



- DE** Bedienungsanleitung
- EN** Operation Manual
- FR** Mode d'emploi
- ES** Instrucciones de uso
- PT** Instruções de utilização

TCM3000BL MORCELLATOR

Date: 01.12.2016

Leszek Kazana /Area Sales Manager

L. Kazana



DE: Technische Änderungen vorbehalten. Durch Weiterentwicklungen können Abbildungen und technische Daten geringfügig abweichen.
EN: Subject to change. Pictures and technical data may slightly differ due to constant further development.
FR: Sous réserve de modifications techniques. En raison du développement constant de nos produits, les figures et les caractéristiques techniques peuvent différer légèrement.
ES: Reservado el derecho a realizar modificaciones técnicas. Las imágenes y los datos técnicos pueden variar mínimamente debido al desarrollo del producto.
PT: Reservamo-nos o direito a alterações técnicas. O desenvolvimento do produto poderá resultar em ligeiras diferenças relativamente a figuras e dados técnicos.

Table of contents

	page
INTRODUCTION	3
1. PURPOSE	3
2. INDICATIONS	3
3. CONTRAINDICATIONS	3
4. SIDE EFFECTS	4
5. OPERATION CONDITIONS	4
6. PARTS OF THE MEDICAL DEVICE	6
7. TECHNICAL SPECIFICATIONS	11
8. DEVICE AND OPERATION	15
1. Principles of Operation	15
2. Application	15
3. Method of application	15
4. Device overview	17
5. Operation Plan for the TCM 300 BL – Morcellator for Surgical Procedures with Accessories	19
6. Before use	21
6.1 Connection to the power supply	21
6.2 Device preparation	21
6.2.1 Assembly of the morcellator set with protective tube (option 1)	22
6.2.2 Assembly of the Morcellator set with trocar cannula (option 2)	25
6.2.3 Assembly of the trocar cannula with myoma drill and mounting gripper (option 3)	28
6.3 Mains connection	29
7. Use	29
7.1 Using the control panel	30
7.2 Operation	31
7.2.1 Option 1: morcellation with protective tube	33
7.2.2 Option 2: morcellation with trocar cannula	34
7.2.3 Option 3: myomectomy	36
8. After use	37
9. SCOPE OF DELIVERY	39
10. CLEANING OF DEVICE COMPONENTS	43
General information about the disinfection, presterilization cleaning and	
Sterilization of MDs	44
General information in preparation MDs	44
Instrument preparation	46
10.1 Control unit and pedal	47
10.2 Preparation of the trocar cannula	47
10.3 Preparation of the electric motor	48
10.4 Preparation of the gear unit	50
10.5 Preparation of cutting tubes, protective tubes, obturators, grippers, seals and myoma drill	52

11.	MAINTENANCE AND REPAIR	53
11.1	General maintenance	53
11.2	Replacing the control unit fuses	54
11.3	Malfunction and troubleshooting	55
12.	SAFETY INFORMATION	56
12.1	EMC Manufacturer's Declaration of Conformity	56
12.2	Modification and misuse	56
12.3	Use precautions	56
12.4	List of operational hazards, risk analysis	57
12.5	Safety requirements, operation conditions and rules	57
12.6	Safety check	57
13.	MEDICAL DEVICE CLASSIFICATION	58
14.	COMPLIANCE WITH INTERNATIONAL STANDARDS	58
15.	PACKING AND MARKING	59
16.	TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS	70
17.	SERVICE LIFE	71
18.	INFORMATION ON DISPOSAL	71
19.	WARRANTY COVERAGE	71
	Appendix 1. Parts of the medical device	72
	Appendix 2. Table of spare parts and accessories to the medical device	74
	Appendix 3. Certificate of Analysis	87
	Appendix 4. EMC Report	88

1 General Information

INTRODUCTION

Nowadays newly developed medical devices make hysterectomy possible by a laparoscopic intervention. The advantage for the patient of the laparoscopic method is less pain and a much faster recovery. Patients appreciate much the minimal invasive character of this operation because it leaves almost no scars on the patient's skin, reduces the healing of the wounds and saves money and time for all involved parties. A morcellator being a special device for morcellation and further extraction of mass organs and tissues directly in the body cavity without additional incision of tissues to remove the organ is used for such procedures.

1. PURPOSE

The TCM 3000 BL - Morcellator for Surgical Procedures with Accessories is used for morcellation and extraction of tissue and for removing myomas of the uterus during laparoscopic procedures in gynecology.

2. INDICATIONS.

The TCM 3000 BL - Morcellator for Surgical Procedures with Accessories is used for surgical laparoscopic intervention during general surgical and gynecological procedures for morcellation and extraction of tissues in the following cases:

- myoma of the uterus;
- fibroma of the uterus;
- uterus neoplasms requiring partial hysterectomy;
- benign ovarian neoplasms.

3. CONTRAINDICATIONS

Relative or absolute contraindications may result from the general medical findings or in special cases in which the patient's risk for motor-driven tools is significantly increased. Ovaries, fallopian tubes, myomata and other structures must be devascularized and dissected before morcellation.

The laparoscopic deployment of morcellators is contraindicated at:

- Treatment of malignant tumors
- Treatment of vascularized tissue
- Preparation of tissue
- In gynecologic surgery in which tissue to be morcellated is known or suspected to contain malignancy
- For removal of uterine tissue containing fibroids in patients who are...
 - Peri or postmenopausal, or
 - Candidates for en bloc tissue removal, for example through the vagina or via a mini-laparotomy incision.

4. SIDE EFFECTS

Tissue morcellation with electric-powered surgical cutting devices is a well-established procedure. There have never been reported any unacceptable side effects provided the device is properly used as intended. Acceptable side effects include sensation of pain and anesthesia reactions.

5. OPERATION CONDITIONS

To ensure proper operation of the TCM 3000 BL - Morcellator for Surgical Procedures with Accessories one must meet the following conditions:

Ambient Conditions:

	Operation:
Relative humidity:	30% - 80%
Temperature:	10°C - 45°C
Atmospheric pressure:	800 hPa - 1060 hPa

	Before use read this manual and the manuals for all other equipment used in the procedure thoroughly.		The products described in this manual must be used by trained and qualified medical personnel only in accordance with the requirements and with reference to the manual.
	For protection of the patient, the user and third parties the products used must be prepared as specified in the manual.		Improper use or repair of the device, or failure to observe these instructions, will relieve us from any obligation arising from warranty provisions or other claims.
	The use of third-party products is the responsibility of the operator. Functionality and patient safety cannot be guaranteed with third-party accessories.		Prior to using the device, before startup, and before operation, the user must always ensure that the device and accessories are in good working order and are clean, sterile and operational.
	The device must be protected against direct sunrays, heat supplied by centrally batteries, excessive dust, vibration and mechanical shocks.		Repairs may only be performed by authorized NOUVAG service technicians.
	Uterine tissue may contain unsuspected cancer. The use of laparoscopic power morcellators during fibroid surgery may spread cancer, and decrease the long-term survival of patients. This information should be shared with patients when considering surgery with the use of these devices.		Use Nou-Clean spray (not included into the scope of delivery, ordered and delivered separately) to care for the electric motor and gear unit. Using other care products can result in malfunctions and/or cause the warranty to be revoked.

	The device is not sterile on delivery. All sterilizable parts must be sterilized before use (see Section Instrument Preparation).		Never operate the clamping mechanisms of the cutting tubes while the system is running. This could result in instrument damage.
	Operate the device only outside the danger zone of explosive, flammable mixtures or gases.		Keep hands clear of the cutting tubes when operating the device. Danger of serious injury.
	The electric motor ventilation slots must be kept clear in order to prevent the electric motor from overheating.		The TCM 3000 BL - Morcellator intended for Surgical Procedures with Accessories must be operated under the continuous supervision of medically qualified persons only.
	Ensure that the operating voltage setting corresponds to the local mains voltage.		Disregarding the guidelines on intermittent operation (1 min on, 1 min off for 8 cycles) may cause burns at contact with the gear unit.

Modification and misuse

-  Replacement of device parts with external ones or modification of the TCM 3000 BL - Morcellator and its accessories is prohibited. The manufacturer is not liable for any damages resulting from unauthorized modifications or manipulations. The warranty will be cancelled.
- Use of the TCM 3000 BL - Morcellator for Surgical Procedures with Accessories outside the indications described in Section **PURPOSE** is prohibited. The user or operator is solely responsible for any adverse consequences resulting from such use.

5

Requirements to the operator:

Education:

- a university-educated physician

Health:

- good physical and psychophysical condition

Language proficiency:

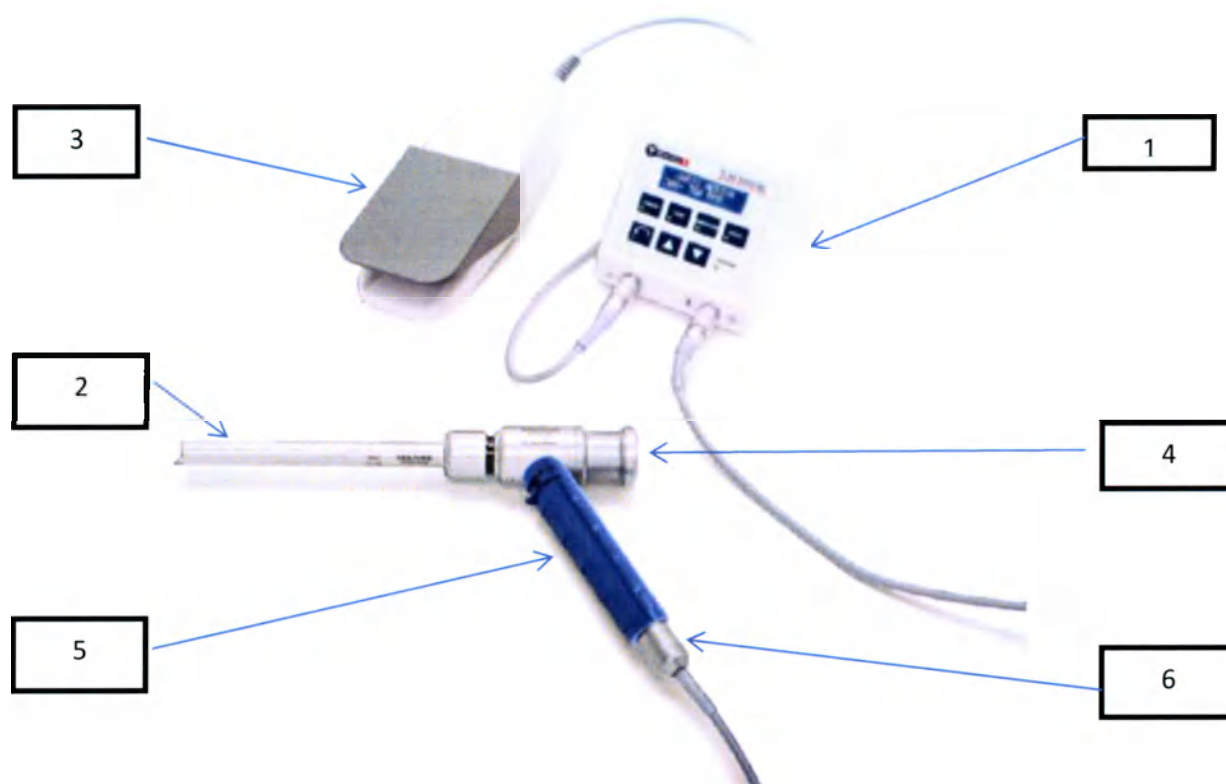
- English or
- the language of the Operation Manual.

Medical application:

The TCM 3000 BL - Morcellator for Surgical Procedures with Accessories is designed solely for use in special conditions of surgical emergency units in medical facilities by medically qualified persons. The medical device is stable during operation at the temperature of 10°C to 45°C and relative humidity of 30%

to 80%. The medical device is resistant to biological liquids and body tissues it comes in contact with during operation. The medical device is resistant to pre-sterilization cleaning, disinfection and sterilization. **The operator must wear medical gloves and a surgical mask while using this medical device.**

6. PARTS OF THE MEDICAL DEVICE



Picture 1. The TCM 3000 BL - Morcellator for Surgical Procedures with Accessories

Picture 1 demonstrates general view of the TCM 3000 BL - Morcellator for Surgical Procedures with Accessories. This medical device consists of a compact TCM 3000 BL - Morcellator control unit (1) with a simple and intuitive panel to control the speed of the attached instruments, a pedal with precise speed control (3), a gear unit (4), an ergonomic handle, attached to the gear unit (5) and an E-Motor 21 electric motor (6).

Picture 2 shows how to assemble the gear unit. Parts of the gear unit are shown and described in Picture 3.



Picture 2. How one can assemble the gear unit.



5136 Seal holder



5167 Cross seal for all cutting tube diameters,
10 units per a package



5166 Membrane seal for all cutting tube diameters,
10 units per a package



Seal unit with membrane screw



Seal unit



5163 Gear unit with seal unit incl. seals, seal holder and locking wrench (to be assembled as shown in picture 2). The electric motor speed is transmitted through the gear unit to the cutting tube at the appropriate ratio.



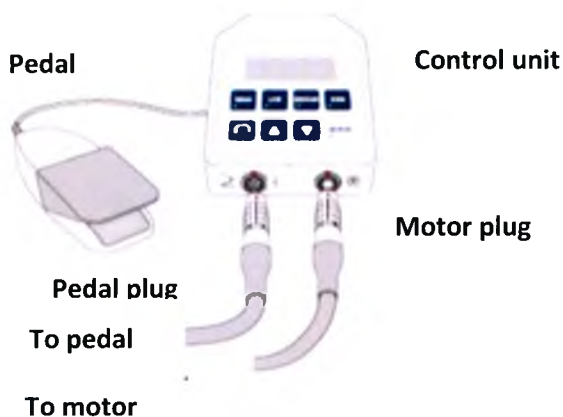
5183 The ergonomic handle that is slipped onto the gear unit protects the operator from excess heat of the electric motor and the gear unit.



2090 E-Motor 21 electric motor.
Autoclavable brushless electric motor with a 3 m long cable delivers adequate torque, while running smooth and consistent.

Picture 3. Gear unit with seals.

Picture 4 demonstrates how to assemble the Morcellator before its operation (the details of the assembling procedure are specified in Section 6 of Chapter 8. Device and Operation).



Picture 4. How one can assemble the Morcellator.

To suit the needs of every procedure the TCM 3000 BL - Morcellator for Surgical Procedures with Accessories has instruments with three different diameters. They are available in Ø12, Ø15 and Ø20 mm versions. By carefully composed and aligned instruments and accessories the system as a whole delivers excellent results at morcellation and guarantees for maximum safety at operation. Parts and accessories of the medical device are described in Appendix 2.

To ensure convenient and safe operation Nouvag AG offers the following design solutions:



Tissue Positioner

To prevent tissue pieces from rotating at morcellation, the protective tubes are equipped with a so called tissue positioner. The tissue positioner acts also as a guiding element at morcellation.

Cutting tube (Blade)

The high-tech cutting tubes manufactured by Nouvag AG, fulfill all requirements of Laparoscopic Hysterectomy as well as Myomenukleation. A high class refinement of the blade of the cutting tube enables multiple use with consistent cutting effect, without having to sharpen the blade.

Intended use of the parts and accessories of the TCM 3000 BL - Morcellator for Surgical Procedures with Accessories is listed in Table 1.

Table 1. Intended use of the parts and accessories of the TCM 3000 BL - Morcellator for Surgical Procedures with Accessories.

No	Part	Intended use
1.	Protective tube, Ø 12 mm Ø 15 mm Ø 20 mm	To insert the cutting tube and protect tissues during the procedure
2.	Obturator, Ø 12 mm Ø 15 mm Ø 20 mm	To forward the cutting tube to the tissues to be removed
3.	Cutting tube, Ø 12 mm Ø 15 mm Ø 20 mm	To resect the tissues to be removed
4.	Trocar cannula, Ø 12 mm Ø 15 mm	To insert the cutting tube and protect tissues during the procedure
5.	Myoma drill, Ø 10 mm	To conduct myomectomy (myoma removal)
6.	Grasping forceps, Claw gripper, Ø 10 mm	To grasp the resected tissue for its further removal
7.	Grasping forceps, Tenaculum gripper, Ø 10 mm Ø 5 mm Ø 13,5/15,5 mm	To remove small tissue pieces left

The control unit and the pedal don't come into contact with the patient, **the operator must wear medical gloves and a surgical mask while operating this medical device** (not included in the scope of delivery); the patient contacts only surgical instruments and indirectly seal units, fixing those instruments in the gear unit as well as Trocar sealing tubes. Materials these products are manufactured of are listed in Tables in Appendix 2. Mechanical performance of the materials is described in Table 2.

Table 2. Mechanical performance of the materials.

Material	Strength limit	Yield limit	Elongation	Hardness	Roughness	Density g/cm ³	Water absorption at 23°C, %	Permissible air operation temperature, °C
Stainless steel AISI 304	≥515 MPa	≥205 MPa	≥40 %	≤201 HB	Ra 0.8			
Stainless steel 1.4305	≥505 MPa	≥215 MPa	≥32%	≤240 HB	Ra 0.8			
Silicone 70 Shore A	≥12.0 MPa		32%	50+/-5 HRC				
Polytetrafluorethylene PTFE Turcon MF6	1.58 MPa	5 MPa	≥50 %	60 HRC		2.18		
Polyester-amide PEI MT blue		105 MPa		114 HRC	Ra 0.8	1.27	1.35	-50...170
Polyetheretherketone (PEEK)		< 110 MPa		105 HRC		1.31	0.45	-50...250

3. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Main technical specifications of the TCM 3000 BL – Morcellator for Surgical Procedures with Accessories are listed below.



Picture 5. The TCM 3000 BL - Morcellator Control Unit

Table 3. Technical data: TCM 3000 BL Morcellator Control Unit

Voltage, variable	100 V / 115 V / 230 V, 50 – 60 Hz
Fuse	2 fuses, T 1 AL 250 V AC
Power consumption	110 VA
Maximum motor speed	40 000 rpm
Maximum torque, motor	6 Nm
Maximum torque at transmission outlet	80 Nm*
Number of motors	1
Number of pedals	1
Motor coupling	Intra Coupling ISO3964
Motor cable length	3 m
Pedal cable length	3 m
Morcellator speed	50 – 1000 rpm
Number of speed modes	3 (low speed (100 – 400 rpm) /medium speed (300-700 rpm)/high speed (500 – 1000 rpm)) (adjusted with the pedal)
Protection class	II
Method of protection against electric shock:	BF type
Maximum allowed time of operation mode selection	1 minute
Unit category	stationary
Lighting,	6 ultra-bright white leds
Video output	USB only
User interface	LCD display. 2 parameter setting lines, size 6x1.5 cm
Electronic control	Microprocessor: supply voltage – 230/115/110 V, programming voltage - 5 V
Software	Embedded, version 1.63/11.07.08, safety class A
Time for the request processing	2 sec
Software security level	B
Dimension of the program	8 573 lines of source code
Process frequency	8 MHz
Pedal	IPX68
Dimensions (W x D x H):	No more than 120 x 180 x 107 mm
Weight:	No more than 1,8 kg
Length of the power cable	3 m



Picture 6. E-Motor 21 electric motor

Table 4 . Technical data: E-Motor 21 electric motor

Rotation speed	2'000 to 40'000 rpm
Motor type	BLDC motor with Hall sensors
Weight, no more than	280 g without cable, 300 g with cable
Dimensions, no more than	Length: 8 cm, diameter: 2 cm
Output capacity	120 W
Connection	E-Type (ISO 3964)
Noise power level	50 dB
Cable length	3 m
Sterilization	Steam sterilization at max. temperature 135°C

13



Picture 7. Vario Pedal.

Table 5. Technical data: Vario Pedal

Type:	Vario type foot pedal
Number of speed modes	3 (low speed (100 – 400 rpm) /medium speed (300-700 rpm)/high speed (500 – 1000 rpm))
Protection class	IPX8 as per IEC 60529
Connection	E-Type (ISO 3964)
Weight, no more than	1 kg
Dimensions (W x D x H), : no more than	28 x 9 x 4.5 cm
Pedal pressure force	At least 10 N and up to 50 N maximum
Cable length	3m



Picture 8. Gear unit

Table 6. Technical data: gear unit

Reduction ratio	40:1
Maximum torque	100 Nm
Maximum input rotation speed	40'000 rpm
Maximum rotation speed at cutting tube (blade) outlet	1'000 rpm
Weight, no more than	450 g
Dimensions, no more than	handle: length: 7 cm, diameter: 1.5 cm. Body: total length: 11 cm, diameter: 4 cm
Cable length	3m
Connection	E-Type (ISO 3964)
Sterilization	Steam sterilization at max. temperature 135°C



Picture 9 .Gripper

Table 7. Technical data: gripper.

Full opening/closing effort (moment of force)	0,2-0.68 N, with two fingers
Angle of free gripper mouth movement	Up to 25-35 °
Head projection above the surface	No more than 0.5 mm, caulked
Radius of working part root face	No more than 0.1 mm

4. DEVICE AND OPERATION

1. Principles of Operation

The TCM 3000 BL – Morcellator for Surgical Procedures with Accessories consists of an electric motor, which drives a cutting tube (blade). You can adjust speed and direction (to the right or to the left) of cutting tube rotation. Cutting tubes with blades at the distal end are inserted through an abdominal wall that has been enlarged by an Insufflator (user-supplied), by the means of a protective tube with an obturator or through a trocar cannula. The tissue that is to be removed is guided to the cutting tube, cut off and removed through the tube. The cutting tube is installed in the gear unit attached to the electric motor which is located in an ergonomic handle. The cable connects the electric motor with the control panel displaying various morcellator operation modes for a physician. The physician adjusts morcellator speed using the control panel or a foot switch.

The set of morcellation instruments includes cutting tubes of various diameters, protective tubes, trocar cannulas, laparoscopic instruments (gripper, a myoma drill).

2. Application

The TCM 3000 BL – Morcellator for Surgical Procedures with Accessories is applied in surgical gynecology.

3. Method of application

Surgical procedure of morcellation is conducted under local or general anesthesia. The patient body shall be placed in Trendelenburg position.

The cutting tube of the morcellator is inserted through an abdominal wall with an obturator placed into the protective tube or through a trocar cannula. By rotating rapidly (rotation speed is adjusted by the foot pedal) the cutting tube cuts off the tissue that is to be removed. The cut off tissue is grasped with the

claw gripper. The tip of the cutting tube is always located inside the trocar cannula or the protective tube in the lower abdominal wall to avoid deflection or wandering of the cutting tube inside the abdominal cavity. The cut off tissues fall onto the cutting edge of the cutting tube without sucking inside. Large segments of the cut off tissue (10 mm long and larger) are removed with the gripper through an outlet of the protective tube or trocar cannula and placed into a sterile tray.

After large tissue segments are removed with Tenaculum gripper small pieces left are to be removed. The patient shall be moved out of Trendelenburg position so that intra-abdominal liquid starts coming into the lower pelvis. There intra-abdominal liquid is aspirated and replaced with heparinized Ringer's normal saline solution.

Due to effective cutting off the structure of removed tissues is just slightly damaged ensuring high reliability of histological analysis.

This manual describes three different options for removing tissue by a laparoscopic procedure using the TCM 3000 BL – Morcellator for Surgical Procedures with Accessories.

Option 1: Tissue removal by morcellation with a protective tube

Instruments (cutting tubes, gripper) are inserted through a protective tube sealed by a valve system. The valve can be covered by a thumb for removing the gripper from the sealed protective tube to prevent gas loss.

Option 2: Tissue removal by morcellation with a trocar cannula

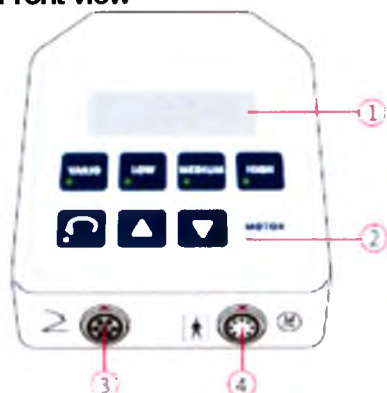
Instruments (cutting tubes, gripper) are inserted through the trocar cannula. The trocar cannula contains a valve that prevents gas loss when withdrawing the instruments.

Option 3: Tissue removal (myomectomy) with a myoma drill through the trocar cannula

The myoma drill is inserted through the trocar cannula. The trocar cannula can be used with or without a cutting tube. No gas is lost after removal of instruments with the trocar cannula.

4. Device overview

Front view



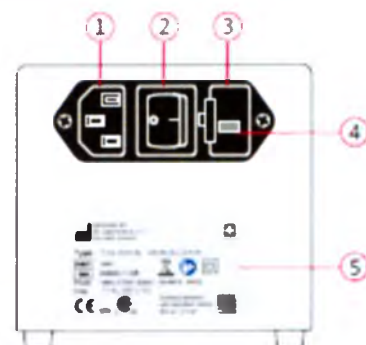
1. Display
2. Motor LED
3. Pedal connection
4. Motor connection

Control panel



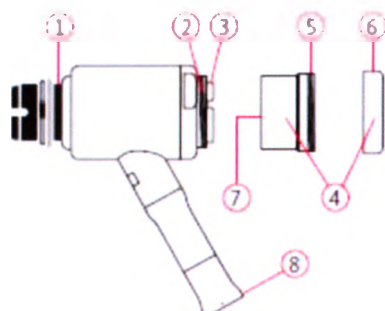
1. Vario button (variable speed range)
2. Low button (low speed range)
3. Medium button (medium speed range)
4. High button (high speed range)
5. Change rotational direction button
6. Up button (increase value)
7. Down button (reduce value)

Rear view



1. Mains connection
2. Power switch
3. Fuse module
4. Window with national voltage display
5. Type plate with type designation, reference number, serial number, information on power supply and device fuse

Gear unit



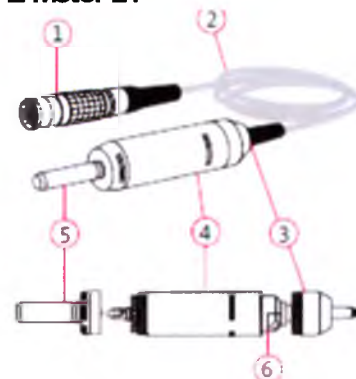
1. Flange for protective tube connect
2. Thread for seal holder
3. Cutting tube holder
4. Seal unit with membrane screw
5. Thread for membrane screw
6. Membrane screw
7. Seal unit thread
8. Motor connection coupling

Ergonomic handle



1. Release lever
2. Handle

E-Motor 21



1. Control unit connection plug
2. Electric motor cable
3. Electric motor cap
4. Electric motor
5. Electric motor clutch
6. Electric motor connection plug

Picture 10. Device overview

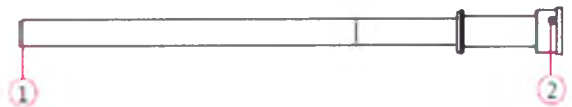
Picture 6 demonstrates configuration of the accessories to the TCM 3000 BL – Morcellator for Surgical Procedures with Accessories.

Protective tube with Obturator



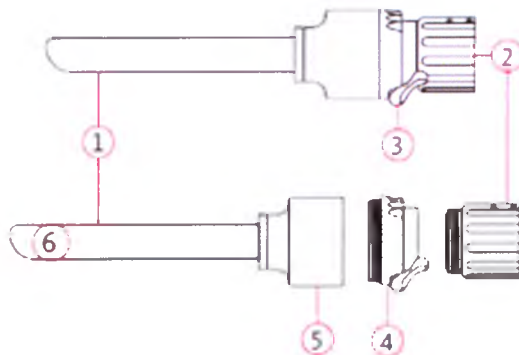
1. Protective tube
2. Lock nut
3. Nose for tissue positioning (tissue positioner)
4. Obturator

Cutting tube



1. Cutting edge
2. Locking pins

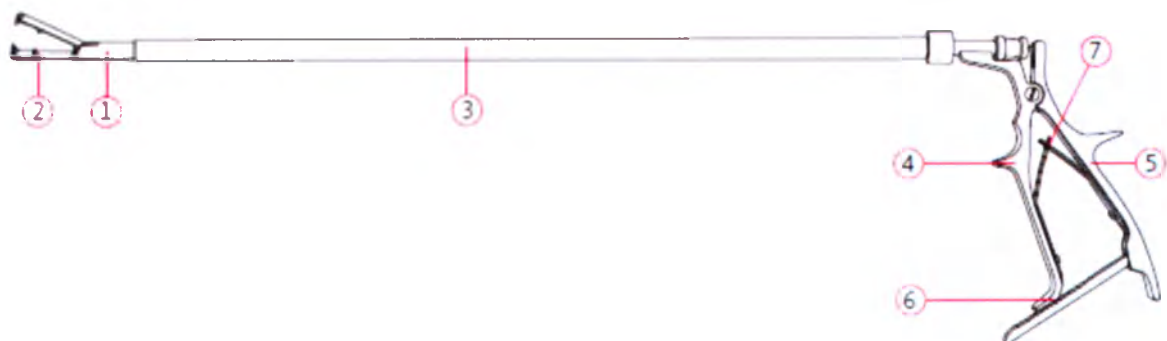
Trocar Cannula



1. Protective tube
2. Seal cap holder
3. Valve actuator
4. Valve
5. Main body
6. Nose for tissue positioning (tissue positioner)

18

Gripper



1. Mouth insert
2. Gripper mouth
3. Cannula shaft
4. Fixed section
5. Flexible leg
6. Locking device
7. Spring component

} Handle

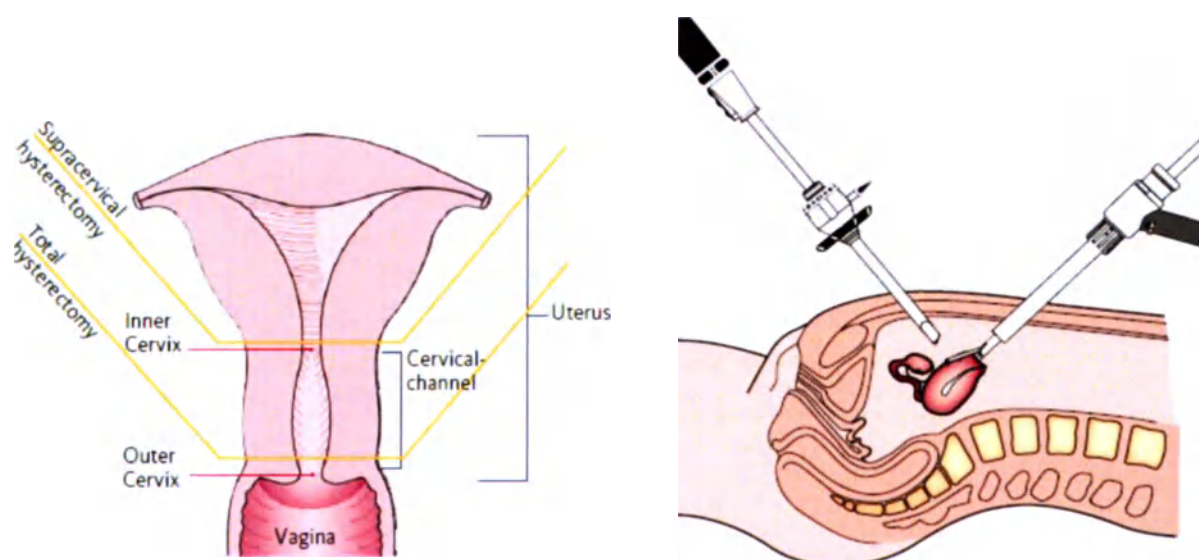
Picture. 11. Configuration of medical device accessories

the cutting tube to the tissue that has to be removed, the protective tube has to be unlocked by holding the gear unit with one hand and performing a counter movement of the protective tube with the other hand.

Option 2. Morcellation with a trocar cannula

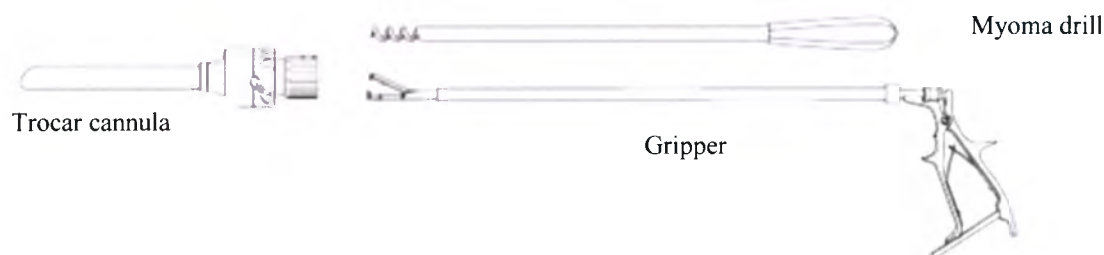
When morcellating with a trocar cannula (Picture 12, option 2) the abdominal wall is kept in safe distance from the operation area by inflating the abdominal cavity. This gives also safe clearance for the surgical operation. The trocar cannula stays flexible while operating, which means it can be rotated against the organ or tissue to be protected. Only then the obturator can be removed and the cutting tube can be inserted.

The configuration of instruments needed for this procedure is shown on the System chart (Pic .13)



Picture 13. Image-guided morcellation (endoscope).

Option 3



Picture 14. The instruments used for option 3.

Option 3. Tissue removal (myomectomy) with a myoma drill through a trocar cannula

The myoma drill is inserted through the trocar cannula. Large segments of the cut off tissue are grasped and removed with the gripper through an outlet of trocar cannula and placed into a sterile tray. The Ø10 mm claw gripper are inserted through the trocar cannula to grasp a myomatous nodule and remove it.

6. Before use

The TCM 3000 BL - Morcellator control unit and all required accessories and instruments must be placed on a level nonslip surface. For reliable operation of the device, the latter requires enough space to avoid undesirable interference so remove all the limitations and everything affecting manipulations. The display, keypad and indicator lights must be fully visible at all times. It is very important to ensure that no objects can fall on the pedal. The power plug at the rear of the device must be accessible at all times.

6.1 Connection to the power supply



- Before plugging the power cable into the power socket for the first time, you must check the supply voltage setting next to the power switch.
- In order to prevent the risk of electric shock, the device may only be connected to a power network with a PE protective earth conductor.

If the voltage shown does not correspond to the local mains voltage, the grey fuse holder must be set to the correct voltage:



1. Switch the device off.
2. Unplug the power cable.
3. Use a screwdriver to open the fuse slot.
4. Remove the fuse holder.
5. Remove the grey fuse holder and reinsert it so that the local mains voltage setting is shown in the small window.
6. Slide the grey fuse holder back in and close the fuse slot.
7. Check the mains voltage shown on the fuse slot.
8. Plug the power cable back into the device..

21

6.2 Device preparation



The device is not sterile on delivery. All sterilizable parts must be sterilized before use (see Section Instrument Preparation).



If the accessories have already been sterilized: when removing them from the sterile packaging, ensure that the sterile packaging is not damaged and that the sterility indicator confirms sterility and shelf life of the sterile item has not expired.



The Morcellator (as per option 1 to option 3) must be assembled under sterile conditions (wear gloves and a mask, place Morcellator and accessories on a sterile surface).

6.2.1 Assembly of the morcellator set with protective tube (option 1)

There is a risk of injury to tissue by the sharp edge at the distal end of the cutting tube.



- Handle the cutting tube carefully.
- If the cutting tube is not used, rotate the protective tube to the NO CUT position.
- If the cutting tube is not used, it must be placed on a flat, sterile surface so it cannot fall and cause injury

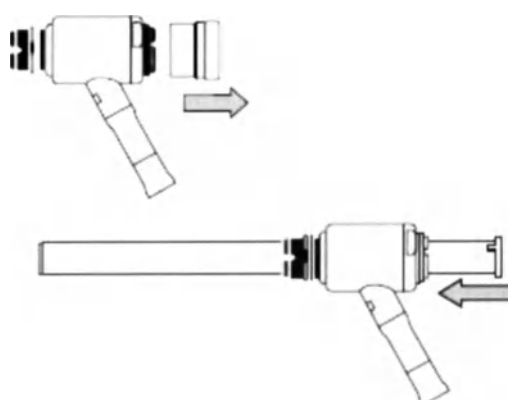


- Check the cutting tube.
- Make sure that the cutting edge of the blade is sharp and undamaged (e.g. no cracks, deformation or burrs).
- Use only cutting tubes in perfect condition.

1. Inserting the cutting tube through the gear unit

Remove the seal unit from the gear unit.

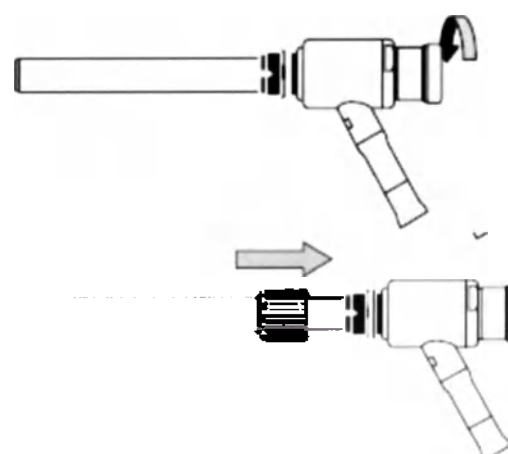
Insert the cutting tube through the gear unit. The two guide pins on the cutting tube must fit into the slot on the flange of the gear unit.



2. Fixing the cutting tube to the gear unit

Hold the cutting tube with one hand.

Connect the sealing unit to the gear unit with the bayonet closure with the other hand.



1. Mounting protective tube

Select a suitable protective tube.

Push the protective tube over the distal end of the cutting tube. The guide pin of the protective tube must be in the distal slot of the gear unit.

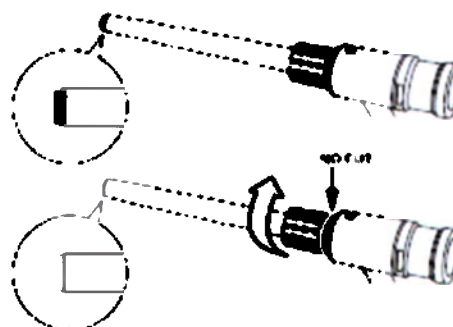
Lock the protective tube in position with a click.

2. Protecting the cutting tube

The distal end of the cutting tube is very sharp.

To prevent injury, the cutting tube must be covered at all times when it is not in use.

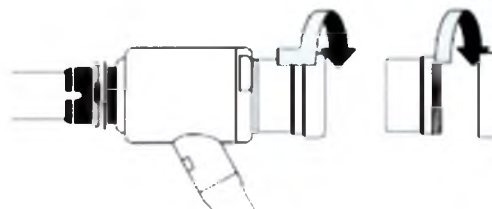
To cover the cutting tube, rotate the protective tube until the words "NO CUT" are visible in the distal slot of the gear unit.



The cutting tube is completely covered by the protective tube.

3. Replacing seal holder

Remove the seal holder from the gear unit by rotating it slightly.

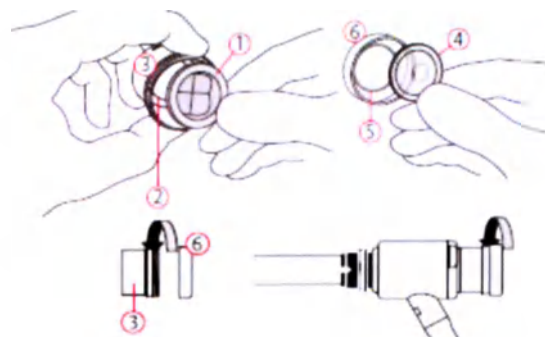


Unscrew the membrane screw from the seal unit.



Check the seal holder before use. Do not use damaged seals (frayed, discolored, yellowed, porous, non-elastic).

Position the edge of the cross seal (1) to point to the inside stop (2) of the seal holder (3) and press the cross seal in.

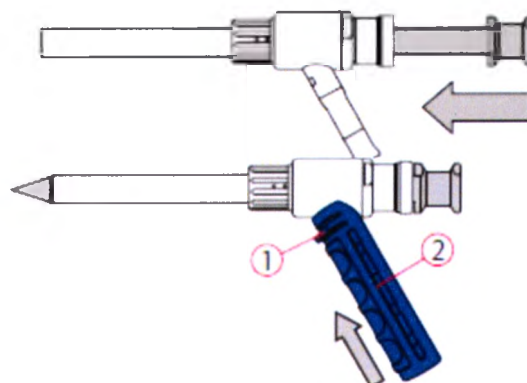


Position the edge of the membrane seal (4) to point to the slot (5) of the membrane screw (6) and press the membrane seal into the slot.

Screw the membrane screw (6) into the thread of the seal holder (3) to the stop and connect the seal unit to the gear unit.

4. Inserting obturator

Insert the obturator through the seal holder, gear unit and protective tube to the stop.



5. Attaching ergonomic handle

Lift and hold the release lever (1) of the ergonomic handle (2). Push the handle (2) over the motor connection of the gear unit. Release the handle release lever. The handle release lever must lock in position.



Do not open the handle release lever to remove the ergonomic handle during the procedure.

6. Connecting electric motor

Insert the electric motor coupling into the bottom end of the handle.

Continue to insert the electric motor until it locks into the gear unit's motor connection.



Align the red dot on the device connection plug of the electric motor with the red dot on the electric motor connection of the control unit.

Plug the electric motor device connection plug into the electric motor connection of the control unit. The plug must lock in position.

7. Connecting pedal

Align the red dot on the device connection plug of the pedal with the red dot on the pedal connection of the control unit.

Plug the pedal device connection plug into the pedal connection of the control unit.

The plug must lock in position.



Functional check

- Check Morcellator for loose parts
- Check that Morcellator is correctly assembled
- Are all labels easily readable?
- Check cutting tube: cutting tube evenly ground, no broken edges or bends?
- Switch on control unit
- Switch on electromotor (press foot switch).
- Run electric motor with Morcellator for about 20 seconds; it must reach the set speed.
- If it does not run evenly, switch off electric motor with Morcellator.
- Switch off control unit.

 The control unit will only operate if the foot switch has been connected to the control unit.

- Check that Morcellator is correctly assembled.
- Check that the gear unit runs smoothly; if necessary treat it with Nou-Clean care spray (shall be user-supplied, as it is not included into the scope of delivery).
- Check that the electric motor is clean and runs smoothly; if necessary clean it and treat with Nou-Clean care spray (shall be user-supplied, as it is not included into the scope of delivery).
- Repeat the functional check.

Risk of injury by electric motor failure



Problem: the electric motor becomes very hot.

Cause: the electric motor was damaged during preparation.

Remedy: do not continue to use the electric motor. **Always have a spare electric motor available.**

6.2.2 Assembly of the Morcellator set with trocar cannula (option 2)

Using the trocar cannula

- ✎ The trocar cannula is used instead of the protective tube. The integrated valve flap prevents the escape of gas when instruments are moved in and out.

The nose of the trocar cannula partially extends beyond the cutting tube to protect organs in the abdominal cavity from the sharp blade. This requires the Morcellator to be rotated under visual supervision (endoscopy) so the nose of the trocar cannula covers the cutting tube blade to protect the organ.

1. Visual check

- Check the trocar cannula for sealing, corrosion and sterility.
- Ensure that it is free from rust, dents and scratches.
- The distal end of the obturator must not be damaged.
- The sealing flap and the seal must not be damaged.

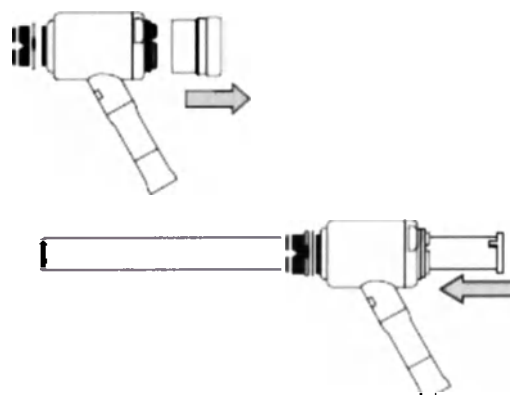
Risk of injury



Select blade. Make sure that the cutting edge of the blade is sharp and undamaged (e.g. no cracks or burrs).

2. Inserting the cutting tube through the gear unit

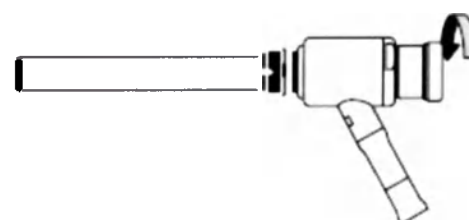
Remove the seal unit from the gear unit.
Insert the cutting tube through the gear unit. The two guide pins on the cutting tube must fit into the slot on the flange of the gear unit.



3. Fixing the cutting tube to the gear unit

Hold the cutting tube with one hand.

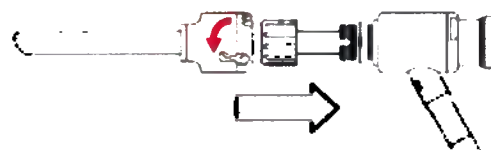
Connect the sealing unit to the gear unit with the bayonet closure with the other hand.



4. Mounting trocar cannula

Select a suitable trocar cannula. Open the trocar cannula valve by actuating the lever to prevent damage to the cutting tube by pushing the trocar cannula too far.

Push the trocar cannula over the distal end of the cutting tube. The trocar cannula must enter



and be in the distal slot of the gear unit.
Lock the trocar cannula in position with a click.



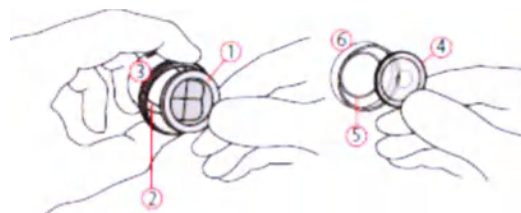
5. Replacing seal holder

Remove the seal holder from the gear unit by rotating it slightly.



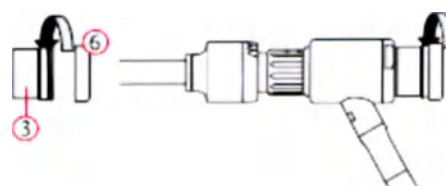
Unscrew the membrane screw from the seal unit. Select a suitable seal holder.
Keep a cross seal and a membrane seal ready.

6. Position the edge of the cross seal (1) to point to the inside stop (2) of the seal holder (3) and press the cross seal in.



Position the edge of the membrane seal (4) to point to the slot (5) of the membrane screw (6) and press the membrane seal into the slot.

7. Screw the membrane screw (6) into the thread of the seal holder (3) to the stop and connect the seal unit to the gear unit.



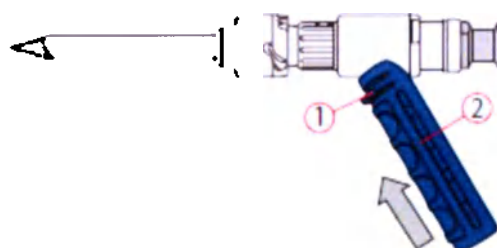
8. Inserting obturator

Insert the obturator through the seal holder, gear unit and the trocar cannula.



9. Attaching handle

Lift and hold the release lever (1) of the ergonomic handle (2). Push the handle (2) over the motor connection of the gear unit. Release the handle release lever. The handle release lever must lock in position.



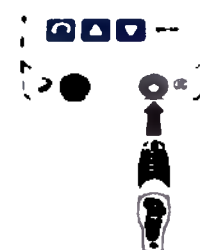
10. Connecting electric motor

Insert the electric motor coupling into the bottom end of the handle.

Continue to insert the electric motor until it locks into the gear unit's motor connection.

Align the red dot on the device connection plug of the electric motor with the red dot on the electric motor connection of the control unit.

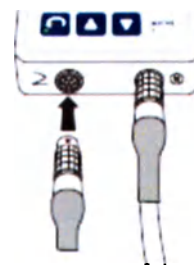
Plug the electric motor device connection plug into the electric motor connection of the control unit. The plug must lock in position.



11. Connecting pedal

Align the red dot on the device connection plug of the pedal with the red dot on the pedal connection of the control unit.

Plug the pedal device connection plug into the pedal connection of the control unit. The plug must lock in position.



Functional check

- Check Morcellator for loose parts
- Check that Morcellator is correctly assembled
- Are all labels easily readable?
- Check cutting tube: cutting tube evenly ground, no broken edges or bends?
- Switch on control unit
- Switch on eletromotor (press foot switch).
- Run electric motor with Morcellator for about 20 seconds; it must reach the set speed.
- If it does not run evenly, switch off electric motor with Morcellator.
- Switch off control unit.

 The control unit will only operate if the foot switch has been connected to the control unit.

- Check that Morcellator is correctly assembled.
- Check that the gear unit runs smoothly; if necessary treat it with Nou-Clean care spray (shall be user-supplied, as it is not included into the scope of delivery).
- Check that the electric motor is clean and runs smoothly, if necessary clean it and treat with Nou-Clean care spray (shall be user-supplied, as it is not included into the scope of delivery).
- Repeat the functional check.

Risk of injury by electric motor failure



Problem: the electric motor becomes very hot.

Cause: the electric motor was damaged during preparation.

Remedy: do not continue to use the electric motor. **Always have a spare electric motor available.**

28

6.2.3 Assembly of the trocar cannula with myoma drill and mounting gripper (option 3)

Assembly of the trocar cannula with myoma drill is similar to that of the Morcellator set with the protective tube (option 1) and with the trocar cannula (option 2), except that myoma drill and gripper are used instead of cutting tubes.



6.3 Mains connection

Risk of electric shock



Connect the device to an earthed AC mains system that conforms to IEC guidelines only. Connect the device to a power supply that corresponds to the connection values on the type plate on the back of the device.

Risk of damage



Do not switch on the control unit and the other equipment until all cables have been connected. Otherwise the equipment may be damaged.



The device is not water-proof.

Keep the device away from liquids. Keep the mains connection socket dry. Do not use the device if liquid penetrates it.

Connecting the power cable

Switch off the power switch on the back of the device ("O" position) (Picture 10).

Plug the included power cable into the socket on the back of the device.

Plug the other end of the power cable into the power socket.

7. Use

Before use

Make sure that the product has been correctly prepared and inspected.



Risk of injury

The TCM 3000 BL - Morcellator control panel has been designed for operation solely with the instruments manufactured by Nuvag AG. The user is solely responsible if different products are used with the set. Incompatibility may risk injury to patients.

Switching on and off

Switch on the control panel. The display lights up. A short signal tone sounds. The control panel displays the value "200 rpm".

Operating mode (electric motor)

The motor is designed for intermittent operation (1 minute on, 1 minute off for 8 cycles).

7.1 Using the control panel

Setting the speed

The speed can be set manually in stages (within a range of 50 to 100 rpm).

Press ▲ to increase the speed.

Press ▼ to reduce the speed.

The set speed is shown on the display.

Starting electric motor

Press foot switch.

The blade rotates at the set speed.

The electric motor LED lights up.

To stop the electric motor remove foot from foot switch.



Risk of injury and damage due to heat!

The Morcellator may generate heat if operated for a long period.

Remedy:



Use Morcellator only in intermittent mode of "1 minute on, 1 minute off for 8 cycles".

Stop the Morcellator immediately if one or more components of the Morcellator set become very warm.



Precaution when changing parameters. Unusual behavior of instruments while operating may provoke false reactions and jeopardize the patient.

Every new setting and the new behavior of the instrument has to be verified and tested.

Available rotary modes

 (100 – 400 rpm)

 (300-700 rpm)

 (500 – 1000 rpm)

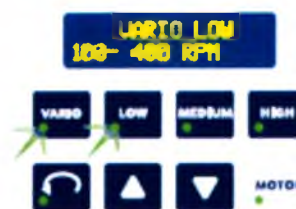
Activating mode setting

Press  to activate mode setting.

The Vario LED lights up.

The Low LED lights up (Default setting)

The display shows «VARIO LOW, 100-400 rpm».



Selecting mode

Press ,  or  to select the corresponding mode. The display shows the mode and the corresponding speed range that can be selected with the pedal. The corresponding LED lights up.



Starting electric motor

Press foot switch. The electric motor LED lights up. The blade rotates at a speed within the range set by how far down the foot switch is pressed. To stop the electric motor remove foot from foot switch.



Exit mode setting

Press .

Changing direction of rotation

To change the direction of rotation, press . The display shows the mode and the corresponding speed range that can be selected with the pedal. The corresponding LED lights up.



7.2 Operation



Risk of death or serious injury!

Unsupervised cutting may injure the abdominal wall and organs and cause the death of the patient.

Remedy:

- Before every procedure make sure that an endoscopic procedure is preferable to a conventional procedure.
- Use only the products described in this manual.
- During the procedure use the protective tube or trocar cannula as a precautionary measure. Follow the instructions for "Option 1: Morcellation with protective tube" and "Option 2: Morcellation with trocar cannula" in Section Device Preparation.
- Use Morcellator under visual control (endoscope) only.
- Use Morcellator only for morcellation of tissue that has been fully prepared and is clearly visible. Nouvag AG accepts no liability for any other applications.
- Nouvag also recommends the use of a second gripper or a similar retaining device to prevent uncontrolled movement of large morcellated pieces of tissue. This will require an additional percutaneous access.
- Fix the Morcellator in a ventrolateral position to prevent movements inside the uterus.
- Prevent movement of the lateral blood vessels, kidneys and retroperitoneum.

- Pull the tissue towards the rotating blade for morcellation with the gripper.

Risk of injury due to gas loss!

Gas may be lost during the procedure. This may result in the abdominal wall dropping.



- Select an Insufflator (not included into the scope of delivery) with adequate flow to prevent the abdominal wall from dropping.
- Use the Morcellator with protective tube as in option 1: when removing or replacing instruments, immediately close the proximal opening of the seal unit with the thumbs.
- Use the Morcellator with trocar cannula as in option 2: pull the Morcellator with cutting tube out of the trocar cannula. The trocar cannula valve closes to prevent gas loss.
- After removal of the morcellated tissue, insert the Morcellator into the trocar cannula and repeat the process.

Risk of injury!



The Morcellator system is designed for removing tissue with the greatest possible safety. For this purpose the protective tube and the trocar cannula are both fitted with a valve flap.

Morcellation without protective tube or trocar cannula is prohibited.

Tissue escapes the gripper.



Tissue may escape the gripper during the procedure and fall into the abdominal cavity.

Causes:

- The tissue is not gripped tightly enough.

Remedy:

- Grip the tissue at a different position.
- Press the jaws of the gripper together as tightly as possible.

Risk of injury due to heat generated by friction!



The user must ensure that as little friction heat as possible is generated during a procedure on a patient.

High speeds and high application pressure may cause thermal necrosis of tissue.

Risk of injury!

The distal end of the cutting tube is extremely sharp.



Precautions:

- Handle the cutting tube particularly cautiously and carefully.
- Where possible, have the Morcellator with protective tube in protected position (**NO CUT**), particularly if the cutting tube is not used for any period.
- Insert and remove the protective tube and cutting tube under visual control (endoscopy).



Risk of injury!

When inserting the obturator through the percutaneous access, there is risk of injury to blood vessels, intestinal loops or the bladder. This can result in significant complications, which will require a Laparotomy.

Risk of damage to the blade of the cutting tube!



If the jaws of the gripper are not completely closed when it is pulled from the protective tube, the blade will be damaged (see picture 15).



Picture 15. Use of gripper.

Risk of injury!



Damaged blades and cutting tubes must not be used.

Cutting tubes must not be sharpened.

7.2.1 Option 1: morcellation with protective tube.

1. Hysterectomy

Select the procedure for the hysterectomy in accordance with current medical standards.

2. Inserting cutting tube

Make sure that the obturator is inside the cutting tube.

Make sure that the protective tube covers the blade on the cutting tube (set position to NO CUT; "PROTECTED" is also shown on the black ring between the gear unit and protective tube).

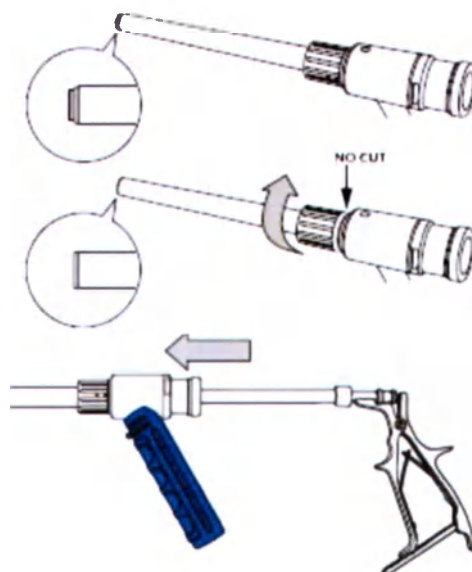
Insert Morcellator (with obturator) into an existing percutaneous access under visual control (endoscopy).

3. Using cutting tube

To use the cutting tube, rotate the protective tube to uncover the blade of the cutting tube (unprotected CUT position is displayed). To cover the blade again, rotate the protective tube (protected NO CUT position is displayed; "PROTECTED" is also shown on the black ring between the gear unit and protective tube).

4. Inserting gripper

Pull the obturator out of the protective tube. Close the proximal opening of the gear unit with the thumbs immediately. Insert gripper carefully through the proximal opening of the gear unit.



5. Removing tissue

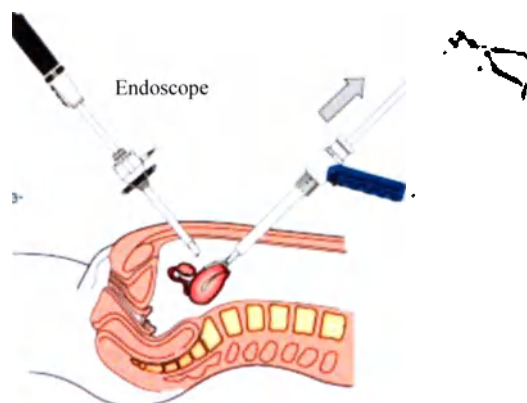
Grip the tissue with the gripper under good visual control (endoscopy).

The handle lock is set.

Start the electric motor of the Morcellator set. Pull the tissue towards the rotating blade for morcellation with the gripper.

As the cut progresses pull the gripper with the tissue further out of the Morcellator.

Carefully pull the complete gripper with the separated tissue out of the Morcellator and the patient.



The retracted mouth must not touch the blade of the cutting tube. Repeat the process until the tissue has been completely removed.

Make sure that the proximal opening of the seal unit is closed immediately with the thumb when there is no instrument in the Morcellator to prevent large quantities of gas from escaping.

7.2.2 Option 2: morcellation with trocar cannula

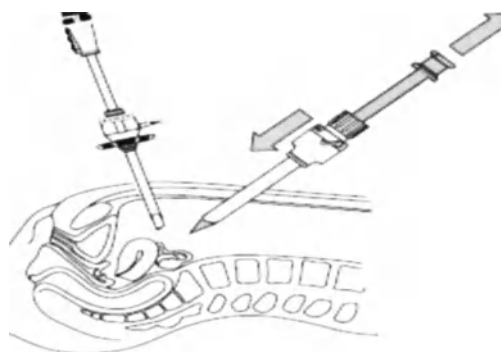
1. Hysterectomy

Select the procedure for the hysterectomy in accordance with current medical standards.

2. Inserting trocar cannula

Insert trocar cannula with obturator into an existing access under visual control (endoscopy).

Remove obturator.



3. Insert the cutting tube through the trocar cannula.

Actuate the valve flap lever of the trocar cannula and hold in this position.

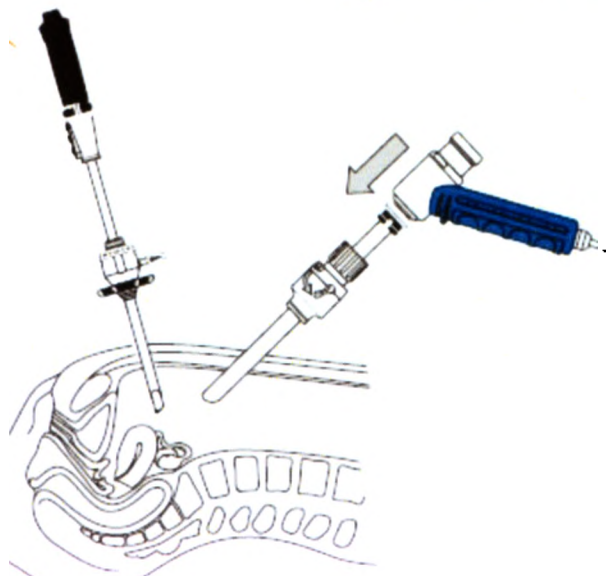
Carefully insert prepared cutting tube with gear unit and seal unit into the proximal opening of the trocar cannula.

Cutting tube must be fully inserted. Release the valve flap lever of the trocar cannula.

The guide pin of the trocar cannula must be in the distal slot of the gear unit.

