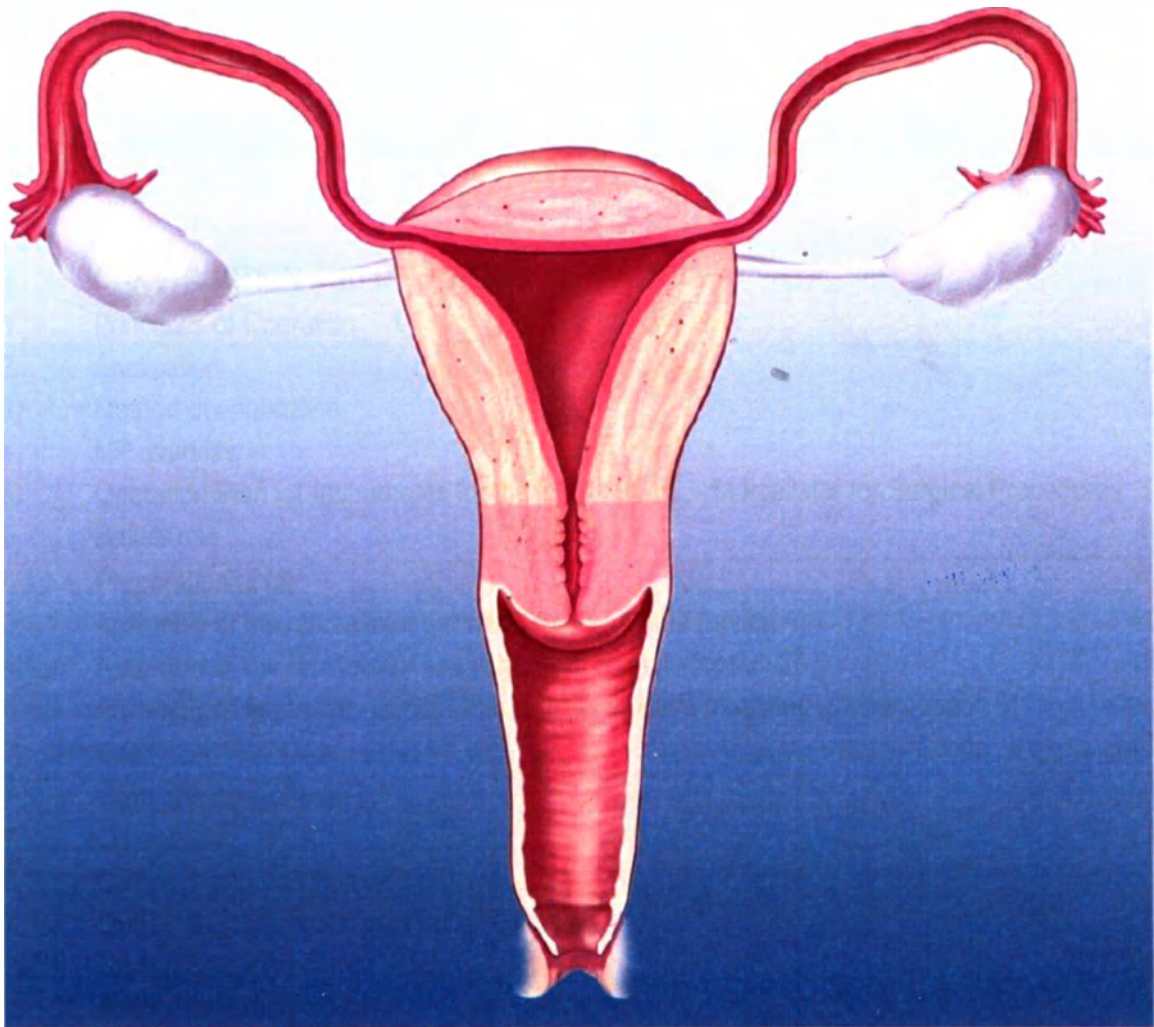


Instruments to the TCM 3000 BL – Morcellator for Surgical Procedures

Operating Manual



CE 1275

Nouvag AG – St.Gallerstrasse, 23-25, CH 9403 Goldach, Switzerland

Tel. +41 (0)71 846 66 00, Fax +41 (0)71 846 66 70

info@nouvag.com www.nouvag.com

Date: 20.09.2017

Leszek Kazana, Area Sales Manager

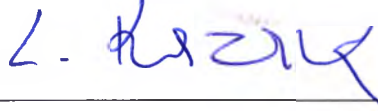


Table of contents

	page
INTRODUCTION	4
1. PURPOSE	4
2. INDICATIONS	4
3. CONTRAINDICATIONS	4
4. WARNINGS AND PRECAUTIONS	5
5. SIDE EFFECTS	5
6. OPERATION CONDITIONS	5
7. General information about composition of the TCM 3000 BL Morcellator for Surgical Procedures with Appliances	8
8. INFORMATION ABOUT MP	9
9. CONSTRUCTION AND OPERATION	36
1. Principles of Operation	36
2 Application	36
3. Method of application	36
4. MP overview	37
5. Operation Plan for Instruments for the TCM 300 BL – Morcellator for Surgical Procedures	39
6 Before use	41
6.1 Preparation of MP	41
6.1.1 Assembly of the morcellator set with protective tube (option 1)	41
6.1.2 Assembly of the Morcellator set with trocar cannula (option 2)	45
6.1.3 Assembly of the trocar cannula with myoma drill and mounting gripper (option 3)	49
7 Use	49
7.1 Using the control panel	50
7.2 Operation	51
7.2.1 Option 1: morcellation with protective tube	53
7.2.2 Option 2: morcellation with trocar cannula	55
7.2.3 Option 3: myomectomy	56
8. After use	57
10. SCOPE OF DELIVERY	60
11. CLEANING OF MP COMPONENTS	63
General information about the disinfection, presterilization cleaning and Sterilization of MP	64
General recommendations on preparation of MP	65

	Instruments preparation	67
11.1	Preparation of the trocar cannula	68
11.2	Preparation of cutting tubes, protective tubes, obturators, grippers and myoma drill	69
12.	MAINTENANCE AND REPAIR	71
12.1	General maintenance	71
13.	SAFETY INFORMATION	71
13.1	Modification and misuse	72
13.2	Use precautions	72
13.3	List of operational hazards, risk analysis	72
13.4	Safety requirements, operation conditions and rules	72
13.5	Safety check	73
14.	MEDICAL PRODUCT CLASSIFICATION	73
15.	COMPLIANCE WITH INTERNATIONAL STANDARDS	73
16.	PACKING AND MARKING	74
17.	TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS	84
18.	SERVICE LIFE	84
19.	INFORMATION ON DISPOSAL	84
20.	WARRANTY COVERAGE	85
21.	CLAIMS	85
	Appendix 1. Parts of the MP	86
	Appendix 2. Table of components of the MP	87
	Appendix 3. Certificate of Analysis	94

General

INTRODUCTION

Nowadays newly developed medical products (MP) 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. In order to satisfy with requirements for each particular procedure Nouvag AG offers instruments intended for use with TCM 3000 BL Morcellator for Surgical Procedures.

1. PURPOSE

Instruments to the TCM 3000 BL - Morcellator for Surgical Procedures are used for morcellation and extraction of tissue and for removing myomas of the uterus during laparoscopic procedures in gynecology..

2. INDICATIONS.

Instruments to the TCM 3000 BL - Morcellator for Surgical Procedures are used 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...
 - Pre or postmenopausal, or
 - Candidates for the bloc tissue removal, for example through the vagina or via a mini-laparotomy incision

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Inadvertent morcellation in the peritoneal cavity can result in severe damage of organs and/or abdominal wall
- The sharp edges of the MP bear a risk of tissue damage.
- During the procedure, tissue can spread in the peritoneal cavity.
- The morcellator produces heat when continuously used for a longer period.
- It is not allowed to perform a morcellation without protective tube or trocar cannula.

5. SIDE EFFECTS

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

6. OPERATION CONDITIONS

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

Ambient Conditions:

	Operation:
Relative humidity:	30% - 80%.
Temperature:	10°C - 30°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 MP, 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 MP, before startup, and before operation, the user must always ensure that the Instruments are in good working order and are clean, sterile and operational.
	The MP must be protected against direct sunrays, heat supplied by centrally batteries, excessive dust, vibration and mechanical shocks.		The MP is re-usable. This MP is not repairable.
	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 MPs.		Instruments to the TCM 3000 BL Morcellator for Surgical Procedures should be operated under constant surveillance of qualified medical professionals.
	The MP 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 MP only outside the danger zone of explosive, flammable mixtures or gases.		Keep hands clear of the cutting tubes when operating the MP. Danger of serious injury.
	Disregarding the guidelines on intermittent operation (1 min on, 1 min off for 8 cycles) may cause burns at contact with the gear unit.		Before starting use and operation of the MP obligatory read the Instructions for Use for the medical device TCM 3000 BL Morcellator for Surgical Procedures with Accessories.

Modification and misuse



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

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:

Instruments for to the TCM 3000 BL - Morcellator for Surgical Procedures are designed solely for use in special conditions of surgical emergency units in medical facilities by medically qualified persons. The MP is stable during operation at the temperature of 10°C to 30°C and relative humidity of 30% to 80%. The MP is resistant to corrosion during operation, transportation and storage. The MP is resistant to biological liquids and body tissues it comes in contact with during operation. The MP is resistant to pre-sterilization cleaning, disinfection and sterilization. **The operator must wear medical gloves and a surgical mask while using this medical product.**

7. General information about composition of the TCM 3000 BL Morcellator for Surgical Procedures with Appliances

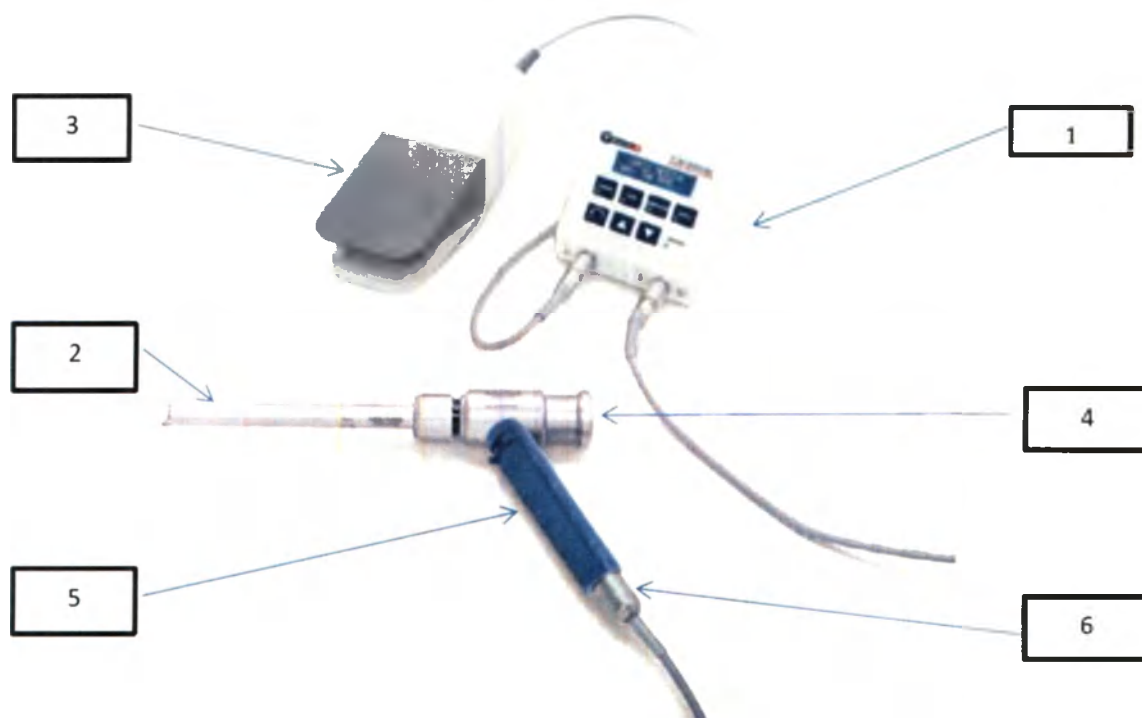


Fig. 1. The TCM 3000 BL - Morcellator for Surgical Procedures with Accessories

Fig. 1 shows general view of the TCM 3000 BL - Morcellator for Surgical Procedures with Accessories, for which this MP Instruments for the TCM 3000 BL - Morcellator for Surgical Procedures are intended. It 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 foot switch 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).

Fig. 2 shows how to assemble the TCM 3000 BL - Morcellator for Surgical Procedures before starting its use.

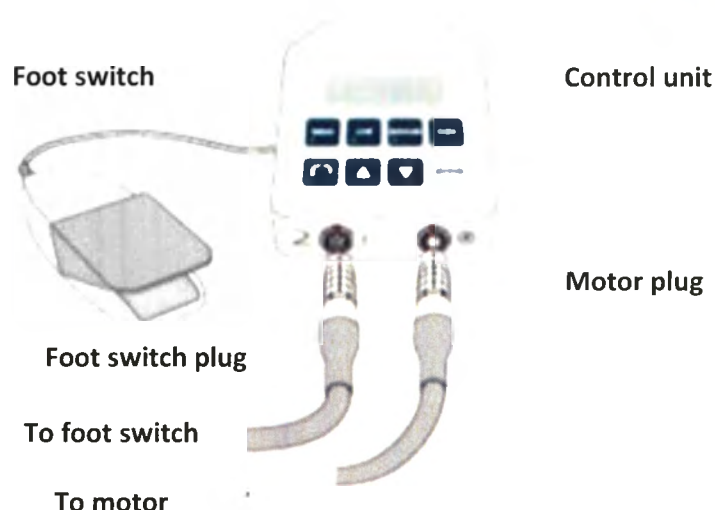


Fig. 2. How one can assemble the Morcellator.

8. Information about MP

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

Table 1. Intended use of the parts of Instruments to the TCM 3000 BL - Morcellator for Surgical Procedures.

№	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	To insert the cutting tube and protect tissues during the

	Ø 15 mm	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

Obturator



5053nou Obturator, Ø 20 mm



5152nou Obturator, Ø 15 mm



5151nou Obturator, Ø 12 mm

Table 2. Technical specifications: obturator

Nose shape	cone
Taper angle	max 30°
Applied part blunting radius	max 0.3 mm

How to use obturator

Obturator has a conical nose part. When the obturator is inserted through a trocar cannula or protective tube, it gradually moves tissues apart.



Fig. 3. General view of the MP



Fig. 4. Labeling on the MP

Labeling is made by laser on the non-applied part of the MP. Labeling contains the following information:

- MP ref. number 5152
- Lot number Lot 1937C1602R
- CE certification



Fig. 5. Obturator case



Fig. 6. Labeling on the obturator case

NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 23-25
CH-9403 Goldach

Manufacturer's name and address

Typ : Obturator 15 mm für Morzellator
Type : Obturator 15 mm for morcellator

MP description

REF 5152nou MP Ref. number

LOT 1937C1602R

Lot number



CE mark



Non-sterile



Autoclaving at 135°C max



Suitable for thermal disinfection



Indication of the country of manufacture – Switzerland

Qty.: 1

Quantity of MPs in a pack: pc.



2D data matrix (QR-code)

Cutting tube



5156nou Cutting tube, Ø 20 mm



5155nou Cutting tube, Ø 15 mm



5154nou Cutting tube, Ø 12 mm

Table 3. Technical specifications: cutting tube

Blade thickness, max	0.4 mm
Width of the cutting edge, max	0.2 mm
Fitting diameter to fix in a gear unit, max	20 mm

Cutting tube (Blade)

High-tech cutting tubes manufactured by Nouvag AG, fulfill all requirements to equipment intended for surgery procedures in Laparoscopic Hysterectomy as well as Myomenuklation. High class refinement of the blade of the cutting tube enables multiple use with consistent cutting effect, without having to sharpen the blade.



Fig. 7. How the tube works

2 pilot pins (locking pieces) on the cutting tube are designed to fit it in handle of the gear unit. They should clamp in the gear unit slots to insert the instrument into its working position.



Fig. 8. General view of the MP



Fig. 9. Labeling on the MP

Labeling is electro-eroded directly onto the non-applied surface of the MP. Labeling contains the following information:

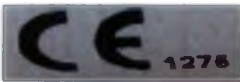
- Information about manufacturer: NOUVAG AG
- MP Ref. number: 51555



Fig. 10. Cutting tube pack



Fig. 11. Labeling on the cutting tube pack

	Manufacturer's name and address
Typ : Klinge 15 mm für Morzellator Type : Blade 15 mm for morcellator	MP description
REF 5155nou	MP ref. number
LOT 7406C1511R	MP lot number
	CE mark and notified body
	Non-sterile
	Autoclaving at 135°C max
	Suitable for thermal disinfection
	Indication of the country of manufacture – Switzerland
Qty.: 1	Quantity of MPs in a pack: pc.

Stainless steel

Material of the MP: stainless steel



2D data matrix (QR-code)

Protecting tube



5139nou Protecting tube, Ø 20 mm



5138nou Protecting tube, Ø 15 mm



5137nou Protecting tube, Ø 12 mm

Table 4. Technical specifications: protective tube

Positioner, protrusion, max	5 mm
Clamping nut, length x diameter, max	50 mm x 30 mm

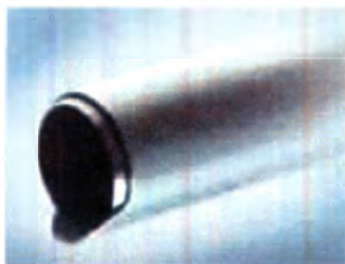


Fig. 12 Tissue positioner



Positioner at the tube's distal end performs 2 functions: protection of underlying tissues during morcellation, and tissue "supply", which allows continuous performance of morcellation. Also prevents tissue pieces from rotating at morcellation.

The tissue positioner acts also as a guiding element at morcellation



During insertion the cutting edge may be retracted inside of the protective tube to prevent complications (CUT-NO-CUT function)



Fig. 13. General view of the MP.



Fig. 14. General view of the MP.



Fig. 15. Labeling on the MP.

Labeling on the MP is made by electric discharge machining. Labeling contains the following information:

- Information about manufacturer: NOUVAG AG
- MP diameter 15 mm



icon "Autoclaving at 135°C max"



icon "Suitable for thermal disinfection"



Fig. 16. Protective tube casing

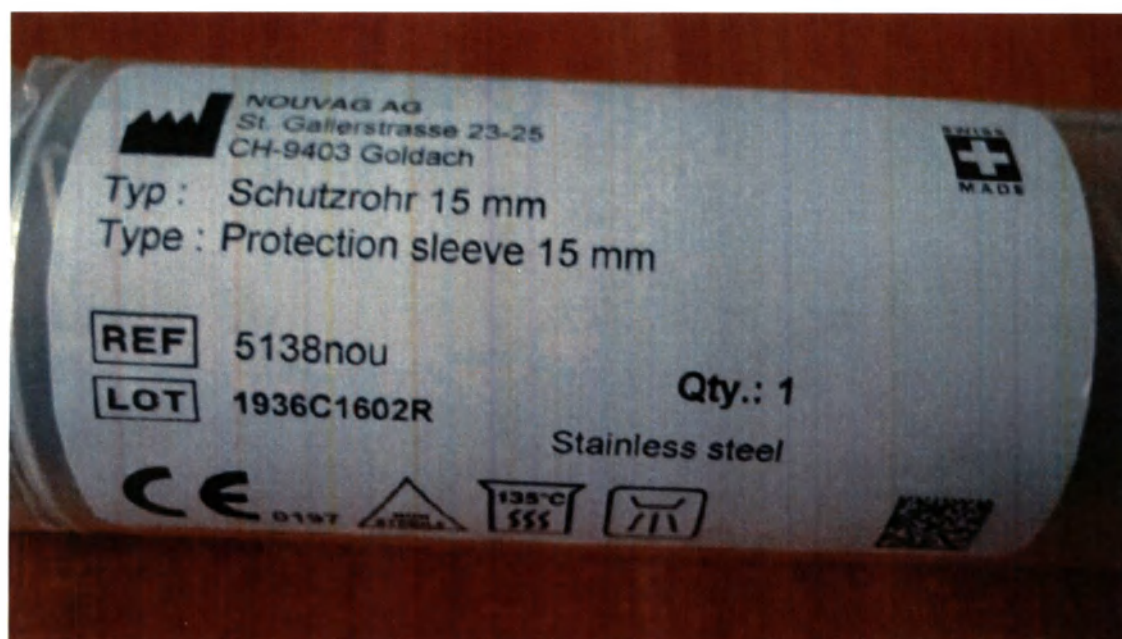
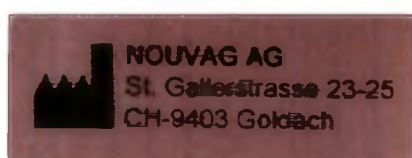


Fig. 17. Labeling on the protective tube casing.



Manufacturer's name and address



Indication of the country of manufacture – Switzerland

Typ : Schutzrohr 15 mm
Type : Protection sleeve 15 mm

MP description: Protective tube, diameter 15 mm

REF 5138nou

MP ref. number

LOT 1936C1602R

MP lot number



CE mark and notified body



Non-sterile



Autoclaving at 135°C max



Suitable for thermal disinfection



2D data matrix (QR-code)

Qty.: 1

Quantity of MPs in a pack: pc.

Stainless steel

Material of the MP: stainless steel

Trocar cannula



5142nou Trocar cannula for accessories, Ø 15 mm



5141nou Trocar cannula for accessories, Ø 12 mm

Table 5. Technical specifications: trocar cannula

Force (moment) for opening/closing	0.2-0.4 N, with two fingers
Holder diameter x length, max	35 mm x 50 mm
Connecting thread	M24

How to use trocar cannula

Optimal spatial position of troacar cannulas is important for succesful performance of laparoscopy procedures. If more than one trocar cannula is used, they should be positioned 7-10 cm from each other (or palm width). Trocar cannulas should be positioned in a triangular form, aimed to the target organ with its vertex. This allows a surgeon use both hands along the laparoscope axis. Avoid such position of trocar sleeves when the surgeon and its assistants will have to work contrary to visual axis of the laparoscope.

Proximal end of the trocar cannula has a valve ensuring minimum gas loss during insertion and removal of the instrument. Manual regulation of the valve allows removing any objects from the surgical area or introduce necessary instruments to the abdominal cavity.



Fig. 18. General view of the MP.



During insertion the cutting edge may be retracted inside of the protective tube to prevent complications (CUT-NO-CUT function)



Fig. 19. Valve to open the trocar cannula.



Fig. 20. How the trocar cannula valve works.



Fig. 21. How to disassemble/assemble the trocar cannula



Fig. 22. Labeling on the MP

Labeling is electro-eroded directly onto the non-applied surface of the MP. Labeling contains the following information:

- Information about manufacturer: NOUVAG AG
- MP Ref. number: 5142
- Lot number 1939C1602R
- MP diameter 15 mm



icon "Autoclaving at 135°C max"



icon "Suitable for thermal disinfection"

- CE certification mark.



Fig. 23. Trocar tube pack.

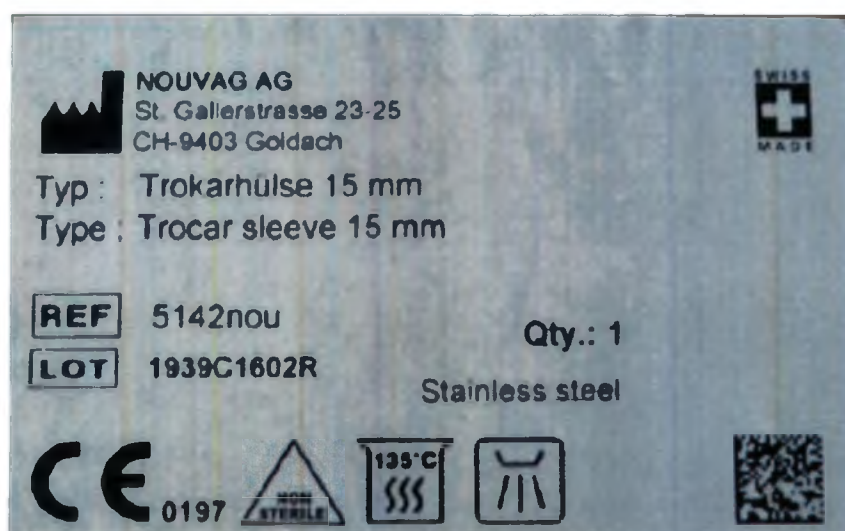


Fig. 24. Labeling on the trocar tube pack.

NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 23-25
CH-9403 Goldach

Manufacturer's name and address

Typ : Trokarhulse 15 mm
Type : Trocar sleeve 15 mm

MP description

REF 5142nou

MP ref. number

LOT 1939C1602R

MP lot number



CE mark and notified body



Non-sterile



Autoclaving at 135°C max



Suitable for thermal disinfection



Indication of the country of manufacture – Switzerland

Qty.: 1

Quantity of MPs in a pack: pc.

Stainless steel

Material of the MP: stainless steel



2D data matrix (QR-code)

5193 Mioma drill, Ø10 mm



Fig. 25. General view of the MP.

Table 6. Technical specifications: myoma drill

Drill	Right-hand, operating length NMT 30 mm
Handle	6 edges, length 100 mm, diameter 35 mm
Dimensions, max	Length 330 mm, diameter 10 mm

Myoma drill is inserted into surgery area through the trocar cannula during tissue removal (myomectomy) using myoma drill through the trocar cannula.



Fig. 26. Labeling on the MP.

Labeling is electro-eroded directly onto the non-applied surface of the MP. Labeling contains the following information:

- Information about manufacturer: NOUVAG AG
- MP Ref. number: 5193
- Material of the MP Germany Stainless
- CE certification mark.



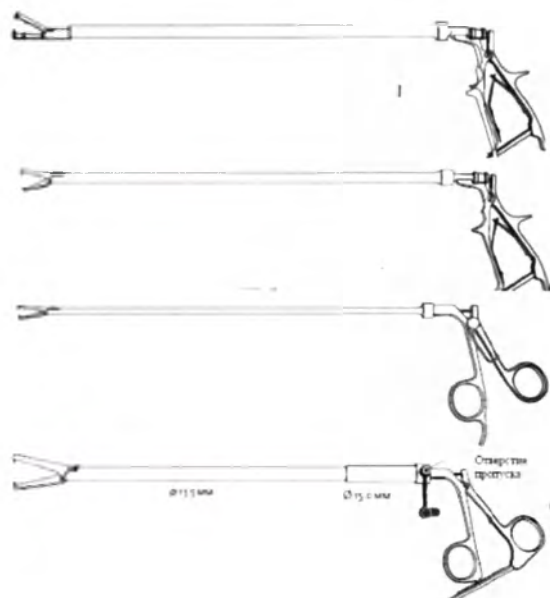
Fig. 27. Myoma drill pack.



Fig. 28. Labeling on the myoma drill pack

5193	MP Ref. number
Myomborher D=10mm, NL=330mm	MP description
Anzahl: 1	Number of MPs in a pack: 1 pc.
Datum: 26.02.2016	Date of manufacture
Nouvag AG St. Gallenstrasse 22-23 CH-8400 Grenchen Tel.: +41 71 642 45 50	Manufacturer's name and address
Nouvag GmbH St. Gallenstrasse 22-23 CH-8400 Grenchen Tel.: +41 71 642 45 50	Name and address of distributor in the EU.

Gripper



No. 5195

Claw gripper grasping forceps, Ø10 mm/420 mm

No. 5196

Tenaculum gripper grasping forceps, Ø10 mm/420 mm

No. 5194

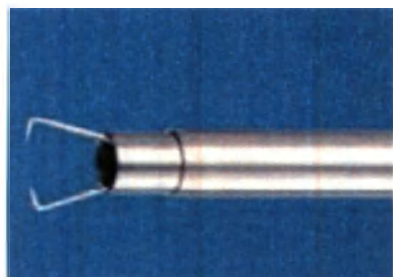
Tenaculum gripper grasping forceps, Ø5 mm/420 mm

No. 5192

Tenaculum gripper grasping forceps, Ø13.5 mm/420 mm

Table 7. Technical specifications: gripper

Force (moment) for smooth opening/closing	0.2-0.68 N, with two fingers
Jaws free travel angle	does not exceed 25-35°
Head protrusion above surface	max 0.5 mm, riveted-over
Blunting radius	max 0.1 mm



Cutting tube cuts tissue for removal. Claw gripper grasping forceps, diameter 10 mm, are introduced through the tube. Cut tissues are grasped by claw gripper forceps, and removed with them. Ensure atraumatic, solid grasping of tissues.



How to use the gripper (example)



Fig. 29. General view of the MP



Fig. 30. Labeling on the MP

Labeling is electro-eroded directly onto the non-applied surface of the MP. Labeling contains the following information:

- Information about manufacturer: NOUVAG AG
- MP Ref. number: 5192
- Material of the MP Germany Stainless
- CE certification mark.



Fig. 31. Gripper pack.

 NOUVAG AG St. Gallerstrasse 23-25 9403 Goldach		
Menge	2	
LOT	420-906055	
REF	5196	
Art.Nr.	587-225-10	
Tenakulum Fasszange Griff mit französischer Sperre Ø10,0mm; 420mm		
Kunde	11440 / NOUVAG AG	
Bestellung vom	135983/0, 20.06.2016	
AUFTRAGSNR.	22163704 / Pos. 10	
Lagerplatz:	LCA0139A07	
   		
		20.06.2016 Sachb. CL

Fig. 32. Labeling on the gripper pack.

 **NOUVAG AG**

Manufacturer's name

St. Gallerstrasse 23-25
9403 Goldach

Manufacturer's address

Menge
2

Bipolar instrument



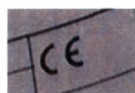
MP lot number



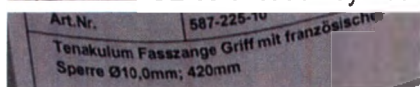
MP ref. number



Batch number



CE certification symbol



MP description



Keep away from sunlight



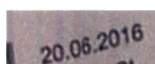
Keep dry



Warning! See the Operating Manual



Non-sterile



Date of manufacture

All surgical instruments contact with a patient. **Operator must wear medical gloves and a surgical mask while using this medical product (not included in the scope of delivery).** Materials used for MPs are provided in Table of the Appendix 2. Mechanical characteristics of materials are provided in the Table 8.

Table 8. Mechanical characteristics of materials.

Material	Strength limit	Yield limit	Elongation	Hardness	Roughness (µm), max	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	≥40 %	240 HB	Ra 0.8			
Polyester-amide PEI MT blue		105 MPa			Ra 0.8	1.27	1.35	-50...170

9. CONSTRUCTION AND OPERATION

1. Principles of Operation

Instruments to the TCM 3000 BL – Morcellator for Surgical Procedures 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 cannula, laparoscopic instruments (gripper, a myoma drill).

2. Application

Instruments to the TCM 3000 BL – Morcellator for Surgical Procedures are used 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 switch) 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 MP **Instruments to the TCM 3000 BL – Morcellator for Surgical Procedures**.

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

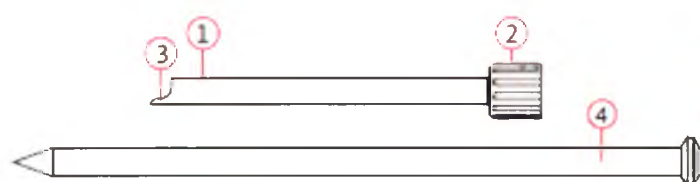
Instruments (cutting tubes, gripper) are inserted through the trocar cannula. Trocar cannula contains a valve that prevents gas loss when withdrawing the instruments.

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

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

4. MP overview

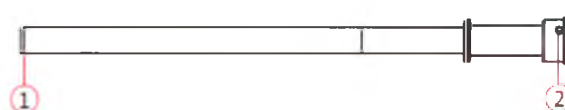
Protective tube with obturator



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

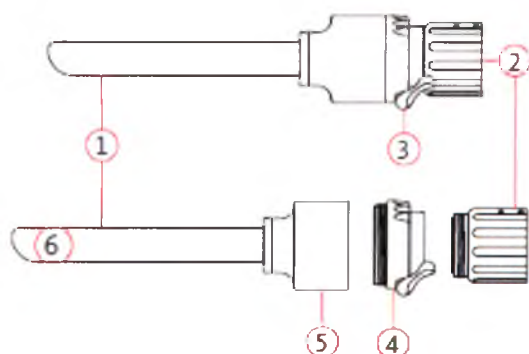
- 4. Obturator

Cutting tube



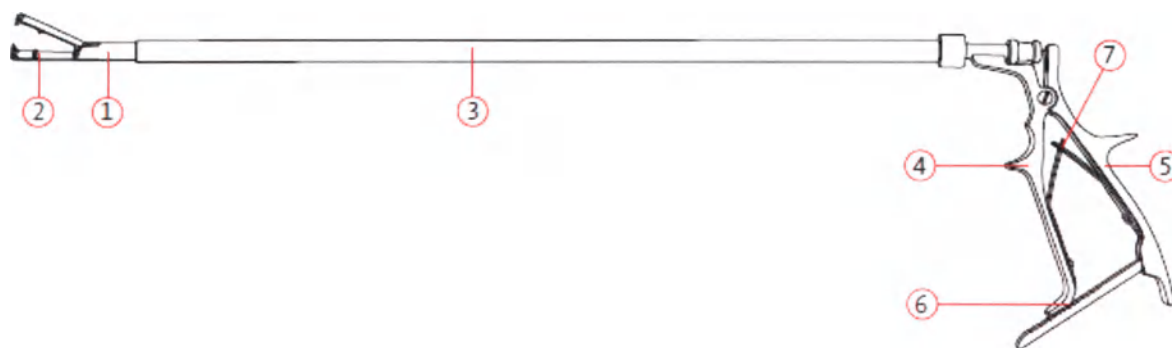
- 1. Cutting edge
- 2. Locking pins

Trocar cannula



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

Gripper



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

} **Handle**

Fig. 33. Configuration of MP accessories

5. Operation plan for Instruments to the TCM 3000 BL – Morcellator for Surgical Procedures Option 1

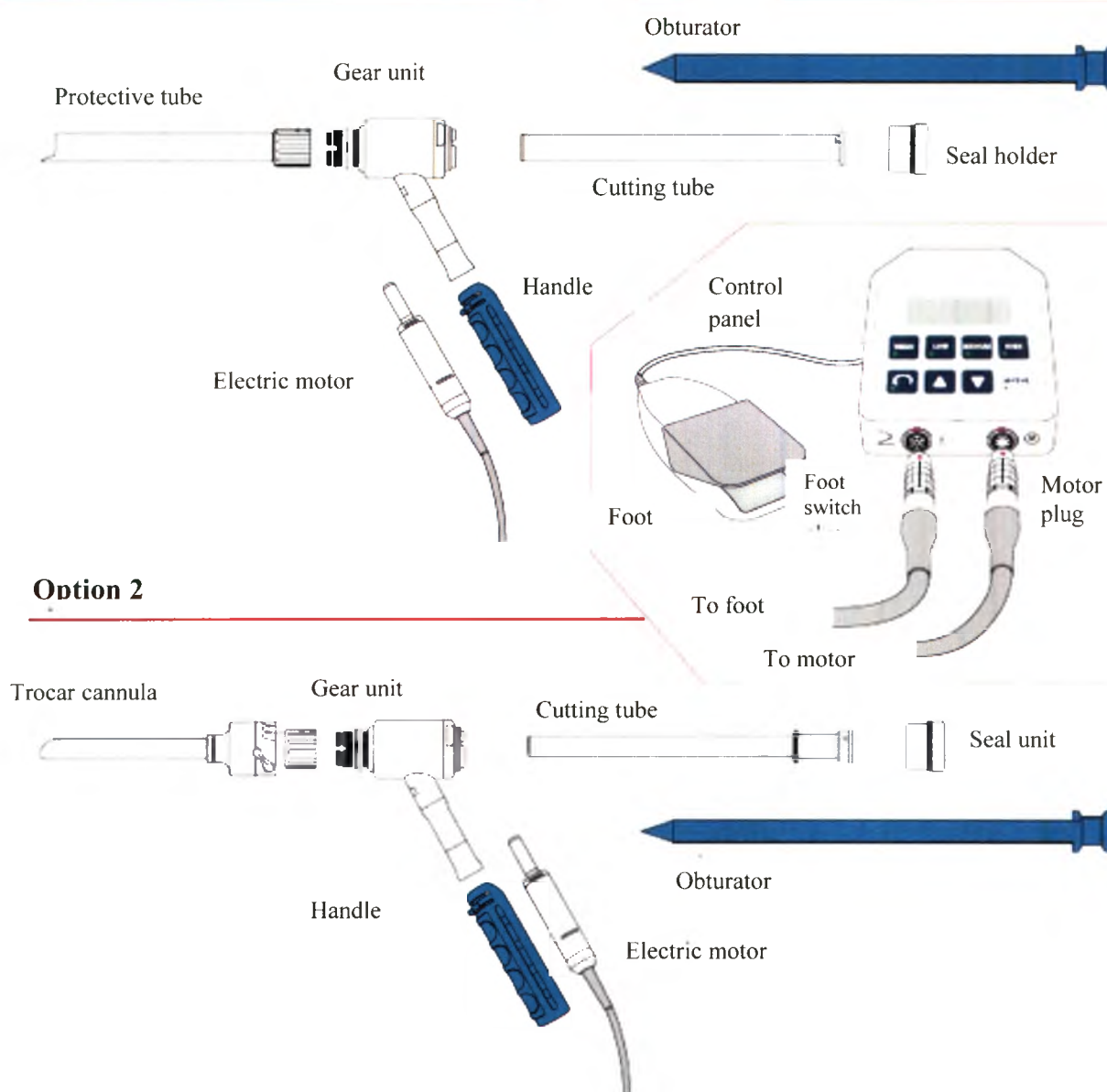


Fig.34. Configuration of the instruments used.

