



GRATULUJEMY ZAKUPU PRODUKTU OD FIRMY NOUVAG.

Cieszymy się, że wybrali Państwo wysokiej jakości produkt firmy NOUVAG i bardzo dziękujemy za zaufanie, jakim nas Państwo obdarzyli.

Niniejsza instrukcja obsługi zapozna Państwa z urządzeniem i jego funkcjami, abyście mogli Państwo prawidłowo je zastosować i używać.

SYMBOLE

Ogólny znak ostrzegawczy



Ogólna czynność obowiązkowa



Zapoznać się z instrukcją obsługi/ broszurą



Producent



Data produkcji



Data ważności



Należy zwrócić uwagę na dokumenty towarzyszące



Nie używać ponownie



Wymagane oddzielne przetwarzanie (WEEE)



Zagrożenie biologiczne



Autoklawowalny w temperaturze 134°C



Nadaje się do dezynfekcji termicznej



Kod partii



Numer katalogowy



Numer seryjny



Wyrób medyczny



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Oznaczenie zgodności CE



Wodoodporność



Ekwipotencjalność



Uziemienie ochronne



Część aplikacyjna typu BF



Przełącznik nożny



Silnik



Certyfikowany przez TÜV Rheinland North America Group

1 min. on/
1 min. off

INT 1min/1min
1 min. ON / 1 min. OFF, przez 8 cykli, następnie 15 min. OFF

TREŚĆ

INFORMACJE OGÓLNE	4
Wskazania do stosowania	
Zasada działania	
Przeciwwskazania do stosowania	
Grupa docelowa	
Zastosowanie medyczne	
Warunki otoczenia	
Po dostarczeniu urządzenia	
ZAKRES DOSTAWY, AKCESORIA I CZĘŚCI ZAMIENNE	6
WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA	8
Deklaracja producenta dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej	
Ingerencje w urządzenie i zastosowanie niezgodne z przeznaczeniem	
Najważniejsze zasady korzystania z urządzenia	
Podczas stosowania	
WYGLĄD URZĄDZENIA	10
Schemat systemu TCM 3000 BL Morcellator	
PRZED UŻYCIEM	13
Przyłącze wyrównania potencjałów wg DIN 42801	
Podłączenie do zasilania	
Przygotowanie urządzenia	
Montaż zestawu morcelatora z kaniulą (opcja 1)	
Montaż zestawu morcelatora z tuleją trokaru (opcja 2)	
Montaż Chwytek (opcja 3)	
Podłączenie do zasilania	
Podłącz kabel zasilający	
UŻYCIE	22
Korzystanie z jednostki sterującej	
Przeprowadzanie zabiegu	
Po użyciu	
STERYLIZACJA INSTRUMENTÓW	33
Jednostka sterująca i włącznik nożny	
Instrumenty wymagające sterylizacji	
Kleszcze	
OBSŁUGA TECHNICZNA	38
Ogólne prace konserwacyjne	
Wymiana bezpiecznika w jednostce sterującej	
Kontrole bezpieczeństwa technicznego	
AWARIE I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	40
Komunikaty o usterkach na wyświetlaczu	
AKCESORIA I CZĘŚCI ZAMIENNE	41
Informacje dotyczące utylizacji	
DANE TECHNICZNE	42
ZAKRES GWARANCJI	43
Obserwacja rynku	
Punkty usługowe	
DODATEK	44

INFORMACJE OGÓLNE

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Zestaw morcelatora służy do morcelacji i ekstrakcji tkanek, a także do usuwania mięśniaków lub macicy w laparoskopowych zabiegach ginekologicznych.

ZASADA DZIAŁANIA

Jednostka sterująca w połączeniu z uchwytem morcelatora służy do morcelacji i pobierania tkanek, a także do usuwania mięśniaków lub macicy w zabiegach laparoskopowych. W tym celu do jamy brzusznej, która została poddana insuflacji, wprowadzana jest rotująca, cylindryczna rurka, zaopatrzona na dystalnym końcu w ostrze. Przy pomocy kleszczyków wprowadzonych przez rurkę tnącą, fragmenty tkanki przeznaczone do usunięcia są kierowane na wirującą rurkę tnącą, kolejno odcinane i usuwane z jamy brzusznej za pomocą kleszczyków.

W tej instrukcji opisane są 3 różne możliwości usuwania tkanek za pomocą chirurgii laparoskopowej:

Opcja 1: Usuwanie tkanek przez morcelację z rurką ochronną Wprowadzanie instrumentów (chwytaków) przez rurkę ochronną uszczelnioną systemem zaworów. Usunięcie chwytaka z uszczelnionej rurki ochronnej może wymagać zakrycia zaworu kciukiem, aby zapobiec wyciekowi gazu.

Opcja 2: Usunięcie tkanki poprzez morcelację za pomocą rękawa trokaru Wprowadzanie instrumentów (rurka tnąca, kleszcze chwytające) przez rękaw trokaru. Rękaw trokaru zawiera zawór, który zapobiega utracie gazu po wyciągnięciu instrumentów.

Opcja 3: Usunięcie tkanki (myomektomia) za pomocą wiertła myoma przez rękaw trokaru Wprowadzenie wiertła do mięśniaka przez tuleję trokaru (Ø 12 mm) z oddzielnym dostępem. Usunięcie fragmentów tkanki przez morcelator za pomocą kleszczy chwytanych wg opcji 1 lub 2.



W przypadku myomektomii w połączeniu z wiertłem myoma można stosować wyłącznie tuleję trokaru (REF 5141nou) o średnicy 12 mm.

PRZECIWSKAZANIA DO STOSOWANIA

Przeciwwskazania względne lub bezwzględne mogą wynikać z ogólnego stanu pacjenta lub z przypadków szczególnych, w których zastosowanie narzędzi o napędzie elektrycznym znacznie zwiększa ryzyko dla pacjenta. Przed morcelacją należy zablokować dopływ krwi do jajników, jajowodów, mięśniaków i innych struktur i odpowiednio je odsłonić.

Laparoskopowe użycie morcelatorów jest przeciwwskazane w przypadku:

- zabiegów na nowotworach złośliwych
- zabiegów na tkankach unaczynionych
- preparacji tkanek
- stwierdzeniu obecności nowotworu złośliwego
- podejrzenia złośliwej zmiany w tkance
- usuwania tkanki macicy z mięśniakami:
 - u pacjentek w okresie około- lub pomenopauzalnym
 - u pacjentek, u których możliwa jest resekcja en bloc, np. przez pochwę, lub minilaparotomia.

Należy uwzględnić przypadki opisane w odpowiedniej literaturze.

GRUPA DOCELOWA

Kobiety od 18. roku życia.

INFORMACJE OGÓLNE

ZASTOSOWANIE MEDYCZNE

Urządzenie może być używane wyłącznie w placówkach medycznych przez wyszkolony personel medyczny.