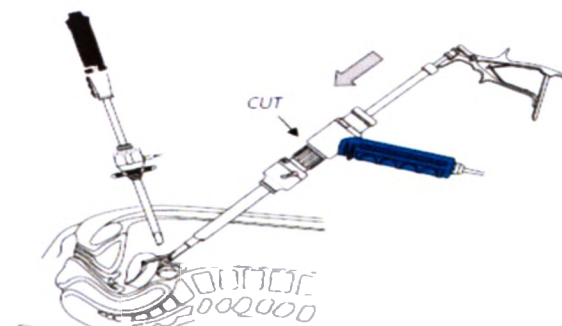
Lock the trocar cannula in position with a click.

Make sure that the cutting tube remains in the NO CUT position.



4. Inserting gripper

Insert gripper carefully through the proximal opening of the gear unit and trocar cannula.



5. Preparing cutting tube

Rotate the trocar cannula so the CUT position is visible from above.

If the cutting tube is completely inserted, the cutting edge is now only partially covered by the trocar cannula.

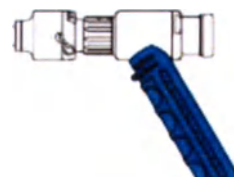
6. Protecting tissue

The nose on the trocar cannula, which partially covers the sharp edge of the blade, must protect tissue that must not be injured. Rotate the Morcellator to the desired position for this.

Protected area

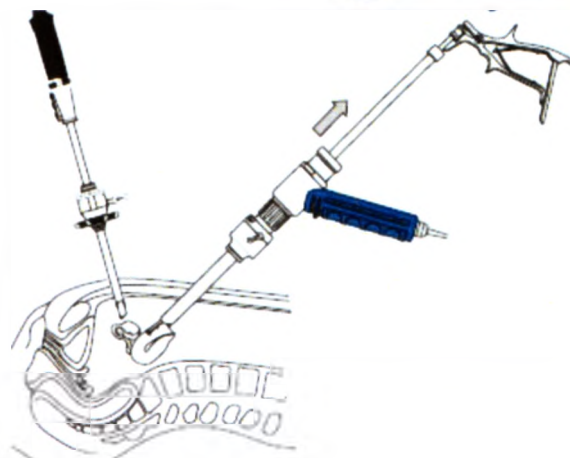


Unprotected cutting area



7. Removing tissue

Grip the required tissue with the gripper.
The handle lock is set.
Start the Morcellator set motor.
Pull the tissue towards the rotating blade with the gripper.
Pull the gripper out of the patient through the gear unit. The retracted mouth of the gripper must not touch the blade.
Repeat the process until the morcellated tissue has been completely removed.



7.2.3 Option 3: myomectomy

The myoma drill has been designed exclusively for removing tissue from a myoma.

1. Inserting Morcellator

Insert Morcellator with protective tube through the percutaneous access.
Keep gripper ready to remove the tissue from the myoma drill.

2. Inserting myoma drill

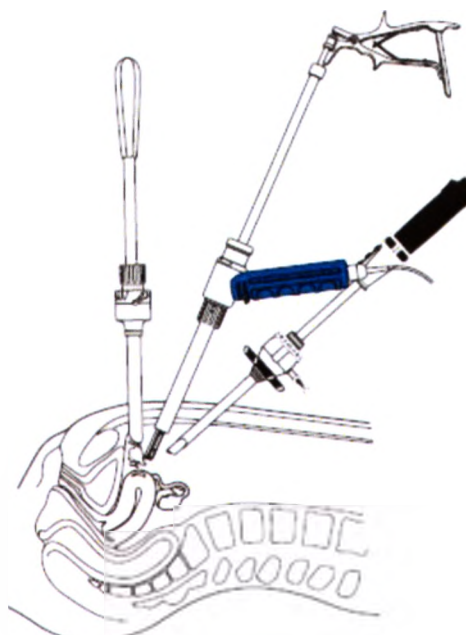
Insert trocar cannula through an additional percutaneous access. Open valve flap of trocar cannula and insert myoma drill.

3. Uncovering myoma

Remove tissue from the myoma with the myoma drill.

4. Inserting gripper

Insert gripper through the second access and remove separated tissue from the myoma drill. Remove myoma drill.



5. Removing separated tissue

If the piece of tissue is larger than the diameter of the cutting tube, start the Morcellator set electric motor. Pull the tissue towards the rotating blade with the gripper.
(Smaller pieces of tissue can be removed without morcellation).
Carefully pull the complete gripper out of the Morcellator and the patient. The retracted mouth must not touch the blade of the cutting tube.

6. Removing additional tissue

If necessary, re-insert the myoma drill and repeat the above process.

8. After use

1. Switching off

Switch off the power switch on the back of the device ("O" position).

2. Removing protective tube (when using Morcellator with protective tube)

Rotate protective tube to NO CUT position.

Close the proximal opening of the gear unit with the thumb to prevent gas loss. Hold the protective tube and carefully disconnect gear unit with cutting tube and remove from patient. The protective tube can also be removed from the percutaneous access.

If applicable, remove any other instruments.

3. Removing cutting tube (when using Morcellator with trocar cannula)

Close the proximal opening of the gear unit with the thumb to prevent gas loss.

Hold the trocar cannula and carefully disconnect gear unit with cutting tube from the trocar cannula and remove from patient. The valve flap closes automatically as soon as the cutting tube is pulled out.

The trocar cannula can remain as access throughout the remaining procedure.

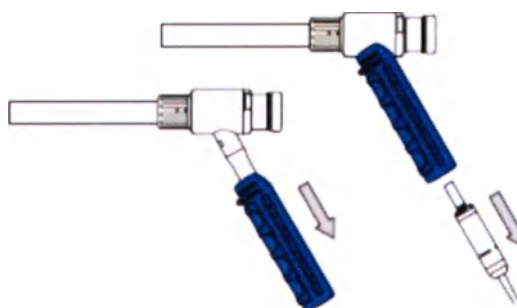
4. Disconnecting gear unit connections

Pull the electric motor coupling from the gear unit's motor connection.

Pull the electric motor device connection plug from the electric motor connection of the control unit.

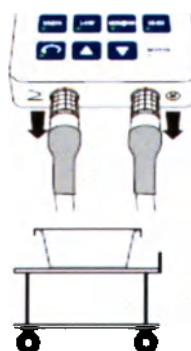
Pull the electric motor out of the handle. Lift and hold the release lever of the handle.

Pull the handle from the gear unit's electric motor connection.



5. Disconnecting pedal connections

Pull the pedal device connection plug from the pedal connection of the control unit.



6. Preparing for preparation at the location of use

Take the product to the preparation area immediately. Prepare the product as specified in this manual.

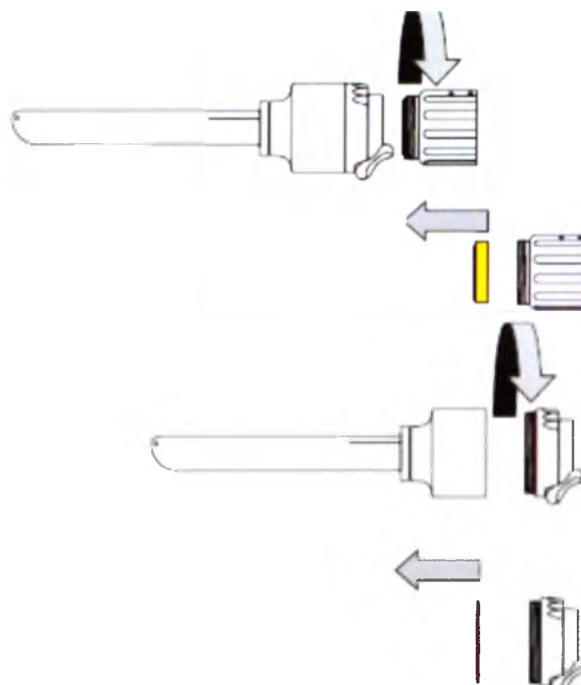
7. Disassembling trocar cannula

Disassembling trocar cannula (four steps)

Disassemble trocar cannula before decontamination.

Disassemble trocar cannula and rinse in deionized water during disassembly.

1. Unscrew sealing cap holder from the proximal end of the trocar cannula.
2. Remove the internal seal from the sealing cap holder.
3. Unscrew the valve body from the main body.
4. Remove the red O-ring from the valve body.

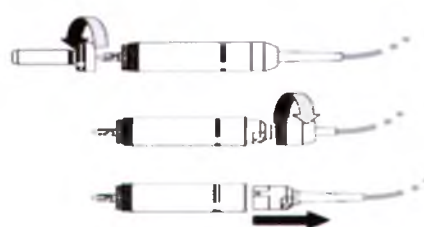


8. Disassembly of electric motor

Disassembling electric motor (three steps).

Disassemble electric motor before contamination.

1. Unscrew handpiece holder from electric motor
2. Unscrew motor cap from electric motor
3. Pull motor plug from electric motor.

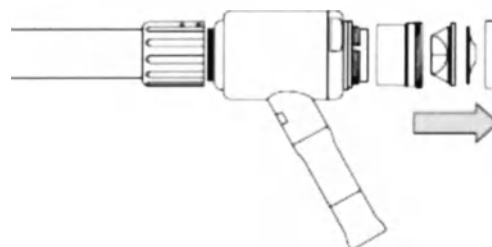


9. Disassembly of gear unit and Morcellator with protective tube

Disassembling seal unit

Remove membrane screw from seal unit and remove membrane seal.

Remove seal holder from gear unit and remove cross seal.



Risk of injury for the user!



The distal end of the cutting tube is very sharp, handle the cutting tube very carefully.

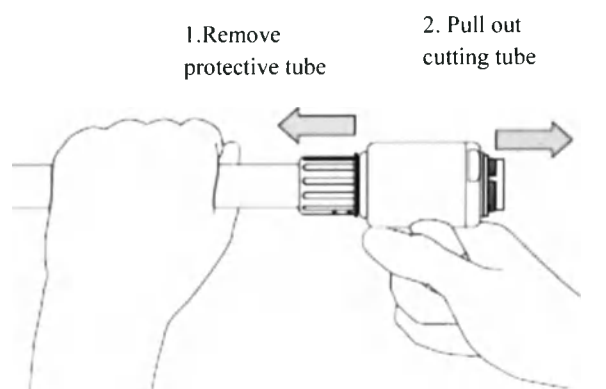
Removing protective tube and cutting tube

Make sure that the lock nut of the protective tube covers the distal end of the cutting tube (protected NO CUT position is visible).

Hold the gear unit with one hand so the distal end of the cutting tube does not point to the user or any other person.

With the other hand carefully disconnect the protective tube from the gear unit and pull it off.

Hold the cutting tube with the same hand and press it lightly against the gear unit until it releases itself from the handle and slides out smoothly. It can now be pulled out of the proximal opening of the gear unit.



9. SCOPE OF DELIVERY

39

The TCM 3000 BL – Morcellator for Surgical Procedures with Accessories

1.	3281	TCM 3000 BL Morcellator control unit	1 item,
2.	5163nou	Gear unit with seal unit,	1 item,
3.	5183nou	Ergonomic handle,	1 item,
4.	1507nou	Vario foot switch pedal with connecting cable 3 m,	1 item,
5.	22262	Power cable, 3 m long,	1 item,
6.	1928	Adapter for cleaning and lubricating gear unit,	1 item,
7.	1974	Adapter for cleaning and lubricating electric motor,	1 item,
8.	31946	Operation Manual on CD-ROM,	1 item,
9.	21606	Fuse T1AL 250WAC,	2 items
10.	5154nou	Cutting tube, Ø 12 mm (delivering on request),	up to 20 items
11.	5155nou	Cutting tube, Ø 15 mm (delivering on request),	up to 20 items
12.	5156nou	Cutting tube, Ø 20 mm (delivering on request) ,	up to 20 items

13.	5141nou	Trocar cannula for Ø 12 mm instruments (delivering on request) ,	up to 20 items
14.	5142nou	Trocar cannula for Ø 15 mm instruments (delivering on request),	up to 20 items
15.	5151nou	Obturator, Ø 12 mm (delivering on request),	up to 20 items
16.	5152nou	Obturator, Ø 15 mm (delivering on request),	up to 20 items
17.	5153nou	Obturator, Ø 20 mm (delivering on request),	up to 20 items
18.	5137nou	Protective tube, Ø 12 mm (delivering on request),	up to 20 items
19.	5138nou	Protective tube, Ø 15 mm (delivering on request),	up to 20 items
20.	5139nou	Protective tube, Ø 20 mm (delivering on request),	up to 20 items
21.	5193	Myoma drill, Ø 10 mm (delivering on request),	up to 20 items
22.	5194	Tenaculum gripper, Ø 5 mm (delivering on request),	up to 20 items
23.	5195	Claw gripper, Ø 10 mm (delivering on request),	up to 20 items
24.	5196	Tenaculum gripper, Ø 10 mm (delivering on request),	up to 20 items
25.	5192	Claw gripper, Ø 13.5/15 mm (delivering on request),	up to 20 items
26.	2090nou	E-Motor 21 electric motor with 3 m cable (delivering on request),	up to 20 items
27.	76052	Motor cable, 3 m long (delivering on request),	up to 20 items

On device receipt the following actions shall be completed:

- Ensure that the shipping package contains all parts listed in Section Scope of Delivery.
- If any parts are damaged or missing, contact the Nouvag agent from which the device was ordered or Nouvag AG.

To carry out immediate inspection of the TCM 3000 BL – Morcellator for Surgical Procedures with Accessories compare the received device with the below pictures of the set components:



- | | |
|---|---|
| 1. Control unit (3281) | 8. 2 fuses (21606) |
| 2. Power cable, 3 m long (22262) | 9. Vario pedal (1507nou) |
| 3. Gear unit (5163nou) | 10. Adapter for spray for cleaning and lubricating gear unit (1928) |
| 4. Seal holder (5136nou) | 11. Adapter for cleaning and lubricating electric motor (1974) |
| 5. Cross seal for all cutting tube diameters (5167nou) | 12. Ergonomic handle (5183nou) |
| 6. Membrane seal for all cutting tube diameters, 10 pcs per a package (5166nou) | 13. Operation Manual on CD-ROM (31946) |
| 7. E-Motor 21 electric motor (2090nou) | |



Cutting tube



Protective tube



Obturator



Trocar cannula



Myoma drill



Gripper

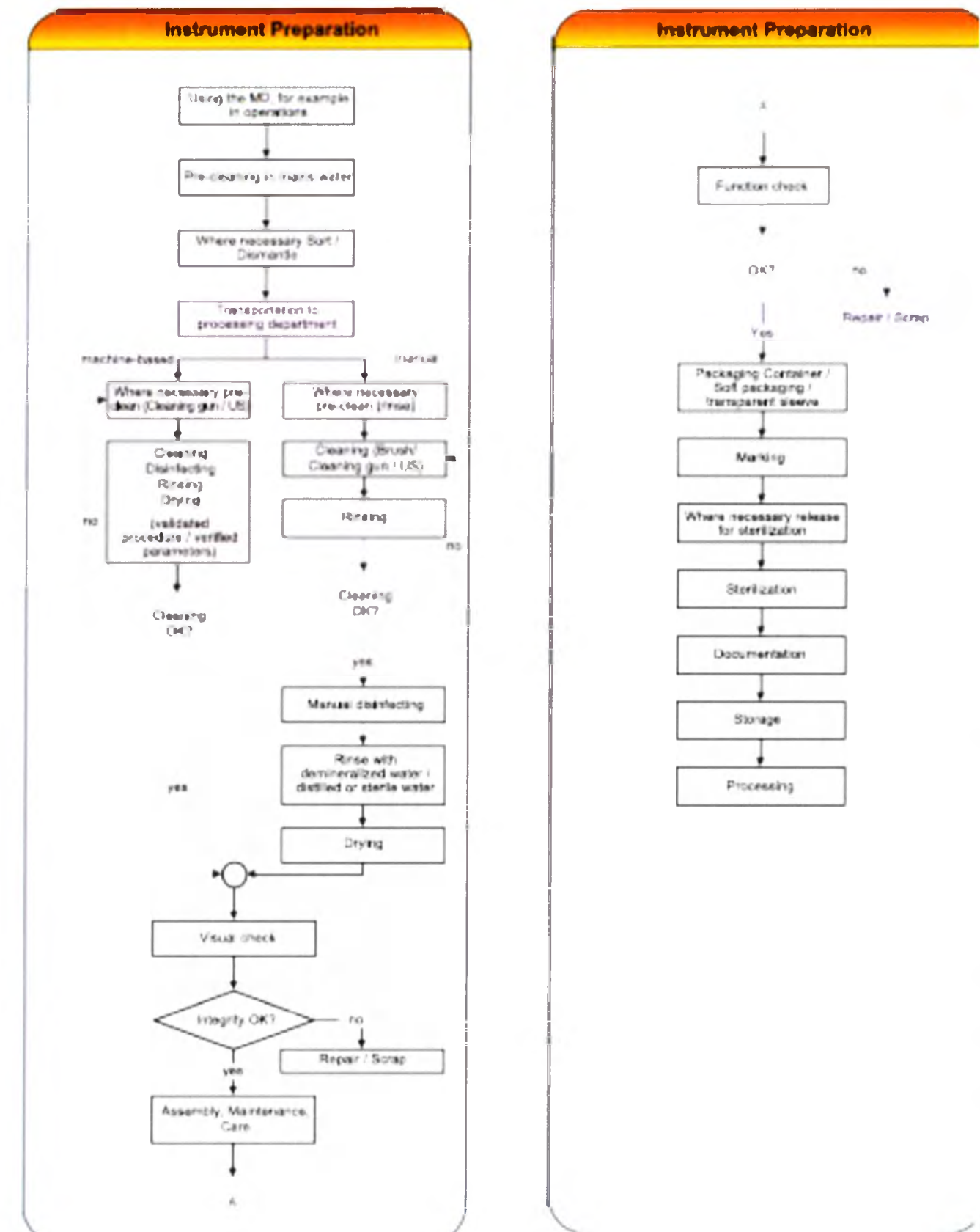
Picture 16. Visual check of the scope of delivery.

 The operation manual is not available in printed form with this product. The operation manual as PDF is on the CD-ROM that was included in the delivery. A CD-ROM drive and the Adobe Acrobat software is needed to read or print this operation manual. To order the operation manual in printed form please check on the type plate for the address or the website. If you send us the article number (31946 RUS) with the language code and the note "Printed copy", a printed manual will be sent to you free of charge.

 In line with regulations pertaining to hazardous materials, the item Nou-Clean care spray (Ref. 1984) is not delivered with the control unit but can be ordered separately from any official Nouvag service centre. www.nouvag.com

10. CLEANING OF DEVICE COMPONENTS

Schematic flow chart as per EN ISO 17664



General Information about the disinfection, presterilization cleaning and sterilization of MDs



- Multiple use MDs should be repeatedly sterilized and stored afterwards under conditions eliminating any potential for secondary contamination with microorganisms.
- Sterilization of such MDs should be performed immediately before the first use of a device, and after each patient to avoid cross-contamination.
- Disassembly, washing and rinsing of MDs which contacted patients blood and serum should be performed in rubber gloves, goggles, medical face mask, gown and wearing a waterproof apron over the gown. Personal hygiene rules should be strictly observed.
- Containers with working solutions of detergents and disinfectants should have lids, have clear labels with name of an agent, its concentration, intended use, date of preparation, best before date. For agents ready to use indicate name of an agent, and state date of beginning of its use.
- In case of disinfection and pre-sterilization cleaning with solutions of chemical agents MDs are submerged into a working solution of the agent to fill all channels and cavities. Dismountable devices should be submerged in a dismounted state, devices with locks should be soaked in open position, with making several operational moves with such devices.
- Disinfection by wiping may be performed for MDs which does not come into direct contact with a patient, or when their design prevents from using the submersion method.
- After disinfection multiple-use MDs should be cleaned from residues of a disinfectant according to recommendations provided in instructions for use of the specific disinfection agent.
- Degree of cleanliness should be confirmed by making tests: amidopyrinum test for presence of residual blood and phenolphthalein test for residues of a detergent. Control test must be put every day. Control should be performed on 1% of simultaneously treated devices of every name but not less then 3 pieces. Both external surfaces, and internal surfaces of tools should be checked! The document confirming the control test was fulfilled is a logbook for the registration the quality of the tests.
- This MD is sterilized by a physical method (autoclaving).
- Sterilization should be performed in a functionally detached premise in a "clean area".
- MD should be transported to the "clean area" in lockable sterilized containers.
- Staff performing operations of preliminary cleaning and disinfection of MDs should wear special garments, and a mask, goggles and rubber gloves, over the gown – a waterproof apron!
- Sterilized MDs should be stored in conditions preventing from secondary contamination with microorganisms, in a special cabinet protected from dust, moisture and temperature fluctuations.
- Shelf life should be stated on package and determined by type of a packing material according to instructions for use.
- It is not allowed to use sterilized MDs with an expired shelf life after sterilization.
- Sterilization of MDs should be recorded in a registration log.

44

General Recommendations in Preparation of MDs



- The preparation procedure includes cleaning, washing, disinfection, washing and drying.
- Devices should be cleaned only in a cleaning solution (e.g. Schülke perform or 3% DESOMEDAN ID), with observance of personal safety measures. When using solutions strictly follow instructions for use provided by the manufacturer!
- Use only deionized water (VE-water) for rinsing and washing.

- Use only fresh working solutions prepared every day. In cases of gross contamination it is recommended to change solution frequently.
- It is recommended to use soft fibreless tissues, plastic brushes or washing guns. It is forbidden to use metal items. Treatment should be performed in plastic or enamel-lined (without damaged enamel surface) containers with lockable lids.
- Manual cleaning of external surfaces should be performed by a soft disposable tissue, disinfected brushes. Brush cleaning should be performed over a solution surface, in order to avoid splashing of contaminated liquid
- For effective cleaning swivel tools (forceps) should be open, to reduce overlapping surfaces to the minimum. Dismountable devices should be dismantled.
- Hollow tools should be cleaned by a rinsing gun (rinsing pressure (3 bar – 4 bar).
- Do not clean morcellator with pressurized air.
- Do not clean electric motor with ultrasound or pressurized air.
- Disinfection of MD should be performed concurrently with cleaning.
- Machine cleaning and disinfection should be performed in a disinfecting washer (e.g. thermal disinfecter Miele G7835 CD) with performance of thermal disinfection step.
- For avoidance of damaging, parts of a MD should be properly fixed in the disinfecting washer. Loading devices should ensure proper rinsing, including internal cavities of devices, though the appropriate fittings
- Drying of a tool is a constituent part of the procedure of machine cleaning and disinfection.
- Upon completion devices are removed manually, using disposable sterile gloves, treated with an antiseptic agent.
- Control is performed visually. Critical parts, like handles, hinge joints, and cutting edges should be checked with special attention. All devices with internal channels should be checked for penetrability. If any devices fail to pass the check, such devices should be replaced.
- Insufficiently cleaned devices should be repeatedly cleaned, and then washed thoroughly.
- Tools with micro cracks near hinge joints and/or damaged, bent or otherwise worn devices should be replaced, as they cannot perform or may insufficiently perform their functions.
- If tools require any steps of care, the appropriate measures, generally, are performed before checking their functionality
- Before checking functionality it is necessary to grease hinge and threaded tools. It is necessary to ensure proper functioning of a tool by checking. For this purpose all dismantled tools should be re-assembled. If necessary, after the check tools may be dismantled again for sterilization. Dismounting/assembling should be performed according to instructions provided by the manufacturer.
- Damaged or faulty medical tools should be sent for repair or disposed.
- It is recommended to pack MDs into a sterilization bag. Follow the directions of the manufacture on the using and the time for keeping sterility!
- Package should provide for the possibility to label with the following information:
 - sterilization date,
 - packer,
 - shelf-life,
 - contents.
- If sterilization is performed without bag, shelf life of sterilized MDs is: 6 hours if sterilized in lattice boxes, and 20 days if sterilized in boxes with filters; kraft-bags can be kept in sterile conditions up to three days. Tools were sterilized without bags must be used immediately after sterilization.

- Sterilize in vacuum autoclave (class B or S by EN 13060) at 135°C. Sterilization parameters:

Sterilization mode					
Sterilization chamber steam pressure, MPa (kgf/cm ²)		Sterilization chamber operational temperature, °C		Sterilization hold time, min	
nominal value	limit	nominal value	limit	nominal value	maximum deviation
0.20	±0,02	135	±2	5-25	±2

- To control the sterilization the manufacture recommend to use the sterility indicator (e.g. indication bands Comply™ by the company 3M).
- The manufacturer confirms validation of the process of repeated sterilization by a Certificate (see Appendix 3)
- Returned tools are medical devices which, regardless of whether they were used or not, are sent back to the manufacturer.
- Possible causes of return of a tool may be the need to repair or maintain it. If a MD is returned to the manufacturer or authorized representative, they may be sent back to a user only if they:
 - were cleaned and disinfected according to instructions of a producer, are dry and declared "sanitary clean", and/or
 - clearly marked as not contaminated, and packed properly.
- Sanitation of returned goods, just like in general circulation, should be performed without delays, to avoid damaging of a tool. Sanitation should not be performed if it may modify or destruct a product, tamper results of a test or make such test impossible. In cases of doubt one should consult with the manufacturer.
- The following information should be included to accompanying documents to each individual returned medical device:
 - intended use of the medical device;
 - sanitation method;
 - date of treatment;
 - surname of a person who performed treatment;
 - reason for return.

Instrument preparation

Risk of infection!



Prepare the product before its first use and before every subsequent use as specified in this manual.

Inadequate and/or incomplete preparation of the product may cause an infection of the patient. Observe the following specific instructions:

- Do not clean Morcellator with compressed air.
- Use only cleaning and care spray recommended by Nuvag AG – other care sprays may destroy the Morcellator.
- At unpacked steam sterilization of single items it must be regarded that they have a stable



seat in the tray to prevent them from rolling around, causing damage.

- Allow the components of the 3000 BL – Morcellator for Surgical Procedures with Accessories to cool down after steam sterilization!

Immersing instruments in cleaning solution



- Never exceed the maximum concentration and exposure time specified by the manufacturer of the cleaning and disinfection solution.
- Air bubbles must not adhere to the instruments.
- All components of the instruments must be completely immersed in the cleaning solution.
- All lumina of the instruments must be completely filled with cleaning solution and free from bubbles.



- Do not use cleaning agents that contain solvents.
- If sterilized device components are not used immediately, a sterilization indicator must be placed on the packaging and it must be labeled with the sterilization date.



- Perform cleaning, disinfection and sterilization after every treatment.
- To autoclave single items, such as cutting tubes, Nouvag AG recommends the use of sterilization packages to prevent of damage.
- Make sure that sterilization packaging is no more than 80 % full.
- Autoclave material for at least five minutes at max. 135 °C.
- If sterilized device components are not used immediately, the sterilization packaging must be labeled with the sterilization date.
- Nouvag AG recommends including a sterility indicator.

47

10.1. Control unit and pedal

The control unit and pedal do not come into contact with the patient.

Wipe the outside using microbiologically tested surface disinfectant or a 70 % -isopropyl alcohol solution. The front plate of the control unit is sealed accordingly for this purpose and can be wiped clean.

Risk of damage!



Do not use incompatible preparation methods. The product may be damaged.
Before disinfection and cleaning using liquids unplug the device.

Risk of damage to the TCM 3000 BL - Morcellator control panel



- Wipe away dirt or dust with a soft cloth.
- Use a moist cloth for stubborn dirt.

10.2 Preparation of the trocar cannula

Essential requirements

Avoid long wait times until preparation due to risk of drying and corrosion. Maximum time between use and preparation: 2 hours. The trocar cannula is designed for 500 sterilization cycles.

Disassembly

Before decontamination disassemble the trocar cannula as described in section "Disassembling trocar cannula". Remove seal cap, internal seal and O-ring.

Manual cleaning

- Rinse and clean all surfaces and lumina thoroughly with cleaning solution and suitable brushes.
- Place trocar cannula in an ultrasonic bath with cleaning solution, if necessary.
- Rinse all components of the trocar cannula thoroughly with cleaning gun and deionized water.

Machine cleaning and disinfection

- Arrange all components of the trocar cannula in the cleaning machine.
- Use a fine-mesh basket for small parts, such as seals and O-rings.
- Run a standard machine cleaning and thermal disinfection cycle.

Autoclaving

Autoclave in vacuum autoclave (class B or S as per EN 13060) at 135°C for at least five minutes*. Do not exceed the maximum load of the sterilizer when sterilizing multiple instruments in one sterilization cycle. Autoclaving without vacuum must be followed by a drying phase. Allow the trocar cannula to dry in a bag for at least one hour at room temperature with the paper side up.

** The temperature holding times conform to the national guidelines and standards with the maximum holding time 25 minutes.*

48

Assembly

- Make sure that all parts of the trocar cannula are completely dry after preparation.
- The flap in the valve body must be open when screwing the spacer with internal seal to the valve body.
- Assembly the trocar cannula in reverse order of disassembly (see Section "Disassembling trocar cannula").

10.3. Preparation of E-Motor 21 Electric Motor

Frequent cleaning has little effect on the electric motor. The end of the product service life normally results from wear and damage caused by use. The electric motor is designed for 250 sterilization cycles.

Risk of damage



- Electric motor must not be cleaned with ultrasonic or compressed air.
- Do not kink the electric motor cable, otherwise it may be broken.
- Use Nouvag AG cleaning and care spray exclusively, other care sprays may destroy the electric motor.
- Steam sterilize the electric motor in a sterilization bag and then allow to cool..

At the site of use

Remove surface dirt with a napkin or paper towel.

Storage and transport

Avoid long wait times before preparation because of the risk of drying and corrosion; maximum period between use and preparation is eight hours.

Preparation for cleaning

Remove dirt on the electric motor with a napkin or paper towel. Unscrew motor cap and electric motor clutch and remove the cable. Do not place electric motor in ultrasonic bath.

Disassembly

Before decontamination, disassemble motor as described in Section "Disassembling electric motor".



Manual cleaning

Use a neutral cleaning agent, cleaning brushes and demineralized water (< 38°C).

- Rinse and brush off dirt on the electric motor, motor cap, cable and electric motor clutch.
- Apply cleaning agent to all surfaces and intermediate spaces with brush and brush thoroughly.
- Rinse electric motor, motor cap with cable and electric motor clutch thoroughly under running water.

Automatic cleaning and disinfection

Equipment: cleaning and disinfecting machine with special racks that connect the electric motor to the cleaning and disinfecting machine and the channels. Wash the electric motor from the front. Use only neutral cleaning agents.

- Position electric motor in rack (ensure that channels are clean and connected to the cleaning and disinfecting machine).
- Place the motor cap and cable, and electric motor clutch, in the basket.
- Set a cleaning cycle that offers sufficient cleaning and rinsing. Perform the final rinse with deionized water.
- Perform a 10-minute rinse cycle at 93°C to facilitate thermal disinfection.
- When removing the electric motor, check the motor cap and cable and electric motor clutch to verify whether soiling is still visible in the gaps and the grooves. If necessary, repeat the cycle or clean manually.

Manual disinfection

For manual disinfection, spray the electric motor, motor cap with the plug and cable underneath it, and the electric motor clutch with isopropyl-based disinfectant spray.

Drying

If a drying programme is not provided by the washer-disinfector, the electric motor must be dried in a drying cabinet at 60°C.

Inspection, maintenance and assembly

- Perform a visual inspection to check for damage, corrosion and wear and tear.
- Screw the electric motor to the cleaning and lubrication spray adapter (Ref. 1974) and spray with Nou-Clean spray (not included into the scope of delivery and is an option) for about three seconds and briefly wipe with a moist cloth (see instructions on spray can).
- After spraying, attach the electric motor clutch and screw the cable with motor cap onto the electric motor.



Packaging

- Storage of single unit: Pack the electric motor in individual packaging for sterile items. The bag must be large enough to ensure that the seal is not subject to strain. When using sterilization container, observe the instructions of the manufacturer.
- Storage of set: Sort electric motors on trays intended for this purpose or place them on all-purpose sterilization trays.

Sterilization

- Autoclave in the vacuum autoclave (Class B or S as per EN 13060) at 135°C for at least 5 minutes*.
- When sterilizing several instruments during one sterilization cycle, do not exceed the maximum sterilizer load.
- A drying cycle must be added in the case of autoclaves without a post-vacuum function. Allow the electric motor to dry in the bag for at least 1 hour at room temperature with the paper side facing upwards.

50

** Temperature exposure times are based on country-specific guidelines and standards. Maximum exposure time: 25 minutes.*

Storage

If the sterilized electric motor is not used immediately after sterilization, the material packaging must be labeled with the sterilization date. It is advisable to add a sterilization indicator.

10.4. Preparation of gear unit

The gear unit is designed for 250 sterilization cycles.

 Do not immerse gear unit in liquids.

Disassembly

Disassemble gear unit as described in section "Disassembly of gear unit and Morcellator with protective tube".

Manual cleaning

Use neutral cleaning agent, soft brushes and demineralized water.

- Rinse and brush surfaces and intermediate spaces thoroughly with neutral cleaning agent.
- Brush and rinse lumen thoroughly with neutral cleaning agent.
- Rinse all surfaces and lumina for at least 10 minutes. Make sure that all intermediate spaces are cleaned.

Machine cleaning and disinfection

- Equipment: cleaning and disinfecting machine with special racks that ensure that channels are cleaned. Use only neutral cleaning agents.
- Place the gear unit in the load carrier (ensure that the channels can be rinsed).
- Place seal holder and cross and membrane seals in basket.
- Set a cleaning cycle that offers sufficient cleaning and rinsing. Perform the final rinse with deionized water.
- Perform a 10-minute rinse cycle at 93°C to facilitate thermal disinfection.
- When removing the gear unit, the seal holder, the cross and membrane seals, check whether visible contamination still remains in the gaps and the grooves. If necessary, repeat the cycle or clean manually.

Maintenance and lubricating gear unit

- Perform a visual inspection to check for damage, corrosion and wear and tear.
- Use Nou-Clean spray (not included into the scope of delivery and is an option) exclusively.
- Attach Nou-Clean spray to the adapter for cleaning and lubricating the gear unit (Ref. 1928) to and spray gear unit for about three seconds and briefly wipe with a moist cloth (see instructions on spray can)).



51

Sterilizing gear unit



Autoclave in the vacuum autoclave (Class B or S as per EN 13060) at 135°C for at least 5 minutes*. When sterilizing several instruments during one sterilization cycle, do not exceed the maximum sterilizer load. A drying cycle must be added in the case of autoclaves without a post-vacuum function. Allow the gear unit to dry in the bag for at least 1 hour at room temperature with the paper side facing upwards.

** Temperature exposure times are based on country-specific guidelines and standards. Maximum exposure time: 25 minutes.*

Assembly

- Make sure that all parts of the gear unit are completely dry after preparation.
- Assemble gear unit in reverse order of disassembly (see Chapter Use).

10.5. Preparation of cutting tubes, protective tubes, obturators, grippers, seals and myoma drill

Clean all products with suitable cleaning brushes.

Reprocessing restrictions

The end of the product service life is normally determined by wear and tear and damage through use. The cutting tubes are designed for a service life of 20 cycles.

At the location of use

Remove surface soiling with a napkin/paper towel.

Storage and transport

No special requirements - avoid long periods before preparation to prevent the danger of drying-out and corrosion, maximum time between use and preparation is two hours. If sterilized instruments are not used immediately, the sterilization packaging must be labeled with the sterilization date. Nouvag AG recommends using sterility indicators.

Manual cleaning

- Use disinfectant solution, neutral cleaning agent, suitable cleaning brushes and demineralized water. Wipe all surfaces thoroughly with disinfectant (exposure time as specified by the disinfectant manufacturer).
- Immerse all parts in the neutral cleaning agent (exposure time as specified by the cleaning agent manufacturer). Use suitable brushes that can reach all parts of the lumen for cavities.
- Rinse all parts thoroughly under running water.

Automatic cleaning and disinfection

Equipment: Cleaning/disinfection device with a special load carrier which facilitates the connection of the instruments to the cleaning/disinfection device and the channels. Use a fine-mesh basket for small parts. Use neutral cleaning agent at the concentration recommended by the manufacturer.

- Place the cutting tubes, protective tubes, myoma drills, grippers and ergonomic handle in the load carrier (ensure that the channels can be rinsed).
- Place seal holder, membrane screw, membrane seal, cross seal, obturator in the fine-mesh basket and close the basket.
- Set a cleaning cycle that offers sufficient cleaning and rinsing. Perform the final rinse with deionized water.
- Perform a 10-minute rinse cycle at 93°C to facilitate thermal disinfection.
- When removing the products, check whether visible contamination still remains in the gaps and the grooves. If necessary, repeat the cycle or clean manually.

Drying

If a drying program is not provided by the washer-disinfector, all parts must be dried in a drying cabinet at 60°C.

Inspection and maintenance

- Perform a visual inspection to check for damage, corrosion and wear and tear.
- Check cutting edge for damage and rotary components for bending.
- Check that rotary components move smoothly.
- Check seals and seal holders for elasticity, cracking, deformation and porosity.

Packaging

- Storage of single unit: Pack the parts in individual packaging for sterile items. The bags must be large enough to ensure that the seal is not subject to strain. When using sterilization container, observe the instructions of the manufacturer.
- Storage of set: Sort the instruments on trays intended for this purpose or place them on all-purpose sterilization trays.



Risk of damage

The blade of the cutting tube may damage the sterile packaging.

Sterilization of ergonomic handle, gripper, cutting tubes, protective tubes, obturator, myoma drills, seal and membrane screw



Autoclave in the vacuum autoclave (Class B or S as per EN 13060) at 135°C for at least 5 minutes*. When sterilizing several instruments during one sterilization cycle, do not exceed the maximum sterilizer load. A drying cycle must be added in the case of autoclaves without a post-vacuum function. Allow the instruments to dry in the bag for at least 1 hour at room temperature with the paper side facing upwards.

** Temperature exposure times are based on country-specific guidelines and standards. Maximum exposure time: 25 minutes.*

53

11. Maintenance and repair

11.1 General maintenance

Before every use perform a visual inspection of the device to check for damage and wear and tear. Check cutting edges and rotary components for bending. Check rotary components for gaps.

Users can perform the following maintenance procedures themselves:

Maintenance, electric motor cable

- Replace a damaged electric motor cable with a new one (Ref. 76052).

Maintenance, protective tube

- Replace damaged protective tubes with new ones.
Protective tube, Ø 12 mm (Ref. 5137nou)

Protective tube, Ø 15 mm (Ref. 5138nou)

Protective tube, Ø 20 mm (Ref. 5139nou)

Maintenance, obturator

- Replace damaged obturators.
Obturator, Ø 12 mm (Ref. 5151nou)
Obturator, Ø 15 mm (Ref. 5152nou)
Obturator, Ø 20 mm (Ref. 5153nou)

Maintenance, trocar cannula seal caps

- Replace damaged seal caps with new ones.
Seal cap set for trocar cannula Ø 12/15 mm (Ref. 5177nou), 10 items per package
- Replace damaged seal caps with new ones.
O-ring for trocar cannula Ø 12/15 mm (Ref. 5180nou), 10 items per package
- Replace damaged seal cap holder with a new one.
Seal cap holder Ø 12 mm (Ref. 51484nou), 1 item per package
Seal cap holder Ø 15 mm (Ref. 51502nou), 1 item per package.

Maintenance, seal holder

- Replace damaged parts with new ones.
Seal holder (Ref. 5136nou), 1 item per package

Maintenance, seals

- Replace damaged seals with new ones.
Membrane seal for suitable for all cutting tube diameters (Ref. 5166nou), 10 items per package.
Cross seal for suitable for all cutting tube diameters (Ref. 5167nou), 10 items per package.

54

Maintenance, adapter for Nou-Clean spray (spray is not included into the scope of delivery and shall be ordered and supplied separately)

- Replace necessary adapters with new ones.
Adapter for cleaning and lubricating electric motor (Ref. 1974)
Adapter for cleaning and lubricating gear unit (Ref. 1928)

11.2 Replacing the control unit fuses

Users can replace faulty control unit fuses themselves. These are located at the rear of the device in the fuse slot beside the power switch:

1. Unplug the power plug.
2. Open the fuse slot using a screw driver.
3. Replace the faulty fuse T 1 AL 250 VAC.
4. Slide the fuse holder back in and close the fuse slot.
5. Check the mains voltage shown on the fuse slot.
6. Plug in the power plug again.



Picture 17. Fuses and their replacement.

Picture symbols:

1. Fuse slot locking mechanism
2. Display window for voltage setting
3. Fuse slot
4. Fuse 1
5. Fuse 2

11.3. Malfunction and troubleshooting

Table 8.

Malfunction	Cause	Solution	Refer to the Operation Manual
Device doesn't operate	Control panel not switched on	Set the power switch "I/O" to "I"	Section "Assembly of the Morcellator set with protective tube" (option 1) Section "Assembly of the Morcellator set with trocar cannula" (option 2)
	Power connection not established	Connect the control panel	Section "Assembly of the Morcellator set with protective tube" (option 1) Section "Assembly of the Morcellator set with trocar cannula" (option 2)
	Incorrect operating voltage	Check the mains voltage	Section "Connection to the power supply"
	Faulty fuse	Replace the fuse	Section "Replacing the control panel fuses"
Electric motor doesn't run	Electric motor not switched on	Switch on the electric motor using the treadplate	Section "Using the control panel"
	Electric motor not connected	Connect the motor cable to the control unit	Section "Assembly of the Morcellator set with protective tube" (option 1) Section "Assembly of the Morcellator set with trocar cannula"

			(option 2)
	Gear unit not correctly installed	Press the electric motor firmly onto the gear unit coupling until it clicks into position and check that it is secure by moving it slightly in the opposite direction.	Section "Assembly of the Morcellator set with protective tube" (option 1) Section "Assembly of the Morcellator set with trocar cannula" (option 2)
Foot switch doesn't operate	Foot switch not connected	Plug foot switch cable into the foot switch socket.	Section "Assembly of the Morcellator set with protective tube" (option 1) Section "Assembly of the Morcellator set with trocar cannula" (option 2)

12 Safety information

Your safety, the safety of your team, and of course that of your patients is very important to us. It is therefore essential to bear the following information in mind:

12.1 EMC Manufacturer's Declaration of Conformity

Please observe the information on electromagnetic compatibility provided with these Operation Manual (see Appendix 4).

12.2 Modification and misuse



- Replacement of device parts with external ones or modification of the TCM 3000 BL - Morcellator and its accessories is prohibited. The manufacturer is not liable for any damages resulting from unauthorized modifications or manipulations. The warranty will be cancelled.
- Use of the TCM 3000 BL - Morcellator for Surgical Procedures with Accessories outside the indications described in Section **PURPOSE** is prohibited. The user or operator is solely responsible for any adverse consequences resulting from such use.

12.3 Use precautions

In order to avoid risks and complications you must follow the below precautions:

- The cutting tube of the morcellator must be moved against the abdomen in one direction only;
- Cut off tissues to be removed must be extracted through a hollow tube;
- Uncontrolled movement of morcellator tubes and/or instruments towards lateral vessels, bowels or retroperitoneum must be excluded;

- The morcellator must be ventrolaterally positioned during the whole procedure in order to avoid bowels or vessels injuries;
- Sharp edge of the morcellator cutting tube must be visible during the whole procedure;
- The device must be used by qualified and experienced surgeons only;
- The device must be operated as per the Operation Manual and be functional at all times;
- Rotating tube must be set into motion under continuous visual control only.

12.4 List of operational hazards, risk analysis

The manufacturer runs the system of risk analysis and monitoring. Risk analysis is performed during post marketing monitoring of results of device use. Risk analysis is a part of the device technical documents. Residual risks of use of the TCM 3000 BL – Morcellator for Surgical Procedures with Accessories include injuries of vessels and other anatomical sites.

12.5 Safety requirements, operation conditions and rules

This product is designed solely for use by medically qualified, experienced and trained persons. Surgical procedure using the TCM 3000 BL – Morcellator for Surgical Procedures with Accessories must be completed under continuous supervision of medically qualified staff able to react to any possible adverse events and complications immediately.

To avoid injuries no device manipulations must be done while the electric motor is switched on.

When the device is not used, the protective tube must be pulled out to completely cover the blade of the cutting tube to avoid injuries.

57

Ambient conditions

	Operation:
Relative humidity:	30% - 80%
Temperature:	10°C - 45°C
Atmospheric pressure:	800 hPa - 1060 hPa

The medical device is always safe for the environment while being used..

12.6. Safety check

Safety check is a regular inspection being mandatory for valid medical devices. This procedure is intended for early detection of any device defects and risks for patients, users and third parties.

Qualified specialists inspect the TCM 3000 BL – Morcellator for Surgical Procedures with Accessories **every two years** and report inspection results in a special Device Maintenance Record.

If you have any questions regarding device maintenance and repair as well as after-sales servicing please contact our authorized representative in the Russian Federation: **ООО MedTechKomplekt, Russia, 125252, Moscow, 19 A, Kuusinena Str., office 118, phone/fax +7 (499) 198-81-09, E-mail: medkomplekt@bk.ru.**

Operation manual for TCM 3000 BL - Morcellator

13. MEDICAL DEVICE CLASSIFICATION

Electrical class	II
Method of protection against electric shock:	BF type
Purpose	Cutting instruments
Frequency of application	Multiple application
Type of perceived mechanical impact	Stationary
Type of human body contact	Short-term contact (less than 24 h) with milieu interieur

14. COMPLIANCE WITH INTERNATIONAL STANDARDS

The TCM 3000 BL – Morcellator for Surgical Procedures with Accessories complies with Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices:

EN60601.1:2006	General electrical safety standards
EN60601-1-2/07.2007	General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and testing.
EN 62366-2008	Medical devices. Application of usability engineering to medical devices.
EN61000.4.2	(EMC). Part 4: Testing and measuring techniques.– Section 2: Electrostatic discharge immunity test. Basic EMC Publication.
EN61000.4.3	(EMC). Part 4: Testing and measuring techniques.– Section 3: Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test. Basic EMC Publication.
EN61000.4.4	(EMC). Part 4: Testing and measuring techniques.– Section 4: Electrical fast transient/burst immunity test. Basic EMC Publication.
EN61000.4.5	Electromagnetic compatibility (EMC). Part 4: Testing and measuring techniques. Section 5. Surge immunity test.
EN61000.4.6	Electromagnetic compatibility (EMC). Part 4: Testing and measuring techniques. Section 6. Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields.
EN61000.4.8	(Electromagnetic compatibility (EMC). Part 4: Testing and measuring techniques. Section 8. Power frequency magnetic field immunity test.

EN61000.4.11	Electromagnetic compatibility (EMC). Part 4: Testing and measuring techniques. Section 11. Voltage dips, short interruption and voltage variations immunity test.
EN ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management
ISO 3964	Dental handpieces. Coupling dimensions.
EN ISO 17664:2004	Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
ISO 13485:2012	Design and development, production, distribution and servicing of medical devices
CE certificate	Compliance with Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices

15. PACKING AND MARKING

Table 9. Explanation of symbols

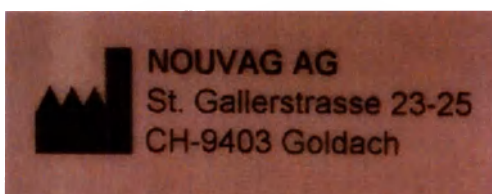
	Important information		Autoclavable at max. 135° C
	Warning		Suitable for thermal disinfection
	Manufacturer	IPX8	Protection against continuous submersion in water.
	Applied part of BF type is the Morcellator.		Protection class II
	Certified by the Canadian Standards Association (CSA).		Electrical and electronic devices that have reached the end of their service life comprise hazardous waste and may not be disposed of together with household waste. Local disposal regulations apply.
	CE mark with Notified Body	REF	Symbol indicating the order number
	Intermittent operation, 1 min on, 1 min off for 8 cycles	SN	Symbol indicating the serial number and the date of manufacture (year/month)
	Refer to the Operation Manual		Motor
	Pedal		Biohazard



Picture 18. The plate on the rear panel of the device

60

Symbols:



Name and address of the manufacturer



Medical device name



Symbol referring to the Operation Manual



Information on the country of origin: Switzerland

Operation manual for TCM 3000 BL - Morcellator

REF 3281 Reference number of the medical device

SN 4859U1504R Serial number of the medical device

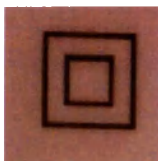


Indicator of hazardous waste which may not be disposed of together with household waste

Power : 100V~/115V~/230V~ 50-60Hz 110VA

Symbol indicating power consumption

Fuse : T1AL 250VAC Fuses used



Protection class II



Symbol indicating CE Certificate obtained



Symbol indicating that the medical device is certified by the Canadian Standards Association (CSA).



2D datamatrix (QR-code)



Picture 19. Symbol for applied part of BF type.

2. Individual package is marked with the following information:



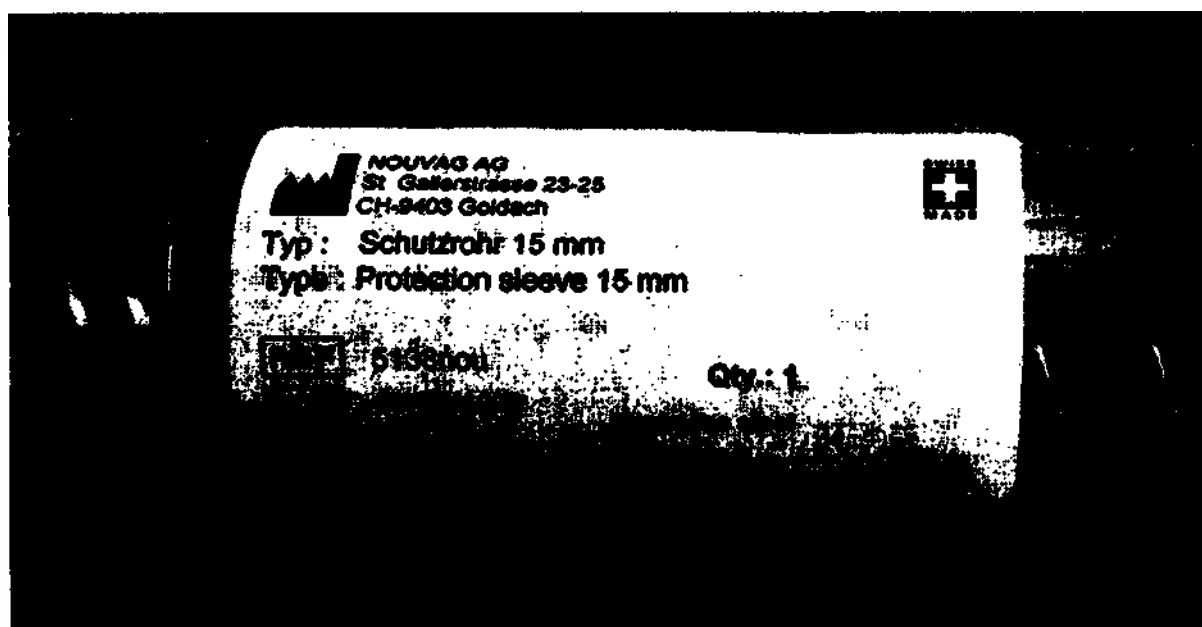
Picture 20. Individual package of the trocar cannula



Picture 21. Individual package of the obturator



Picture 22. Individual package of the protective tube



63

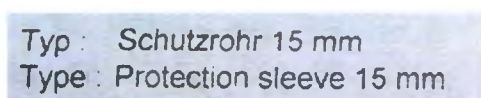
Picture 23. Marking on individual package



Name and address of the manufacturer



Information on the country of origin: Switzerland



Name of the medical device: Protection sleeve 15 mm

REF 5138nou

Reference number of the medical device

LOT 1936C1602R

Number of medical device lot

CE CE mark with Notified Body



Non-sterile



Autoclavable at max. 135° C



Suitable for thermal disinfection



2D datamatrix (QR-code)

Qty.: 1

Number of medical devices: 1 item.

Stainless steel

Material the medical device is made of: stainless steel



Picture 24. . Marking of the tools for the medical device.

The marking is electro-eroded directly onto the non-working surface of the medical device. The marking includes the following information:

- information on the manufacturer: NOUVAGAG
- Reference number of the medical device: 5193
- material, the medical device is made of: GermanyStainless (stainless steel, produced in Germany)
- CE mark.

3. Manufacturer's carton is marked with the following data:

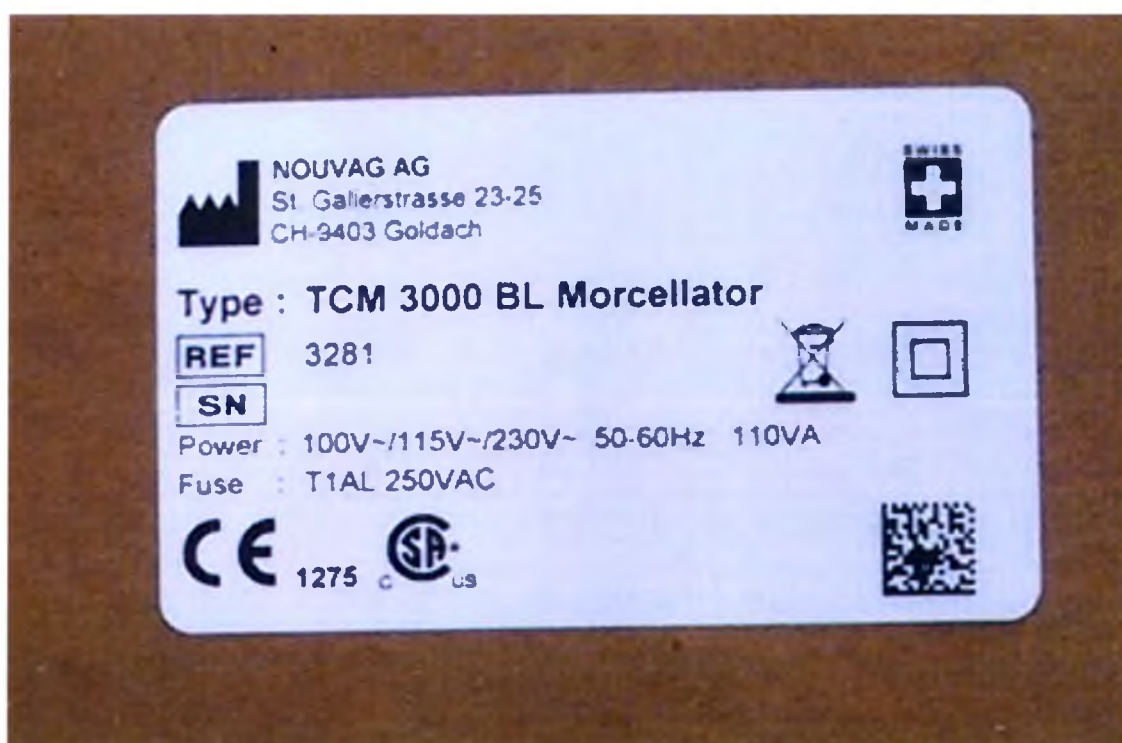
A shipping package (picture 17) protects the medical device against mechanical stress associated with transportation. The medical device packed for transportation is resistant to vibration and shock. The shipping package is a 395x395x245 mm (WxDxH) carton marked with the below information (pictures 25, 26, 27, 28).



Picture 25. Shipping package



Picture 26. Information on the shipping package.



Picture 27. Marking on the shipping package

Symbols:



Name and address of the manufacturer

Type : TCM 3000 BL Morcellator

Name of the medical device

REF 3281

Reference number

SN

Serial number

Power : 100V~/115V~/230V~ 50-60Hz 110VA

Symbol indicating power consumption

Fuse : T1AL 250VAC

Fuses used



Symbol indicating that CE Certificate has been obtained and that the medical device is certified by the Canadian Standards Association (CSA)

67



2D datamatrix (QR-code)



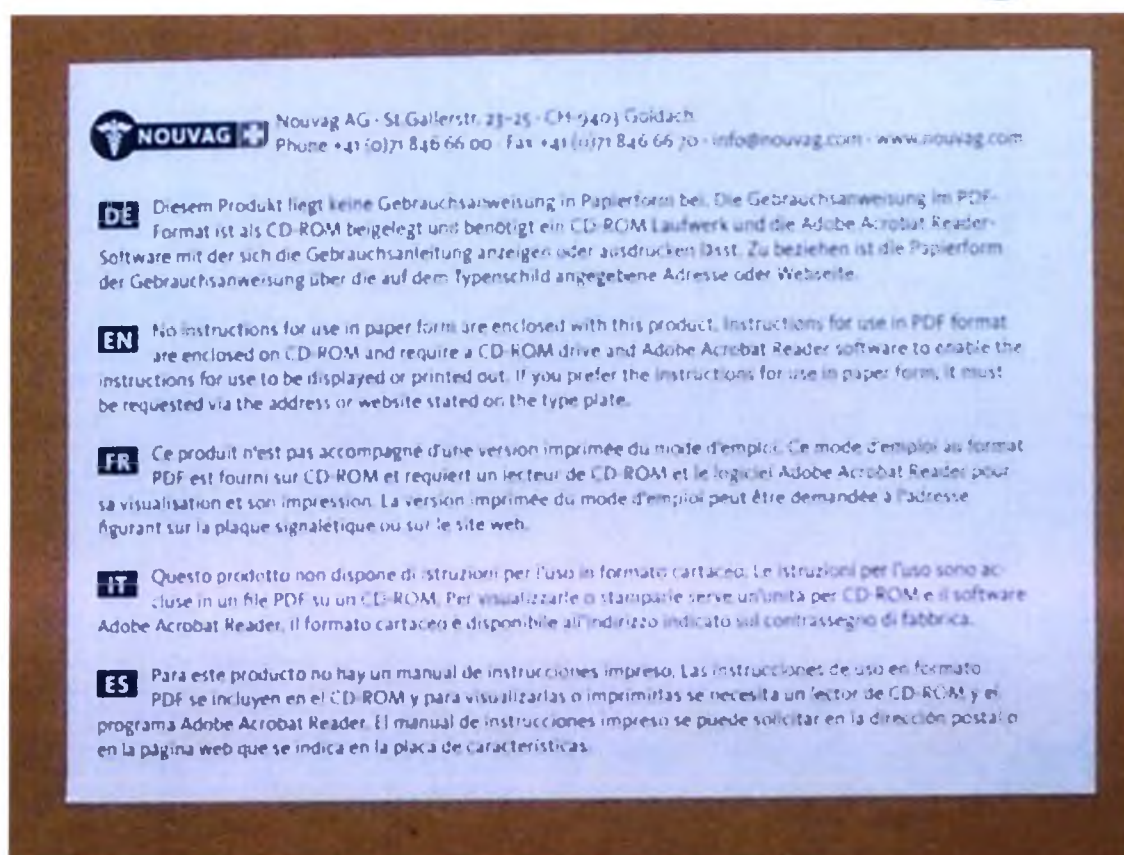
Indicator of hazardous waste which may not be disposed of together with household waste



Protection class II



Information on the country of origin



Picture 28. Informational block on the shipping package.

Informational block on the shipping package includes:

1. Corporate logo with manufacturer's address and phone numbers.
2. The following notice: «The operation manual is not available in printed form with this product. The operation manual as PDF is on the CD-ROM that was included in the delivery. A CD-ROM drive and the Adobe Acrobat software is needed to read or print this operation manual. To order the operation manual in printed form please check on the type plate for the address or the website. If you send us the article number (31946 RUS) with the language code and the note "Printed copy", a printed manual will be sent to you free of charge».

The shipping package is marked with the following handling symbols.



Picture 29. Handling symbols on the shipping package.

Table 10. Handling symbols on the package.



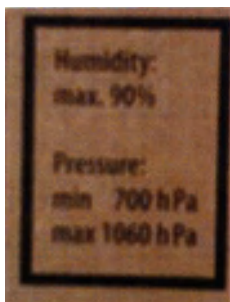
Keep dry

The device must not be located near moisture sources or in a humid facility



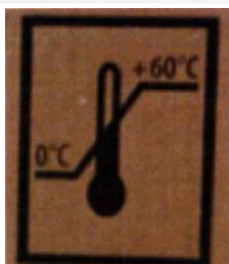
Handle with care.

Fragile goods. Goods shall be handled with care. Such a symbol is used to mark goods which may be damaged in the result of tossing or shock.



Transportation conditions

The symbol is used to mark the transportation requirements (humidity and atmospheric pressure).



Transportation conditions

The symbol is used to mark the transportation requirements (temperature).

The medical device is packed as follows inside the shipping carton:



Picture 30. Shipping package, inside view.

The device is packed into a 370x220x130 mm polyamide box, its accessories are packed into a 375x155x130 mm cardboard box. The box also contains a CD-ROM with the Operation Manual and a warranty card and both boxes are packed into the shipping package.

16. TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS.

There are no special storage requirements. The device may be stored at the below conditions. The device packed in the manufacturer's package should be stored in the warehouse and put on the racks. Avoid putting any other equipment or goods on the device.

There are no special transportation requirements as well. The device doesn't require disassembling for transportation. The device may be shipped by any covered vehicles or in multi-purpose containers as per the relevant shipping regulations at the below ambient conditions. Arrangement and attachment of shipping packages must ensure their stable position preventing packages from moving and bumping into each other.