Option 1. Morcellation with a protective tube

Section Option 1 (Fig.34) represents the configuration with protective tube. At the hysterectomy in laparoscopic surgery the morcellator is inserted into the abdominal cavity with the obturator inserted in the protective tube. After removing the obturator, the cutting tube can be inserted. To expose 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 (Fig. 34, 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.

Configuration of instruments needed for this procedure is shown on the chart (Fig.35).

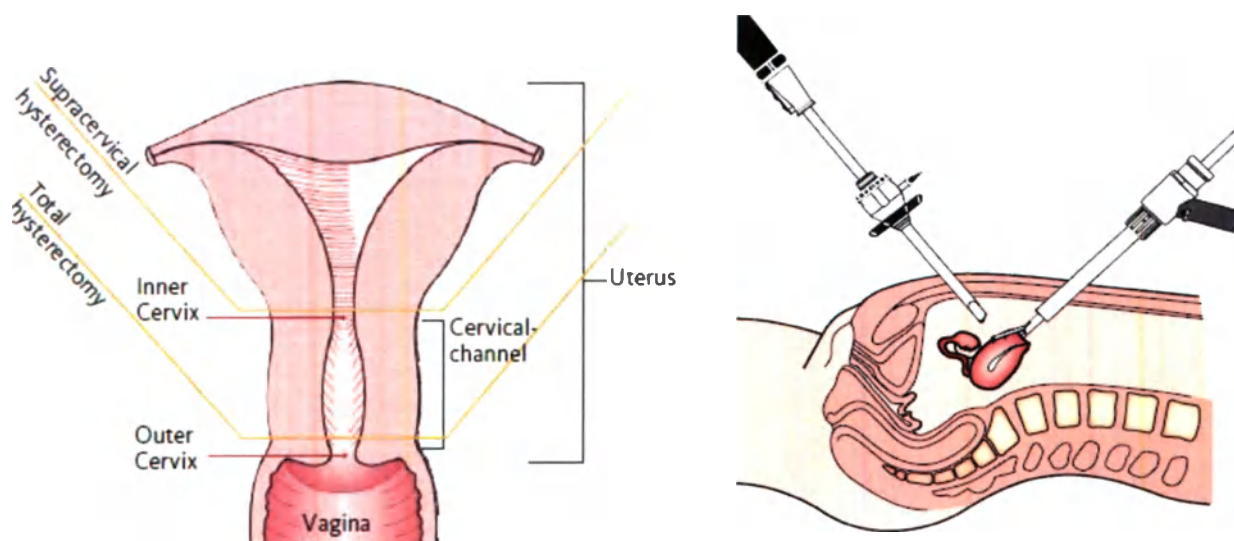


Fig 35. Image-guided morcellation (endoscope).

Option 3

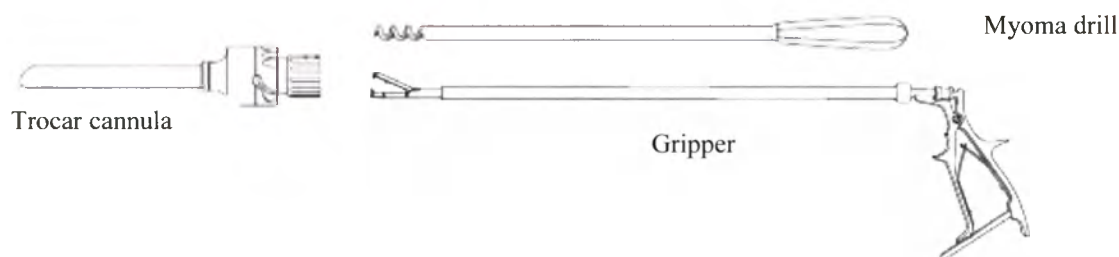


Fig. 36. Instruments used for option 3.

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

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

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. Instruments to the TCM 3000 BL Morcellator for Surgical Procedures should be placed within reach, allowing their comfortable use during surgical manipulations. It is very important to ensure that no objects can fall on the foot switch. The power plug at the rear of the device must be accessible at all times.

6.1. Preparation of MP



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



If MPs have already been sterilized: when removing them from the sterile packaging, ensure that the sterile packaging is not damaged and that 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 Instruments on a sterile surface**).

6.1.1 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.

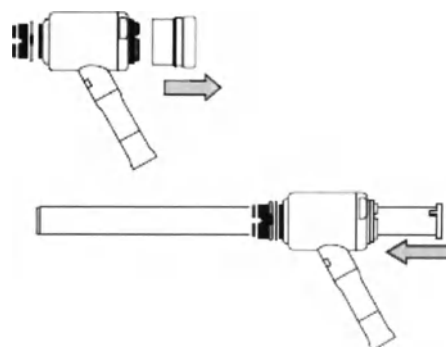


- Check cutting tubes.
- Make sure that the cutting edge of the blade is sharp and undamaged (e.g. no cracks, deformation or burrs).
- Use only cutting tubes in perfect condition.

1. Inserting the cutting tube through the gear unit

Remove the seal unit from the gear unit.

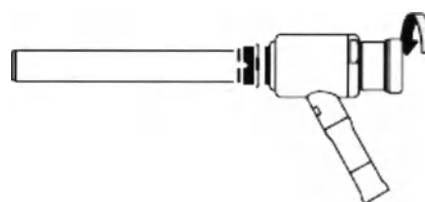
Insert the cutting tube through the gear unit. The two guide pins on the cutting tube must fit into the slot on the flange of the gear unit.



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.

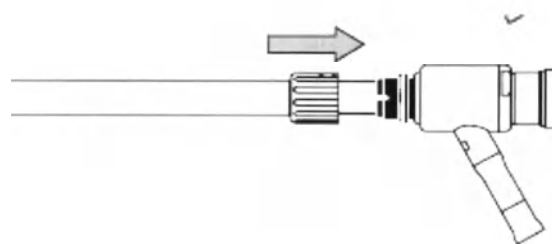


3. Mounting protective tube

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.



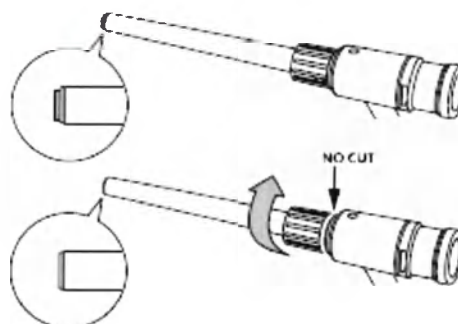
4. Protecting the cutting tube

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.

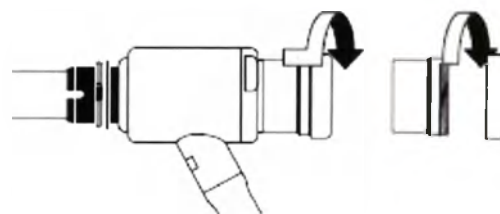
The cutting tube is completely covered by the protective tube.



5. Replacing seal holder

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

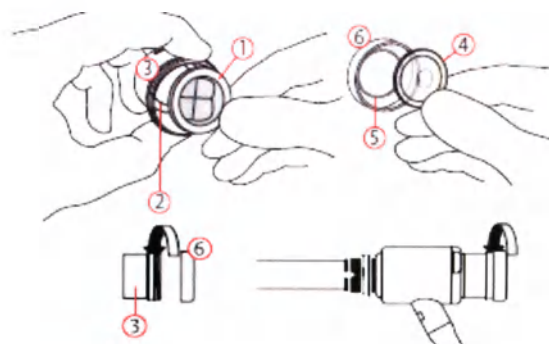
Unscrew the membrane screw from the seal unit.



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.

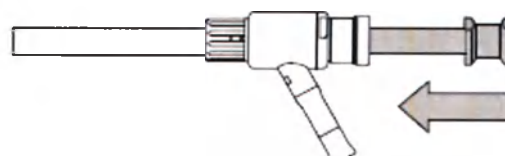
Position the edge of the membrane seal (4) to point to the slot (5) of the membrane screw (6) and press the membrane seal into the slot.



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.

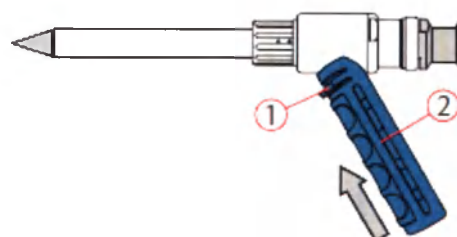
6. Inserting obturator

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



7. 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.

8. Connecting electric motor (optional)

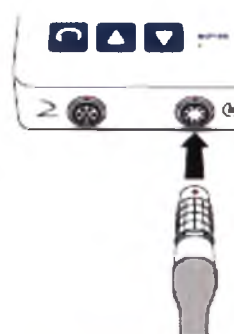
Insert the electric motor coupling into the bottom end of the handle.

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.

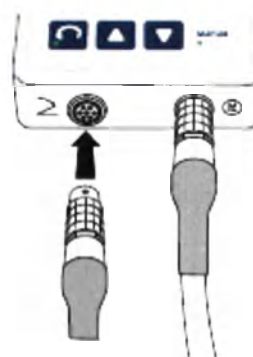


9. Connecting foot switch (optional)

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

Plug the foot switch device connection plug into the foot switch 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.

6.1.2 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.
-

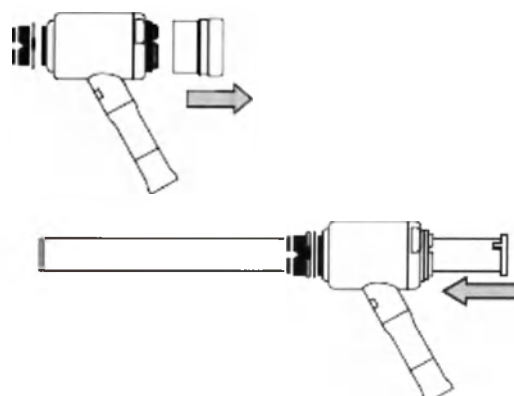


Risk of injury

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

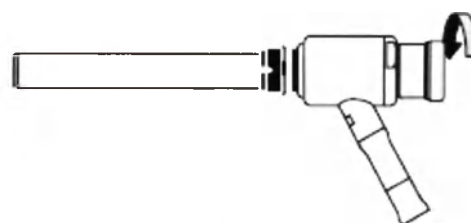
2. Inserting the cutting tube through the gear unit

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.

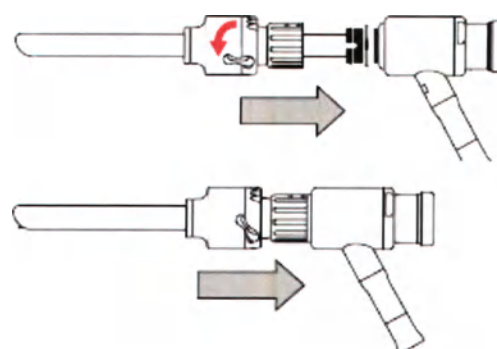


4. Mounting trocar cannula

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.

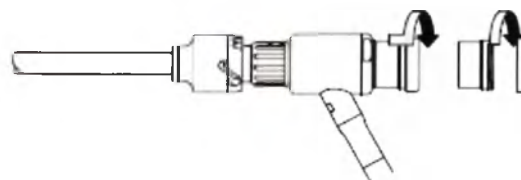
Lock the trocar cannula in position with a click.



5. Replacing seal holder

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

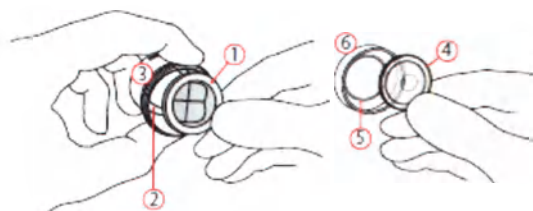
Unscrew the membrane screw from the seal unit. Select a suitable seal holder.



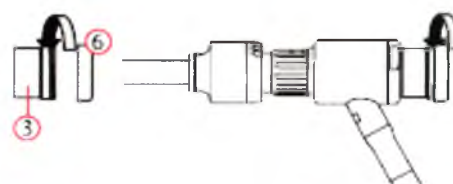
Keep a cross seal and a membrane seal ready.

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.

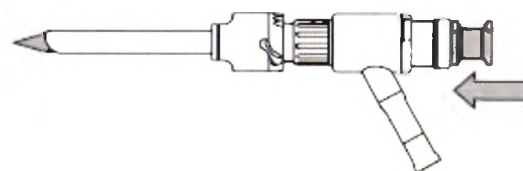


7. Screw the membrane screw (6) into the thread of the seal holder (3) to the stop and connect the seal unit to the gear unit.



8. Inserting obturator

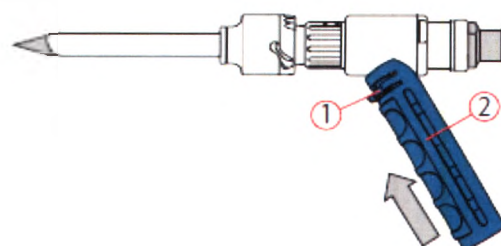
Insert the obturator through the seal holder, gear unit and the trocar cannula.



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 (optional)

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.

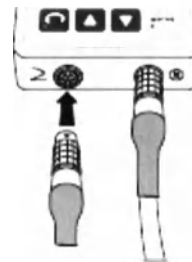


Plug the electric motor device connection plug into the electric motor connection of the control unit. The plug must lock in position.



11. Connecting foot switch (optional)

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



Plug the foot switch device connection plug into the foot switch 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.**

6.1.3 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.



7. Use

Before use

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



Risk of injury

TCM 3000 BL - Morcellator control panel has been designed for operation solely with the instruments manufactured by Nouvag 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 (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 foot switch. 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 direction of rotation, press .

The display shows the mode and the corresponding speed range that can be selected with the foot switch. 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 **Preparation of Components**.
- 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 MP 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 fig. 15).

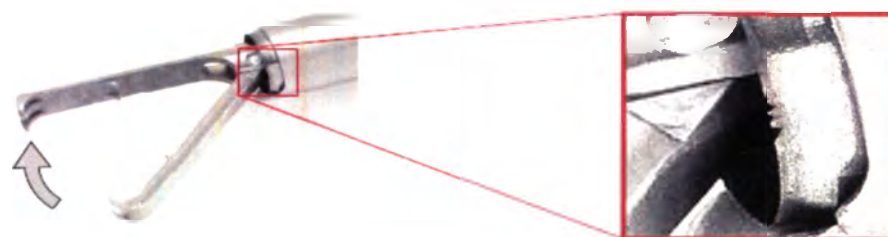


Fig. 15. Use of gripper.



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

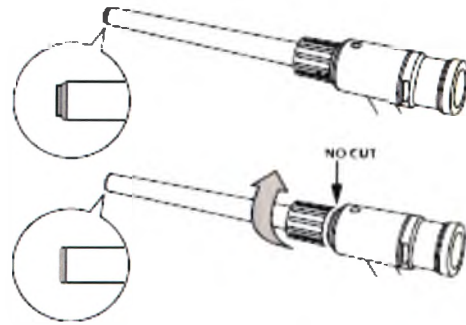
Make sure that the obturator is inside the cutting tube.

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).

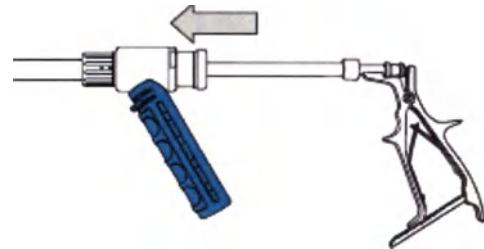
3. Using cutting tube

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.



10. Removing tissue

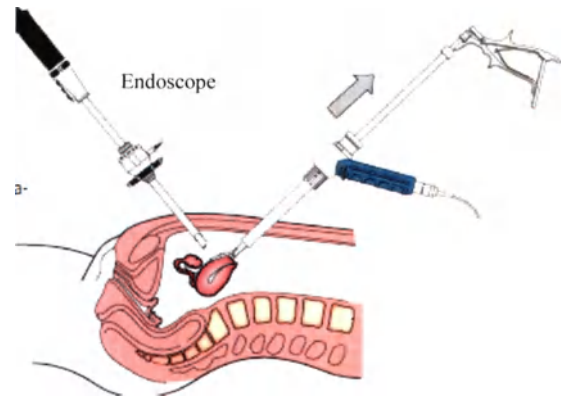
Grip the tissue with the gripper under good visual control (endoscopy).

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.

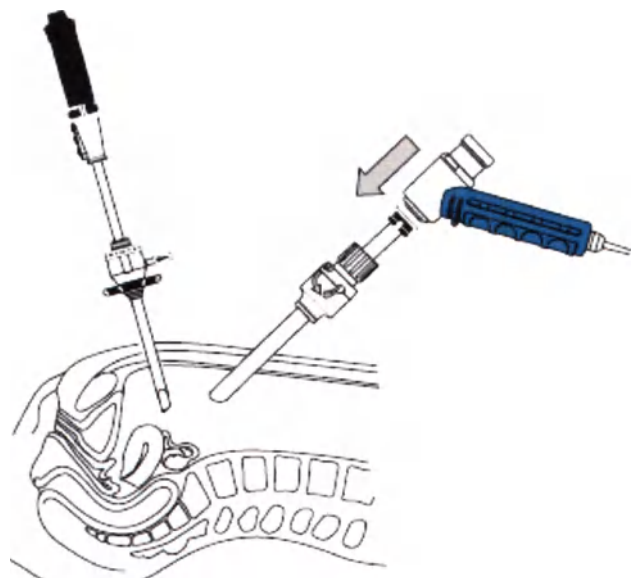
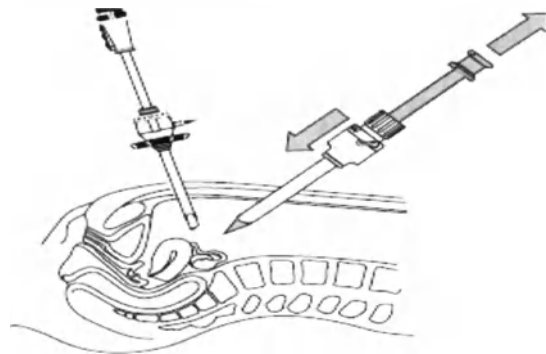
Carefully insert prepared cutting tube with gear unit and seal unit into the proximal opening of the trocar cannula.

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.

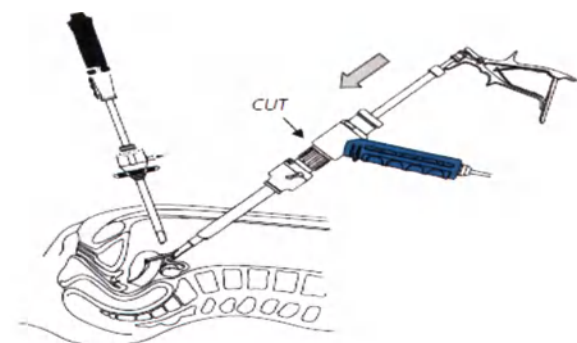
Lock the trocar cannula in position with a click.

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.



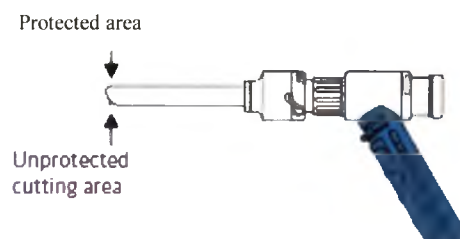
5. Preparing cutting tube

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.



7. Removing tissue

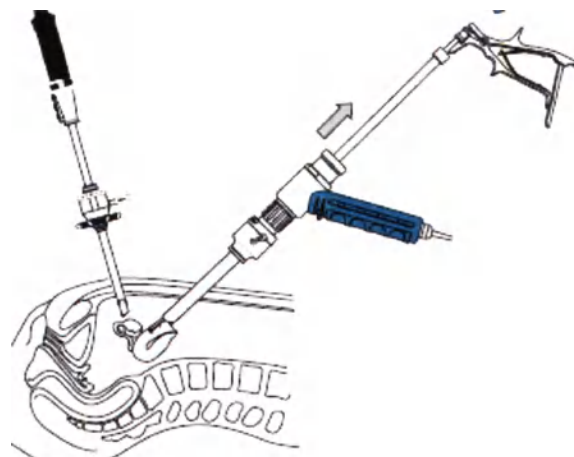
Grip the required tissue with the gripper. The handle lock is set.

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.

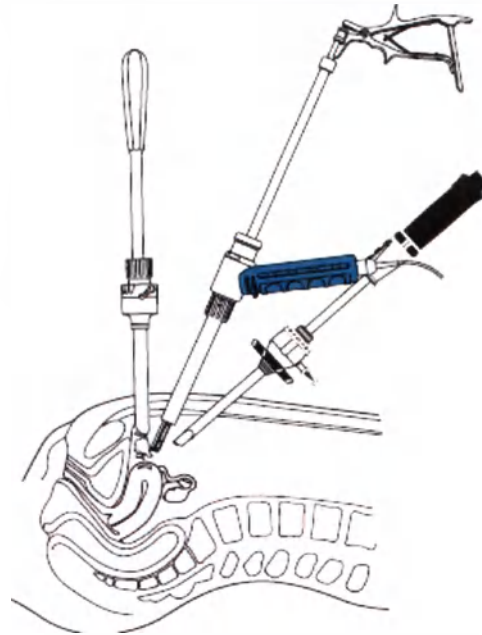
Keep gripper ready to remove the tissue from the myoma drill.

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 rear panel 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.

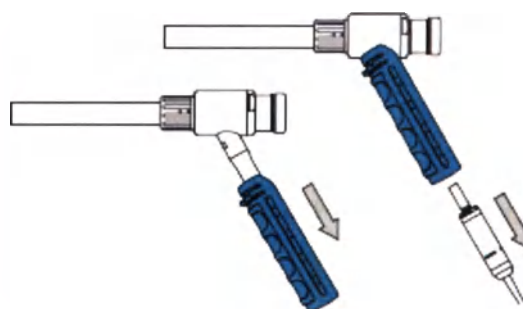
4. Disconnecting gear unit connections

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.

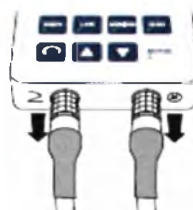
Pull the electric motor out of the handle. Lift and hold the release lever of the handle.

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



5. Disconnecting foot switch connections

Pull the foot switch device connection plug from the foot switch 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.



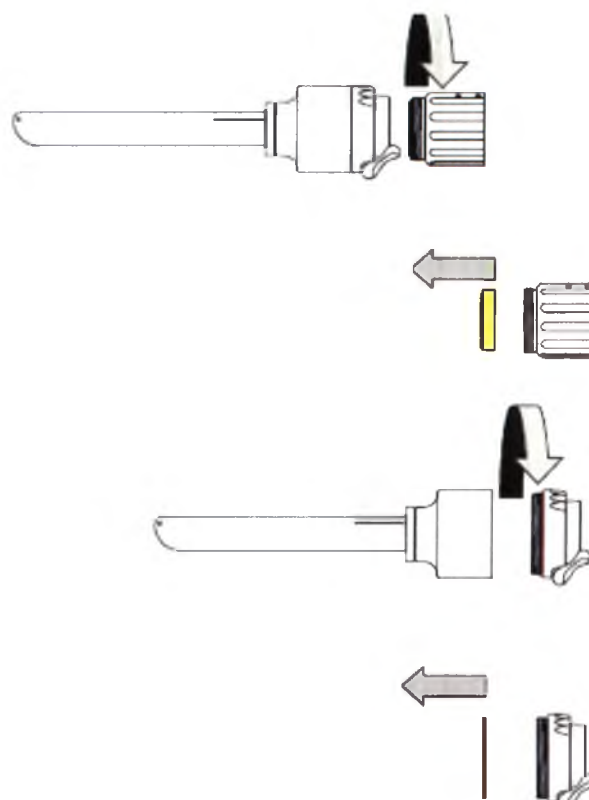
7. Disassembling trocar cannula

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.

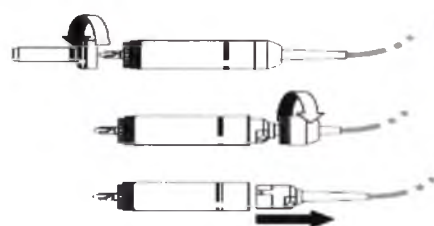


8. Disassembly of electric motor (optional)

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.

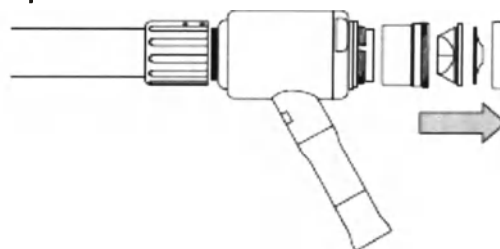


9. Disassembly of gear unit and Morcellator with protective tube

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.

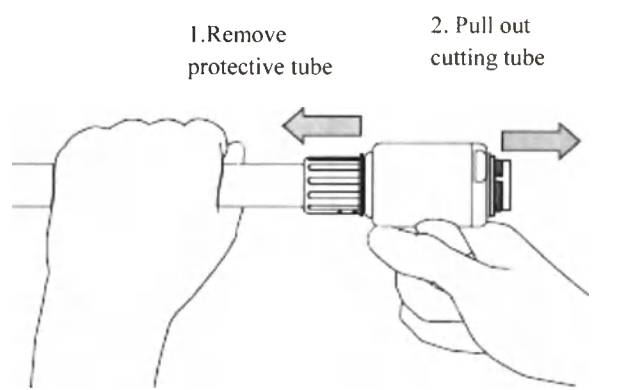
Removing protective tube and cutting tube

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.



10. SCOPE OF DELIVERY

Instruments to the TCM 3000 BL – Morcellator for Surgical Procedures

1. 5154nou Cutting tube, Ø 12 mm
2. 5155nou Cutting tube, Ø 15 mm

3. 5156nou Cutting tube, Ø 20 mm
4. 5141nou Trocar cannula for instruments Ø12 mm
5. 5142nou Trocar cannula for instruments Ø15 mm
6. 5151nou Obturator, Ø12 mm
7. 5152nou Obturator, Ø15 mm
8. 5153nou Obturator, Ø20 mm
9. 5137nou Protective tube, Ø12 mm
10. 5138nou Protective tube, Ø15 mm
11. 5139nou Protective tube, Ø20 mm
12. 5193 Myoma drill, Ø10 mm
13. 5194 Tenaculum gripper, Ø 5mm
14. 5195 Claw gripper, Ø10 mm
15. 5196 Tenaculum gripper, Ø 10 mm
16. 5192 Tenaculum gripper, Ø 13.5/15 mm

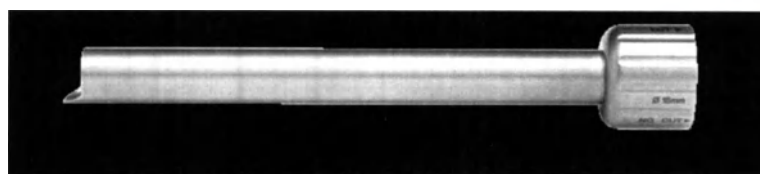
On MP receipt the following actions shall be completed:

- 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 MP was ordered or Nouvag AG.

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



Cutting tube



Protective tube



Obturator



Trocac cannula



Myoma drill

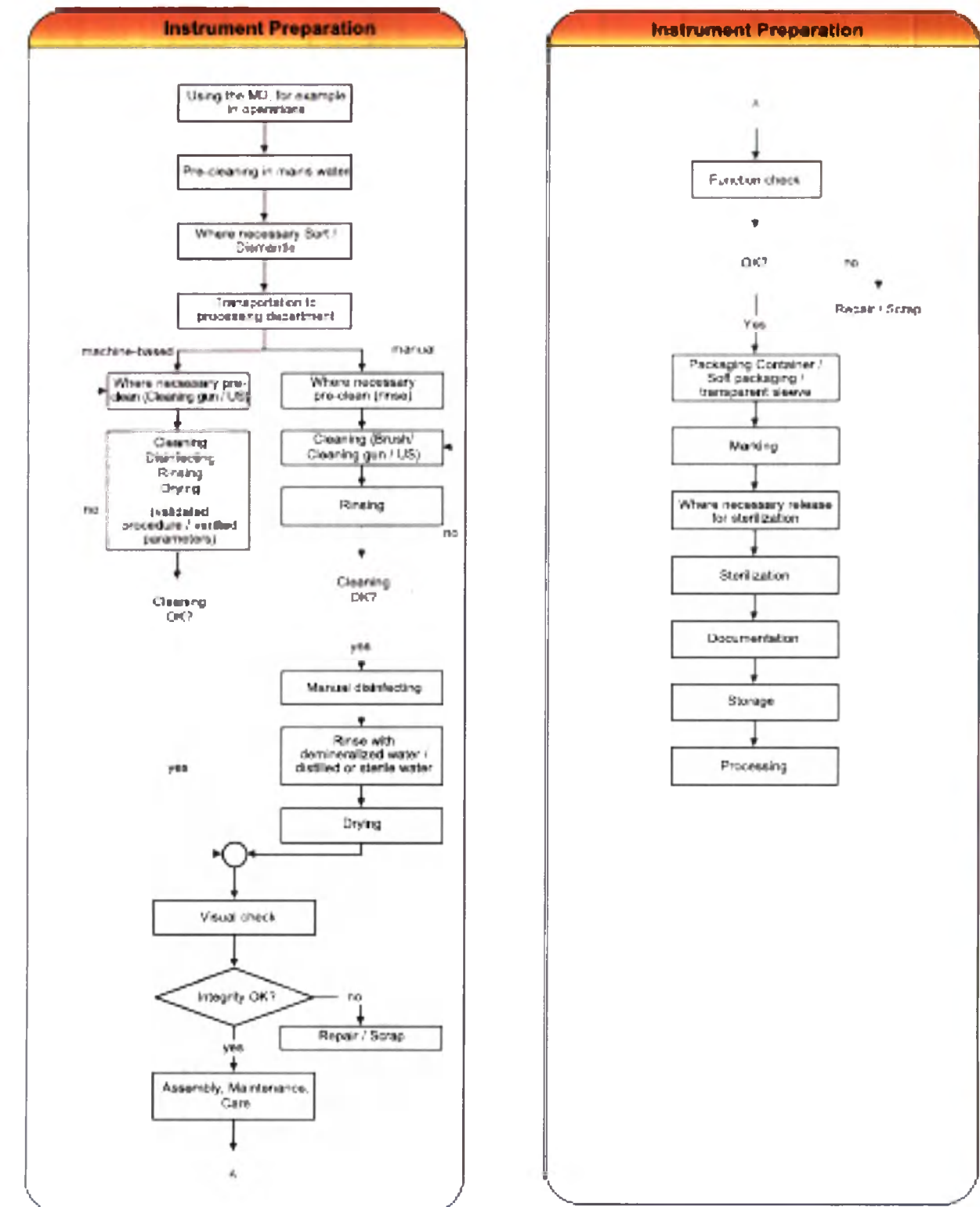


Gripper

Fig. 37. Visual check of the scope of delivery

11. CLEANING OF MP COMPONENTS

Schematic flow chart for reesterialization as per EN ISO 17664



General information on disinfection, pre-sterilization cleaning and sterilization of MP



- Reusable MP are subject to re-sterilization and subsequent storage in conditions excluding secondary microbial contamination.
- Sterilization of such MP should be performed immediately before the first use of a MP, and after each patient to prevent cross-contamination.
- Disassembly, washing and rinsing of MP which contacted patients' blood and serum may should be performed in rubber gloves, goggles, medical mask, medical gown and waterproof apron. Personal hygiene should be strictly observed.
- Containers with working solutions of detergents and disinfectants should have caps, clear inscriptions indicating name of a product, its concentration, purpose, date of preparation, end of shelf life. For products ready for use name of the product and its purpose should be indicated, if multiple use of a product is permitted, date when its use began should be additionally provided.
- During disinfection and pre-sterilization cleaning in chemical solutions MP are submerged into a product solution to fill all channels and cavities. Dismountable MP are submerged disassembled, instruments with locking parts should be soaked open, with making several operational movements with such MPs.
- Disinfection by wiping may be used for MDs that does not immediately contact a patient, or where their design does not permit using the submersion method.
- After disinfection reusable MDs should be washed from residues of disinfectants according to recommendation provided in instructions for use of the appropriate disinfectant.
- Degree of cleaning is confirmed by a test: amidopyrine test for blood residues and phenolphthalein test for detergent residues. Quality control should be performed every day. Control should be performed on 1% of simultaneously treated instruments of each position, but not less than three. Check both external surfaces, and internal surfaces of tools! Document proving fact of such inspection is a pre-sterilization quality log.
- This MP is sterilized by physical method (autoclaving).
- Sterilization should be performed in a functionally separated premise – "clean room".
- MP should be transported into the clean room in closed sterilizable containers.
- Personnel performing pre-sterilization cleaning and disinfection of the MD should wear special garments, and use mask, goggles and rubber gloves, waterproof apron over the gown.
- Sterilized MPs should be kept under conditions excluding any secondary microbial contamination in a special cabinet, protected from dust, humidity and temperature fluctuations.
- Shelf life should be indicated on package and determined by type of a packing materials, according to instructions for its use.
- It is not allowed to use sterilized MPs with expired term of storage after sterilization.
- Sterilization of MDs should be recorded in a log.