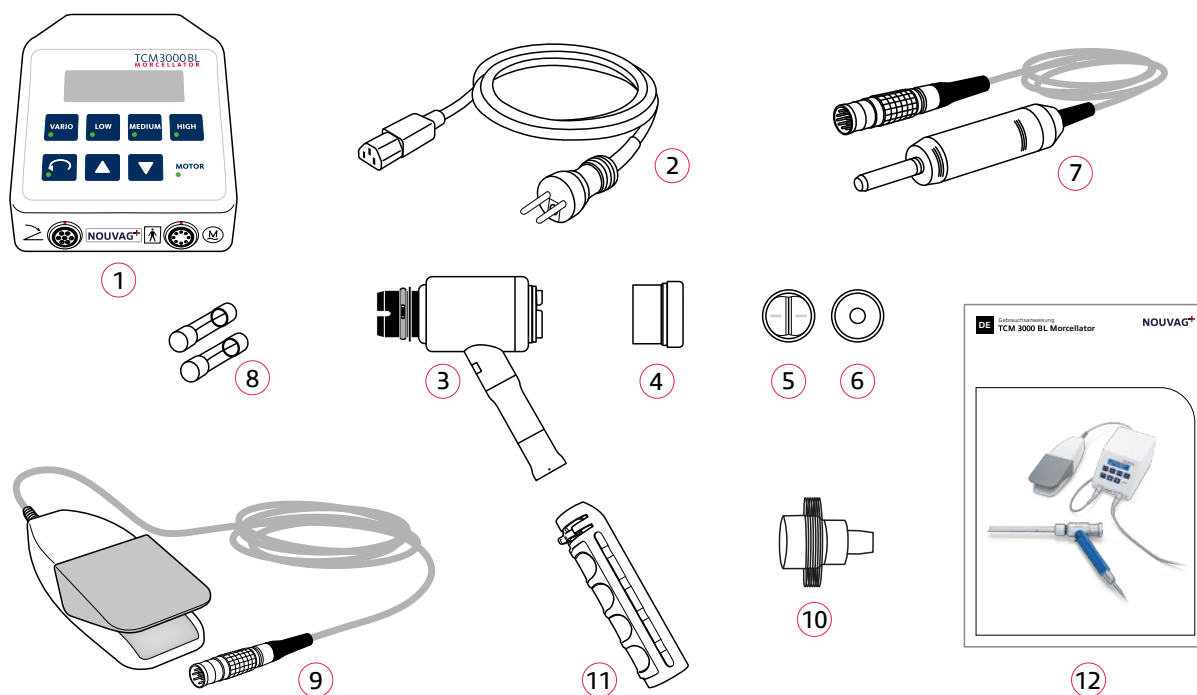
WARUNKI OTOCZENIA

	TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE	OPERACJA
Wilgotność względna	max. 90%	max. 80%
Temperatura	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Ciśnienie atmosferyczne	700 – 1'060 hPa	800 – 1'060 hPa

PO DOSTARCZENIU URZĄDZENIA

- Opakowanie transportowe musi zawierać wszystkie części wymienione w punkcie [\[ZAKRES DOSTAWY, AKCESORIA I CZĘŚCI ZAMIENNE >6\]](#).
- W przypadku stwierdzenia uszkodzenia lub braku części należy skontaktować się z firmą NOUVAG.

Szybka kontrola zestawu «TCM 3000 BL Morcellator» (REF 3287):



1 Jednostka sterująca (REF 3281) 2 Kabel sieciowy właściwy dla danego kraju 3 Przekładnia (REF 5163nou) 4 Jednostka uszczelniająca (REF 5136nou) 5 Uszczelkę z nacięciem (10) (REF 5167nou) 6 Uszczelkę membranowych do różnych średnic rurki tnącej (10) (REF 5166nou) 7 Silniczek 21 (REF 2090nou) 8 Bezpieczniki (2) (REF 21606) 9 Włącznik nożny (REF 1507nou) 10 Adapter z gwintem (REF 19584) do sprayu smarującego do pielęgnacji silniczka 21 11 Uchwyt (REF 5183nou) 12 Drukowany egzemplarz instrukcji obsługi (REF 31946)

ZAKRES DOSTAWY, AKCESORIA I CZĘŚCI ZAMIENNE

REF	OPIS	ILOŚĆ
3287nou	TCM 3000 BL Morcellator Set	1
3281	Jednostka sterująca TCM 3000 BL Morcellator	1
1507nou	Pedał VARIO	1
2090nou	Silnik elektryczny 21, 40'000 rpm	1
5163nou	Przekładnia Morcelator	1
5183nou	Klamka kompletna	1
31946	Instrukcja obsługi TCM 3000 BL Morcellator	1
19584	Adapter do sprayu z gwintem, do sprayu smarującego (REF 2128)	1
19586	Adapter do płukania Luer-Lock	1

WSZYSTKIE OPCJE

REF	OPIS	ILOŚĆ
5151nou	Obturator Ø12 mm	1
5152nou	Obturator Ø15 mm	1
5154nou	Rurka tnąca Ø12 mm	1
5155nou	Rurka tnąca Ø15 mm	1
5136nou	Jednostka uszczelniająca Ø12/15 mm	1
5168nou	Adapter uszczelniający kompletny	1
5167nou	Uszczelka dachowa Ø12/15 mm, PU 10 szt.	1
5166nou	Uszczelka instrumentu Ø12/15 mm, PU 10 szt.	1
5192	Kleszcze do tenaculum Ø13,5/15 mm, FL 420 mm, nie odłączane, do cięcia rurki 15 mm	1
5194	Kleszcze do tenaculum Ø5 mm, FL 420 mm, nie odłączane	1
5195	Szczypce do pazurów Ø10 mm, FL 420 mm, nie odłączane	1
5196	Kleszcze do tenaculum Ø10 mm, FL 420 mm, nie odłączane	1

OPCJA 1

REF	OPIS	ILOŚĆ
4144nou	Morcelator Ø12 mm z rurką ochronną	1
4145nou	Morcelator Ø15 mm z rurką ochronną	1
5137nou	Kaniula wielokrotnego użytku Ø12 mm	1
5138nou	Kaniula wielokrotnego użytku Ø15 mm	1

OPCJA 2

REF	OPIS	ILOŚĆ
4147nou	Morcelator Ø12 mm z tuleją trokarową	1
4148nou	Morcelator Ø15 mm z tuleją trokarową	1
5141nou	Tuleja trokaru Ø12 mm	1
5142nou	Tuleja trokaru Ø15 mm	1
5177nou	Uszczelka do klapy trokaru Ø12/15 mm, PU 10 szt.	1
5180nou	O-ring do tulei trokaru Ø12/15 mm, PU 10 szt.	1

ZAKRES DOSTAWY, AKCESORIA I CZĘŚCI ZAMIENNE

OPCJA 3

REF	OPIS	ILOŚĆ
5193	Wiertło do grzybków Ø10 mm, długość 330 mm	1
5141nou	Tuleja trokaru Ø12 mm	1



Zgodnie z przepisami dotyczącymi materiałów niebezpiecznych spray do smarowania nie jest dostarczany wraz z jednostką sterującą, ale można go zamówić oddzielnie.

WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

Bezpieczeństwo Państwa, Państwa zespołu i oczywiście Państwa pacjentów jest dla nas sprawą najwyższej wagi. Dlatego należy bezwzględnie przestrzegać poniższych wskazówek:

Każde użycie TCM 3000 BL Morcellator inne niż określone w opisie produktu w rozdziale [WSKAZANIA DO STOSOWANIA >4] wiąże się z ryzykiem dla pacjentów i personelu. W czasie wykonywania innych zabiegów lub badań, do których urządzenie nie jest potrzebne, należy je usunąć z miejsca wykonywania zabiegu.