Transportation and storage:

Relative humidity:	Max. 90 %
Temperature:	0°C - 60°C
Atmospheric pressure:	700 gPa - 1060 gPa

17. SERVICE LIFE

Shelf life of the medical device is 5 years. Average service life is 7 years from the date of manufacture provided the device is operated according to the Manual. After the service life is over this medical device must be disposed of. After exploitation resource is over the medical device must be disposed of as per national regulations of the importing country as well as recommendations of the manufacturer.

18. INFORMATION ON DISPOSAL

The medical device shall be disposed of and destroyed as per the classification and rules of assembling, operation, decontamination, handling, storage, transportation, recording and disposal enforced by the competent authority of the importing country (Safety class of medical wastes as per Sanitary Regulations SanPin 2.1.7.2790-10 according to Russian Classification).



Electrical and electronic devices that have reached the end of their service life comprise hazardous waste and may not be disposed of together with household waste. Prevailing national and local disposal regulations apply.

When disposing of the device, device parts and accessories, the requirements specified in legislation must be followed.

To ensure environmental protection, old devices can be returned to the dealer or manufacturer



Electric motors that have reached the end of their service life must not be disposed of with household waste. Electric motors must be sterilized before disposal. The national and local regulations for disposal of electronic waste must be observed.

If they are not sterilized before disposal, please observe the national and local regulations for disposal of infectious waste.

19. WARRANTY COVERAGE

The manufacturer Nouvag AG provides warranty coverage of the medical device. Manufacturer's address is St.Gallerstrasse, 23-25, CH 9403 Goldach, Switzerland. Purchasing the TCM 3000 BL - Morcellator entitles you to a 1-year warranty. If you return the warranty card for registration within four weeks of the date of purchase, warranty coverage will be extended for a further 6 months. Improper use or repair, or failure to observe these instructions, will relieve the manufacturer from any obligation arising from warranty provisions or other claims.

Any claims or questions regarding handling of this medical device please send to:

ООО МедТехКомплект, Russia, 125252, Moscow, 19 A, Kuusinena Str., office 118, phone/fax +7 (499) 198-81-09, E-mail: medkomplekt@bk.ru.

Date: 01.12.2016

Leszek Kazana /Area Sales Manager

Operation manual for TCM 3000 BL - Morcellator

L. Kazana



Appendix 1. Parts of the TCM 3000 BL – Morcellator for Surgical Procedures with Accessories:

I. Main parts

1.	3281	TCM 3000 BL Morcellator control unit	1 item;
2.	5163nou	Gear unit with seal unit,	1 item;
3.	5183nou	Ergonomic handle,	1 item;
4.	1507nou	Vario foot switch pedal with connecting cable 3 m,	1 item;
5.	22262	Power cable, 3 m long,	1 item;
6.	1928	Adapter for cleaning and lubricating gear unit,	1 item;
7.	1974	Adapter for cleaning and lubricating electric motor,	1 item;
8.	31946	Operation Manual on CD-ROM,	1 item;
9.	21606	Fuse T1AL 250WAC,	2 items
10.	5154nou	Cutting tube, Ø 12 mm (delivering on request),	up to 20 items
11.	5155nou	Cutting tube, Ø 15 mm (delivering on request),	up to 20 items
12.	5156nou	Cutting tube, Ø 20 mm (delivering on request),	up to 20 items
13.	5141nou	Trocar cannula for Ø 12 mm instruments (delivering on request),	up to 20 items
14.	5142nou	Trocar cannula for Ø 15 mm instruments (delivering on request),	up to 20 items
15.	5151nou	Obturator, Ø 12 mm (delivering on request),	up to 20 items
16.	5152nou	Obturator, Ø 15 mm (delivering on request),	up to 20 items
17.	5153nou	Obturator, Ø 20 mm (delivering on request),	up to 20 items
18.	5137nou	Protective tube, Ø 12 mm (delivering on request),	up to 20 items
19.	5138nou	Protective tube, Ø 15 mm (delivering on request),	up to 20 items
20.	5139nou	Protective tube, Ø 20 mm (delivering on request),	up to 20 items
21.	5193	Myoma drill, Ø 10 mm (delivering on request),	up to 20 items
22.	5194	Tenaculum gripper, Ø 5 mm (delivering on request),	up to 20 items

23.	5195	Claw gripper, Ø 10 mm (delivering on request),	up to 20 items
24.	5196	Tenaculum gripper, Ø 10 mm (delivering on request),	up to 20 items
25.	5192	Claw gripper, Ø 13.5/15 mm (delivering on request),	up to 20 items
26.	2090nou	E-Motor 21 electric motor with 3 m cable (delivering on request),	up to 20 items
27.	76052	Motor cable, 3 m long (delivering on request),	up to 20 items

II. Accessories

1.	1928	Adapter for cleaning and lubricating gear unit,	up to 20 items
2.	1974	Adapter for cleaning and lubricating electric motor,	up to 20 items
3.	5136nou	Seal holder, 1 item per package,	up to 20 packages
4.	5167nou	Cross seal for all cutting tube diameters, 10 items per package,	up to 20 packages
5.	5166nou	Membrane seal for all cutting tube diameters, 10 items per package,	up to 20 packages
6.	5177nou	Seal caps for trocar cannula for Ø 12 mm and Ø 15 mm instruments, 10 items per package,	up to 20 packages
7.	5180nou	O-seal for Ø 12 mm and Ø 15 mm trocar cannula, 10 items per package,	up to 20 packages
8.	51484nou	Seal cap holder for Ø 12 mm trocar cannula, 1 item per package,	up to 20 packages
9.	51502nou	Seal cap holder for Ø 15 mm trocar cannula, 1 item per package,	up to 20 packages

73

Date: 01.12.2016

Leszek Kazana /Area Sales Manager

L. Kazana



Appendix 2. Table of spare parts and accessories to the medical device.

Table 1. Dimensions and weight of the medical device parts

No	Part	Appearance	Weight (grams), no more than	Dimensions (mm), no more than
1	1928 Adapter for cleaning and lubricating gear unit		8	Diameter - 8 Length - 55 Width - 20
2	1974 Adapter for cleaning and lubricating electric motor		11	Diameter - 10 Length - 64 Width - 21 Thread M20

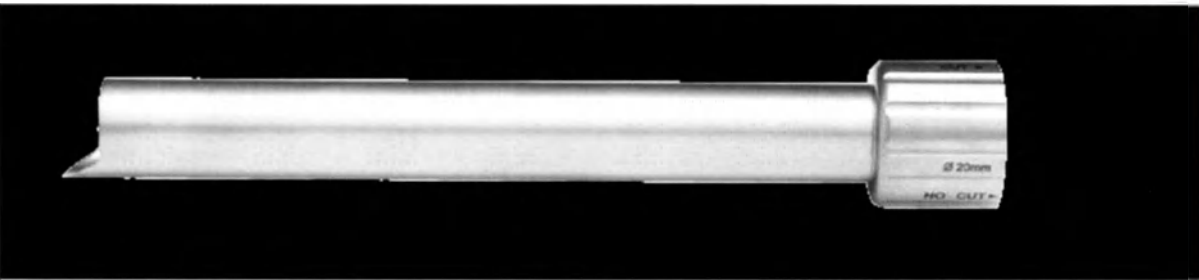
74

3	5183nou Ergonomic handle		50	Length - 120 Diameter - 28
3	21606 Fuse T1AL 250WAC		7	Length - 20 Diameter - 5

75

4	22262 Power cable, 3 m long		320	Length - 3000
5	31946 Operation Manual on CD-ROM		20	Diameter - 120

Table 2. Component parts and accessories of the medical device.

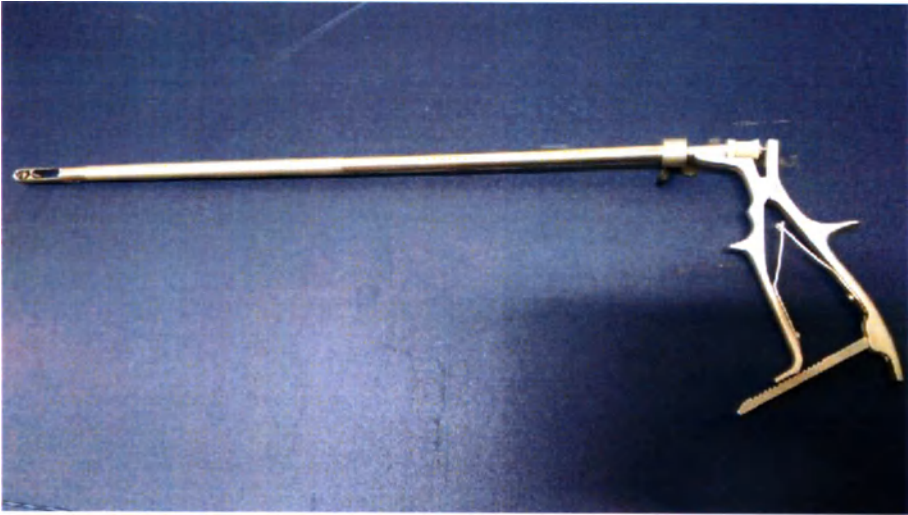
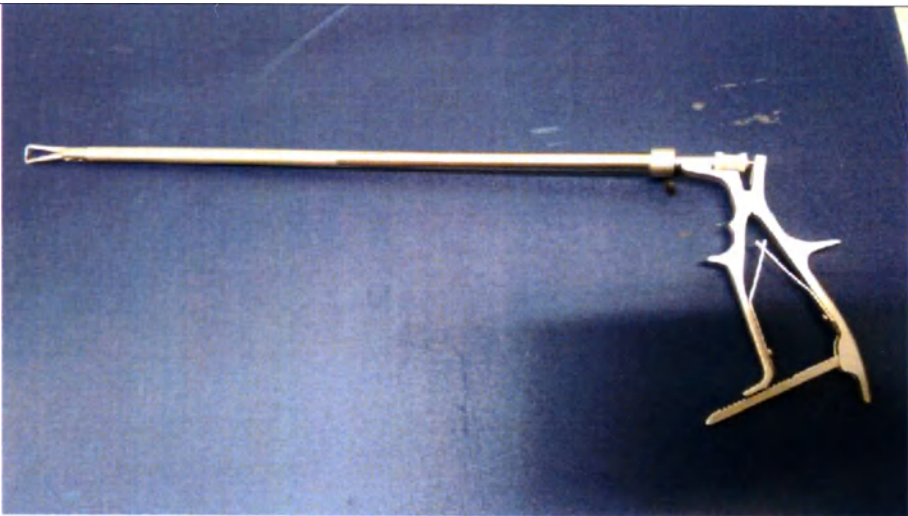
No	Part	Appearance	Weight (g), no more than	Dimensions (mm), no more than	Material brand
1.	5139nou Protective tube, Ø 20 mm		130	Length 185	Medical stainless steel 1.4305
2.	5138nou Protective tube, Ø 15 mm		100	Length 185	Medical stainless steel 1.4305

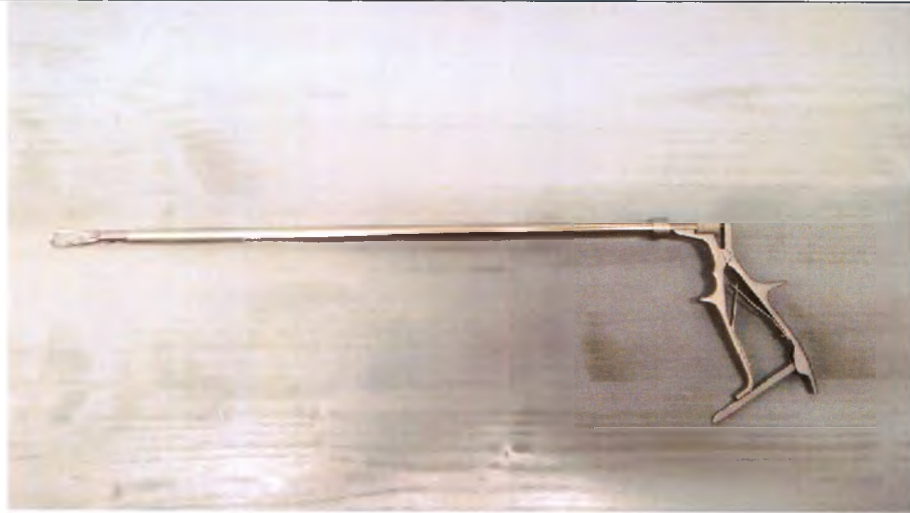
3.	5137nou Protective tube, Ø 12 mm		75	Length 185	Medical stainless steel 1.4305
4.	5153nou Obturator Ø 20 mm		83	Length 340	Polyetherimide PEI MT
5.	5152nou Obturator Ø 15 mm		82	Length 340	Polyetherimide PEI MT 78
6.	5151nou Obturator Ø 12 mm		81	Length 340	Polyetherimide PEI MT

7.	5156nou Cutting tube, Ø 20 mm		630	Length 260 Blade thickness 0,4	Medical stainless steel AISI 304
8.	5155nou Cutting tube, Ø 15 mm		610	Length 251 Blade thickness 0,4	Medical stainless steel AISI 304
9.	5154nou Cutting tube, Ø 12 mm		510	Length 251 Blade thickness 0,4	Medical stainless steel AISI 304
10	5142nou Trocac cannula for instruments Ø 15 mm		320	Length 185	Medical stainless steel 1.4305

11	5141nou Trocac cannula for instruments Ø 12 mm		312	Length 185	Medical stainless steel 1.4305
12	5193 Myoma drill, Ø 10 mm		100	Total length 330, Handle diameter 35, Handle length 100, Working length of the drill 30 Right-hand drill	Медицинская нержавеющая сталь AISI 304

80

13	5195 Claw gripper, Ø 10 mm		215	Total length 525 Working length 420 Mouth length 35	Medical stainless steel AISI 304
14	5196 Tenaculum gripper, Ø 10 mm		217	Total length 525 Working length 420 Mouth length 35	Medical stainless steel AISI 304

15	5194 Tenaculum gripper, Ø 5 mm		198	Total length 525 Working length 420 Mouth length 35	Medical stainless steel AISI 304
16	5192 Tenaculum gripper, Ø 13.5/ 15.0 mm		232	Total length 525 Working length 420 Mouth length 35	Medical stainless steel AISI 304

17	2090nou E-Motor 21 with 3 m long cable			300	E-Motor length - 80, diameter - 20, E-Motor clutch, length - 30, diameter - 8	Medical stainless steel 1.4305 Cable Polyetheretherketone (PEEK)
18	76052 Motor cable, 3 m long			20	Length 3000	Polyetheretherketone (PEEK)

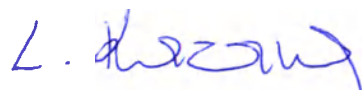
21	5136nou Seal holder, 1 item per package		80	Outside diameter 30 Internal thread M30 Inside diameter - 20 Height- 33	Medical stainless steel 1.4305
23	5167nou Cross seal for all cutting tube diameters, 10 items per package		2	Diameter - 32,4 Height - 13 Edge- 25	Silicone 70 Shore A 84
24	5166nou Membrane seal for all cutting tube diameters, 10 items per package		1	Outside diameter - 28 Inside diameter - 5 Height - 4	Silicone 70 Shore A

25	5177nou Seal caps for trocar cannula Ø 12 mm and 15 mm, 10 items per package		2	Diameter - 20 Height - 8	Polytetrafluorethylene PTFE Turcon MF6
26	5180nou O-ring for trocar cannula Ø 12 mm and 15 mm, 10 items per package		1	Diameter - 32 Thickness - 1	Polytetrafluorethylene PTFE Turcon MF6
27	51484nou Seal cap holder for trocar cannula Ø 12 mm, 1 item per package		60	Outside diameter - 30 Inside diameter - 12 Height - 29 Thread M24	Medical stainless steel 1.4305

28	51502nou Seal cap holder for trocar cannula Ø 15 mm, 1 item per package		60	Outside diameter – 30 Inside diameter - 15 Height - 28 Thread M24 Medical stainless steel 1.4305
----	--	---	----	---

Date: 01.12.2016

Leszek Kazana /Area Sales Manager




CERTIFICATE OF ANALYSIS

MORCELLATOR

REVISION:2

STERILITY VALIDATION ACCORD. ISO 17664:2004

Product Codes: Morcellator
Manufacturer: NOUVAG AG

According to AAMI TIR12:2004 /ISO 17665-1:2006/ 11737-2:2009 Morcellators were tested for efficacy of the sponsors sterilization process (31932 41/10) for reuse (Zwisler report 1010.0717). The test specimen were analysed reassembled. For the sterilisation process #1 and #2, two test specimen each were contaminated with spore stripes of *Geobacillus stearothermophilus* (with worst case by placement of 10 biological indicators on each device). For the sterilization process #3, three test specimen were contaminated with a challenge suspension of *Geobacillus stearothermophilus* spores and Soybean-casein digest medium (with worst case by placement of 10 biological indicators on each device). This microbial challenge was let dry for approx. one hour. Thereafter, the test samples were sterilized in a partial cycle (2.5 min, 134°C) of the recommended sterilizing instructions, whereas reference test samples were kept unclean and the bacterial load was determined by bioburden.

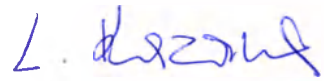
Recommended Sterilization Process

- reassembled test specimen were double packed and sealed in foil for sterilization
- sterilization parameters (moisted heat, type B autoclave): two pre-vacuum steps, holding time 5 minutes at 134°C and drying step for ten minutes (validated after: partial cycle, holding time 2.5 minutes at 134°C and drying step for ten minutes)

After the entire procedure the test specimen were tested for sterility by direct immersion of the samples for 14 days in Soybean-casein digest medium. The test was replicated three times concerning sterilization efficiency (product code: Morcellator). In all cases the sterilization process applied resulted in a reduction of more than 10^6 bacteria per device.

Date: 01.12.2016

Leszek Kazana /Area Sales Manager

The sterilizing procedure applied is adequate for the tested medical device. 



Dr. Christian Draing, Study Director

Date: 05.11.2010



Christine Sauter, Quality Assurance Personnel

Date: 5.11.10



EMC - R e p o r t

Emission and Immunity Tests

Test Item :

Control unit for electronic motor

TCM 3000 BL Morcellator

Manufacturer:

NOUVAG AG

Date: 01.12.2016

Leszek Kazana /Area Sales Manager

L. Kazana



Without permission of the test centre this report is not permitted to be duplicated in extract.

Report No.: PLE130919

Test Item: Control unit for electronic motor

Type or Model: TCM 3000 BL Morcellator

Applicant: NOUVAG AG
St. Gallerstraße 23-25
CH-9403 Goldach

Arrival Date: 25. September 2013

Place of Testing: PRO EMV Labor Strausberg GmbH
Garzauer Chaussee
15344 Strausberg
e-mail: proemv@proemv.de

Phone: +493341 - 335255
Fax: +493341 - 335368
www.proemv.de

Standards: EN 60601-1-2 /07.2007

Date of Testing: 25. September to 09. October 2013

Procedure: Section 6 (Electromagnetic compatibility)

Test Result: The device meets the requirements for class A.

Tested by: A. Koch
Lab. Manager

2013-10-09
Date, Signature



Inspected : R. Erxleben
General Manager

2013-10-09
Date, Signature



Contents

1. Instruments And Equipment Used	4
2. Equipment under Test (EUT) Description	6
3. Test Set-up and Mode of Operation During the Tests	7
4. Test Program / Summary and Test Results	8
5. Performance Criteria	9
5.1. Description of EUT quality of performance	9
6. Measurements	10
6.1. Conducted Continuous Disturbance at Mains Port	10
6.1.1. Standards	10
6.1.2. Test Description	10
6.1.3. Limits	10
6.1.4. Measured Values	10
6.1.5. Test Result	10
6.2. Radiated Disturbance	11
6.2.1. Standards	11
6.2.2. Test Description	11
6.2.3. Limits	11
6.2.4. Set-up and Operating Conditions During the Measurements	11
6.2.5. Measured Values	11
6.2.6. Test Result	12
6.3. Immunity to Radiated Electromagnetic Fields	13
6.3.1. Standards	13
6.3.2. Set-up and Operating Conditions During the Measurements	13
6.3.3. Test Description	13
6.3.4. Test Result	13
6.4. Immunity to Conducted Disturbance by RF fields, injected Current	14
6.4.1. Standards	14
6.4.2. Test Description	14
6.4.3. Set-up and Operating Conditions During the Measurements	14
6.4.4. Test Result	14
6.5. Immunity to Fast Transient Disturbances (Bursts)	15
6.5.1. Standards	15
6.5.2. Test Description	15
6.5.3. Set-up and Operating Conditions During the Measurements	15
6.5.4. Test Result	15
6.6. Immunity to Electrostatic Discharge (ESD)	16
6.6.1. Standard	16
6.6.2. Test Description	16
6.6.3. Test Result	16
6.7. Immunity to Surge Pulses	17
6.7.1. Standards	17
6.7.2. Test Description	17
6.7.3. Measurements	17
6.7.4. Test Result	17
6.8. Voltage dips, interruptions and fluctuations immunity tests	18
6.8.1. Standards	18
6.8.2. Test levels	18
6.8.3. Test Result	18
6.9. Power frequency magnetic field immunity test	19
6.9.1. Standards	19
6.9.2. Test Description	19
6.9.3. Set-up and Operating Conditions During the Measurements	19
6.9.4. Test Result	19

6.10. Immunity to variations of power frequency	20
6.10.1. Standard	20
6.10.2. Test Description	20
6.10.3. Set-up and Operating Conditions During the Measurements	20
6.10.4. Test Result	20
7. Photo documentation	29

Other Aspects: Diagrams

Page 21 to 28

1. Instruments And Equipment Used

Conducted disturbance:

	Type	Make	Ser. / Inv. No.
EMI test receiver	ESIB 26	Rohde&Schwarz	SN 100172
EMI test software	ES-K1 V1.60	Rohde&Schwarz	
Network simulation	ESH2-Z5	Rohde&Schwarz	SN 832769/008

Radiated disturbance:

	Type	Make	Ser. / Inv. No.
EMI test receiver	ESIB 26	Rohde&Schwarz	SN 100172
EMI test software	ES-K1 V1.60	Rohde&Schwarz	
Bilog antenna	CBL 6111	Chase	SN 1134

Immunity test (RF field):

	Type	Make	Ser. / Inv. No.
Power amplifier	KAW3020	amplifier research	SN 10479-1
Power amplifier	30S1G3	amplifier research	SN 30778
Signal generator	SML03	Rohde&Schwarz	SN 100097
Test software (RF field)	OATS-sX V6.0.9	CONFORMITAS	
Power meter	NRVD	Rohde&Schwarz	SN 836519/011
Direction coupler	DC-6180	amplifier research	SN 14375
Thermal power head	NRV-Z 51	Rohde&Schwarz	SN 834519/023
Field strength meter	PMM 8051	PMM	SN 0106
Probe	BA 01	PMM	SN 059
Broadband antenna	BTA-L	Frankonia	SN 97061002
Horn antenna	BBHA 9120 E	Schwarzbeck	SN 0899

Immunity test (Conducted disturbance by RF field, current injection):

	Type	Make	Ser. / Inv. No.
Power amplifier	50W1000A	amplifier research	SN 14506
Signal generator	SMY01	Rohde&Schwarz	SN 833913/006
Test software (current injection)	OATS-sX V6.0.9	CONFORMITAS	
Power meter	NRVD	Rohde&Schwarz	SN 836519/011
HF-Voltage head	URV5-Z7	Rohde&Schwarz	SN 860620
Coupling networks	CDN801	MEB	
Coupling clamp	KEMZ 801	MEB	

Immunity test (Burst pulses):

	Type	Make	Ser. / Inv. No.
Burst generator	NSG 3025	Schaffner	SN 19431
Software Burst Test	NSG 3025 V02.01	Schaffner	

Immunity test (ESD):

	Type	Make	Ser. / Inv. No.
ESD simulator	NSG 435	Schaffner	SN 00000599

Immunity test (Surge pulses):

	Type	Make	Ser. / Inv. No.
Surge simulator	NSG 651	Schaffner	SN 00000221
Test software (Surge)	NSG 651 V02.05	Schaffner	
Coupling network	CDN 110	Schaffner	SN 00000309

Immunity test (Voltage dips, interruptions and fluctuations):

	Type	Make	Ser. / Inv. No.
Simulator	NSG 1003	Schaffner	SN 00000182
Software (Voltage fluctuations)	NSG1003 V1.22	Schaffner	

Immunity magnetic LF fields:

	Type	Make	Ser. / Inv. No.
AC-Source	ACS 500	EMTEST	SN 0804-01
Transformer	T 500	peco	SN 6018
Helmholtz coils	HHS1	PRO EMV GmbH	IN 007/96

Immunity to variations of power frequency:

	Type	Make	Ser. / Inv. No.
AC-Source	ACS 500	EMTEST	SN 0804-01

Measuring equipment:

	Type	Make	Ser. / Inv. No.
Absorbing chamber	8,4 x 7,2 x 5,3 [m]	Frankonia	
Antenna mast	MA 240	Deisel	
Rotary disk	DS 415	Deisel	
Controller	HD 100	Deisel	

2. Equipment under Test (EUT) Description

The EUT is a microprocessor-controlled motor system for aesthetic-plastic surgery and dermatology.

The test item is designed for use in medical areas (hospital, clinic, doctor's office).

Classification of the EUT into group and class based on CISPR 11:

The TCM 3000 BL Morcellator is an equipment of group1, class A.

Class A equipment is equipment suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Class B equipment is equipment suitable for use in all establishments including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes

Technical Data:

Mains voltage (V)	: 100 / 115 / 230 V AC
Mains frequency (Hz)	: 50 - 60
Power consumption	: 60 VA
Protecting class	: II
Dimensions (cm)	: 115 x 120 x 180
Case design	: Plastic
Interfaces	: • Power supply "In" • Foot switch (Footcontrol Vario, NOUVAG AG, SN: 2924F1301R) • Electronic motor (NOUVAG AG, SN: 4330M1208R)
Hardware release	09/2013
Serial number	2906U1301R

For any further information see the applicant's system documentation.

3. Test Set-up and Mode of Operation During the Tests

The measurements were performed in a typical test configuration providing a maximum interference capability.

The test set up was done according to the named EMC base standards.

Mode of operation during the tests	Normal operating conditions
Mains voltage at tests	• 230 V AC / 50 Hz • 100 V AC / 60 (50) Hz
Adjustments at the EUT	• Prog. High 500 - 1000 RPM -> 1000 RPM
Connected lines, Length (meters)	• Power supply "In", unshielded (2,5) • Foot switch, shielded (2,8) • Electronic motor, shielded (2,8)
Indicators for the evaluation of the EUT behaviour	• Display • Motor driving

The test item was tested as a table top equipment.

Climatic conditions:

	Required	Actual
Ambient temperature	15 to 35°C	✓
Relative humidity	30 to 60 %	✓
Atmospheric pressure	86 to 106 kPa	✓

Unless otherwise noted these conditions are valid for all following measurements.

Details of device settings and test arrangements may also be seen in the photo documentation.

4. Test Program / Summary and Test Results

The device presented for testing was tested for compliance with the mentioned standards. The following tests (measurements) have been performed on the test item:

Test	Test level	Result
Conducted continuous disturbance at main ports	class B	passed
Radiated disturbance	class A*	passed
Harmonic currents in low-voltage supply systems	not applicable ! (see EN 61000-3-2, section 7, power consumption < 75 W)	
Voltage fluctuations and flicker in low-voltage supply systems	not applicable ! (see EN 61000-3-3, section 6; no significant flicker)	
Immunity to radiated electromagnetic fields	3 V/m	passed
Conducted immunity, injected currents	3 V	passed
Immunity to fast transient disturbances	1 / 2 kV	passed
Immunity to electrostatic discharge	6 / 8 kV	passed
Immunity to surge pulses	1 / 2 kV	passed
Voltage dips, interruptions and fluctuations		passed
Immunity magnetic LF fields	3 A/m	passed
Immunity to variations of power frequency	49 / 51 59 / 61	passed

*) Remark to emission tests:

When a medical equipment of the class A is provided for the use in the domestic establishment or to the connection to the public low-voltage power network, the instructions must contain the following one or an equally significant warning:

Warning!

This device/system is intended solely for use by medical specialists.
This device/system may cause radio disturbances or can disturb the operation of devices nearby. It may be necessary to take appropriate remedial measures, such as e.g. a new orientation, a new arrangement of the control unit or the shielding of the equipment.

5. Performance Criteria

Performance criteria corresponding with EN 60601-1-2:

Under the test the equipment (EUT) shall be able to provide the intended clinical benefit and remain safe. The EUT may exhibit degradation of performance (e.g. deviation from manufacturer's specification). However, the following degradations shall not be allowed.

- component failures
- changes in programmable parameters
- reset to factory defaults (manufacturer's presets)
- change of operating mode
- false alarms
- cessation of any intended operation, even if accompanied by an alarm
- initiation of any unintended operation, including unintended or uncontrolled motion, even if accompanied by an alarm
- error of a displayed numerical value sufficiently large to affect diagnosis or treatment
- noise on a waveform in which the noise is indistinguishable from physiologically - produced signals or the noise interferes with interpretation of physiologically - produced signals
- artefact or distortion in an image in which the artefact is indistinguishable from physiologically - produced signals or the distortion interferes with interpretation of physiologically - produced signals
- failure of automatic diagnosis or treatment EUT to diagnose or treat, even if accompanied by an alarm

5.1. Description of EUT quality of performance

The manufacturer has designated performance criterion as specified by EN 60601-1-2:2007.

Following reactions of the EUT are according to manufacturer's specifications permissible:

- Immunity test "Voltage dips, interruptions and fluctuations":
A shutdown of the test item is permissible.

6. Measurements

Note:

The test results shall apply exclusively to the device under test. They shall not represent a generally valid opinion on the properties of the respective products from the running production process.

6.1. Conducted Continuous Disturbance at Mains Port

6.1.1. Standards

EN 60601-1-2 /07.2007

CISPR 11 /2003 + A1 /2004, mod. + A2 /2006

group 1

class B

6.1.2. Test Description

The conducted disturbance at the mains port was tested. It was measured in the frequency range from 0.15 MHz to 30 MHz.

6.1.3. Limits

The limiting values are:

Frequency range	Limit class B (Detector)
0,15 - 0,5 MHz	66 - 56 dB μ V (QP) 56 - 46 dB μ V (AV)
0,5 - 5 MHz	56 dB μ V (QP) 46 dB μ V (AV)
5 - 30 MHz	60 dB μ V (QP) 50 dB μ V (AV)

Remark: for example 66 to 56 dB μ V means, the limiting value falls linearly with the logarithm of the frequency.

6.1.4. Measured Values

Input voltage (U_{in}): 230 V AC / 50 Hz

Measurement	Diagram	Phase	Detector	Remark
1	page 21, 23	L1/N	PK/QP	Test ok
2	page 22, 23	L1/N	AV/AV	Test ok

6.1.5. Test Result

The test item meets the requirements.

Note: No exceeding of the limits was observed.

6.2. Radiated Disturbance

6.2.1. Standards

EN 60601-1-2 /07.2007
CISPR 11 /2003 + A1 /2004, mod. + A2 /2006 group 1 class A

6.2.2. Test Description

The radiated disturbance was tested. It was measured in the frequency range from 30 MHz to 1000 MHz at a measuring distance of 10 m.

6.2.3. Limits

The QP limiting values are:

Frequency range	Limit class A
30 - 230 MHz	40 dB μ V/m
230 - 1000 MHz	47 dB μ V/m

6.2.4. Set-up and Operating Conditions During the Measurements

The disturbance levels indicated in the measurement diagrams (measured in an absorbing chamber) shall be reduced by approximately 10 dB before comparing them with the limit (conversion of the measuring distance from 3 m to 10 m). The correction values: test assembly attenuation, antenna factor, and cable attenuation, are taken into consideration in the measurement result.

The measurement diagrams with QP verification (decisive for the rating) represent the maximum which could be reached by turning the test item, by variations in the height of the antenna (1 - 4 m), and by changing the antenna polarisation.

Input voltage (U_{in}): 230 V AC / 50 Hz

6.2.5. Measured Values

6.2.5.1. Measured values of the pre-measurements in the absorbing chamber

Antenna height 2.0 m; horizontal and vertical polarization; antenna-to-EUT azimuth 0, 90, 180, 270 [dg]; MaxHold scan

Measurement	Diagram	Detector	Remark
1	page 24	PK	horizontal antenna
2	page 25	PK	vertical antenna

6.2.5.2. Measured values of the final measurement

Measurement	Diagram	Detector	Remark
3	page 26, 28	QP	horizontal antenna, Test ok
4	page 27, 28	QP	vertical antenna, Test ok

Remark:

Due to the radio interference of the environment a final measurement was not possible on the open area test site in 10 m and 3 m measuring distance. Therefore it was measured according to the current edition CISPR 11 /2009, mod. + A1 /2010 on a test setup according to the CISPR 16-1-4 with a measuring distance of 3 m and up to 10 dB increased limiting value.

6.2.6. Test Result

The test item meets the requirements for class A.

Note: No exceeding of the limits was observed.

6.3. Immunity to Radiated Electromagnetic Fields

6.3.1. Standards

EN 60601-1-2 /07.2007

IEC 61000-4-3

6.3.2. Set-up and Operating Conditions During the Measurements

The EUT was placed on a wooden rotation desk so that it was positioned in a 0.8 m distance from the chamber's floor and in a 3 m distance in front of the antenna.

The EUT was exposed to radiation from the front, from the right side, from the left side, and from behind.

The frequency range was passed through once in each polarisation.

Input voltage (U_{in}): 230 V AC / 50 Hz

6.3.3. Test Description

Basic standard	IEC 61000-4-3
Frequency range	80 - 2500 MHz
Step size	1 % of previous step
Modulation	AM 80%, 1 kHz sinus
Field strength	3 V/m
Polarisation	horizontal and vertical
Performance criteria	see section 5 / 5.1
Dwell time	2 s for each step

6.3.4. Test Result

Test item reactions: No unacceptable loss of performance or loss of data was observed.

During and after the influence of the disturbance the test item fulfilled its normal function properly.

6.4. Immunity to Conducted Disturbance by RF fields, injected Current

6.4.1. Standards

EN 60601-1-2 /07.2007

IEC 61000-4-6

6.4.2. Test Description

Basic standard	IEC 61000-4-6
Frequency range	0,15 - 80 MHz
Frequency steps	1%
Modulation	AM 80%, 1 kHz sinus
RF-voltage	3 V (unmodulated wave) *
Injected Signal lines	3 V (modulated wave)
Injected DC lines	3 V (modulated wave)
Injected AC-lines	3 V (modulated wave)
Rating criteria	see section 5 / 5.1
Dwell time	2 s for each frequency step

*) Deviating to IEC 61000-4-6 the test level was calibrated according to
EN 60601-1-2 within: -0% to +25%

6.4.3. Set-up and Operating Conditions During the Measurements

For the tests the following connected lines were led through coupling networks (CDN).

Connected Line	Coupling network (0,15 - 80 MHz)
230 V AC-power supply	CDN 801-M3
Footswitch	KEMZ 801
Electronic motor	KEMZ 801

The coupling network were separately connected to a RF generator for each test run.

6.4.4. Test Result

Test item reactions: No unacceptable loss of performance or loss of data was observed.

During and after the influence of the disturbance the test item fulfilled its normal function properly.

6.5. Immunity to Fast Transient Disturbances (Bursts)

6.5.1. Standards

EN 60601-1-2 /07.2007

IEC 61000-4-4

6.5.2. Test Description

Basic standard	IEC 61000-4-4
Pulse shape	5 / 50 ns
Repetition frequency	5 kHz
Test duration	> 1 min
Signal lines * (cap. coupling pliers)	1,0 kV (0,5 kV start, 0,5 kV steps to 1,0 kV)
DC lines (direct coupling)	2,0 kV (0,5 kV start, 0,5 kV steps to 2,0 kV)
AC-lines (direct coupling)	2,0 kV (0,5 kV start, 0,5 kV steps to 2,0 kV)
Rating criteria	see section 5 / 5.1

*) Applicable only to ports interfacing with cables whose total length according to the manufacturers functional specification may exceed 3 m.

Input voltage (U_{in}): 100 V AC / 50 Hz and 230 V AC / 50 Hz

6.5.3. Set-up and Operating Conditions During the Measurements

The burst pulses were coupled into the following lines:

Test voltage [kV]	Input coupling
+/- 2,0	AC-power supply (L, N, PE)

The test voltage was increased in steps from the lowest up to the selected test level.

6.5.4. Test Result

Test item reactions:

Test level [kV]	Remark
+/- 2,0	The content of the display moves towards to the right and to the left.

During and after the influence of the disturbance the test item fulfilled its normal function properly.

6.6. Immunity to Electrostatic Discharge (ESD)

6.6.1. Standard

EN 60601-1-2 /07.2007

IEC 61000-4-2

6.6.2. Test Description

Basic standard	IEC 61000-4-2
Air discharge	8 kV (2 kV start, 2 kV steps to 8 kV)
Contact discharge	6 kV (2 kV start, 2 kV steps to 6 kV)
Discharges per pole	> 10
Discharge-R	330 R
Discharge-C	150 pF
Performance criteria	see section 5 / 5.1

Test points:	C	A	Test level
horizontal / vertical coupling area	X		a.l.
Housing (Plastic parts)		X	a.l.
Primary power receptacle	X	X	a.l.
Power switch		X	a.l.
Connector housing of the Interfaces (Front)	X		a.l.
Cables of the Interfaces		X	a.l.
Display		X	a.l.
Control panel		X	a.l.
Footswitch (Metal parts)	X		a.l.
Footswitch (Plastic parts)		X	a.l.
Electronic motor housing	X		a.l.

C: Contact discharge

A: Air discharge

a.l.: All test levels

Input voltage (U_{in}): 230 V AC / 50 Hz

6.6.3. Test Result

Test item reactions: The display was influenced temporally through a discharge.

No unacceptable loss of performance or loss of data was observed.

During and after the influence of the disturbance the test item fulfilled his normal function properly.

6.7. Immunity to Surge Pulses

6.7.1. Standards

EN 60601-1-2 /07.2007

IEC 61000-4-5

6.7.2. Test Description

Basic standard	IEC 61000-4-5
Open circuit pulse shape	1,2 μ s / 50 μ s
Short circuit pulse shape	8 μ s / 20 μ s
Number of pulses	5 pos. and 5 neg.
Repetition pulse	all 60 seconds pulse
Angles	0°, 90°, 270°
AC lines	1 kV sym. 2 kV asym.
Performance criteria	see section 5 / 5.1

6.7.3. Measurements

Input voltage (U_{in}). 100 V AC / 50 Hz and 230 V AC / 50 Hz

AC power port:

sym. (S) = differential mode :L against N

$R_i = 2 \text{ Ohm}$ and $C = 18 \mu\text{F}$ (LZ)

asym. (A) = common mode :L, N against PE

$R_i = 12 \text{ Ohm}$ and $C = 9 \mu\text{F}$ (HZ)

Number of pulses	Form	Pol.	Up	Angle	Surge Tot.	Result
5 x (L against N)	Surge LZ	+	1000	S 0	5	passed
5 x (L against N)	Surge LZ	-	1000	S 0	10	passed
5 x (L against N)	Surge LZ	+	1000	S 90	15	passed
5 x (L against N)	Surge LZ	-	1000	S 90	20	passed
5 x (L against N)	Surge LZ	+	1000	S 270	25	passed
5 x (L against N)	Surge LZ	-	1000	S 270	30	passed
5 x (L against PE)	Surge HZ	+	2000	A ---	35	passed
5 x (L against PE)	Surge HZ	-	2000	A ---	40	passed
5 x (N against PE)	Surge HZ	+	2000	A ---	45	passed
5 x (N against PE)	Surge HZ	-	2000	A ---	50	passed

The test voltage was increased in steps from the lowest up to the selected test level.

6.7.4. Test Result

Test item reactions: No unacceptable loss of performance or loss of data was observed.

During and after the influence of the disturbance the test item fulfilled its normal function properly.

6.8. Voltage dips, interruptions and fluctuations immunity tests

6.8.1. Standards

EN 60601-1-2 /07.2007

IEC 61000-4-11

6.8.2. Test levels

Input voltage: $U_{in} = 230 \text{ V AC} / 50 \text{ Hz}$
 $U_{in} = 100 \text{ V AC} / 50 \text{ Hz}$

Basic standard	IEC 61000-4- 11			
	dips	dips	interruptions	interruptions
Input voltage U_{in}	U_{in}	U_{in}	U_{in}	U_{in}
Variable voltage U_{var}	$U_{in} -30 \%$	$U_{in} -60 \%$	0 V (-100 %)	0 V (-100%)
Duration of the events t_{event}	500 ms	100 ms	10 ms	5000 ms
Repetition time t_{rep}	20 s	20 s	20 s	20 s
Phase angle t_{phase} [grd]	0, 180	0, 180	0, 180	0, 180
Test duration	3 x per phase position	3 x per phase position	3 x per phase position	3 x per phase position
Performance criteria	see section 5 / 5.1	see section 5 / 5.1	see section 5 / 5.1	see section 5 / 5.1

6.8.3. Test Result

The test item meets the stipulated requirements.

Test item reactions 230 V AC:

Test	Parameter U_{var} / t_{event}	Remarks
interruptions	0 V / 10 ms	During and after the test the EUT functioned as intended.
dips	160 V / 500 ms	
dips	90 V / 100 ms	
interruptions	0 V / 5000 ms	EUT shuts down. After the disturbance the normal operation can be recovered by off- and on-switching of the equipment.

Test item reactions 100 V AC:

Test	Parameter U_{var} / t_{event}	Remarks
interruptions	0 V / 10 ms	During and after the test the EUT functioned as intended.
dips	70 V / 500 ms	
dips	40 V / 100 ms	
interruptions	0 V / 5000 ms	EUT shuts down. After the disturbance the normal operation can be recovered by off- and on-switching of the equipment.

6.9. Power frequency magnetic field immunity test (immunity magnetic LF fields)

6.9.1. Standards

EN 60601-1-2 /07.2007

IEC 61000-4-8

6.9.2. Test Description

Basic standard	IEC 61000-4-8
Mag. field strength	3 A/m
Frequency	50 / 60 Hz
Test duration	> 1 min (every direction)
Rating criteria	see section 5 / 5.1

6.9.3. Set-up and Operating Conditions During the Measurements

The EUT was arranged in the focal point of a Helmholtz coils and exposed to the magnetic field.

The EUT was rotated by 90° in order to expose it to the test field with different orientations

Input voltage (U_{in}): 230 V AC / 50 Hz

6.9.4. Test Result

Test item reactions: No unacceptable loss of performance or loss of data was observed.

During and after the influence of the disturbance the test item fulfilled its normal function properly.

6.10. Immunity to variations of power frequency

6.10.1. Standard

EN 60601-1-2 /07.2007

IEC 60601-1

6.10.2. Test Description

Basic standard	IEC 60601-1	IEC 60601-1
Nominal voltage	230 V	100 V
Nominal frequency	50 Hz	60 Hz
Test parameter	± 1 Hz of nominal frequency	± 1 Hz of nominal frequency
Test frequency	49 Hz (50 Hz - 1 Hz)	59 Hz (60 Hz - 1 Hz)
Test frequency	51 Hz (50 Hz + 1 Hz)	61 Hz (60 Hz + 1 Hz)
Duration of test	> 1 min	> 1 min
Rating criteria	see section 5 / 5.1	see section 5 / 5.1

6.10.3. Set-up and Operating Conditions During the Measurements

Nominal voltage: 100 V AC and 230 V AC

The test was carried out at the nominal voltage and $\pm 10\%$ of the nominal voltage.

6.10.4. Test Result

Test item reactions: No unacceptable loss of performance or loss of data was observed.

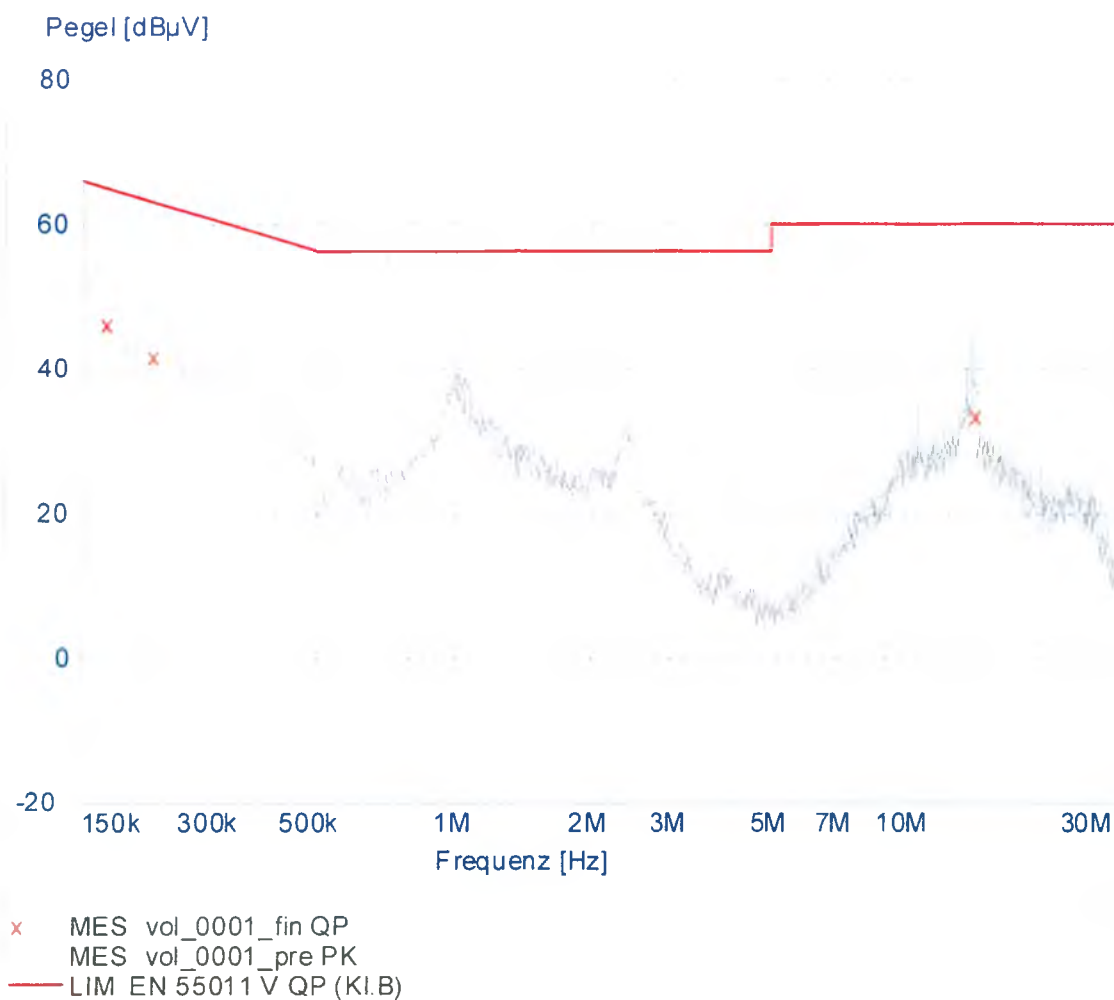
During and after the influence of the disturbance the test item fulfilled its normal function properly.

PRO EMV Labor Strausberg GmbH

EUT: TCM 3000 BL Morcellator
 Hersteller: NOUVAG AG
 Prüfgrundlage: EN 60601-1-2/07.2007 Klasse B
 Kommentar: Normalbetrieb mit Motordrehzahl 1000 U/min
 SN: 2906U1301R
 Meßort: 230 V AC "In"

SCANTABELLE: "Voltage_pre PK/AV"

Start- Frequenz	Stop- Frequenz	Schritt- weite	Detektor	Meß- zeit	ZF- Bandbr.	Transducer
150.0 kHz	30.0 MHz	5.0 kHz	MaxPeak Average	20.0 ms	9 kHz	None



PRO EMV Labor Strausberg GmbH

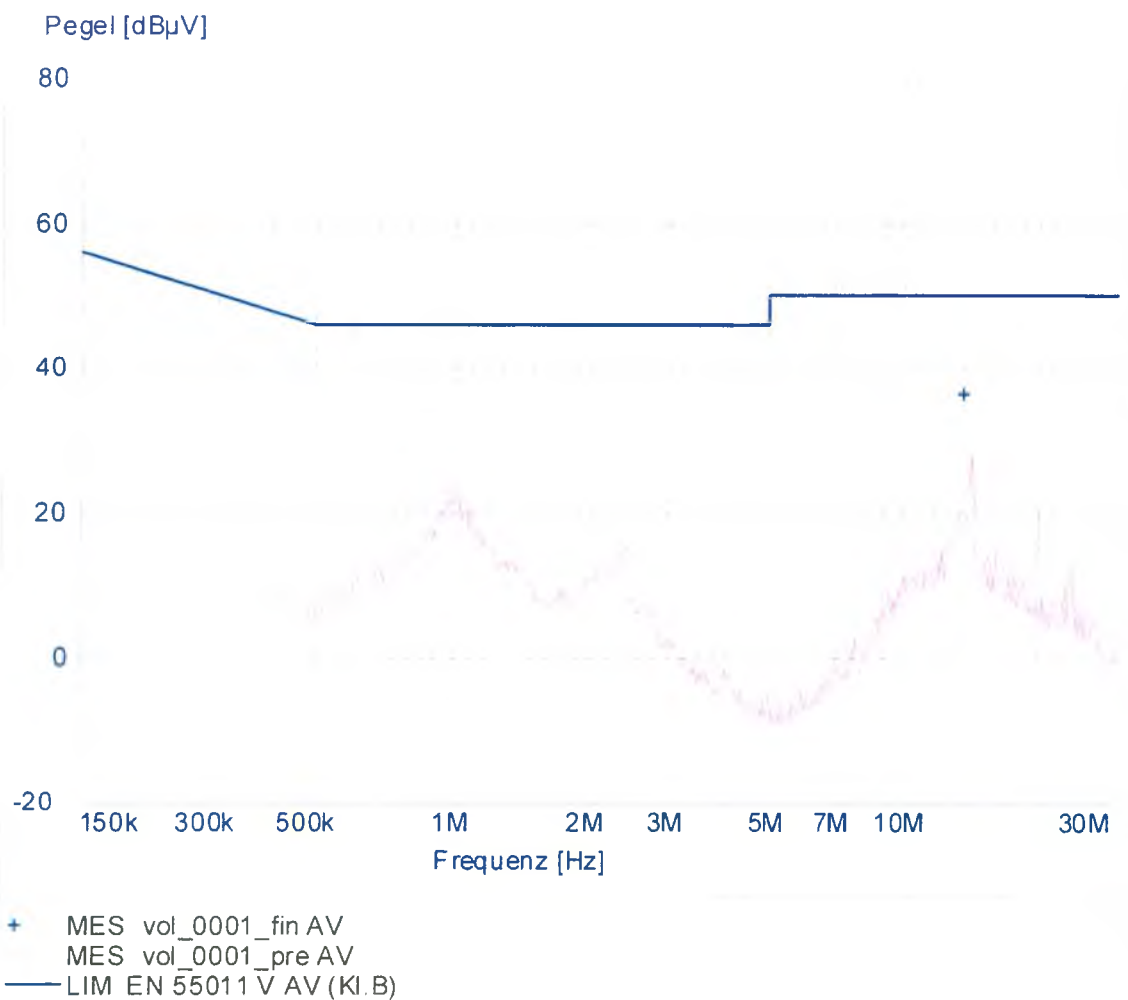
EUT: TCM 3000 BL Morcellator
Hersteller: NOUVAG AG
Prüfgrundlage: EN 60601-1-2/07.2007 Klasse B

Kommentar: Normalbetrieb mit Motordrehzahl 1000 U/min

SN: 2906U1301R
Meßort: 230 V AC "In"

SCANTABELLE: "Voltage_pre PK/AV"

Start- Frequenz	Stop- Frequenz	Schritt- weite	Detektor	Meß- zeit	ZF- Bandbr.	Transducer
150.0 kHz	30.0 MHz	5.0 kHz	MaxPeak Average	20.0 ms	9 kHz	None



PRO EMV Labor Strausberg GmbH

EUT: TCM 3000 BL Morcellator
 Hersteller: NOUVAG AG
 Prüfgrundlage: EN 60601-1-2/07.2007 Klasse B
 Kommentar: Normalbetrieb mit Motordrehzahl 1000 U/min
 SN: 2906U1301R
 Meßort: 230 V AC "In"

SCANTABELLE: "Voltage_fin QP/AV"

Start-Frequenz	Stop-Frequenz	Schrittweite	Detektor	Meßzeit	ZF-Bandbr.	Transducer
150.0 kHz	30.0 MHz	5.0 kHz	QuasiPeak Average	1.0 s	9 kHz	None

MEßERGEBNIS: "vol_0001_fin QP"

27.09.2013 12:56

Frequenz MHz	Pegel dBµV	Transd dB	Limit dBµV	Margin dB	Line	PE
0.170000	46.20	0.0	65	18.8	N	GND
0.215000	41.80	0.0	63	21.2	L1	GND
14.280000	33.30	0.0	60	26.7	L1	GND

MEßERGEBNIS: "vol_0001_fin AV"

27.09.2013 12:56

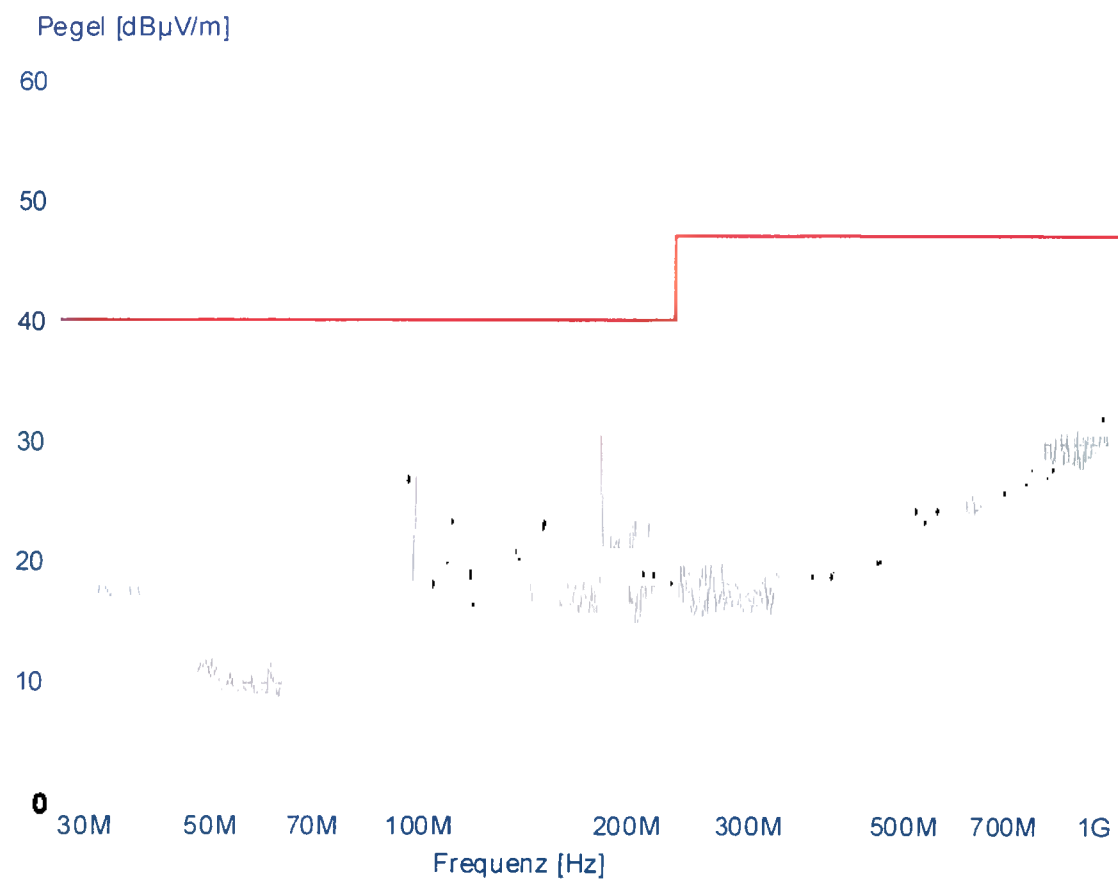
Frequenz MHz	Pegel dBµV	Transd dB	Limit dBµV	Margin dB	Line	PE
13.650000	36.40	0.0	50	13.6	N	GND

PRO EMV Labor Strausberg GmbH

EUT: TCM 3000 BL Morcellator
Hersteller: NOUVAG AG
Prüfgrundlage: EN 60601-1-2/07.2007 Klasse A
Meßentfernung - 3 m: Antenne - horizontal
Kommentar: Normalbetrieb mit Motordrehzahl 1000 U/min
SN: 2906U1301R

SCANTABELLE: "Field (30-1000 MHz)"

Start- Frequenz	Stop- Frequenz	Schritt- weite	Detektor	Meß- zeit	ZF- Bandbr.	Transducer
30.0 MHz	1.0 GHz	50.0 kHz	MaxPeak	10.0 ms	120 kHz	Bilog 34



MES Field pre 19h3
— LIM Limit 40_47

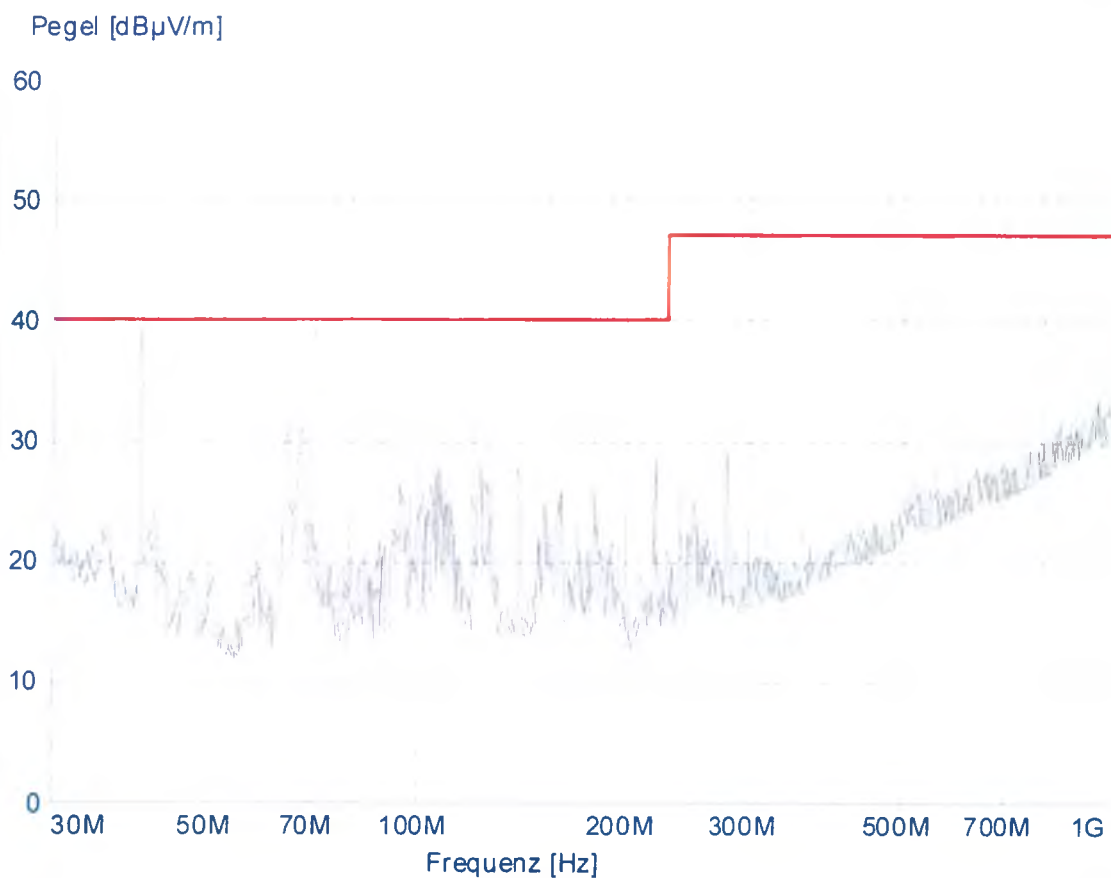
PRO EMV Labor Strausberg GmbH

EUT: TCM 3000 BL Morcellator
 Hersteller: NOUVAG AG
 Prüfgrundlage: EN 60601-1-2/07.2007 Klasse A
 Meßentfernung - 3 m: Antenne - vertikal
 Kommentar: Normalbetrieb mit Motordrehzahl 1000 U/min

SN: 2906U1301R

SCANTABELLE: "Field (30-1000 MHz)"

Start- Frequenz	Stop- Frequenz	Schritt- weite	Detektor	Meß- zeit	ZF- Bandbr.	Transducer
30.0 MHz	1.0 GHz	50.0 kHz	MaxPeak	10.0 ms	120 kHz	Bilog 34