General recommendations on preparation of MP



- Preparation procedures include cleaning, washing disinfection, washing and drying.
- Instruments should be cleaned only in a cleaning solution (e.g. Schulke perform or 3% DESOMEDAN ID) with observance of personal security measures. Strictly adhere to the manufacturer's instructions for use when using solutions!
- Use only demineralized water (VE-water) for rinsing and washing.
- Use only daily prepared working solutions. For strong contaminations it is recommended to replace solution frequently.
- It is recommended to use for cleaning soft lint-free cloths, plastic brushes or washing guns. Use of metal items is forbidden. Treatment should be performed in plastic or enamel-lined (without damaged enamel lining) containers, closing with covers.
- Manual external cleaning is performed by a disposable cloth, disinfected brushes. Brush cleaning is performed over a solution surface to prevent from splashing contaminated fluid.
- For effective cleaning open hinged instruments (gripper) to minimize overlapping surfaces. Dismountable instruments should be disassembled.
- Hollow instrument is cleaned by a rinsing gun (rinsing pressure 3 bar- 4 bar).
- MP disinfection is performed jointly with cleaning.
- Machine cleaning and disinfection are performed in a disinfector wash (e.g., thermal disinfector Miele G7835 CD) with performance of the thermal disinfection procedure.
- For the avoidance of damages MP parts should be properly fixed in the disinfector wash. Loading MPs should ensure thorough washing, including for internal cavities of instruments through the appropriate valves.
- Instrument drying is a part of machine cleaning and disinfection.
- Upon completion instruments should be removed manually, using disposable sterile gloves treated with an antiseptic.
- Inspection is performed visually. Critical parts, such as handles, hinges and cutting surfaces should be controlled with special attention. All instruments with internal channels should be checked for passability. If any instruments do not satisfy the inspection, they should be replaced.
- Insufficiently cleaned instruments should be re-cleaned and then washed thoroughly.
- Instruments with micro cracks near hinges and/or damaged, bent or otherwise worn instruments should be replaced, as they cannot or can improperly perform their functions.
- If instruments require treatment actions, the appropriate treatment actions are performed before function test, as a rule.
- Before function test lubricate ball and threaded instruments. Proper operation of instrument should be ensured by the check. For this purpose any disassembled instruments should be assembled. If necessary, after the check instruments may be disassembled again for sterilization. Perform disassembly/assembly according to manufacture's instructions.
- It is recommended to pack MPs into a sterilization pack. Follow manufacturer's instructions for use and time of sterilization validity!
- Package should ensure the possibility for labeling with the following information:
 - sterilization date,

- packer,
- shelf life,
- contents.
- If sterilization is performed without craft packs, storage time for sterilized MPs is: 6 hours if sterilized in baskets, and 20 days, if sterilized in boxes with filters; craft packs are stored up to three days in sterile conditions. Any items sterilized unpacked should be used immediately after sterilization.
- Sterilize in a vacuum autoclave (class B or S according to EN 13060) at 135°C. Sterilization parameters

Sterilization mode					
Steam pressure in sterilization chamber, MPa (kgf/cm ²)		Working temperature in sterilization chamber, °C		Time of sterilization hold, min	
rated value	limit value	rated value	limit value	rated value	limit value
0.20	±0.02	135	±2	5-25	±2

- The manufacturer recommends using indicator tapes to control sterilization (e.g. indicator tapes Comply™ by 3M).
- The manufacturer confirms validation of the re-sterilization procedure by a Certificate (see Appendix 3).
- Returned instruments are MP, which – regardless of whether they have been used – are returned to the manufacturer.
- Possible causes of return may be detected MP fault, failure during the warranty period or the need for maintenance. If a MP is returned to the manufacturer or its authorized representative, they may be sent back to the user only if:
 - passed cleaning and disinfection according to manufacturer's instructions, are dry and declared "sanitarily clean", and/or
 - clearly stated as not contaminated, and properly packed.
- Decontamination of returned products – as in common circulation – should be performed without delay to avoid damaging of an instrument. Decontamination should not be performed if it may change or destruct the product, falsify results of a test or may a test impossible. In case of doubts please consult with the manufacturer.
- The following information should be provided in accompanying documents for each individual MP returned to the manufacturer:
 - intended use of the MP;
 - decontamination method;
 - date of treatment;
 - last name of the person who performed the treatment;
 - reason for return.

Cleaning of components of the MD “Instruments to the TCM 3000 BL – Morcellator for Surgical Procedures” is performed as follows:

Instruments 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:



- At unpacked steam sterilization of single items they should be fixed in the tray to prevent them from rolling around, causing damage.
- Allow Accessories to the 3000 BL – Morcellator for Surgical Procedures 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 MP 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 MP components are not used immediately, the sterilization packaging must be labeled with the sterilization date.
- Nouvag AG recommends including a sterility indicator.

11.1 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.

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

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.
- Assemble the trocar cannula in reverse order of disassembly (see Section "**Disassembling trocar cannula**").

11.2. Preparation of cutting tubes, protective tubes, obturators, grippers 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 2 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 MP with a special load carrier which facilitates the connection of the instruments to the cleaning/disinfection MP 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 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: Sort the instruments on trays intended for this purpose or place them on all-purpose sterilization trays.



Risk of damage

Blade of the cutting tube may damage the sterile packaging.

Sterilization of gripper, cutting tubes, protective tubes, obturator, myoma drills



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.*



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



If MPs have already been sterilized: when removing them from the sterile packaging, ensure that the sterile packaging is not damaged and that 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 Instruments on a sterile surface).

12. Maintenance and repair



This medical product is non-repairable. If MP components have any defects, they should be replaced with new ones.

12.1 General maintenance

Before every use perform a visual inspection of the MP 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, 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

- Replace damaged trocar cannulas
Trocar cannula Ø 12 mm (Ref. 51484nou), 1 item per package
Trocar cannula Ø 15 mm (Ref. 51502nou), 1 item per package.

Maintenance, trocar seal holder

- Replace damaged seals with new ones.

13. 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

13.1 Modification and misuse



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

13.2 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 MP must be used by qualified and experienced surgeons only;
- The MP 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.

13.3 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 MP use. Risk analysis is a part of the device technical documents.

Residual risks of use of **Instruments to the TCM 3000 BL – Morcellator for Surgical Procedures** include injuries of vessels and other anatomical sites.

13.4 Safety requirements, operation conditions and rules

This product is designed solely for use by medically qualified, experienced and trained persons.

Surgical procedure using **Instruments to the TCM 3000 BL – Morcellator for Surgical Procedures** 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 MP manipulations must be done while the electric motor is switched on.

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

Ambient conditions

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

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

13.5. Safety check

Safety check for the MP **Instruments to the TCM 3000 BL – Morcellator for Surgical Procedures** is obligatory before each use. The MP is non-repairable and should be disposed after expiration of its service life.

If you have any questions regarding MP maintenance and repair as well as after-sales servicing please contact our authorized representative in the Russian Federation: **ООО MedTestConsulting, Russia, 123181, Moscow, 1 Kulakova Str., bldg. 1, office 193, phone/fax +7 (495) 750-29-01, +7 (495) 729-77-14, E-mail: medtestconsult@mail.ru.**

14. MEDICAL PRODUCT CLASSIFICATION

Purpose	Cutting instruments
Frequency of application	Multiple application
Operating mode	device for short-time modes of operation
Scope of use	Product for professional use in healthcare institutions
Possibility of repairs	non-repairable
Type of perceived mechanical impact	portable, for use in healthcare institutions
Type of human body contact	Short-term contact (less than 24 h) with milieu interior

15. COMPLIANCE WITH INTERNATIONAL STANDARDS

Instruments to the TCM 3000 BL – Morcellator for Surgical Procedures comply with Council Directive 93/42/EEC on Medical Products:

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 provided by manufacturer for treatment of re-sterilizable medical devices.

ISO 13485:2012

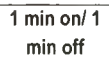
Design and development, production, distribution and servicing of medical devices

CE certificate

Compliance with Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices

16. PACKING AND LABELING

Table 9. Explanation of symbols

	Important information		Autoclavable at max. 135° C
	Warning		Suitable for thermal disinfection
	Manufacturer		Keep dry
	Keep away from direct sunlight		Non-sterile
	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		Symbol indicating the order number
	Intermittent operation, 1 min on, 1 min off for 8 cycles		Symbol indicating the serial number and the date of manufacture (year/month)
	2D data matrix (QR-code)		Biohazard
	Non-sterile		Indication of country of manufacture: Switzerland

Individual package of the MP



Fig. 38. Individual package of the trocar cannula

Fixpac box size 255x155x100 mm

Internal PE-LD bag size 200x500x0.075 mm

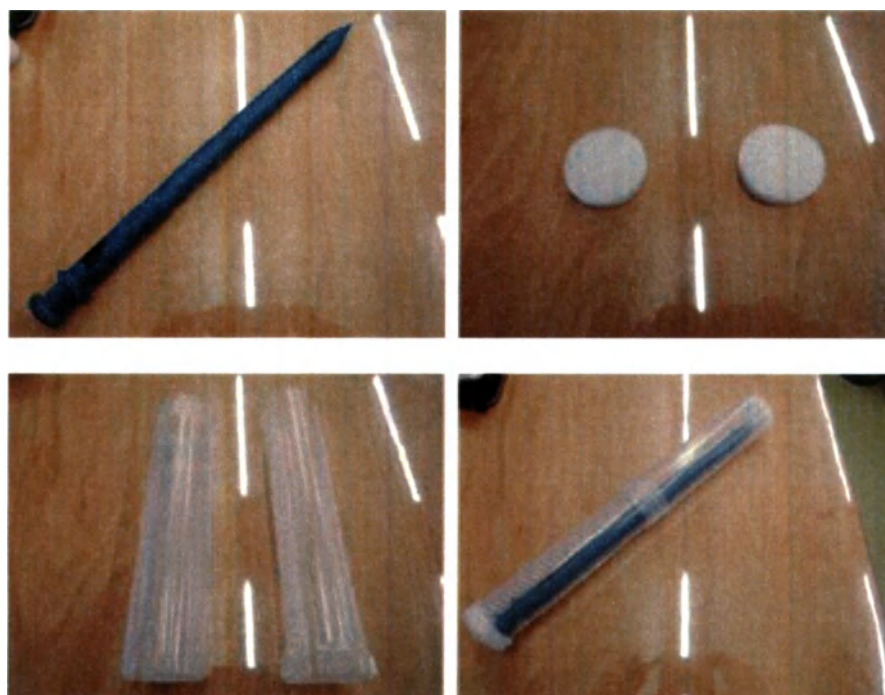


Fig. 39. Individual package of the obturator

DP 40 250 PP transparent packing tubes, size Ø45x255 mm.

Foam inserts size Ø45x10 mm.



Fig. 40. Individual package of the protective tube

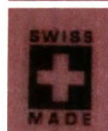
DP 30 200 PP transparent packing tubes, size Ø35x210 mm.
Foam inserts size Ø35x10 mm.



Fig. 41. Labeling on individual package.



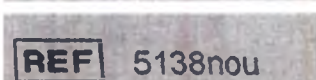
Manufacturer's name and address



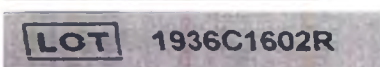
Information on the country of origin: Switzerland

Typ : Schutzrohr 15 mm

Type : Protection sleeve 15 mm Name of the MP: Protection sleeve 15 mm



Reference number of the MP.



Number of MP lot



CE mark with notified body



Non-sterile



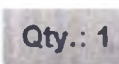
Autoclaving at 135°C max



Suitable for thermal disinfection



2D datamatrix (QR-code).



Number of MPs in a package: 1 item.



Material of MP: stainless steel



Fig. 42. Labeling of Instruments for the MP.

Labeling is electro-eroded directly onto the non-applied surface of the MP. The marking includes the following information:

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

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

A shipping package (picture 43) protects the MP against mechanical stress associated with transportation. The MP packed for transportation is resistant to vibration and shock. The shipping package is a 395x395x245 mm (WxDxH) carton marked with the below information (fig. 43, 44, 45, 46).



Fig. 43. Shipping package



Fig. 44. Information on the shipping package.

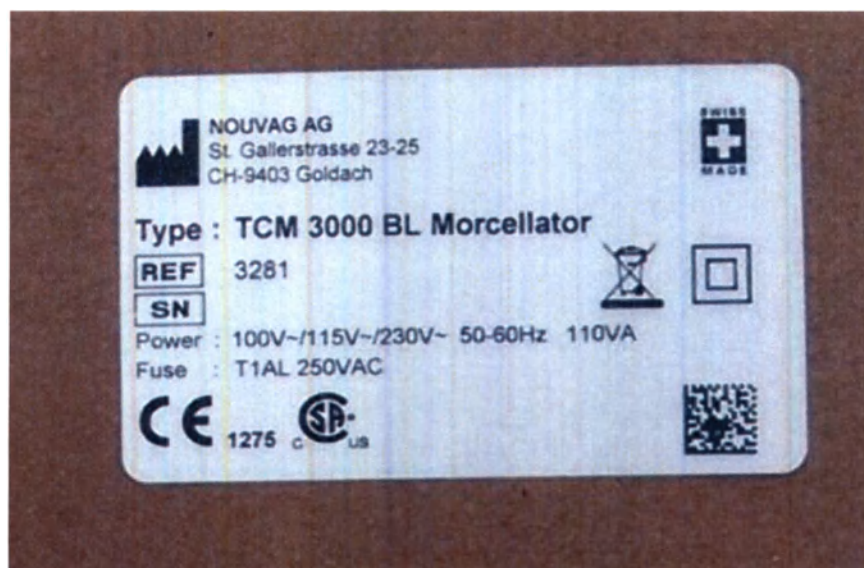
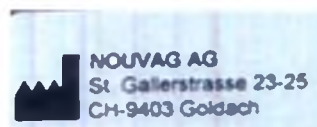


Fig.45. Marking on the shipping package

Symbols:



Name and address of the manufacturer

Type : TCM 3000 BL Morcellator Name of the MP

REF 3281 Reference number

SN Serial number

Power : 100V~/115V~/230V~ 50-60Hz 110VA Symbol indicating power consumption

Fuse : T1AL 250VAC Fuses used

CE 1275 c Symbol indicating that CE Certificate has been obtained and that the MP is certified by the Canadian Standards Association (CSA)

 2D data matrix (QR-code)

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

 Protection class II

 Information on the country of manufacture

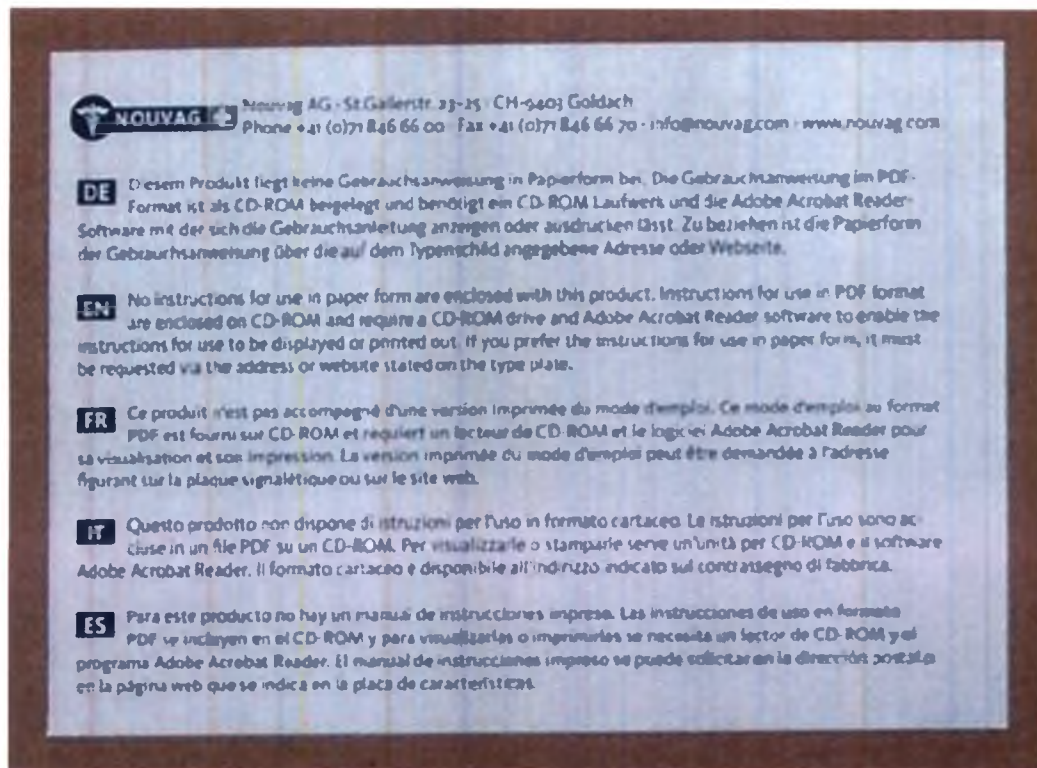


Fig. 46. Informational block on the shipping package.

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 (www.nouvag.com). 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.



Fig.47 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 MP is packed as follows inside the shipping carton:



Fig.48. Shipping package, inside view.

The MP 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.

17. TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS.

There are no special storage requirements. The MP may be stored at the below conditions. The MP 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 MP.

There are no special transportation requirements as well. The MP doesn't require disassembling for transportation. The MP 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°
Atmospheric pressure:	700 gPa – 1060 gPa

18. SERVICE LIFE.

Shelf life of the MP is 5 years. End of service life of products, generally, is determined by their wear and tear, and damages due to their use. Cutting tubes are intended for 20 working cycles (use-sterilization), trocar cannulas are designed for 500 working cycles (use-sterilization). After the service life is over this MP must be disposed of. After exploitation resource is over the MP must be disposed of as per national regulations of the importing country as well as recommendations of the manufacturer.

19. INFORMATION ON DISPOSAL

The MP 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).

Do not dispose the MP with household waste!



When disposing of MP the requirements specified in legislation must be followed.

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



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

User is liable for disposal of the MP to specially dedicated collection facilities for recycling of medical waste.

Separate collection and treatment of reworked equipment during disposal helps saving natural resources. Besides, use of the latest methods in waste recycling promotes protection of health of service personnel and the environment. If you have any questions on disposal of the MP after expiration of their service life, please contact the supplier.

20. WARRANTY COVERAGE

The manufacturer Nuvag AG provides warranty coverage of the MP. Manufacturer's address is St.Gallerstrasse, 23-25, CH 9403 Goldach, Switzerland. Guaranteed term of use is 1 year from the date of sale. 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.

Please send any claims or questions regarding the circulation of this MP in the Russian Federation to:

MedTestConsulting Ltd., Russia, 123181, Moscow, 1 Kulakova Str., bldg. 1, office 193, phone/fax +7 (495) 750-29-01, +7(495) 729-77-17, E-mail: medtestconsult@mail.ru.

21. CLAIMS

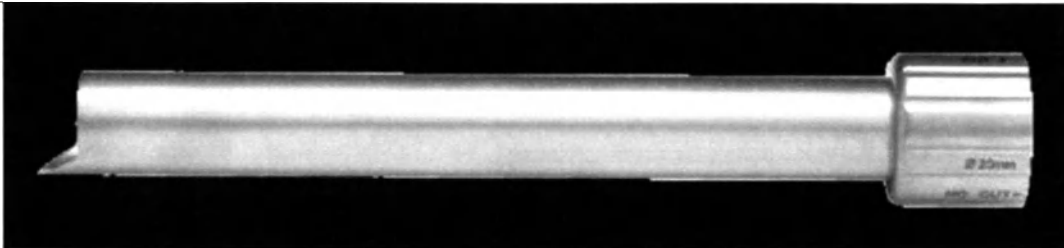
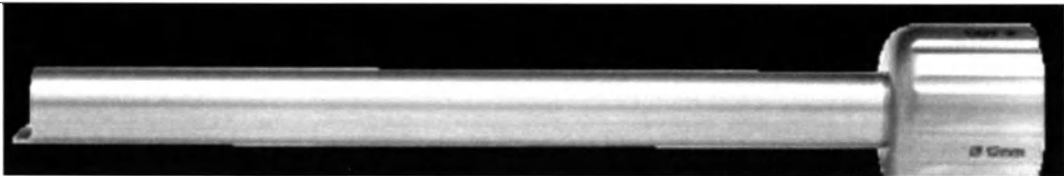
Please send claims to quality of the MP to the manufacturer Nuvag AG, St.Gallerstrasse, 23-25, CH 9403 Goldach, Switzerland, and to its representative in the Russian Federation: MedTestConsulting Ltd., Russia, 123181, Moscow, 1 Kulakova Str., bldg. 1, office 193, phone/fax +7 (495) 750-29-01, +7(495) 729-77-17, E-mail: medtestconsult@mail.ru.

Appendix 1. Parts of Instruments to the TCM 3000 BL – Morcellator for Surgical Procedures:

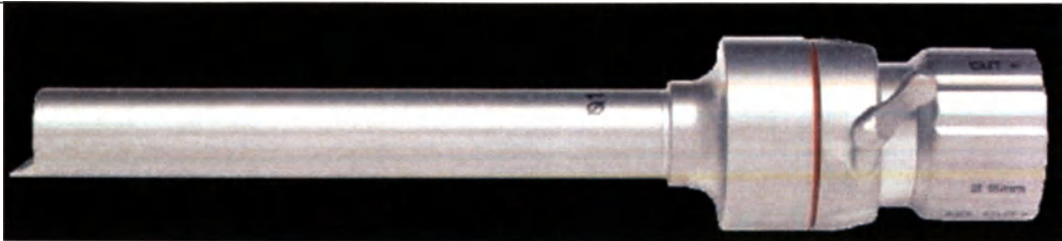
1. 5154nou Cutting tube, Ø 12 mm
2. 5155nou Cutting tube, Ø 15 mm
3. 5156nou Cutting tube, Ø 20 mm
4. 5141nou Trocar cannula for Ø 12 mm instruments
5. 5142nou Trocar cannula for Ø 15 mm instruments
6. 5151nou Obturator, Ø 12 mm
7. 5152nou Obturator, Ø 15 mm
8. 5153nou Obturator, Ø 20 mm
9. 5137nou Protective tube, Ø 12 mm
10. 5138nou Protective tube, Ø 15 mm
11. 5139nou Protective tube, Ø 20 mm
12. 5193 Myoma drill, Ø 10 mm
13. 5194 Tenaculum gripper, Ø 5 mm
14. 5195 Claw gripper, Ø 10 mm
15. 5196 Tenaculum gripper, Ø 10 mm
16. 5192 Claw gripper, Ø 13.5/15 mm

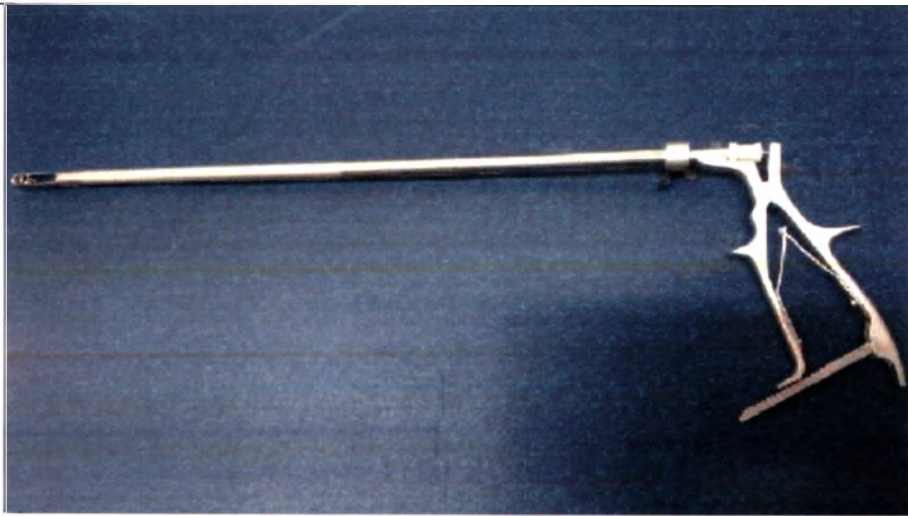
Appendix 2. Table of components of the MP

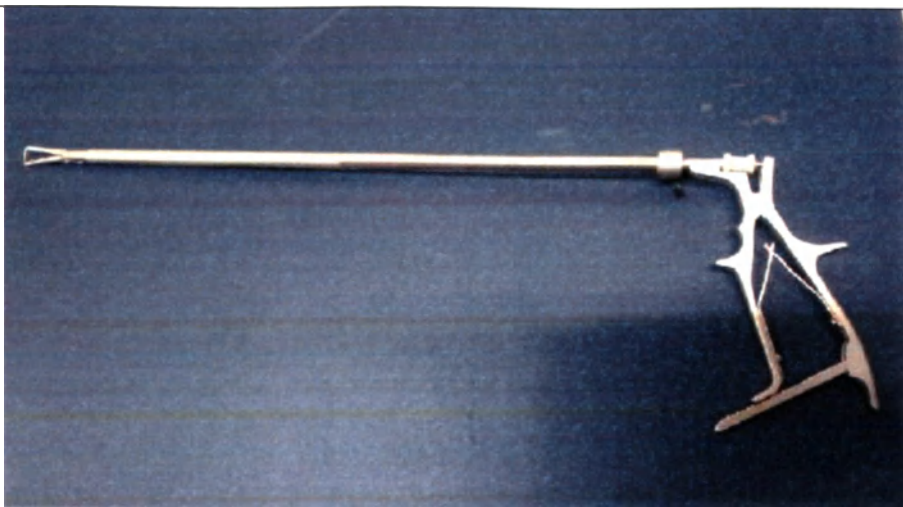
Table 1. Dimensions and weight of MP components

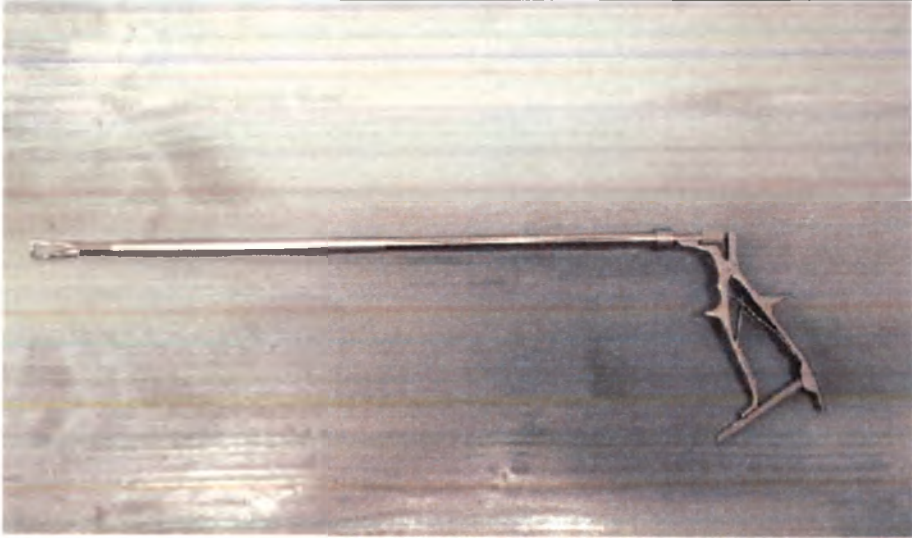
No.	Component name	Appearance	Weight (gr), max	Size (mm), max	Material grade
1.	5139nou Protecting tube, Ø20 mm		130	Length 185 Diameter 20	Medical stainless steel 1.4305
2.	5138nou Protecting tube, Ø15 mm		100	Length 185 Diameter 15	Medical stainless steel 1.4305
3.	5137nou Protecting tube, Ø12 mm		75	Length 185 Diameter 12	Medical stainless steel 1.4305

4.	5153nou Obturator, Ø20 mm		83	Length 340 Diameter 20	Polyesterimide PEI MT
5.	5152nou Obturator, Ø15 mm		82	Length 340, Diameter 15	Polyesterimide PEI MT
6.	5151nou Obturator, Ø12 mm		81	Length 340, Diameter 12	Polyesterimide PEI MT
7.	5156nou Cutting tube, Ø20 mm		630	Length 250 Diameter 20 Thickness left 0.4	Medical stainless steel AISI 304
8.	5155nou Cutting tube, Ø15 mm		610	Length 251 Diameter 15 Thickness left 0.4	Medical stainless steel AISI 304

9.	5154nou Cutting tube, Ø12 mm		610	Length 251 Diameter 12 Thickness left 0.4	Medical stainless steel AISI 304
10.	5142nou Trocacannula for Ø15 mm instruments		320	Length 185 Diameter 15	Medical stainless steel 1.4305
11.	5141nou Trocacannula for Ø12 mm instruments		312	Length 185 Diameter 12	Medical stainless steel 1.4305
12.	5193 Myoma drill, Ø10mm		100	Full length 330, Diameter 10, handle diameter 100, Drill working	Medical stainless steel AISI 304

				length 30	
				Right-hand drill	
13.	5195 Claw gripper, Ø10mm		215	Full length 525 Working length 420 Jaw length 35 Diameter 10	Medical stainless steel AISI 304

14.	5196 Tenaculum gripper, Ø10mm		217	Full length 525 Working length 420 Jaw length 35 Diameter 10	Medical stainless steel AISI 304
-----	--	--	-----	---	-------------------------------------

15.	5194 Tenaculum gripper, Ø5mm		198	Full length 525 Working length 420 Jaw length 35 Diameter 5	Medical stainless steel AISI 304
-----	------------------------------------	--	-----	---	----------------------------------

16.	5192 Tenaculum gripper, Ø13.5/15.00 mm		232	Full length 525 Working length 420 Jaw length 35 Diameter large 15 Diameter small 13,5	Medical stainless steel AISI 304
-----	--	--	-----	---	-------------------------------------

Beglaubigung Nr. 4595
Diese Kopie stimmt mit dem
vorgelegten Original überein.
Goldach, 22. SEP. 2017
Einwohneramt Goldach

[Signature]



Zwisler
smart lab solutions

Study site complies GLP and GMP
Accredited according to ISO 17025
AKS P 20804-EU / ZIG-P 436 05 01



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.