DEKLARACJA PRODUCENTA DOTYCZĄCA KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Stosowanie urządzeń i sprzętu emitującego fale radiowe (RF) lub występowanie niekorzystnych czynników środowiskowych w bezpośrednim sąsiedztwie TCM 3000 BL Morcellator może spowodować nieoczekiwane lub niekorzystne skutki. Podłączanie lub umieszczanie innych urządzeń w pobliżu morcelatora jest zabronione.

Charakterystyka emisji urządzenia pozwala na jego zastosowanie w środowisku przemysłowym i w szpitalach (klasa A wg CISPR 11). W przypadku stosowania w pomieszczeniach mieszkalnych (które zwykle wymagają klasy B wg CISPR 11), urządzenie może nie zapewniać odpowiedniej ochrony przed promieniowaniem radiowym. Operator musi podjąć środki zaradcze, takie jak zmiana miejsca lub ustawienie urządzenia w nowym miejscu. Należy używać wyłącznie kabli sieciowych przewidzianych dla danego urządzenia. Ponadto należy przestrzegać deklaracji producenta dotyczącej kompatybilności elektromagnetycznej.

INGERENCJE W URZĄDZENIE I ZASTOSOWANIE NIEZGODNE Z PRZEZNACZENIEM



Modyfikacja/ingerencja w TCM 3000 BL Morcellator i jego akcesoria jest niedozwolona. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody następce wynikające z niedozwolonych modyfikacji/ingerencji w urządzenie. Skutkuje to ponadto utratą gwarancji.

Stosowanie TCM 3000 BL Morcellator poza wskazaniami opisanymi w rozdziale [Wskazania do stosowania >4] jest niedozwolone. Odpowiedzialność za takie stosowanie ponosi wyłącznie użytkownik lub operator.

NAJWAŻNIEJSZE ZASADY KORZYSTANIA Z URZĄDZENIA



Przed użyciem TCM 3000 BL Morcellator należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi i dokładnie zapoznać się z funkcjami i obsługą urządzenia.

W celu ochrony pacjenta, operatorów i osób trzecich, używane produkty należy sterylizować zgodnie z instrukcją obsługi.

Odpowiedzialność za skutki korzystania z akcesoriów innych firm ponosi użytkownik! W przypadku stosowania akcesoriów innych firm nie można zagwarantować poprawnego działania urządzenia i bezpieczeństwa pacjenta.

Naprawy mogą być wykonywane tylko przez autoryzowanych serwisantów!

Produkty opisane w niniejszej instrukcji obsługi mogą być używane wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem i instrukcją obsługi przez przeszkolony i wykwalifikowany personel.

Nieprawidłowe użytkowanie i naprawa urządzenia, jak również nieprzestrzeganie naszych instrukcji, zwalnia nas z obowiązku realizacji wszelkich świadczeń gwarancyjnych lub innych roszczeń!

Przed użyciem, uruchomieniem i każdym zastosowaniem, operator musi upewnić się, czy urządzenie i akcesoria są w prawidłowym stanie. Dotyczy to czystości, sterylności i sprawnego działania.

Do pielęgnacji jednostki napędowej należy używać zalecanych sprayów czyszczących i konserwujących. Do pielęgnacji silniczka stosować wyłącznie spray smarujący. Stosowanie innych środków pielęgnacyjnych może prowadzić do nieprawidłowego działania i skutkować utratą gwarancji.

Tkanka macicy może zawierać tkankę nowotworową, której obecności nie podejrzewano. Stosowanie morcelatorów z napędem silnikowym w zabiegach laparoskopowej histerektomii i miomektomii wiąże się z ryzykiem rozsiewu tkanki nowotworowej poza macicę, zmniejszając tym samym prawdopodobieństwo przeżycia pacjentek w perspektywie długoterminowej. Jeśli rozważane jest użycie morcelatorów z napędem silnikowym, informację tę należy przekazać pacjentce przed zabiegiem.

WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

PODCZAS STOSOWANIA



Urządzenie jest dostarczane w stanie niesterylnym! Przed użyciem należy wysterylizować wszystkie części, które tego wymagają [[STERYLIZACJA INSTRUMENTÓW >33](#)].

Urządzenie należy eksploatować wyłącznie poza obszarem zagrożenia wystąpieniem wybuchowych, łatwopalnych mieszanin lub gazów!

Nie zasłaniać szczelin wentylacyjnych w silniku, aby nie dopuścić do jego przegrzania.

W razie nieprzestrzegania zaleceń dotyczących pracy przerywanej (INT 1min/1min: 1 min. WŁ. / 1 min. WYŁ., do 8 cykli, następnie 15 Min. WYŁ.) dotknięcie obudowy jednostki napędowej może spowodować oparzenia.

Nigdy nie obsługiwać mechanizmów zaciskowych rurek tnących podczas pracy ani na biegu jałowym! Może to skutkować uszkodzeniem instrumentów.

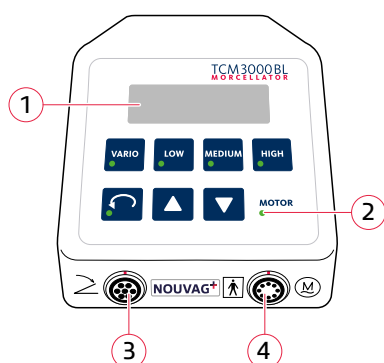
Kiedy urządzenie pracuje, nie wolno zbliżać rąk do rurek tnących! Zachodzi znaczne ryzyko urazu.

TCM 3000 BL Morcellator może pracować wyłącznie pod stałym nadzorem wykwalifikowanego personelu medycznego.

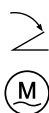
Należy upewnić się, czy napięcie robocze jest zgodne z napięciem sieciowym.

WYGLĄD URZĄDZENIA

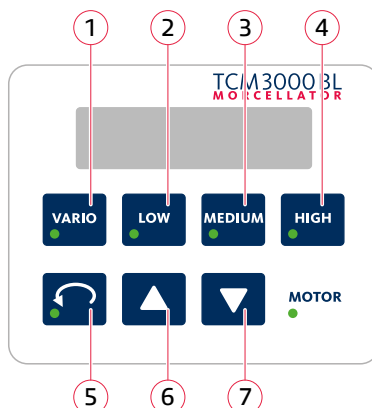
Widok z przodu



- 1 Wyświetlacz
- 2 Dioda LED silnika
- 3 Gniazdo włącznika nożnego
- 4 Gniazdo silnika