MES Field pre 19v3
 — LIM Limit 40_47

PRO EMV Labor Strausberg GmbH

EUT: TCM 3000 BL Morcellator
Hersteller: NOUVAG AG
Prüfgrundlage: EN 60601-1-2/07.2007 Klasse A
Meßentfernung - 3 m: Antenne - horizontal
Kommentar: Normalbetrieb mit Motordrehzahl 1000 U/min

SN: 2906U1301R

SCANTABELLE: "QP, 30-1000 MHz"

Start- Frequenz	Stop- Frequenz	Schritt- weite	Detektor	Meß- zeit	ZF- Bandbr.	Transducer
30.0 MHz	1.0 GHz	100.0 kHz	QuasiPeak	1.0 s	120 kHz	Bilog 34

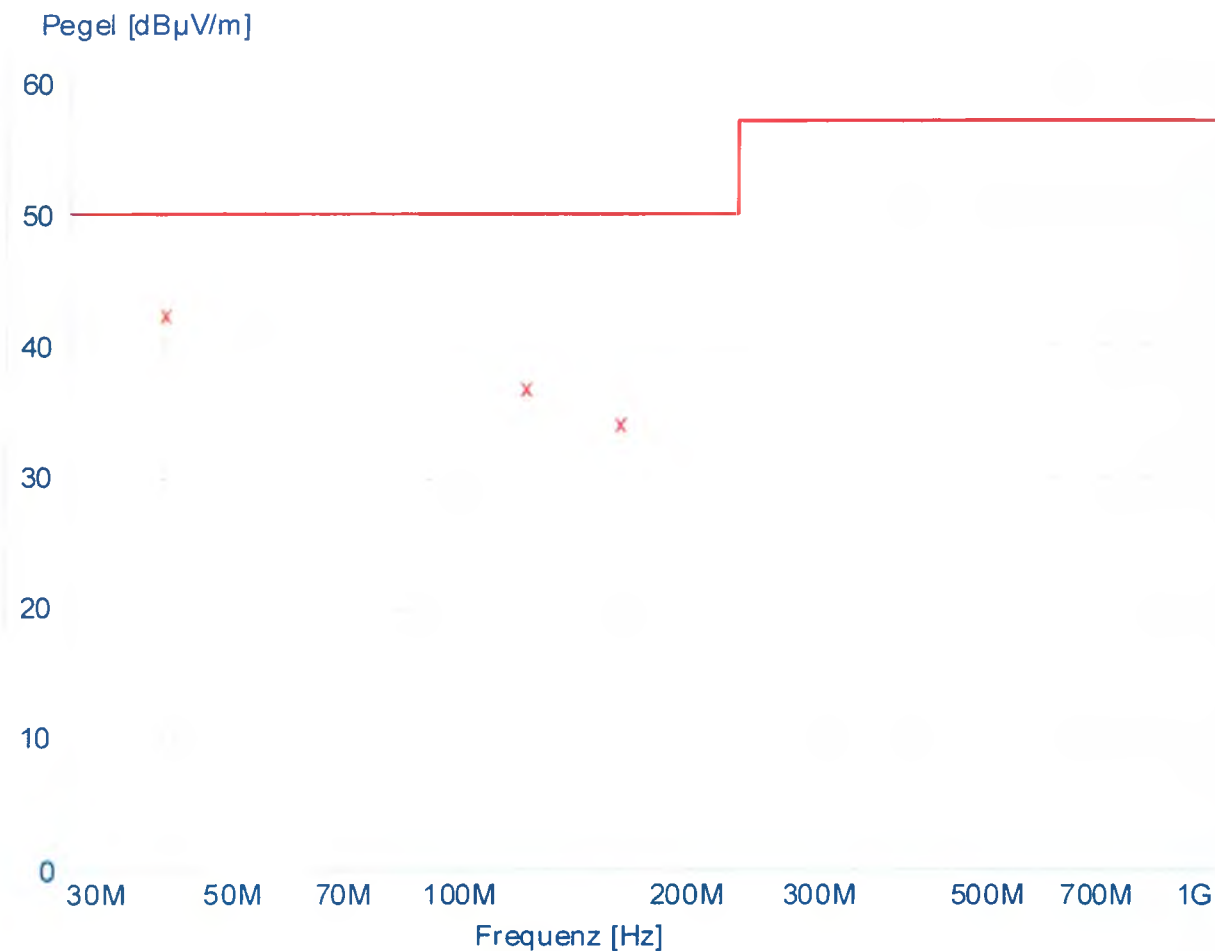


PRO EMV Labor Strausberg GmbH

EUT: TCM 3000 BL Morcellator
Hersteller: NOUVAG AG
Prüfgrundlage: EN 60601-1-2/07.2007 Klasse A
Meßentfernung - 3 m: Antenne - vertikal
Kommentar: Normalbetrieb mit Motordrehzahl 1000 U/min
SN: 2906U1301R

SCANTABELLE: "QP, 30-1000 MHz"

Start- Frequenz	Stop- Frequenz	Schritt- weite	Detektor	Meß- zeit	ZF- Bandbr.	Transducer
30.0 MHz	1.0 GHz	100.0 kHz	QuasiPeak	1.0 s	120 kHz	Bilog 34



x MES QP-max, vertikal
x MES QP-max, vertikal
— LIM Limit 50_57

PRO EMV Labor Strausberg GmbH

EUT: TCM 3000 BL Morcellator
Hersteller: NOUVAG AG
Prüfgrundlage: EN 60601-1-2/07.2007 Klasse A
Meßentfernung - 3 m: Antenne - horizontal / vertikal
Kommentar: Normalbetrieb mit Motordrehzahl 1000 U/min

SN: 2906U1301R

SCANTABELLE: "QP, 30-1000 MHz"

Start-	Stop-	Schritt-	Detektor	Meß-	ZF-	Transducer
Frequenz	Frequenz	weite		zeit	Bandbr.	
30.0 MHz	1.0 GHz	100.0 kHz	QuasiPeak	1.0 s	120 kHz	Bilog 34

MEßERGEBNIS: "QP-max, horizontal"

.09.2013 10:45
Frequenz Pegel
MHz dBµV/m

120.000000 37.86
140.000000 37.26
219.950000 33.22

MEßERGEBNIS: "QP-max, vertikal"

.09.2013 10:55
Frequenz Pegel
MHz dBµV/m

40.000000 42.51
120.000000 36.76
160.050000 34.12

7. Photo documentation

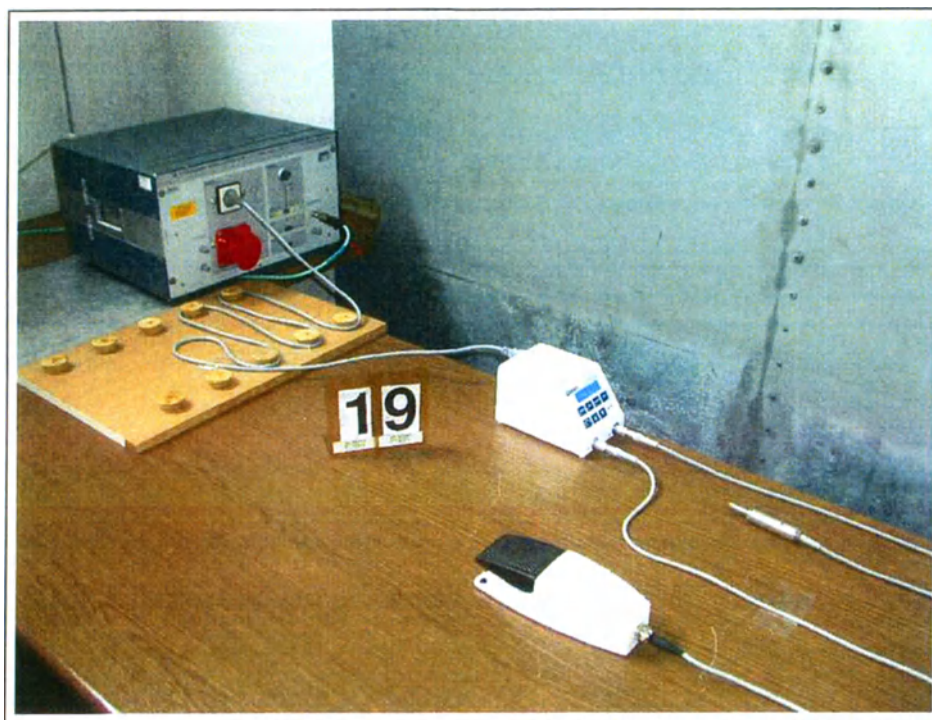


Figure 1 : Test Set-up "Conducted continuous disturbance at mains port"



Figure 2 : Test Set-up "Radiated electromagnetic fields and immunity to radiated electromagnetic fields"

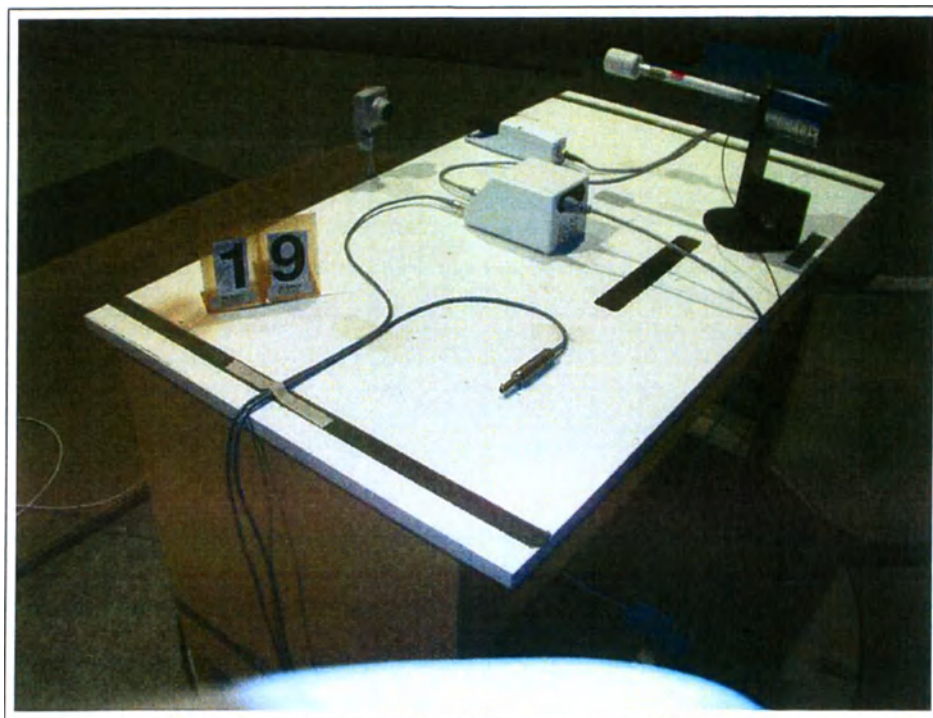


Figure 3 : Test Set-up "Radiated electromagnetic fields and immunity to radiated electromagnetic fields"

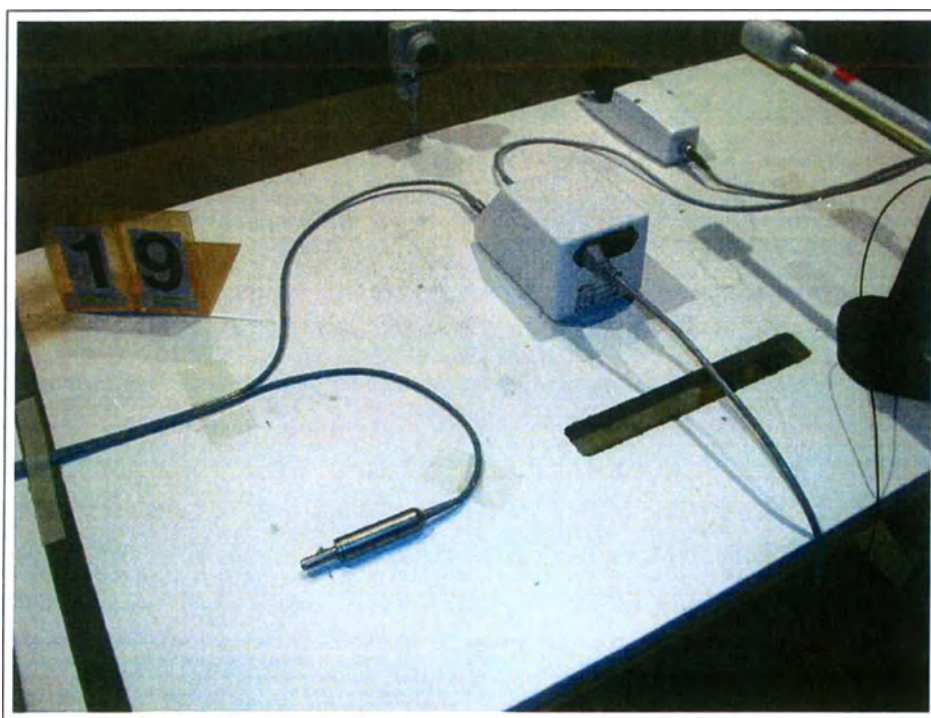


Figure 4 : Test Set-up "Radiated electromagnetic fields and immunity to radiated electromagnetic fields"

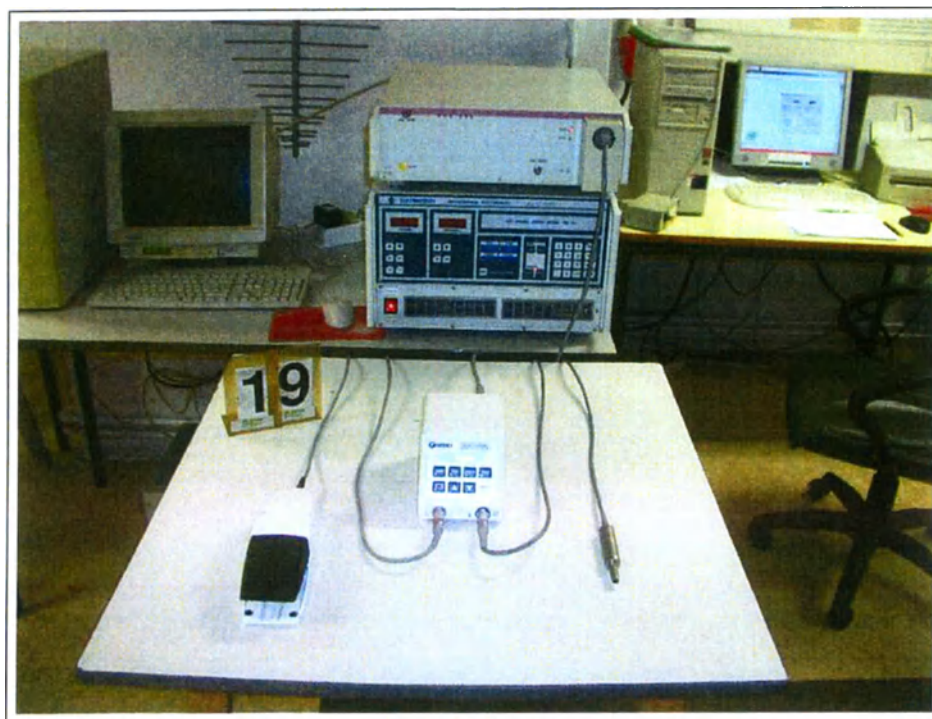


Figure 5 : Test Set-up "Immunity to variations of power frequency"

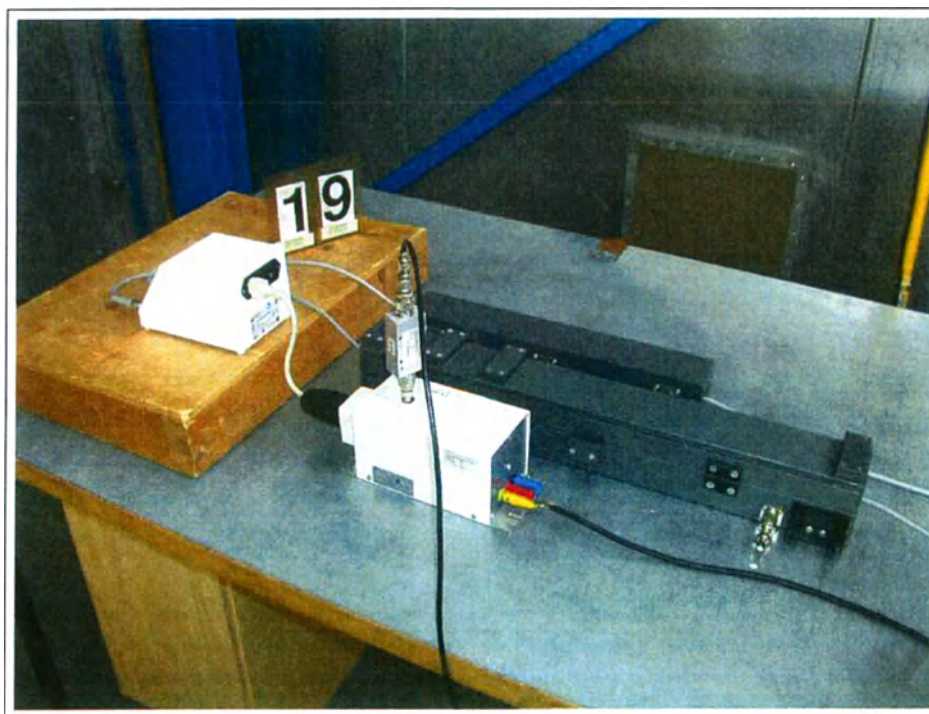


Figure 6 : Test Set-up "Immunity to conducted disturbance by RF field, current injection"

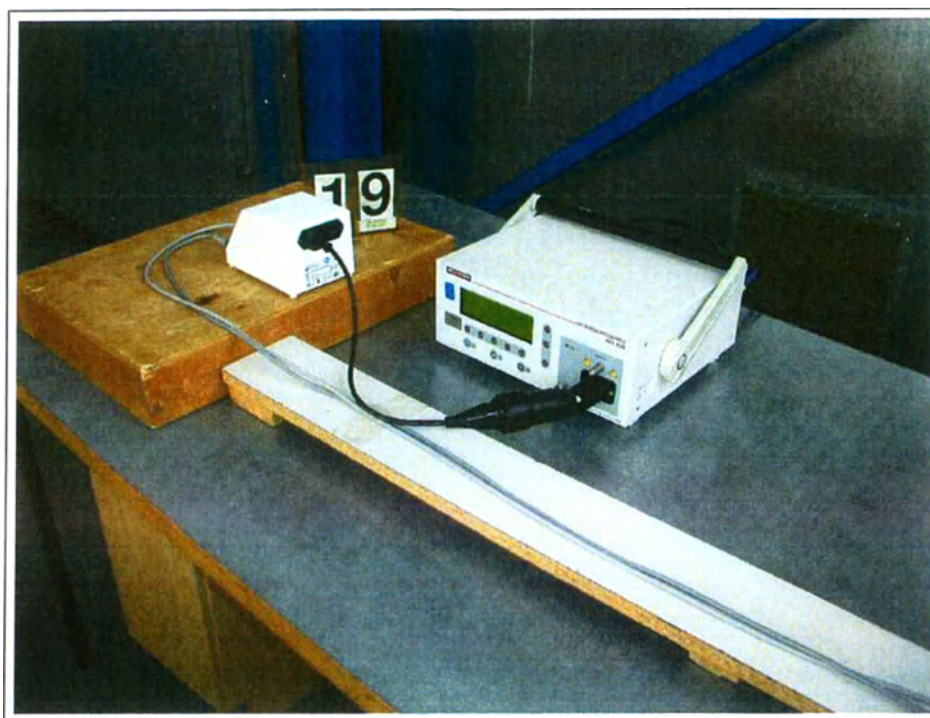


Figure 7 : Test Set-up "Immunity to fast transient disturbances (Bursts)"

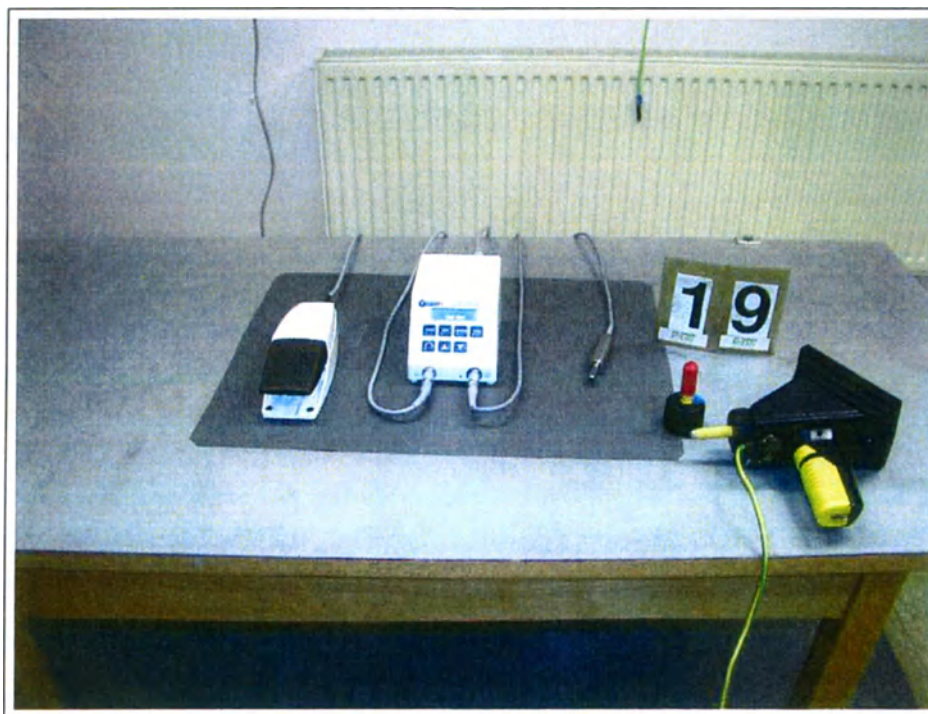


Figure 8 : Test Set-up "Immunity to electrostatic discharge (ESD)"

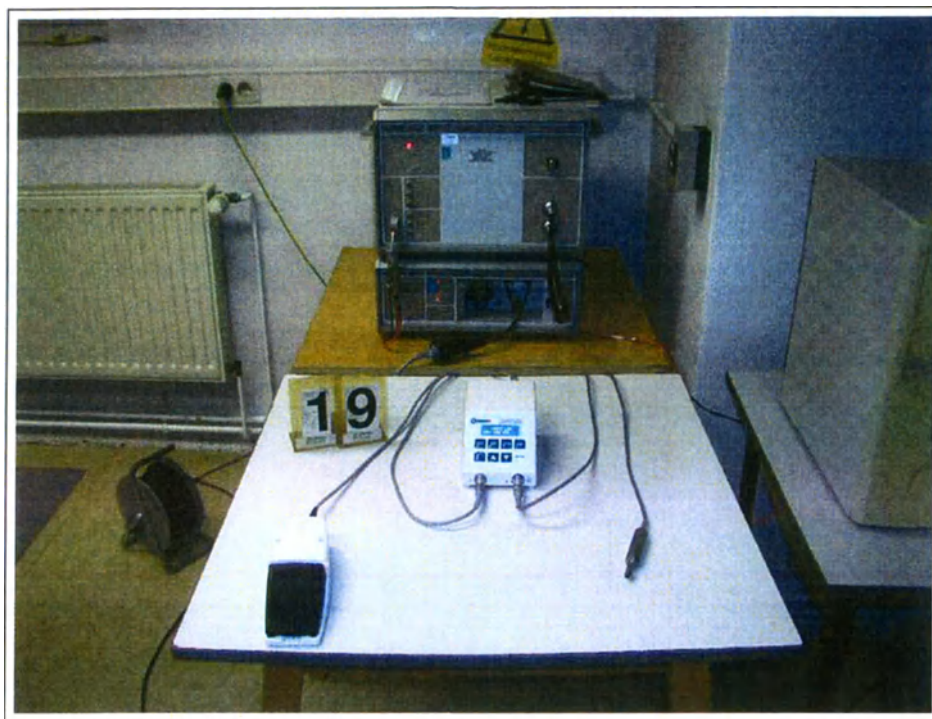


Figure 9 : Test Set-up "Immunity to surge pulses (surge)"

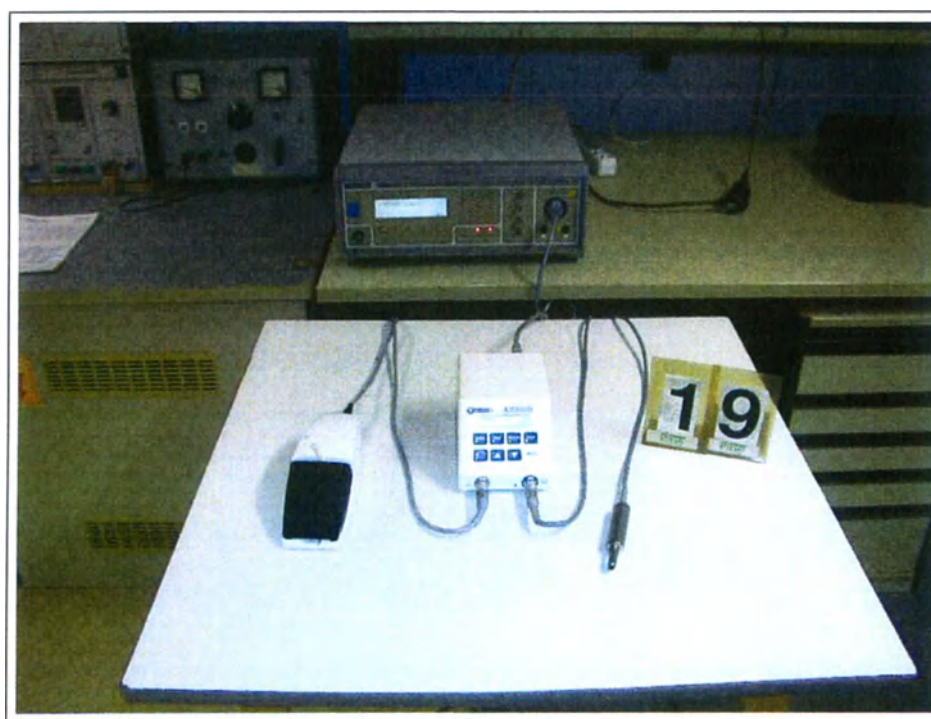


Figure 10 : Test Set-up "Immunity to voltage dips, interruptions and fluctuations"

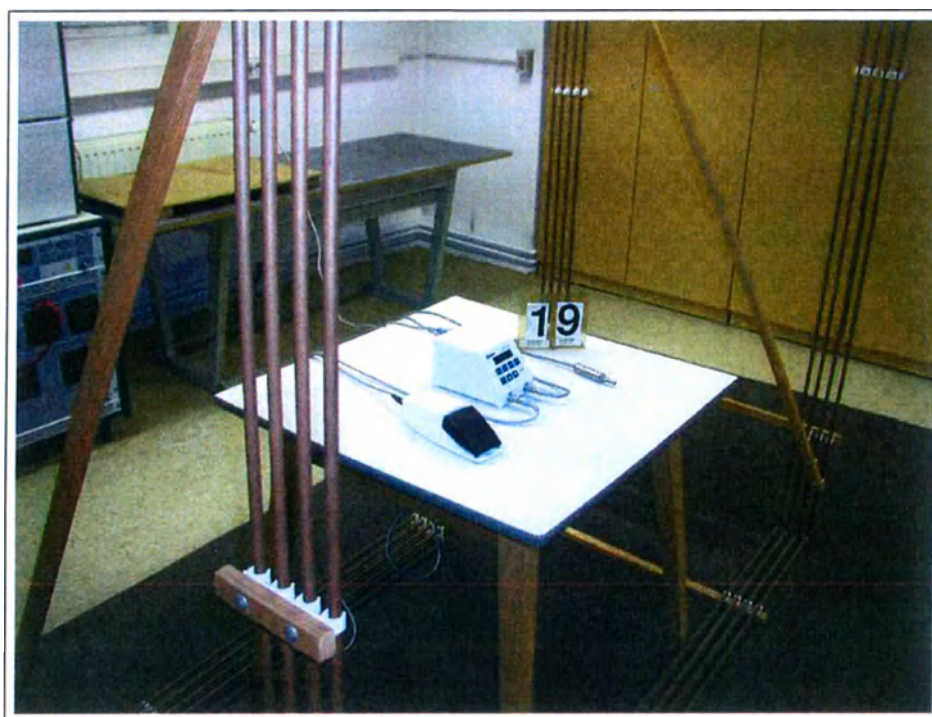


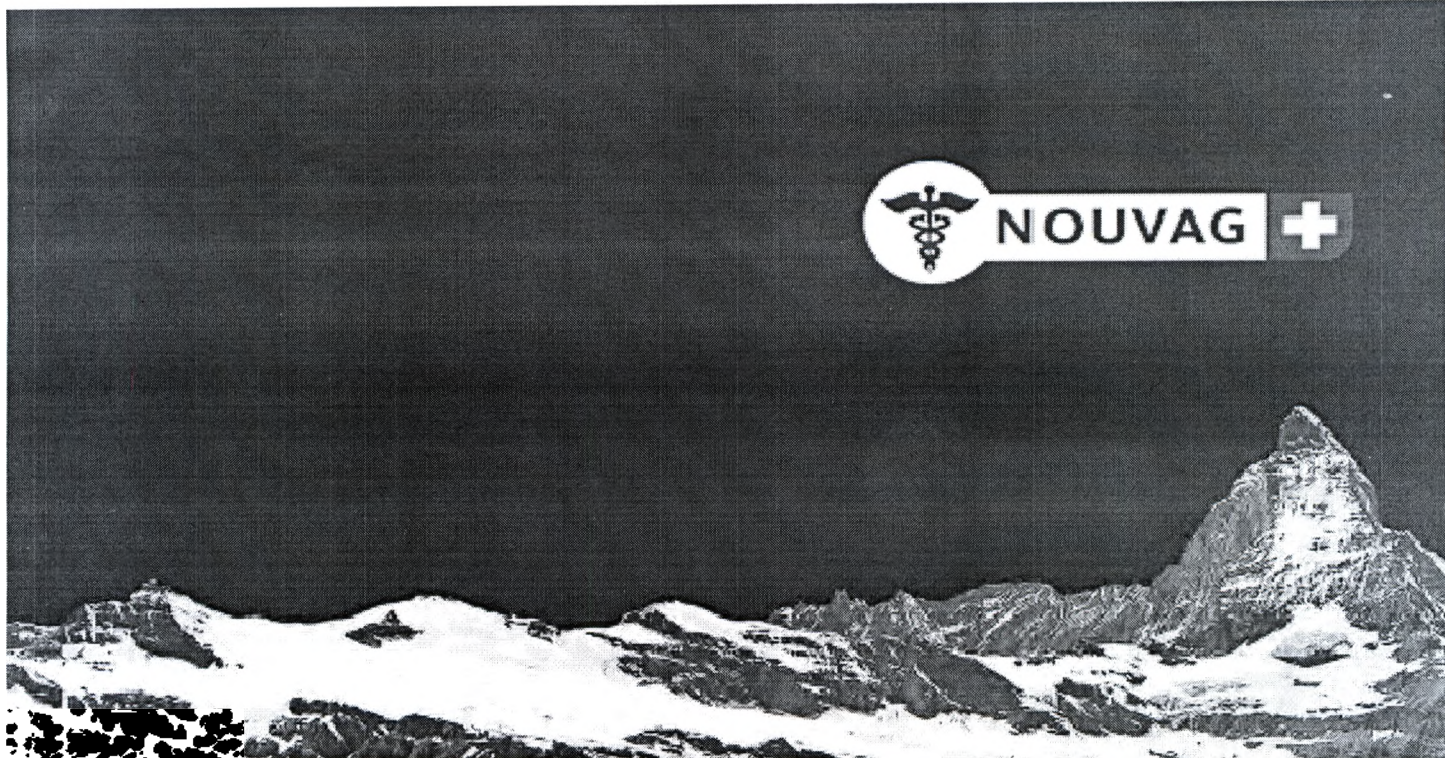
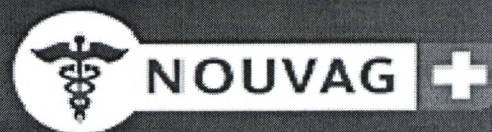
Figure 11 : Test Set-up "Immunity magnetic LF fields"

Date: 01.12.2016

Leszek Kazana /Area Sales Manager

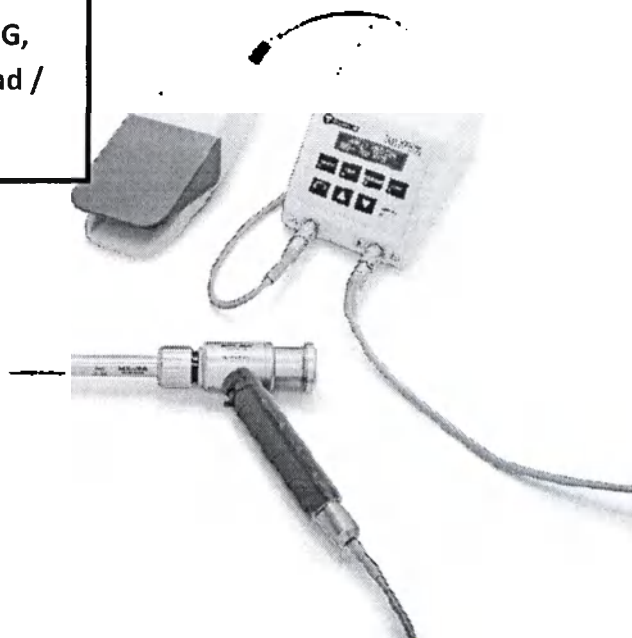
L. Kazana





Инструкция по эксплуатации

Морцеллятор
TSM 3000 BL для хирургических
операций с принадлежностями,
производства компании «Нувар АГ» / Nouvag AG,
St.Gallerstrasse, 23-25, CH 9403 Goldach, Switzerland /
Швейцария



Дата: 01.12.2016

/Подпись/ Лезек Казана / Региональный менеджер по продажам

Печать компании: «Нувар АГ» / Nouvag AG, 9403 Goldach/9403 Гольдах, Switzerland / Швейцария,
www.nouvag.com

Содержание

	стр.
ВВЕДЕНИЕ	3
1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ПОКАЗАНИЯ	3
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
4. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	4
5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	4
6. СОСТАВ МИ	6
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	11
8. УСТРОЙСТВО И РАБОТА	15
1. Принципы работы	15
2. Область применения	15
3. Способ применения	15
4. Обзор медицинского изделия	17
5. Схема использования Морцеллятора TCM 300 BL для хирургических операций с принадлежностями	19
6. Перед использованием	21
6.1 Подключение к питанию	21
6.2 Подготовка медицинского изделия	21
6.2.1 Сборка морцеллятора с защитной трубкой (опция 1)	22
6.2.2 Сборка морцеллятора с трубкой троакара (опция 2)	25
6.2.3 Сборка троакара со сверлом для миомы и монтаж щипцов для захвата (опция 3)	28
6.3 Подключение к сети	29
7. Использование	29
7.1 Использование панели управления	30
7.2 Эксплуатация	31
7.2.1 Опция 1: морцеллятор с защитной трубкой	33
7.2.2 Опция 2: морцеллятор с трубкой троакара	34
7.2.3 Опция 3: миомэктомия	36
8. После использования	39
9. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	39
10. ЧИСТКА КОМПОНЕНТОВ МИ	43
Общая информация по проведению дезинфекции, предстерилизационной и стерилизации МИ	44
Общие рекомендации по подготовке МИ	45
Подготовка инструментов	47
10.1 Блок управления и педаль	48
10.2 Подготовка трубки троакара	48
10.3 Подготовка электромотора	49

10.4	Подготовка редуктора	51
10.5	Подготовка ножей-тубусов, защитных трубок, obturаторов, шпильцев, Уплотнителей и сверла для миомы	53
11.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	54
11.1	Общее обслуживание	54
11.2	Замена предохранителей блока управления	55
11.3	Сбои и неполадки	56
12	ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	57
12.1	Декларация соответствия производителя EMC	57
12.2	Модификации и ненадлежащее использование	57
12.3	Меры предосторожности при применении	58
12.4	Перечень опасностей, связанных с применением медицинского изделия, Анализ рисков	58
12.5	Требования безопасности, условия и правила эксплуатации	58
12.6	Проверка безопасности	59
13.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	59
14.	СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ	59
15.	УПАКОВКА И МАРКИРОВКА	61
16.	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	71
17.	СРОК СЛУЖБЫ	72
18.	УТИЛИЗАЦИЯ	72
19.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	72
	Приложение 1. Состав МИ	73
	Приложение 2. Таблица составных частей и принадлежностей МИ	75
	Приложение 3. Сертификат анализа	89.
	Приложение 4. Протокол ЭМС	90

1 Общая информация

ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время современные медицинские изделия позволяют проводить гистерэктомию посредством лапароскопического вмешательства. К преимуществам лапароскопического метода относятся более низкий уровень боли у пациента и быстрое его восстановление. Пациентами признан минимально инвазивный характер этой операции, поскольку ее проведение не оставляет практически никаких шрамов на коже, время, необходимое для заживления ран и выздоровления пациента, значительно сокращается, все это приводит к экономии средств и времени всех вовлеченных сторон. Для проведения подобных операций используется морцеллятор – устройство для измельчения и последующего удаления объемных органов и тканей непосредственно в полости организма, без необходимости выполнения дополнительного рассечения тканей для удаления органа.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Морцеллятор TCM 3000 BL для хирургических операций с принадлежностями предназначен для иссечения и извлечения тканей, для удаления миом матки во время лапароскопических гинекологических операций.

2. ПОКАЗАНИЯ

Морцеллятор TCM 3000 BL для хирургических операций с принадлежностями используется для осуществления хирургического лапароскопического вмешательства при проведении общехирургических и гинекологических операций для иссечения и извлечения тканей в следующих случаях:

- миома матки;
- фиброма матки;
- новообразования матки, требующие частичной гистерэктомии;
- доброкачественные новообразования яичников.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Относительные либо абсолютные противопоказания могут являться результатами общих медицинских выводов либо особых случаев, в которых риск применения хирургических режущих инструментов с электроприводом для пациента заметно возрастает. Яичники, фаллопиевы трубы, миома и другие структуры должны быть деваскуляризированы и рассечены перед морцелляцией.

Лапароскопическое применение морцеллятора противопоказано при:

- Лечение злокачественных опухолей
- Лечение васкуляризированных тканей
- Препарирование тканей
- Гинекологической хирургии, при которой ткани, подлежащие морцелляции, поражены или предположительно имеют опухоли
- Удалении тканей матки, содержащих миомы, у следующих пациентов:
 - перед или после менопаузы
 - кандидатов на удаления тканевых блоков, например, через влагалище или через малые лапаротомические разрезы.

4. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Морцелляция тканей при помощи хирургических режущих инструментов с электроприводом является хорошо зарекомендовавшей себя процедурой. Никаких недопустимых побочных эффектов при надлежащем обращении и в соответствии с показаниями не зафиксировано. Допустимыми побочными эффектами могут быть болевые ощущения и реакции пациентов на наркоз.

5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для правильной работы Морцеллятора TCM 3000 BL для хирургических операций с принадлежностями необходимо соблюдать следующие условия:

Условия окружающей среды:

	Эксплуатация:
Относительная влажность:	30% - 80%
Температура:	От 10°С до 45°С
Атмосферное давление:	От 800 гПа до 1060 гПа

	Перед использованием необходимо внимательно прочесть данную инструкцию по эксплуатации и инструкции для другого оборудования, используемого в ходе процедур.		Продукты, описанные в данной инструкции по эксплуатации, должны использоваться квалифицированным и обученным персоналом при полном соблюдении требований и указаний, приведенных в инструкции.
	Подготовка к использованию данного аппарата должна проводиться согласно указаниям, приведенным в инструкции, это должно обеспечить защиту пациентов, пользователей и третьих лиц.		Неправильное использование и ремонт, а также несоблюдение требований данной инструкции освобождают производителя от любых обязательств, вытекающих из положений гарантии или других претензий.
	При использовании продукции сторонних производителей оператор берет на себя ответственность за возможные риски и неблагоприятные последствия. Функциональность оборудования и безопасность пациентов не гарантируется при использовании принадлежностей сторонних производителей.		Перед началом использования изделия, перед запуском и перед началом его эксплуатации пользователь всегда должен убедиться в том, что само медицинское изделие и все его принадлежности находятся в хорошем рабочем состоянии, являются чистыми и стерильными, и пригодны к эксплуатации.
	Аппарат следует защищать от попадания прямых солнечных лучей, тепла, исходящего от батарей центрального отопления, чрезмерного попадания пыли, влажности, вибраций и механических ударов.		Ремонт должны выполнять только авторизованные сервисные техники компании NOUVAG.
	Ткани матки могут быть поражены раком.		Используйте спрей Nou-Clean (не входит

⚠	Использование лапароскопических электрических морцелляторов при хирургии миомы может способствовать распространению рака и уменьшить долгосрочную выживаемость пациентов. Эту информацию необходимо донести до пациента при рассмотрении возможности проведения хирургической операции с использованием этих изделий	⚠	в комплект поставки, заказывается и поставляется отдельно) для технического обслуживания и ухода за электромотором и редуктором. Использование других продуктов по уходу может вызвать неисправность и/или привести к отмене гарантии.
⚠	Изделие поставляется нестерильным. Все стерилизуемые части должны быть простерилизованы перед использованием (см. раздел Подготовка изделий).	⚠	Никогда не пользуйтесь зажимным устройством ножей-тубусов во время работы аппарата. Это может привести к повреждению инструмента.
⚠	Не используйте изделие вблизи взрывоопасных воспламеняющихся смесей или газов.	⚠	С осторожностью обращайтесь с ножами-тубусами во время работы изделия во избежание порезов и серьезных повреждений.
⚠	Вентиляционные слоты электромотора должны быть открытыми для предотвращения перегрева.	⚠	Эксплуатация МИ «Морцеллятор TCM 3000 BL для хирургических операций с принадлежностями» должна проходить под постоянным контролем квалифицированного медицинского персонала.
⚠	Убедитесь, что настройки рабочего напряжения соответствуют напряжению местной сети.	⚠	Принимайте во внимание режим прерывистого функционирования (8 циклов 1 мин вкл., 1 мин выкл.) во избежание ожогов при контакте с редуктором.

Модификации и ненадлежащее использование



- Замена составных частей на сторонние или модификации морцеллятора TCM 3000 BL и его принадлежностей запрещены. Изготовитель не несет никакой ответственности за повреждения, возникшие в результате несанкционированных модификаций или манипуляций. Гарантия в таких случаях является недействительной.
- Использование МИ «Морцеллятор TCM 3000 BL для хирургических операций с принадлежностями» в целях отличных от показаний, описанных в пункте **НАЗНАЧЕНИЕ**, запрещено. Пользователь или оператор несет полную ответственность за неблагоприятные последствия, произошедшие вследствие такого использования.

Требования, предъявляемые к оператору:

Образование:

- врач с высшим медицинским образованием

Состояние оператора:

- необходимо хорошее физическое и психофизическое состояние

Владение языками:

- английский или
- язык, на котором предоставлены инструкции по эксплуатации МИ.

Медицинское применение:

Медицинское изделие «Морцеллятор TCM 3000 BL для хирургических операций с принадлежностями» предназначено только для применения квалифицированным медицинским персоналом в специальных условиях хирургических операционных, оборудованных в медицинских учреждениях. МИ устойчиво в процессе эксплуатации при номинальных значениях температур от 10°C до 45°C, относительной влажности 30% - 80%. МИ устойчиво к воздействию биологических жидкостей и тканей организма, с которыми контактирует в процессе эксплуатации. МИ устойчиво к предстерилизационной очистке, дезинфекции и стерилизации. **Оператор в обязательном порядке должен использовать медицинские перчатки и маску при работе с данным МИ.**

6. СОСТАВ МИ

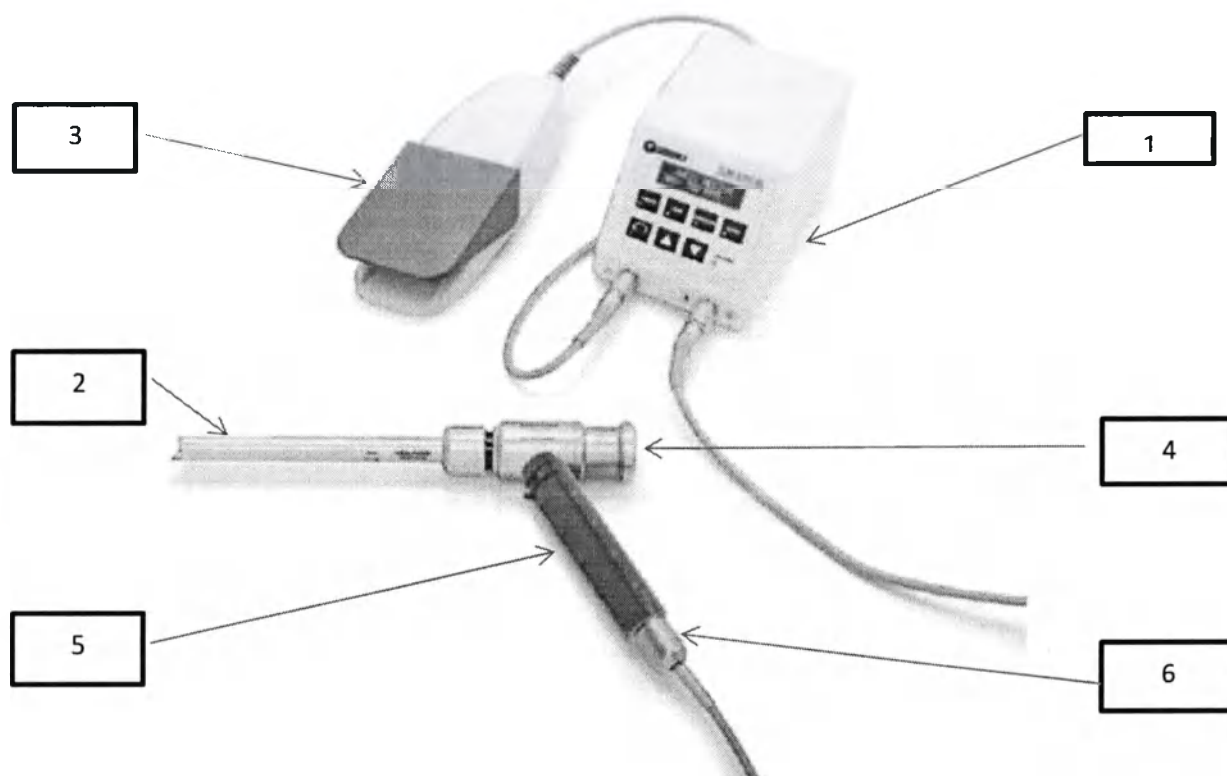


Рис. 1. Морцеллятор TCM 3000 BL для хирургических операций с принадлежностями

На рис. 1 показан общий вид МИ «Морцеллятор TCM 3000 BL для хирургических операций с принадлежностями». Он состоит из компактного блока управления морцеллятора TCM 3000 BL (1) с простой и понятной панелью, позволяющей регулировать скорости работы подключенных инструментов (2), педали с точным контролем скорости (3), редуктора (4), эргономической рукоятки, крепящейся к редуктору (5) и электромотора E-Motor 21 (6).

На рис. 2 показано, как собирается редуктор. Составные части редуктора показаны и описаны на рис. 3.



Рис. 2. Как собрать редуктор.



5136 Держатель уплотнителей



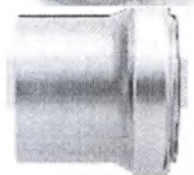
5167 Крестообразный уплотнитель для
ножей-тубусов всех диаметров,
10 штук в упаковке



5166 Мембранный уплотнитель для ножей-
тубусов всех диаметров,
10 штук в упаковке



Мембранный резьбовой фиксатор



Уплотняющая подкладка



5163 Редуктор, функционирующий в
собранном виде в комплекте с
уплотняющей подкладкой, держателем
уплотнителей, уплотнителями и фиксатором
(как он собирается показано на рис. 2).
Соответствующая скорость электромотора
подается к ножу-тубусу через редуктор.



5183 Эргономическая рукоятка, крепящаяся
к редуктору, защищает оператора от
перегрева электромотора и редуктора.



2090 Электромотор E-Motor 21.
Автоклавируемый бесщеточный
электромотор с кабелем длиной 3м
обеспечивает необходимое вращение для
обеспечения ровного и бесперебойного
функционирования.

Рис. 3. Редуктор с уплотнителями.

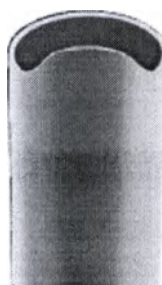
На рис.4 показано, как собрать Морцеллятор перед началом его эксплуатации (подробно процедура сборки описана в разделе. 6 Главы 8. Устройство и работа).



Рис.4. Как собрать Морцеллятор.

Для удовлетворения потребностей каждой конкретной процедуры МИ «Морцеллятор TCM 3000 BL для хирургических операций с принадлежностями» имеет инструменты с тремя различными размерами диаметра. Они доступны в размерах: Ø12 мм, Ø15 мм и Ø20 мм. При тщательном подборе соответствующих принадлежностей обеспечиваются отличные результаты морцелляции, и гарантируется максимальная безопасность выполнения хирургических процедур. Описание составных частей и принадлежностей МИ приведено в. Приложении 2.

Для обеспечения удобства и безопасности работы компания Nouvag AG предложила следующие конструкционные решения:



Позиционер тканей

Для предотвращения перемещения кусков тканей во время морцелляции защитные трубки снабжаются, так называемыми, позиционерами тканей. Позиционер тканей также выступает в качестве проводника в ходе морцелляции.

Нож-тубус (лезвие)

Высокотехнологичные ножи-тубусы производства компании Nouvag AG соответствуют всем требованиям, предъявляемым к оборудованию, предназначенному для проведения хирургических операций лапароскопической гистерэктомии и миомонуклеации. Высококачественная обработка лезвия ножа-тубуса обеспечивает многократное использование со стабильным режущим эффектом без необходимости в заточке.

Назначение составных частей и принадлежностей МИ «Морцеллятор TCM 3000 BL для хирургических операций с принадлежностями» описано в Таблице 1.

Таблица 1. Назначение составных частей и принадлежностей МИ «Морцеллятор TCM 3000 BL для хирургических операций с принадлежностями».

№	Название составной части	Назначение
1.	Защитная трубка, Ø 12 мм Ø 15 мм Ø 20 мм	Предназначена для введения ножа-тубуса и защиты тканей во время проведения операции
2.	Обтуратор, Ø 12 мм Ø 15 мм Ø 20 мм	Направление ножа-тубуса к тканям, подлежащим удалению
3.	Нож-тубус, Ø 12 мм Ø 15 мм Ø 20 мм	Отсечение подлежащих удалению тканей
4.	Трубка троакара, Ø 12 мм Ø 15 мм	Предназначена для введения ножа-тубуса и защиты тканей во время проведения операции
5.	Сверло для миомы, Ø 10 мм	Проведение операции миомэктомии (удаление миомы)
6.	Щипцы когтевидные, Ø 10 мм	Захват срезаемой ткани для последующего удаления
7.	Щипцы зубчато-лапчатые, Ø 10 мм Ø 5 мм Ø 13,5/15,5 мм	Удаление мелких оставшихся кусочков ткани

Панель управления и педаль не входят в контакт с пациентом, оператор в обязательном порядке должен использовать медицинские перчатки и маску при работе с данным МИ (не входят в комплект поставки), с пациентом контактируют только хирургические инструменты и опосредованно уплотнители, фиксирующие эти инструменты в редукторе, а так же уплотнители трубки троакара. Материалы, из которых изготовлены эти изделия, указаны в Таблицах в Приложении 2. Механические характеристики материалов приведены в Таблице 2.

Табл. 2. Механические характеристики материалов.

Материал	Предел прочности	Предел текучести	Относительное удлинение	Твердость	Шероховатость	Плотность, г/см ³	Гигроскопичность при 23°C, %	Допустимая рабочая температура воздуха, °C
Нержавеющая сталь AISI 304	≥515 МПа	≥205 МПа	≥40 %	≤201 HB	Ra 0,8			
Нержавеющая сталь 1.4305	≥505 МПа	≥215 МПа	≥32%	≤240 HB	Ra 0,8			
Силикон 70 Shore A	≥12,0 МПа		32%	50+/-5 HRC				
Политетрафторэтилен PTFE Turcon MF6	1,58 МПа	5 МПа	≥50 %	60 HRC		2,18		
Полиэфирамид PEI MT blue		105 МПа		114 HRC	Ra 0,8	1,27	1,35	-50...170
Полиэфирэфиркетон (PEEK)		< 110 МПа		105 HRC		1,31	0,45	-50...250

11

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики медицинского изделия «Морцеллятор TCM 3000 BL для хирургических операций с принадлежностями» приведены ниже.

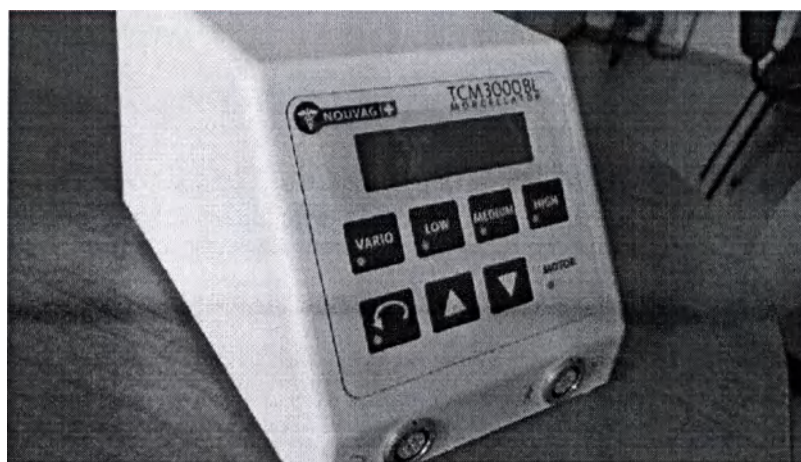


Рис. 5. Блок управления морцеллятора TCM 3000 BL.

Таблица 3. Технические данные: блок управления TCM 3000 BL Morcellator

Напряжение переменное	100 В / 115 В / 230 В (однофазный переменный ток), 50 – 60 Гц
Предохранитель	2 предохранителя, Т 1 АL 250 Вт переменного тока
Потребляемая мощность	110 ВА
Максимальная скорость вращения мотора	40 000 об/мин
Макс. Крутящий момент мотора	6 Нсм
Макс. Крутящий момент на выходе редуктора	80 Нсм*
Количество моторов	1
Количество педалей	1
Муфта мотора	Intra Coupling ISO3964
Длина кабеля мотора	3 м
Длина кабеля педали	3 м
Скорость морцеллятора	50 – 1000 об/мин
Количество скоростных режимов	3 (низкая (100 – 400 об/мин) /средняя (300-700 об/мин)/высокая (500 – 1000 об/мин)) (регулируется педалью)
Группа электробезопасности:	II
Способ защиты от поражения электрическим током:	Тип BF
Максимально допустимое время установления рабочего режима	1 минута
Разновидность аппарата	стационарный
Подсветка	6 ультра ярких белых светодиодов
Видео выход	Только USB
Пользовательский интерфейс	LCD дисплей, 2 строки для настройки параметров, размер 6х1,5 см
Электронное управление	Микропроцессор: напряжение питания – 230/115/110 В, напряжение программирования - 5 В
Программное обеспечение	Встроенное, версия 1.63/11.07.08, класс безопасности А
Время выполнения запроса	2 сек
Класс защищенности	В
Общий размер программы	8 573 строк исходного кода
Скорость обработки	8 МГц
Педаль	IPX8
Размеры (Ш x Г x В):	Не более 120 x 180 x 107 мм
Масса:	Не более 1,8 кг
Длина кабеля питания, м	3



Рис. 6. Электромотор E-Motor 21..

Таблица 4. Технические данные: электромотор E-Motor 21

Скорость вращения	от 2'000 до 40'000 об/мин
Тип электромотора	BLDC-мотор с датчиками Холла
Масса, не более	280 г без кабеля, 300 г с кабелем
Размеры, не более	Длина 8 см, диаметр 2 см
Выходная мощность	120 Вт
Соединение	Е-Тип (ISO 3964)
Уровень шумовой мощности	50 дБ
Длина кабеля	3 м
Стерилизация	Паром при макс. температуре 135°C

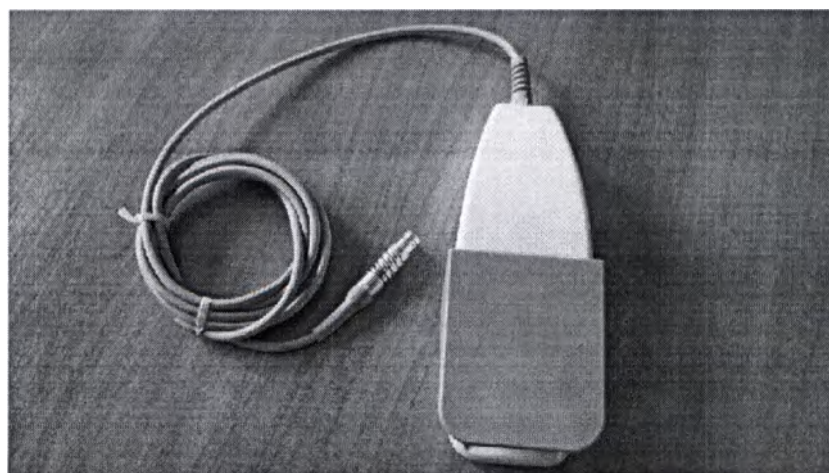


Рис. 7. Педаль Vario.

Таблица 5. Технические данные: педаль Vario

Тип	ножная педаль типа Vario
Количество скоростных режимов	3 (низкая(100 – 400 об/мин) /средняя(300-700 об/мин)/высокая (500 – 1000 об/мин))
Класс защиты	IPX8 согласно IEC 60529
Соединение	E-Тип (ISO 3964)
Масса, не более	1 кг
Размер (Д x Ш x В), не более	28 x 9 x 4,5 см
Усилие нажатия на педаль	Не менее 10 Н и не более 50 Н
Длина кабеля	3м



Рис. 8. Редуктор.

Таблица 6. Технические данные: редуктор

Передаточное число	40:1
Крутящий момент макс.	100 Нсм
Скорость вращения на входе макс.	40'000 об/мин
Скорость вращения на выходе (лезвия ножа-тубуса) макс.	1'000 об/мин
Масса, не более	450 г
Размеры, не более	Ручка: длина 7 см, диаметр 1,5 см. Корпус: общая длина 11 см, диаметр 4 см
Длина кабеля	3м
Соединение	E-Тип (ISO 3964)
Стерилизация	Паром при макс. температуре 135°C

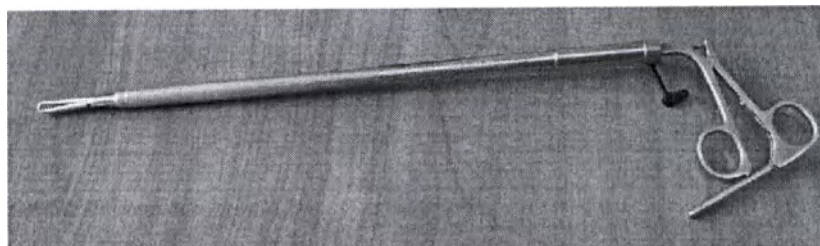


Рис. 9. Щипцы.

Таблица 7. Технические характеристики щипцы

Усилие (момент силы) для гладкого открытия/закрытия	0,2-0,68 Н, двумя пальцами
Угол свободного хода бранш	не превышает 25-35 °
Выступление головки над поверхностью	Не более 0,5 мм, расклепана
Радиус притупления рабочей части	Не более 0,1 мм

8. УСТРОЙСТВО И РАБОТА

1. Принципы работы

Морцеллятор TCM 3000 BL для хирургических операций с принадлежностями состоит из: электромотора, приводящего в движение режущую трубку (нож-тубус), скорость и направление вращения (вправо/влево) ножа-тубуса можно изменять. Режущие тубусы с ножами на дистальном конце (ножи-тубусы) вводятся через брюшную стенку, расширенную инсуфлятором (не входит в комплект поставки), при помощи обтуратора, заключенного в защитную трубку, либо вводится через трубку троакара. Ткани, подлежащие удалению, направляют к ножу-тубусу, отсекают и извлекают через трубку. Нож-тубус установлен в редукторе, который соединяется с электромотором, находящимся в эргономической рукоятке. Электромотор соединяется при помощи кабеля с панелью управления, которая отображает для врача различные режимы работы морцеллятора. Скорость работы морцеллятора контролируется врачом при помощи панели управления либо при помощи ножной педали переключения.

Комплект инструментов для морцелляции тканей включает в себя ножи-тубусы разных диаметров, защитные трубки, трубки троакара, лапароскопические инструменты (щипцы, сверло для миомы).