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

Date: 20.09.2017

Leszek Kazana, Area Sales Manager

[Signature: L. Kazana]

[Signature: Christine Sauter]

Christine Sauter, Quality Assurance Personnel

[Signature: C. Draeg]

Dr. Christian Draeg, Study Director

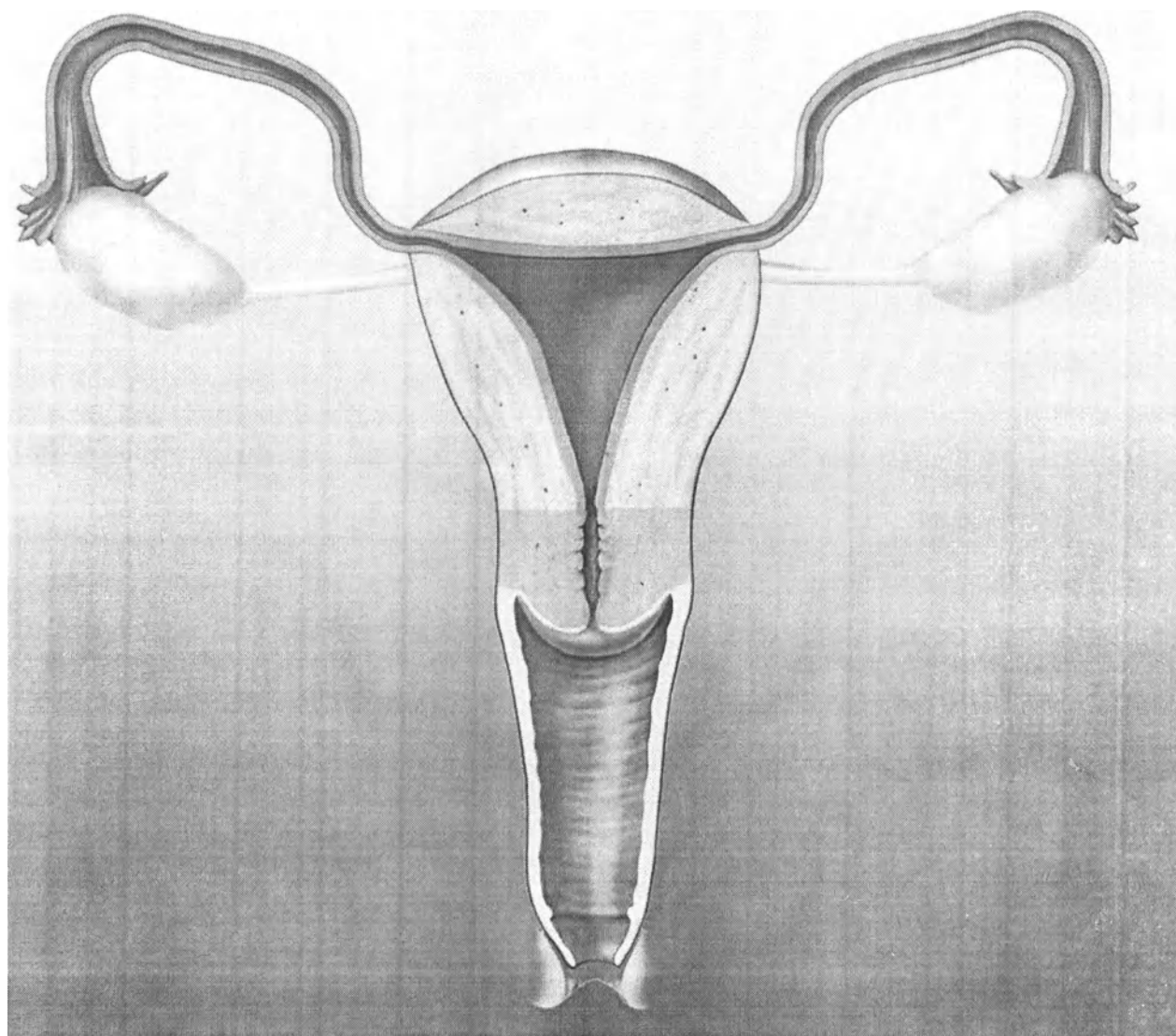
Date: 05.11.2010

Date: 5.11.10



Инструменты к Морцеллятору TCM 3000 BL для хирургических операций

Руководство по эксплуатации



CE 1275

Nouvag AG – St.Gallerstrasse, 23-25, CH 9403 Goldach, Switzerland

Тел. +41 (0)71 846 66 00, Факс +41 (0)71 846 66 70

info@nouvag.com www.nouvag.com

Содержание

	стр.
ВВЕДЕНИЕ	4
1. НАЗНАЧЕНИЕ	4
2. ПОКАЗАНИЯ	4
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
5. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	5
6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	5
7. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О КОНСТРУКЦИИ МИ «Морцеллятора TCM 3000 BL для хирургических операций с принадлежностями»	8
8. СВЕДЕНИЯ О МИ	9
9. УСТРОЙСТВО И РАБОТА	37
1. Принципы работы	37
2. Область применения	37
3. Способ применения	37
4. Обзор медицинского изделия	38
5. Схема использования инструментов к Морцеллятору TCM 3000 BL для хирургических операций	40
6. Перед использованием	42
6.1 Подготовка медицинского изделия	42
6.1.1 Сборка морцеллятора с трубкой защитной (опция 1)	42
6.1.2 Сборка морцеллятора с трубкой троакара (опция 2)	46
6.1.3 Сборка троакара со сверлом для миомы и монтаж щипцов для захвата (опция 3)	49
7. Использование	50
7.1 Использование панели управления	50
7.2 Эксплуатация	52
7.2.1 Опция 1: морцеллятор с трубкой защитной	54
7.2.2 Опция 2: морцеллятор с трубкой троакара	55
7.2.3 Опция 3: миомэктомия	57
8. После использования	58
10. СОСТАВ МИ	60
11. ЧИСТКА КОМПОНЕНТОВ МИ	63
Общая информация по проведению дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации	64
Общие рекомендации по подготовке МИ	65
Подготовка инструментов	67
11.1 Подготовка трубки троакара	67
11.2 Подготовка ножей-тубусов, защитных трубок, обтураторов, щипцов, Уплотнителей и сверла для миомы	69

12.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	71
12.1	Общее обслуживание	71
13.	ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	71
13.1	Модификации и ненадлежащее использование	72
13.2	Меры предосторожности при применении	72
13.3	Перечень опасностей, связанных с применением медицинского изделия, Анализ рисков	72
13.4	Требования безопасности, условия и правила эксплуатации	73
13.5	Проверка безопасности	73
14.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	73
15.	СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ	74
16.	УПАКОВКА И МАРКИРОВКА	74
17.	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	84
18.	СРОК СЛУЖБЫ	84
19.	УТИЛИЗАЦИЯ	84
20.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	85
21.	РЕКЛАМАЦИЯ	85

Приложение 1. Состав МИ	86
Приложение 2. Таблица составных частей и принадлежностей МИ	87
Приложение 3. Сертификат анализа	94.

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. Для удовлетворения потребностей каждой конкретной процедуры компания Nouvag AG предлагает инструменты, предназначенные для использования совместно с аппаратом **Морцеллятор TCM 3000 BL для хирургических операций**.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Инструменты к Морцеллятору TCM 3000 BL для хирургических операций предназначены для иссечения и извлечения тканей, для удаления миом матки во время лапароскопических гинекологических операций.

2. ПОКАЗАНИЯ

Инструменты к Морцеллятору TCM 3000 BL для хирургических операций используются 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. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Неконтролируемая морцелляция в области брюшной полости может привести к серьезным повреждениям органов и/или стенки брюшной полости
- Острые кромки инструментов устройства несут риски повреждения тканей
- Во время процедуры возможно рассеивание тканей в брюшной полости.
- При длительном непрерывном применении происходит нагрев элементов морцеллятора
- Не разрешается производить морцелляцию без использования трубки защитной или трубки троакара.

5. 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.

6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для правильной работы Инструментов к Морцеллятору TCM 3000 BL для хирургических операций 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 данное руководство по эксплуатации и инструкции для другого оборудования, используемого в ходе процедур.		Продукты, описанные в данном руководстве по эксплуатации, должны использоваться квалифицированным и обученным персоналом при полном соблюдении требований и указаний, приведенных в руководстве.
	Подготовка к использованию данного МИ должна проводиться согласно указаниям, приведенным в данном руководстве по эксплуатации, это должно обеспечить защиту пациентов, пользователей и третьих лиц.		Неправильное использование и ремонт, а также несоблюдение требований данного руководства 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 инструментов сторонних производителей.		Перед началом использования данного медицинского изделия, перед началом его эксплуатации пользователь всегда должен убедиться в том, что данное медицинское изделие находится в хорошем рабочем состоянии, являются чистыми, стерильными, и пригодным к эксплуатации.
	МИ следует защищать от попадания прямых солнечных лучей, тепла, исходящего от батарей центрального отопления, чрезмерного попадания пыли, влажности, вибраций и механических ударов		МИ является изделием многократного применения. Ремонту данное МИ не подлежит.
	Ткани матки могут быть поражены раком. 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		Эксплуатация МИ «Инструменты к Морцеллятору TCM 3000 BL для хирургических операций» должна проходить под постоянным контролем квалифицированного медицинского персонала.
	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.
	Принимайте во внимание режим прерывистого функционирования (8 циклов 1 мин вкл., 1 мин выкл.) во избежание ожогов при контакте с		Перед началом использования и эксплуатации данного МИ обязательно ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации на МИ «Морцеллятор TCM

редуктором	3000 BL для хирургических операций с принадлежностями»
------------	--

Модификации и ненадлежащее использование



- Замена инструментов на сторонние или модификации **Инструментов к Морцеллятору TCM 3000 BL для хирургических операций** запрещены. Изготовитель не несет никакой ответственности за повреждения, возникшие в результате несанкционированных модификаций или манипуляций. Гарантия в таких случаях является недействительной.
- Использование МИ «**Инструменты к Морцеллятору TCM 3000 BL для хирургических операций**» 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 «**Инструменты к Морцеллятору TCM 3000 BL для хирургических операций**» 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 является коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения. 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.

7. Общие сведения о конструкции МИ «Морцеллятор TCM 3000 BL для хирургических операций с принадлежностями»

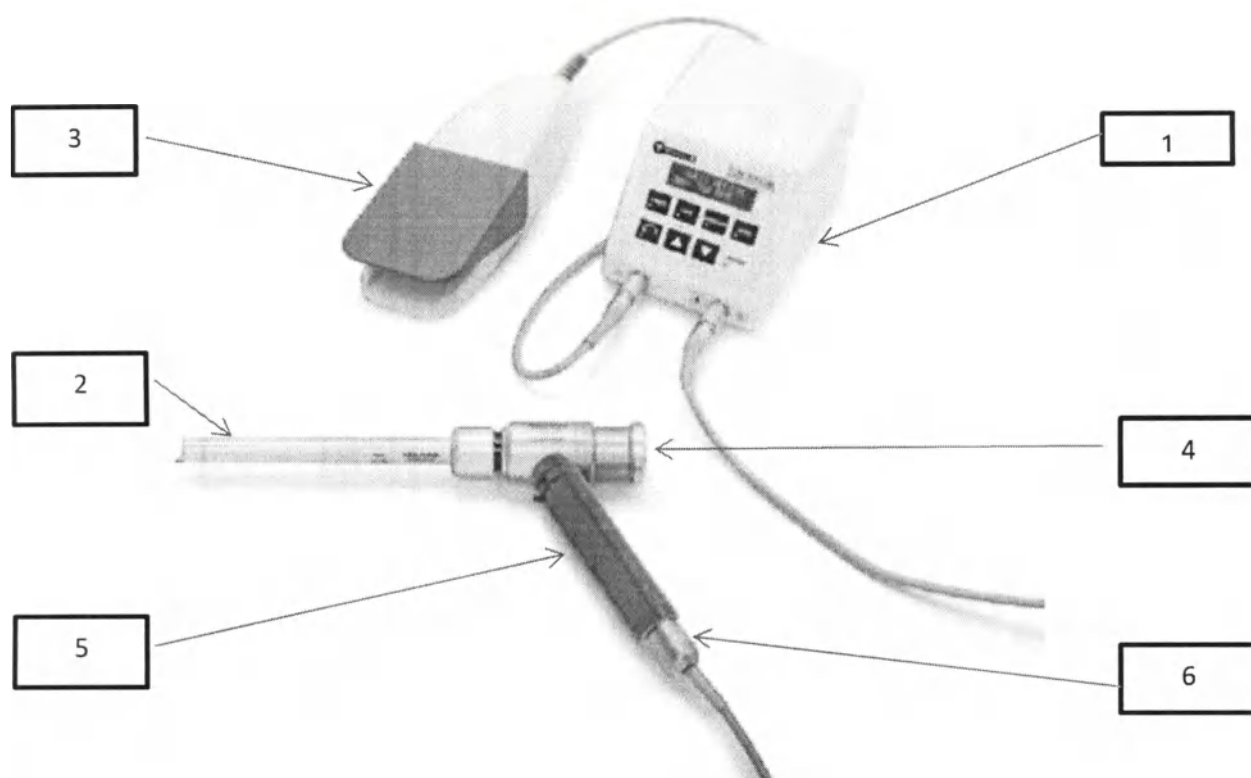


Рис. 1. Морцеллятор TCM 3000 BL для хирургических операций с принадлежностями

На рис. 1 показан общий вид МИ «Морцеллятор TCM 3000 BL для хирургических операций с принадлежностями», для работы с которым предназначено данное МИ «Инструменты к Морцеллятору TCM 3000 BL для хирургических операций». Оно 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 собрать Морцеллятор TCM 3000 BL для хирургических операций перед началом его эксплуатации



Рис.2. Как собрать Морцеллятор TCM 3000 BL для хирургических операций

8. Сведения о МИ

Для удовлетворения потребностей каждой конкретной процедуры, выполняемой с использованием Морцеллятора TCM 3000 BL для хирургических операций МИ «Инструменты к Морцеллятору TCM 3000 BL для хирургических операций» имеет инструменты с тремя различными размерами диаметра. Они доступны в размерах: Ø12 мм, Ø15 мм и Ø20 мм. При тщательном подборе соответствующих инструментов обеспечиваются отличные результаты морцелляции, и гарантируется максимальная безопасность выполнения хирургических процедур. Размерно-весовые характеристики составных частей МИ приведено в. Приложении 2.

Таблица 1. Назначение составных частей МИ «Инструменты к Морцеллятору TCM 3000 BL для хирургических операций».

№	Название составной части	Назначение
1.	Трубка защитная, 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

Обтуратор



5153nou Обтуратор, Ø 20 мм



5152nou Обтуратор, Ø 15 мм



5151nou Обтуратор, Ø 12 мм

Таблица. 2. Технические характеристики: обтуратор.

Форма острия	коническая
Конусность	Не более 30°
Радиус притупления рабочей части	Не более 0,3 мм

Как пользоваться обтуратором

Обтуратор имеет коническую форму острия. При его введении через трубку троакара или трубку защитную обтуратора происходит тупое постепенное раздвигание тканей.

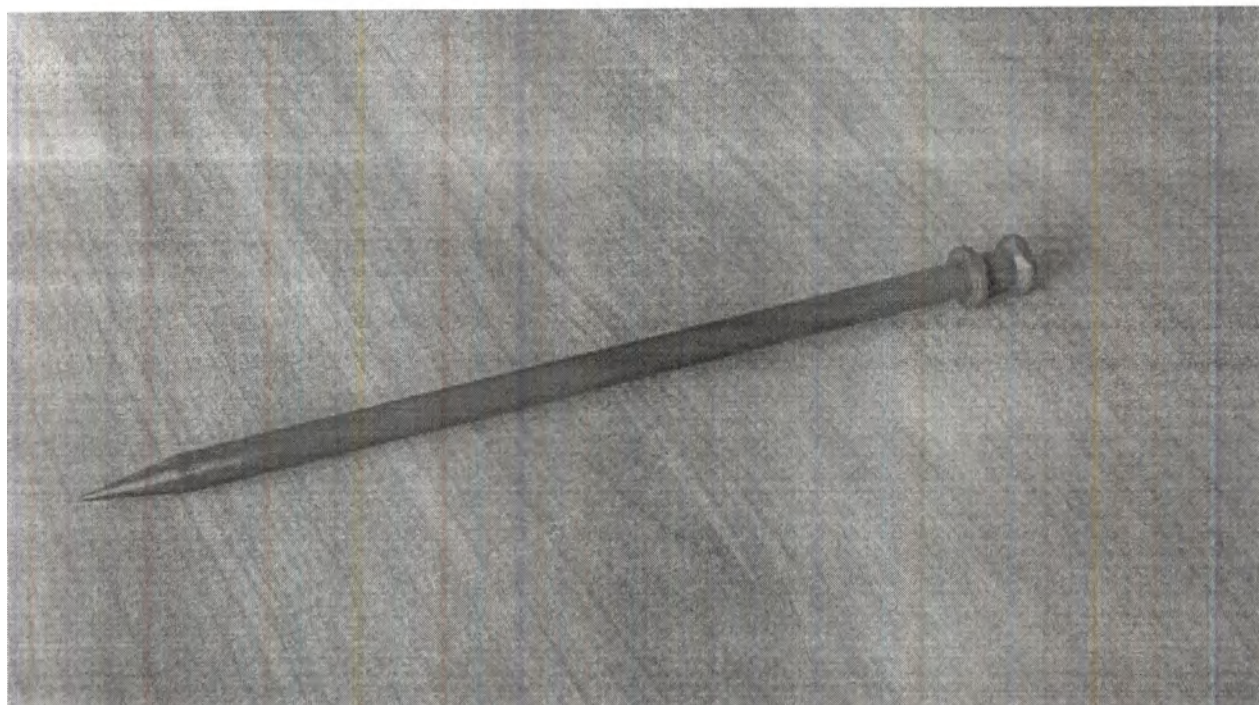


Рис.3. Общий вид МИ

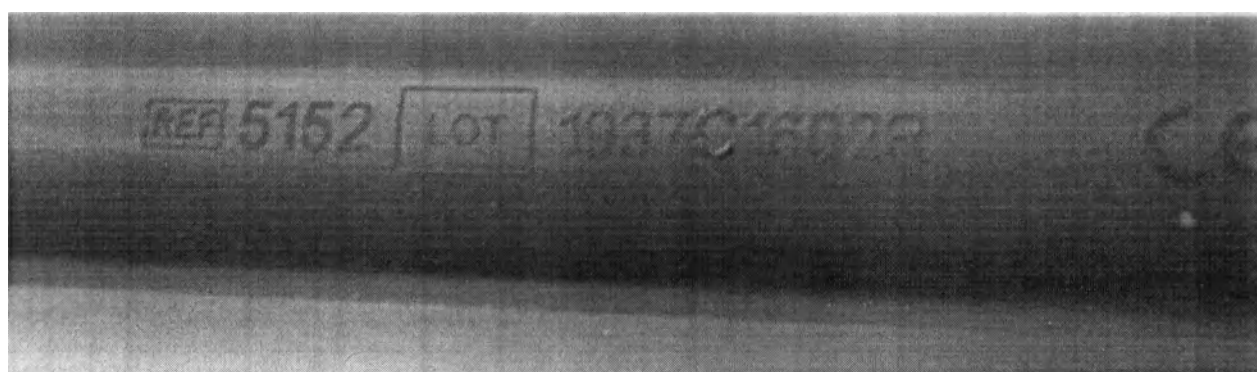


Рис.4. Маркировка на МИ.

Маркировка нанесена на нерабочую поверхность МИ лазером. Маркировка содержит следующую информацию:

- Реф-номер МИ: 5152
- Номер партии Lot 1937C1602R
- знак наличия сертификата CE

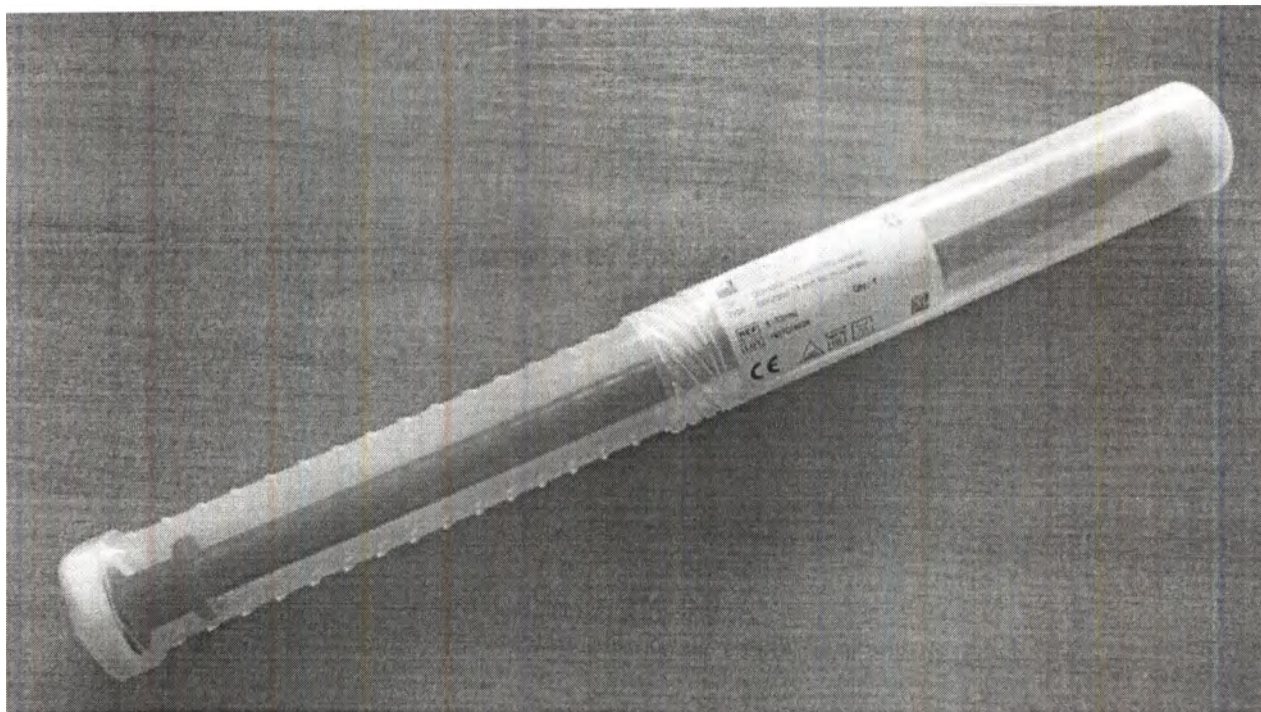


Рис. 5. Упаковка obtуратора.

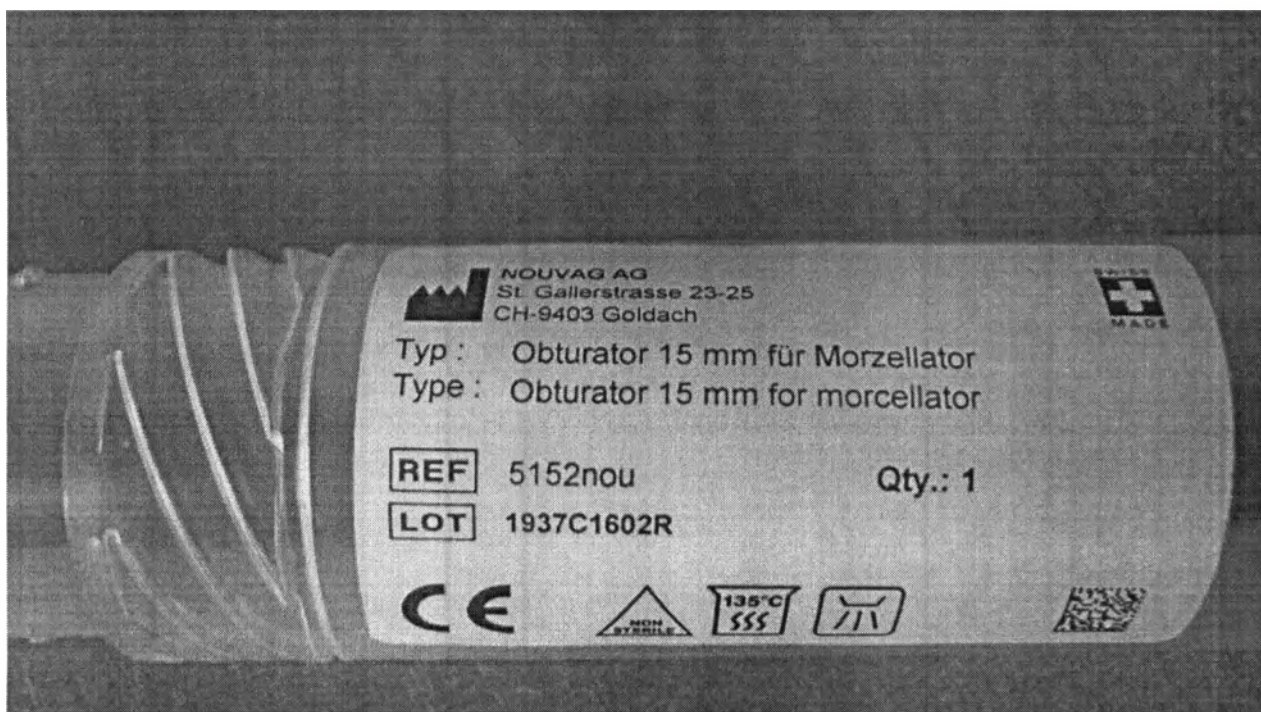


Рис. 6. Маркировка на упаковке obtуратора

NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 23-25
CH-9403 Goldach

Название и адрес производителя

Typ : Obturator 15 mm für Morzellator
Type : Obturator 15 mm for morcellator

Название МИ

REF 5152nou Реф-номер МИ

LOT 1937C1602R Номер партии

 Знак CE

 Нестерильно

 Автоклавная обработка при макс. 135° C

 Подходит для термической дезинфекции

 Указание о стране производства Швейцария

Qty.: 1 Количество МИ в упаковке: 1 шт.

 Двумерный штрих-код (QR-код)

Нож-тубус



5156nou Нож-тубус, Ø 20 мм



5155nou Нож-тубус, Ø 15 мм



5154nou Нож-тубус, Ø 12 мм

Таблица. 3. Технические характеристики: нож-тубус

Толщина лезвия, не более	0,4 мм
Ширина режущей кромки, не более	0,2 мм
Присоединительный диаметр для фиксации в редукторе, не более	20 мм

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

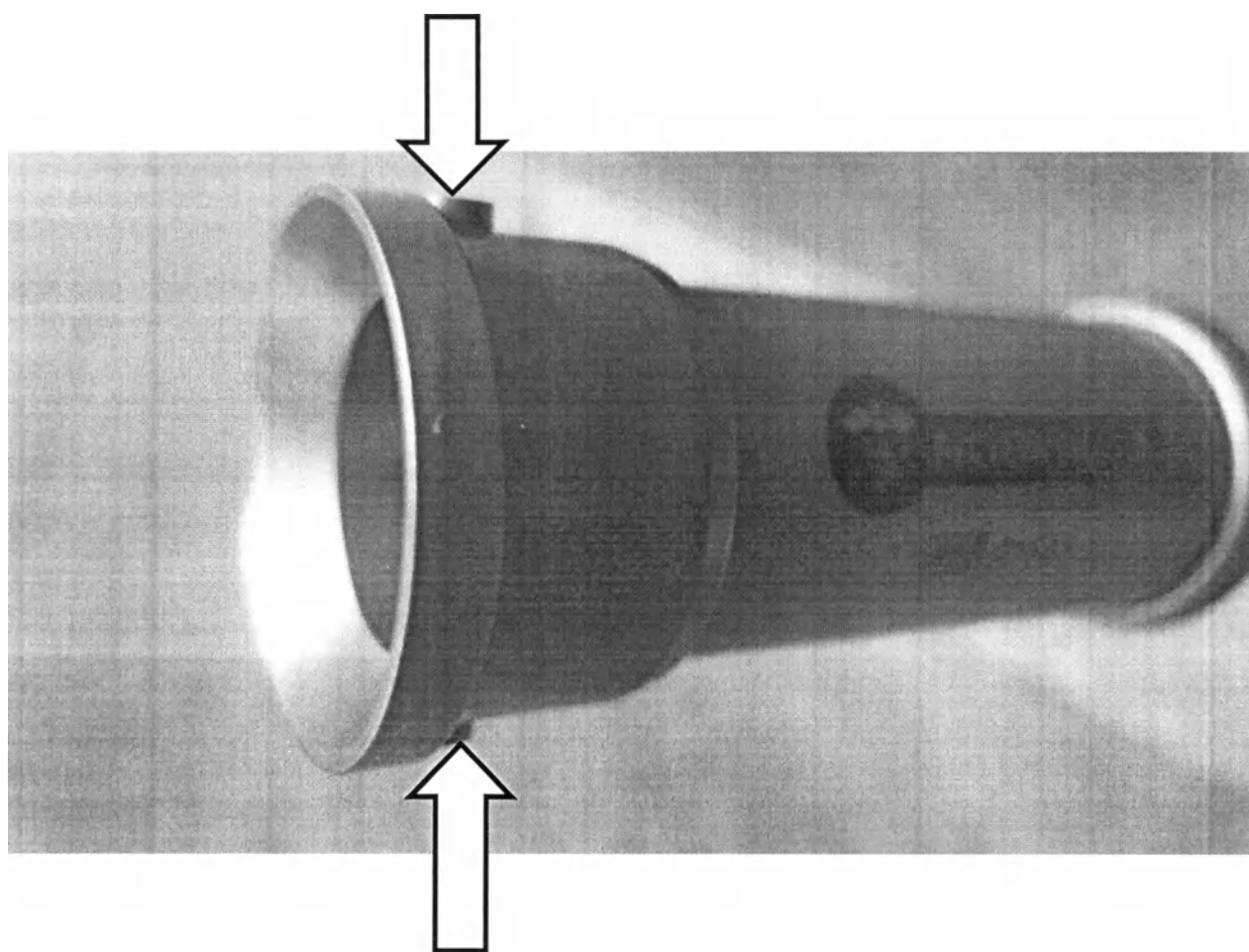


Рис. 7. Как устроен нож-тубус

2 направляющих штифта (фиксаторы) на ноже-тубусе предназначены для установки его в рукоятке редуктора. Они должны войти в слоты редуктора для установки инструмента в рабочее положение.



Рис. 8 Общий вид МИ



Рис. 9. Маркировка на МИ.

Маркировка нанесена на нерабочую поверхность МИ электроэрозионным способом. Маркировка содержит следующую информацию:

- информацию о производителе: NOUVAG AG
- Реф-номер МИ: 5155

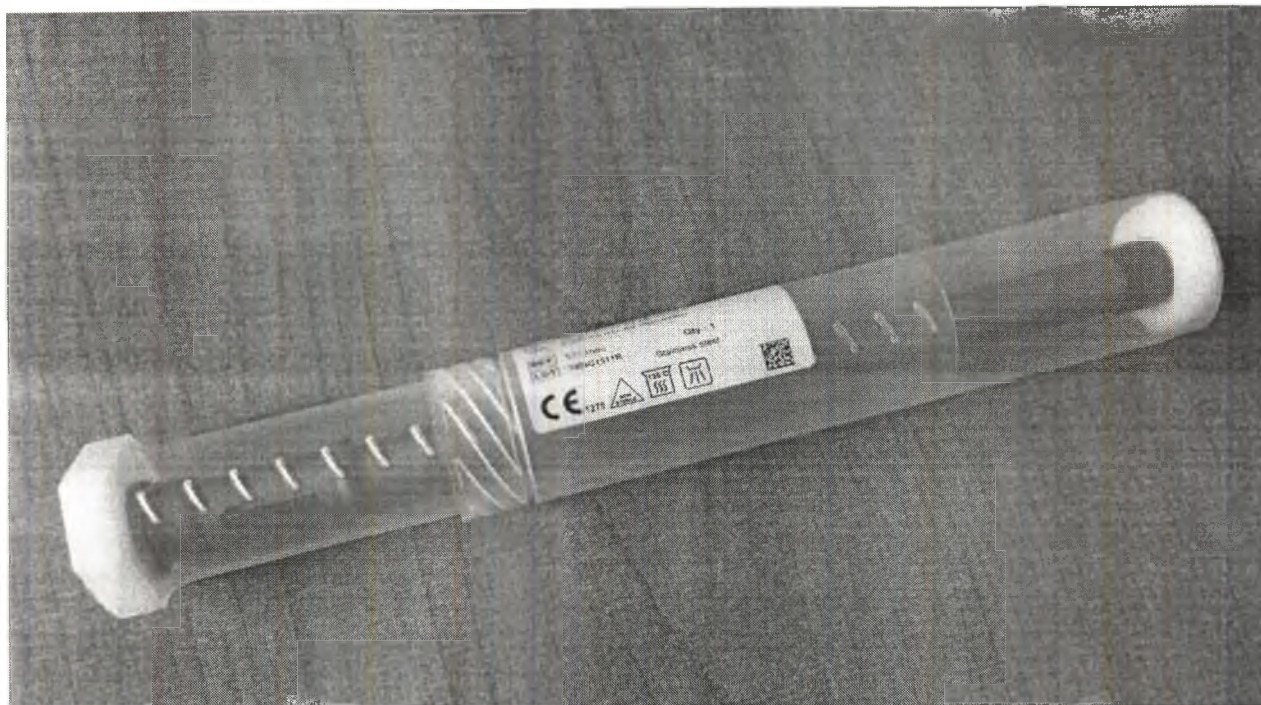


Рис. 10 Упаковка ножа-тубуса

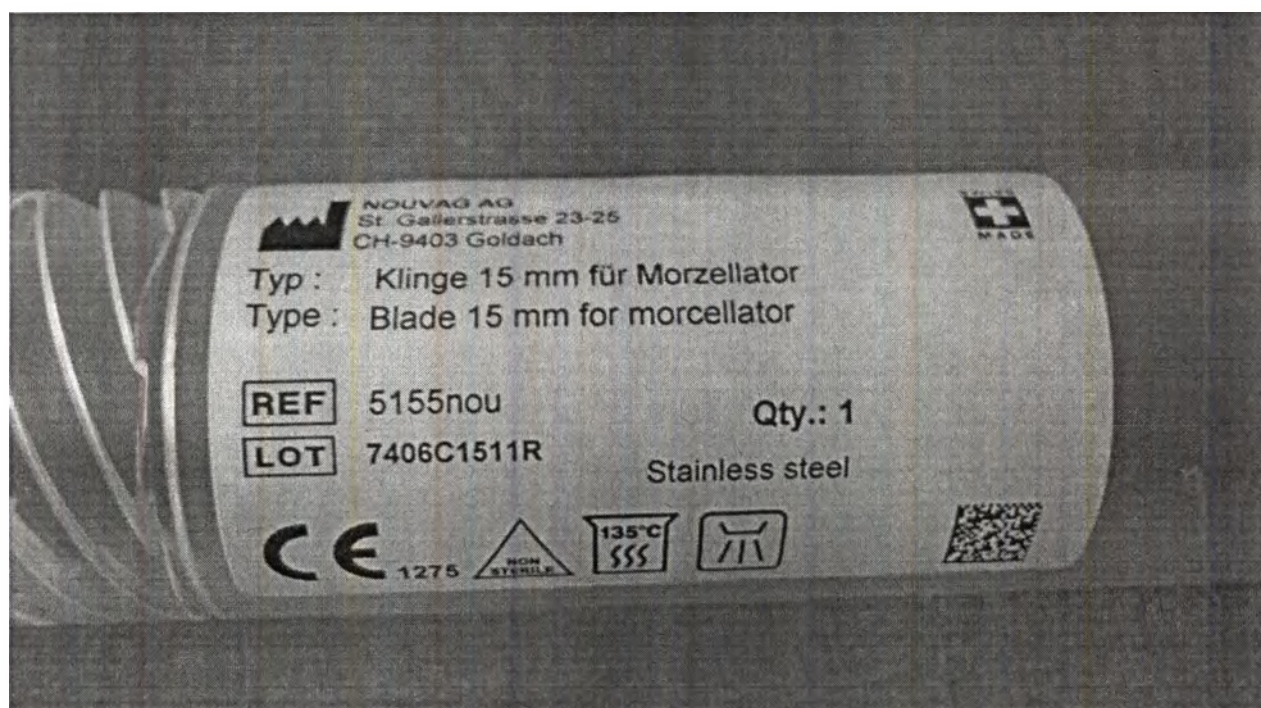
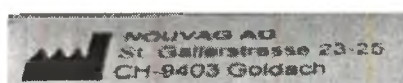


Рис. 11 маркировка на упаковке ножа-тубуса.



Название и адрес производителя

Typ : Klinge 15 mm für Morzellator
Type : Blade 15 mm for morcellator

Название МИ

REF 5155nou

Ресф-номер МИ

LOT 7406C1511R

Номер лота МИ



Знак CE и органа сертификации



Нестерильно



Автоклавная обработка при макс. 135° C



Подходит для термической дезинфекции



Указание о стране производства Швейцария

Qty.: 1

Количество МИ в упаковке: 1 шт.

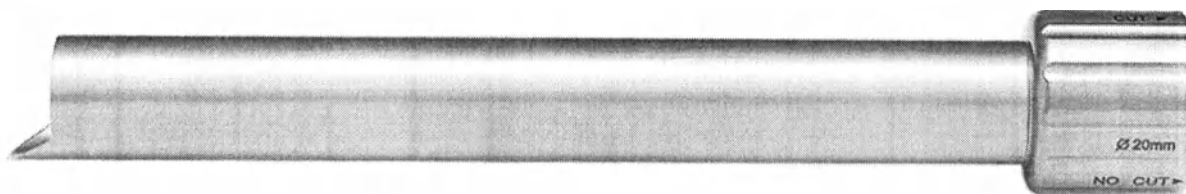
Stainless steel

Материал, из которого изготовлено МИ: нержавеющая сталь



Двумерный штрих-код (QR-код)

Трубка защитная



5139nou

Трубка защитная, Ø 20 мм



5138nou

Трубка защитная, Ø 15 мм



5137nou Трубка защитная, Ø 12 мм

Таблица. 4. Технические характеристики: трубка защитная.