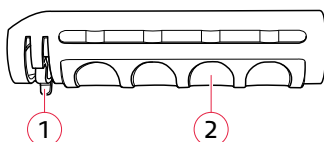


Panel sterowania



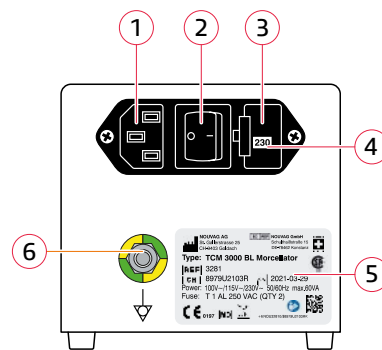
- 1 Przycisk «VARIO»
(zmienny zakres prędkości obrotów)
- 2 Przycisk «LOW»
(niski zakres prędkości obrotów)
- 3 Przycisk «MEDIUM»
(średni zakres prędkości obrotów)
- 4 Przycisk «HIGH»
(wysoki zakres prędkości obrotów)
- 5 Przycisk «Zmiana kierunku obrotów»
(przy zmianie kierunku obrotów urządzenie emituje sygnał dźwiękowy)
- 6 Przycisk «W górę» (zwiększenie wartości)
- 7 Przycisk «W dół» (zmniejszenie wartości)

Uchwyty



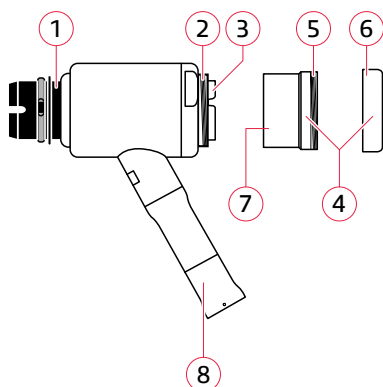
- 1 Dźwignia zwalniająca
- 2 Uchwyty

Widok z tyłu



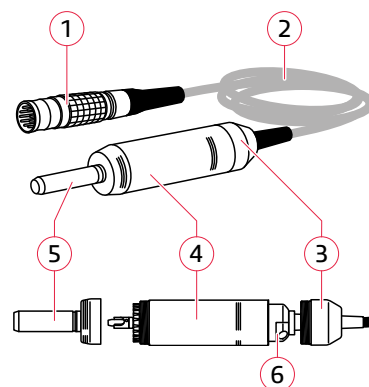
- 1 Gniazdo sieciowe
- 2 Wyłącznik sieciowy WŁ./WYŁ.
- 3 Wsuwany moduł bezpieczników
- 4 Okienko ze wskazaniem napięcia sieciowego w danym kraju
- 5 Tabliczka znamionowa z oznaczeniem typu, numerem referencyjnym, numerem seryjnym, informacjami o zasilaniu i bezpiecznikach urządzenia
- 6 Wyrównanie potencjałów

Jednostka napędowa



- 1 Kołnierz do podłączenia kaniuli
- 2 Gwint do zamocowania uchwyty uszczelki
- 3 Uchwyty rurki tnącej
- 4 Zespół uszczelniający z pierścieniem mocującym membranę
- 5 Gwint do pierścienia mocującego membranę
- 6 Pierścień mocujący membranę
- 7 Gwint do zamocowania na jednostce napędowej
- 8 Złącze przyłącza silnika

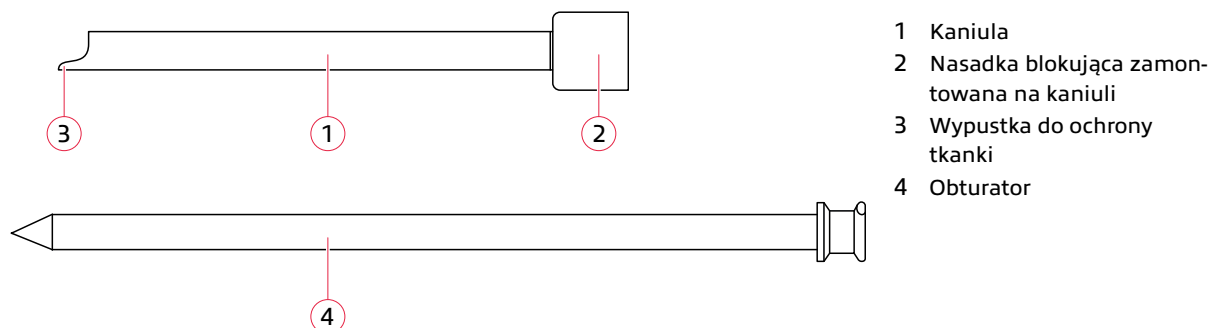
Silnik



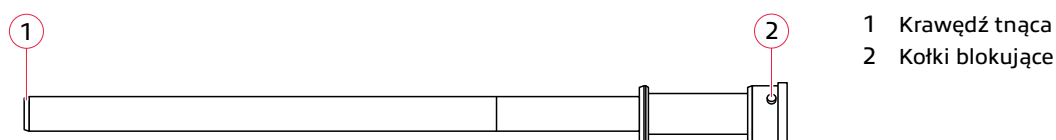
- 1 Wtyczka przyłączeniowa urządzenia
- 2 Kabel silnika
- 3 Nasadka silnika
- 4 Silnik
- 5 Mocowanie uchwyty
- 6 Wtyczka przyłączeniowa silnika