2. Область применения

Морцеллятор TCM 3000 BL для хирургических операций с принадлежностями применяется в хирургической гинекологии.

3. Способ применения

Хирургическая операция морцелляции проводится под местным либо общим наркозом. Тело пациента во время операции находится в положении Тренделенбурга.

Нож-тубус морцеллятора вводится сквозь брюшную стенку при помощи obturator, помещенного в трубку защитную, либо вводится через трубку троакара. Быстрым вращением, регулируемым при помощи ножной педали, нож-тубус срезает ткань, подлежащую удалению. Срезаемая ткань захватывается когтевидными щипцами. Наконечник ножа-тубуса всегда находится внутри трубки троакара или трубки защитной в нижней части брюшной стенки, что исключает отклонение и «блуждание» ножа-тубуса внутри брюшной полости. Срезаемые ткани попадают на режущую кромку ножа-тубуса, но не всасываются внутрь его. Крупные фрагменты срезанной ткани длиной 10 мм и более извлекаются щипцами через отверстие защитной трубки или трубки троакара и складываются в стерильный лоток.

После того, как удалены крупные фрагменты ткани при помощи зубчато-лапчатых щипцов, убирают мелкие оставшиеся кусочки ткани. Пациент выводится из положения Тренделенбурга, при этом внутрибрюшная жидкость поступает в область малого таза, откуда аспирируется, замещаясь гепаринизированным физраствором Рингера.

Благодаря эффективному срезанию, структура удаленных тканей повреждается лишь незначительно, что позволяет проводить гистологический анализ высокой степени надежности.

В настоящем руководстве описывается три различных варианта удаления тканей в ходе лапароскопических процедур с использованием МИ «Морцеллятор TCM 3000 BL для хирургических операций с принадлежностями».

Опция 1: Извлечение тканей через трубку защитную после рассечения

16

Инструменты (ножи-тубусы, щипцы для захвата) вводятся через трубку защитную с системой клапанов. Клапан нужно закрыть большим пальцем при удалении щипцов из герметичной трубки защитной для предотвращения утечки газа.

Опция 2: Удаление тканей через трубку троакара после рассечения

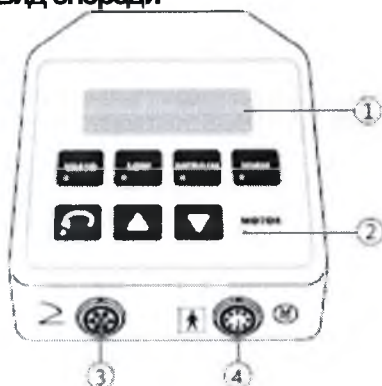
Инструменты (ножи-тубусы, щипцы для захвата) вводят через трубку троакара. Трубка троакара имеет клапан, который предотвращает утечку газа при удалении инструментов.

Опция 3: Удаление тканей (миомэктомия) сверлом для миомы через трубку троакара

Сверло для миомы вводится через трубку троакара. Трубка троакара может использоваться с ножами-тубусами или без них. Газ не пропускается после удаления инструментов через трубку троакара.

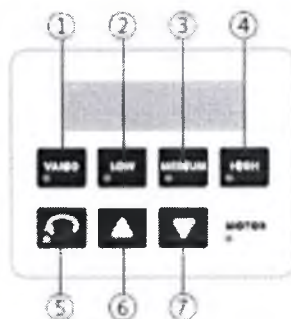
4. Обзор медицинского изделия

Вид спереди



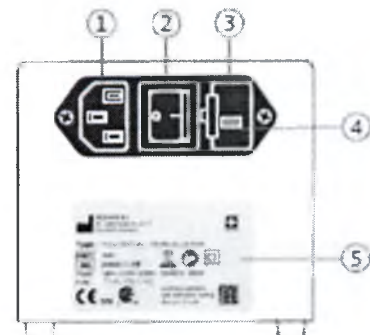
1. Дисплей
2. LED мотора
3. Разъем для подключения педали
4. Разъем для подключения электромотора (M)

Панель управления



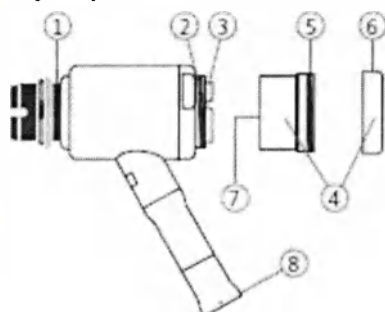
1. Кнопка для педали Vario (переменная скорость)
2. Кнопка низкой скорости (диапазон низких скоростей)
3. Кнопка средней скорости (диапазон средних скоростей)
4. Кнопка высокой скорости (диапазон высоких скоростей)
5. Кнопка изменения направления вращения
6. Кнопка подъема (увеличение значений)
7. Кнопка спада (уменьшение значений)

Вид сзади



1. Разъем для подключения к сети питания
2. Включатель
3. Модуль предохранителей
4. Окошко с отображением национального эталона напряжения
5. Табличка с обозначением типа, каталожного номера, серийного номера, информации о питании и предохранителях изделия

Редуктор



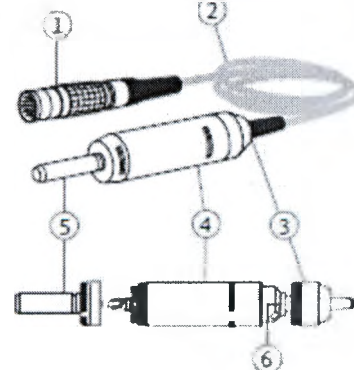
1. Фланец соединения защитной трубки
2. Резьба для уплотняющей подкладки
3. Уплотнитель для ножа-тубуса
4. Мембранный резьбовой фиксатор
5. Резьба для мембраны
6. Навинчивающийся мембрана
7. Резьба фиксатора
8. Соединение муфты электромотора

Рукоятка эргономическая



1. Рычажок переключения
2. Рукоятка

Электромотор E-Motor 21

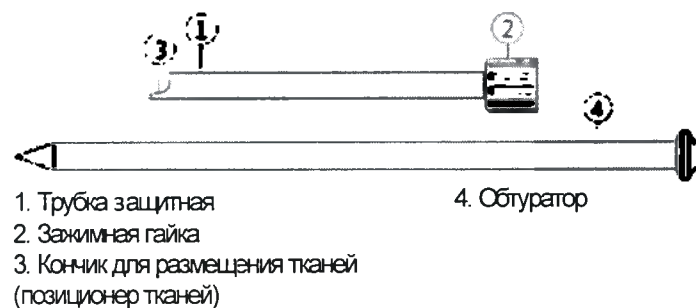


1. Вилка для подключения к блоку управления
2. Кабель электромотора
3. Крышка электромотора
4. Электромотор
5. Муфта электромотора
6. Вилка электромотора

Рис. 10. Обзор МИ

На рис. 6 показано, как устроены принадлежности МИ «Морцеллятор TCM 3000 BL для хирургических операций с принадлежностями».

Трубка защитная с obturatorом



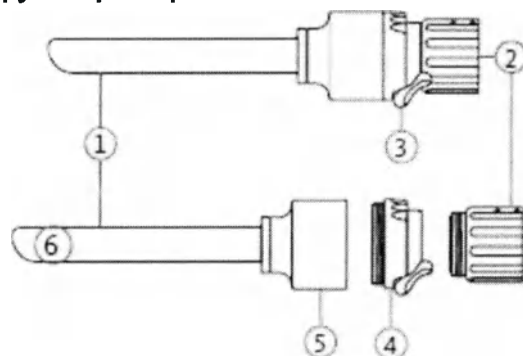
1. Трубка защитная
2. Зажимная гайка
3. Кончик для размещения тканей (позиционер тканей)
4. Obturator

Нож-тубус



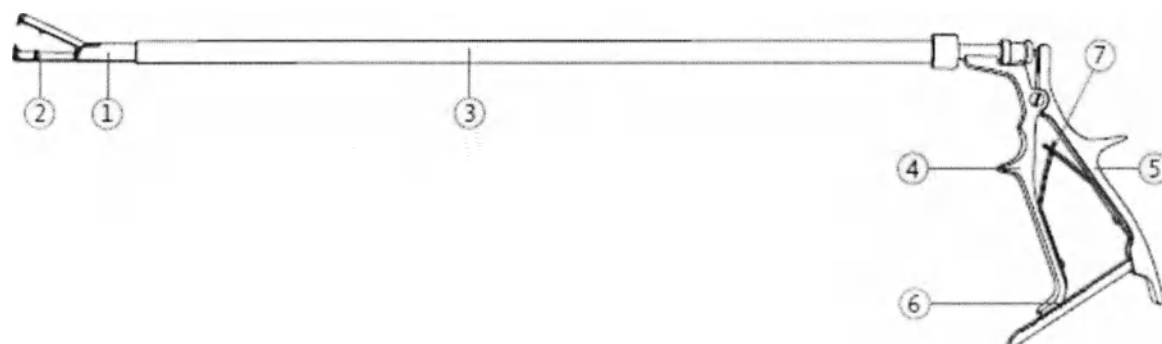
1. Режущий край
2. Фиксаторы

Трубка троакара



1. Защитная трубка
2. Фиксатор гильзы
3. Привод клапана
4. Клапан
5. Корпус
6. Кончик для размещения тканей (позиционер тканей)

Щипцы для захвата



1. Направитель браншей
 2. Бранши
 3. Стержень канюли
 4. Неподвижная часть
 5. Гибкая ножка
 6. Стопор
 7. Пружина
- } Рукоятка

Рис. 11. Как устроены принадлежности МИ.

5. Схема использования Морцеллятора TCM 3000 BL для хирургических операций с принадлежностями

Опция 1



Опция 2



Рис. 12. Конфигурация используемых инструментов.

Опция 1. Морцелляция с трубкой защитной

В разделе опции 1 (Рис. 12) представлена конфигурация с использованием трубки защитной. При лапароскопической гистерэктомии морцеллятор вводится в брюшную полость с помощью обтуратора, вставленного в трубку защитную. После удаления обтуратора можно вводить нож-тубус. Для того, чтобы нож-тубус получил доступ к тканям подлежащим удалению, трубку защитную необходимо разблокировать, одной рукой удерживая редуктор, а другой - поворачивая трубку защитную.

Опция 2. Морцелляция с помощью трубки троакара

При морцелляции с помощью трубки троакара (рис. 12 опция 2) брюшная стенка находится на безопасном расстоянии от области резки, благодаря раздуванию брюшной полости. Это также обеспечивает видимость для проведения хирургической операции. Трубка троакара остается подвижной во время работы, и ее можно повернуть к органам или тканям, нуждающимся в защите. Только после этого можно удалять obturator и вводить нож-тубус.

Конфигурация инструментов, необходимых для проведения данных процедур, представлена на схеме (Рис. 13).

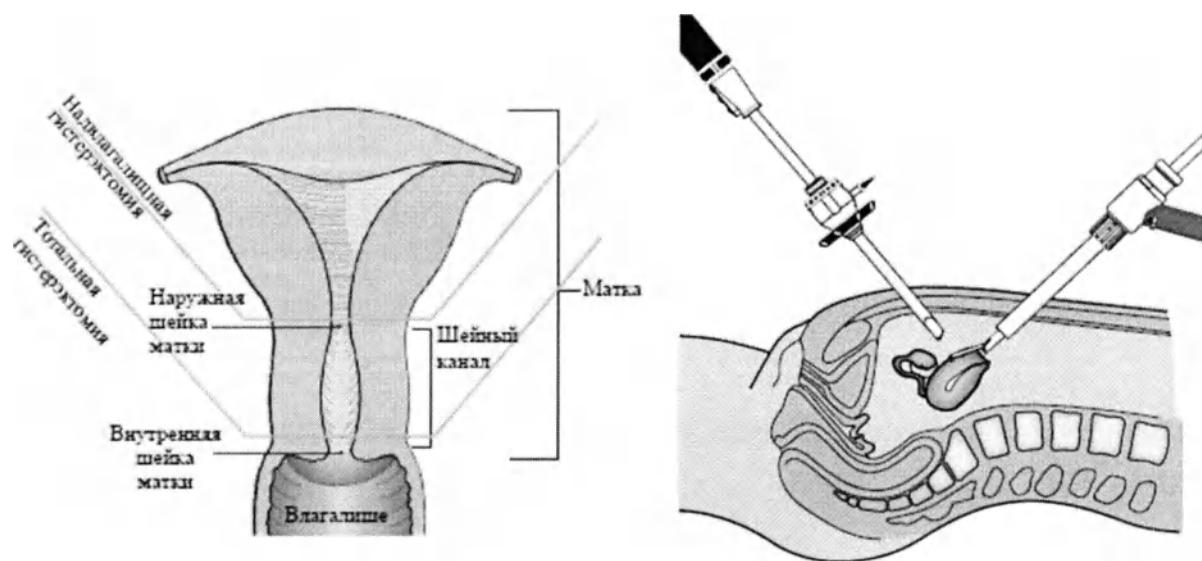


Рис. 13. Морцелляция под визуальным контролем (эндоскоп).

Опция 3

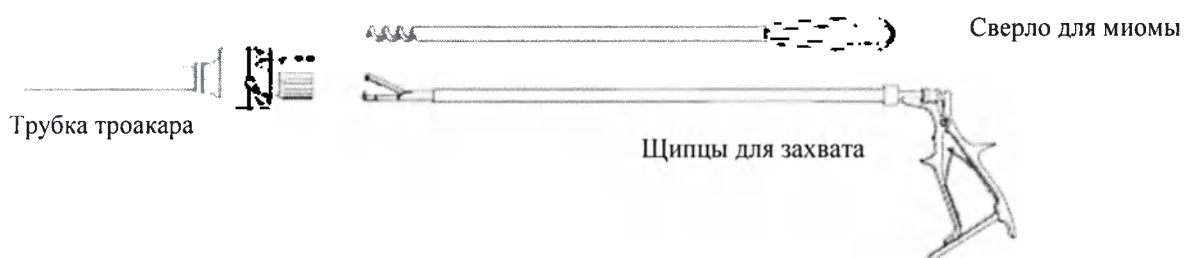


Рис. 14. Инструменты, используемые для опции 3.

Опция 3. Удаление тканей (миомэктомия) сверлом для миомы через трубку троакара

Сверло для миомы вводится через трубку троакара. Крупные фрагменты срезанной ткани захватываются и извлекаются щипцами через отверстие трубки троакара и складываются в стерильный лоток. По трубки троакара вводят щипцы когтевидные, диаметр 10 мм, захватывают ими миоматозный узел и удаляют его.

6. Перед использованием

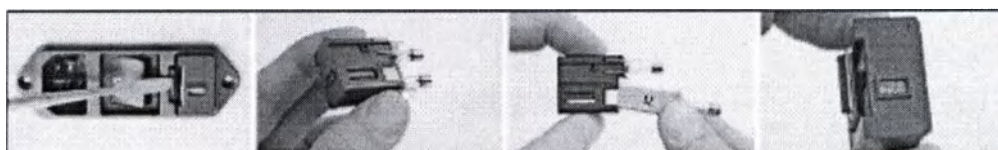
Установите блок управления морцеллятора TCM 3000 BL и все необходимые принадлежности на ровной нескользкой поверхности. Для корректной работы аппарата необходимо достаточное количество места, чтобы избежать нежелательных помех, поэтому устраните все ограничения и все, что мешает качественному выполнению манипуляций. Дисплей, кнопочная панель и индикаторы блока управления должны постоянно находиться в поле зрения. Никакие предметы не должны падать на педаль. Вилка на задней панели блока управления должна быть доступна постоянно.

6.1 Подключение к питанию



- Перед включением кабеля в разъем впервые необходимо проверить параметры напряжения рядом с выключателем.
- Во избежание поражения электрическим током изделие следует подключать только к сети, имеющей защитное заземление.

Если указанное напряжение не соответствует местному напряжению, необходимо установить серый предохранитель для регулировки необходимого напряжения:



1. Выключите изделие.
2. Отсоедините кабель питания.
3. Используйте отвертку, чтобы открыть слот предохранителя.
4. Извлеките держатель предохранителя.
5. Извлеките серый держатель предохранителя и заново вставьте его таким образом, чтобы параметры напряжения электросети отображались в маленьком окошке.
6. Задвиньте держатель предохранителя на место и закройте слот.
7. Проверьте напряжение на слоте предохранителя.
8. Подключите кабель питания к изделию.

6.2 Подготовка медицинского изделия



Изделие поставляется нестерильным. Все подлежащие стерилизации части должны быть обработаны перед использованием (см. раздел **Подготовка инструментов**).



Если принадлежности уже подвергли стерилизации, то прежде, чем извлечь их из стерильной упаковки убедитесь, что она не повреждена, что индикатор стерильности подтверждает стерильность, также убедитесь в том, срок службы изделий не истек.



Морцеллятор (опции 1-3) необходимо собирать в стерильных условиях (**наденьте перчатки и маску, поместите морцеллятор и принадлежности на стерильную поверхность**).

6.2.1 Сборка морцеллятора с трубкой защитной (опция 1)

Существует риск повреждения тканей острым дистальным краем ножа-тубуса.



- Аккуратно обращайтесь с ножами-тубусами.
- Если ножи-тубусы не используются, поверните защитную трубку в положение «NO CUT» («НЕ РЕЖЕТ»).
- Если ножи-тубусы не используются, их необходимо размещать на плоской стерильной поверхности таким образом, чтобы они не могли упасть и нанести травму.

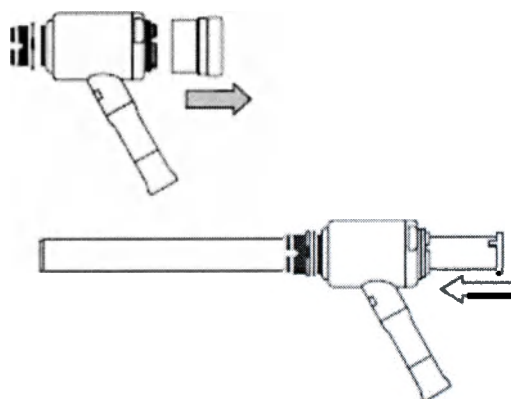


- Проверьте ножи-тубусы.
- Убедитесь, что конец лезвия острый и не имеет дефектов (трещин, деформаций или заусениц).
- Используйте ножи-тубусы только в отличном рабочем состоянии.

1. Вставка ножей-тубусов через редуктор

Удалите держатель уплотнителей с редуктора.

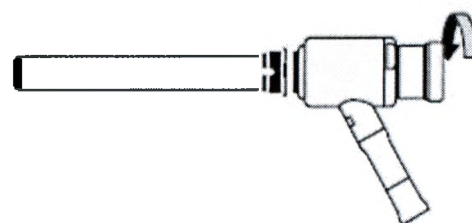
Вставьте ножи-тубусы через редуктор. Два направляющих штифта на тубусах должны войти в слот на фланце.



2. Закрепление ножей-тубусов в редукторе

Удерживайте нож-тубус одной рукой.

Другой рукой подсоедините держатель уплотнителей к редуктору с помощью штыкового затвора.

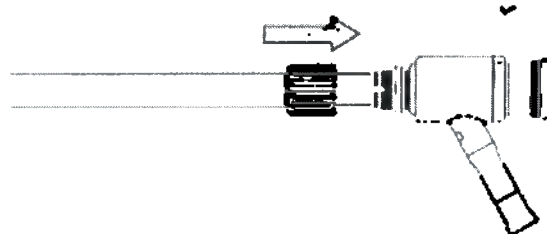


3. Сборка защитной трубки

Выберите подходящую защитную трубку.

Продвиньте защитную трубку над дистальным концом ножа-тубуса. Направляющий штифт защитной трубки должен оказаться в дистальном слоте редуктора.

Зафиксируйте защитную трубку с помощью щелчка.



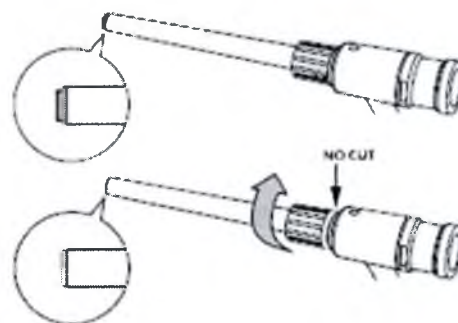
4. Защита ножа-тубуса

Дистальный конец ножа-тубуса очень острый.

Для предотвращения травмирования ножи-тубусы необходимо втягивать на то время, когда они не используются.

Чтобы втянуть нож-тубус, поворачивайте защитную трубку до тех пор, пока в дистальном слоте коробки передач не появится надпись «NO CUT» («НЕ РЕЖЕТ»).

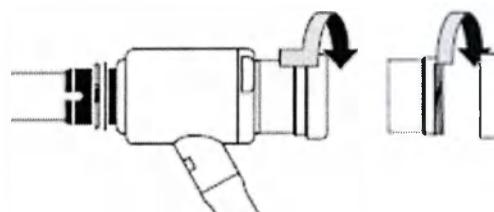
Нож-тубус полностью покрывается защитной трубкой.



5. Замена держателя уплотнителей

Слегка провернув держатель уплотнителей, извлеките его из редуктора.

Открутите мембранный фиксатор от держателя уплотнителей.



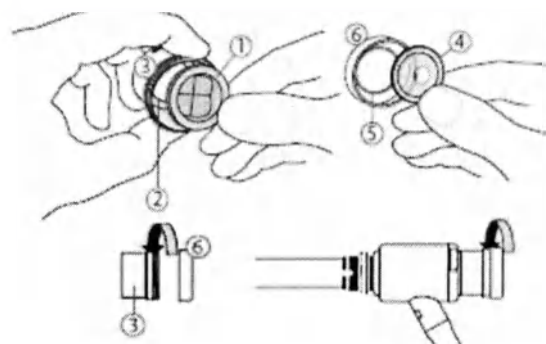
Проверьте держатель уплотнителей перед использованием. Не используйте поврежденные изделия (истертые, выцветшие, пожелтевшие, дряблые, незластичные)

23

Расположите край крестообразного уплотнителя (1) таким образом, чтобы он смотрел на конец держателя уплотнителей (2) внутри держателя (3), и надавите на него.

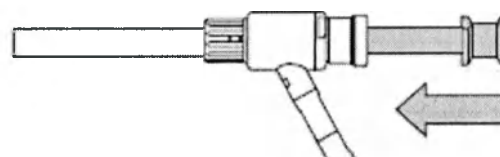
Расположите край мембранного уплотнителя (4) таким образом, что чтобы он смотрел на слот (5) мембранного фиксатора (6), и вставьте мембранный уплотнитель в слот.

Вкрутите мембранный фиксатор (6) в резьбу держателя (3) до конца и подсоедините держатель уплотнителей к редуктору.



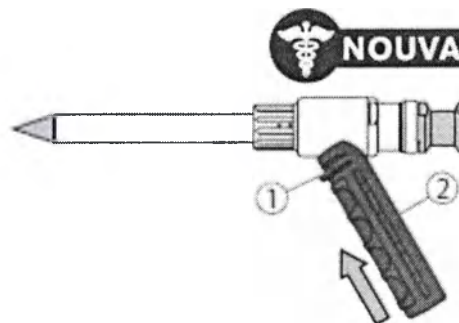
6. Вставка obturатора

До конца вставьте obturator через держатель уплотнителей, редуктор и трубку защитную.



7. Присоединение рукоятки эргономической

Поднимите и удерживайте рычажок переключения (1) эргономической рукоятки (2). Протолкните рукоятку (2) над соединением электромотора и редуктора. Отпустите рычажок переключения рукоятки. Он должен зафиксироваться в стабильном положении.



Не открывайте рычажок для удаления эргономической рукоятки во время процедуры.

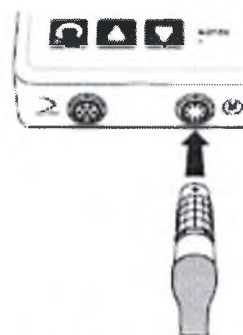
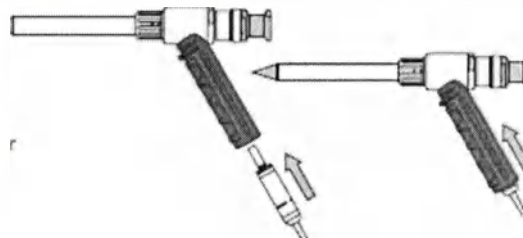
8. Подключение электромотора

Вставьте муфту электромотора в нижнюю часть рукоятки.

Вставляйте электромотор до тех пор, пока он не зафиксируется в соединении редуктора.

Синхронизируйте красную точку на вилке электромотора для подключения к блоку управления и красную точку разъема для электромотора на панели управления.

Вставьте вилку электромотора в разъем на панели управления. Вилка должна зафиксироваться в своем положении.

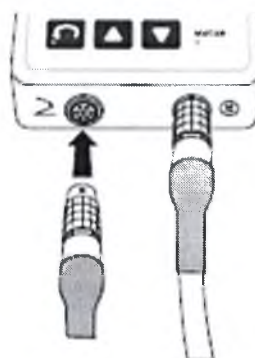


9. Подключение педали

Синхронизируйте красную точку на вилке педали для подключения к блоку управления и красную точку разъема для педали на панели управления.

Вставьте вилку педали в разъем на панели управления.

Вилка должна зафиксироваться в своем стабильном положении.



Функциональная проверка

- Проверьте морцеллятор на предмет наличия незакрепленных деталей.
- Проверьте правильность монтажа морцеллятора.
- Проверьте, можно ли легко прочитать все надписи.

- Проверьте поверхности ножей-тубусов, их поверхность должна быть ровной, изогнутые или поломанные края должны отсутствовать.
- Включите панель управления.
- Включите электромотор (нажмите педаль).
- Позвольте электромотору морцеллятора поработать около 20 секунд; он должен достичь установленной скорости.
- Если он работает неравномерно, выключите электромотор с морцеллятором.
- Выключите панель управления.



Блок управления работает только, если к нему подключена педаль.

- Проверьте правильность сборки морцеллятора.
- Убедитесь, что редуктор работает бесперебойно; при необходимости обработайте его спреем Nou-Clean (не входит в комплект поставки, поставляется отдельно).
- Убедитесь, что электромотор чистый и работает бесперебойно; при необходимости обработайте его спреем Nou-Clean (не входит в комплект поставки, поставляется отдельно).
- Повторите проверку функциональности.



Опасность получения травмы в результате неполадок электромотора:

Проблема: электромотор перегревается.

Причина: электромотор поврежден во время подготовки.

Решение: прекратить использовать электромотор. **Всегда имейте в наличии запасные электромоторы.**

6.2.2 Сборка морцеллятора с трубкой троакара (опция 2)

Использование трубки троакара



Трубка троакара используется вместо трубки защитной. Интегрированная заслонка клапана предотвращает вытекание газа во время введения и извлечения инструментов.

Кончик трубки троакара частично выступает за пределы ножа-тубуса для защиты органов брюшной полости от острого лезвия, поэтому морцеллятор необходимо вращать под визуальным контролем (эндоскопия), чтобы кончик трубки троакара покрывал лезвие ножа-тубуса для защиты органов.

1. Визуальная проверка

- Проверьте трубку троакара на предмет герметичности, отсутствия коррозии и стерильности.
- Убедитесь, что на нем нет ржавчины, вмятин и царапин.
- Дистальный конец обтуратора не должен быть поврежден.
- Закрывающий клапан и пломба не должны быть повреждены.



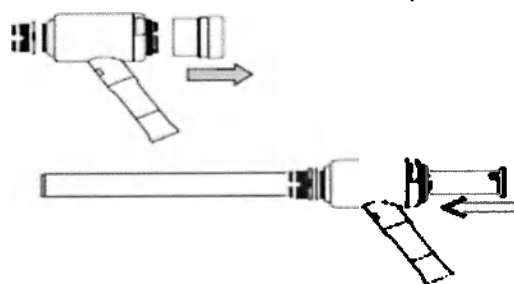
Риск травм

Выберите нож-тубус. Убедитесь, что передний край лезвия является острым и не имеет повреждений (без трещин или заусениц).

2. Вставка ножей-тубусов через редуктор

Удалите держатель уплотнителей с редуктора.

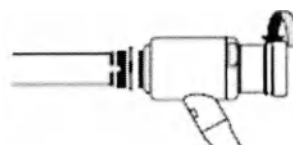
Вставьте нож-тубус через редуктор. Два направляющих штифта на тубусах должны войти в слот на фланце редуктора.



3. Закрепление ножей-тубусов на редукторе

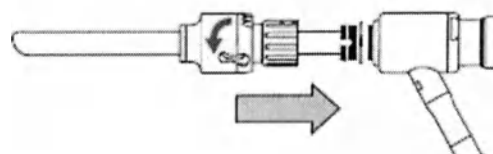
Удерживайте нож-тубус одной рукой.

Другой рукой прикрутите держатель уплотнителей к редуктору.

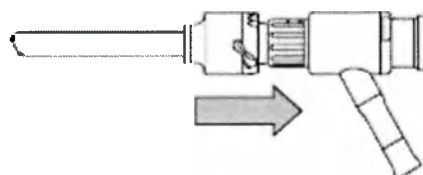


4. Сборка трубки троакара

Выберите подходящую трубку троакара. Откройте клапан трубки троакара, сдвинув рычажок для предотвращения повреждения ножа-тубуса в результате чрезмерного нажатия на трубку троакара.



Продвиньте трубку троакара над дистальным концом ножа-тубуса. Трубки троакара должны войти и оказаться в дистальном слоте редуктора.



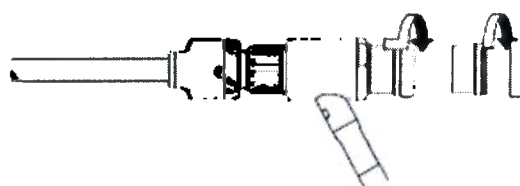
Зафиксируйте трубку троакара, продвинув его до щелчка.

5. Замена держателя уплотнителей

Слегка повернув держатель уплотнителей, извлеките его из редуктора.

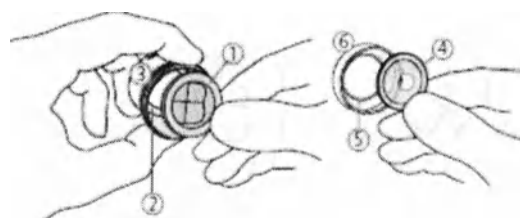
Открутите мембранный фиксатор от держателя. Выберите подходящий держатель уплотнителей.

Подготовьте крестообразный уплотнитель и мембранный уплотнитель.

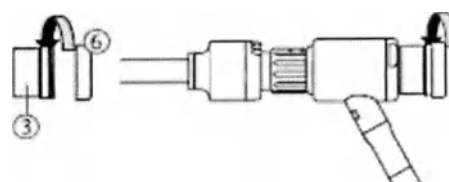


6. Расположите край крестообразного уплотнителя (1) таким образом, чтобы он смотрел на внутреннюю часть (2) держателя (3), и надавите на нее.

Расположите край мембранного фиксатора (4) таким образом, чтобы он смотрел на слот (5) мембранного фиксатора (6), и установите (вожмите) мембранный уплотнитель в слот.

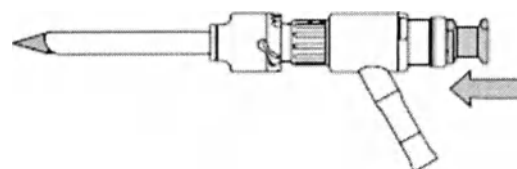


7. Вкрутите мембранный фиксатор (6) в резьбу держателя (3) до конца, и подсоедините держатель уплотнителей к редуктору.



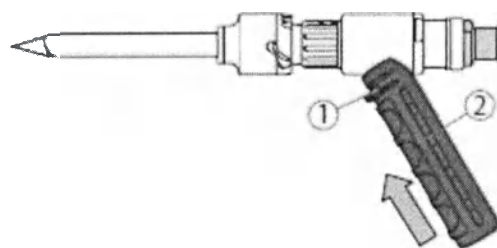
8. Установка obturатора

Вставьте obturator через держатель уплотнителей, редуктор и трубку троакара.



9. Присоединение рукоятки

Поднимите и удерживайте рычажок переключения (1) эргономической рукоятки (2). Протолкните рукоятку (2) над соединением электромотора редуктора. Отпустите рычажок переключения рукоятки. Он должен зафиксироваться в стабильном положении.



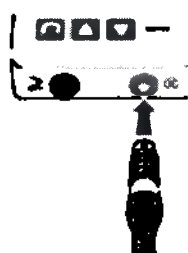
10. Подключение электромотора

Вставьте муфту электромотора в нижнюю часть рукоятки.

Вставляйте электромотор до тех пор, пока он не зафиксирован в соединении редуктора.

Синхронизируйте красную точку на вилке электромотора для подключения к блоку управления и красную точку разъема для электромотора на панели управления.

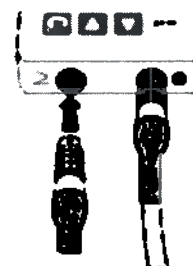
Вставьте вилку электромотора в разъем на панели управления. Вилка должна зафиксироваться в своем стабильном положении.



11. Подключение педали

Синхронизируйте красную точку на вилке педали для подключения к блоку управления и красную точку разъема для педали на панели управления.

Вставьте вилку педали в разъем на панели управления. Вилка должна зафиксироваться в своем стабильном положении.



Функциональная проверка

- Проверьте морцеллятор на предмет наличия незакрепленных деталей.
- Проверьте правильность монтажа морцеллятора.
- Проверьте, можно ли легко прочитать все надписи.
- Проверьте поверхности ножей-тубусов, их поверхность должна быть ровной, изогнутые или поломанные края должны отсутствовать.
- Включите панель управления.
- Включите электромотор (нажмите педаль)
- Позвольте электромотору морцеллятора поработать около 20 секунд; он должен достичь установленной скорости.
- Если он работает неравномерно, выключите электромотор с морцеллятором.
- Выключите панель управления.

 Блок управления работает только, если к нему подключена педаль.

- Проверьте правильность сборки морцеллятора.
- Убедитесь, что редуктор работает бесперебойно; при необходимости обработайте его спреем Nou-Clean (не входит в комплект поставки, поставляется отдельно).
- Убедитесь, что электромотор чистый и работает бесперебойно; при необходимости обработайте его спреем Nou-Clean (не входит в комплект поставки, поставляется отдельно).
- Повторите проверку функциональности.

28

Опасность получения травмы в результате неполадок электромотора:



Проблема: электромотор перегревается. **Причина:** электромотор поврежден во время подготовки.

Решение: прекратить использовать электромотор. Всегда имейте в наличии запасные электромоторы.

6.2.3. Сборка трубки троакара со сверлом для миомы и монтаж щипцов для захвата (опция 3)

Сборка трубки троакара со сверлом для миомы происходит аналогично сборке морцеллятора с трубкой защитной (опция 1) и трубкой троакаром (опция 2) за исключением того, что вместо ножей-тубусов используется сверло для миомы и щипцы.



6.3 Подключение к сети

Риск поражения электрическим током



Подключайте изделие только к заземленной сети переменного тока, которая соответствует руководству ЭМС. Подключайте изделие к источнику питания, который соответствует параметрам, указанным на заводской табличке, расположенной в задней части изделия.

Риск повреждений



Не включайте блок управления и другое оборудование до тех пор, пока не подключены все кабели.

В противном случае возможно повреждение оборудования.

Изделие не является водонепроницаемым.



Храните изделие вдали от жидкости. Храните сетевую розетку сухой. Не используйте изделие, если в него попала жидкость.

Подключение кабеля питания

Выключите переключатель питания, расположенный на задней панели изделия (положение «О») (см. рис.10)..

Подключите прилагаемый кабель питания в гнездо, расположенное на задней панели изделия.

Включите другой конец кабеля в розетку.

7. Использование

Перед использованием

Убедитесь, что медицинское изделие подготовлено и проверено надлежащим образом.



Риск получения травмы

Панель управления морцеллятора TCM 3000 BL разработана для работы только с инструментами производства компания Nouvag AG. Пользователь несет полную ответственность в случае использования инструментов сторонних производителей. Их несовместимость может привести к травмированию пациентов.

Включение и выключение

Включите панель управления. Загорится дисплей, и прозвучит короткий звуковой сигнал. На панели управления отобразится значение «200 об/мин».

Режим работы (электромотор)

Двигатель предназначен для прерывистого режима работы (1 минута вкл., 1 минута выкл., 8 циклов).

7.1 Использование панели управления

Настройка скорости

Скорость можно задать вручную (в диапазоне от 50 до 100 об/мин).

Нажмите , чтобы увеличить скорость.

Нажмите , чтобы уменьшить скорость.

Установленная скорость отображается на дисплее.

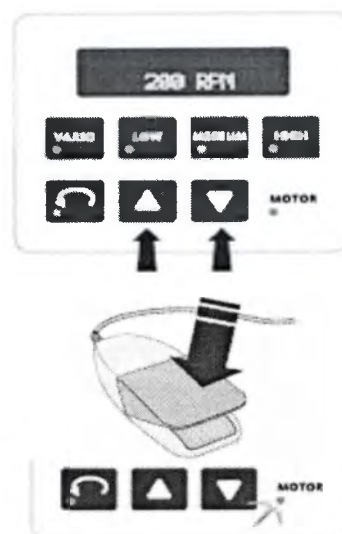
Запуск электромотора

Нажмите педаль.

Лезвие ножа-тубуса начнет вращаться с заданной скоростью.

Загорится LED-экран электромотора.

Чтобы остановить электромотор, уберите ногу с педали.



Риск травм и повреждений из-за перегрева!

Морцеллятор может генерировать чрезмерное тепло, если он эксплуатируется в течение длительного периода.



Решение:

Используйте морцеллятор только в прерывистом режиме «1 минута вкл., 1 минута выкл., 8 циклов».

Немедленно останавливайте морцеллятор, если один или несколько компонентов сильно нагрелись.

30



Меры предосторожности при изменении параметров. Необычное функционирование инструментов во время эксплуатации может спровоцировать ошибочные действия и поставить под угрозу пациентов.

Каждую новую настройку параметров и новое использование инструментов необходимо проверять и утверждать.

Доступные режимы вращений

 (100 – 400 об/мин)

 (300-700 об/мин)

 (500 – 1000 об/мин)

Настройка режима активация

Нажмите  для активации.

Зажжется LED для педали Vario.

Зажжется индикатор «Low» («Низкая»). (Настройки по умолчанию)

На дисплее появится надпись «VARIO LOW, 100-400 об/мин».

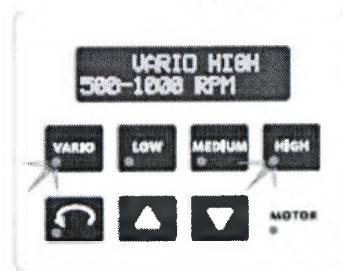


Выбор режима

Нажмите ,  или  для выбора соответствующего режима.

На дисплее появится режим и соответствующий диапазон скоростей, которые можно выбрать с помощью педали.

Загорится соответствующий индикатор.



Запуск электромотора

Нажмите педаль. Загорится индикатор электромотора. Лезвия ножа-тубуса будут вращаться со скоростью, зависящей от степени нажатия на педаль.

Чтобы остановить электромотор, уберите ногу с педали.



Выход из режима настроек

Нажмите .

Изменение направления вращения

Чтобы изменить направление вращения, нажмите .

На дисплее отобразится режим и соответствующий диапазон скоростей, которые можно выбрать с помощью педали.

Загорится соответствующий индикатор.



7.2 Эксплуатация



Риск смертельного исхода или серьезного ранения!

Неконтролируемая резка может травмировать брюшные стенки и органы и привести к смерти пациента.

Решение:

- Перед началом проведения каждой процедуры убедитесь, что эндоскопическая процедура является предпочтительнее обычных процедур.
- Используйте только продукты, описанные в данной инструкции.
- Во время процедуры используйте трубки защитные или трубки троакара в качестве меры предосторожности. Следуйте инструкциям для «Опции 1: морцелляция с трубкой защитной» и «Опции 2: морцелляция с трубкой троакара» раздела **Подготовка изделия**.
- Используйте морцеллятор только под визуальным контролем (эндоскоп).
- Используйте морцеллятор только для морцелляции тканей, которые полностью подготовлены и отчетливо видны. Компания Nouvag AG не несет ответственности за любые другие действия.
- Компания Nouvag AG также рекомендует использовать вторые щипцы или аналогичное изделие для захвата с целью предотвращения неконтролируемого перемещения больших исеченных кусков тканей. Для этого требуется дополнительный чрескожный доступ.
- Зафиксируйте морцеллятор в вентролатеральном положении для предотвращения перемещения внутри матки.

- Не допускайте перемещения боковых кровеносных сосудов, почек и брюшинного пространства.
- Подтягивайте ткани к вращающемуся ножу для морцелляции щипцами.

Риск получения травм из-за утечки газа!

Утечка газа может происходить во время проведения процедуры. Это может привести к опусканию брюшной стенки.



- Выберите инсуфлятор с надлежащим потоком для предотвращения опускания брюшной стенки.
- Используйте морцеллятор с защитной трубкой согласно опции 1: при удалении или замене инструментов, немедленно накройте проксимальное отверстие пальцами.
- Используйте морцеллятор с трубкой троакара согласно опции 2, вытяните морцеллятор с ножом-тубусом из трубки троакара. Клапан трубки троакара закроется для предотвращения потери газа.
- После удаления иссеченных тканей вставьте морцеллятор в трубку троакара и повторите процесс.

Риск получения травм!

Процедура морцелляции предназначена для удаления тканей с максимально возможной безопасностью. Для этой цели защитные трубки и трубки троакара оснащены клапанным затвором.

Морцелляция без трубки защитной или трубки троакара запрещена.



Ткани ускользают из зажима для захвата

Ткани могут ускользать из зажима во время выполнения процедуры и попадать в брюшную полость.



Причины:

- Ткани не захвачены достаточно прочно.

Решение:

- Захватите ткани из другого положения.
- Сожмите бранши щипцов как можно плотнее.

Риск получения травм из-за нагревания в результате трения!

Пользователь должен убедиться, что пациент во время процедуры испытывает как можно меньше теплового воздействия.



Высокие скорости и высокое рабочее давление могут привести к тепловому некрозу тканей.

Риск получения травм!

Дистальный конец ножа-тубуса очень острый.



Меры предосторожности:

- Обращайтесь с ножами-тубусами чрезвычайно осторожно и внимательно.
- Там, где это возможно, выбирайте для морцеллятора с трубкой защитной защищенную позицию («NO CUT» («НЕ РЕЖЕТ»)), особенно, если нож-тубус не используется в данный момент.
- Вводите и извлекайте трубки защитные и ножи-тубусы под визуальным контролем

(эндоскопия)

Риск получения травм!



При чрескожном введении обтуратора существует риск получения травм кровеносных сосудов, петли кишечника или мочевого пузыря. Это может привести к значительным осложнениям, требующим проведения лапаротомии.

Риск повреждения лезвия ножа-тубуса!



Если бранши щипцов не полностью сжаты при извлечении из защитной трубки, лезвие может повредиться (см. рис. 15).

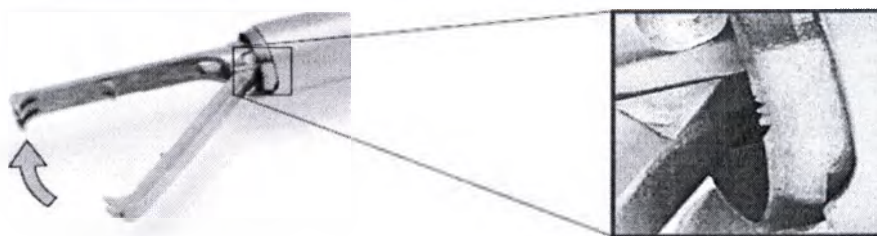


Рис. 15. Использование щипцов.

Риск получения травм!



Нельзя использовать поврежденные лезвия ножей-тубусов.

Нельзя затачивать ножи-тубусы.

33

7.2.1 Опция 1: морцелляция с трубкой защитной.

1. Гистерэктомия

Выберите процедуру для гистерэктомии в соответствии с современными медицинскими стандартами.

2. Введение ножа-тубуса

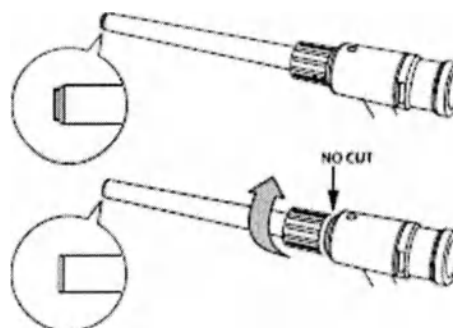
Убедитесь, что обтуратор находится внутри ножа-тубуса.

Убедитесь, что трубка защитная покрывает лезвие ножа-тубуса (выберите положение «NO CUT» («НЕ РЕЖЕТ»); надпись «PROTECTED» («ЗАЩИЩЕНО») также будет находиться на черном кольце, находящемся между редуктором и трубкой защитной).

Чрескожно введите морцеллятор (с обтуратором) под визуальным контролем (эндоскопия).

3. Использование ножа-тубуса

Для использования ножа-тубуса поверните трубку защитную таким образом, чтобы открыть лезвие (появится символ незащищенного положения «CUT» («РЕЖЕТ»)). Для повторного закрытия лезвия поверните трубку защитную (положение «NO CUT» («НЕ РЕЖЕТ»); надпись «PROTECTED»

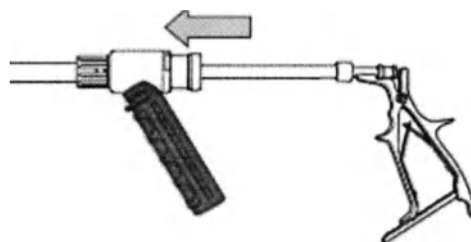


(«ЗАЩИЩЕНО») также будет находиться на черном кольце, расположенном между редуктором и трубкой защитной).

4. Введение щипцов для захвата

Вытяните obturator из трубки защитной. Немедленно закройте открытое проксимальное отверстие редуктора пальцами.

Осторожно введите щипцы через открытое проксимальное отверстие редуктора.



5. Удаление тканей

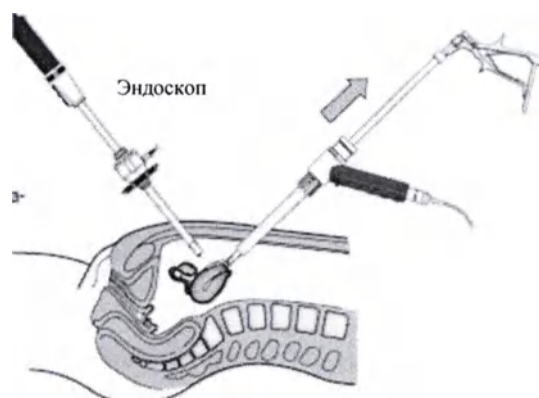
Захватите ткани щипцами под хорошим визуальным контролем (эндоскопия).

Зафиксируйте рукоятку.

Запустите электромотор морцеллятора.

Подтяните ткани щипцами к вращающемуся лезвию ножа-тубуса для морцелляции.

По мере иссечения извлекайте щипцы с тканями из морцеллятора. Осторожно вытяните заполненные иссеченными тканями щипцы из морцеллятора и пациента.



Оттягиваемое устье не должно касаться лезвия ножа-тубуса. Повторяйте этот процесс до полного удаления тканей.

Убедитесь, что проксимальное открытое отверстие закрыто пальцами, когда в морцелляторе нет инструментов, для предотвращения утечки большого количества газа.

7.2.2 Опция 2: морцелляция с трубкой троакара

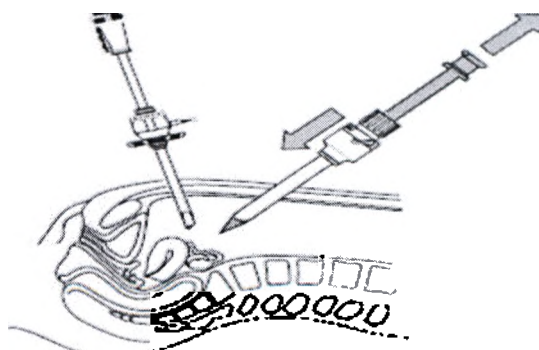
1. Гистерэктомия

Выберите процедуру гистерэктомии в соответствии с современными медицинскими стандартами.

2. Введение трубки троакара

Введите трубку троакара с obturatorом через имеющийся доступ под визуальным контролем (эндоскопия).

Удалите obturator.



3. Введение ножа-тубуса через трубку троакара.

Нажмите рычаг заслонки клапана трубки троакара и удерживайте его в этом положении.

Осторожно введите подготовленный нож-тубус через редуктор и пломбу в проксимальное открытое отверстие трубки троакара.

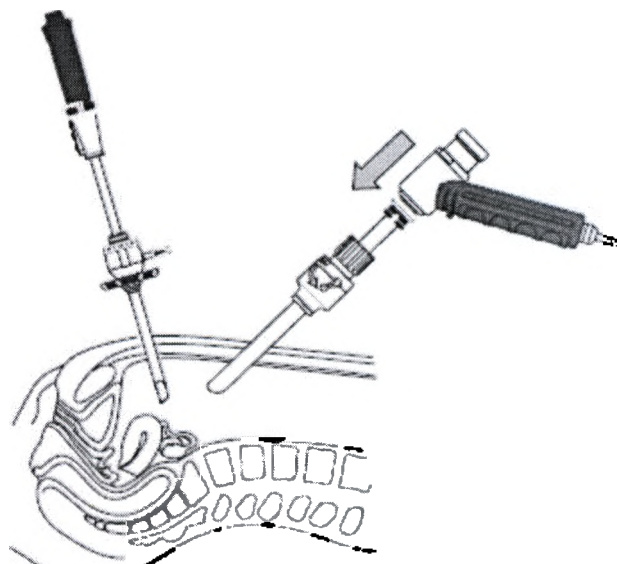
Нож-тубус должен быть полностью введен.

Отпустите рычаг трубки троакара.

Направляющий штифт трубки троакара должен находиться в дистальном слоте редуктора.

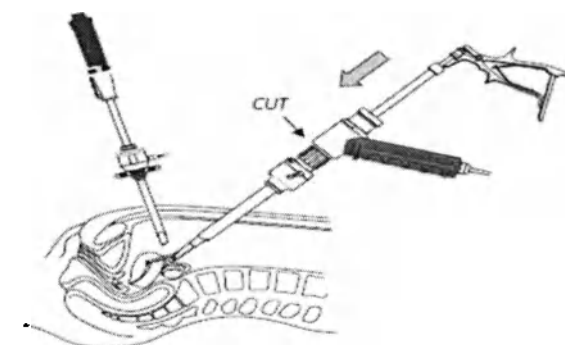
Зафиксируйте положение трубки троакара щелчком.

Убедитесь, что нож-тубус остается в позиции «NO CUT» («НЕ РЕЖЕТ»).



4. Введение щипцов для захвата

Аккуратно введите щипцы через проксимальное отверстие редуктора и трубку троакара.



5. Подготовка ножа-тубуса

Поверните трубку троакара таким образом, чтобы стала видна позиция «CUT» («РЕЖЕТ»).

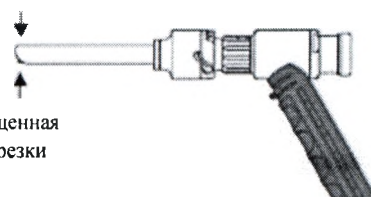
Если нож-тубус вставлен полностью, режущий край покрыт трубкой троакара лишь частично.

6. Защита тканей

Кончик трубки троакара, который частично покрывает острый край лезвия ножа-тубуса, должен защищать ткани, которые не подлежат иссечению.

Для этого поверните морцеллятор в нужное положение.

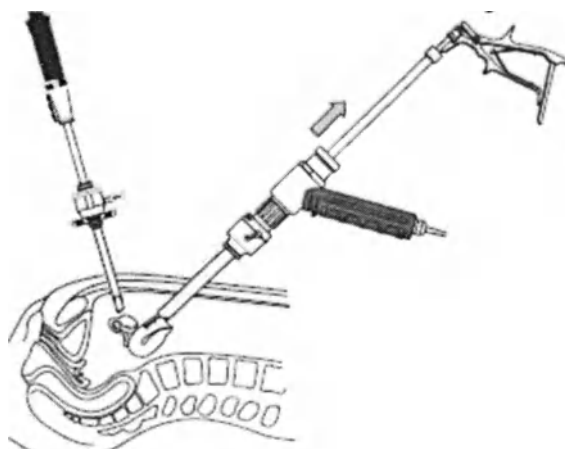
Защищенная область



Незащищенная
область резки

7. Удаление тканей

Захватите необходимые ткани щипцами.
 Зафиксируйте рукоятку.
 Запустите электромотор морцеллятора.
 Подтяните щипцами ткани к лезвию ножа-тубуса.
 Извлеките щипцы из пациента через редуктор. Устье щипцов не должно касаться лезвия.
 Повторяйте процесс до полного удаления тканей.



7.2.3 Опция 3: миомэктомия

 Сверло для миомы специально разработано для извлечения тканей миомы.

1. Введение морцеллятора

Черескожно введите морцеллятор с защитной трубкой.
 Держите зажим наготове для извлечения тканей, иссеченных сверлом.

2. Введение сверла для миомы

Введите трубку троакара через дополнительный черескожный доступ.
 Откройте заслонку клапана трубки троакара и введите сверло для миомы.

3. Вскрытие миомы

Отделите сверлом ткани миомы.

4. Введение щипцов для захвата

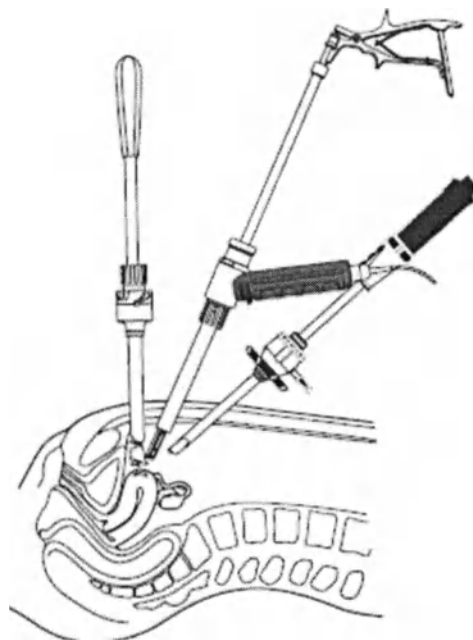
Введите щипцы через второй доступ и удалите отделенные сверлом ткани.
 Удалите сверло для миомы.

5. Удаление отделенных тканей

Если куски тканей больше, чем диаметр ножа-тубуса, запустите электромотор морцеллятора. Подтяните щипцами ткани к вращающемуся лезвию ножа-тубуса.
 (Мелкие кусочки тканей можно удалить без морцелляции)
 Осторожно извлеките заполненные щипцы из морцеллятора и пациента. Устье щипцов не должно касаться лезвия ножа-тубуса.

6. Удаление дополнительных тканей

При необходимости, заново вставьте сверло для миомы и повторите описанный выше процесс.



8. После использования

1. Выключение

Нажмите на выключатель на задней панели изделия (положение «О»).

2. Удаление трубки защитной (при использовании морцеллятора с трубкой защитной)

Поверните трубку защитную в позицию «NO CUT» («НЕ РЕЖЕТ»).

Закройте проксимальное отверстие редуктора пальцами для предотвращения утечки газа.

Удерживайте трубку защитную и осторожно отсоедините редуктор с ножом-тубусом, затем извлеките из пациента.

Трубку защитную также удалите через чрескожный доступ.

Если необходимо, удалите другие инструменты.

3. Удаление ножа-тубуса (при использовании морцеллятора с трубкой троакара)

Закройте проксимальное открытое отверстие редуктора пальцами для предотвращения утечки газа.

Удерживайте трубку троакара, аккуратно отсоедините от него редуктор с ножом-тубусом и извлеките из пациента. Заслонка клапана закроется автоматически после удаления ножа-тубуса.

Трубка троакара может служить в качестве доступа на протяжении оставшейся процедуры.

4. Отсоединение редуктора

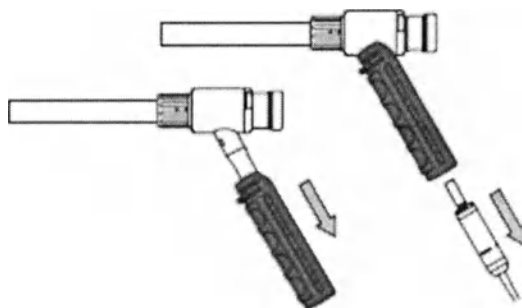
Вытяните муфту электромотора из редуктора.

Выключите вилку электромотора из разъема на панели управления.

Извлеките электромотор из рукоятки.

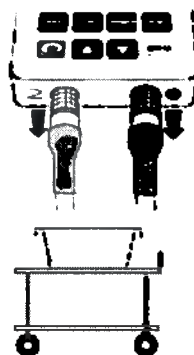
Приподнимите и удерживайте рычаг рукоятки.

Вытяните рукоятку из разъема для электромотора на редукторе.



5. Отсоединение педали

Выключите вилку педали из разъема на панели управления.



6. Подготовка на месте использования

Немедленно доставьте изделия на место подготовки (дезинфекции).

Подготовьте изделия согласно данной инструкции.

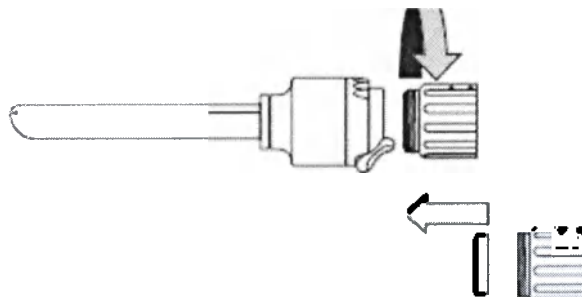
7. Демонтаж трубки троакара

Демонтаж трубки троакара (четыре шага)

Разберите трубку троакара перед дезинфекцией.

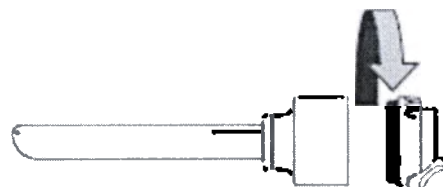
Разберите трубку троакара и промойте ее деминерализованной водой во время демонтажа

1. Открутите держатель пломб от проксимального конца трубки троакара.

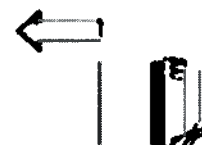


2. Удалите внутреннюю пломбу из держателя.

3. Открутите клапан от корпуса



4. Удалите O-образное кольцо из клапана

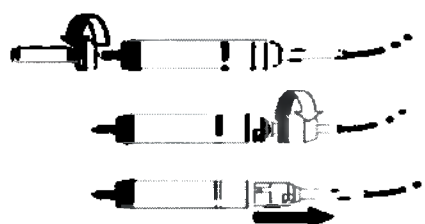


8. Демонтаж электромотора

Демонтаж электромотора выполняется в три шага.

Разберите электромотор перед дезинфекцией

1. Открутите муфту от электромотора.
2. Открутите крышку электромотора.
3. Вытяните вилку из электромотора.

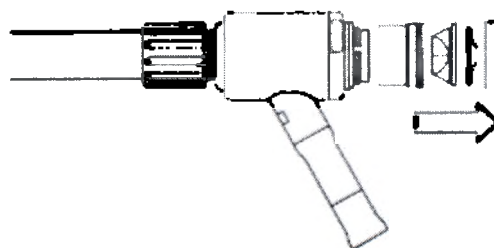


9. Демонтаж редуктора и морцеллятора с трубкой защитной

Демонтаж уплотнителя

Удалите мембранный резьбовой фиксатор и извлеките мембранный уплотнитель.

Удалите держатель уплотнителей с редуктора и извлеките крестообразный уплотнитель.



Риск травм пользователя!



Дистальный конец ножа-тубуса очень острый, обращайтесь с ним с большой осторожностью.

Удаление трубки защитной и ножа-тубуса

Убедитесь, что зажимная гайка трубки защитной покрывает дистальный конец ножа-тубуса (защитное положение «NO CUT» («НЕ РЕЖЕТ»)).

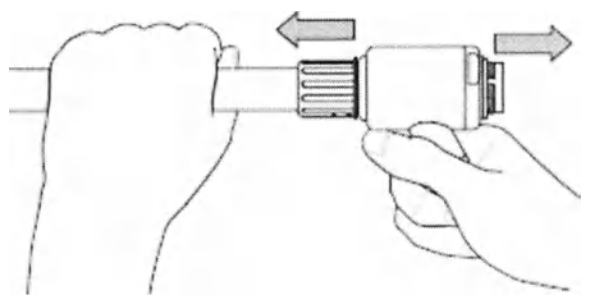
Рукой удерживайте редуктор таким образом, чтобы дистальный конец ножа-тубуса не был направлен на пользователя или другие лица.

Другой рукой осторожно отсоедините трубку защитную от редуктора и вытяните ее.