Позиционер, выступ не более	5 мм
Зажимная гайка, длина x диаметр, не более	50 мм x 30 мм

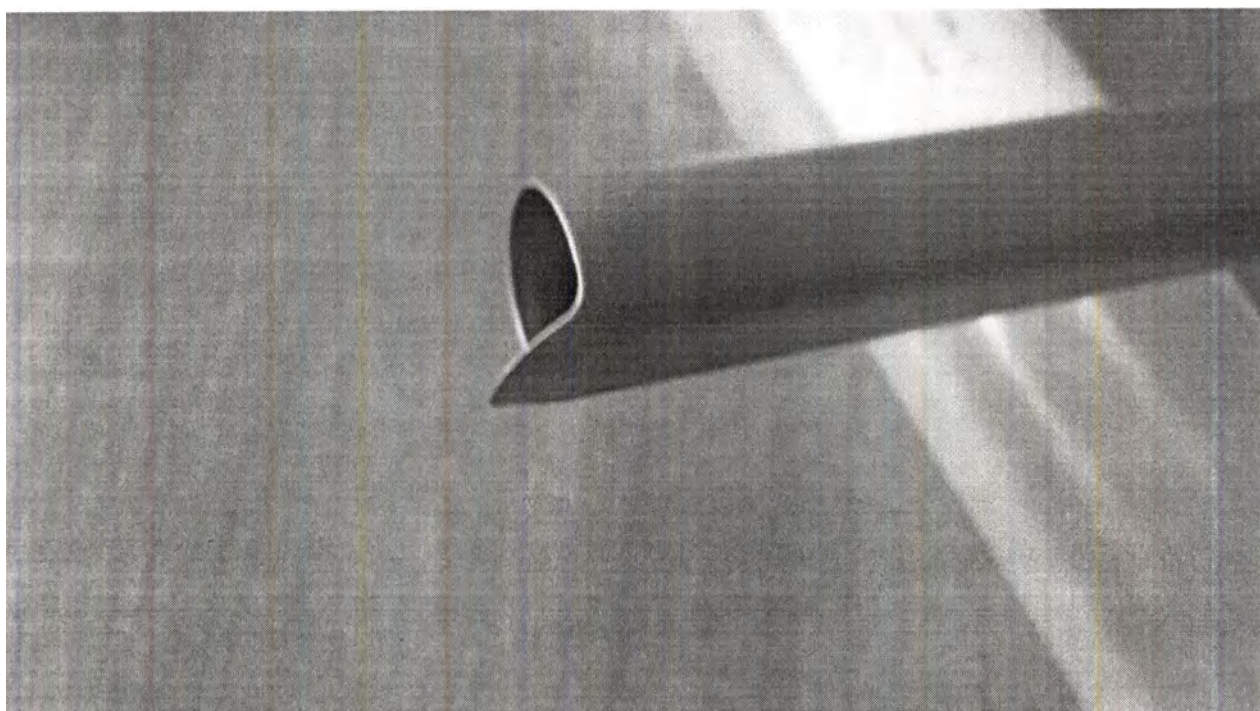
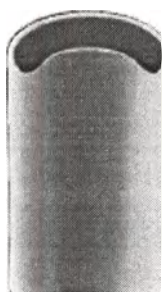
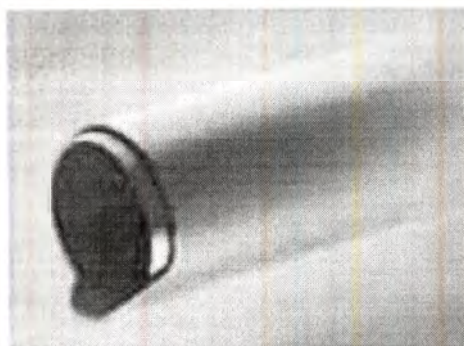


Рис.12 Позиционер тканей



Позиционер на дистальном конце трубки защитной выполняет 2 функции: защита нижележащих тканей при морцелляции и осуществление «подачи» ткани», что позволят выполнять морцелляцию непрерывно. Кроме того, он предотвращает перемещение кусков тканей во время морцелляции. Позиционер тканей также выступает в качестве проводника в ходе морцелляции



При введении режущая кромка может быть убрана внутрь трубки защитной для предотвращения осложнений (функция CUT-NO-CUT)



Рис. 13 .Общий вид МИ.

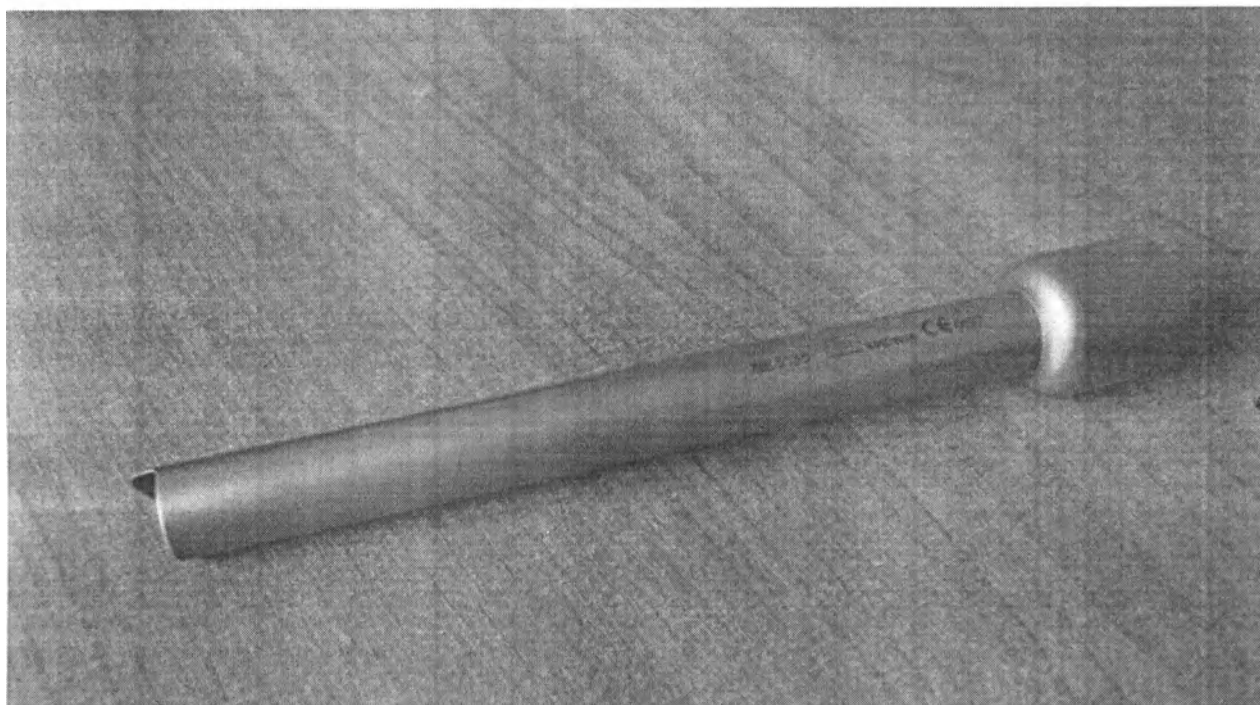


Рис.14 Общий вид МИ

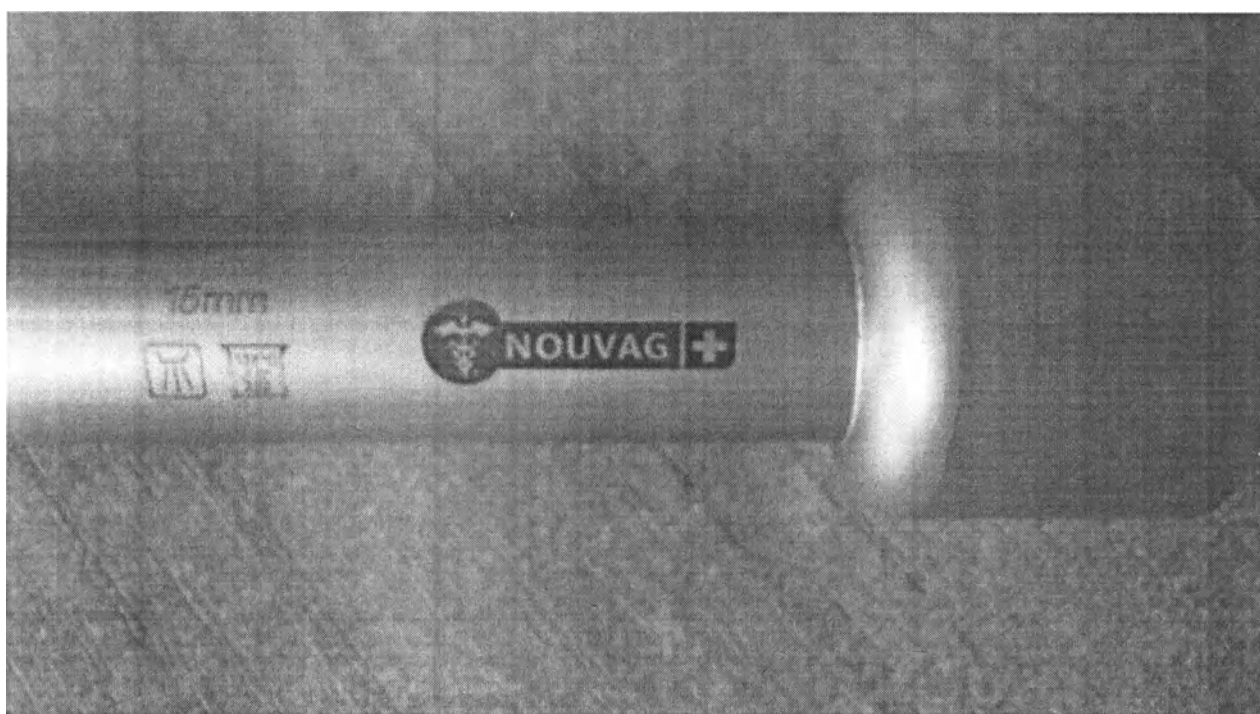


Рис.15. Маркировка на МИ

Маркировка нанесена на нерабочую поверхность МИ электроэрозионным способом. Маркировка содержит следующую информацию:

- информацию о производителе: NOUVAG AG
- Диаметр МИ 15 мм



указатель «Автоклавная обработка при макс. 135° С»



указатель «Подходит для термической дезинфекции»



Рис. 16. Упаковка трубки защитной

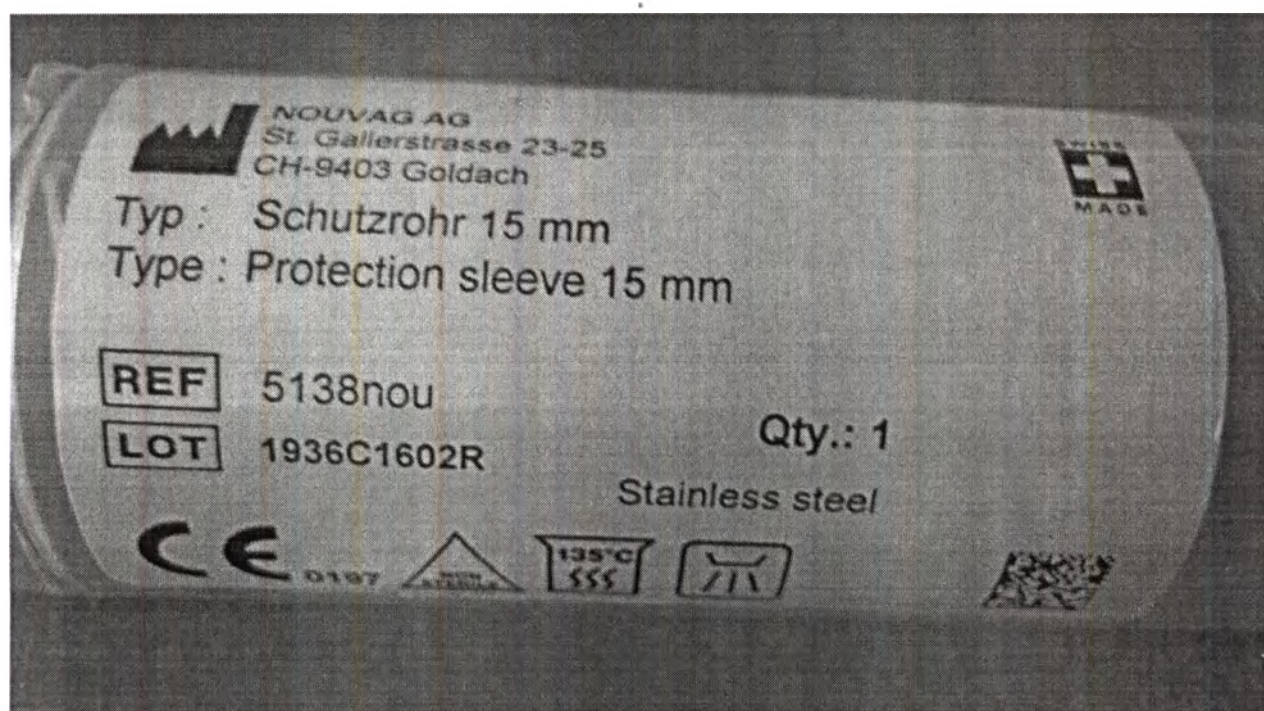
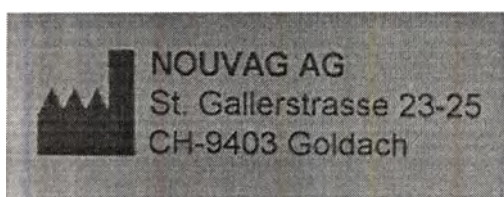


Рис. 17. Маркировка на индивидуально упаковке трубки защитной.



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

REF 5138nou

Ресф-номер МИ

LOT 1936C1602R

Номер лота МИ



Знак CE и органа сертификации



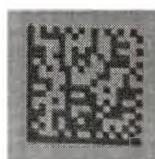
Нестерильно



Автоклавная обработка при макс. 135° C



Подходит для термической дезинфекции



Двумерный штрих-код (QR-код)

Qty.: 1

Количество МИ в упаковке: 1 шт.

Stainless steel

Материал, из которого изготовлено МИ,: нержавеющая сталь

Трубка троакара



5142nou Трубка троакара для инструментов Ø 15 мм



5141nou Трубка троакара для инструментов Ø 12 мм

Таблица. 5. Технические характеристики: трубка троакара.

Усилие (момент силы) для открытия/закрытия	0,2-0,4 Н, двумя пальцами
Диаметр х длина фиксатора, не более	35 мм х 50 мм
Резьба присоединительная	M24

Как пользоваться трубкой троакара

Оптимальное пространственное положение трубки троакаров важно для успешного проведения лапароскопических операций. В случае использования более одной трубки троакара, они должны находиться на расстоянии 7-10 см друг от друга (или на расстоянии ширины ладони). Трубки троакара необходимо располагать в форме треугольника, направленного вершиной к органу-мишени. Это позволяет хирургу работать двумя руками вдоль оси лапароскопа. Необходимо избегать такого расположения трубок троакара, при котором хирург и ассистенты будут вынуждены работать против визуальной оси лапароскопа.

В проксимальной части трубки троакара находится клапан, обеспечивающий минимальную потерю газа при введении или извлечении инструментов. Ручная регуляция клапана позволяет извлекать какие-либо объекты из операционного поля, либо вводить в брюшную полость необходимые инструменты.

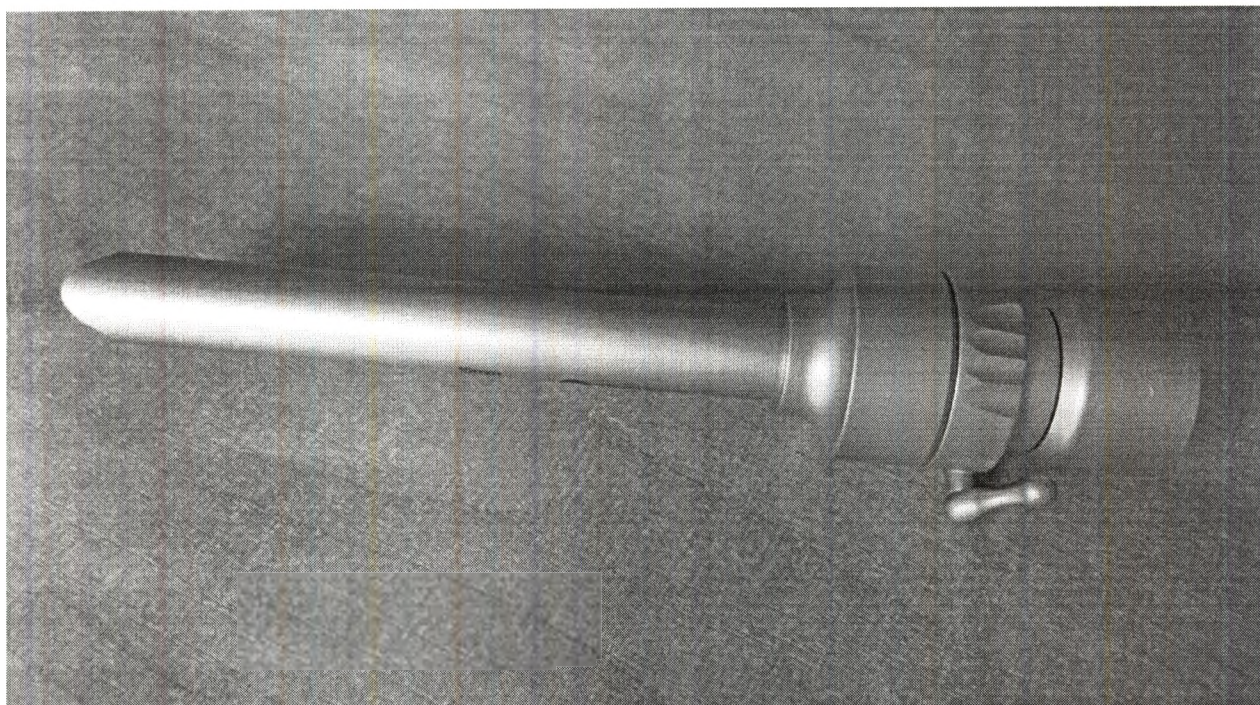
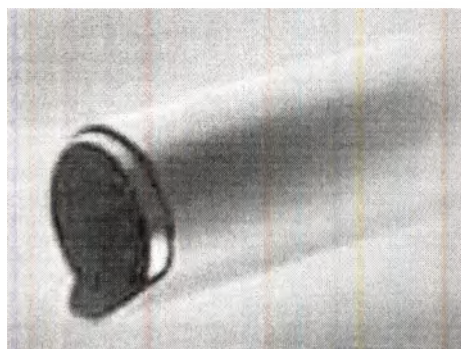


Рис. 18. Общий вид МИ.



При введении режущая кромка может быть убрана внутрь трубки троакара для предотвращения осложнений (функция CUT-NO-CUT)



Рис. 19. Клапан для открытия трубки троакара.

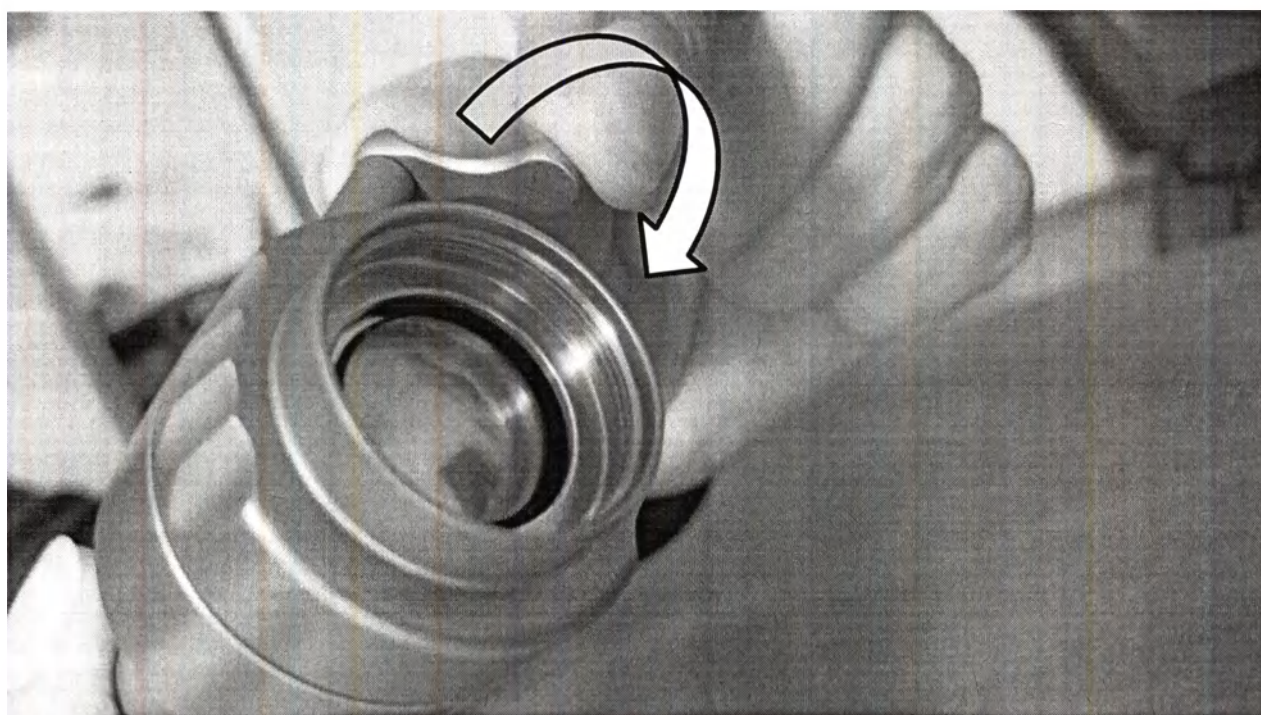


Рис. 20. Как работает клапан трубки троакара.



Рис. 21. Как разобрать/собрать трубку троакара

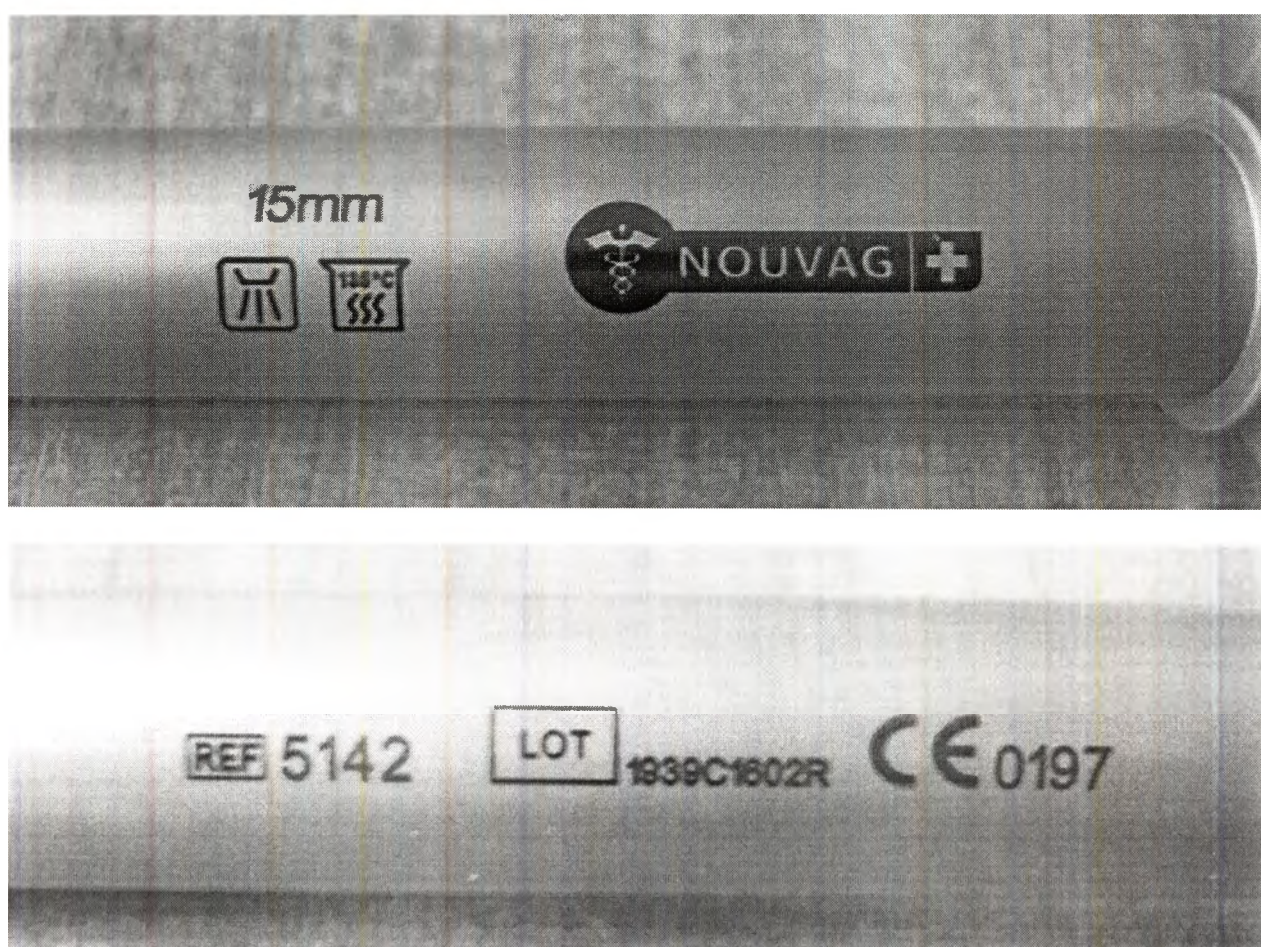


Рис. 22. Маркировка на МИ

Маркировка нанесена на нерабочую поверхность МИ электроэрозийным способом. Маркировка содержит следующую информацию:

- информацию о производителе: NOUVAG AG
- Реф-номер МИ: 5142
- Номер партии Lot 1939C1602R
- Диаметр МИ 15 мм



указатель «Автоклавная обработка при макс. 135° C»



указатель «Подходит для термической дезинфекции»

- знак наличия сертификата CE



Рис. 23. Упаковка трубки троакара.



Рис. 24. Маркировка на упаковке трубки троакара.



Название и адрес производителя

Typ : Trokarhülse 15 mm
Type : Trocar sleeve 15 mm

Название МИ

REF 5142nou

Реф-номер МИ

LOT 1939C1602R

Номер лота МИ



Знак CE и органа сертификации



Нестерильно



Автоклавная обработка при макс. 135° C



Подходит для термической дезинфекции



Указание о стране производства Швейцария

Qty.: 1

Количество МИ в упаковке: 1 шт.

Stainless steel

Материал, из которого изготовлено МИ: нержавеющая сталь



Двумерный штрих-код (QR-код)

5193 Сверло для миомы, Ø 10 мм

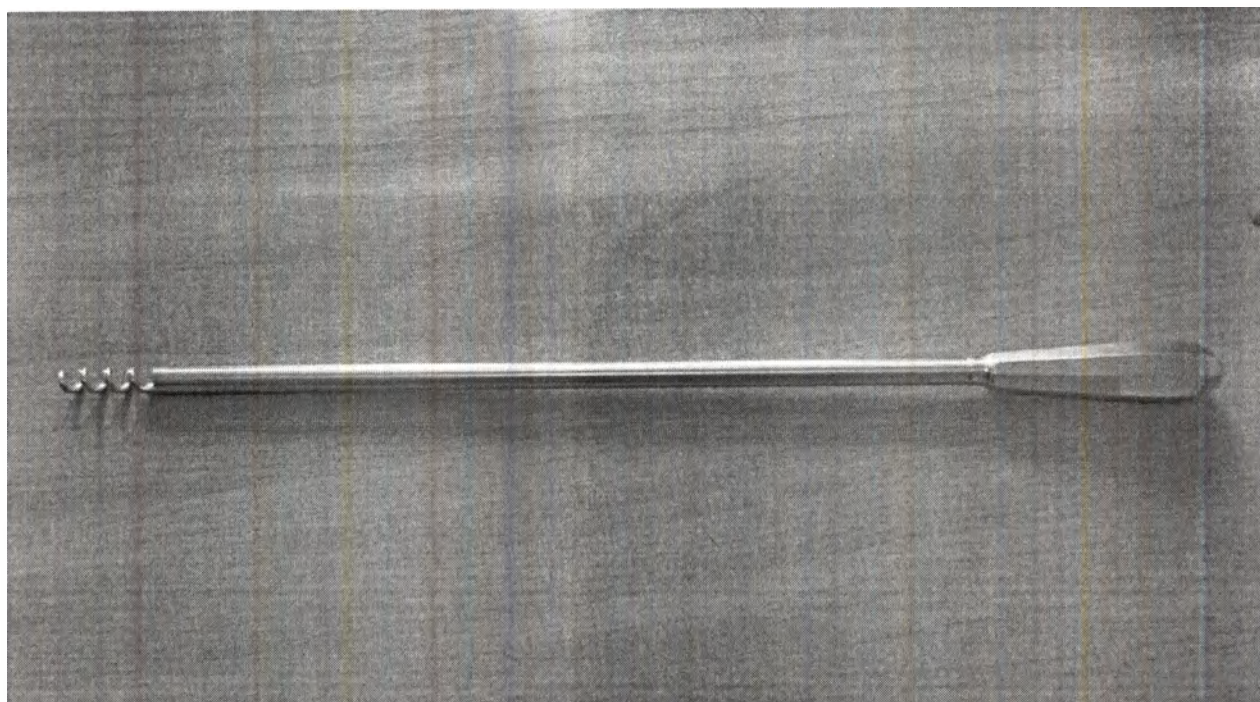


Рис. 25. Общий вид МИ

Таблица. 6. Технические характеристики: сверло для миомы.

Сверло	Правое, рабочая длина не более 30 мм
Ручка	6 граней, длина 100 мм, диаметр 35 мм
Размеры, не более	Длина 330 мм, диаметр 10 мм

Сверло для миомы вводится в операционное поле через трубку троакара .при удалении тканей (миомэктомия) сверлом для миомы через трубку троакара.



Рис. 26 . Маркировка на МИ.

Маркировка нанесена на нерабочую поверхность МИ электроэрозсионным 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.

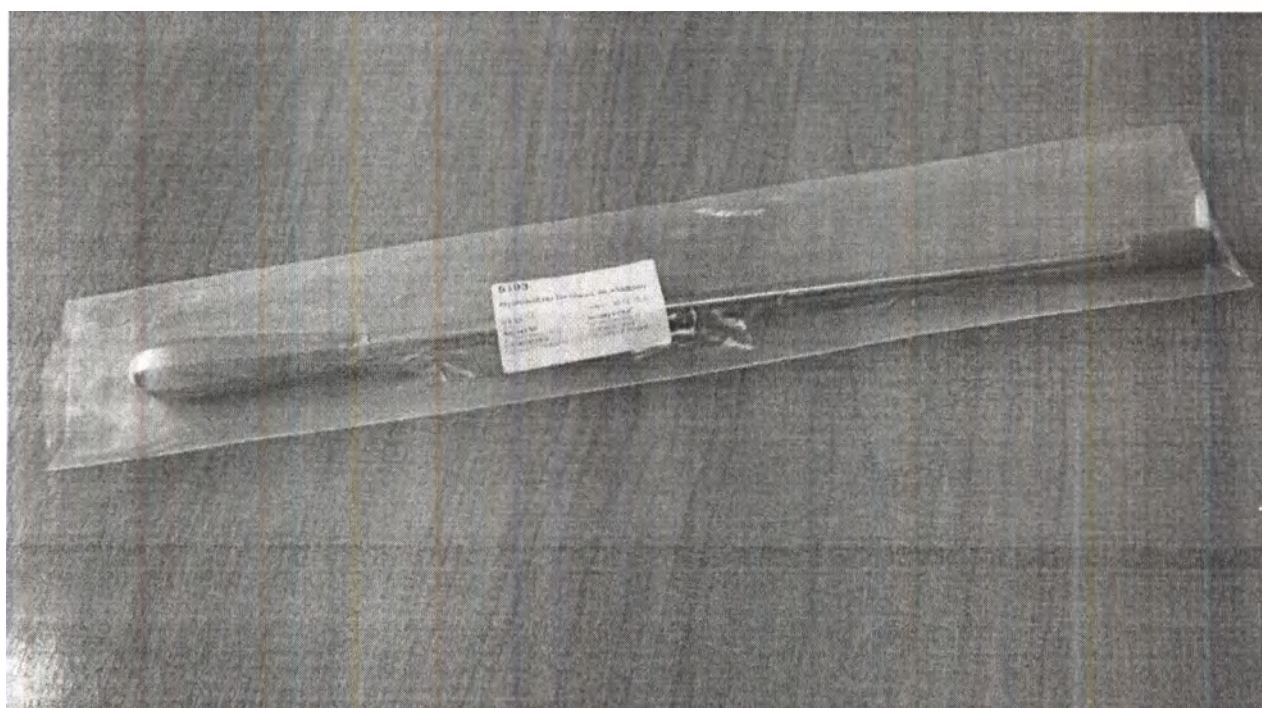


Рис. 27. Упаковка сверла для миомы.

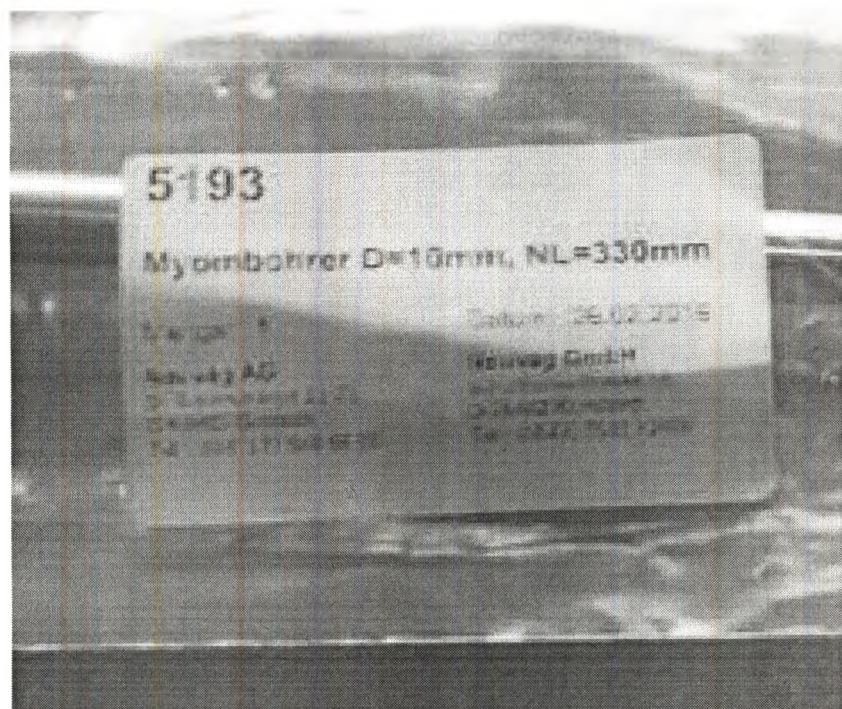


Рис. 28 . Маркировка на упаковке сверла для миомы.