WYGLĄD URZĄDZENIA

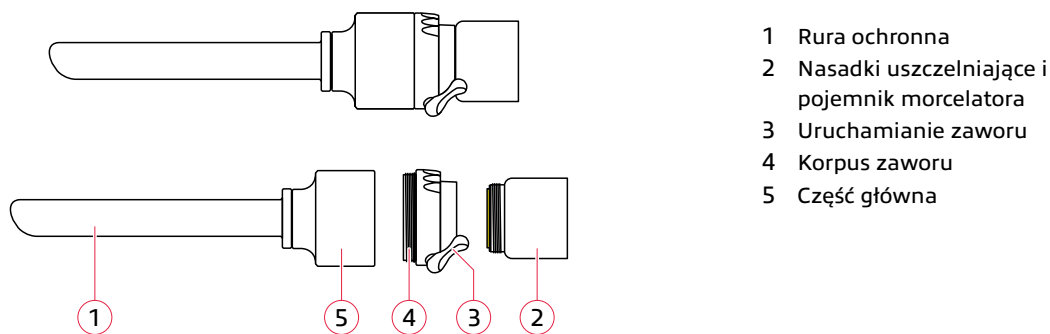
KANIULA Z OBTURATOREM



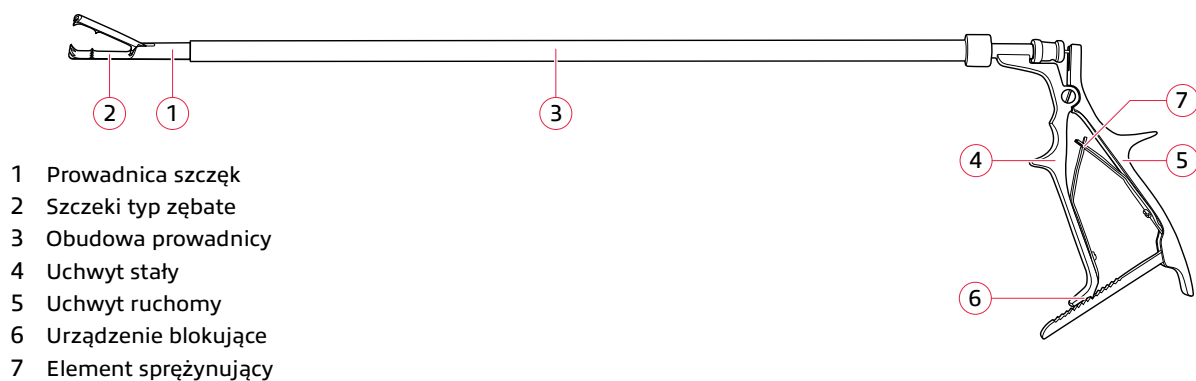
RURKA TNĄCA



RĘKAWY TROKARU



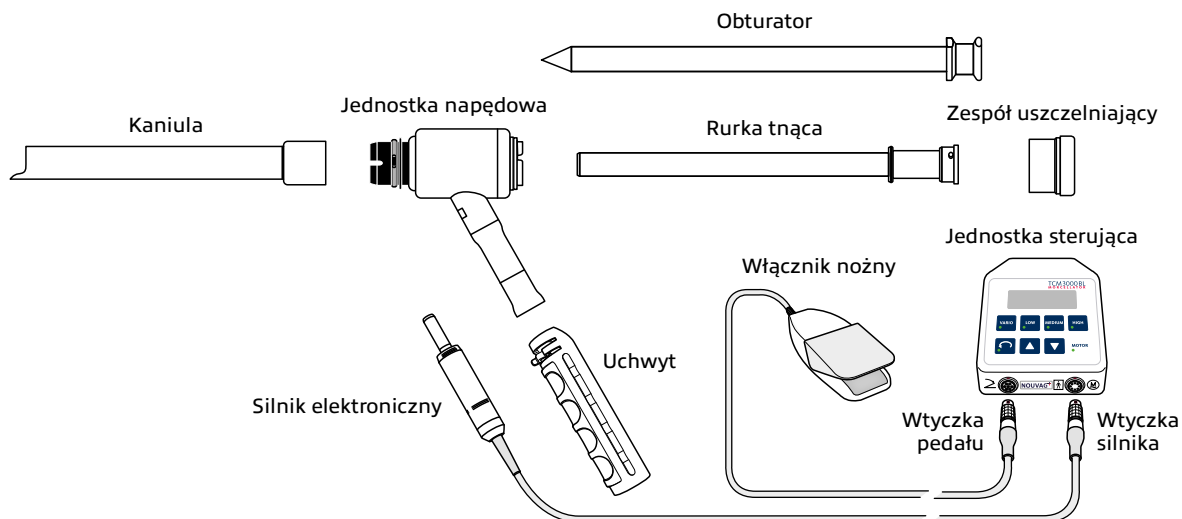
CHWYTAK (OPCJONALNIE)



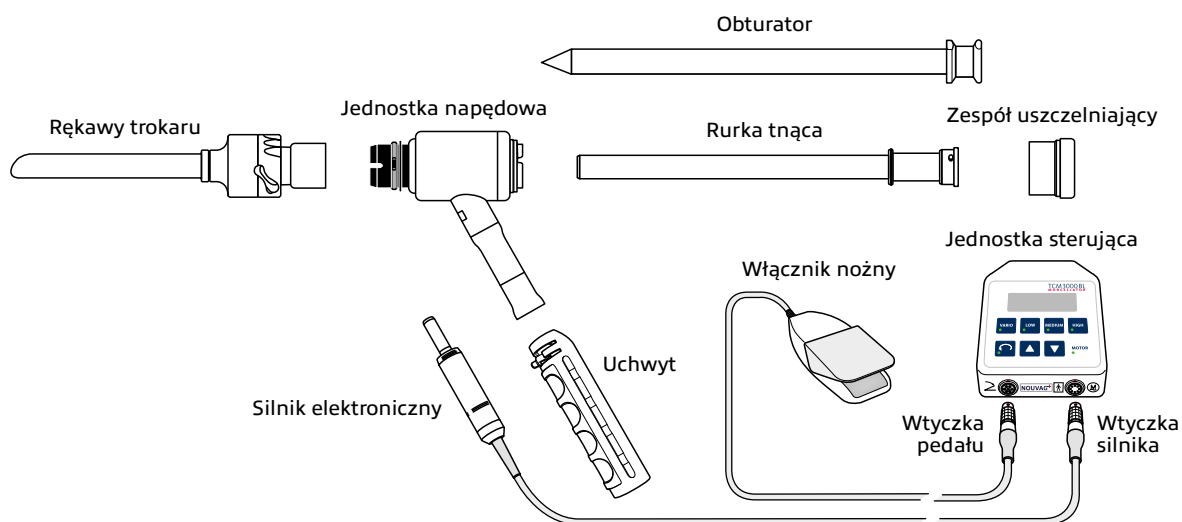
WYGLĄD URZĄDZENIA

SCHEMAT SYSTEMU TCM 3000 BL MORCELLATOR

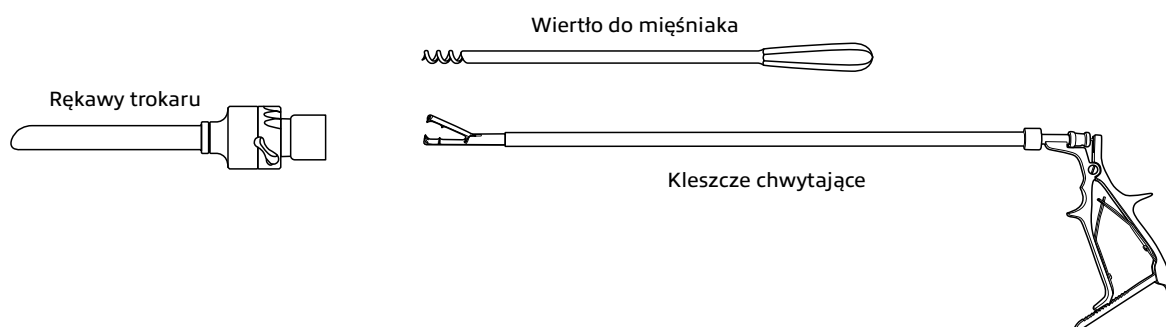
OPCJA 1



OPCJA 2



OPCJA 3



PRZED UŻYCIEM

TCM 3000 BL Morcellator wraz ze wszystkimi niezbędnymi przystawkami i instrumentami należy ustawić na płaskiej, antypoślizgowej powierzchni. W obszarze działania urządzenia wraz z kablem nie mogą występować czynniki zakłócające jego pracę. Należy zapewnić stałą widoczność wyświetlacza, przycisków i lampek kontrolnych. Należy zwrócić szczególną uwagę na to, by na włącznik nożny nie mogły upaść żadne przedmioty. Należy zapewnić stały dostęp do wtyczki sieciowej znajdującej się z tyłu urządzenia.

PRZYŁĄCZE WYRÓWNIANIA POTENCJAŁÓW WG DIN 42801

Z tyłu urządzenia znajduje się złącze wyrównania potencjałów wg DIN 42801.

Dodatkowe wyrównanie potencjałów ma za zadanie wyrównanie potencjałów między różnymi częściami przewodzącymi, które mogą zostać dotknięte jednocześnie, lub zmniejszenie różnic potencjałów.

Przyłącze służy do ochrony pacjenta, operatora i osób trzecich przed napięciem dotykowym.

Złącze wyrównania potencjałów jest oznaczony następującym symbolem: 

PODŁĄCZENIE DO ZASILANIA



Przed pierwszym podłączeniem kabla sieciowego do gniazdka należy sprawdzić ustawione napięcie zasilania obok wyłącznika sieciowego!