Удерживайте нож-тубус той же рукой и плавно надавливайте на него, пока он не высвободится и плавно не выйдет из рукоятки. Теперь его можно извлечь через проксимальное отверстие редуктора.

1. Удалите защитную трубку

2. Вытяните нож-тубус



9. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Морцеллятор TCM 3000 BL для хирургических операций с принадлежностями

1.	3281	Блок управления TCM 3000 BL Morcellator,	1 шт.;
2.	5163nou	Редуктор с блоком уплотнителей,	1 шт.;
3.	5183nou	Рукоятка эргономическая,	1 шт.;
4.	1507nou	Педаль переключения ножная Vario с соединительным кабелем длиной 3 м,	1 шт.;
5.	22262	Кабель питания, длина 3 м,	1 шт.;
6.	1928	Насадка для очистки и смазки редуктора,	1 шт.;

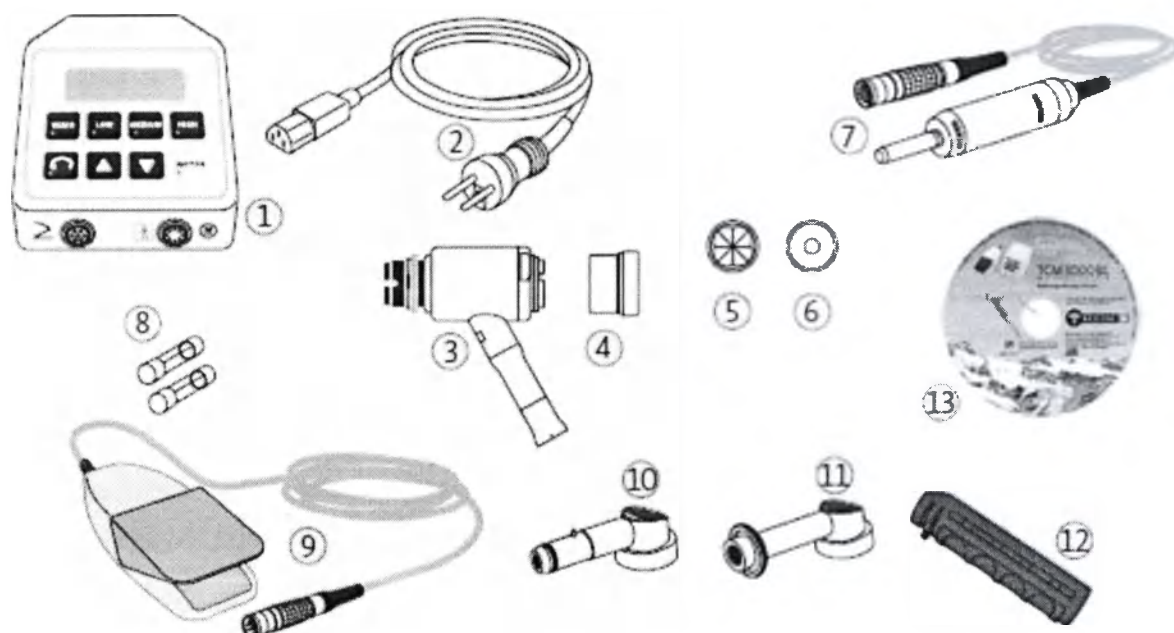
7.	1974	Насадка для очистки и смазки электромотора,	1 шт.;
8.	31946	Диск с инструкцией по эксплуатации,	1 шт.;
9.	21606	Предохранитель T1AL 250Вт, переменный ток,	2 шт.
10.	5154nou	Нож-тубус, Ø 12 мм (поставляется по требованию),	не более 20 шт.;
11.	5155nou	Нож-тубус, Ø 15 мм (поставляется по требованию),	не более 20 шт.;
12.	5156nou	Нож-тубус, Ø 20 мм (поставляется по требованию),	не более 20 шт.;
13.	5141nou	Трубка троакара для инструментов Ø 12 мм (поставляется по требованию),	не более 20 шт.;
14.	5142nou	Трубка троакара для инструментов Ø 15 мм (поставляется по требованию),	не более 20 шт.;
15.	5151nou	Обтуратор, Ø 12 мм (поставляется по требованию),	не более 20 шт.;
16.	5152nou	Обтуратор, Ø 15 мм (поставляется по требованию),	не более 20 шт.;
17.	5153nou	Обтуратор, Ø 20 мм (поставляется по требованию),	не более 20 шт.;
18.	5137nou	Трубка защитная, Ø 12 мм (поставляется по требованию),	не более 20 шт.;
19.	5138nou	Трубка защитная, Ø 15 мм (поставляется по требованию),	не более 20 шт.;
20.	5139nou	Трубка защитная, Ø 20 мм (поставляется по требованию),	не более 20 шт.;
21.	5193	Сверло для миомы, Ø 10 мм (поставляется по требованию),	не более 20 шт.;
22.	5194	Щипцы зубчато-лапчатые, Ø 5 мм (поставляется по требованию),	не более 20 шт.;
23.	5195	Щипцы когтевидные, Ø 10 мм (поставляется по требованию),	не более 20 шт.;
24.	5196	Щипцы зубчато-лапчатые, Ø 10 мм (поставляется по требованию),	не более 20 шт.;
25.	5192	Щипцы зубчато-лапчатые, Ø 13,5/15 мм (поставляется по требованию),	не более 20 шт.;
26.	2090nou	Электромотор E-Motor 21 с кабелем длиной 3 м, (поставляется по требованию),	не более 20 шт.;
27.	76052	Кабель моторный, длина 3 м (поставляется по требованию),	не более 20 шт.

После получения МИ следует выполнить следующее:

- Убедиться в том, что в транспортной упаковке содержатся все составные части, перечисленные в пункте Комплект поставки.

- В случае повреждения или отсутствия каких-либо частей свяжитесь с агентом Nouvag, через которого изделие было заказано, или с компанией Nouvag AG.

Чтобы провести немедленную инспекцию комплектности поставки ММ «Морцеллятор TCM 3000 BL для хирургических операций с принадлежностями», сравните полученное изделие с показанными ниже изображениями элементов комплекта:



- | | |
|--|---|
| 1. Блок управления (3281) | 8. 2 предохранителя (21606) |
| 2. Кабель питания, длина 3 м (22262) | 9. Педаль Vario (1507nou) |
| 3. Редуктор (5163nou) | 10. Насадка для спрея очистки и смазки редуктора (1928) |
| 4. Держатель уплотнителей (5136nou) | 11. Насадка для очистки и смазки электромотора (1974) |
| 5. Уплотнитель крестообразный для ножей-тубусов всех диаметров (5167nou) | 12. Рукоятка эргономическая (5183nou) |
| 6. Уплотнитель мембранный для ножей-тубусов всех диаметров, 10 шт./уп. (5166nou) | 13. Инструкция по эксплуатации на компакт-диске (31946) |
| 7. Электромотор E-Motor 21 (2090nou) | |



Нож-тубус



Трубка защитная



Обтуратор



Трубка троакара



Сверло для миомы



Щипцы

Рис. 16. Визуальная проверка комплекта поставки.



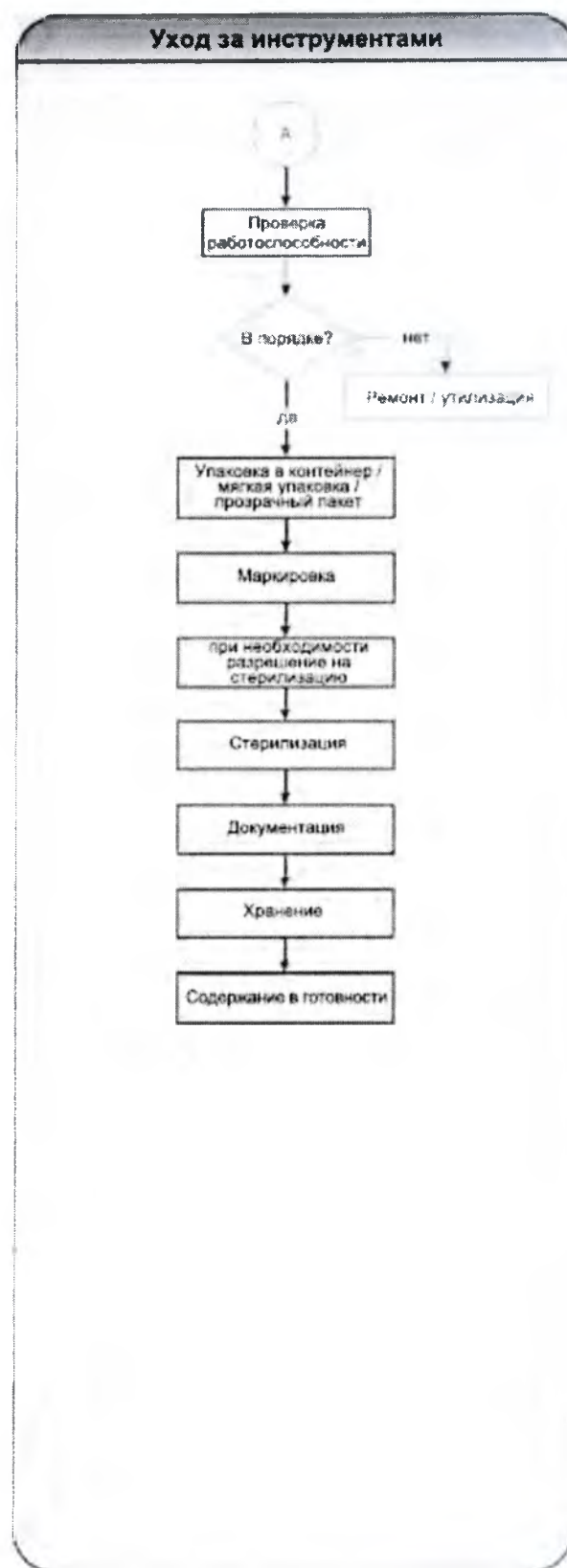
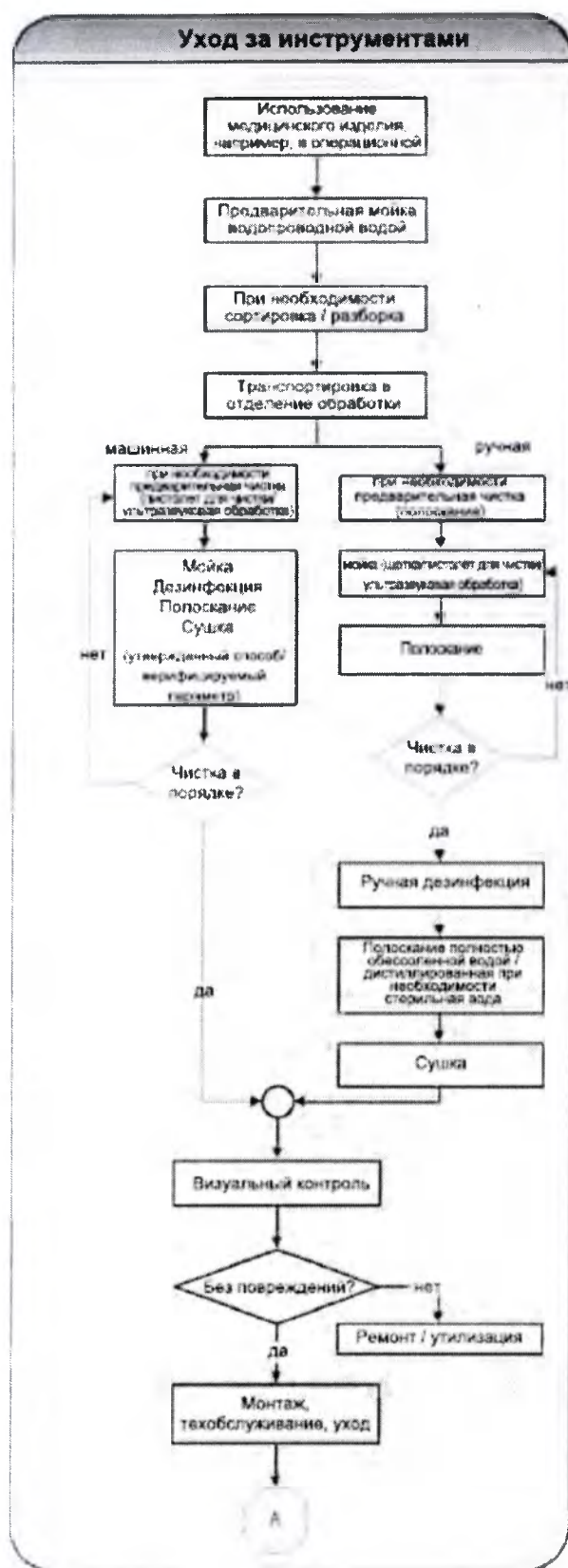
Никаких инструкций по эксплуатации в бумажной форме не прилагается к данному продукту. Инструкции по эксплуатации в формате PDF прилагаются на CD-диске, входящем в комплект поставки. Для чтения или распечатки этих инструкций необходимы дисковод и программное обеспечение Adobe Acrobat Reader. Для заказа данной инструкции в печатной форме необходимо обратиться по адресу, указанному на табличке, или посетить наш сайт. Если вы пришлете номер изделия (31946 RU) с языковым кодом и пометкой «Печатная копия», мы вышлем вам печатную инструкцию бесплатно.



С учетом положений о поставке для опасных веществ спрей для ухода Nou-Clean (№ 1984) не поставляется с блоком управления и должен быть заказан отдельно в любом официальном сервисном центре компании Nouvag AG. www.nouvag.com

10. ЧИСТКА КОМПОНЕНТОВ МИ

Технологическая схема повторной стерилизации согласно EN ISO 17664-2004



Общая информация по проведению дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации МИ



- МИ многократного применения подлежат повторной стерилизации и последующему хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.
- Стерилизация указанных МИ должна осуществляться непосредственно перед первым использованием изделия, а также после каждого пациента во избежание перекрестного заражения.
- Разборку, мойку и прополаскивание МИ, соприкасавшихся с кровью и сывороткой пациентов, нужно проводить в резиновых перчатках, защитных очках, медицинской маске, медицинском халате и водонепроницаемом фартуке поверх халата. Следует строго соблюдать правила личной гигиены.
- Емкости с рабочими растворами моющих, дезинфицирующих средств должны быть снабжены крышками, иметь четкие надписи с указанием названия средства, его концентрации, назначения, даты приготовления, предельного срока годности. Для готовых к применению средств указывают название средства и назначение, при наличии разрешения многократного использования средства, кроме того указывают дату начала его использования.
- При проведении дезинфекции и предстерилизационной очистки растворами химических средств МИ погружают в рабочий раствор средства с заполнением каналов и полостей. Разборные изделия погружают в разобранном виде, инструменты с замковыми частями замачивают раскрытыми, сделав этими инструментами в растворе несколько рабочих движений.
- Дезинфекцию способом протирания допускается применять для МИ, которые не соприкасаются непосредственно с пациентом или их конструктивные особенности не позволяют применять способ погружения.
- После дезинфекции МИ многократного применения должны быть смыты от остатков дезинфицирующего средства в соответствии с рекомендациями, изложенными в инструкции по применению конкретного средства.
- Подтверждение степени очистки осуществляется путем постановкой проб: амидопирановая проба на наличие остатков крови и фенолфталеиновая проба на наличие остатков очищающего средства. Контроль качества проводят ежедневно. Контролю подлежит 1% одновременно обработанных инструментов каждого наименования, но не менее трех. Проверять необходимо как внешние поверхности, так и внутренние поверхности инструментов! Документом, доказывающим факт проведения такого контроля, является журнал учета качества предстерилизационной обработки.
- Стерилизация данного МИ осуществляется физическим способом (автоклавирование).
- Стерилизация должна проводиться в функционально отделенном помещении «чистой зоне».
- Транспортирование МИ в «чистую зону» должно осуществляться в закрывающихся стерилизуемых контейнерах.
- Персонал, выполняющий работы по предварительной очистке и дезинфекции МИ, должен надевать спецодежду, а также маску, защитные очки и резиновые перчатки, поверх халата – водонепроницаемый фартук!
- Простерилизованные МИ следует хранить в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами, в специальном шкафу, защищенном от пыли, влаги и температурных колебаний.
- Сроки хранения указываются на упаковке и определяются видом упаковочного материала согласно инструкции по его применению.
- Не допускается использование простерилизованных МИ с истекшим сроком хранения после стерилизации.
- Учет стерилизации МИ ведут в журнале учета.

Общие рекомендации по подготовке МИ



- Процедура подготовки включает в себя очистку, промывку, дезинфекцию, промывку и сушку.
- Очистка инструментов производится только в очищающем растворе (например Schülke perform или 3% DESOMEDAN ID) при соблюдении техники личной безопасности. При использовании растворов точно исполняйте предписания производителя по использованию!
- Для ополаскивания и промывания используйте только деминерализованную воду (VE-water).
- Применять следует только ежедневно приготавливаемые свежие рабочие растворы. При сильных загрязнениях рекомендуется частая замена раствора.
- Для очистки рекомендуется использовать мягкие салфетки без ворса, пластиковые щетки или моечные пистолеты. Использовать металлические предметы запрещено. Обработку необходимо проводить в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.
- Ручная очистка снаружи проводится мягкой одноразовой салфеткой, продезинфицированными щетками. Очистка щетками проводится под поверхностью раствора во избежание разбрызгивания загрязненной жидкости
- Для эффективной очистки шарнирные инструменты (щипцы) следует раскрыть, чтобы сократить до минимума перекрытие поверхностей. Разборные инструменты следует разобрать.
- Очистка полых инструментов проводится промывочным пистолетом (давление промывки (3 бар - 4 бар).
- Не очищайте морцеллятор сжатым воздухом.
- Электромотор не следует очищать ультразвуком или сжатым воздухом.
- Дезинфекция МИ проводится вместе с очисткой.
- Машинная очистка и дезинфекция выполняется в мойке-дезинфекторе (например, термодезинфектор Miele G7835 CD) с исполнением процедуры термической дезинфекции.
- Во избежание повреждений детали МИ должны быть надежно закреплены в мойке-дезинфекторе. Загрузочные устройства должны обеспечивать тщательную промывку, в том числе, внутренних полостей инструментов через надлежащие штуцеры
- Сушка инструмента является частью процедуры машинной очистки и дезинфекции.
- По окончании инструменты извлекают руками с использованием одноразовых стерильных перчаток, обработанных антисептиком.
- Контроль осуществляется визуально. Критические участки типа ручек, шарниров и режущие поверхности, требуют особенно тщательного контроля. Все инструменты с внутренними каналами должны быть проверены на проходимость. Если какие-то инструменты не пройдут проверку, то эти инструменты следует заменить.
- Недостаточно очищенные инструменты должны быть заново очищены и затем тщательно промыты.
- Инструменты с микротрещинами в зоне шарниров и/или поврежденные, погнутые или иным способом изношенные инструменты подлежат замене, так как они не могут или в недостаточной степени могут выполнять свои функции.
- Если инструменты требуют выполнения мер по уходу, то надлежащие меры по уходу, как правило, осуществляются перед проверкой исправности
- Перед проверкой работоспособности необходимо смазать шарнирные и резьбовые инструменты. Исправная работа инструментов должна быть обеспечена путем проверки. Для этого все разобранные инструменты следует собрать. Если потребуется, после проверки инструменты можно снова разобрать для стерилизации. Демонтаж/монтаж осуществляется согласно указаниям изготовителя.
- Поврежденные или неисправные медицинские изделия должны быть высланы для ремонта или утилизированы.
- Рекомендуется упаковывать МИ в пакет для стерилизации. Следуйте указаниям производителя по использованию и времени сохранения стерильности!

- Упаковка должна обеспечивать возможность маркировки со следующими данными:
 - дата стерилизации,
 - упаковщик,
 - срок годности,
 - содержимое.
- В случае стерилизации без использования пакетов для стерилизации срок хранения стерилизованных МИ составляет: 6 часов при стерилизации в решетчатых коробках и 20 суток при стерилизации в боксах с фильтрами; крафт-пакеты хранятся до трех суток в стерильных условиях. Изделия, простерилизованные без упаковки, должны быть использованы непосредственно после стерилизации
- Выполняйте стерилизацию в вакуумном автоклаве (класс В или S согласно EN 13060) при 135°С . Параметры стерилизации:

Режим стерилизации					
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см²)		Рабочая температура в стерилизационной камере, °С		Время стерилизационной выдержки, мин	
номинальное значение	предельное значение	номинальное значение	предельное значение	номинальное значение	предельное отклонение
0,20	±0,02	135	±2	5-25	±2

- Для контроля стерилизации производитель рекомендует использовать индикаторные ленты (например, ленты индикаторные Комплай™, производимые компанией 3М).
- Производитель подтверждает валидацию процесса повторной стерилизации Сертификатом (см. Приложение 3)
- Возвращенными инструментами являются медицинские изделия, которые – независимо от того, использовались они или нет – возвращаются производителю.
- Возможными причинами возврата инструмента может являться необходимость ремонта или технического обслуживания. В случае возврата МИ производителю или уполномоченному представителю они могут быть возвращены пользователю только в том случае, если они:
 - были подвергнуты очистке и дезинфекции согласно указаниям изготовителя, находятся в сухом состоянии и декларируются в качестве «гигиенически чистых», и/или
 - четко обозначены в качестве не загрязненных и надежно упакованы.
- Обеззараживание возвращаемых продуктов – как и в обычном обращении – должно производиться без задержки, чтобы избежать повреждения инструмента. Обеззараживание не следует производить, если оно способно изменить или разрушить изделие, фальсифицировать результаты анализа или сделать анализ невозможным. В сомнительных случаях следует проконсультироваться с производителем.
- Для каждого отдельного возвращенного производителю медицинского изделия в сопроводительной документации должны содержаться следующие сведения:
 - назначение медицинского изделия;
 - метод обеззараживания;
 - дата обработки;
 - фамилия лица, проводившего обработку;
 - причина возврата.

Подготовка инструментов



Риск инфицирования!

Подготавливайте изделие перед первым использованием и каждым последующим использованием согласно указаниям данной инструкции по эксплуатации.

Недостаточная или неполная подготовка может привести к инфицированию пациента. Соблюдайте следующие инструкции:



- Не очищайте морцеллятор сжатым воздухом.
- Для очистки и ухода используйте только спрей, рекомендованный Компанией Nouvag AG, другие спреи могут повредить морцеллятор.
- При паровой стерилизации одиночных элементов их необходимо зафиксировать в стерилизационном лотке таким образом, чтобы исключить их перемещение и нанесение повреждений.
- Дайте компонентам МИ «Морцеллятор TCM 3000 BL для хирургических операций с принадлежностями» остыть после стерилизации паром!

Погружение инструментов в моющий раствор



- Никогда не превышайте максимальную концентрацию и время обработки, указанные изготовителем раствора для чистки и дезинфекции.
- Воздушные пузырьки не должны налипать на инструменты.
- Все компоненты инструментов необходимо полностью погрузить в моющий раствор.
- Все просветы инструментов должны быть полностью заполнены моющим раствором без пузырьков.



- Не используйте моющие средства, содержащие растворители.
- Если стерилизованные компоненты МИ не используются непосредственно после обработки, на упаковку необходимо нанести индикатор стерильности и дату стерилизации.



- Выполняйте очистку, дезинфекцию и стерилизацию после каждой процедуры.
- Для автоклавной обработки единичных компонентов, таких как ножи-тубусы, Компания Nouvag AG рекомендует использовать стерилизацию в упаковке для предотвращения повреждений.
- Убедитесь, что стерилизационная упаковка заполнена не более, чем на 80%.
- Выполняйте автоклавную стерилизацию, по крайней мере, пять минут при максимальной температуре 135°C.
- Если стерилизованные компоненты МИ не используются непосредственно после обработки, на упаковку необходимо нанести дату стерилизации.
- Компания Nouvag AG рекомендует использовать индикаторы стерильности.

10.1. Блок управления и педаль

Блок управления и педаль не входят в контакт с пациентом.

Обработайте внешнюю поверхность, используя микробиологически проверенное дезинфицирующее средство или 70% раствор изопропилового спирта. Передняя панель блока управления герметична и подлежит очистке.



Риск повреждения!

Не используйте ненадлежащие методы подготовки. Это может привести к повреждению изделия.

Перед тем, как проводить дезинфекцию или чистку с помощью жидкостей, выньте кабель питания из розетки.



Риск повреждения панели управления морцеллятора TCM 3000 BL

- Вытрите грязь или пыль мягкой тряпкой.
- Используйте влажную ткань для въевшейся грязи.

10.2. Подготовка трубки троакара

Основные требования

Избегайте длительного ожидания перед подготовкой из-за риска высыхания и коррозии. Максимальное время между использованием и подготовкой: составляет 2 часа. Трубка троакара предназначена для 500 циклов стерилизации.

Демонтаж

Перед дезинфекцией разберите трубку троакара, как описано в разделе **Демонтаж трубки троакара**. Снимите уплотнитель, внутреннюю пломбу и O-образное кольцо.

Ручная очистка

- Сполосните и тщательно очистите все поверхности и просветы раствором для очистки и подходящими щетками.
- Поместите трубку троакара в ультразвуковую ванну с моющим раствором, при необходимости.
- Тщательно промойте все компоненты трубки троакара pistolетом для очистки и деминерализованной водой.

Машинная очистка и дезинфекция

- Расположите все компоненты трубки троакара в мойке-дезинфекторе.
- Используйте мелкоячеистую корзину для мелких деталей, таких как уплотнители и уплотнительные кольца.
- Запустите цикл стандартной машинной очистки и термической дезинфекции.

Автоклавирувание



Выполняйте стерилизацию в вакуумном автоклаве (класс B или S согласно EN 13060) при 135°C, по крайней мере, пять минут *. Не превышайте максимальную нагрузку

стерилизатора при обработке нескольких инструментов за один цикл. После автоклавирувания без вакуума должна следовать просушка. Дайте трубке троакара высохнуть в пакете, по крайней мере, один час при комнатной температуре этикеткой вверх.

** Время обработки температурой соответствует единым принципам и стандартам, согласно которым максимальная выдержка составляет 25 минут.*

Сборка

- Убедитесь, что все части трубки троакара полностью высохли после подготовки.
- Заслонка клапана должна быть открыта при установке пломб и уплотнителей
- Соберите трубку троакара в последовательности, обратной ее демонтажу (раздел **Демонтаж трубки троакара**).

10.3. Подготовка электромотора E-Motor 21

Частая обработка не оказывает значительного влияния на электромотор. Конец срока службы изделия, как правило, определяется износом и повреждениями, полученными в ходе использования. Электромотор предназначен для 250 циклов стерилизации.

Риск повреждения



- Электромотор не следует очищать ультразвуком или сжатым воздухом.
- Не перекручивайте кабель электромотора, иначе он может быть поврежден.
- Используйте только спрей по уходу Компании Nouvag AG, другие спреи могут повредить электромотор.
- Выполните паровую стерилизацию электромотора в стерилизационном пакете и затем дайте ему остыть.

49

На месте использования

Удалите поверхностные загрязнения салфеткой или бумажным полотенцем.

Хранение и транспортировка

Избегайте длительного ожидания перед подготовкой из-за риска высыхания и коррозии. Максимальное время между использованием и подготовкой составляет 8 часов.

Подготовка к очистке

Удалите загрязнения с электромотора салфеткой или бумажным полотенцем. Открутите крышку электромотора и муфту электромотора и отсоедините кабель. Не помещайте электромотор в ультразвуковую ванну.

Демонтаж

Перед дезинфекцией разберите электромотор, как описано в разделе **Демонтаж электромотора**.



Ручная очистка

Используйте нейтральный очиститель, мягкую щетку и деминерализованную воду ($< 38^{\circ}\text{C}$)

- Обмойте электромотор и удалите загрязнения щеткой с поверхности крышки электромотора, кабеля и муфты электромотора.
- Используйте щетку для распределения чистящего средства по всей поверхности и в щелях.
- Тщательно ополосните электромотор, крышку, кабель и муфту электромотора под проточной водой.

Машинная очистка и дезинфекция

Оборудование: мойка-дезинфектор со специальным держателем, обеспечивающим подсоединение электромотора к мойке и каналам. Промойте электромотор, начиная с передней части. Используйте только нейтральное моющее средство.

- Поместите электромотор в держатель (убедитесь в проходимости каналов и их подключению к мойке).
- Поместите крышку электромотора и кабель, а также муфту мотора в корзину.
- Установите цикл, обеспечивающий достаточную очистку и промывку. Выполните окончательное промывание деминерализованной водой.
- Выполните промывание в течение 10 мин. При температуре 93°C для облегчения термической дезинфекции.
- При извлечении электромотора осмотрите крышку, кабель и муфту электромотора на предмет наличие видимых загрязнений в щелях и прорезях. При необходимости повторите цикл или выполните ручную очистку.

Ручная дезинфекция

Для ручной дезинфекции опрыскайте электромотор, крышку, вилку и кабель, а также муфту электромотора изопропиловым дезинфектором.

Сушка

Если программа сушки не предусмотрена для мойки-дезинфектора, электромотор необходимо просушить в сушильном шкафу при температуре 60°C .

Осмотр и техническое обслуживание

- Выполните визуальный осмотр на предмет наличия повреждений, коррозии и износа.
- Присоедините электромотор к насадке для очистки и смазки электромотора (№ 1974), опрыскивайте его около 3 секунд спреем Nou-Clean (не входит в комплект поставки, поставляется отдельно), а затем быстро протрите влажной салфеткой (см. инструкции на флаконе со спреем).
- После окончания очистки привинтите муфту электромотора и кабель к электромотору.



Упаковка

- Индивидуальные упаковки: Упакуйте электромотор в индивидуальную упаковку для сохранения стерильности. Пакет должен быть достаточно большим, чтобы не допустить деформации герметизирующего слоя. При использовании контейнера для стерилизации обратитесь к инструкции изготовителя.
- Комплекты: Поместите электромоторы на лотки, предназначенные для этой цели, или на многоцелевые лотки для стерилизации.

Стерилизация

- Выполняйте стерилизацию в вакуумном автоклаве (класс B или S согласно EN 13060) при температуре 135° C, по крайней мере, пять минут*.
- Не превышайте максимальную нагрузку стерилизатора при обработке нескольких инструментов за один цикл.
- После автоклавирования без вакуума должна следовать просушка. Дайте электромотору высохнуть в пакете, по крайней мере, один час при комнатной температуре этикеткой вверх.

* Время обработки температурой соответствует единым принципам и стандартам, согласно которым максимальная выдержка составляет 25 минут.

51

Хранение

Если стерилизованный электромотор не используется сразу же после стерилизации, на упаковку необходимо нанести дату стерилизации. Рекомендуется использование индикаторов стерильности.

10.4. Подготовка редуктора

Редуктор предназначен для 250 циклов стерилизации.



Не погружайте редуктор в жидкость.

Демонтаж

Разберите редуктор, как описано в разделе **Демонтаж редуктора и морцеллятора с трубкой защитной**.

Ручная очистка

- Используйте нейтральный очиститель, мягкую щетку и деминерализованную воду.
- Сполосните и тщательно очистите все поверхности и щели нейтральным очистителем.
- Сполосните и очистите нейтральным очистителем все просветы.

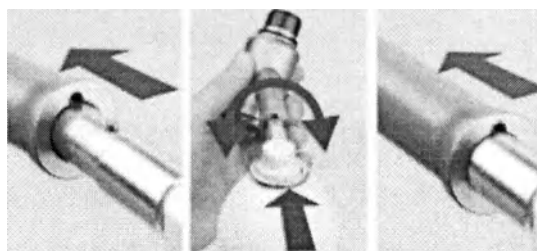
- Тщательно промывайте все поверхности и просветы в течение 10 минут. Убедитесь в том, что все поверхности и просветы промыты.

Машинная очистка и дезинфекция

- Оборудование: мойка-дезинфектор со специальным держателем, обеспечивающим промывание каналов. Используйте только нейтральное моющее средство.
- Поместите редуктор в держатель (убедитесь в проходимости каналов).
- Поместите держатель уплотнителей и мембранный и крестообразный уплотнители в корзину.
- Установите цикл, обеспечивающий достаточную очистку и промывку. Выполните окончательную промывку деминерализованной водой.
- Выполните промывание в течение 10-минутную при температуре 93°C для облегчения термической дезинфекции.
- При извлечении редуктора, держателя уплотнителей, крестообразного и мембранного уплотнителей осмотрите их на наличие видимых загрязнений в щелях и прорезях. При необходимости повторите цикл или выполните ручную чистку.

Техническое обслуживание и смазка редуктора

- Выполните визуальный осмотр редуктора на предмет повреждений, коррозии или износа.
- Используйте только спрей Nou-Clean (не входит в комплект поставки, поставляется отдельно).
- Прикрепите спрей Nou-Clean к насадке для очистки и смазки редуктора (№ 1928) и опрыскивайте редуктор примерно 3 секунды, а затем протрите его влажной тряпкой (см. инструкции на флаконе спрея).



Стерилизация редуктора



Выполняйте стерилизацию в вакуумном автоклаве (класс B или S согласно EN 13060) при температуре 135°C, по крайней мере, пять минут *. Не превышайте максимальную нагрузку стерилизатора при обработке нескольких инструментов за один цикл. После автоклавирования без вакуума должна следовать просушка. Дайте редуктору высохнуть в пакете, по крайней мере, один час при комнатной температуре этикеткой вверх.

** Время обработки температурой соответствует единым принципам и стандартам, согласно которым максимальная выдержка составляет 25 минут.*

Сборка

- Убедитесь, что все части редуктора полностью высохли после подготовки.
- Соберите редуктор в последовательности обратной демонтажу (см. раздел **Использование**).

10.5. Подготовка ножей-тубусов, трубок защитных, obturаторов, шипцов, уплотнителей и сверла для миомы

Очистите все инструменты подходящими щетками.

Ограничения повторных использований

Конец срока службы изделий, как правило, определяется износом и повреждениями в ходе использования. Ножи-тубусы предназначены для 20 рабочих циклов.

На месте использования

Удалите поверхностные загрязнения салфеткой или бумажным полотенцем.

Хранение и транспортировка

Никаких специальных требований не предъявляется - избегайте длительного ожидания перед подготовкой из-за риска высыхания и коррозии, максимальное время между использованием и подготовкой 2 часа. Если стерилизованные инструменты не используются сразу же после стерилизации, на упаковку необходимо нанести дату стерилизации. Рекомендуется использование индикаторов стерильности.

Ручная очистка

- Используйте дезинфицирующий раствор, нейтральный очиститель, подходящие щетки и деминерализованную воду. Тщательно обработайте все поверхности дезинфектором (время обработки указано производителем).
- Поместите все части в нейтральный очиститель (время обработки указано производителем). Используйте надлежащие щетки, что бы проникнуть во все просветы и щели.
- Ополосните все части под проточной водой.

Автоматическая очистка и дезинфекция

Оборудование: Мойка-дезинфектор со специальным держателем, обеспечивающим подсоединение инструментов к мойке и каналам. Используйте мелкочаистую корзину для мелких частей. Используйте нейтральный очиститель рекомендуемой производителем концентрации.

- Поместите ножи-тубусы, трубки защитные, сверла для миомы, шипцы для захвата и рукоятку эргономическую в держатель (убедитесь в проходимости каналов).
- Поместите держатель уплотнителей, мембранный резьбовой фиксатор, уплотнитель мембранный, уплотнитель крестообразный, obturator в мелкочаистую корзину и закройте ее.
- Установите цикл, обеспечивающий достаточную очистку и промывку. Выполните окончательную промывку деминерализованной водой.
- Выполните 10-минутную промывку при 93° C для облегчения термической дезинфекции.
- **При** извлечении изделий осмотрите их на предмет наличия видимых загрязнений в щелях и прорезях. При необходимости повторите цикл или выполните ручную чистку.

Сушка

Если программа сушки не предусмотрена для мойки-дезинфектора, все инструменты необходимо просушить в сушильном шкафу при 60°С.

Осмотр и техническое обслуживание

- Выполните визуальный осмотр на предмет наличия повреждений, коррозии и износа.
- Осмотрите режущие края на предмет наличия повреждений, а вращающиеся элементы на предмет перегибов.
- Убедитесь, что вращающиеся элементы двигаются без помех.
- Проверьте уплотнители и держатели уплотнителей на предмет эластичности, трещин, деформации и пористости.

Упаковка

- Индивидуальные упаковки: Упакуйте изделия в индивидуальную упаковку для сохранения стерильности. Пакеты должны быть достаточно большими, чтобы не допустить деформации герметизирующего слоя. При использовании контейнера для стерилизации обратитесь к инструкции изготовителя.
- Хранение: Поместите инструменты в предназначенные для них лотки, или на многоцелевые лотки для стерилизации.



Риск повреждения

Лезвие ножа-тубуса может повредить стерильную упаковку.

Стерилизация рукоятки эргономической, щипцов, ножей-тубусов, трубок защитных, обтуратора, сверл для миома, уплотняющей подкладки и мембранного резьбового фиксатора 

Выполняйте стерилизацию в вакуумном автоклаве (класс B или S согласно EN 13060) при 135°С, по крайней мере, пять минут *. Не превышайте максимальную нагрузку стерилизатора при обработке нескольких инструментов за один цикл. После автоклавирования без вакуума должна следовать просушка. Дайте изделиям высохнуть в пакете, по крайней мере, один час при комнатной температуре этикеткой вверх.

** Время обработки температурой соответствует единым принципам и стандартам, согласно которым максимальная выдержка составляет 25 минут.*

11. Техническое обслуживание и ремонт

11.1 Общее обслуживание

Перед каждым использованием изделие требуется визуально осматривать на предмет обнаружения признаков износа и повреждений. Режущие края и вращающиеся элементы требуется проверять на предмет наличия искривления. Роторные элементы следует проверять на предмет наличия зазоров.

Следующие операции по техническому обслуживанию пользоваться может выполнять самостоятельно:

Техническое обслуживание, кабель электромотора

- Замените поврежденный кабель электромотора на новый (№ 76052).

Техническое обслуживание, трубка защитная

- Замените поврежденные защитные трубки на новые.

Трубка защитная, Ø 12 мм (№ 5137nou)

Трубка защитная, Ø 15 мм (№ 5138nou)

Трубка защитная, Ø 20 мм (№ 5139nou)

Техническое обслуживание, obturator

- Замените поврежденные obturators.

Obturator, Ø 12 мм (№ 5151nou)

Obturator, Ø 15 мм (№ 5152nou)

Obturator, Ø 20 мм (№ 5153nou)

Техническое обслуживание, пломбы для трубки троакара

- Замените поврежденные пломбы на новые.

Комплект пломб для трубки троакара Ø 12/15 мм (№ 5177nou), 10 шт. в упаковке

- Замените поврежденные пломбы на новые.

Кольцо O-образное для трубки троакара Ø 12/15 мм (№ 5180nou), 10 шт. в упаковке

- Замените поврежденный держатель пломб на новый.

Держатель пломб для трубки троакара Ø 12 мм (№ 51484nou), 1 шт. в упаковке

Держатель пломб для трубки троакара Ø 15 мм (№ 51502nou), 1 шт. в упаковке

Техническое обслуживание, держатель уплотнителей

- Замените поврежденные части на новые.

Держатель уплотнителей (№ 5136nou), 1 шт. в упаковке

Техническое обслуживание, уплотнители

- Замените поврежденные уплотнители на новые.

Уплотнитель мембранный для ножей-тубусов всех диаметров (№ 5166nou), 10 шт./уп.

Уплотнитель крестообразный для ножей-тубусов всех диаметров (№ 5167nou), 10 шт./уп.

Техническое обслуживание, насадка для спрея Nou-Clean (спрей не входит в комплект поставки, заказывается и поставляется отдельно)

- Замените необходимые насадки на новые.

Насадка для очистки и смазки электромотора (№ 1974)

Насадка для очистки и смазки редуктора (№ 1928)

11.2 Замена предохранителей блока управления

Пользователи могут самостоятельно заменять неисправные предохранители блока управления. Они расположены в задней части изделия в слоте предохранителей, рядом с выключателем:

1. Отключите вилку.
2. Откройте слот предохранителей с помощью отвертки.
3. Замените неисправный предохранитель T1 AL 250 В.
4. Задвиньте держатель предохранителя и закройте слот.
5. Проверьте напряжение на слоте.
6. Включите вилку.

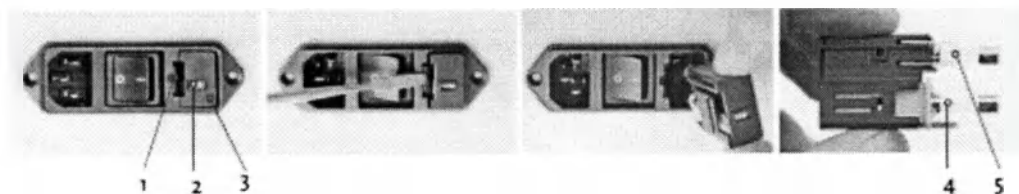


Рис. 17. Предохранители и их замена.

Обозначения на рисунке:

1. Блокиратор слота предохранителей
2. Окошко настроек напряжения
3. Слот предохранителей
4. Предохранитель 1
5. Предохранитель 2

11.3. Сбои и неполадки

Таблица 8.

Неполадка	Причина	Устранение	См. инструкцию по эксплуатации
Изделие не функционирует	Выключена панель управления	Поставьте переключатель «I/O» в положение «I»	Раздел «Оборка комплекта морцеллятора с трубкой защитной (опция 1)» Раздел «Оборка комплекта морцеллятора с трубкой троакара (опция 2)»
	Отсутствует подключение к питанию	Подключите панель управления к сети	Раздел «Оборка комплекта морцеллятора с трубкой защитной (опция 1)» Раздел «Оборка комплекта морцеллятора с трубкой троакара (опция 2)»
	Неадекватное напряжение	Проверьте напряжение	Раздел «Подключение к источнику питания»
	Неисправный предохранитель	Замените предохранитель	Раздел «Замена предохранителей на

Электромотор не работает	Электромотор не включен	Включите электромотор посредством накладки	панели управления» Раздел «Использование панели управления»
	Электромотор не подключен	Подключите кабель электромотора к блоку управления	Раздел «Сборка комплекта морцеллятора с трубкой защитной (опция 1)» Раздел «Сборка комплекта морцеллятора с трубкой троакара (опция 2)»
	Редуктор подключен неправильно	Жестко прижмите электромотор к редуктору, пока он не встанет на место, и проверьте крепление, подвигав его в противоположном направлении.	Раздел «Сборка комплекта морцеллятора с трубкой защитной (опция 1)» Раздел «Сборка комплекта морцеллятора с трубкой троакара (опция 2)»
Педаль не функционирует	Педаль не подключена	Включите кабель педали в разъем.	Раздел «Сборка комплекта морцеллятора с трубкой защитной (опция 1)» Раздел «Сборка комплекта морцеллятора с трубкой троакара (опция 2)»

12. Информация по технике безопасности

Ваша безопасность, безопасность вашей команды и, конечно, ваших пациентов очень важна для нас. Поэтому необходимо учитывать следующую информацию:

12.1 Декларация соответствия производителя EMC

Ознакомьтесь с информацией об электромагнитной совместимости, предоставленной вместе с данной инструкцией по эксплуатации (см. Приложение 4).

12.2 Модификации и ненадлежащее использование



- Замена составных частей на сторонние или модификации морцеллятора TCM 3000 BL и его принадлежностей запрещены. Изготовитель не несет никакой ответственности за повреждения, возникшие в результате несанкционированных модификаций или манипуляций. Гарантия в таких случаях является недействительной.
- Использование МИ «Морцеллятор TCM 3000 BL для хирургических операций с принадлежностями» в целях отличных от показаний, описанных в пункте **НАЗНАЧЕНИЕ**, запрещено. Пользователь или оператор несет полную ответственность за такое использование.

12.3 Меры предосторожности при применении

Чтобы исключить возникновение рисков и осложнений, следует принимать следующие меры предосторожности:

- Перемещение режущей трубки (ножа-тубуса) морцеллятора по отношению к животу должно осуществляться в одном направлении;
- Подлежащие удалению срезанные ткани должны извлекаться через полую трубку;
- Неконтролируемое перемещение трубок и/или инструментов морцеллятора в направлении латеральных сосудов, кишечника, забрюшинного пространства должно быть исключено;
- Положение морцеллятора должно быть вентролатеральным в течение всей операции во избежание повреждения кишечника или сосудов;
- Острый конец режущей трубки (ножа-тубуса) морцеллятора должен в течение всей операции находиться в поле зрения;
- Изделие может использоваться только хирургами, имеющими соответствующую квалификацию и опыт;
- Изделие должно использоваться в соответствии с инструкцией (правильно) и всегда функционировать должным образом;
- Вращающаяся трубка может приводиться в движение только под непрерывным визуальным контролем.

12.4 Перечень опасностей, связанных с применением медицинского изделия, анализ рисков

Компания-производитель применяет систему контроля и анализа рисков. Контроль рисков осуществляется в ходе послепродажного наблюдения результатов применения изделия. Анализ рисков является частью технической документации изделия.

Остаточные риски применения МИ «Морцеллятор TCM 3000 BL для хирургических операций с принадлежностями» включают в себя повреждения сосудов и других анатомических структур.

12.5 Требования безопасности, условия и правила эксплуатации

Разрешается использование изделия только опытным и обученным персоналом.

Хирургическая операция с применением МИ «Морцеллятор TCM 3000 BL для хирургических операций с принадлежностями» должна проводиться под постоянным наблюдением квалифицированного медицинского персонала с возможностью немедленно реагировать на возникновение возможных побочных эффектов и осложнений.

Никакие манипуляции с изделием нельзя проводить при включенном электромоторе во избежание опасности получения травмы.

Если МИ не используется, трубка защитная должна быть выдвинута вперед, полностью закрывая лезвие ножа-тубуса во избежание опасности получения травмы.

Условия окружающей среды

	Эксплуатация:
Относительная влажность:	30% - 80%
Температура:	От 10°С до 45°С
Атмосферное давление:	От 800 гПа до 1060 гПа

Медицинское изделие полностью безопасно для окружающей среды во время его применения.

12.6. Проверка безопасности

Проверка безопасности представляет собой регулярную инспекцию, являющуюся обязательной для действующих медицинских изделий. Эта процедура служит для своевременного выявления дефектов изделий и рисков для пациентов, пользователей или третьих лиц.

Проверка МИ «Морцеллятор TCM 3000 BL для хирургических операций с принадлежностями» проходит каждые два года и проводится квалифицированными специалистами. Прохождение проверки фиксируется в специальном журнале технического обслуживания МИ.

По вопросам технического обслуживания и ремонта медицинского изделия, сервисного обслуживания просьба обращаться к уполномоченному представителю на территории Российской Федерации: ООО «МедТехКомплект», Россия, 125252, Москва, ул. Куусинена, д.19 «А», оф.118, тел./факс +7 (499) 198-81-09, E-mail: medkomplekt@bk.ru.

13. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Группа электробезопасности:	II
Способ защиты от поражения электрическим током:	Тип BF
Назначение	инструменты режущие
Кратность применения	многократного применения
Вид воспринимаемого механического воздействия	стационарное
Вид контакта с организмом человека	кратковременный контакт (менее 24 ч) с внутренней средой организма

59

14. СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ

Морцеллятор TCM 300 BL для хирургических операций с принадлежностями соответствует директиве ЕЭС по медицинским приборам 93/42/ЕЭС по следующим нормативам:

EN60601.1:2006	Общие стандарты электрической безопасности
EN60601-1-2/07.2007	Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
EN 62366-2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре.

EN61000.4.2	(EMC). Часть 4: Методики испытаний и измерений.— Раздел 2: «Проверка на устойчивость к электростатическому разряду. Основная публикация (EMC).»
EN61000.4.3	(EMC). Часть 4: Методики испытаний и измерений.— Раздел 3: «Испытание на невосприимчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах.»
EN61000.4.4	(EMC). Часть 4: Методики испытаний и измерений.— Раздел 4: «Проверка на устойчивость к быстрым перепадам/скачкам энергии». Основная публикация (EMC).»
EN61000.4.5	(EMC). Электромагнитная совместимость (EMC). Часть 4: Методики испытаний и измерений. Раздел 5. Испытание на невосприимчивость к выбросу напряжения.
EN61000.4.6	(EMC). Электромагнитная совместимость (EMC). Часть 4: Методики испытаний и измерений. Раздел 6. Защищенность от помех по цепи питания, наведенных радиочастотными полями.
EN61000.4.8	(EMC). Электромагнитная совместимость (EMC). Часть 4: Методики испытаний и измерений. Раздел 8. Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной части.
EN61000.4.11	(EMC). Электромагнитная совместимость (EMC). Часть 4: Методики испытаний и измерений. Раздел 11. Испытание на помехоустойчивость к провалам напряжения, краткосрочным нарушениям и колебаниям подачи напряжения.
EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 3964	Наконечники стоматологические. Присоединительные размеры.
EN ISO 17664-2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий
ISO 13485:2012	Проектирование и разработка, производство, распространение и сервисное обслуживание медицинских изделий
CE сертификат	Соответствие директиве 93/42/EEC по медицинским приборам

15. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Таблица 9. Пояснения к символам

	Важная информация		Автоклавная обработка при макс. 135° C
	Предупреждение		Подходит для термической дезинфекции
	Производитель	IPX8	Защита от сплошного погружения.
	Способ защиты от поражения электрическим током типа BF		Защита класса II
	Сертифицировано Канадской ассоциацией стандартов (CSA).		Электрические и электронные изделия, у которых вышел срок годности, содержат опасные отходы и не должны утилизироваться вместе с бытовыми отходами. Необходимо выполнять соответствующую утилизацию на месте.
	Знак CE и органа сертификации	REF	Символ номера заказа.
1 мин вкл./ 1 мин выкл.	Прерывистый режим эксплуатации, 1 мин вкл./1 мин выкл.», по 8 циклов	SN	Символ, указывающий серийный номер и дату изготовления (год/месяц).
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Мотор
	Педаль		Биологическая опасность

61



Рис. 18. Табличка на задней панели аппарата

Указатели:



Название и адрес производителя



Название МИ



Указание о необходимости прочесть инструкцию по эксплуатации



Указание о стране производства: Швейцария



Рес-номер МИ



Серийный номер МИ



Указатель наличия опасных отходов и запрете их утилизации вместе с бытовыми отходами

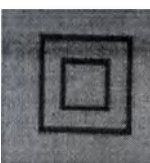


мощности

Указатель потребляемой



Используемые предохранители



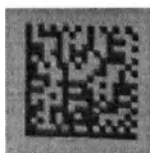
Указатель класса защиты II



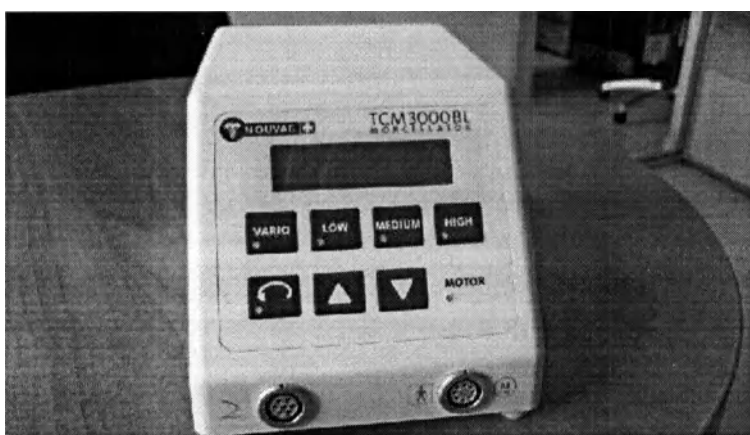
Указатель наличия сертификата CE



Указатель «Сертифицировано Канадской ассоциацией стандартов (CSA)»



Двумерный штрих-код (QR-код)



63

Рис 19. Символ способа защиты от поражения электрическим током типа BF

2. Индивидуальная упаковка имеет маркировку со следующими указанными на ней данными:

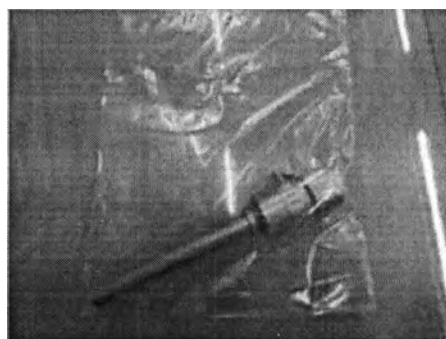


Рис. 20. Индивидуальная упаковка трубки троакара.

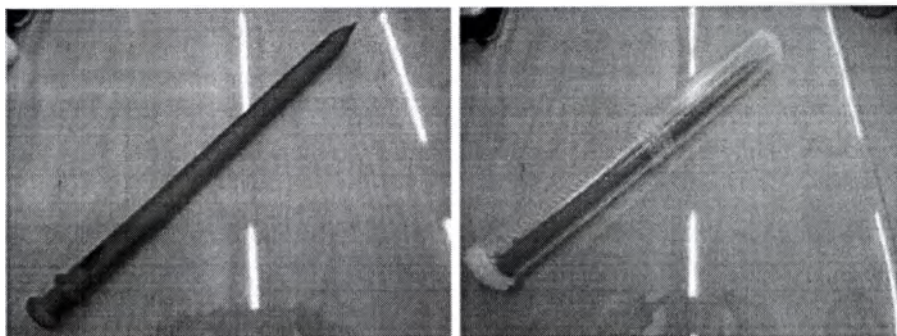


Рис. 21. Индивидуальная упаковка obtуратора

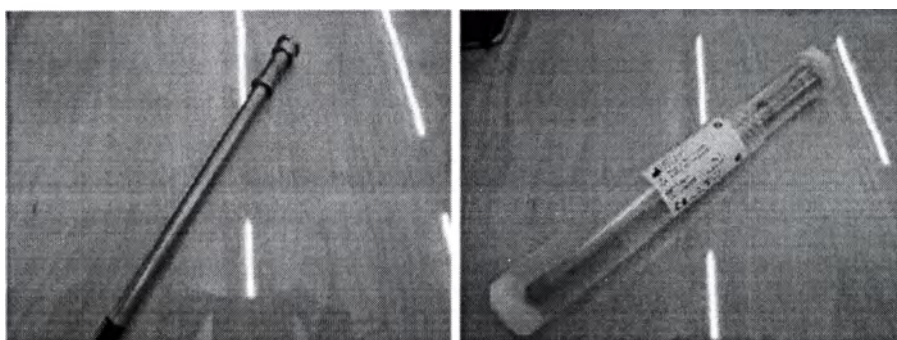


Рис. 22. Индивидуальная упаковка трубки защитной

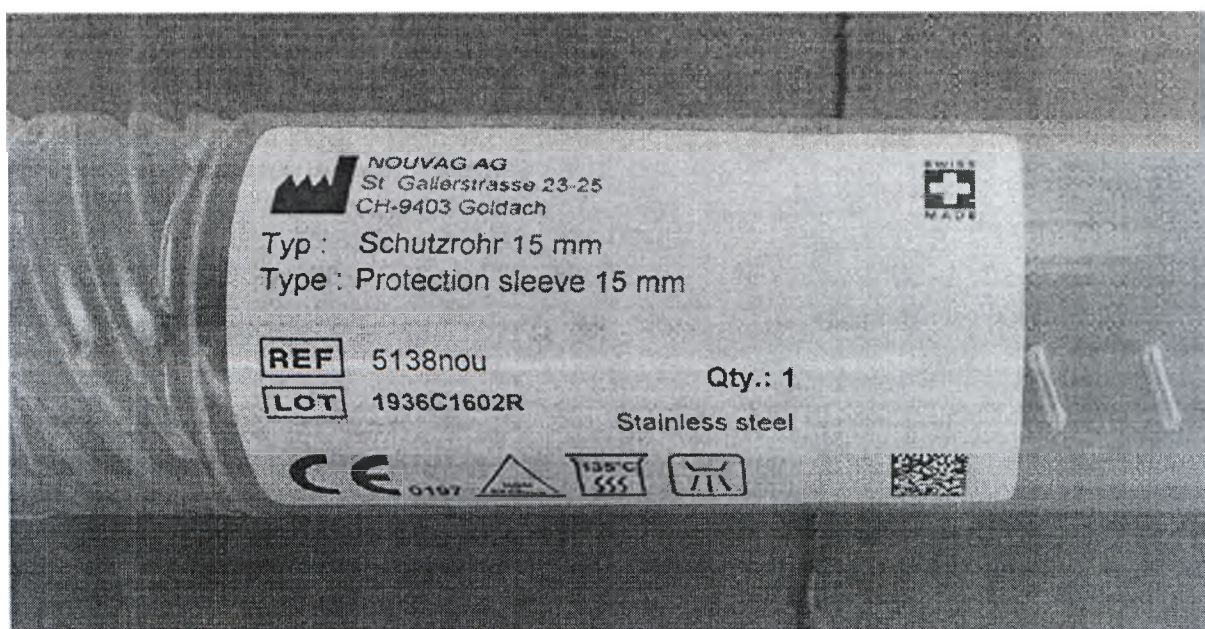


Рис.23. Маркировка индивидуальной упаковки.



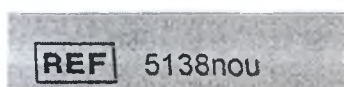
Название и адрес производителя



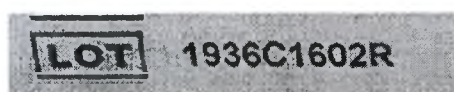
Указание о стране производства Швейцария

Typ : Schutzrohr 15 mm
Type : Protection sleeve 15 mm

Название МИ: Трубка защитная диаметр 15 мм



Реф-номер МИ



Номер лота МИ



Знак CE и органа сертификации



Нестерильно



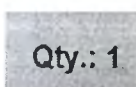
Автоклавная обработка при макс. 135° C



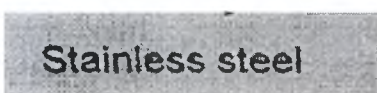
Подходит для термической дезинфекции



Двумерный штрих-код (QR-код)



Количество МИ в упаковке: 1 шт.



Материал, из которого изготовлено МИ: нержавеющая сталь

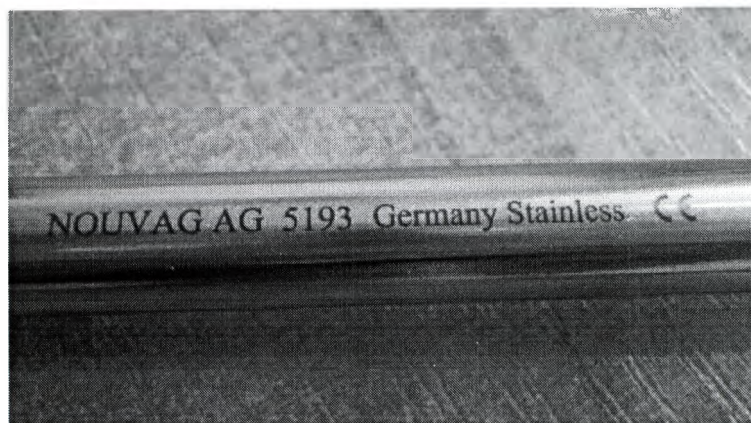


Рис. 24. Маркировка инструментов для медицинского изделия.

Маркировка нанесена непосредственно на нерабочую поверхность МИ электроэрозионным способом. Маркировка содержит следующую информацию:

- информацию о производителе: NOUVAG AG
- Реф-номер МИ: 5193
- материал, из которого изготовлено МИ: Germany Stainless (нержавеющая сталь, произведенная в Германии)
- знак наличия сертификата CE.

3. Фирменная картонная коробка имеет маркировку со следующими указанными данными:

Транспортная упаковка (рис. 17) обеспечивает защиту МИ от механических воздействий, возникающих при транспортировке. МИ в транспортной таре обладает вибропрочностью и ударопрочностью. Она представляет собой картонную коробку размером 395х395х245 мм (ШхГхВ), на которую нанесена маркировка и информационные блоки (рис. 25, 26, 27, 28).