5193

Ред.-номер МИ

Myomborher D=10mm, NL=330mm

Название МИ

Anzahl: 1

Количество МИ в упаковке: 1 шт.

Datum: 26.02.2016

Дата изготовления

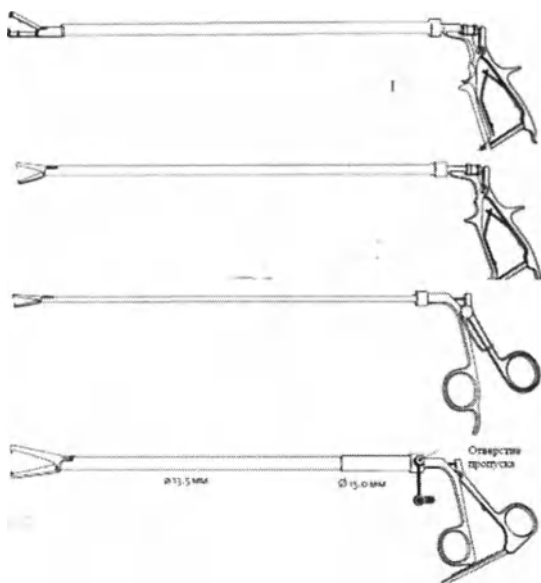
Hauwag AG
D-73446 Heimenkirch
D-73446 Heimenkirch
Tel: 07141 111-111

Название и адрес производителя

Hauwag GmbH
D-73446 Heimenkirch
D-73446 Heimenkirch
Tel: 07141 111-111

Название и адрес дистрибьютера на территории ЕС

Щипцы



№ 5195

Щипцы когтевидные, Ø 10 мм/420 мм

№ 5196

Щипцы зубчато-лапчатые, Ø 10 мм/420 мм

№ 5194

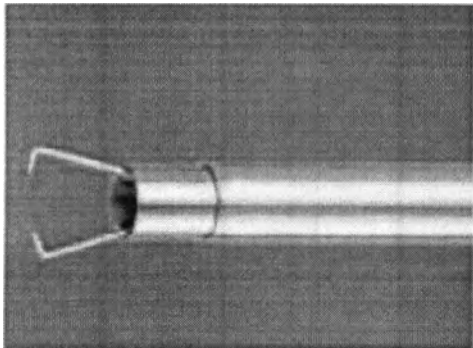
Щипцы зубчато-лапчатые, Ø 5 мм/420 мм

№ 5192

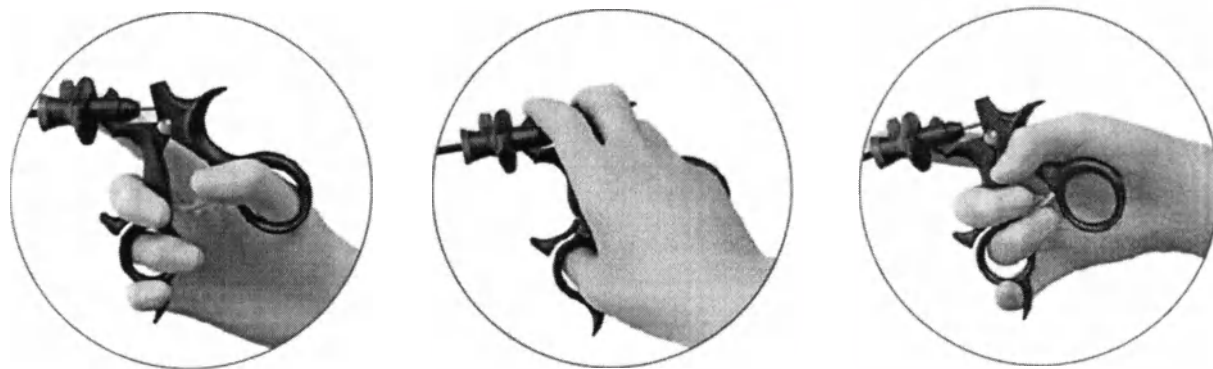
Щипцы зубчато-лапчатые, Ø 13,5/15 мм/420 мм

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



Нож-тубус срезает ткань, подлежащую удалению. По трубке вводят щипцы когтевидные, диаметр 10 мм. Срезаемая ткань захватывается щипцами когтевидными и удаляется ими. Обеспечивают атравматичный, надёжный захват тканей.



Как пользоваться щипцами (пример)



Рис. 29. Общий вид МИ

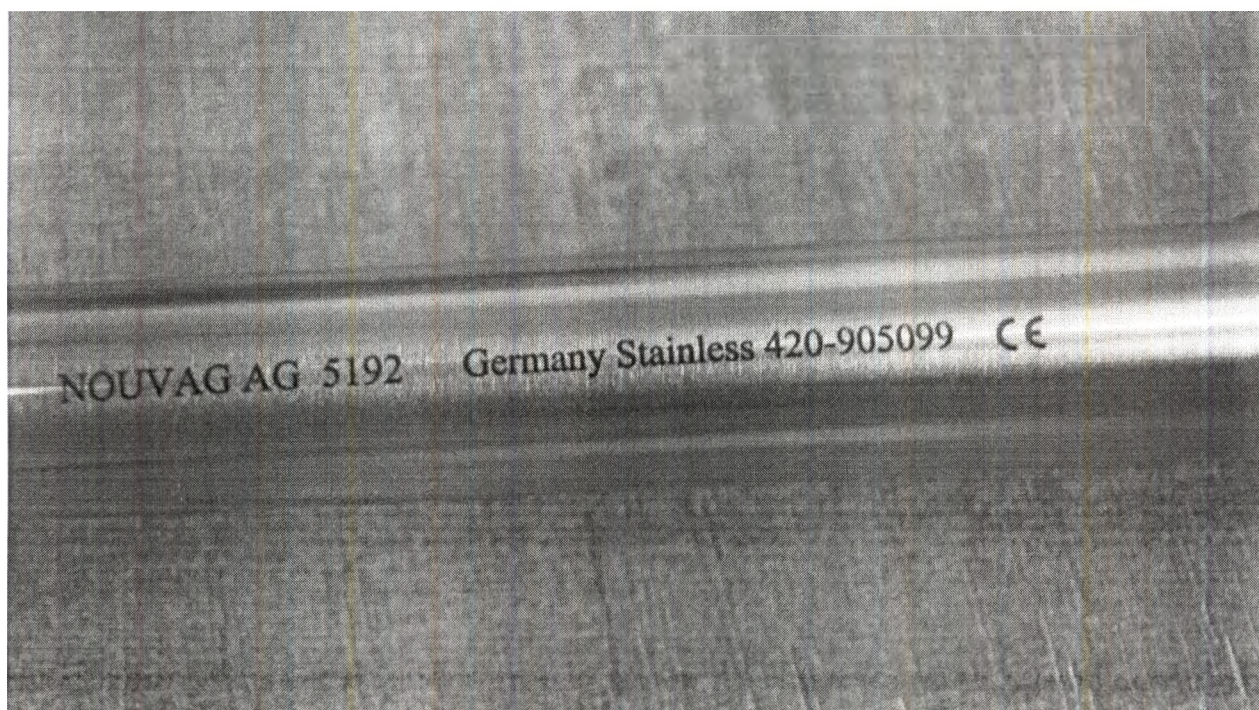


Рис. 30. Маркировка на МИ.

Маркировка нанесена на нерабочую поверхность МИ электроэрозионным способом. Маркировка содержит следующую информацию:

- информацию о производителе: NOUVAG AG

- Реф-номер МИ: 5192
- материал, из которого изготовлено МИ: Germany Stainless (нержавеющая сталь, произведенная в Германии)
- знак наличия сертификата CE



Рис.31 . Упаковка щипцов.

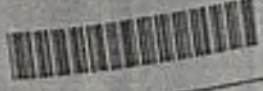
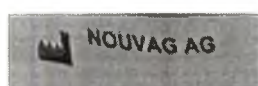
 NOUVAG AG	
St. Gallerstrasse 23-25 9403 Goldach	
Menge	2
LOT	420-906055
REF	5196
Art.Nr.	587-225-10
Tenakulum Fasszange Griff mit französischer Sperre Ø10,0mm; 420mm	
Kunde	11440 / NOUVAG AG
Bestellung vom	13.983/0, 20.06.2016
AUFTRAGSNR.	22183704 / Pos: 10
Lagerplatz:	LCA0139A07
   	
 20.06.2016 Sachb.:CL	

Рис.32 . Маркировка на упаковке щипцов.



Название производителя



Адрес производителя



Биполярный инструмент



Номер лота МИ



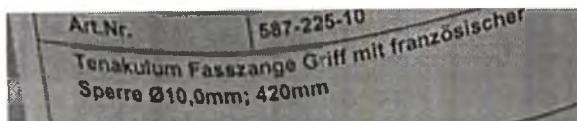
Ресф-номер МИ



Номер партии



Знак наличия сертификата CE



Название МИ



Не допускать воздействия солнечного света



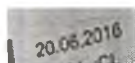
Беречь от влаги



Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Нестерильно



Дата изготовления

С пациентом контактируют все хирургические инструменты. Оператор в обязательном порядке должен использовать медицинские перчатки и маску при работе с данным МИ (не входят в комплект поставки). Материалы, из которых изготовлено МИ, указаны в Таблице в Приложении 2. Механические характеристики материалов приведены в Таблице 8.

Табл. 8. Механические характеристики материалов.

Материал	Предел прочности	Предел текучести	Относительное удлинение	Твердость	Шероховатость (мкм), не более	Плотность, гр/см ³	Гигроскопичность при 23°C, %	Допустимая рабочая температура воздуха, °C
Нержавеющая сталь AISI 304	≥515 Мпа	≥205 Мпа	≥40 %	≤201 НВ	Ra 0,8			
Нержавеющая сталь 1.4305	≥505 Мпа	≥215 Мпа	≥32%	≤240 НВ	Ra 0,8			
Полиэфирамид PEI MT blue		105 Мпа			Ra 0,8	1,27	1,35	-50...170

9. УСТРОЙСТВО И РАБОТА

1. Принципы работы

Инструменты к Морцеллятору TCM 3000 BL для хирургических операций используются следующим образом: электромотор Морцеллятора TCM 3000 BL для хирургических операций приводит 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 obturatora, заключенного в трубку защитную, 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, трубки защитные, трубки троакара, лапароскопические инструменты (щипцы, сверло для миомы).

2 Область применения

Инструменты к Морцеллятору TCM 3000 BL для хирургических операций 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 obturatora, 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 щипцами когтевидными. 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 поток.

После того, как удалены крупные фрагменты ткани при помощи щипцов зубчато-лапчатых, 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 «Инструменты к Морцеллятору TCM 3000 BL для хирургических операций».

Опция 1: Извлечение тканей через трубку защитную после рассечения

Инструменты (ножи-тубусы, щипцы для захвата) вводятся через трубку защитную с системой клапанов. Клапан нужно накрыть 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.

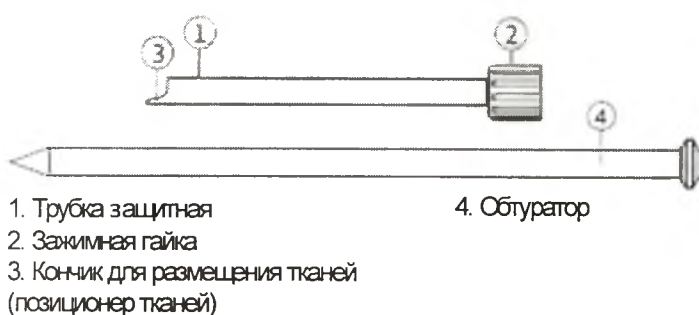
Опция 3: Удаление тканей (миомэктомия) сверлом для миомы через трубку троакара

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.

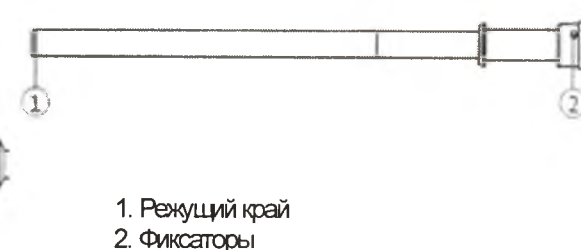
4. Обзор медицинского изделия

На рис. 33 показано, как устроены составные части МИ «Инструменты к Морцеллятору TCM 3000 BL для хирургических операций».

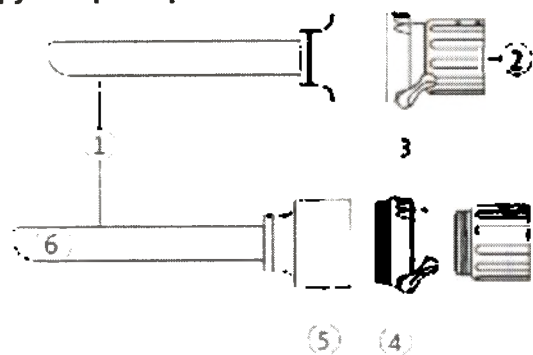
Трубка защитная с обтуратором



Нож-тубус

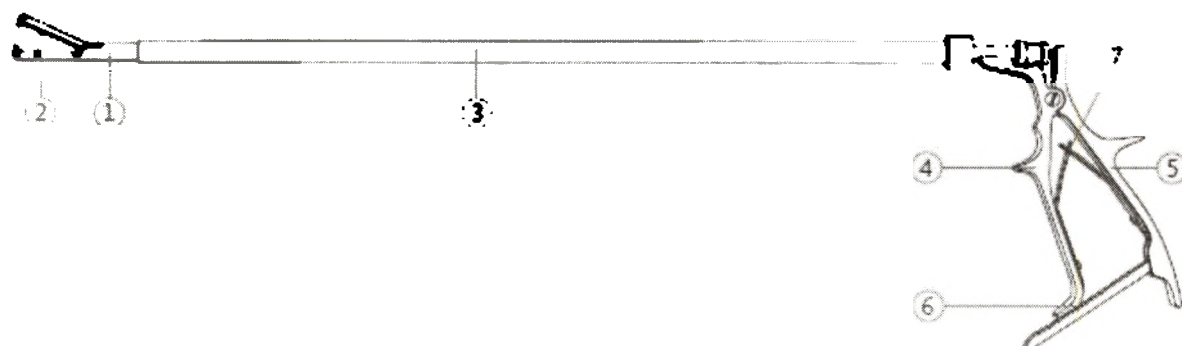


Трубка троакара



- | | |
|--------------------|---|
| 1. Трубка защитная | 4. Клапан |
| 2. Фиксатор пломбы | 5. Корпус |
| 3. Привод клапана | 6. Кончик для размещения тканей (позиционер тканей) |

Щипцы для захвата



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

Рис. 33. Как устроены составные части МИ.

5. Схема использования Инструментов к Морцеллятору TCM 3000 BL для хирургических операций

Опция 1



Опция 2



Рис. 34. Конфигурация используемых инструментов

Опция 1. Морцелляция с трубкой защитной

В разделе опции 1 (Рис. 34) представлена конфигурация с использованием трубки защитной. При лапароскопической гистерэктомии морцеллятор вводится в брюшную полость с помощью obturator, вставленного в трубку защитную. После удаления obturator можно вводить нож-тубус. Для того, что бы 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. 34 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. 35).

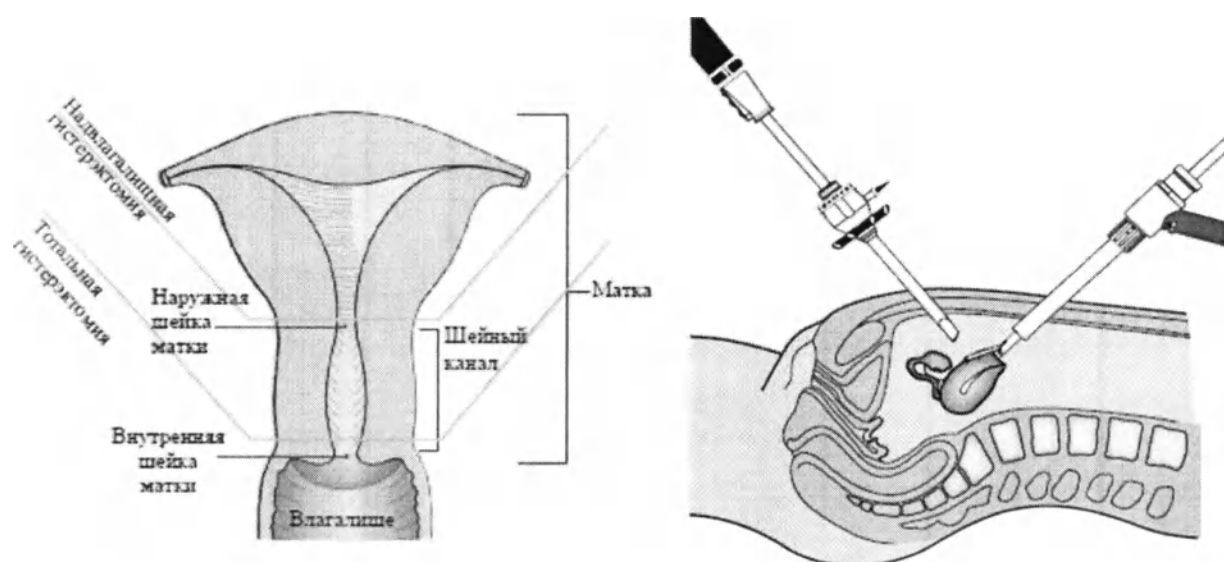


Рис. 35. Морцелляция под визуальным контролем (эндоскоп).

Опция 3

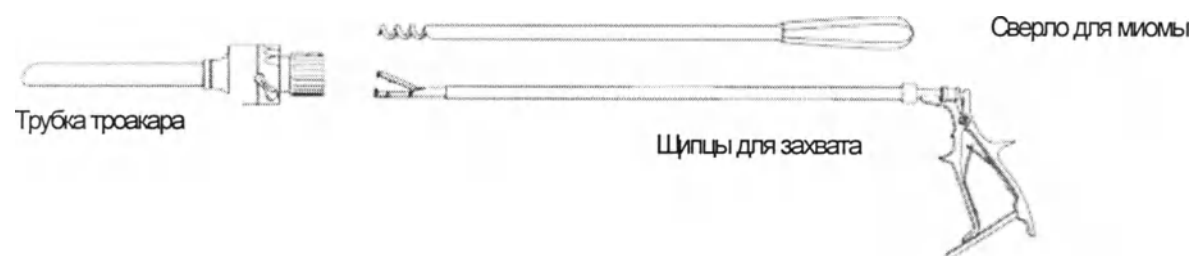


Рис. 36. Инструменты, используемые для опции 3..

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 трубке 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 инструменты 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. Инструменты к Морцеллятору TCM 3000 BL для хирургических операций должны находиться на доступном расстоянии, обеспечивая возможность их комфортного использования во время выполнения хирургических манипуляций. Никакие предметы не должны падать на педаль. Вилка на задней панели блока управления должна быть доступна постоянно.

6.1 Подготовка медицинского изделия



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



Если МИ 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 инструменты на стерильную поверхность**).

6.1.1 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.

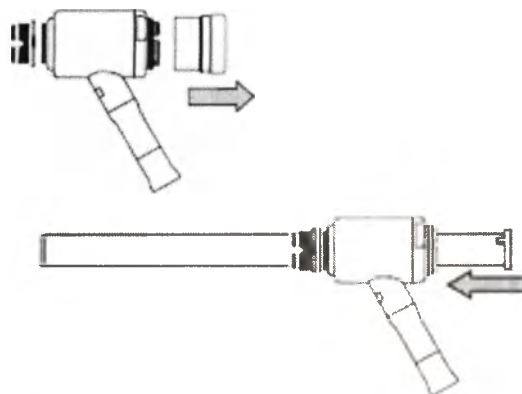


- Проверьте ножи-тубусы.
- Убедитесь, что конец лезвия острый и не имеет дефектов (трещин, деформаций или заусениц).
- Используйте ножи-тубусы только в отличном рабочем состоянии.

1. Вставка ножей-тубусов через редуктор

Удалите держатель уплотнителей с редуктора.

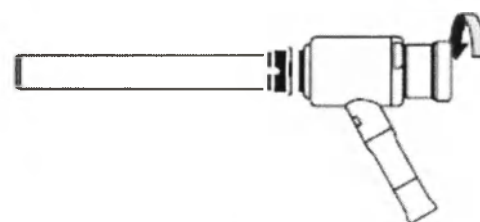
Вставьте ножи-тубусы через редуктор. Два направляющих штифта на тубусах должны войти в слот на фланце.



2. Закрепление ножей-тубусов в редукторе

Удерживайте нож-тубус одной рукой.

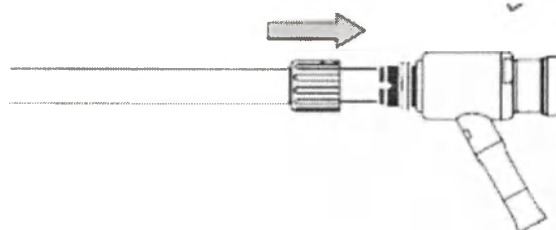
Другой рукой подсоедините держатель уплотнителей к редуктору с помощью штыкового затвора.



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 цепка.

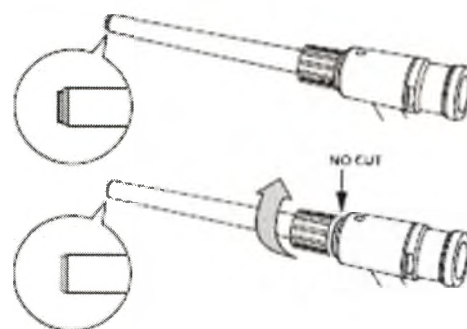
4. Защита ножа-тубуса

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

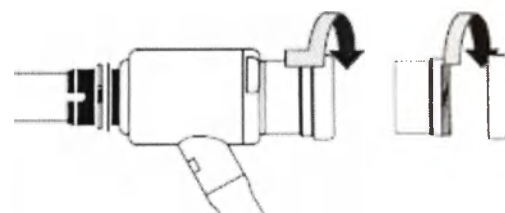
Нож-тубус полностью покрывается защитной трубкой.



5. Замена держателя уплотнителей

Слегка провернув держатель уплотнителей, извлеките его из редуктора.

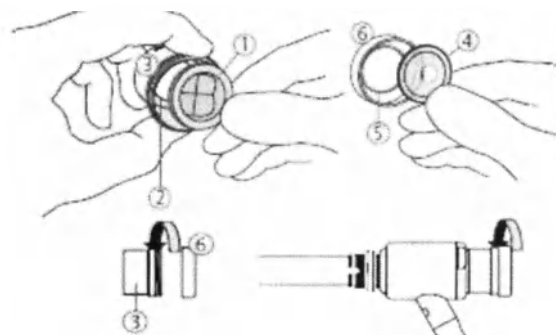
Открутите мембранный фиксатор от держателя уплотнителей.



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

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

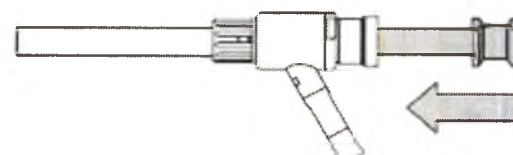
Расположите край мембранного уплотнителя (4) таким образом, чтобы он смотрел на слот (5) мембранного фиксатора (6), и вставьте мембранный уплотнитель в слот.



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

6. Вставка obturator

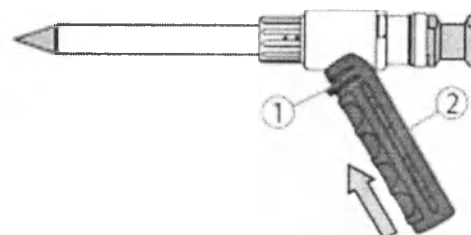
До конца вставьте obturator через держатель уплотнителей, редуктор и трубку защитную.



7. Присоединение рукоятки эргономической

Поднимите и удерживайте рычажок переключения (1) эргономической рукоятки (не входит в комплект поставки) (2). Протолкните рукоятку (2) над соединением электромотора и редуктора (не входят в комплект поставки).

Отпустите рычажок переключения рукоятки. Он должен зафиксироваться в стабильном положении.



Не открывайте рычажок для удаления эргономической рукоятки во время процедуры.

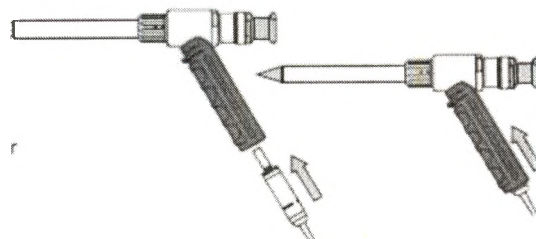
8. Подключение электромотора (не входит в комплект поставки)

Вставьте муфту электромотора в нижнюю часть рукоятки редуктора (не входит в комплект поставки).

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 (не входит в комплект поставки)

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.

6.1.2 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 пробка не должны быть повреждены.

Риск травм

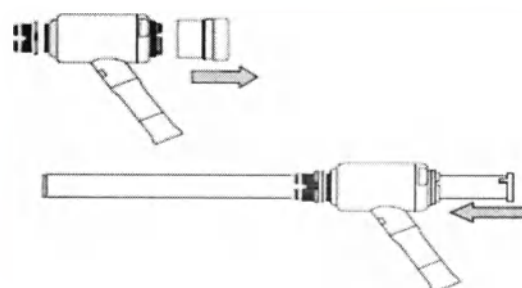


Выберите нож-тубус. Убедитесь, что передний край лезвия является острым и не имеет повреждений (без трещин или заусениц).

2. Вставка ножей-тубусов через редуктор

Удалите держатель уплотнителей с редуктора.

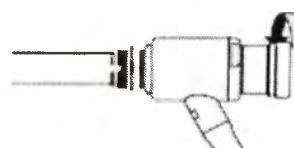
Вставьте нож-тубус через редуктор. Два направляющих штифта на тубусах должны войти в слот на фланце редуктора.



3. Закрепление ножей-тубусов на редукторе

Удерживайте нож-тубус одной рукой.

Другой рукой прикрутите держатель уплотнителей к редуктору.

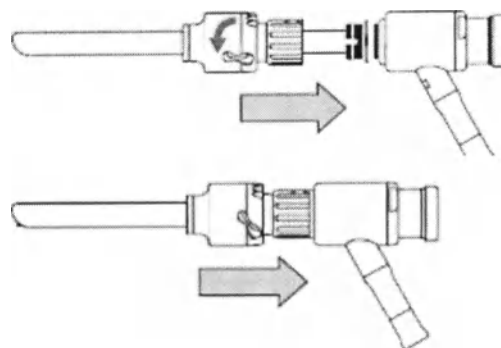


4. Сборка трубки троакара

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.

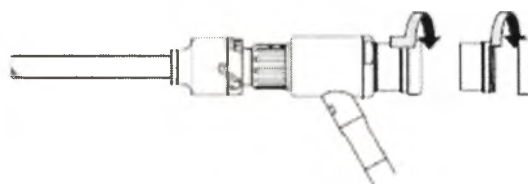


5. Замена держателя уплотнителей

Слегка повернув держатель уплотнителей, извлеките его из редуктора.

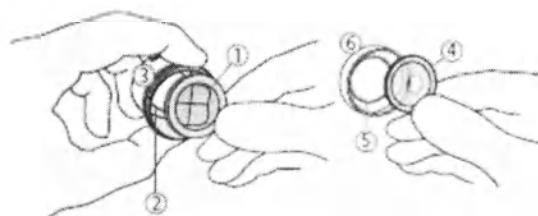
Открутите мембранный фиксатор от держателя. Выберите подходящий держатель уплотнителей.

Подготовьте крестообразный уплотнитель и мембранный уплотнитель.

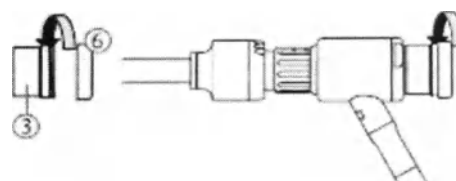


6. Расположите край крестообразного уплотнителя (1) таким образом, чтобы он смотрел на внутреннюю часть (2) держателя (3), и надавите на нее.

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 obtуратора

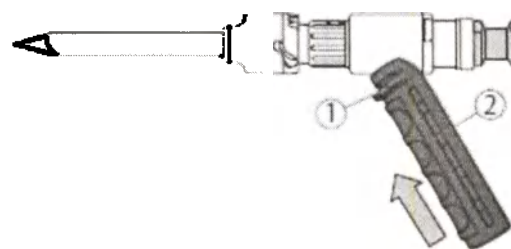
Вставьте obtуратор через держатель уплотнителей, редуктор и трубку троакара.



9. Присоединение рукоятки

Поднимите и удерживайте рычажок переключения (1) эргономической рукоятки (не входит в комплект поставки) (2). Протолкните рукоятку (2) над соединением электромотора редуктора.

Отпустите рычажок переключения рукоятки. Он должен зафиксироваться в стабильном положении.

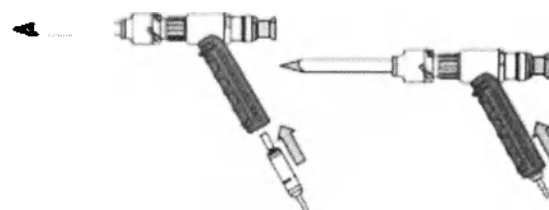


10. Подключение электромотора (не входит в комплект поставки)

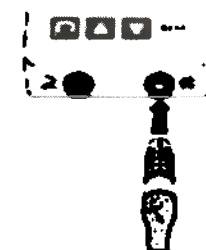
Вставьте муфту электромотора в нижнюю часть рукоятки.

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.

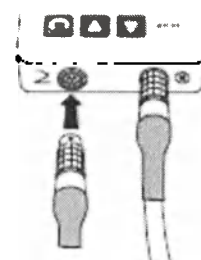


Вставьте вилку электромотора в разъем на панели управления. Вилка должна зафиксироваться в своем стабильном положении.



11. Подключение педали (не входит в комплект поставки)

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 прочесть 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.



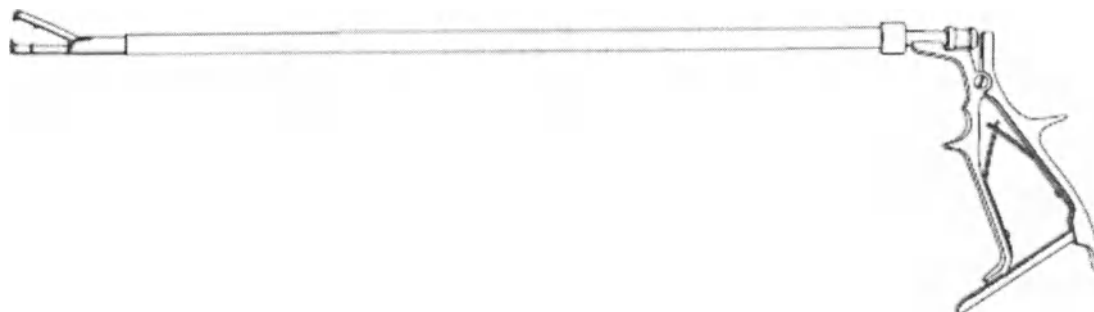
Опасность получения травмы в результате неполадок электромотора:

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

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

6.1.3. 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.



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

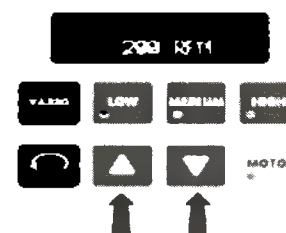
Настройка скорости

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 (не входит в комплект поставки)

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.



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.

Загорится LED для педали Vario.

Загорится 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

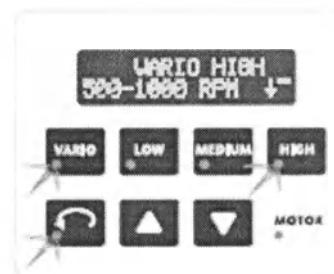
Нажмите .

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 забрюшинного 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 трубкой защитной 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 трубки защитные 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 трубки защитной, лезвие может повредиться (см. рис.37).

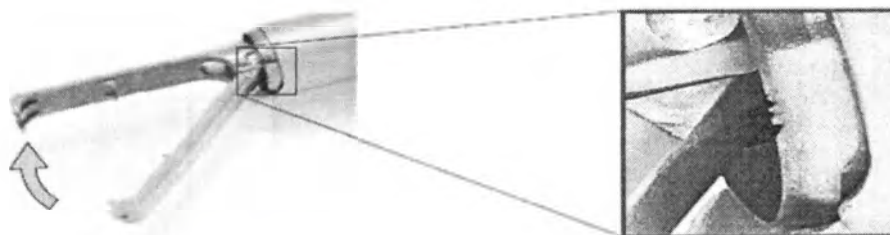


Рис. 37. Использование щипцов.



Риск получения травм!

Нельзя использовать поврежденные лезвия ножей-тубусов.

Нельзя затачивать ножи-тубусы.

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

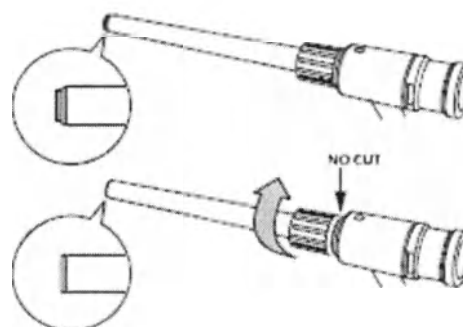
Убедитесь, что обтуратор находится внутри ножа-тубуса.

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).

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

3. Использование ножа-тубуса

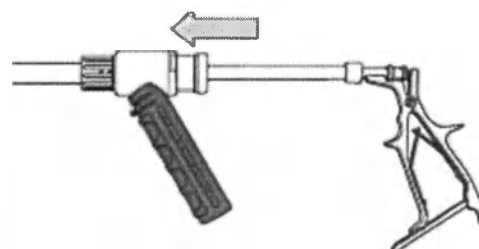
Для использования ножа-тубуса поверните трубку защитную таким образом, чтобы открыть лезвие (появится символ незащищенного положения «CUT» («РЕЖЕТ»)). Для повторного закрытия лезвия поверните трубку защитную (положение «NO CUT» («НЕ РЕЖЕТ»); надпись «PROTECTED» («ЗАЩИЩЕНО») также будет находиться на черном кольце, расположенном между редуктором и трубкой защитной).