W celu wykluczenia niebezpieczeństwa porażenia prądem elektrycznym urządzenie należy podłączyć do sieci zasilającej wyłącznie z uziemiającym przewodem ochronnym.

Jeśli wskazywane napięcie nie pokrywa się z lokalnym napięciem sieciowym, należy obrócić szary uchwyt na bezpieczniki i przestawić go na właściwe napięcie:

- 2 Wyłączyć urządzenie.
- 3 Odłączyć kabel sieciowy.



- 4 Otworzyć komorę bezpieczników za pomocą śrubokręta.
- 5 Wyjąć uchwyt na bezpieczniki.
- 6 Wyjąć szary uchwyt na bezpieczniki i włożyć go ponownie, tak by w okienku pojawiła się wartość lokalnego napięcia sieciowego.
- 7 Włożyć z powrotem szary uchwyt na bezpieczniki i zamknąć komorę bezpieczników.
- 8 Sprawdzić napięcie sieciowe wskazane na komorze bezpieczników.
- 9 Podłączyć kabel sieciowy z powrotem do urządzenia.

PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA



Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym! Przed użyciem należy wysterylizować wszystkie części, które tego wymagają [[STERYLIZACJA INSTRUMENTÓW >33](#)].

Jeśli akcesoria zostały już wysterylizowane, podczas wyjmowania ich ze sterylnej opakowania należy upewnić się, czy nie jest ono uszkodzone, czy wskaźnik sterylności potwierdza sterylność i czy nie została przekroczona data ważności okresu przechowywania materiału sterylnej.

Morcelator należy zmontować w warunkach sterylnych (nałożyć rękawiczki i maskę, umieścić morcelator i akcesoria na sterylnej powierzchni). Należy przestrzegać zasad aseptyki.

PRZED UŻYCIEM

MONTAŻ ZESTAWU MORCELATORA Z KANIULĄ (OPCJA 1)



Ostra krawędź na dystalnym końcu rurki tnącej stwarza ryzyko uszkodzenia tkanki.

Przy manipulowaniu rurką tnącą należy zachować ostrożność.

Jeśli rurka tnąca nie jest używana, obrócić kaniulę w położenie «NO CUT».

Jeśli rurka tnąca nie jest używana, należy umieścić ją na sterylnej, płaskiej powierzchni, aby nie mogła upaść i spowodować obrażeń.

Sprawdzić rurkę tnącą.

Upewnić się, czy krawędź tnąca jest ostra i nie ma uszkodzeń (np. pęknięć, odkształceń i zadziorów).

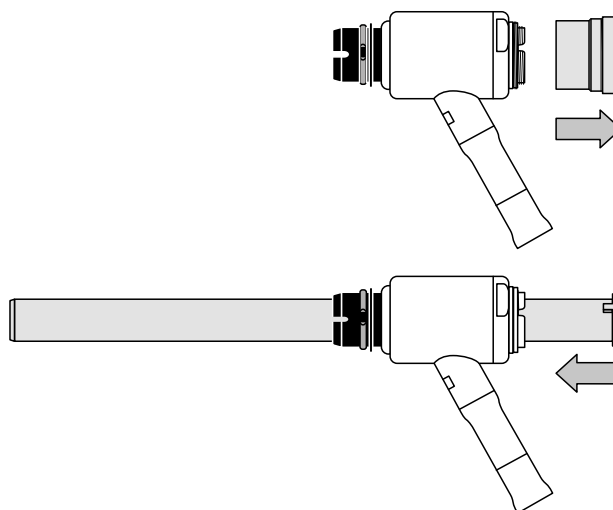
Dozwolone jest stosowanie wyłącznie rurek tnących wolnych od jakichkolwiek wad.

1 Włożenie rurki tnącej do jednostki napędowej

Zdjąć zespół uszczelniający z jednostki napędowej.

Przełożyć rurkę tnącą przez jednostkę napędową.

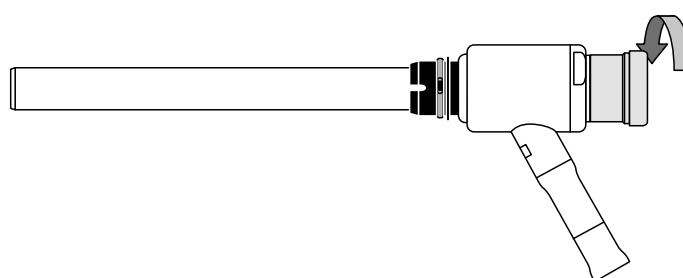
Oba kołki blokujące rurki tnącej muszą pasować do rowka na kołnierzu jednostki napędowej.



2 Zamocowanie rurki tnącej w jednostce napędowej

Przytrzymać rurkę tnącą jedną ręką.

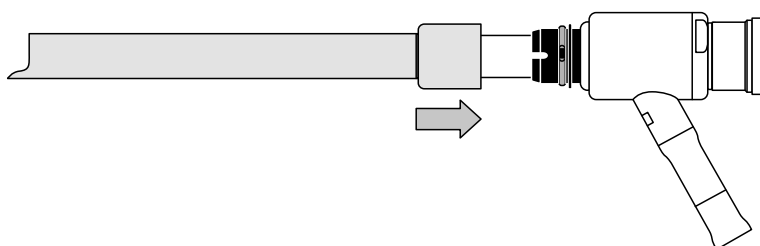
Drugą ręką przykręcić zespół uszczelniający do jednostki napędowej.



3 Montaż kaniuli

Wybrać odpowiednią kaniulę.
Nasunąć kaniulę na dystalny koniec rurki tnącej.

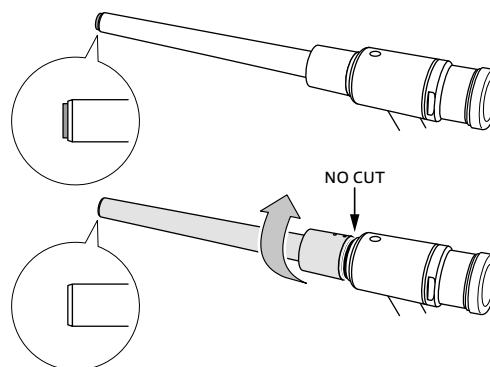
Kołek blokujący kaniuli musi znaleźć się w dystalnym rowku jednostki napędowej.
Zatrzasnąć kaniulę we właściwym miejscu (słychać kliknięcie).



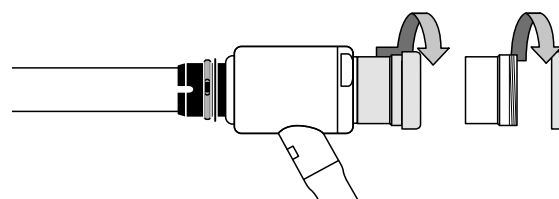
PRZED UŻYCIEM

4 Zabezpieczenie rurki tnącej

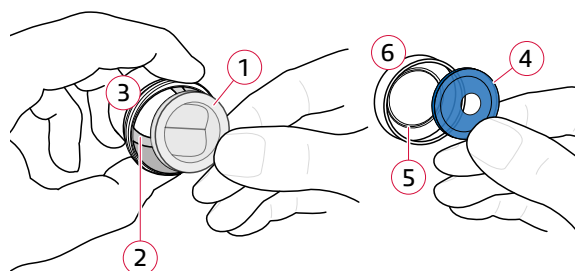
Dystalny koniec rurki tnącej jest bardzo ostry.
Aby uniknąć obrażeń, kiedy rurka tnąca nie jest używana, powinna być stale osłonięta.
Aby osłonić rurkę tnącą, należy obrócić kaniulę tak, by w dystalnym rowku jednostki napędowej widoczny był napis «NO CUT».
Rurka tnąca jest całkowicie osłonięta przez kaniulę.