66

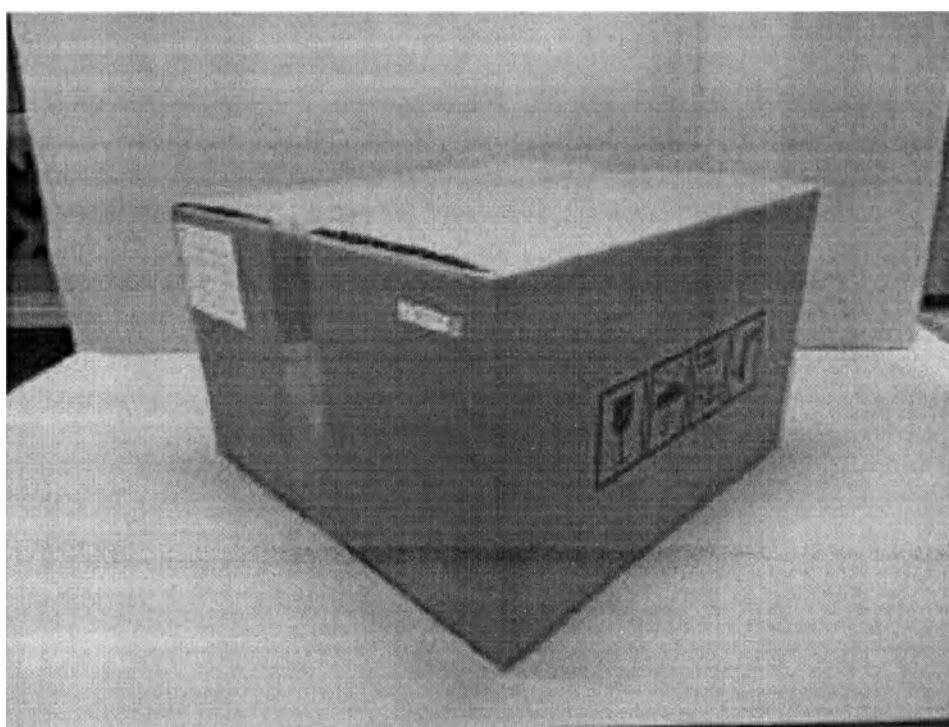


Рис. 25. Транспортная упаковка

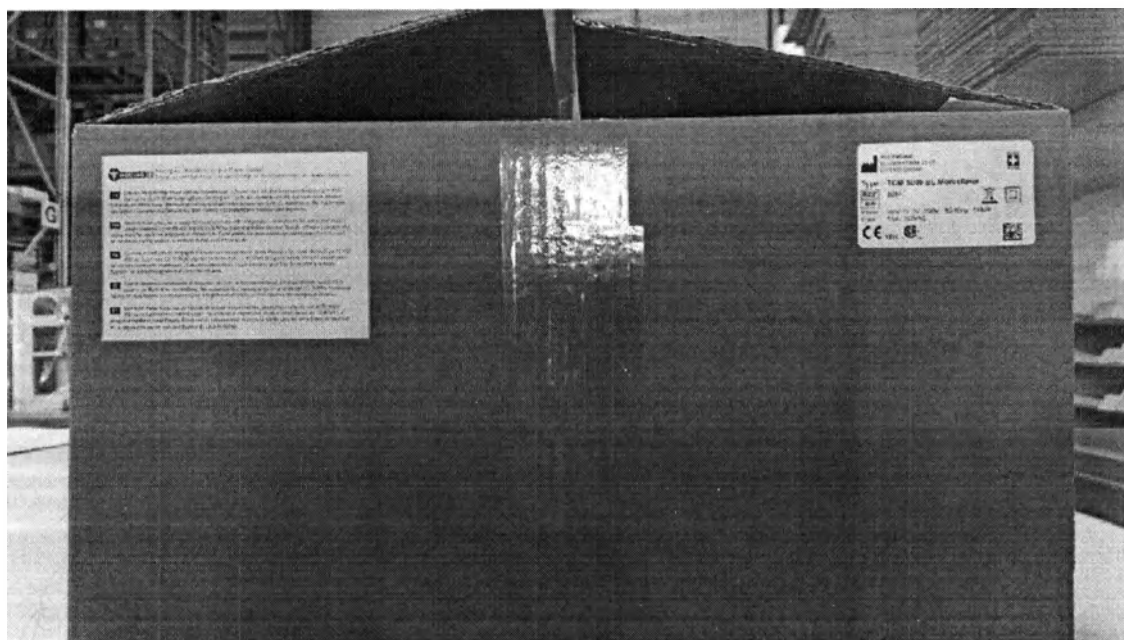
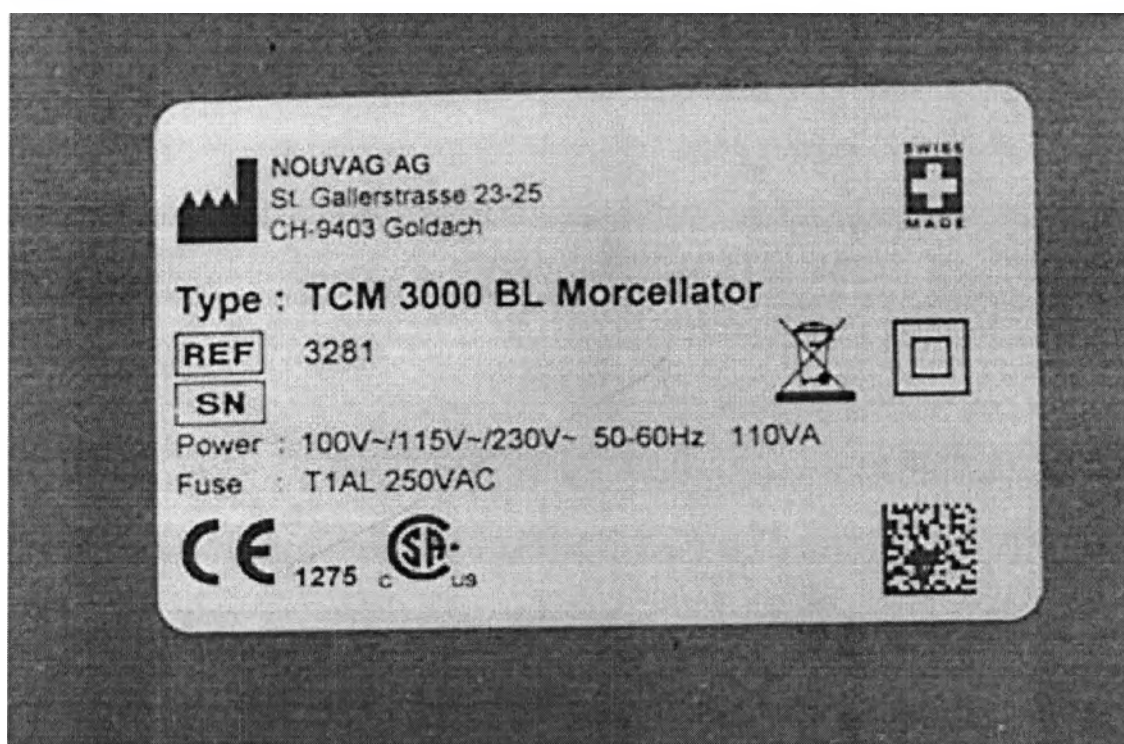


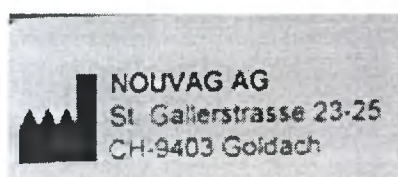
Рис.26. Информация на транспортной упаковке.



67

Рис. 27. Маркировка на транспортной упаковке

Указатели:



Название и адрес производителя

Инструкция по эксплуатации для TCM 3000 BL - Морцеллятор

Type : TCM 3000 BL Morcellator

Название МИ

REF

3281

Реф-номер

SN

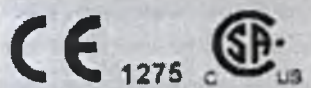
Серийный номер

Power : 100V~/115V~/230V~ 50-60Hz 110VA

Указатель потребляемой мощности

Fuse : T1AL 250VAC

Используемые предохранители



Указатель наличия сертификата CE и Указатель «Сертифицировано Канадской ассоциацией стандартов (CSA)»

68



Двумерный штрих-код (QR-код)



отходами

Указатель наличия опасных отходов и запрете их утилизации вместе с бытовыми



Указатель защиты класса II



Указатель страны производства

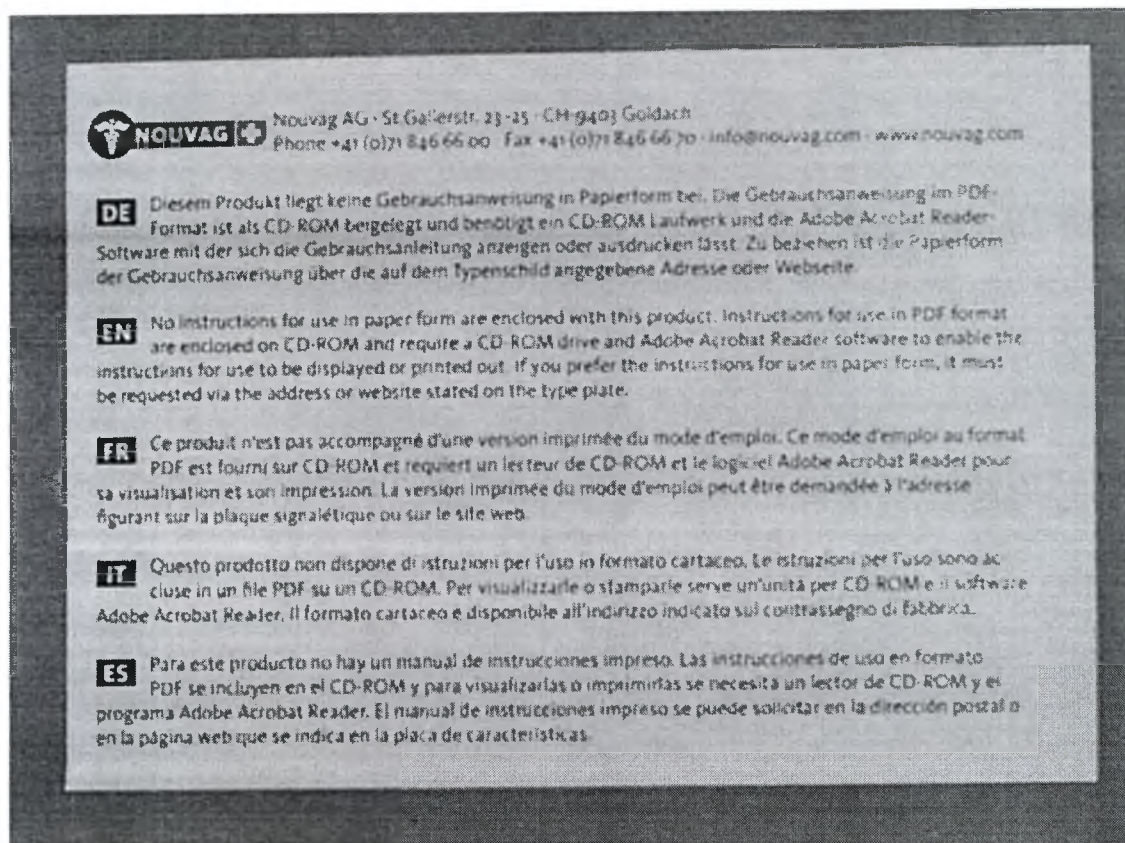


Рис. 28. Информационный блок на транспортной упаковке.

Информационный блок на транспортной упаковке включает в себя следующие сведения:

1. Фирменный логотип с указанием адреса и контактных номеров телефонов производителя.
2. Уведомление следующего содержания: «Никаких инструкций по эксплуатации в бумажной форме не прилагается к данному продукту. Инструкции по эксплуатации в формате PDF прилагается на CD-диске, входящем в комплект поставки. Для чтения или распечатки этих инструкций необходимы дисковод и программное обеспечение Adobe Acrobat Reader. Для заказа данного руководства в печатной форме необходимо обратиться по адресу, указанному на табличке, или посетить наш сайт (www.nouvag.com). Если вы пришлете номер изделия (31946 EN) с языковым кодом и пометкой «Печатная копия», мы вышлем вам печатное руководство бесплатно».

На транспортную коробку нанесены манипуляционные знаки.

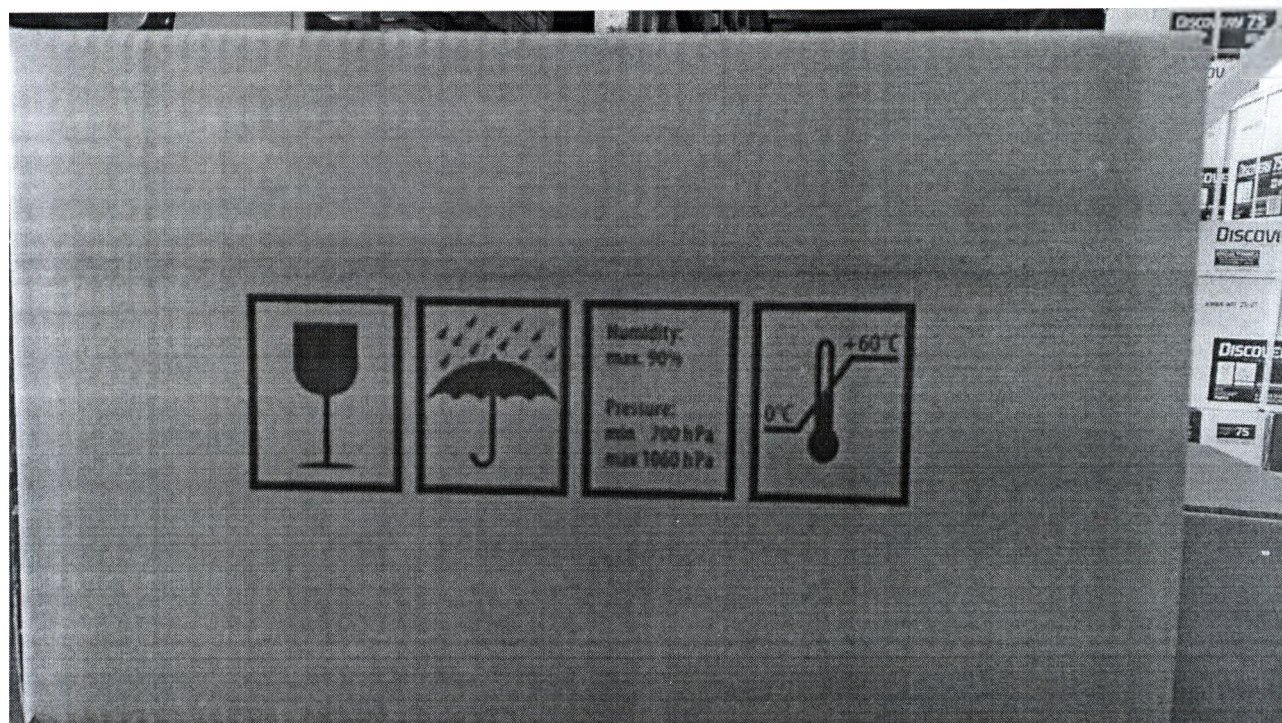
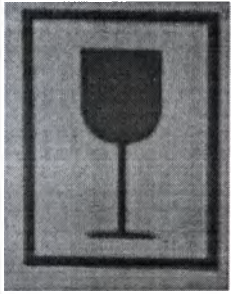
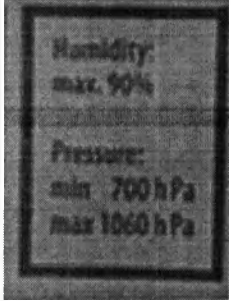
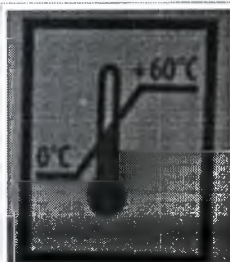


Рис. 29. Манипуляционные знаки на транспортной упаковке.

Таблица 10. Манипуляционные знаки на упаковке.

	Беречь от влаги Товар не должен находиться рядом с источниками влаги или во влажном помещении
	Осторожно хрупкое. Хрупкий груз. Необходимо осторожное обращение с грузом. Наносится на упаковку с грузами, состояние которых может испортиться при сотрясении или ударах.
	Условия транспортировки Знак применяется для правильного указания требований к условиям окружающей среды (влажность и атмосферное давление) при транспортировании медицинского изделия



Условия транспортировки

Знак применяется для правильного указания требований к условиям окружающей среды (температура) при транспортировании медицинского изделия

Внутри транспортной коробки МИ упаковано следующим образом:

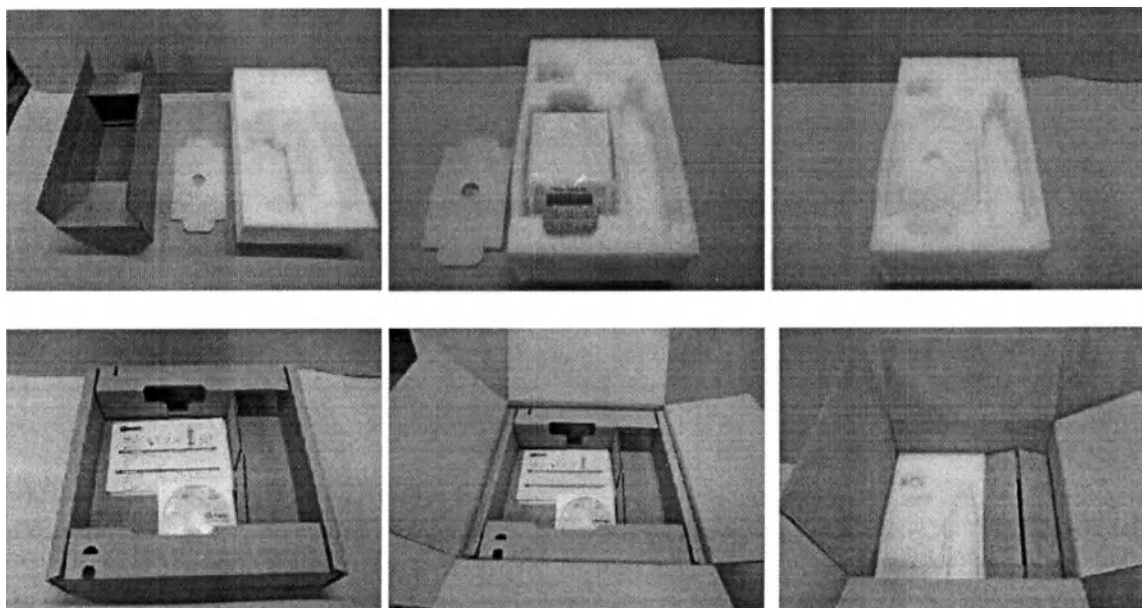


Рис.30. Транспортная упаковка, вид изнутри.

Аппарат упаковывается в ящик из полиамида размером 370x220x130 мм (ГхШхВ), принадлежности укладываются в картонную коробку размером 375x155x130 мм (ГхШхВ). В упаковочную коробку вкладывается CD-диск с инструкцией и гарантийный талон, и обе коробки укладываются в транспортную упаковку.

16. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Особых требований к условиям хранения нет. Хранить изделие можно при условиях, показанных ниже. Изделие в упаковке изготовителя следует хранить на складе. Изделие необходимо размещать на стеллаже. Следует избегать размещения на изделии какого-либо иного оборудования или грузов.

Особых требований к условиям транспортировки так же нет. Изделие не требуется демонтировать для транспортировки. Транспортировка может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств или в универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида при условиях окружающей среды, указанных ниже. Расстановка и крепление тары должно обеспечивать ее устойчивое положение, исключая возможность смещения транспортной тары и ударов друг о друга.

Транспортировка и хранение:

Относительная влажность:	Макс. 90 %
Температура:	От 0° С до 60°
Атмосферное давление:	От 700 гПа до 1060 гПа

17. СРОК СЛУЖБЫ.

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет. Средний срок службы составляет 7 лет **от даты производства при условии эксплуатации в соответствии с руководством**. После окончания срока службы данное медицинское изделие необходимо утилизировать. После истечения ресурса эксплуатации данное медицинское изделие необходимо утилизировать согласно национальным требованиям страны-импортера, а также рекомендациям производителя.

18. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация и уничтожение осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации, установленных уполномоченным органом власти страны-импортера(Класс Б опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 согласно классификации РФ).



Электрические и электронные изделия с истекшим сроком службы содержат опасные элементы, и их нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. Соблюдайте действующие единые и местные правила утилизации.

При утилизации изделия, его частей и аксессуаров необходимо соблюдать правила, предписанные законом.

Для обеспечения охраны окружающей среды старые изделия могут быть возвращены дилеру или производителю



Электромоторы с истекшим сроком службы нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. Электромоторы необходимо простерилизовать перед утилизацией. Соблюдайте действующие единые и местные правила утилизации для электронных отходов.

Если перед утилизацией не выполняется стерилизация, соблюдайте действующие единые и местные правила утилизации для инфекционных отходов.

19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель «Ноувэг АГ» / Nouvag AG обеспечивает гарантийные обязательства на медицинское изделие. Адрес производителя: St.Gallerstrasse, 23-25, CH 9403 Goldach, Switzerland. Гарантийный срок эксплуатации составляет 1 год с момента продажи. Регистрация гарантийного талона в течение четырех недель с момента покупки продлевает действие гарантии еще на 6 месяцев. Неправильное использование изделия или ремонт, а также несоблюдение инструкций по эксплуатации, освобождает производителя от любых обязательств, вытекающих из положений гарантии, или других претензий.

Адрес для приема рекламаций и по всем вопросам обращения данного медицинского изделия:

Российской Федерации: ООО «МедТехКомплект», Россия, 125252, Москва, ул. Куусинена, д.19 «А», оф.118, тел./факс +7 (499) 198-81-09, E-mail: medkomplekt@bk.ru

Дата: 01.12.2016

/Подпись/ Лезек Казана / Региональный менеджер по продажам

Печать компании: «Ноувэг АГ» / Nouvag AG, 9403 Goldach/9403 Гольдах, Switzerland / Швейцария, www.nouvag.com

Приложение 1. Состав медицинского изделия «Морцеллятор TCM 3000 BL для хирургических операций с принадлежностями»:

I. Основной состав

1.	3281	Блок управления TCM 3000 BL Morcellator,	1 шт.;
2.	5163nou	Редуктор с блоком уплотнителей,	1 шт.;
3.	5183nou	Рукоятка эргономическая,	1 шт.;
4.	1507nou	Педаль переключения ножная Vario с соединительным кабелем длиной 3 м,	1 шт.;
5.	22262	Кабель питания, длина 3 м,	1 шт.;
6.	1928	Насадка для очистки и смазки редуктора,	1 шт.;
7.	1974	Насадка для очистки и смазки электромотора,	1 шт.;
8.	31946	Диск с инструкцией по эксплуатации,	1 шт.;
9.	21606	Предохранитель T1AL 250Вт, переменный ток,	2 шт.
10.	5154nou	Нож-тубус, Ø 12 мм (поставляется по требованию),	не более 20 шт.;
11.	5155nou	Нож-тубус, Ø 15 мм (поставляется по требованию),	не более 20 шт.;
12.	5156nou	Нож-тубус, Ø 20 мм (поставляется по требованию),	не более 20 шт.;
13.	5141nou	Трубка троакара для инструментов Ø 12 мм (поставляется по требованию),	не более 20 шт.;
14.	5142nou	Трубка троакара для инструментов Ø 15 мм (поставляется по требованию),	не более 20 шт.;
15.	5151nou	Обтуратор, Ø 12 мм (поставляется по требованию),	не более 20 шт.;
16.	5152nou	Обтуратор, Ø 15 мм (поставляется по требованию),	не более 20 шт.;
17.	5153nou	Обтуратор, Ø 20 мм (поставляется по требованию),	не более 20 шт.;
18.	5137nou	Трубка защитная, Ø 12 мм (поставляется по требованию),	не более 20 шт.;
19.	5138nou	Трубка защитная, Ø 15 мм (поставляется по требованию),	не более 20 шт.;
20.	5139nou	Трубка защитная, Ø 20 мм (поставляется по требованию),	не более 20 шт.;
21.	5193	Сверло для миомы, Ø 10 мм (поставляется по требованию),	не более 20 шт.;
22.	5194	Щипцы зубчато-лапчатые, Ø 5 мм (поставляется по требованию),	не более 20 шт.;
23.	5195	Щипцы когтевидные, Ø 10 мм (поставляется по требованию),	не более 20 шт.;

- | | | | |
|-----|---------|---|------------------|
| | | требованию), | |
| 24. | 5196 | Щипцы зубчато-лапчатые, Ø 10 мм (поставляется по требованию), | не более 20 шт.; |
| 25. | 5192 | Щипцы зубчато-лапчатые, Ø 13,5/15 мм (поставляется по требованию), | не более 20 шт.; |
| 26. | 2090пou | Электромотор E-Motor 21 с кабелем длиной 3 м, (поставляется по требованию), | не более 20 шт.; |
| 27. | 76052 | Кабель моторный, длина 3 м (поставляется по требованию), | не более 20 шт. |

II. Принадлежности

- | | | | |
|----|----------|--|------------------|
| 1. | 1928 | Насадка для очистки и смазки редуктора, | не более 20 шт.; |
| 2. | 1974 | Насадка для очистки и смазки электромотора, | не более 20 шт.; |
| 3. | 5136пou | Держатель уплотнителей, 1шт./уп., | не более 20 уп.; |
| 4. | 5167пou | Уплотнитель крестообразный для ножей-тубусов всех диаметров, 10 шт./уп., | не более 20 уп.; |
| 5. | 5166пou | Уплотнитель мембранный для ножей-тубусов всех диаметров, 10 шт./уп., | не более 20 уп.; |
| 6. | 5177пou | Пломбы для трубки троакара для инструментов Ø 12 мм и Ø 15 мм, 10 шт./уп., | не более 20 уп.; |
| 7. | 5180пou | Кольцо О-образное для трубки троакара Ø 12 мм и Ø 15 мм, 10 шт./уп., | не более 20 уп.; |
| 8. | 51484пou | Держатель пломб для трубки троакара Ø 12 мм, 1 шт./уп., | не более 20 уп.; |
| 9. | 51502пou | Держатель пломб для трубки троакара Ø 15 мм, 1 шт./уп., | не более 20 уп. |

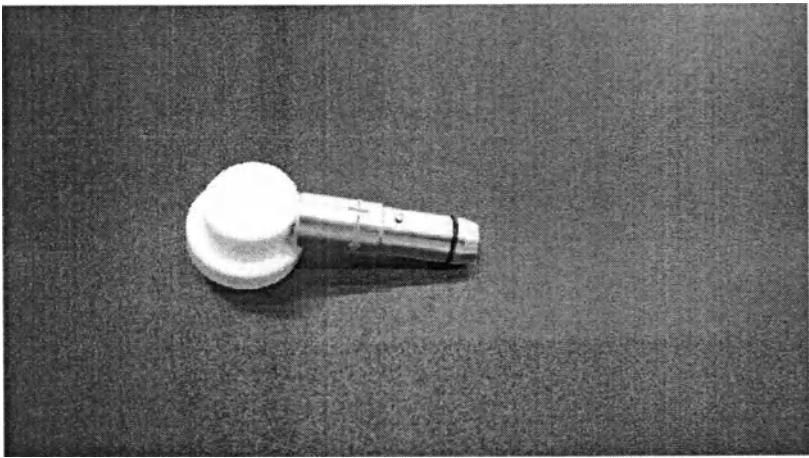
Дата: 01.12.2016

/Подпись/ Лезек Казана / Региональный менеджер по продажам

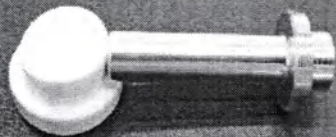
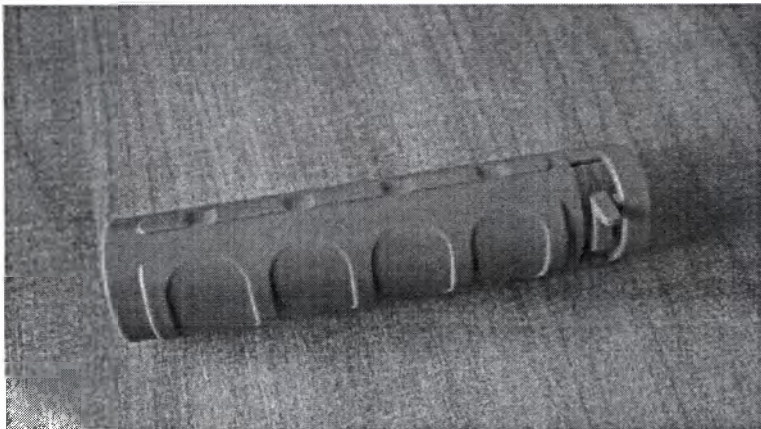
Печать компании: «Ноувэг АГ» / Nouvag AG, 9403 Goldach/9403 Гольдах, Switzerland / Швейцария,
www.nouvag.com

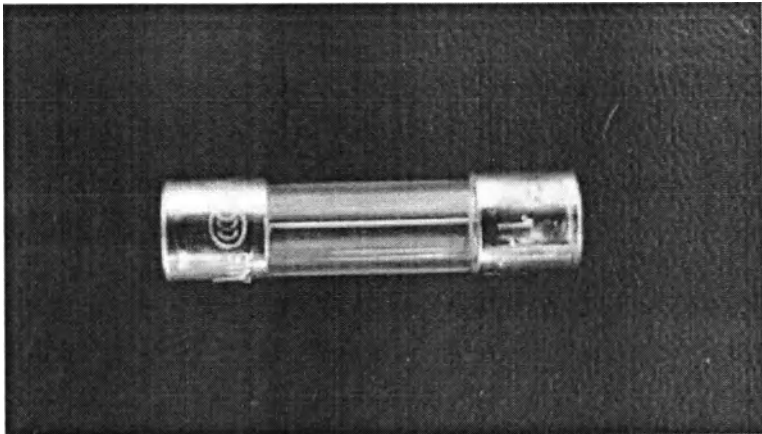
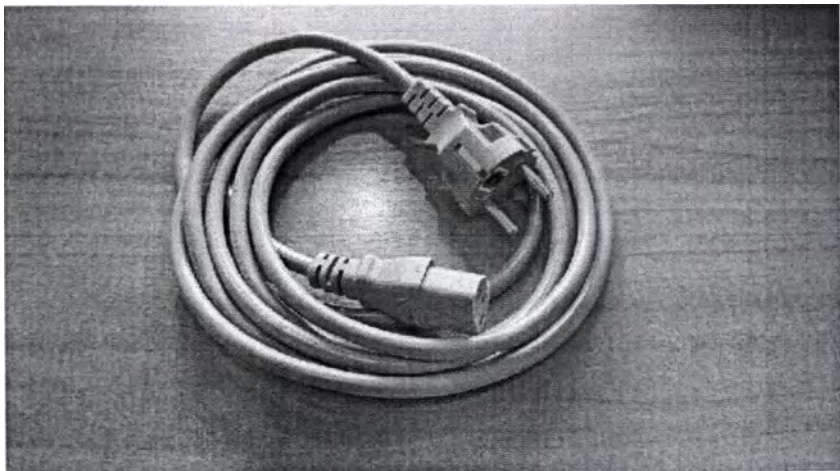
Приложение 2. Таблица составных частей и принадлежностей МИ

Таблица 1. Размерно-весовые характеристики составных частей МИ.

№	Название составной части	Внешний вид	Масса (грамм), не более	Размер (мм), не более
1	1928 Насадка для очистки и смазки редуктора		8	Диаметр - 8 Длина - 55 Ширина - 20

75

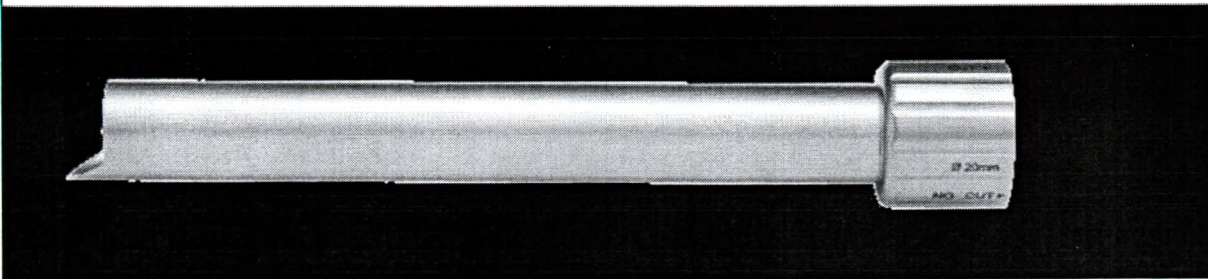
2	1974 Насадка для очистки и смазки электромотора			11	Диаметр - 10 Длина - 64 Ширина - 21 Резьба M20
3	5183под Рукоятка эргономическая			50	Длина - 120 Диаметр - 28

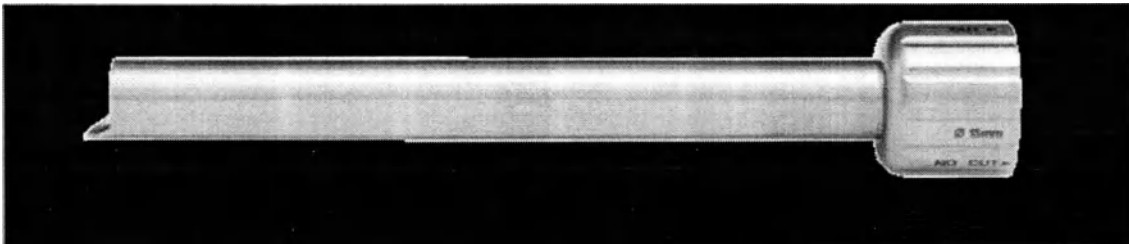
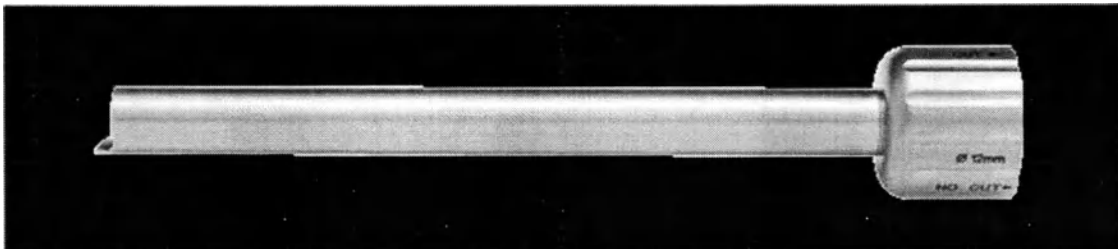
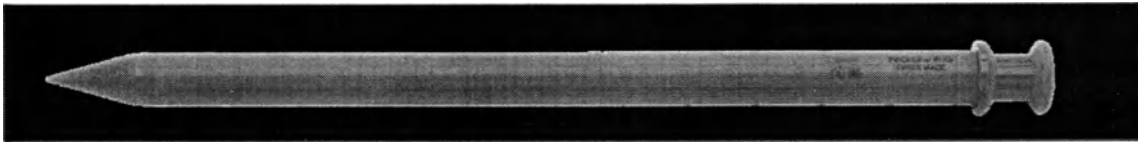
3	21606 Предохранитель T1AL 250Вт, переменный ток		7	Длина – 20 Диаметр -5
4	22262 Кабель питания, длина 3 м		320	Длина - 3000

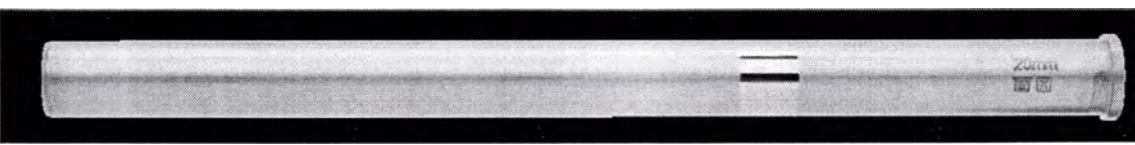
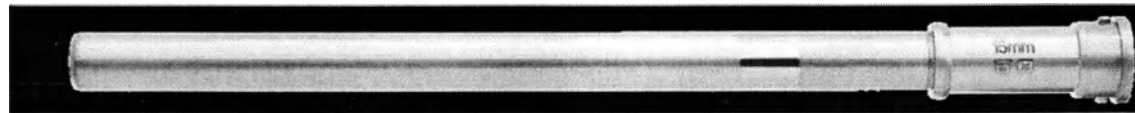
77

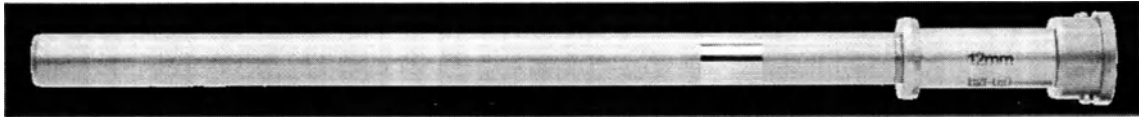
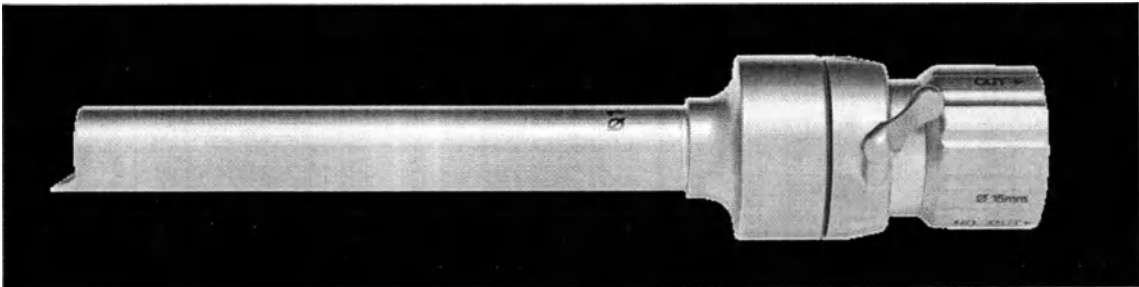
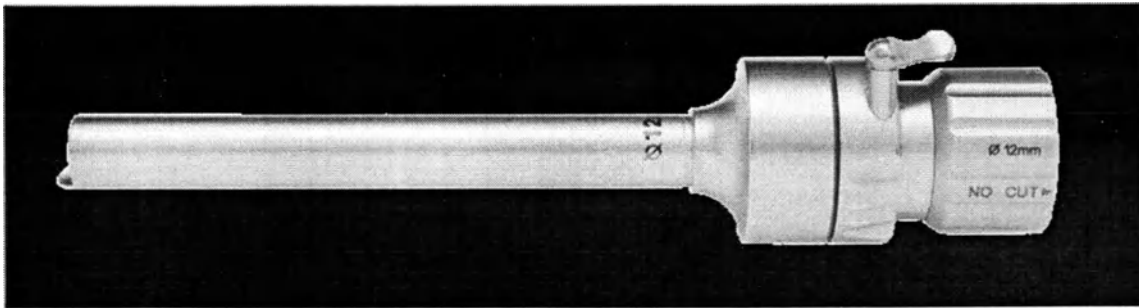
5	31946 Диск с инструкцией по эксплуатации		20	Диаметр - 120
---	--	--	----	---------------

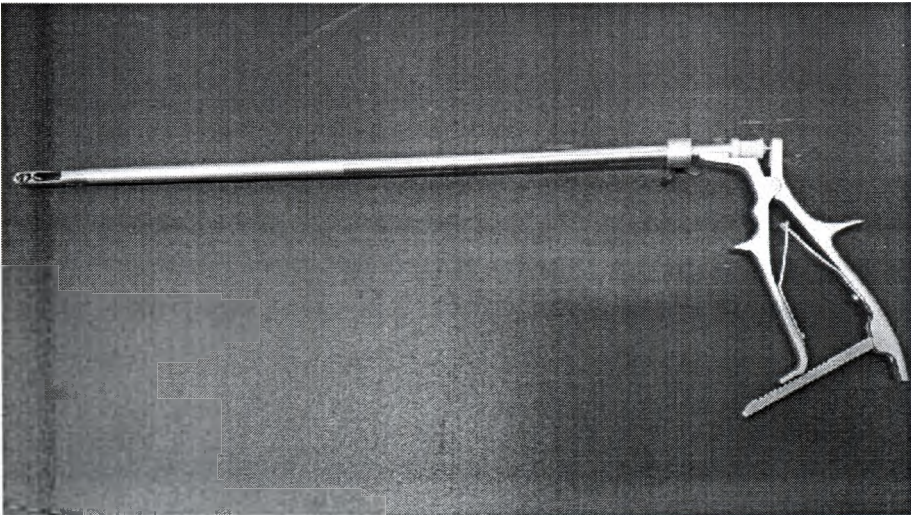
Таблица 2. Составные части и принадлежности МИ.

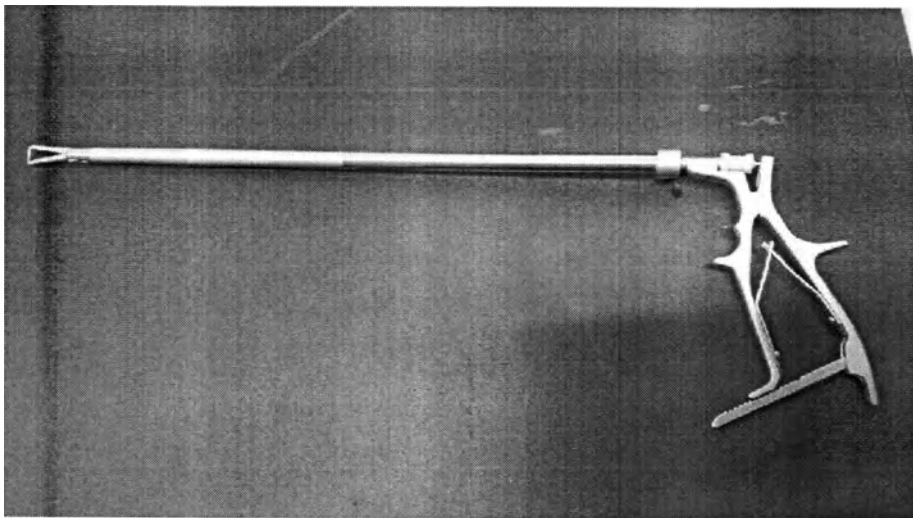
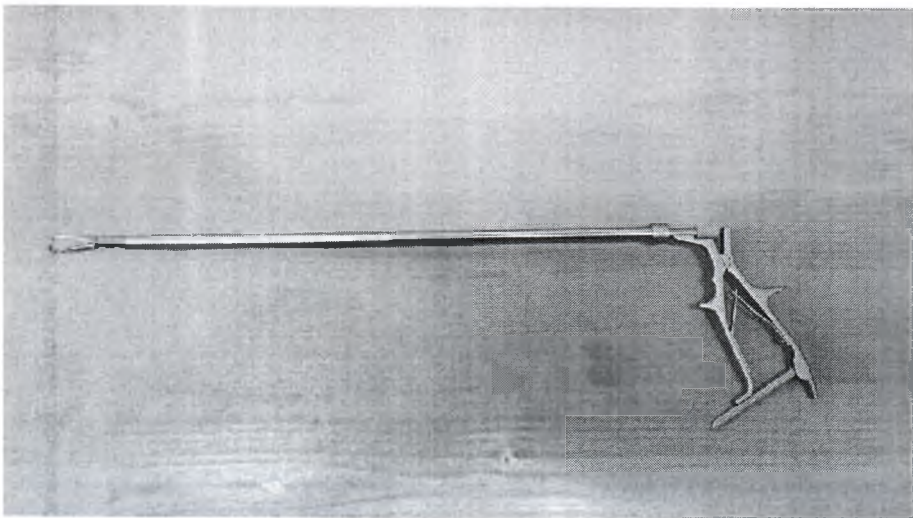
№	Название составной части	Внешний вид	Масса (гр), не более	Размер (мм), не более	Марка материала
1.	5139nou Трубка защитная, Ø 20 мм		130	Длина 185	Медицинская нержавеющая сталь 1.4305

2	5138nou Трубка защитная, Ø 15 мм		100	Длина 185	Медицинская нержавеющая сталь 1.4305
3.	5137nou Трубка защитная, Ø 12 мм		75	Длина 185	Медицинская нержавеющая сталь 1.4305
4.	5153nou Обтуратор Ø20 мм		83	Длина 340	Полиэфиримид РЕ МТ

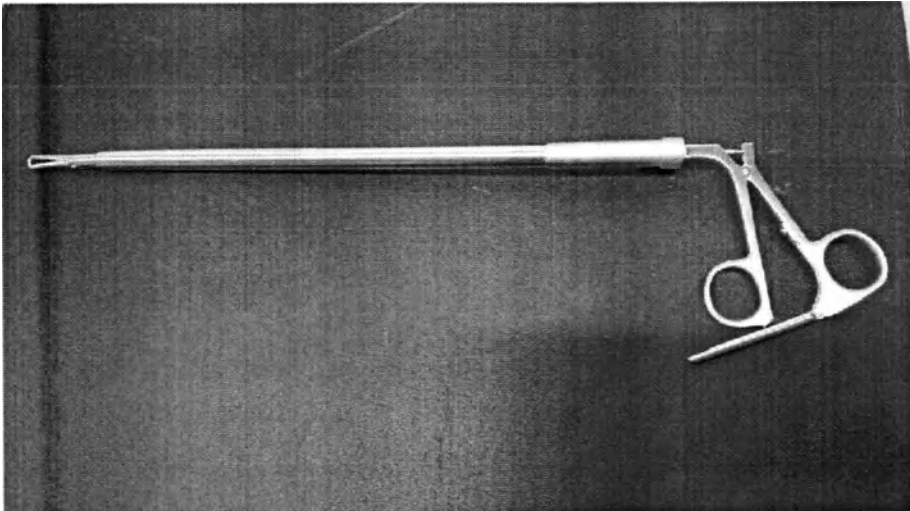
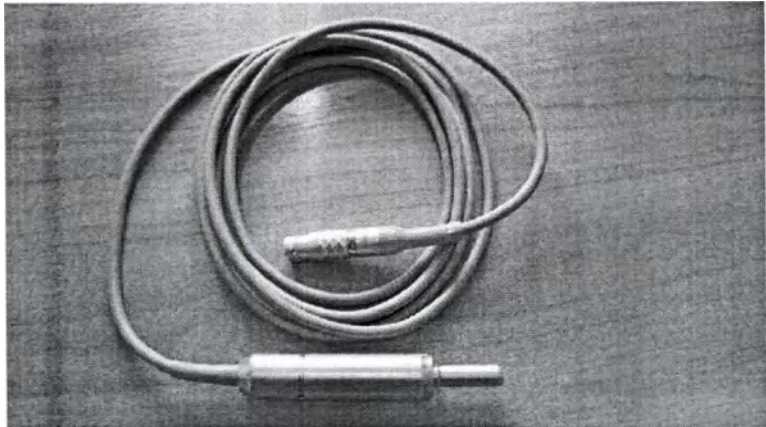
5.	5152nou Обтуратор Ø 15 мм		82	Длина 340	Полиэфиримид PEI MT
6.	5151nou Обтуратор Ø 12 мм		81	Длина 340	Полиэфиримид PEI MT
7.	5156nou Нож-тубус, Ø 20 мм		630	Длина 260 Толщина лезвия 0,4	Медицинская нержавеющая сталь AISI 304
8.	5155nou Нож-тубус, Ø 15 мм		610	Длина 251 Толщина лезвия 0,4	Медицинская нержавеющая сталь AISI 304

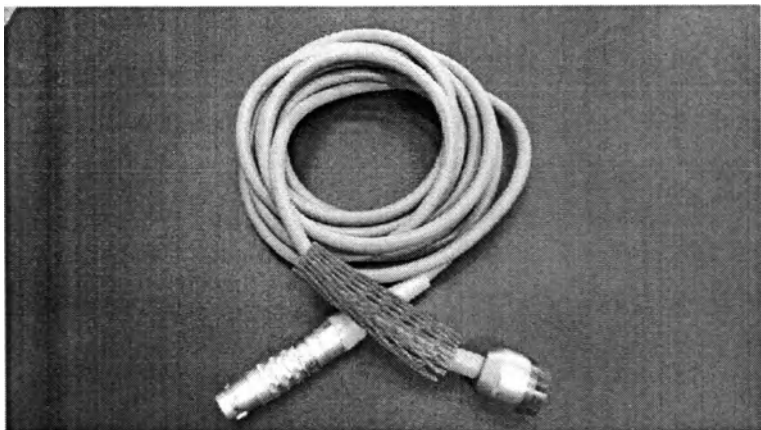
9.	5154nou Нож-тубус, Ø 12 mm		510	Длина 251 Толщина лезвия 0,4	Медицинская нержавеющая сталь AISI 304
10	5142nou Трубка троакара для инструментов Ø 15 mm		320	Длина 185	Медицинская нержавеющая сталь 1.4305
11	5141nou Трубка троакара для инструментов Ø 12 mm		312	Длина 185	Медицинская нержавеющая сталь 1.4305

12	5193 Сверло для миомы, Ø 10 mm		100	Полная длина 330, диаметр рукояти 35, Длина рукояти 100, Рабочая длина сверла 30 Сверло правое	Медицинская нержавеющая сталь AISI 304
13	5195 Щипцы когтевидные, Ø 10 mm		215	Полная длина 525 Рабочая длина 420 Длина браншей 35	Медицинская нержавеющая сталь AISI 304

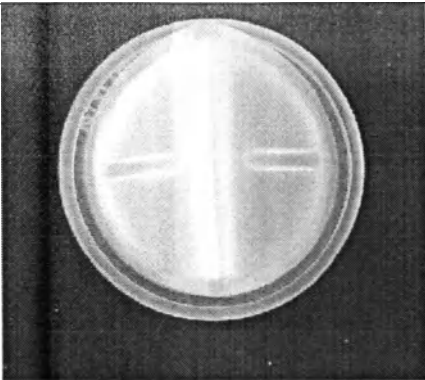
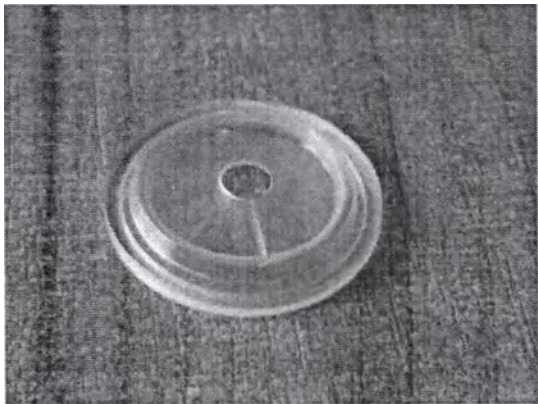
14	5196 Щипцы зубчато- лапчатые, Ø 10 мм		217	Полная длина 525 Рабочая длина 420 Длина браншей 35	Медицинская нержавеющая сталь AISI 304
15	5194 Щипцы зубчато- лапчатые, Ø 5 мм		198	Полная длина 525 Рабочая длина 420 Длина браншей 35	Медицинская нержавеющая сталь AISI 304

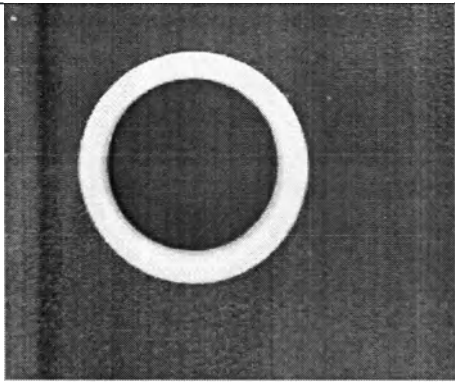
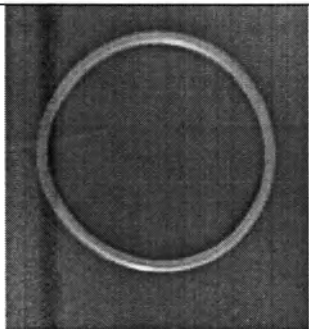
83

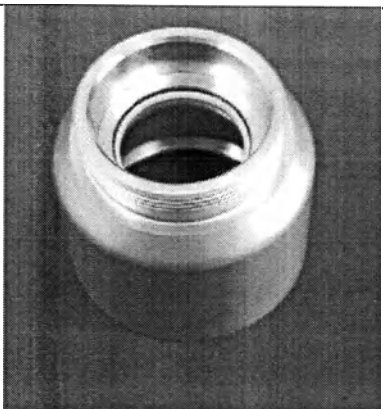
16	5192 Щипцы зубчато- лапчатые, Ø 13.5/ 15.0 мм		232	Полная длина 525 Рабочая длина 420 мм Длина браншей 35	Медицинская нержавеющая сталь AISI 304
17	2090пou Электромотор Е-Мотор 21 с кабелем длиной 3 м		300	Электро мотор Длина – 80, Диаметр – 20, Муфта электро мотора, длина – 30, диаметр – 8	Медицинская нержавеющая сталь 1.4305 Кабель Полиэфирэфиркетон (РЕЕК)

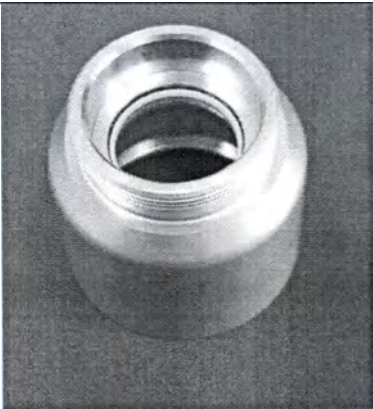
18	76052 Кабель моторный, длина 3 м		20	Длина 3000	Полиэфирэфиркетон PEEK
21	5136пou Держатель уплотнителей, 1шт./уп.		80	Диаметр внешний 30 Внутренн яя резьба M30 Диаметр внутренн ий – 20 Высота – 33	Медицинская нержавеющая сталь 1.4305

85

23	5167nou Уплотнитель крестообразный для ножей- тубусов всех диаметров, 10 шт./уп.			2	Диаметр – 32,4 Высота – 13 Ребро- 25	Силикон 70 Shore A
24	5166nou Уплотнитель мембранный для ножей- тубусов всех диаметров, 10 шт./уп.			1	Диаметр внешний - 28 Диаметр внутренн ий – 5 Высота - 4	Силикон 70 Shore A

25	5177пou Пломбы для трубки троакара для инструментов Ø 12 мм и 15 мм, 10 шт./уп.			2	Диаметр – 20 Высота - 8	Политетрафторэтилен PTFE Turcon MF6
26	5180пou Кольцо О-образное для трубки троакара Ø 12 мм и 15 мм, 10 шт./уп.			1	Диаметр - 32 Толщина - 1	Политетрафторэтилен PTFE Turcon MF6
27	51484пou Держатель пломб для трубки троакара Ø 12 мм, 1 шт./уп.			60	Диаметр внешний – 30 Диаметр внутренн ий - 12 Высота - 29 Резьба M24	Медицинская нержавеющая сталь 1.4305

28	51502nou Держатель пломб для трубки троакара Ø 15 мм, 1 шт./уп.			60	Диаметр внешний – 30 Диаметр внутренн ий - 15 Высота 28 Резьба M24	Медицинская нержавеющая сталь 1.4305
----	--	---	--	----	---	--

28	51502nou Держатель пломб для трубки троакара Ø 15 мм, 1 шт./уп.			60	Диаметр внешний – 30 Диаметр внутренн ий - 15 Высота 28 Резьба M24	Медицинская нержавеющая сталь 1.4305
----	--	---	--	----	---	--

Дата: 01.12.2016

/Подпись/ Лезек Казана / Региональный менеджер по продажам

Печать компании: «Ноувэг АГ» / Nouvag AG, 9403 Goldach/9403 Гольдах, Switzerland / Швейцария, www.nouvag.com

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Морцеллятор **Ревизия: 2**
Валидация стерильности в соответствии с ISO 17664:2004

Коды изделий: Морцеллятор
Производитель: NOUVAG AG

В соответствии с AAMI TIR12:2004 / ISO 17665-1:2006/ 11737-2:2009 Морцелляторы были протестированы на эффективность процесса стерилизации спонсора (31932 41/10) для повторного использования (отчет Zwisler 1010.0717). Испытуемые образцы были проанализированы повторно собранными. Для процесса стерилизации № 1 и № 2 два испытуемых образца были загрязнены полосками для контроля эффективности стерилизации со спорами *Geobacillus Stearothermophilus* (в наихудшем случае путем размещения 10 биологических индикаторов на каждое изделие). Для процесса стерилизации № 3 три испытуемых образца были загрязнены контрольной суспензией со спорами *Geobacillus Stearothermophilus* и триптон-соевым бульоном (в наихудшем случае путем размещения 10 биологических индикаторов на каждое изделие). Данное микробиологическое контрольное заражение было оставлено для просушки примерно на один час. Затем испытуемые образцы были стерилизованы с использованием неполного цикла (2.5 мин., 134°C) рекомендованных инструкций по стерилизации, где контрольные испытуемые образцы хранили загрязненными, а бактериальная нагрузка определялась по общему количеству микробов.

Рекомендованный процесс стерилизации:

- заново собранные испытуемые образцы были дважды упакованы и запечатаны в фольгу для стерилизации
- параметры стерилизации (влажный жар, автоклав типа В); два предварительных вакуума, время выдержки 5 минут при 134°C и сушка в течение 10 минут (валидация после: частичного цикла, время выдержки 2.5 минуты при 134°C и сушка в течение 10 минут).

После всей процедуры испытуемые образцы были протестированы на стерильность путем прямого погружения образцов на 14 дней в триптон-соевый бульон. Тестирование повторили 3 раза для подтверждения эффективности стерилизации (код изделия: морцеллятор). Во всех случаях применимый процесс стерилизации привел к уменьшению более 10^6 бактерий на изделие.

Используемая процедура стерилизации подходит для протестированного медицинского изделия.

/Подпись/
Др. Кристиан Дрэйн, директор
исследования
Дата: 05.11.2010
Дата: 01.12.2016

/Подпись/
Кристин Саутер, сотрудник по подтверждению
качества
Дата: 05.11.2010

/Подпись/ Лезек Казана / Региональный менеджер по продажам
Печать компании: «Нуваг АГ» / Nouvag AG, 9403 Goldach/9403 Гольдах, Switzerland / Швейцария,
www.nouvag.com

Отчет по ЭМС

Испытания на выбросы и устойчивость

Объект испытаний:

Блок управления для электронного двигателя

Морцеллятор TCM 3000 BL

Производитель:

NOUVAG AG

Дата: 01.12.2016

/Подпись/ Лезек Казана / Региональный менеджер по продажам

Печать компании: «Нуваг АГ» / Nouvag AG, 9403 Goldach/9403 Гольдах, Switzerland / Швейцария,
www.nouvag.com

№ отчета: PLE130919

Объект испытаний: Блок управления для электронного двигателя

Тип или модель: Морцеллятор TCM 3000 BL

Податель заявки: NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 23-25
CH-9403 Goldfach

Дата поступления: 25 сентября 2013 года

Место проведения испытаний: PRO EMV Labor Strausberg GmbH
Garzauer Chaussee
15344 Strausberg
e-mail: proemv@proemv.de
Тел: +493341 - 335255
Факс: +493341 – 335368
www.proemv.de

Стандарты: EN 60601-1-2 /07.2007

Дата проведения испытаний: с 25 сентября по 09 октября 2013 года

Процедура: Раздел 6 (Электромагнитная совместимость)

Результат испытаний: Изделие соответствует требованиям класса А.