4. Введение щипцов для захвата

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

Осторожно введите щипцы через открытое проксимальное отверстие редуктора.



5. Удаление тканей

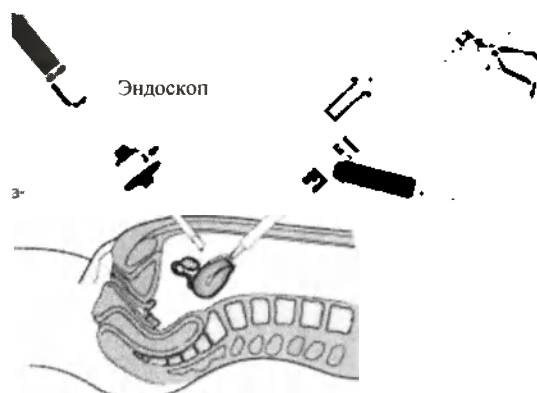
Захватите ткани щипцами под хорошим визуальным контролем (эндоскопия).

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

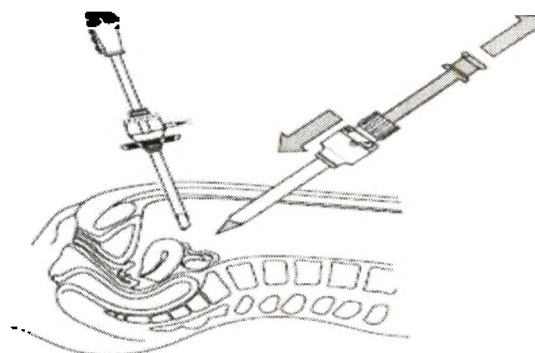
1. Гистерэктомия

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.

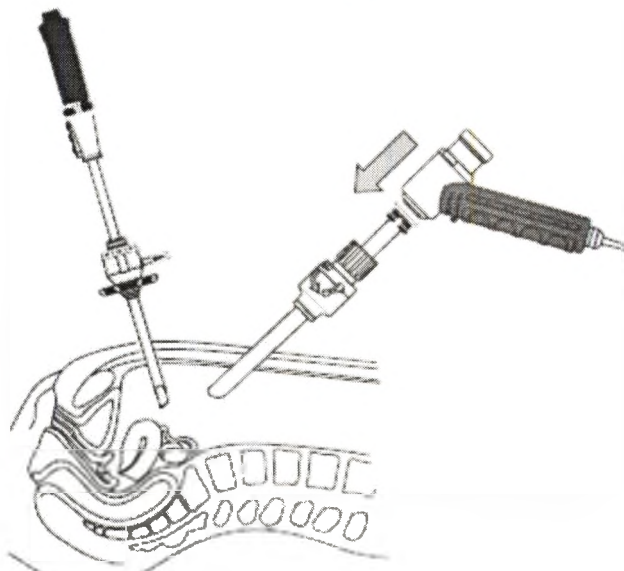
Нож-тубус должен быть полностью введен.

Отпустите рычаг трубки троакара.

Направляющий штифт трубки троакара должен находиться в дистальном слоте редуктора.

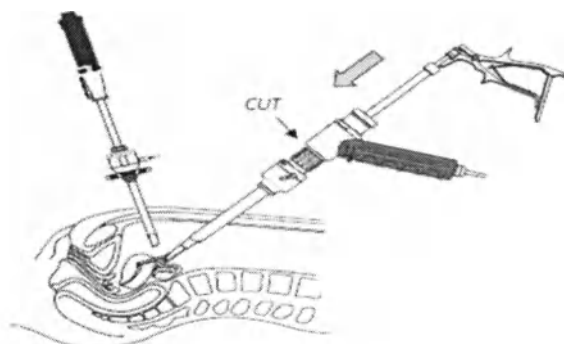
Зафиксируйте положение трубки троакара щелчком.

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»).

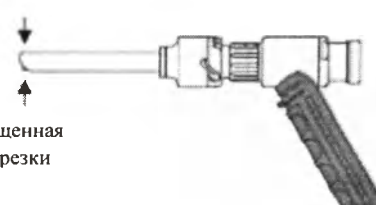
Если нож-тубус вставлен полностью, режущий край покрыт трубкой троакара лишь частично.

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.

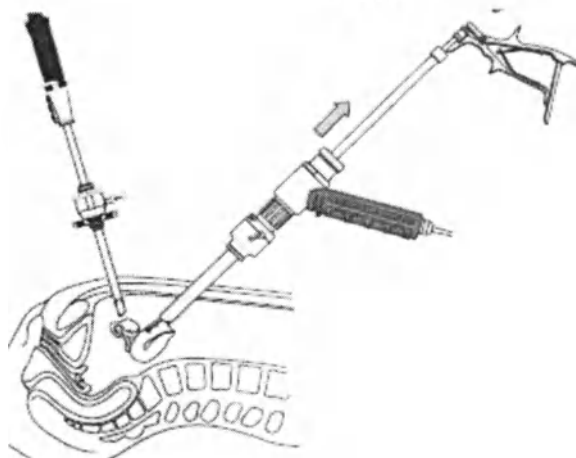
Защищенная область



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

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

2. Введение сверла для миомы

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

3. Вскрытие миомы

Отделите сверлом ткани миомы.

4. Введение щипцов для захвата

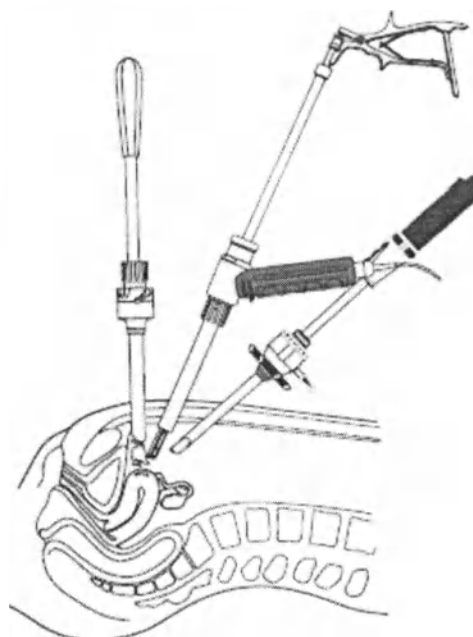
Введите щипцы через второй доступ и удалите отделенные сверлом ткани.
Удалите сверло для миомы.

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

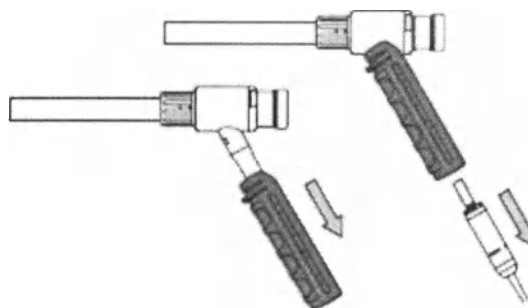
Вытяните муфту электромотора из редуктора.

Выключите вилку электромотора из разъема на панели управления.

Извлеките электромотор из рукоятки.

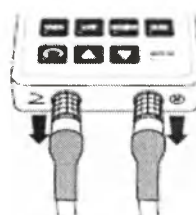
Приподнимите и удерживайте рычаг рукоятки.

Вытяните рукоятку из разъема для электромотора на редукторе.



5. Отсоединение педали

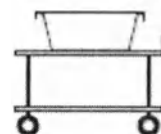
Выключите вилку педали из разъема на панели управления.



6. Подготовка на месте использования

Немедленно доставьте изделия на место подготовки (дезинфекции).

Подготовьте изделия согласно данной инструкции.



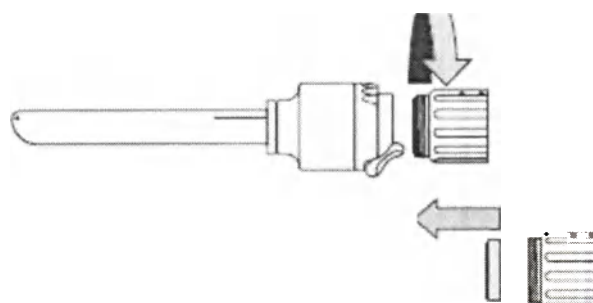
7. Демонтаж трубки троакара

Демонтаж трубки троакара (четыре шага)

Разберите трубку троакара перед дезинфекцией.

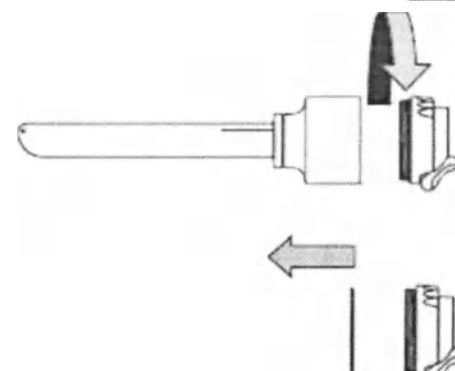
Разберите трубку троакара и промойте ее деминерализованной водой во время демонтажа

1. Открутите держатель пломб от проксимального конца трубки троакара.



2. Удалите внутреннюю пломбу из держателя.

3. Открутите клапан от корпуса



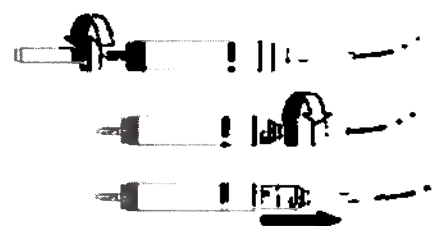
4. Удалите O-образное кольцо из клапана

8. Демонтаж электромотора (не входит в комплект поставки)

Демонтаж электромотора выполняется в три шага.

Разберите электромотор перед дезинфекцией

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

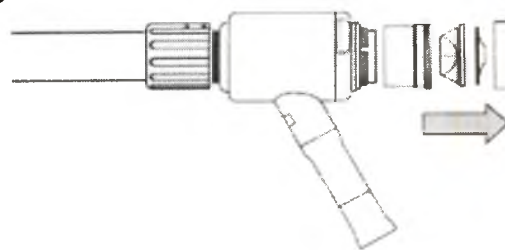


9. Демонтаж редуктора и морцеллятора с трубкой защитной

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 (защищенное положение «NO CUT» («НЕ РЕЖЕТ»)).

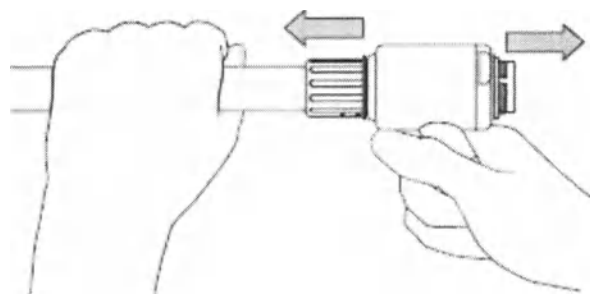
Рукой удерживайте редуктор таким образом, чтобы дистальный конец ножа-тубуса не был направлен на пользователя или другие лица.

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



10. СОСТАВ МИ

Инструменты к Морцеллятору TCM 3000 BL для хирургических операций

1. 5154nou Нож-тубус, Ø 12 мм
2. 5155nou Нож-тубус, Ø 15 мм
3. 5156nou Нож-тубус, Ø 20 мм
4. 5141nou Трубка троакара для инструментов Ø 12 мм
5. 5142nou Трубка троакара для инструментов Ø 15 мм
6. 5151nou Обтуратор, Ø 12 мм

- | | | |
|-----|---------|--------------------------------------|
| 7. | 5152nou | Обтуратор, Ø 15 мм |
| 8. | 5153nou | Обтуратор, Ø 20 мм |
| 9. | 5137nou | Трубка защитная, Ø 12 мм |
| 10. | 5138nou | Трубка защитная, Ø 15 мм |
| 11. | 5139nou | Трубка защитная, Ø 20 мм |
| 12. | 5193 | Сверло для миомы, Ø 10 мм |
| 13. | 5194 | Щипцы зубчато-лапчатые, Ø 5 мм |
| 14. | 5195 | Щипцы когтевидные, Ø 10 мм |
| 15. | 5196 | Щипцы зубчато-лапчатые, Ø 10 мм |
| 16. | 5192 | Щипцы зубчато-лапчатые, Ø 13,5/15 мм |

После получения **МИ** следует выполнить следующее:

- Убедиться в том, что в транспортной упаковке содержатся необходимые Вам составные части, перечисленные в пункте Состав **МИ**.
- В случае повреждения или отсутствия каких-либо части, необходимо связаться с агентом Компании Nouvag AG, через которого изделие было заказано, или непосредственно с Компанией Nouvag AG.

Чтобы провести немедленную инспекцию комплектности поставки **МИ** «Инструменты к Морцеллятору TCM 3000 BL для хирургических операций», сравните полученные изделия с показанными ниже изображениями элементов состава:



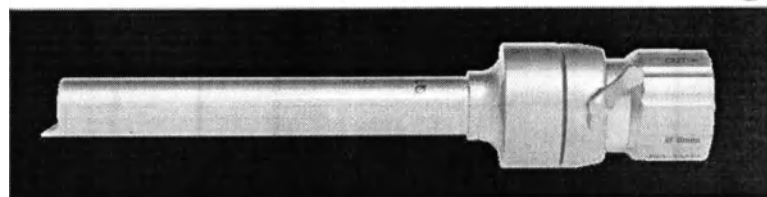
Нож-тубус



Трубка защитная



Обтуратор



Трубка троакара



Сверло для миомы

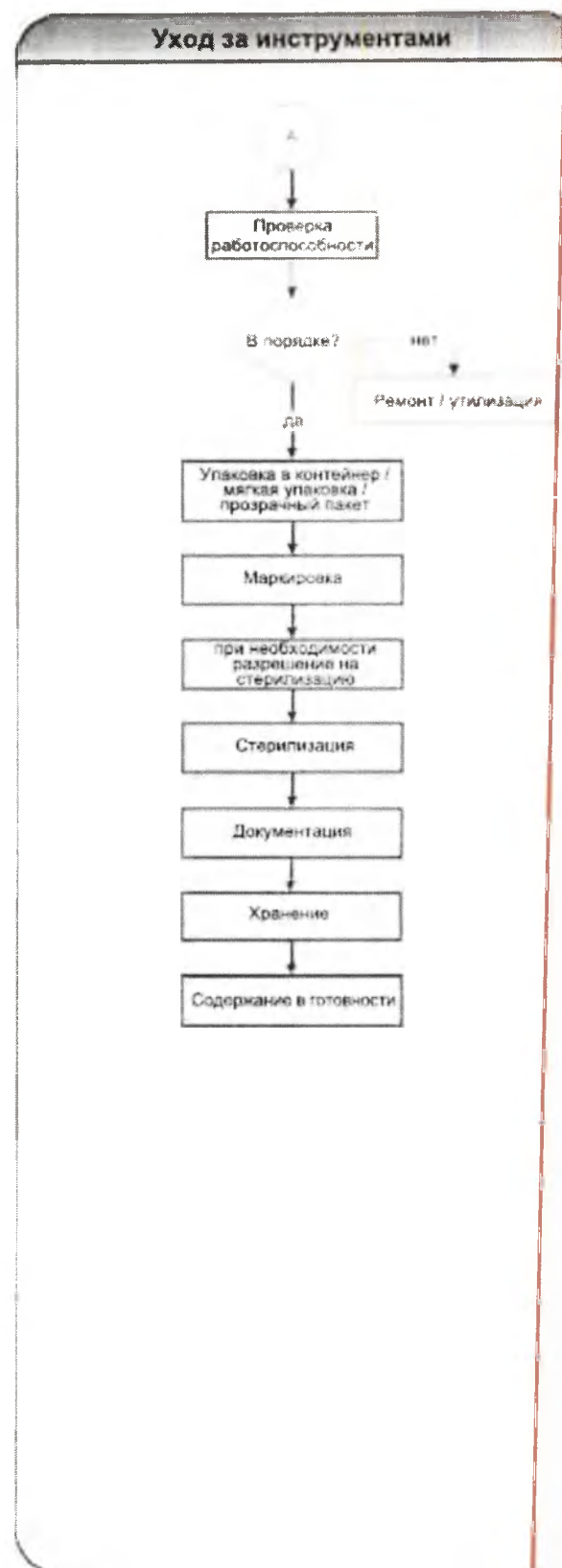
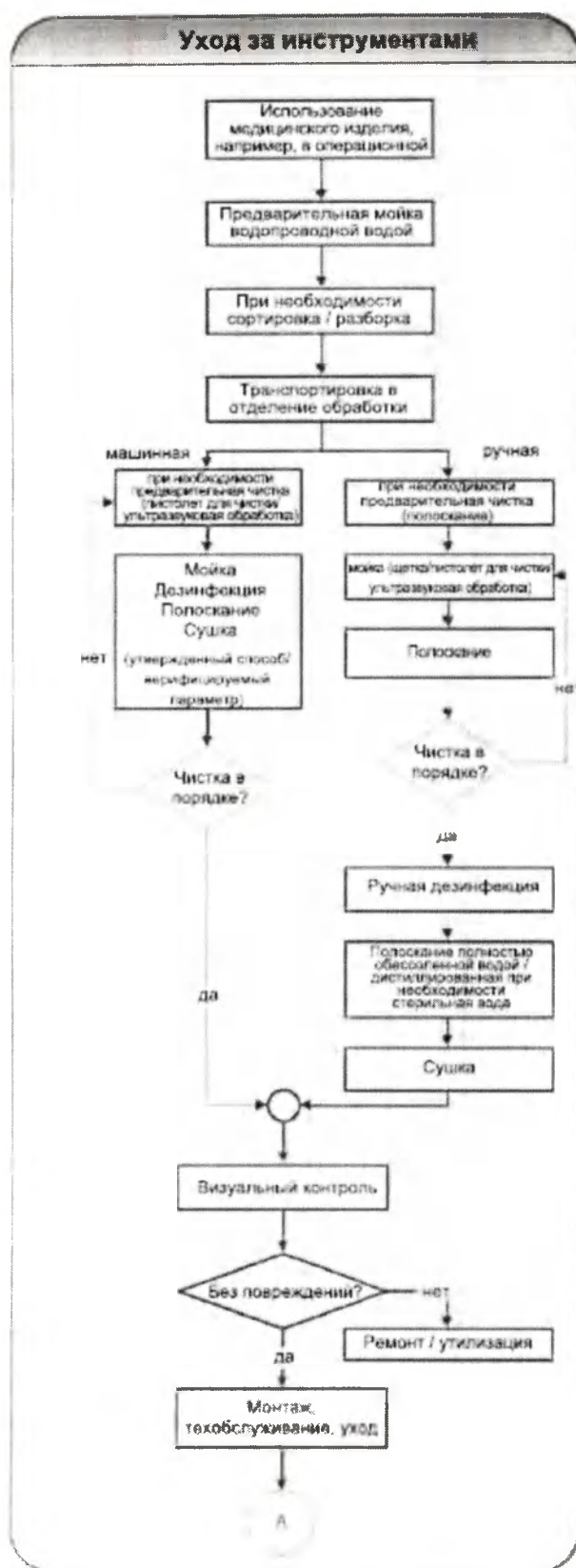


Щипцы

Рис. 38. Визуальная проверка комплекта поставки.

11. 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 отмыты от остатков дезинфицирующего средства в соответствии с рекомендациями, изложенными в инструкции по применению конкретного средства.
- Подтверждение степени очистки осуществляется путем постановки пробы: 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 спецдежду, 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).
- Дезинфекция МИ проводится вместе с очисткой.
- Машинная очистка и дезинфекция выполняется в мойке-дезинфекторе (например, термодезинфектор Mele 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 шлуцеры.
- 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, потнутые 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 крафт-пакетов 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 B или S согласно EN 13060) при 135°C . Параметры стерилизации:

Режим стерилизации					
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см²)		Рабочая температура в стерилизационной камере, °C		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 обнаруженный брак МИ, поломка в период действия гарантии или необходимость 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.

Чистка компонентов МИ «Инструменты к Морцеллятору TCM 3000 BL для хирургических операций» выполняется следующим образом:

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:



- При паровой стерилизации единичных компонентов их необходимо зафиксировать в стерилизационном лотке таким образом, чтобы исключить их перемещение и нанесение повреждений.
- Дайте МИ «Инструменты к Морцеллятору TCM 3000 BL для хирургических операций» 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 стерилизуемые 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.

11.1. 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**).

11.2 Подготовка ножей-тубусов, трубок защитных, обтураторов, щипцов, 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, чтобы 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 мелкоячеистую корзину для мелких частей. Используйте нейтральный очиститель рекомендуемой производителем концентрации.

- Поместите ножи-тубусы, трубки защитные, сверла для миомы, щипцы для захвата и рукоятку эргономическую в держатель (убедитесь в проходимости каналов).
- Поместите держатель уплотнителей, мембранный резьбовой фиксатор, уплотнитель мембранный, уплотнитель крестообразный, обтуратор в мелкоячеистую 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°C.

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 щипцов, ножей-тубусов, трубок защитных, obturator, сверл для миомы



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 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.*



Изделие поставляется нестерильным. Все подлежащие стерилизации части должны быть обработаны перед использованием согласно инструкциям данного раздела.



Если инструменты уже подвергли стерилизации: при их извлечении из стерильной упаковки, убедитесь, что она не повреждена, что индикатор подтверждает стерильность, а срок службы изделий не истек.



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

12. Техническое обслуживание и ремонт



Медицинское изделие является неремонтопригодным. При наличии повреждений составных частей МИ, их необходимо заменить на новые.

12.1 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, 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.
Обтуратор, Ø 12 мм (№5151nou)
Обтуратор, Ø 15 мм (№5152nou)
Обтуратор, Ø 20 мм (№5153nou)

Техническое обслуживание, трубка троакара

- Замените поврежденные трубки троакара.
Трубка троакара для инструментов Ø 12 мм (№5141nou)
Трубка троакара для инструментов Ø 15 мм (№5142nou)

Техническое обслуживание, пломбы для трубки троакара

- Замените поврежденные пломбы на новые

13. Информация по технике безопасности

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

13.1 Модификации и ненадлежащее использование



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

13.2 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 точно в соответствии с Руководство по эксплуатации (правильно) и всегда функционировать должным образом;
- Вращающаяся трубка может приводиться в движение только под непрерывным визуальным контролем.

13.3 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 «**Инструменты к Морцеллятору TCM 3000 BL для хирургических операций**» включают в себя повреждения сосудов и других анатомических структур.

13.4 Требования безопасности, условия и правила эксплуатации

Разрешается использование данного медицинского изделия только опытным и обученным персоналом.

Хирургическая операция с применением МИ «Инструменты к Морцеллятору TCM 3000 BL для хирургических операций» 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.

13.5. Проверка безопасности

Проверка МИ «Инструменты к Морцеллятору TCM 3000 BL для хирургических операций» проходит перед каждым использованием. Изделие ремонту не подлежит и утилизируется по окончании срока службы.

По вопросам технического и сервисного обслуживания медицинского изделия просьба обращаться к уполномоченному представителю на территории Российской Федерации: ООО «ООО «МедТестКонсалтинг», Россия, 123181, г. Москва, ул. Кулакова, д.1, корп.1, офис 193, Тел./Факс +7 (495) 750-29-01, +7 (903) 729-77-14, E-mail: medtestconsult@mail.ru.

14. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение	инструменты режущие
Кратность применения	многократного применения
Режим работы	изделие непродолжительного режима работы
Область применения	Изделие для профессионального использования в условиях ЛПУ
Возможность осуществления ремонта	неремонтопригодные
Вид воспринимаемого механического воздействия	носимые, предназначенные для работы в ЛПУ
Вид контакта с организмом человека	кратковременный контакт (менее 24 ч) с внутренней средой организма

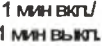
15. СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ

Инструменты к Морцеллятору TCM 3000 BL для хирургических операций соответствуют директиве ЕЭС по медицинским приборам 93/42/ЕЭС по следующим нормативам:

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/ЕЕС по медицинским приборам

16. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Таблица 9. Пояснения к символам

	Важная информация		Автоклавная обработка при макс. 135° C
	Предупреждение		Подходит для термической дезинфекции
	Производитель		Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света		Не стерильно
	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		Символ номера заказа.
	Прерывистый режим эксплуатации, 1 мин вкл./1 мин выкл. по 8 циклов		Символ, указывающий серийный номер и дату изготовления (год/месяц).
	Двумерный штрих-код (QR-код)		Биологическая опасность
	Не стерильно		Указание о стране производства: Швейцария

Индивидуальная упаковка МИ

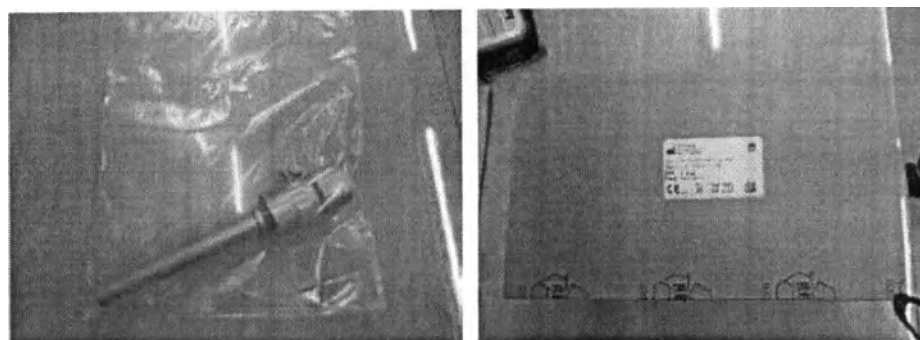


Рис. 39. Индивидуальная упаковка трубки троакара.

Коробка Fixras размер 255x155x100 мм

Внутренний пакет из пластика PE-LD размер 200x250x0.075 мм

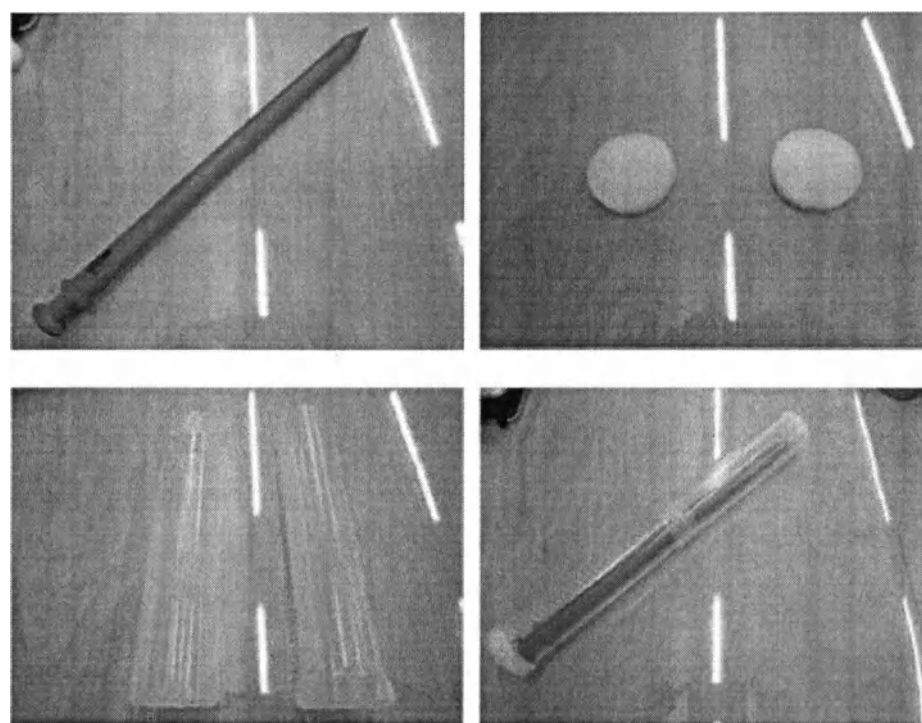


Рис. 40. Индивидуальная упаковка обтуратора

Упаковочные тубусы из полимера DP 40 250 PP прозрачные, размер Ø45x255 мм.

Поролоновые вставки размер Ø45x10 мм

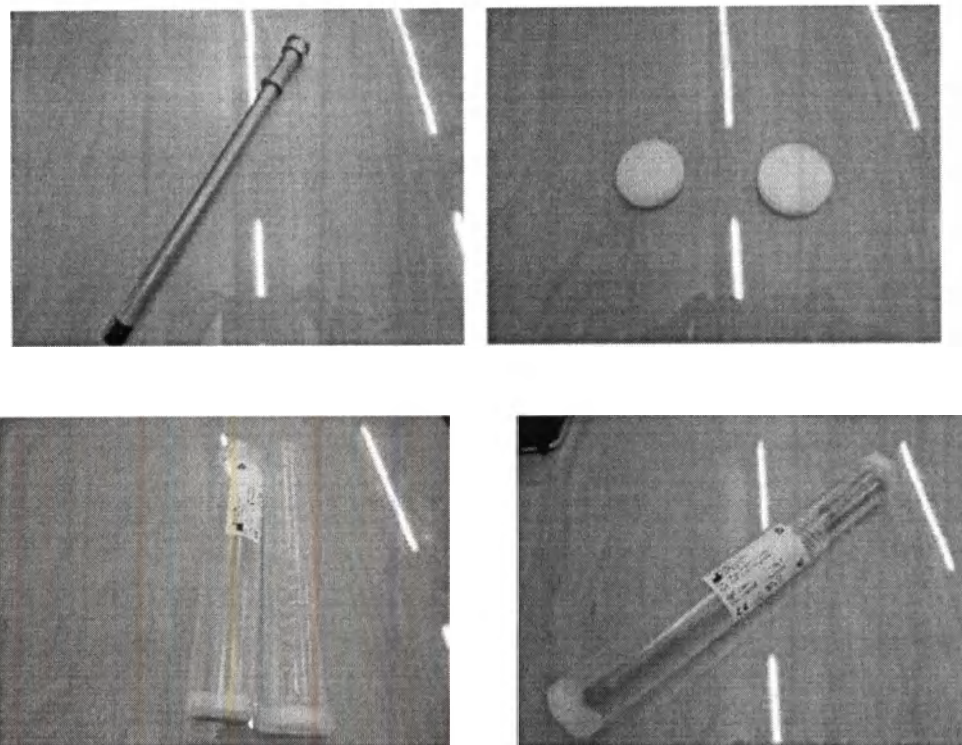


Рис. 41. Индивидуальная упаковка трубки защитной

Упаковочные тубусы из полимера DP 30 200 PP прозрачные, размер $\varnothing 35 \times 210$ мм.
Поролоновые вставки размер $\varnothing 35 \times 10$ мм

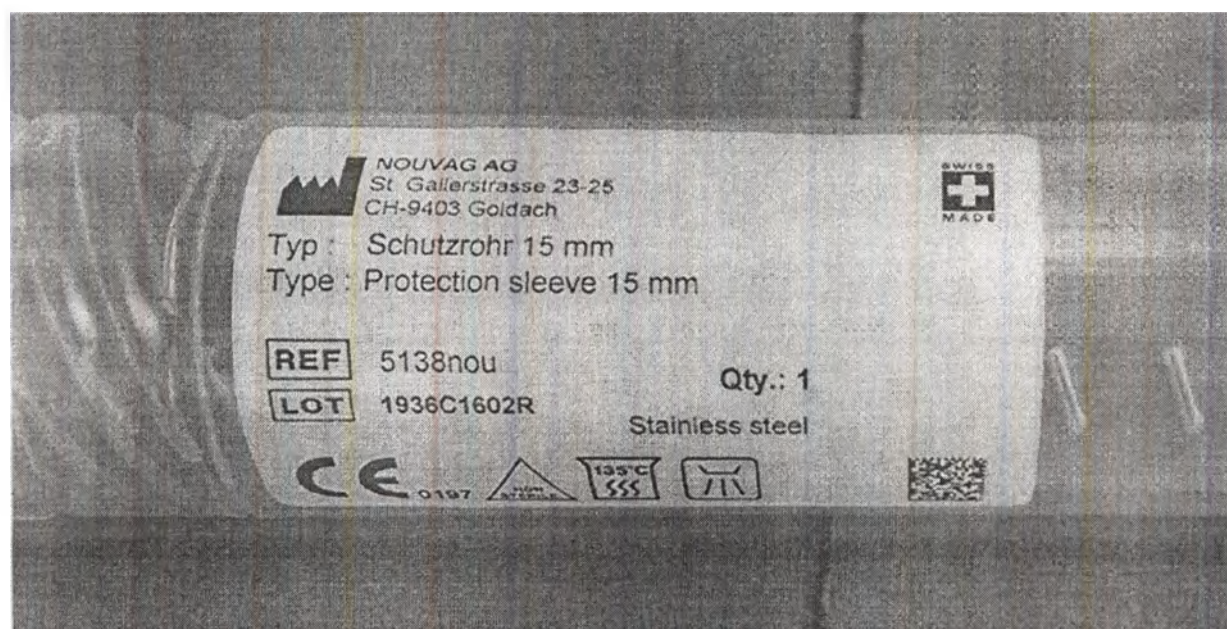
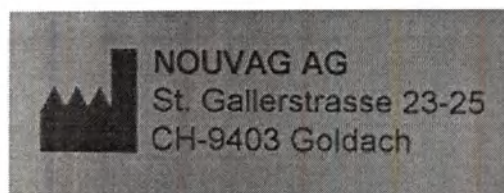


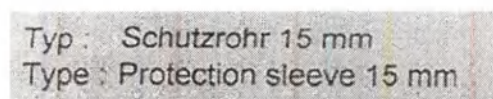
Рис. 42. Маркировка индивидуальной упаковки.



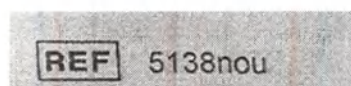
Название и адрес производителя



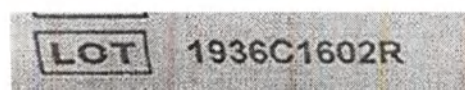
Указание о стране производства Швейцария



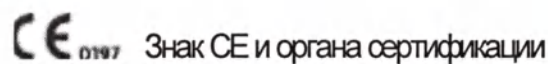
Название МИ: Трубка защитная диаметр 15 мм



Реф-номер МИ



Номер лота МИ



Знак CE и органа сертификации



Нестерильно



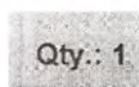
Автоклавная обработка при макс. 135° C



Подходит для термической дезинфекции



Двумерный штрих-код (QR-код)



Количество МИ в упаковке: 1 шт.