**5 Wymiana uszczelki**

Odkręcić jednostkę uszczelniającą od przekładni.
Odkręcić pierścień pozycjonujący membranę od jednostki uszczelniającej.
Musi istnieć uszczelnienie górne i uszczelnienie membranowe.

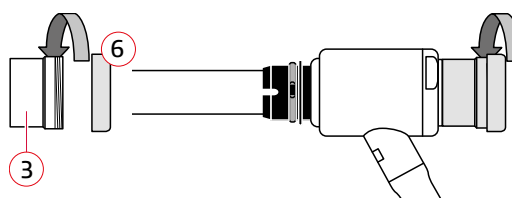
**6 Wymiana uszczelki zespołu uszczelniającego do użytku z rurkami tnącymi Ø12/15 mm**

Odkręcić zespół uszczelniający z jednostki napędowej.
Odkręcić pierścień mocujący membranę z uchwytu uszczelki.

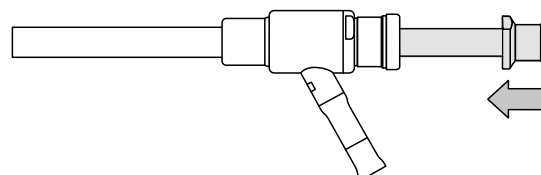


Sprawdzić uszczelki przed użyciem.
Nie stosować uszkodzonych uszczelki (postrzępionych, z przebarwieniami, pożółkłych, porowatych, które straciły elastyczność).

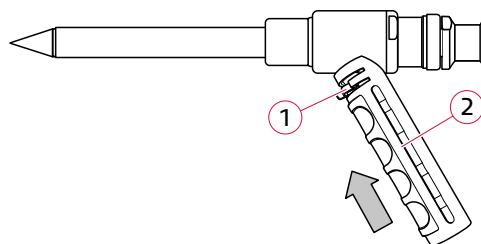
Ustawić krawędź uszczelki z nacięciem (1) tak, by wskazywała na wewnętrzny ogranicznik (2) uchwytu uszczelki (3) i wcisnąć uszczelkę z nacięciem.
Ustawić krawędź uszczelki membranowej (4) tak, by wskazywała na rowek (5) w pierścieniu mocującym membranę (6). Następnie wcisnąć uszczelkę membranową w rowek.
Nakręcić pierścień mocujący membranę (6) do oporu na gwint uchwytu uszczelki (3) i przykręcić cały zespół uszczelniający do jednostki napędowej.

**7 Wprowadzenie obturatora**

Wprowadzić obturator przez zespół uszczelniający, jednostkę napędową i kaniulę do oporu.

**8 Podłączenie uchwytu**

Podnieść i przytrzymać dźwignię zwalniającą (1) uchwyt (2).
Nasunąć uchwyt (2) na przyłączy silnika w jednostce napędowej.
Zwolnić dźwignię zwalniającą uchwyt.
Dźwignia zwalniająca uchwyt musi się zatrzasnąć.



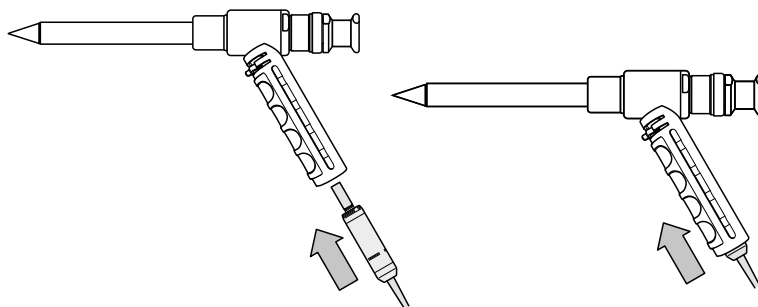
Podczas zabiegu nie otwierać dźwigni zwalniającej uchwyt ani nie zdejmować uchwytu.

PRZED UŻYCIEM

9 Podłączanie silnika

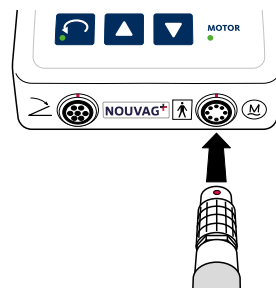
Włożyć złącze silnika w dolny koniec uchwyty.

Wsuwać silnik, aż zatrzaśnie się w przyłączu silnika jednostki napędowej.



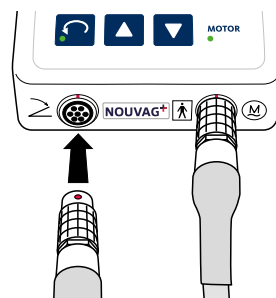
Ustawić czerwoną kropkę na wtyczce przyłączeniowej silnika w jednej linii z czerwoną kropką na gnieździe silnika w jednostce sterującej.

Włożyć wtyczkę przyłączeniową silnika do gniazda silnika w jednostce sterującej. Wtyczka musi się zatrzasnąć.



10 Podłączanie włącznika nożnego

Ustawić czerwoną kropkę na wtyczce przyłączeniowej włącznika nożnego w jednej linii z czerwoną kropką na gnieździe włącznika nożnego w jednostce sterującej. Włożyć wtyczkę przyłączeniową włącznika nożnego do gniazda włącznika nożnego w jednostce sterującej. Wtyczka musi się zatrzasnąć.



KONTROLA DZIAŁANIA

- 1 Sprawdzić morcelator pod kątem luźnych części
- 2 Sprawdzić morcelator pod kątem prawidłowego montażu
- 3 Czy wszystkie napisy są wyraźnie czytelne?
- 4 Kontrola rurki tnącej: Czy krawędź tnąca jest równomiernie zeszlifowana, nie ma wyszczerbień ani wygięć?
- 5 Włączyć jednostkę sterującą.
- 6 Włączyć silnik (naciśnąć włącznik nożny).
- 7 Uruchomić silnik z morcelatorem na ok. 20 sekund, aż urządzenie osiągnie ustawioną prędkość.
- 8 W przypadku wystąpienia nieprawidłowości należy wyłączyć silnik z morcelatorem.



Jednostka sterująca działa tylko po podłączeniu do niej włącznika nożnego.

- 1 Wyłączyć jednostkę sterującą.
- 2 Skontrolować morcelator pod kątem prawidłowego montażu.
- 3 Sprawdzić jednostkę napędową pod kątem płynnej pracy, w razie potrzeby zastosować spray smarujący.
- 4 Skontrolować silniczek pod kątem czystości i płynnej pracy, w razie potrzeby wyczyścić i spryskać sprayem smarującym.
- 5 Następnie przeprowadzić ponowną kontrolę działania.