Испытания проводил: А. Кох
Управляющий лабораторией

Проверил: Р. Эркслебен
Главный управляющий

09-10-2013

09-10-2013

Дата, подпись

Дата, подпись

(печать: Electromagnetische
Vertraglichkeit PRO EMV Labor
Strausberg GmbH)

Оглавление

1. Используемые приборы и оборудование.....	4
2. Описание испытываемого оборудования (ИО).....	6
3. Испытательная установка и режим работы во время испытаний	7
4. Программа проведения испытаний/Итог и результаты испытаний.....	8
5. Критерии эффективности.....	9
5.1. Описание качества работы ИО.....	9
6. Измерения	10
6.1. Проводимые непрерывные помехи на входе в сеть электропитания.....	10
6.1.1. Стандарты	10
6.1.2. Описание испытания	10
6.1.3. Предельные значения	10
6.1.4. Измеренные значения	10
6.1.5. Результат испытаний.....	10
6.2. Излучаемые помехи.....	11
6.2.1. Стандарты	11
6.2.2. Описание испытания	11
6.2.3. Предельные значения	11
6.2.4. Испытательная установка и рабочие условия во время измерений.....	11
6.2.5. Измеренные значения	11
6.2.6. Результат испытаний.....	12
6.3. Устойчивость к излучаемым электромагнитным полям.....	13
6.3.1. Стандарты	13
6.3.2. Испытательная установка и рабочие условия во время измерений.....	13
6.3.3. Описание испытания	13
6.3.4. Результат испытаний.....	13
6.4. Устойчивость к проводимым ВЧ полями помехам, подаваемый ток	14
6.4.1. Стандарты	14
6.4.2. Описание испытания	14
6.4.3. Испытательная установка и рабочие условия во время измерений.....	14
6.4.4. Результат испытаний.....	14
6.5. Устойчивость к быстрым кратковременным возмущениям (Короткие импульсы).....	15
6.5.1. Стандарты	15
6.5.2. Описание испытания	15
6.5.3. Испытательная установка и рабочие условия во время измерений.....	15
6.5.4. Результат испытаний.....	15
6.6. Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР).....	16
6.6.1. Стандарт	16
6.6.2. Описание испытания	16

6.6.3.	Результат испытаний.....	16
6.7.	Устойчивость к всплескам импульсов.....	17
6.7.1.	Стандарты	17
6.7.2.	Описание испытания	17
6.7.3.	Измерения	17
6.7.4.	Результат испытаний.....	17
6.8.	Испытания на устойчивость к падениям, прерываниям и колебаниям напряжения	18
6.8.1.	Стандарты	18
6.8.2.	Испытательные уровни	18
6.8.3.	Результат испытания.....	18
6.9.	Испытание на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты.....	19
6.9.1.	Стандарты	19
6.9.2.	Описание испытания	19
6.9.3.	Испытательная установка и рабочие условия во время измерений.....	19
6.9.4.	Результат испытаний.....	19
6.10.	Устойчивость к изменениям промышленной частоты	20
6.10.1.	Стандарт	20
6.10.2.	Описание испытания	20
6.10.3.	Испытательная установка и рабочие условия во время измерений.....	20
6.10.4.	Результат испытаний.....	20
7.	Фото документация	29

Прочие аспекты: Диаграммы

Стр. 21-28

1. Используемые приборы и оборудование

Проводимые помехи:

	Тип	Производитель	Сер./Инв. №
Измерительный приемник ЭМИ	ESIB 26	Rohde&Schwartz	SN 100172
Измерительное ПО ЭМИ	ES-K1 V1.60	Rohde&Schwartz	
Моделирование сети	ESH2-Z5	Rohde&Schwartz	SN 832769/008

Излучаемые помехи:

	Тип	Производитель	Сер./Инв. №
Измерительный приемник ЭМИ	ESIB 26	Rohde&Schwartz	SN 100172
Измерительное ПО ЭМИ	ES-K1 V1.60	Rohde&Schwartz	
Двойная логопериодическая антенна	CBL 6111	Chase	SN 1134

Испытания на устойчивость (ВЧ поле):

	Тип	Производитель	Сер./Инв. №
Усилитель мощности	KAW3020	amplifier research	SN 10479-1
Усилитель мощности	30S1G3	amplifier research	SN 30778
Генератор сигналов	SML03	Rohde&Schwartz	SN 100097
Измерительное ПО (ВЧ поле)	OATS-sX V6.0.9	CONFORMITAS	
Измеритель мощности	NRVD	Rohde&Schwartz	SN 836519-011
Блок сопряжения оси	DC-6180	amplifier research	SN 14375
Термосилового датчик	NRV-Z 51	Rohde&Schwartz	SN 834519/023
Измеритель напряженности поля	PMM 8051	PMM	SN 0106
Зонд	BA 01	PMM	SN 059
Широкополосная антенна	BTA-L	Frankonia	SN 97061002

Рупорная антенна BBHA 9120 E Schwarzbeck SN 0899

Испытания на устойчивость (Проводимые ВЧ полем помехи, инъекция тока):

	Тип	Производитель	Сер./Инв. №
Усилитель мощности	50W1000A	amplifier research	SN 14506
Генератор сигналов	SMY01	Rohde&Schwartz	SN 833913/006
Измерительное ПО (ВЧ поле)	OATS-sX V6.0.9	CONFORMITAS	
Измеритель мощности	NRVD	Rohde&Schwartz	SN 836519/011
Датчик ВЧ напряжения	URV5-Z7	Rohde&Schwartz	SN 860620
Цепи связи	CDN801	MEB	
Клещи связи	KEMZ 801	MEB	

Испытания на устойчивость (Короткие импульсы):

	Тип	Производитель	Сер./Инв. №
Генератор импульсов	NSG 3025	Schaffner	SN 19431
ПО для испытаний импульсами	NSG 3025 V02.01	Schaffner	

Испытания на устойчивость (ЭСР):

	Тип	Производитель	Сер./Инв. №
Имитатор ЭСР	NSG 435	Schaffner	SN 00000599

Испытания на устойчивость (Всплески импульсов):

	Тип	Производитель	Сер./Инв. №
Имитатор всплесков	NSG 651	Schaffner	SN 00000221
ПО для испытаний (Всплесков)	NSG 651 V02.05	Schaffner	
Цепь связи	CDN 110	Schaffner	SN 00000309

Испытания на устойчивость (Падения, прерывания и колебания напряжения):

	Тип	Производитель	Сер./Инв. №
Имитатор	NSG 1003	Schaffner	SN 00000182
ПО (Колебания напряжения)	NSG1003 V1.22	Schaffner	

Устойчивость к НЧ магнитным полям:

	Тип	Производитель	Сер./Инв. №
Источник переменного тока	ACS 500	EMTEST	SN 0804-01
Трансформатор	T 500	peco	SN 6018
Катушки Гельмгольца	HHS1	PRO EMV GmbH	IN 007/96

Устойчивость к изменениям промышленных частот:

	Тип	Производитель	Сер./Инв. №
Источник переменного тока	ACS 500	EMTEST	SN 0804-01

Измерительное оборудование:

	Тип	Производитель	Сер./Инв. №
Абсорбционная камера	8,4 x 7,2 x 5,3 [м]	Frankonia	
Антенная мачта	MA 240	Deisel	
Поворотный диск	DS 415	Deisel	
Контроллер	HD 100	Deisel	

2. Описание испытуемого оборудования (ИО)

ИО представляет собой систему с контролируемым процессором двигателем для эстетико-пластической хирургии и дерматологии.

Объект испытаний предназначен для использования в медицинской сфере (больница, клиника, кабинет доктора).

Классификация ИО по группам и классам согласно CISPR 11:

Морцеллятор TCM 3000 BL является оборудованием группы 1, класса А.

Оборудование класса А - оборудование, пригодное для использования во всех помещениях, кроме жилых и непосредственно подсоединенных с общественной низковольтной сети электропитания, питающей здания, используемые для бытовых целей.

Оборудование класса В - оборудование, пригодное для использования во всех помещениях, включая жилые и непосредственно подсоединенные с общественной низковольтной сети электропитания, питающей здания, используемые для бытовых целей.

Технические данные:

Напряжение сети (В)	:	100/115/230 В Переменного тока
Промышленная частота (Гц)	:	50-60
Потребляемая мощность	:	60 ВА
Класс защиты	:	II
Габариты (см)	:	115 x 120 x 180
Материал корпуса	:	Пластик
Интерфейсы:	:	· «Вход» электропитания · Ножной переключатель (Footcontrol Vario, NOUVAG AG, SN: 2924F1301R) · Электронный двигатель (NOUVAG AG, SN: 4330M1208R)
Дата выпуска приборного оборудования	:	09.2013
Серийный номер	:	2906U1301R

Для получения дополнительной информации обратитесь к документации подателя заявки.

3. Испытательная установка и режим работы во время испытаний

Измерения проводились по типичной схеме проведения испытаний, обеспечивающей максимальную мощность помех.

Схема проведения испытаний соответствует указанным базовым стандартам ЭМС.

Режим работы во время испытаний	:	Обычные условия работы
Напряжение сети во время испытаний	:	230 В Переменного тока/50 Гц 100 В Переменного тока/60 (50) Гц
Регулировки ИО	:	Прог. Высокий 500 – 1000 ОВМ → 1000 ОВМ
Подсоединённые линии, длина (в метрах)	:	«Вход» электропитания, не экранированный (2,5) - Ножной переключатель, экранированный (2,8) - Электронный двигатель, экранированный (2,8)
Индикаторы для оценки поведения ИО	:	- Дисплей - Вращение двигателя

Объект испытаний проходил испытания в качестве оборудования настольного типа.

Климатические условия:

	Требуется	Фактически
Температура окружающей среды	От 15 до 35° С	✓
Относительная влажность	От 30 до 60 %	✓
Атмосферное давление	От 86 до 106 кПа	✓

Данные условия действительны для всех следующих измерение, если не указано иное.

Подробности о настройках устройства и испытательные комплекты также можно увидеть в фото документации.

4. Программа проведения испытаний/Итоги и результаты испытаний

Устройство, предоставленное для испытаний, прошло проверку на соответствие указанным стандартам. Объект испытаний прошел следующие испытания (измерения):

Испытание	Уровень испытания	Результат
Проводимые непрерывные помехи на входе в сеть электропитания	Класс В	Пройдено
Излучаемые помехи	Класс А*	Пройдено
Гармонические токи в низковольтных системах энергообеспечения	Не применимо ! (см. EN 61000-3-2, раздел 7, потребляемая мощность меньше 75 Вт)	
Колебания и скачки напряжения в низковольтных системах энергообеспечения	Не применимо ! (см. EN 61000-3-3, раздел 6, скачки не значительны)	
Устойчивость к излучаемым электромагнитным полям	3 В/м	Пройдено
Проводимая устойчивость, подаваемый ток	3 В	Пройдено
Устойчивость к быстрым кратковременным помехам	1/2 кВ	Пройдено
Устойчивость к электромагнитным разрядам	6/8 кВ	Пройдено
Устойчивость к всплескам импульсов	1/2 кВ	Пройдено
Падения, прерывания и колебания напряжения		Пройдено
Устойчивость к НЧ магнитным полям	3 А/м	Пройдено
Устойчивость к изменениям промышленной частоты	49/51 59/61	Пройдено

*) Примечание к испытаниям выбросов:

Когда медицинское оборудование класса А предоставляется для использования в жилых помещениях или подключается к общественной низковольтной сети питания, то в инструкции к применению должно содержаться следующее или аналогичное предупреждение:

Внимание!

Данное устройство/система предназначено исключительно для использования медицинскими специалистами.

Данное устройство/система может излучать помехи или препятствовать работе находящихся по близости устройств. Могут понадобиться корректирующие меры, такие, как, например, новое положение, новая схема контрольного блока или экранирование оборудования.

5. Критерии эффективности

Во время проведения испытаний, оборудование (ИО) должно обеспечить предполагаемую клиническую пользу и оставаться безопасным. Может проявиться ухудшение эффективности ИО (например, отклонение от спецификации производителя). Тем не менее, следующие ухудшения не допускаются.

- отказы компонентов
- изменения в программируемых параметрах
- сброс к заводским настройкам (предварительные настройки от производителя)
- изменение режима работы
- ложные тревоги
- прерывание любой запланированной работы, даже если сопровождается тревогой
- инициирование незапланированного запуска, в том числе непреднамеренного или неконтролируемого движения, даже если сопровождается тревогой
- достаточно большая погрешность отображаемого числового значения, способная повлиять на диагностику или лечение
- шум в форме колебаний, при котором шум неотличим от физиологически произведенных сигналов или, когда шум препятствует интерпретации физиологически производимых сигналов
- артефакт или искажение в изображении, при котором артефакт неотличим от физиологически производимых сигналов или, когда искажения препятствуют интерпретации физиологически производимых сигналов
- отказ автоматической диагностики или лечения ИО диагностировать или лечить, даже если сопровождается тревогой

5.1. Описание качества работы ИО

Производителем был обозначен критерий, указанный в стандарте EN 60601-1-2:2007.

Согласно спецификации производителя, следующие реакции ИО являются допустимыми:

- Испытание на устойчивость к «Падениям, прерываниям и колебаниям напряжения»:
Прекращение работы испытуемого объекта является допустимым.

6. Измерения

Примечание:

Результаты испытаний применяются исключительно к испытываемому устройству. Они не представляют собой общее обоснованное заключение о свойствах соответствующих изделий из запущенного производственного процесса.

6.1. Проводимые непрерывные помехи на входе в сеть электропитания

6.1.1. Стандарты

EN 60601-1-2/07.2007

CISPR 11/2003 + A1/2004, мод. + A2/2006

группа 1

класс B

6.1.2. Описание испытания

Были проведены испытания проводимых помех на входе в сеть электропитания. Их измерения проводились в пределах частот от 0,15 МГц до 30 МГц.

6.1.3. Предельные значения

Предельные значения были следующими:

Диапазон частот	Предел класса B (Детектор)
0,15-0,5 МГц	66 - 56 дБ на 1 вольт (Квазипиковый детектор) 56 - 46 дБ на 1 вольт (AV)
0,5-5 МГц	56 дБ на 1 вольт (КП) 46 дБ на 1 вольт (AV)
5 - 30 МГц	60 дБ на 1 вольт (КП) 50 дБ на 1 вольт (AV)

6.1.4. Измеренные значения

Напряжение на входе (U_{in}): 230 В Переменного тока/50 Гц

Измерение	Диаграмма	Фаза	Детектор	Примечание
1	Стр. 21, 23	L1/N	PK/КП	Испытание успешно
2	Стр. 22, 23	L1/N	AV/AV	Испытание успешно

6.1.5. Результат испытаний

Объект испытаний соответствует требованиям.

Примечание: Превышение пределов не наблюдалось.

6.2. Излучаемые помехи

6.2.1. Стандарты

EN 60601-1-2/07.2007

CISPR 11/2003 + A1/2004, мод. + A2/2006

группа 1

класс A

6.2.2. Описание испытания

Были проведены испытания излучаемых помех. Их замер проводился в пределах частот от 30 МГц до 1000 МГц с измерительного расстояния 10 м.

6.2.3. Предельные значения

Предельные КП значения были следующими:

Диапазон частот	Предел класса A
30 - 230 МГц	40 дБ на 1 вольт на 1 метр
230 - 1000 МГц	47 дБ на 1 вольт на 1 метр

6.2.4. Испытательная установка и рабочие условия во время измерений

Уровни помех, указанные на диаграммах измерений (измеренные в абсорбирующей камере) должны быть снижены примерно на 10 дБ перед их сравнением с предельными значениями (изменение измерительного расстояния от 3 до 10 м). Значения поправок: затухание в контрольном устройстве, коэффициент антенны и затухание в кабеле, учитываются в результате измерений.

Диаграммы измерений с проверкой QP (решающее значение для отнесения к классу) представляют собой максимум, который может быть достигнут путем разворота объекта испытаний, изменениями высоты антенны (1-4 м), а также путем изменения поляризации антенны.

Напряжение на входе (U_{in}): 230 В Переменного тока/50 Гц

6.2.5. Измеренные значения

6.2.5.1. Измеренные значения предварительных замеров в абсорбирующей камере

Высота антенны 2,0 м; горизонтальная и вертикальная поляризация; азимут антенны к ИО 0, 90, 180, 270 [град]; Сканирование удержания наибольших значений

Измерение	Диаграмма	Детектор	Примечание
1	Стр. 24	РК	горизонтальная антенна
2	Стр. 25	РК	вертикальная антенна

6.2.5.2. Измеренные значения окончательных замеров

Замер	Диаграмма	Детектор	Примечание
3	Стр. 26, 28	КП	горизонтальная антенна, испытание успешно
4	Стр. 27, 28	КП	вертикальная антенна, испытание успешно

Примечание:

Из-за радиопомех окружающей среды, окончательный замер на открытой исследовательской местности с измерительного расстояния 10 м и 3 м был невозможным. Поэтому, замер был проведен в соответствии с действующей редакцией CISPR 11/2009, мод. + A1/2010 на испытательной установке в соответствии с CISPR 16-1-4 с измерительным расстоянием 3 м и до 10 дБ увеличенным предельным значением.

6.2.6. Результат испытаний

Объект испытаний соответствует требованиям класса А.

Примечание: Превышение пределов не наблюдалось.

6.3. Устойчивость к излучаемым электромагнитным полям

6.3.1. Стандарты

EN 60601-1-2/07.2007

IEC 61000-4-3

6.3.2. Испытательная установка и рабочие условия во время измерений

ИО было размещено на деревянном вращающемся столе так, чтобы оно было расположено на расстоянии 0,8 м от пола камеры и на расстоянии 3 м перед антенной.

ИО было подвержено излучению с передней, правой, левой и задней сторон.

Диапазон частот был пропущен один раз в каждой поляризации.

Напряжение на входе (U_{in}): 230 В Переменного тока/50 Гц

6.3.3. Описание испытания

Основополагающий стандарт	IEC 61000-4-3
Диапазон частот	80-2500 МГц
Размер шага	1 % от предыдущего шага
Модуляция	АМ 80%, 1 кГц синус
Напряженность поля	3 В/м
Поляризация	Горизонтальная и вертикальная
Критерий качества работы	См. Раздел 5/5.1
Время покоя	2 с для каждого шага

6.3.4. Результат испытаний

Реакция объекта испытаний: неприемлемого снижения эффективности или потери данных не наблюдалось.

Во время и после влияния помех, объект испытаний выполнял свою обычную функцию должным образом.

6.4. Устойчивость к проводимым ВЧ полями помехам, подаваемый ток

6.4.1. Стандарты

EN 60601-1-2/07.2007

IEC 61000-4-6

6.4.2. Описание испытания

Основополагающий стандарт	IEC 61000-4-6
Диапазон частот	0,15-80 МГц
Шаг частоты	1 %
Модуляция	АМ 80%, 1 кГц синус
Напряжение ВЧ поля	3 В (немодулированная волна) *
Линии подаваемого сигнала	3 В (модулированная волна)
Линии подаваемого переменного тока	3 В (модулированная волна)
Линии подаваемого постоянного тока	3 В (модулированная волна)
Критерий качества работы	См. Раздел 5/5.1
Время покоя	2 с для каждого шага частоты

*) Отклонение от стандарта IEC 61000-4-6 испытательного уровня было откалибровано в соответствии со стандартом EN 60601-1-2 в пределах от -0% до +25%

6.4.3. Испытательная установка и рабочие условия во время измерений

Во время испытаний следующие подключенные линии были пропущены через цепи связи (CDN).

Подсоединенная линия	Цепь связи (0,15-80 МГц)
230 В Источник питания переменного тока	CDN 801-M3
Ножной переключатель	KEMZ 801
Электронный двигатель	KEMZ 801

Цепи связи были отдельно подсоединены к ВЧ генератору для каждой серии испытаний.

6.4.4. Результат испытаний

Реакция объекта испытаний: неприемлемого снижения эффективности или потери данных не наблюдалось.

Во время и после влияния помех, объект испытаний выполнял свою обычную функцию должным образом.

6.5. Устойчивость к быстрым кратковременным помехам (Короткие импульсы)

6.5.1. Стандарты

EN 60601-1-2/07.2007

IEC 61000-4-4

6.5.2. Описание испытания

Основополагающий стандарт	IEC 61000-4-4
Форма импульса	5/50 нс
Частота повторения	5 кГц
Длительность проведения испытания	>1 мин
Линии сигналов * (клеммы связи)	1,0 кВ (0,5 кВ вначале, 0,5 кВ шаги до 1,0 кВ)
Линии постоянного тока (связь напрямую)	2,0 кВ (0,5 кВ вначале, 0,5 кВ шаги до 2,0 кВ)
Линии переменного тока (связь напрямую)	2,0 кВ (0,5 кВ вначале, 0,5 кВ шаги до 2,0 кВ)
Критерий качества работы	См. Раздел 5/5.1

*) Применимо только к портам, соединяющимся с кабелями, чья общая длина в соответствии с функциональной спецификацией производителя может превышать 3м.

Напряжение на входе (U_{in}): 100 В Постоянного тока/50 Гц и 230 В Переменного тока/50 Гц

6.5.3. Испытательная установка и рабочие условия во время измерений

Короткие импульсы были соединены в следующие линии:

Испытательное напряжение [кВ]	Соединение на входе
+/-2,0	Источник питания переменного тока (L, N, PE)

Испытательное напряжение увеличивалось пошагово от самого низкого до выбранного испытательного уровня.

6.5.4. Результат испытаний

Реакции объектов испытаний:

Испытательное напряжение [кВ]	Примечание
+/-2,0	Отображаемая на дисплее информация двигается вправо и влево.

Во время и после влияния помех, объект испытаний выполнял свою обычную функцию должным образом.

6.6. Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР)

6.6.1. Стандарт

EN 60601-1-2/07.2007

IEC 61000-4-2

6.6.2. Описание испытания

Основополагающий стандарт	IEC 61000-4-2
Разряд в воздухе	8 кВ (2 кВ вначале, 2 кВ шаги до 8 кВ)
Разряд при контакте	6 кВ (2 кВ вначале, 2 кВ шаги до 6 кВ)
Разрядов на полюс	>10
Разряд-R	330 R
Разряд-C	150 pF
Критерий качества работы	См. Раздел 5/5.1

Контрольные точки:	К	В	Испытательный уровень
горизонтальная/вертикальная площадь соединения	X		В.У.
Корпус (Детали из пластмассы)		X	В.У.
Основная электрическая розетка	X	X	В.У.
Выключатель питания		X	В.У.
Корпус соединителя интерфейсов (Передняя сторона)	X		В.У.
Кабели интерфейсов		X	В.У.
Дисплей		X	В.У.
Контрольная панель		X	В.У.
Ножной переключатель (Детали из металла)	X		В.У.
Ножной переключатель (Детали из пластмассы)		X	В.У.
Корпус электронного двигателя	X		В.У.

К: Разряд при контакте
В: Разряд в воздухе
В.У.: Все испытательные уровни

Напряжение на входе (U_{in}): 230 В Переменного тока/50 Гц

6.6.3. Результат испытаний

Реакции объекта испытаний: На дисплей оказывалось временное влияние посредством разрядов.

Неприемлемого снижения эффективности или потери данных не наблюдалось.

Во время и после влияния помех, объект испытаний выполнял свою обычную функцию должным образом.

6.7. Устойчивость к всплескам импульсов

6.7.1. Стандарты

EN 60601-1-2/07.2007

IEC 61000-4-5

6.7.2. Описание испытания

Основополагающий стандарт	IEC 61000-4-5
Форма импульса разомкнутой цепи	1,2 мкс/50мкс
Форма импульса цепи короткого замыкания	8 мкс/20 мкс
Количество импульсов	5 поз. И 5 нег.
Повторяющийся импульс	все 60-секундные импульсы
Углы	0°, 90°, 270°
Линии переменного тока	1 кВ сим. 2 кВ асим.
Критерий качества работы	См. Раздел 5/5.1

6.7.3. Измерения

Напряжение на входе (U_{in}): 100 В Постоянного тока/50 Гц и 230 В Переменного тока/50 Гц

Порт питания переменного тока:

сим. (C) = дифференциальный режим
асим. (A) = синфазный режим

:L против N $R_i = 2 \text{ Ом}$ и $C = 18 \text{ мкФ}$ (LZ)
:L, N против PE $R_i = 12 \text{ Ом}$ и $C = 9 \text{ мкФ}$ (HZ)

Количество импульсов	Форма	По л.	Вве рх	Угол	Общ. всплески	Результат
5 x (L против N)	Всплеск LZ	+	1000	C 0	5	пройдено
5 x (L против N)	Всплеск LZ	-	1000	C 0	10	пройдено
5 x (L против N)	Всплеск LZ	+	1000	C 90	15	пройдено
5 x (L против N)	Всплеск LZ	-	1000	C 90	20	пройдено
5 x (L против N)	Всплеск LZ	+	1000	C 270	25	пройдено
5 x (L против N)	Всплеск LZ	-	1000	C 270	30	пройдено
5 x (L против PE)	Всплеск HZ	+	2000	A —	35	пройдено
5 x (L против PE)	Всплеск HZ	-	2000	A —	40	пройдено
5 x (N против t PE)	Всплеск HZ	+	2000	A —	45	пройдено
5 x (N против PE)	Всплеск HZ	-	2000	A —	50	пройдено

Испытательное напряжение увеличивалось пошагово от самого низкого до выбранного испытательного уровня.

6.7.4. Результат испытаний

Реакции объекта испытаний: Неприемлемого снижения эффективности или потери данных не наблюдалось.

Во время и после влияния помех, объект испытаний выполнял свою обычную функцию должным образом.

6.8. Испытания на устойчивость к падениям, прерываниям и колебаниям напряжения

6.8.1. Стандарты

EN 60601-1-2/07.2007

IEC 61000-4-11

6.8.2. Испытательные уровни

Напряжение на входе: $(U_{in}) = 230$ В Переменного тока/50 Гц
 $(U_{in}) = 100$ В Постоянного тока/50 Гц

Основополагающий стандарт	IEC 61000-4-11			
	Падения	Падения	Прерывания	прерывания
Напряжение на входе (U_{in})	U_{in}	U_{in}	U_{in}	U_{in}
Регулируемое напряжение (U_{per})	$U_{in} - 30 \%$	$U_{in} - 60 \%$	0 В (-100 %)	0 В (-100%)
Продолжительность событий $t_{событие}$	500 мс	100 мс	10 мс	5000 мс
Время повторения $t_{повт}$	20 с	20 с	20 с	20 с
Фазовый угол $t_{фаза}$ [сети]	0, 180	0, 180	0, 180	0, 180
Продолжительность испытания	3 x на положение по фазе	3 x на положение по фазе	3 x на положение по фазе	3 x на положение по фазе
Критерий качества работы	См. Раздел 5/5.1	См. Раздел 5/5.1	См. Раздел 5/5.1	См. Раздел 5/5.1

6.8.3. Результат испытания

Объект испытаний соответствует установленным требованиям.

Реакции объекта испытаний 230 В Переменного тока:

Испытание	Параметр $U_{per}/t_{событие}$	Примечания
прерывания	0 В/10 мс	Во время и после испытания ИО функционировало должным образом
падения	160 В/500 мс	
падения	90 В/100 мс	
прерывания	0 В/5000 мс	ИО выключается. После помех нормальная работа может быть восстановлена путем выключения и включения оборудования.

Реакции объекта испытаний 100 В Постоянного тока:

Испытание	Параметр $U_{per}/t_{событие}$	Примечания
прерывания	0 В/10 мс	Во время и после испытания ИО функционировало должным образом
падения	70 В/500 мс	
падения	40 В/100 мс	
прерывания	0 В/5000 мс	ИО выключается. После помех нормальная работа может быть восстановлена путем выключения и включения оборудования.

6.9. Испытание на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты
(устойчивость к магнитным НЧ полям)

6.9.1. Стандарты

EN 60601-1-2 /07.2007

IEC 61000-4-8

6.9.2. Описание испытания

Основополагающий стандарт	IEC 61000-4-8
Напряженность магнитного поля	3 А/м
Частота	50/60 Гц
Продолжительность испытания	>1 мин (каждое направление)
Критерий качества работы	См. Раздел 5/5.1

6.9.3. Испытательная установка и рабочие условия во время измерений

ИО был размещен в фокальной точке катушек Гельгольца и был подвержен воздействию магнитного поля.

ИО был повернут на 90° для того, чтобы подвергнуть его к испытательным полям в различных ориентациях

Напряжение на входе (U_{in}): 230 В Переменного тока/50 Гц

6.9.4. Результат испытаний

Реакции объекта испытаний: Неприемлемого снижения эффективности или потери данных не наблюдалось.

Во время и после влияния помех, объект испытаний выполнял свою обычную функцию должным образом.

6.10. Устойчивость к изменениям промышленной частоты

6.10.1. Стандарт

EN 60601-1-2 /07.2007

IEC 60601-1

6.10.2. Описание испытания

Основополагающий стандарт	IEC 60601-1	IEC 60601-1
Номинальное напряжение	230 В	100 В
Номинальная частота	50 Гц	60 Гц
Тестируемый параметр	± 1 Гц номинальной частоты	± 1 Гц номинальной частоты
Тестируемая частота	49 Гц (50 Гц - 1 Гц)	59 Гц (60 Гц - 1 Гц)
Тестируемая частота	51 Гц (50 Гц + 1 Гц)	61 Гц (60 Гц + 1 Гц)
Продолжительность испытания	> 1 мин	> 1 мин
Критерий качества работы	См. Раздел 5/5.1	См. Раздел 5/5.1

6.10.3. Испытательная установка и рабочие условия во время измерений

Номинальное напряжение: 100 В Переменного тока и 230 В Постоянного тока

Испытание проводилось при номинальном напряжении и $\pm 10\%$ от номинального напряжения.

6.10.4. Результат испытаний

Реакции объекта испытаний: Неприемлемого снижения эффективности или потери данных не наблюдалось.

Во время и после влияния помех, объект испытаний выполнял свою обычную функцию должным образом.

PRO EMV Labor Strausberg GmbH

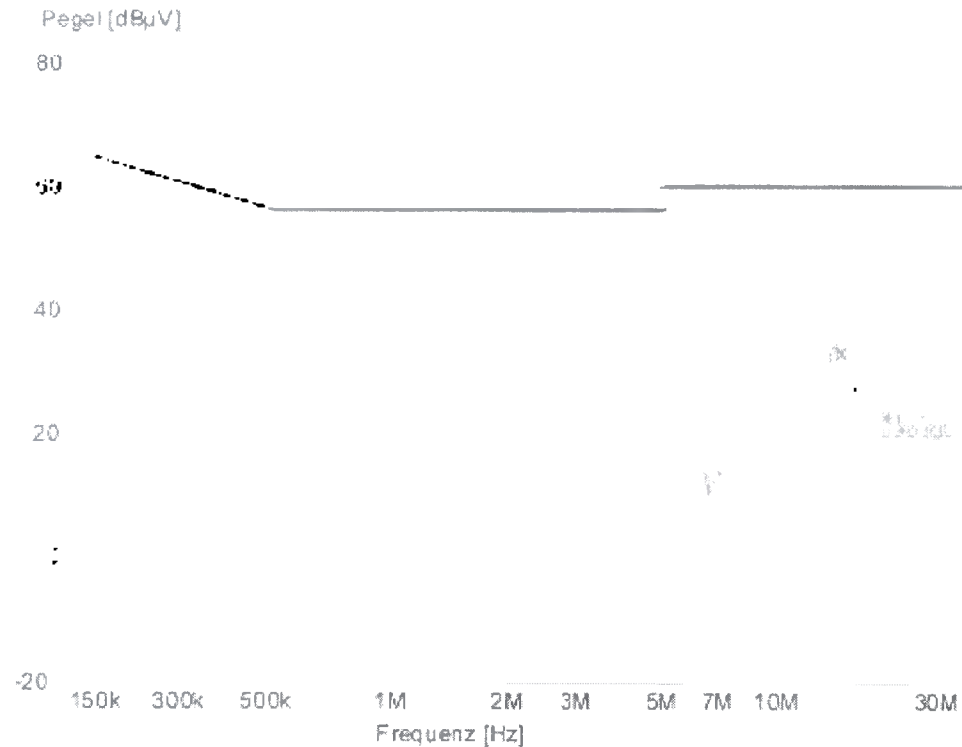
EUT: TCM 3000 BL Morcellator
Hersteller: MOUVAC AG
Prüfgrundlage: EN 61326-2:2007 Klasse B

mit Motorzahl 1000 U/min

SN: 290601301R
230 V AC

SCANTABELLE: "Voltage_pre PK/AV"

Start- Frequenz kHz	Stop- Frequenz kHz	Schritt- weite kHz	Detektor	Meß- zeit ms	EF- Bandbr. kHz	Transducer
150	300	5.0	MaxPeak	20.0	9	none
			Aver...			



x MES vol_0001_fir QP
MES vol_0001_pre PK
— LIM EN 61326-2:2007 (KLB)

PRO EMV Labor Streueberg GmbH

EUT: TCM 3000 BI
Hersteller: AG
Produktname: EM 6000

rot Mot. (max. Drehzahl: 1000 U/min)

SCANTABELLE: "Voltage_pre PK/AV"

Start-	Stop-	Schritt-	Detektor	Spann.	ZF-	Trennschae
150.0 kHz	30.0 MHz	5.0 kHz	Average	20.0 A	9 kHz	

Pegel [dBμV]

80

60

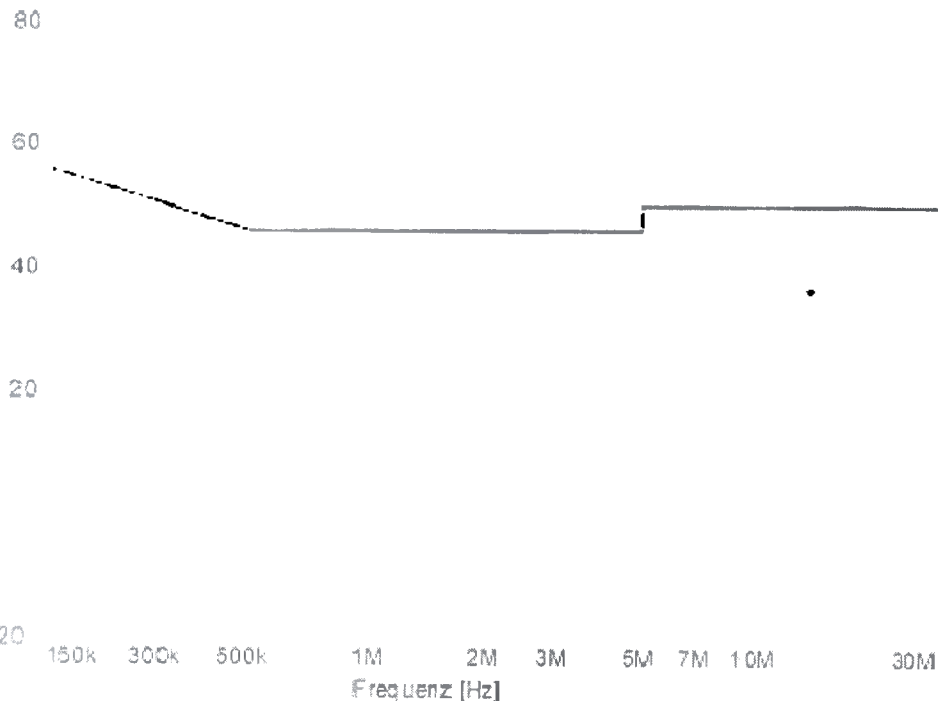
40

20

-20

150k 300k 500k 1M 2M 3M 5M 7M 10M 30M
Frequenz [Hz]

+ MES_vol_0001_fin AV
MES_vol_0001_pre AV
— LIM EN 55011 V AV (K1B)



PRO EMV Labor Strausberg GmbH

EMV: TCM 3000 BL Noise-labor
NOTVAG AG
Prüfgrundlage: EN 60601-1-2:07.2007 Klasse B
Normalheraus mit Motordrehzahl 1000 U/min
SM: 290601301R
230 V ~ "In"

SCANTABELLE: "Voltage_Fin QP/AV"

Start-	Schritt-	Meß-	EF-	Transducer
Frequenz	Frequenz		Bandbr.	
10.0 kHz	30.0 MHz	5.0 kHz	QuasiPeak 1.0 s	5 kHz
			Average	None

MESSERGEBNIS: "vol_001_fin QP"

17.09.2013 12:06							
MHz	Pegel dBµV	Transd dB	Limit dBµV	Margin dB	Line	PE	
3.1 0000	46.20	0.0		10.8	N		
3.21000	41.60	0.0	53	21.2	L1	GND	
	33.30	0.0	60	26.7	L1	GND	

MESSERGEBNIS: "vol_001_fin AV"

17.09.2013 2:56						
Frequenz MHz		Limit dBµV	Margin dB		PE	
36.40	0.0	50	13.6	N	GND	

333 2000

Name: [redacted]
 Age: [redacted] Klasse: A
 Beruf: [redacted]
 Wohnort: [redacted]
 Telefon: [redacted]
 E-Mail: [redacted]
 Geburtsdatum: [redacted]
 Geburtsort: [redacted]
 Matrikelnummer: [redacted]
 Studienjahr: [redacted]
 Fachbereich: [redacted]
 Studiengang: [redacted]
 Lehrstuhl: [redacted]
 Seminar: [redacted]
 Betreuer: [redacted]
 Datum: [redacted]
 Unterschrift: [redacted]
 Ort: [redacted]

SCANTZELLE: "Field (30-1000 mm2)"

Schritt-		Detektor		Transmitter	
20.0 MHz	1.0 GHz	50.0	120 MHz	120 MHz	Bilog 34

Pegel $\log_{10} 2$ 1

50

10

30

20

30M 50M 70M 100M 200M 300M 500M 700M 1G
Frequenz [Hz]

MES Field pre 1983

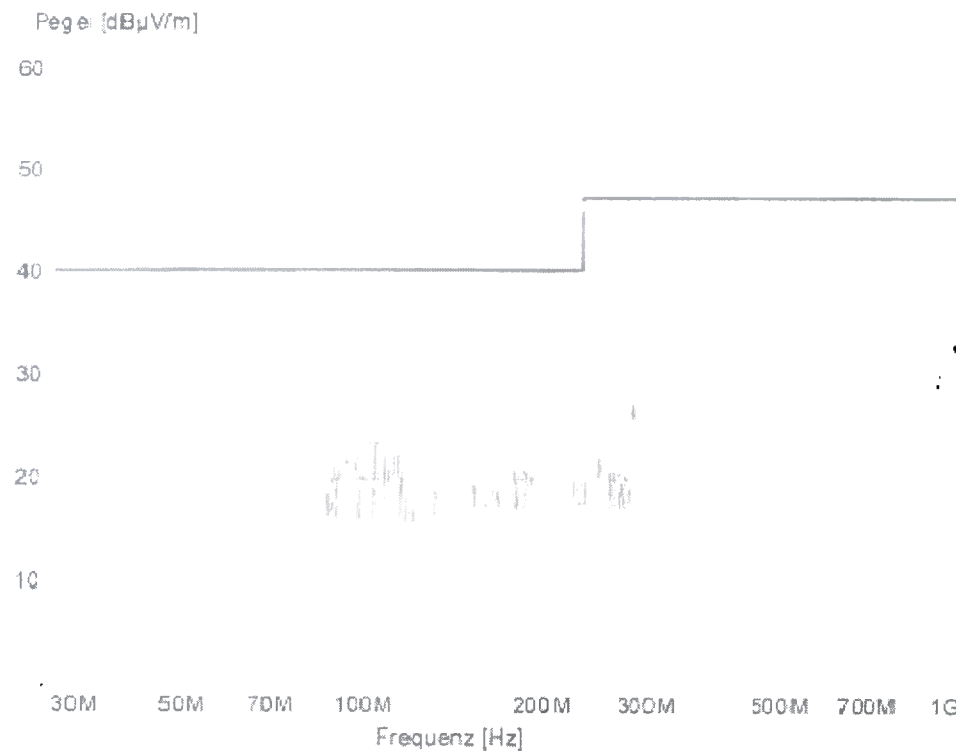
—LIM Limit 40.47

PRO MV Labor Strassburg GmbH

TCM 1000 EL
AC
- Referenz: EN 60601-1-2/07.2007 ... A
m: - vertikal
Konverter: Norma mit Motordrehzahl 1000 U/min
ID: 2906U1301R

SCANTABELLE: Field (30-1000 MHz)

Start- Frequenz	Stop- Frequenz	Schritt- weite	Detektor	Meß- zeit	ZF- Bandw.	Transducer
30.0 MHz	1.0 GHz	10.0 kHz		10.0 ms	120 kHz B-log 34	



MES Field pre 19v3
-LIM Limit 40_47

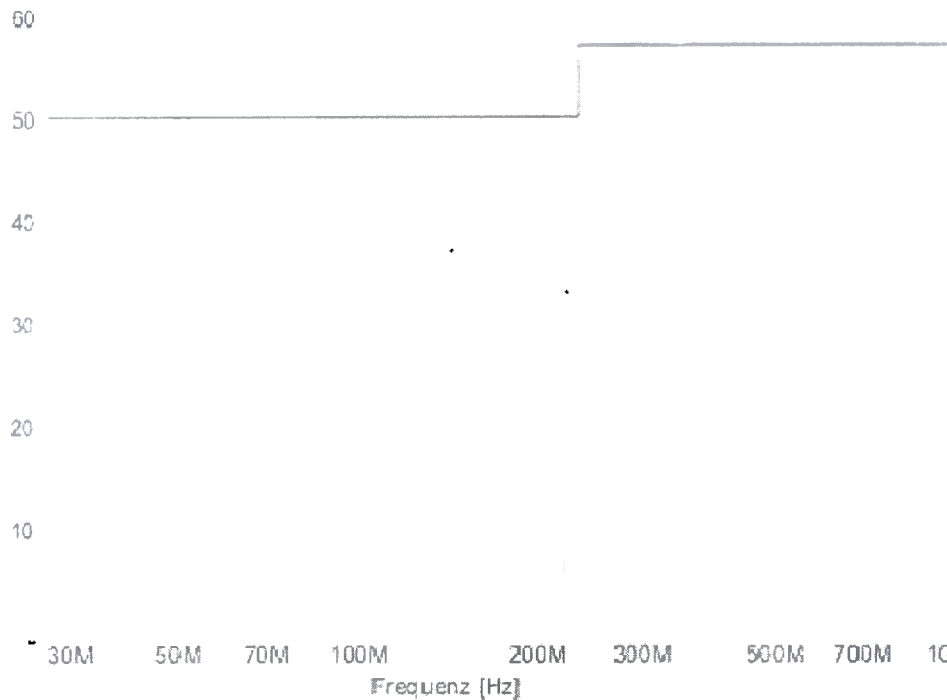
PRO FMV Labor Strausberg GmbH

Ort: DCM 3000 BL
Norm: AG
Ref: EN 60601-1-2:2007
Messrichtung: Antenne - horizontal
Anmerkung: Normalbetrieb mit Motordrehzahl 1000 U/min
SN: 290601391R

SCANTABELLE: "QP, 30-1000 MHz"

Start-	Stop-	Schritt-	Mess-	ZF-	Transducer
30 MHz	1000 MHz	100.0 MHz	Quasiwerk 1.0	120 kHz	1.0

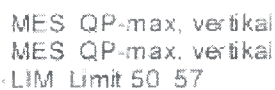
Pegel [dBµV/m]



MES QP-max, horizontal
MES QP-max, horizontal
--LIM Limit 50 57

ICM F. Mor. u. Or.
Kaukas AG
EN 60601-1-2 Klasse A
Entwurf - Vert. Lsg.
Antrieb mit Motordrehzahl 110
EN: 2906013018

Name		Frequency	Width	Zeit	Bandwidth
1	100.0 MHz	100.0 MHz	100.0 kHz	1.0 s	100.0 kHz



PRO EMV • Strausberg GmbH

Modellator
NOUVAC AG
Prüfgrundlage: EN 60601-1-2/07.2007 A
Messentfernung: 3 m: - horizontal / vertikal
Kommentar: Normalbetrieb: Motordrehzahl: 0/min
EN: 2906013012

SCANDALBILLE: "QP, 30-1000 MHz"

Step	Start	Detektor	Zeit	ZF-Transducer
10.0	1.0 GHz	100.0 kHz	Quasimax 1.0 s	Bandbr. 120 kHz 3... 34

MESSERGEBNIS: "QP-max, horizontal"

Frequenz	Peak
10.0	31.86
100.0	31.86
1000.0	31.21

MESSERGEBNIS: "QP-max, vertikal"

Frequenz	Peak
10.0	31.86
100.0	31.86
1000.0	31.21

7. Фото документация

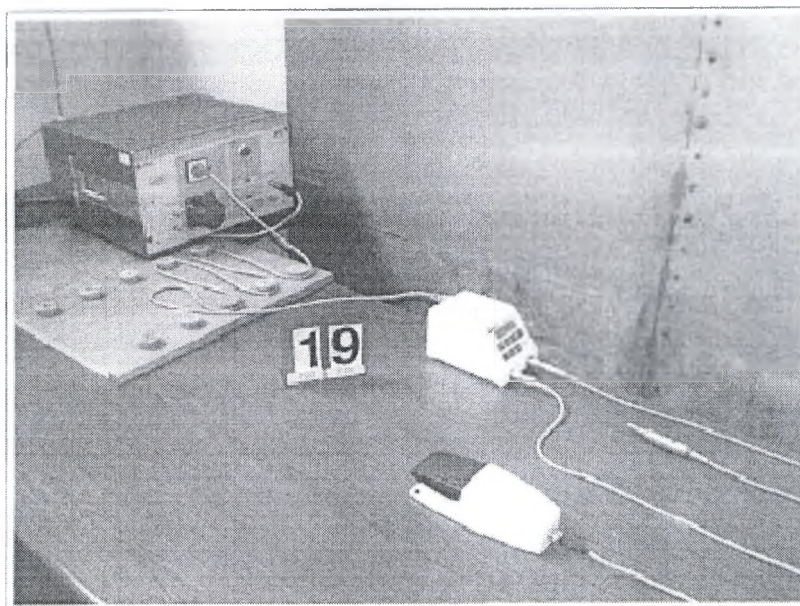


Рисунок 1: Испытательная установка «Проводимые непрерывные помехи на входе в сеть электропитания»

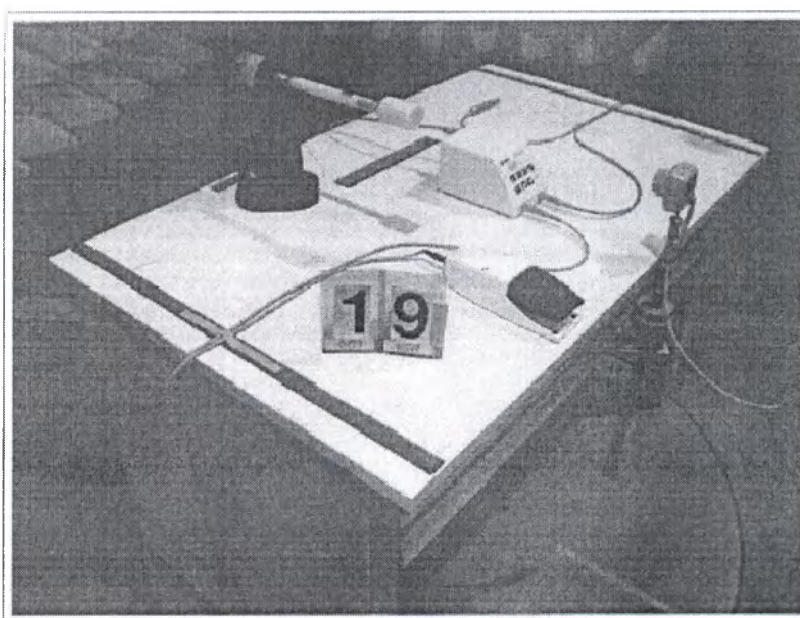


Рисунок 2: Испытательная установка «Излучаемые электромагнитные поля и устойчивость к излучаемым электромагнитным полям»

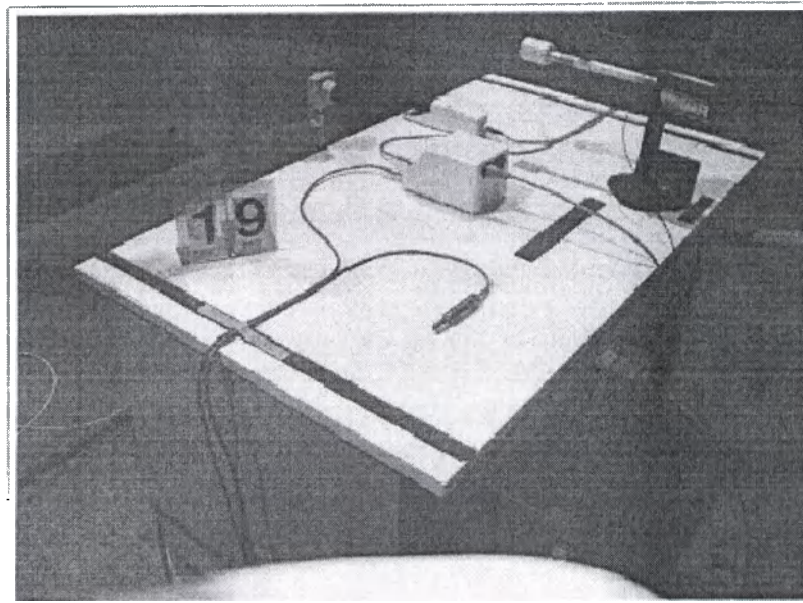


Рисунок 3: Испытательная установка «Излучаемые электромагнитные поля и устойчивость к излучаемым электромагнитным полям»

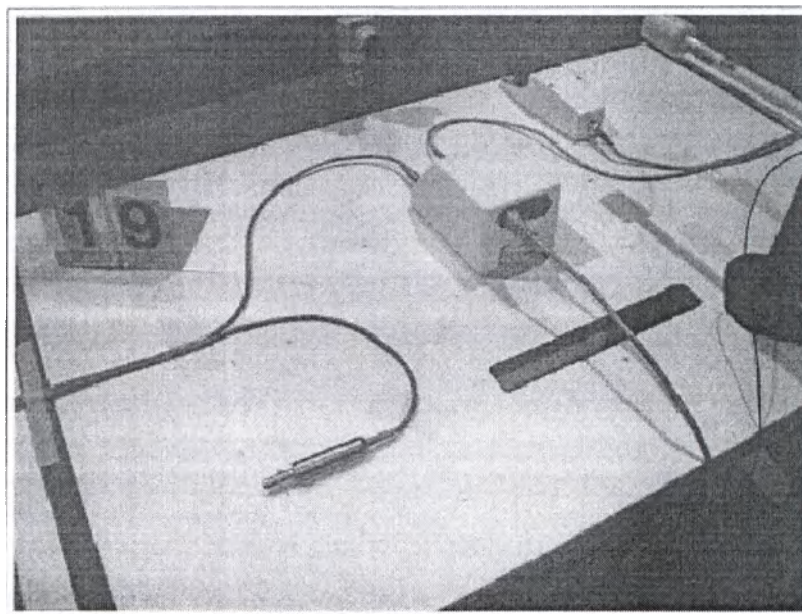


Рисунок 4: Испытательная установка «Излучаемые электромагнитные поля и устойчивость к излучаемым электромагнитным полям»

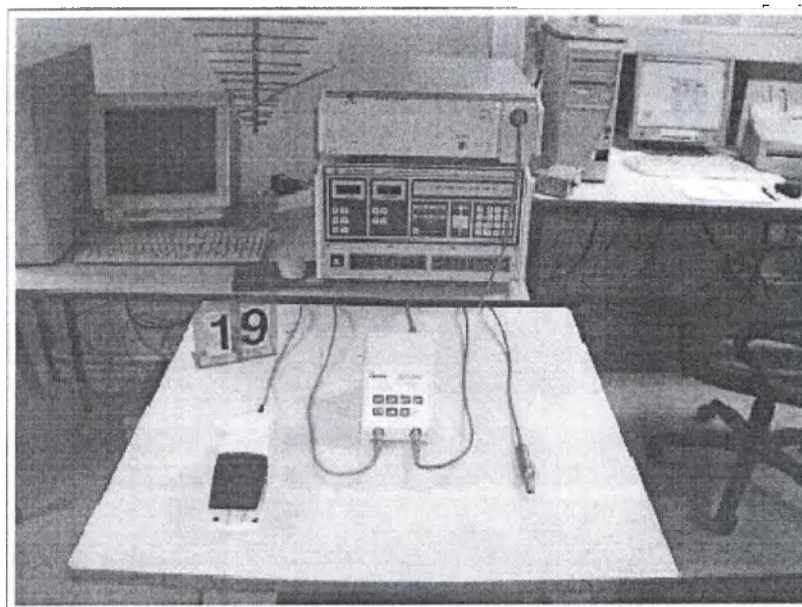


Рисунок 5: Испытательная установка «Устойчивость к изменениям промышленных частот»

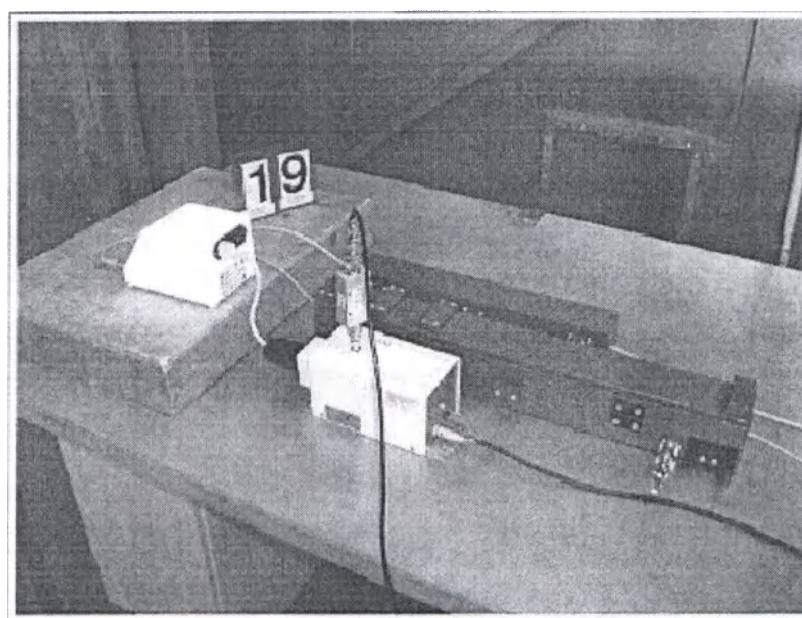


Рисунок 6: Испытательная установка «Устойчивость к проводимым ВЧ полем помехам, инъекция тока»

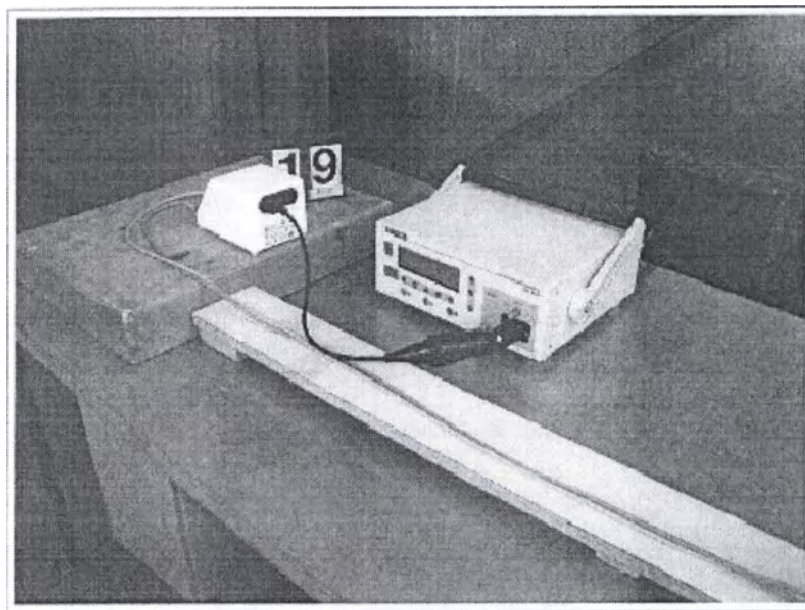


Рисунок 7: Испытательная установка «Устойчивость к быстрым кратковременным помехам (Короткие импульсы)»

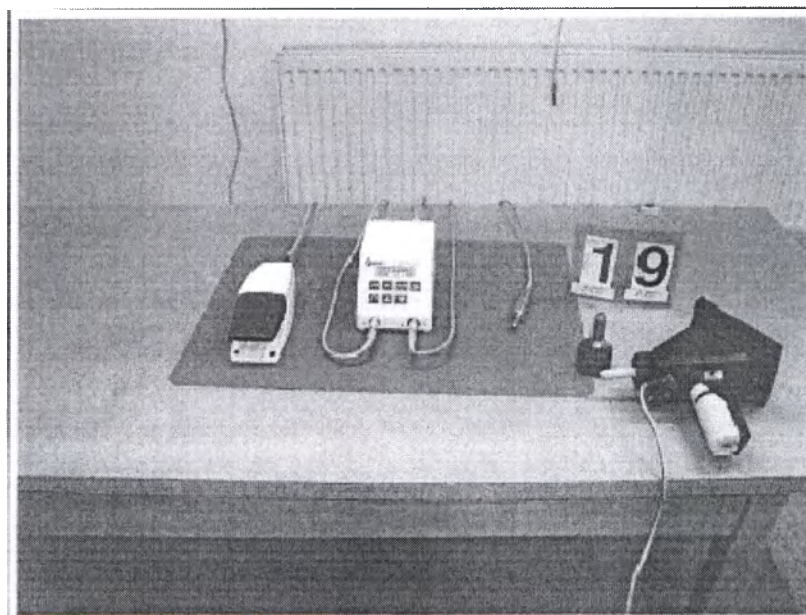


Рисунок 8: Испытательная установка «Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР)»

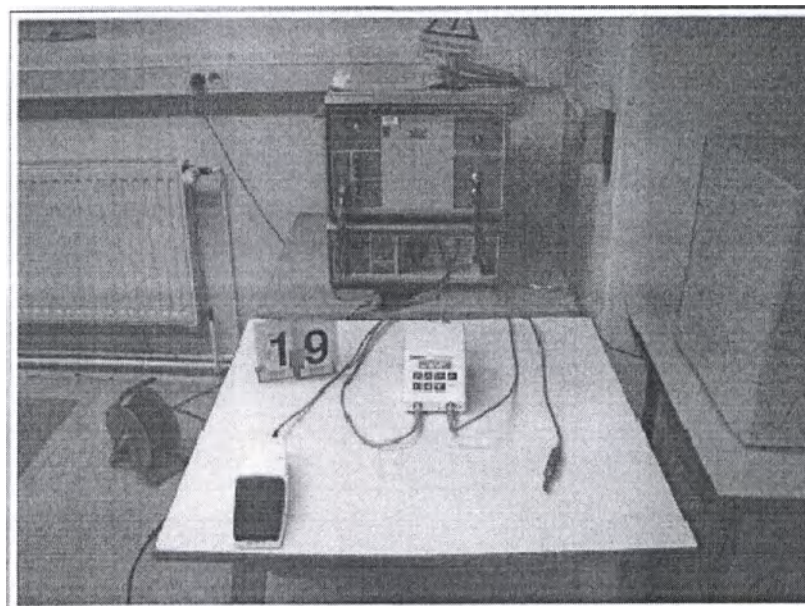


Рисунок 9: Испытательная установка «Устойчивость к всплескам импульсов (всплески)»

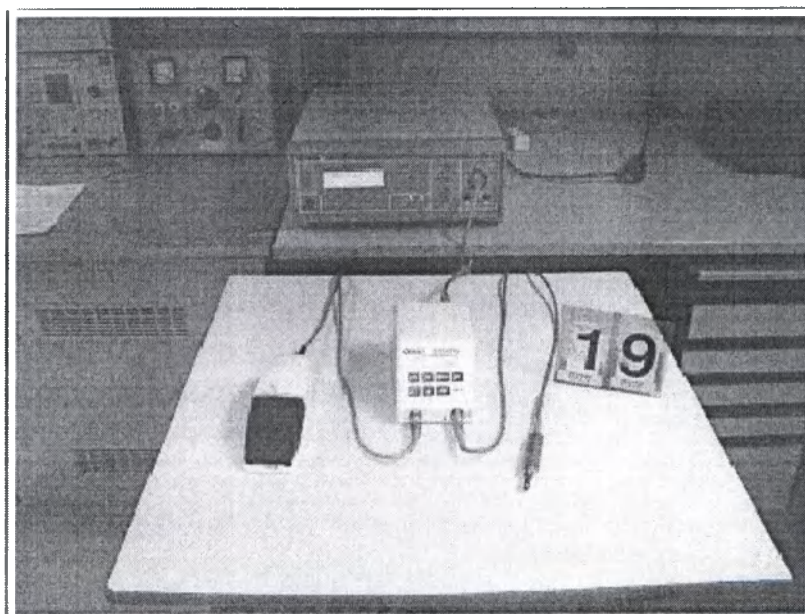


Рисунок 10: Испытательная установка «Устойчивость к падениям, прерываниям и колебаниям напряжения»

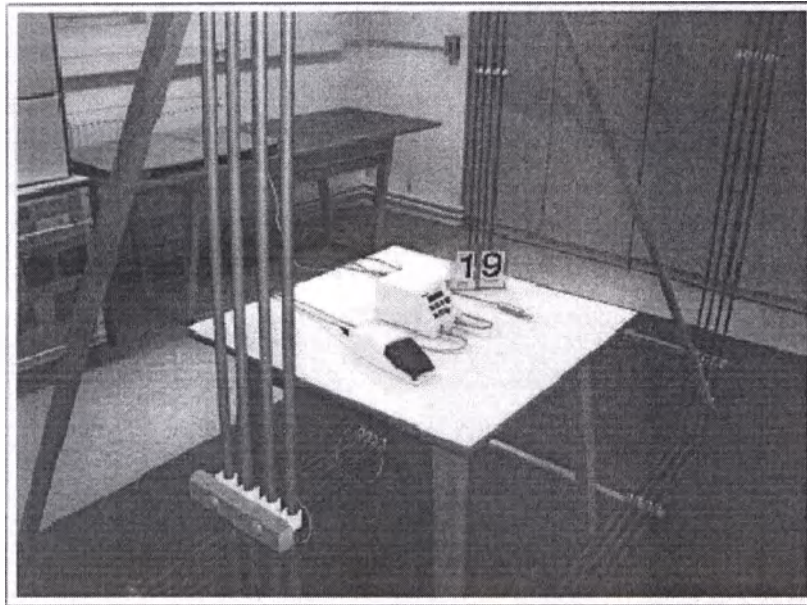


Рисунок 11: Испытательная установка «Устойчивость к магнитным НЧ полям»

Дата: 01.12.2016

/Подписи/

Лезек Казана / Региональный менеджер по продажам

Печать компании: «Нойваг АГ» / Nouvag AG, 9403 Goldach/9403 Гольдах, Switzerland / Швейцария,
www.nouvag.com

Переводчик _____

Фролова Марина Михайловна

Город Москва

Шестнадцатого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 10-16347

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р. 200р.

Временно исполняющая обязанности нотариуса:



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 247 лист(-а, -ов).

Временно исполняющая обязанности нотариуса:

Handwritten signature in blue ink.