Stainless steel

Материал, из которого изготовлено МИ: нержавеющая сталь



Рис. 43. 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. 44) 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. 44, 45, 46, 47, 48).



Рис. 44. Транспортная упаковка

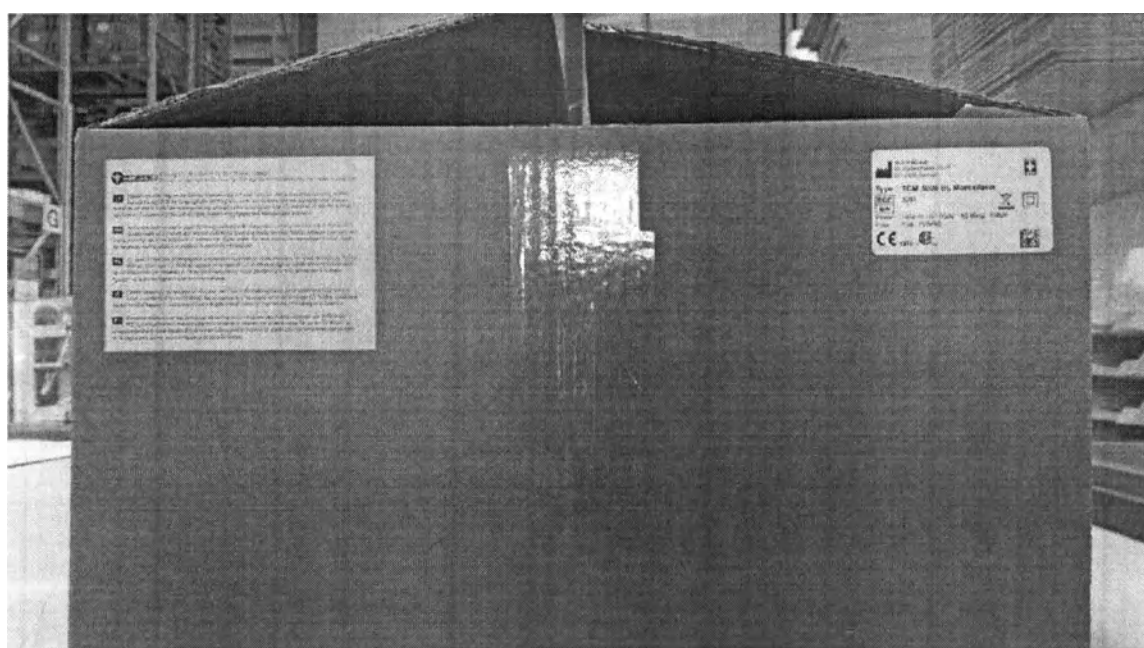


Рис. 45. Информация на транспортной упаковке.

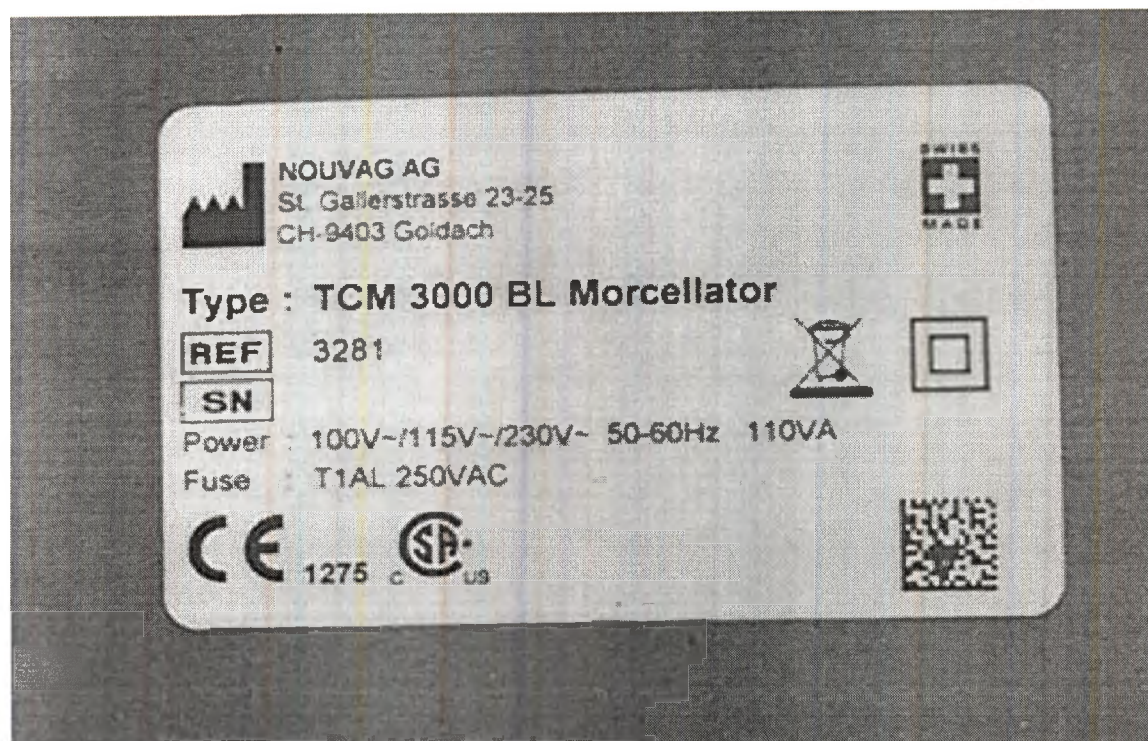
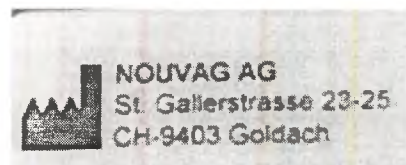


Рис. 46. Маркировка на транспортной упаковке

Указатели:



Название и адрес производителя

Type : TCM 3000 BL Morcellator

Название МИ

REF 3281

Реф-номер

SN

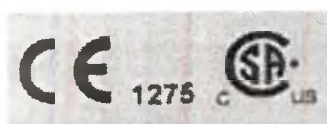
Серийный номер

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)»



Двумерный штрих-код (QR-код)



Указатель наличия опасных отходов и запрете их утилизации вместе с бытовыми отходами



Указатель защиты класса II



Указатель страны производства

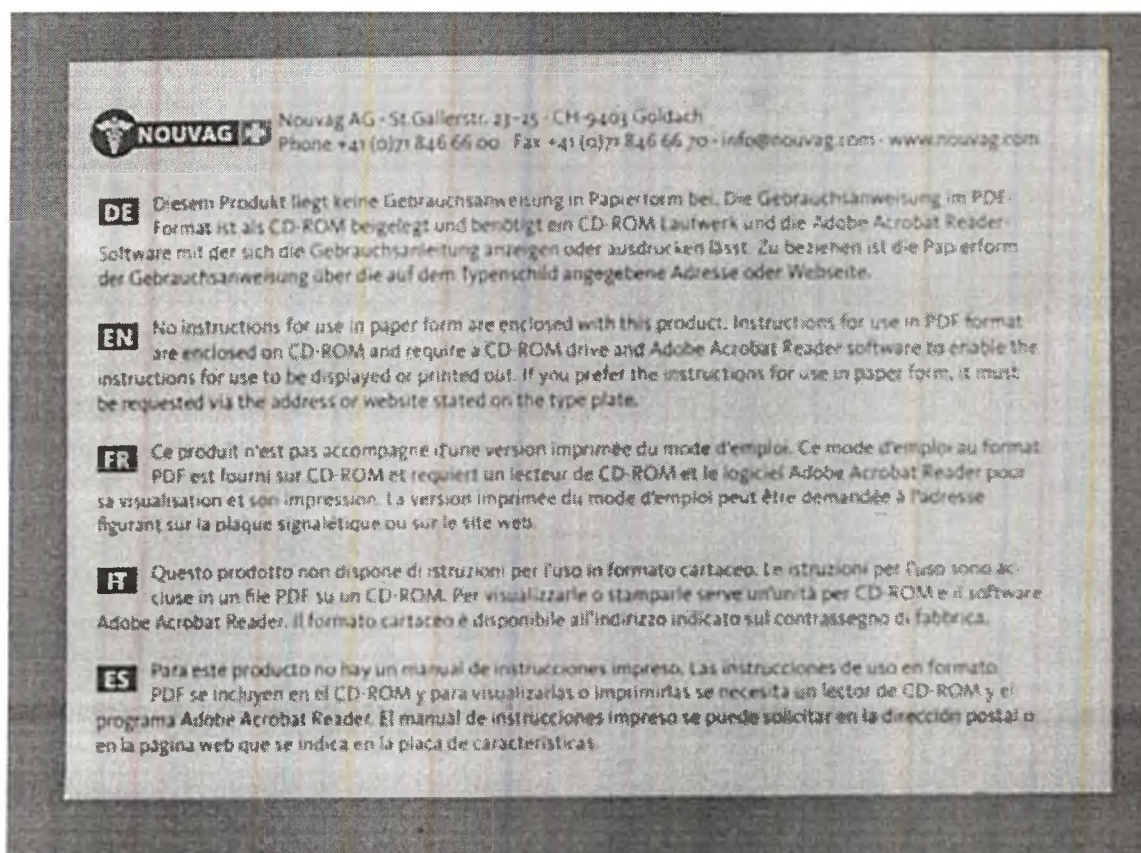


Рис. 47. Информационный блок на транспортной упаковке.

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.

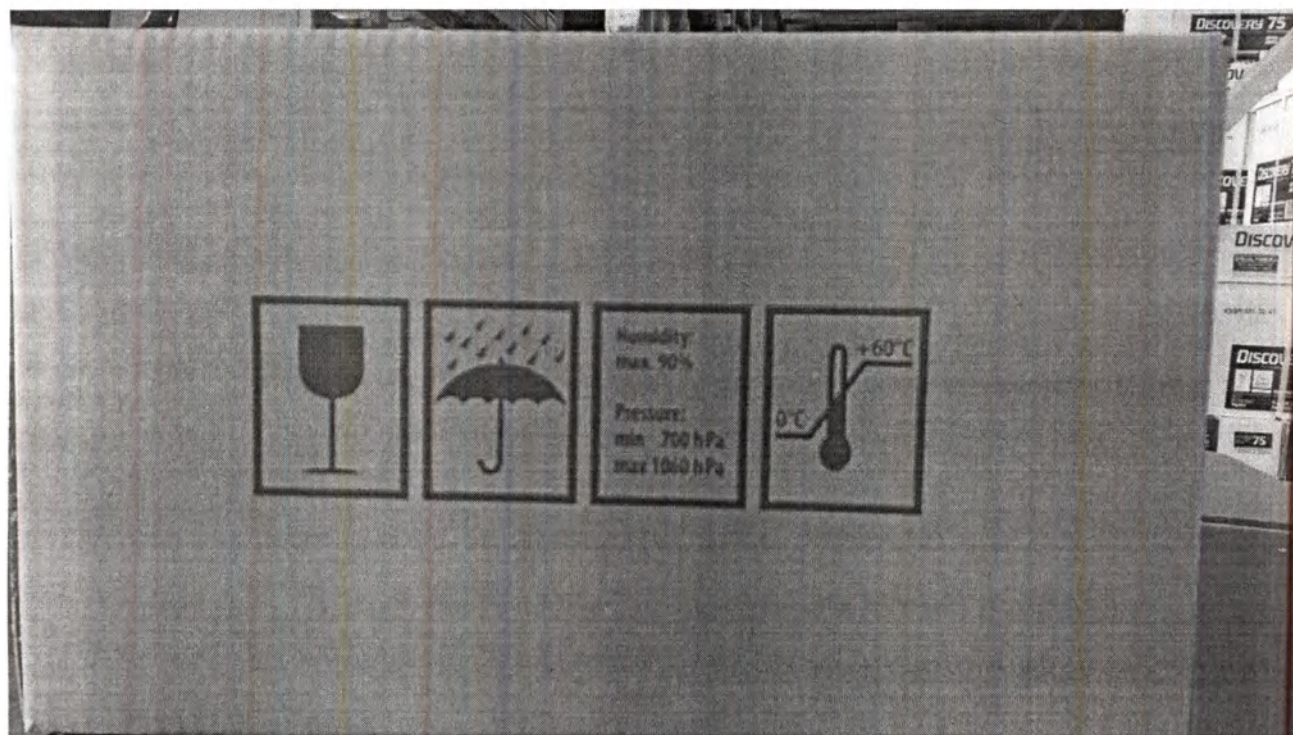


Рис. 48. Манипуляционные знаки на транспортной упаковке.

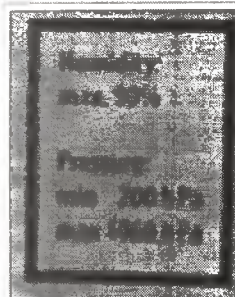
Таблица 10. Манипуляционные знаки на упаковке.

	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:

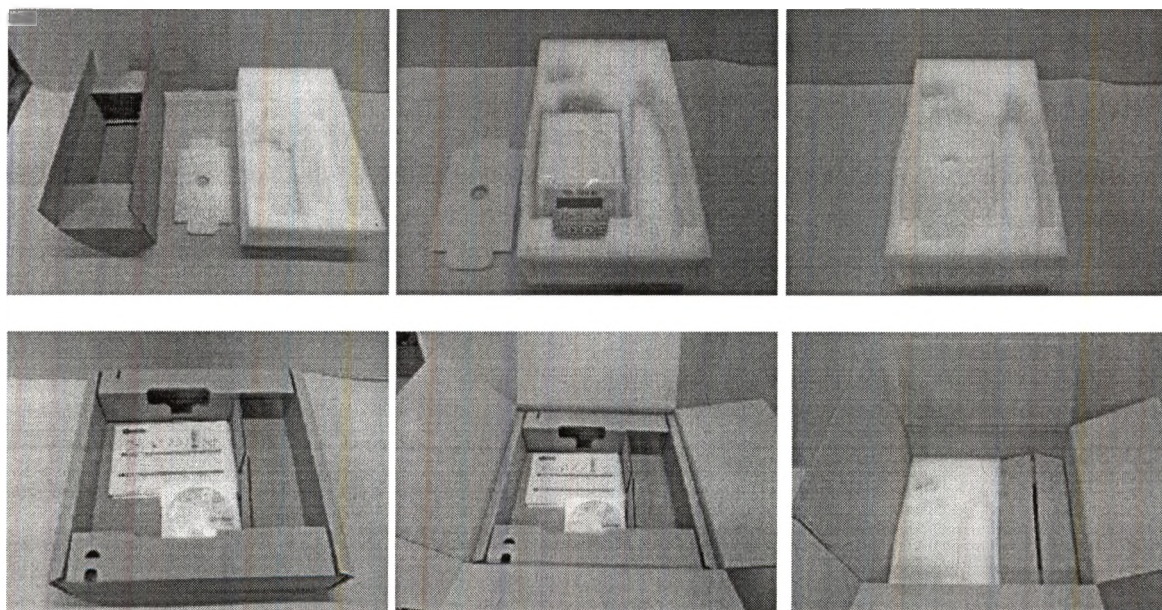


Рис.49. Транспортная упаковка, вид изнутри.

Аппарат упаковывается в ящик из полиамида размером 370x220x130 мм (ГхШхВ), инструменты 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.

17. 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

18. СРОК СЛУЖБЫ

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет. Конец срока службы изделий, как правило, определяется износом и повреждениями в ходе использования. Ножи-тубусы предназначены для 20 рабочих циклов. (эксплуатация-стерилизация), трубки троакаров предназначены для 500 рабочих циклов. (эксплуатация-стерилизация). После истечения ресурса эксплуатации данное медицинское изделие необходимо утилизировать согласно национальным требованиям страны-импортера, а также рекомендациям производителя.

19. 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).

Не утилизируйте изделие вместе с бытовыми отходами!



При утилизации изделия необходимо соблюдать правила, предписанные законом. Для обеспечения охраны окружающей среды старые изделия могут быть возвращены дилеру или производителю



Перед утилизацией инструменты необходимо простерилизовать. Если перед утилизацией

не выполняется стерилизация, соблюдайте действующие единые и местные правила утилизации для инфекционных отходов.

Пользователь несет ответственность за утилизацию настоящего медицинского изделия в специально отведенных пунктах сбора по переработке медицинских отходов

Отдельный сбор и переработка отработанного оборудования во время утилизации помогает сохранять природные ресурсы. Кроме того, использование новейших технологий переработки отходов способствует охране здоровья обслуживающего персонала и окружающей среды. По вопросам утилизации медицинского изделия после истечения срока его службы обращайтесь в компанию-поставщик.

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель «Нуваг 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, связанных с качеством медицинского изделия, и по всем вопросам обращения данного медицинского изделия на территории Российской Федерации:
ООО «МедТестКонсалтинг», Россия, 123181, г. Москва, ул. Кулакова, д.1, корп.1, офис 193,
Тел./Факс +7 (495) 750-29-01, +7 (903) 729-77-14, E-mail: medtestconsult@mail.ru.

21. РЕКЛАМАЦИЯ

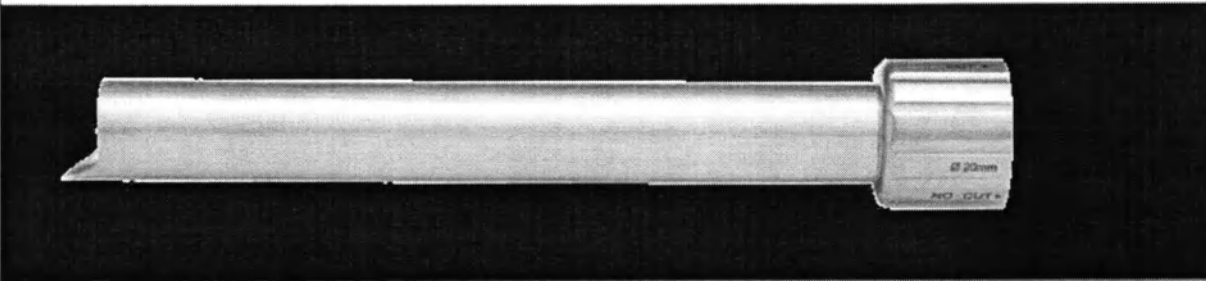
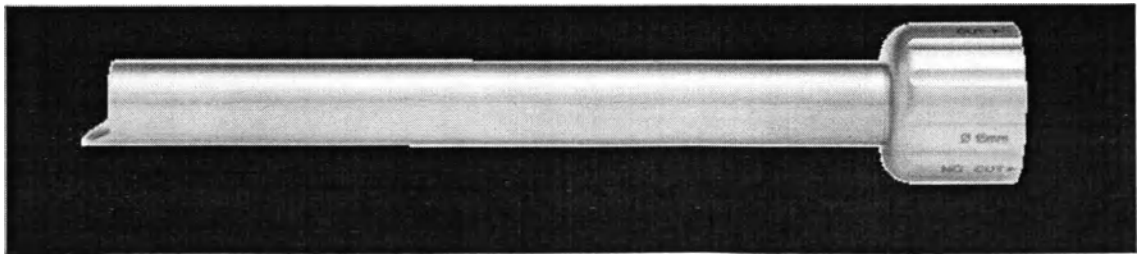
Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в адрес производителя Nouvag AG, St.Gallerstrasse, 23-25, CH 9403 Goldach, Switzerland, а также в адрес представителя на территории Российской Федерации: ООО «МедТестКонсалтинг», Россия, 123181, г. Москва, ул. Кулакова, д.1, корп.1, офис 193, Тел./Факс +7 (495) 750-29-01, +7 (903) 729-77-14, E-mail: medtestconsult@mail.ru

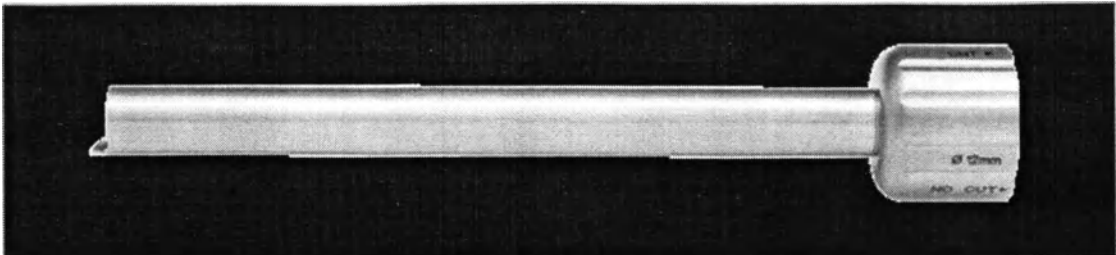
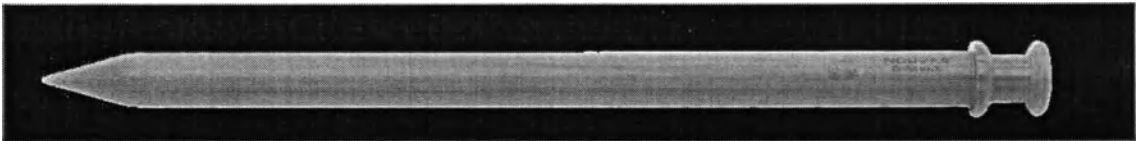
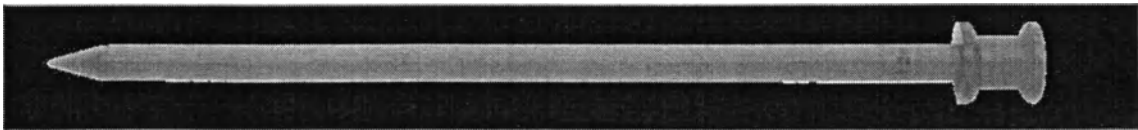
Приложение 1. Состав медицинского изделия «Инструменты к Морцеллятору TCM 3000 BL для хирургических операций»:

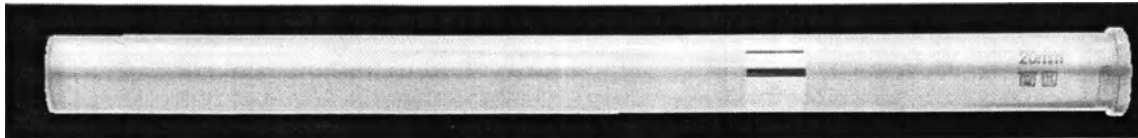
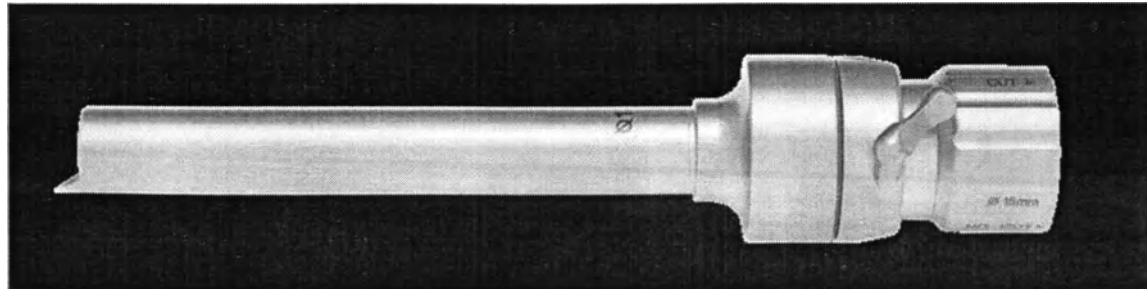
- | | | |
|-----|---------|--|
| 1. | 5154nou | Нож-тубус, Ø 12 мм |
| 2. | 5155nou | Нож-тубус, Ø 15 мм |
| 3. | 5156nou | Нож-тубус, Ø 20 мм |
| 4. | 5141nou | Трубка троакара для инструментов Ø 12 мм |
| 5. | 5142nou | Трубка троакара для инструментов Ø 15 мм |
| 6. | 5151nou | Обтуратор, Ø 12 мм |
| 7. | 5152nou | Обтуратор, Ø 15 мм |
| 8. | 5153nou | Обтуратор, Ø 20 мм |
| 9. | 5137nou | Трубка защитная, Ø 12 мм |
| 10. | 5138nou | Трубка защитная, Ø 15 мм |
| 11. | 5139nou | Трубка защитная, Ø 20 мм |
| 12. | 5193 | Сверло для миомы, Ø 10 мм |
| 13. | 5194 | Щипцы зубчато-лапчатые, Ø 5 мм |
| 14. | 5195 | Щипцы когтевидные, Ø 10 мм |
| 15. | 5196 | Щипцы зубчато-лапчатые, Ø 10 мм |
| 16. | 5192 | Щипцы зубчато-лапчатые, Ø 13,5/15 мм |

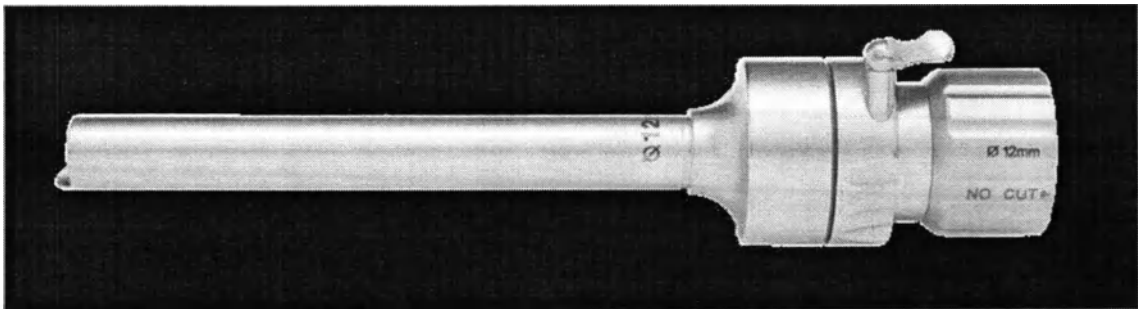
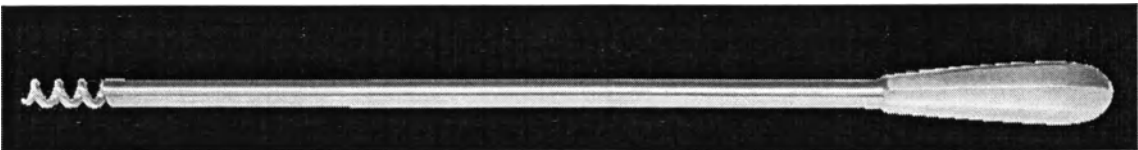
Приложение 2. Таблица составных частей и принадлежностей МИ

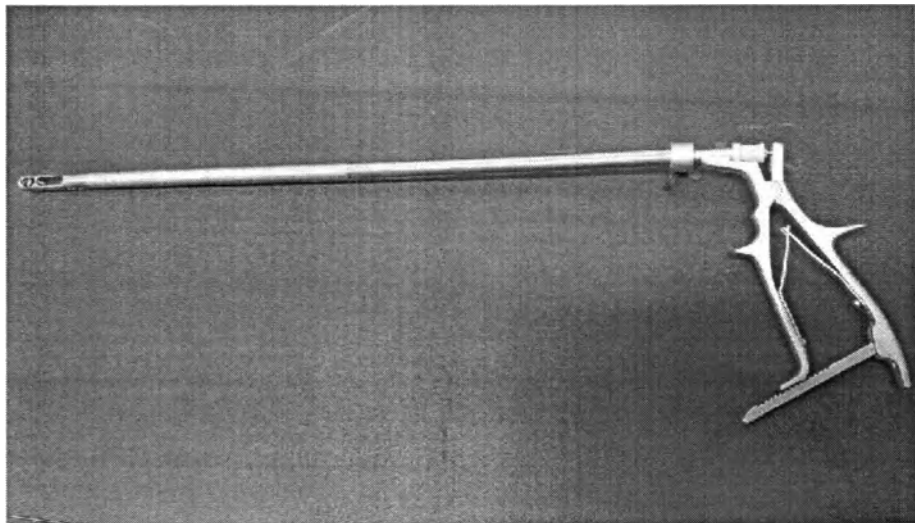
Таблица 1. Размерно-весовые характеристики составных частей МИ.

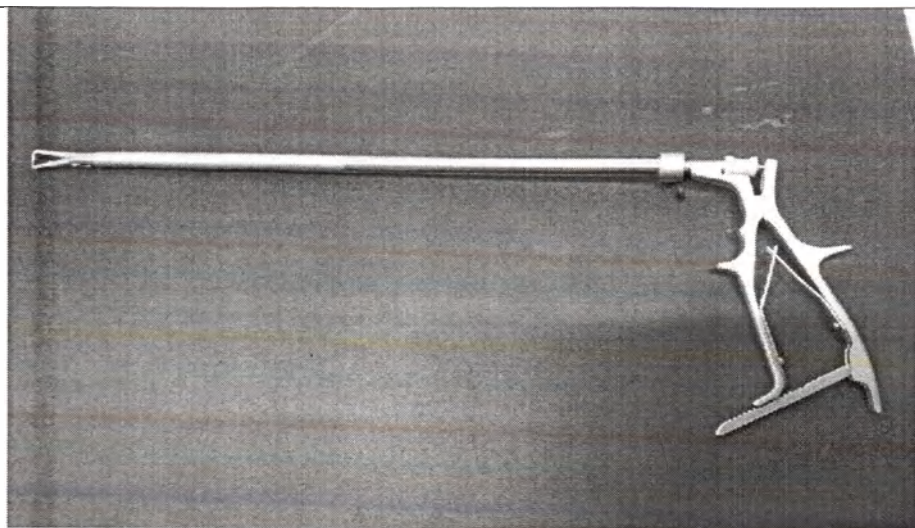
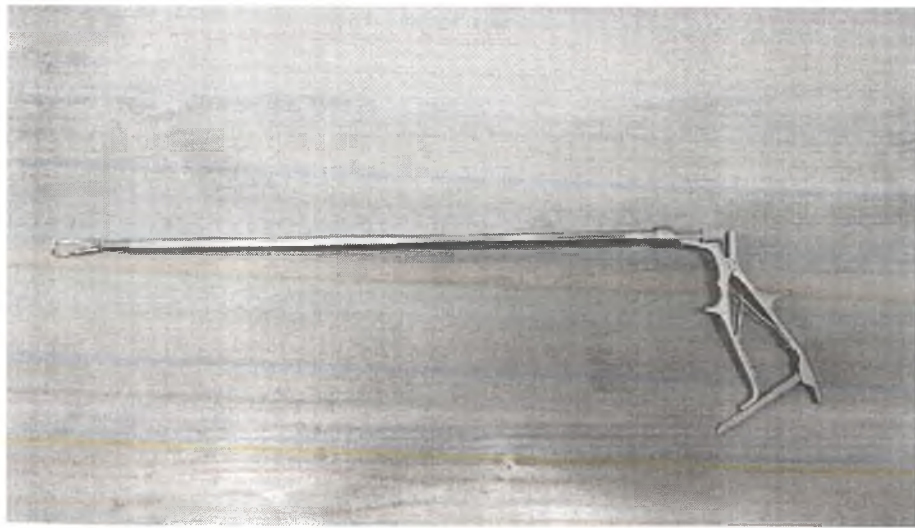
№	Название составной части	Внешний вид	Масса (гр), не более	Размер (мм), не более	Марка материала
1.	5139nou Трубка защитная, Ø 20 мм		130	Длина 185, Диаметр 20	Медицинская нержавеющая сталь 1.4305
2.	5138nou Трубка защитная, Ø 15 мм		100	Длина 185, Диаметр 15	Медицинская нержавеющая сталь 1.4305

3.	5137nou Трубка защитная, Ø 12 мм		75	Длина 185, Диаметр 12	Медицинская нержавеющая сталь 1.4305
4.	5153nou Обтуратор Ø 20 мм		83	Длина 340, Диаметр 20	Полиэфиримид РЕ МТ
5.	5152nou Обтуратор Ø 15 мм		82	Длина 340, Диаметр 15	Полиэфиримид РЕ МТ
6.	5151nou Обтуратор Ø 12 мм		81	Длина 340, Диаметр 12	Полиэфиримид РЕ МТ

7.	5156nou Нож-тубус, Ø 20 мм		630	Длина 260, Диаметр 20, Толщина лезвия 0,4	Медицинская нержавеющая сталь AISI 304
8.	5155nou Нож-тубус, Ø 15 мм		610	Длина 251, Диаметр 15, Толщина лезвия 0,4	Медицинская нержавеющая сталь AISI 304
9.	5154nou Нож-тубус, Ø 12 мм		510	Длина 251, Диаметр 12, Толщина лезвия 0,4	Медицинская нержавеющая сталь AISI 304
10	5142nou Трубка троакара для инструментов Ø 15 мм		320	Длина 185, Диаметр 15	Медицинская нержавеющая сталь 1.4305

11	5141nou Трубка троакара для инструментов Ø 12 мм		312	Длина 185 Диаметр 12	Медицинская нержавеющая сталь 1.4305
12	5193 Сверло для миомы, Ø 10 мм		100	Полная длина 330, Диаметр 10, диаметр рукояти 35, Длина рукояти 100, Рабочая длина	Медицинская нержавеющая сталь AISI 304

				сверла 30 Сверло правое	
13	5195 Щипцы когтевидные, Ø 10 мм		215	Полная длина 525 Рабочая длина 420 Длина браншей 35 Диаметр 10	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

				Диаметр 10	
15	5194 Щипцы зубчато- лапчатые, Ø 5 мм		198	Полная длина 525 Рабочая длина 420 Длина браншей 35 Диаметр 5	Медицинская нержавеющая сталь AISI 304

16	5192 Щипцы зубчато- лапчатые, Ø 13.5/ 15.0 мм		232	Полная длина 525 Рабочая длина 420 мм Длина браншей 35 Диаметр большой 15 Диаметр малый 13,5	Медицинская нержавеющая сталь AISI 304
----	--	--	-----	---	--

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 B); 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 10⁶ бактерий на изделие.

Используемая процедура стерилизации подходит для протестированного медицинского изделия.

/Подпись/
Др. Кристиан Дрэйн, директор
исследования
Дата: 05.11.2010

/Подпись/
Кристин Саутер, сотрудник по подтверждению
качества
Дата: 05.11.2010

На первой странице документа

Дата: 20.09.2017

/Подпись/ Лезек Казана / Региональный менеджер по продажам

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

Печать: Орган государственной регистрации

На последней странице документа

Официальное /нотариальное заверение: №4595

Эта копия соответствует предоставленному оригиналу, г. Гольдах, Нотариальный округ Гольдах,
/Подпись/ 22 сентября 2017

Печать: Орган государственной регистрации

Дата: 20.09.2017

/Подпись/ Лезек Казана / Региональный менеджер по продажам

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Степановой Ириной Васильевной

Российская Федерация

Город Москва.

Пятого октября две тысячи семнадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Степановой Ирины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №

1-5044

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Освобожден от уплаты за оказание услуг правового и технического характера.



Л.В. Дейнеко



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 189 лист(-а, -ов)

Л.В. Дейнеко