Niebezpieczeństwo obrażeń z powodu awarii silnika!

Problem: Silnik bardzo się nagrzewa. Przyczyna: Silnik został uszkodzony podczas sterylizacji.

Środki zaradcze: Nie należy dalej użytkować silnika. Należy zawsze mieć przygotowany zapasowy silnik!

PRZED UŻYCIEM

MONTAŻ ZESTAWU MORCELATORA Z TULEJĄ TROKARU (OPCJA 2)



Zamiast rurki ochronnej stosuje się tuleję trokaru. Zintegrowana kłapa zaworu zapobiega wydostawaniu się gazu podczas wprowadzania i wyprowadzania instrumentów.

Nos rękawa trokaru częściowo wystaje poza rurkę tnącą, aby chronić narzędzia w jamie brzusznej przed ostrym ostrzem. Wymaga to obracania morcelatora pod kontrolą wzroku (endoskopia), tak aby nosek tulei trokaru zakrywał ostrze rurki tnącej w celu ochrony narzędzia.

1 Kontrole wizualne

Sprawdź, czy urządzenie jest szczelnie zamknięte, sterylne i wolne od korozji.

Upewnić się, że jest wolne od rdzy, wgnieceń i zadrapań.

Dystalny koniec obturatora nie może być uszkodzony.

Na zaworze uszczelniającym lub uszczelce nie może być śladów uszkodzeń.



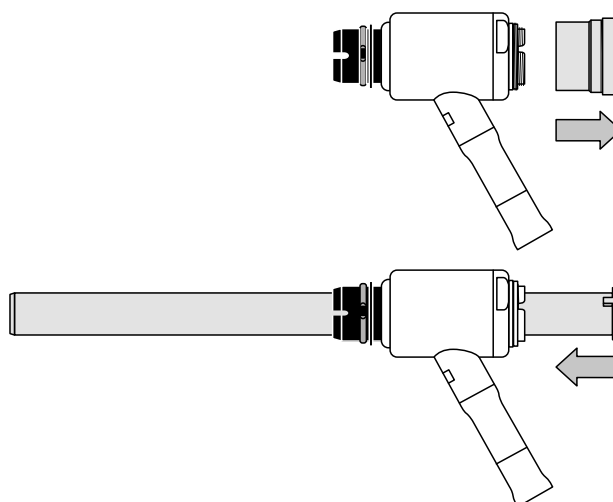
Sprawdzić ostrze. Upewnij się, że krawędź tnąca ostrza jest ostra i wolna od uszkodzeń (np. rozdarć lub zadziorów).

2 Włożenie rurki tnącej do jednostki napędowej

Zdjąć zespół uszczelniający z jednostki napędowej.

Przełożyć rurkę tnącą przez jednostkę napędową.

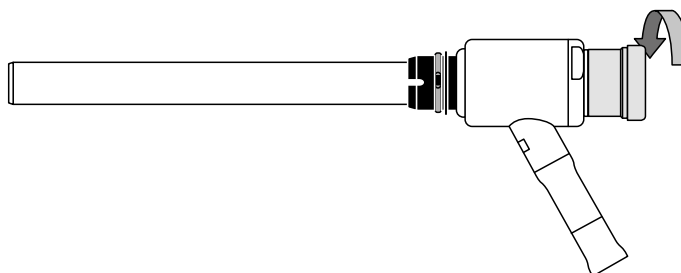
Oba kołki blokujące rurki tnącej muszą pasować do rowka na kołnierzu jednostki napędowej.



3 Zamocowanie rurki tnącej w jednostce napędowej

Przytrzymać rurkę tnącą jedną ręką.

Drugą ręką przykręcić zespół uszczelniający do jednostki napędowej.



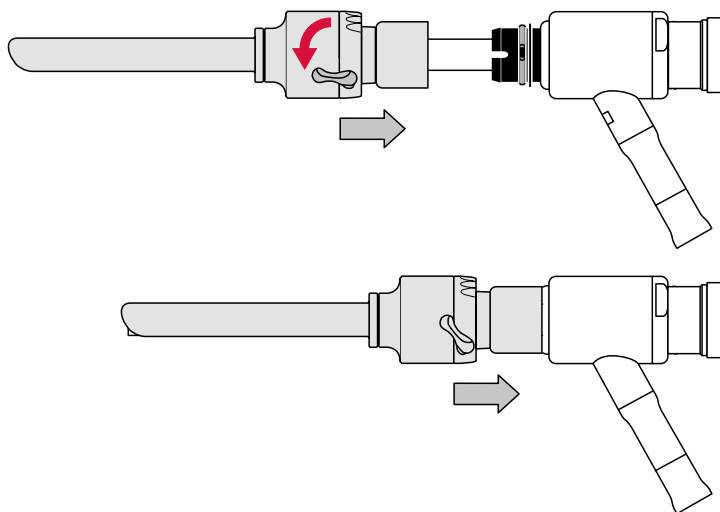
PRZED UŻYCIEM

4 Montaż tulei trokaru

Wybrać odpowiednią tuleję trokaru. Otworzyć zawór tulei trokaru, uruchamiając dźwignię. Zapobiega to uszkodzeniu rurki tnącej przez zbytne wciśnięcie trokaru.

Nasunąć tuleję trokaru na dystalny koniec rurki tnącej. Trzpień prowadzący tulei trokaru musi znaleźć się w szczeliny dystalnej przekładni.

Kliknij tuleję trokaru w odpowiednim miejscu.

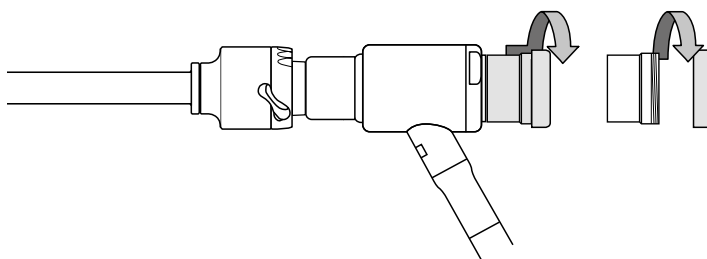


5 Wymiana uszczelek

Odkręcić jednostkę uszczelniającą od przekładni.

Odkręcić pierścień pozycjonujący membranę od jednostki uszczelniającej.

Musi istnieć uszczelnienie górne i uszczelnienie membranowe.



6 Wymiana uszczelek zespołu uszczelniającego do użytku z rurkami tnącymi Ø12/15 mm

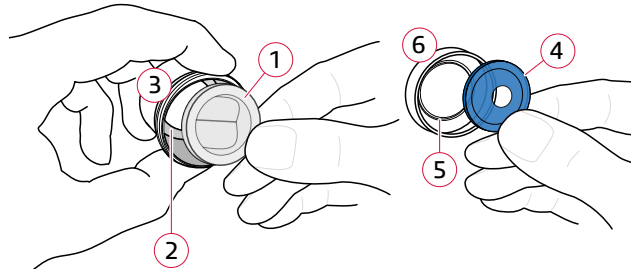
Odkręcić zespół uszczelniający z jednostki napędowej.

Odkręcić pierścień mocujący membranę z uchwytu uszczelki.



Sprawdzić uszczelki przed użyciem.

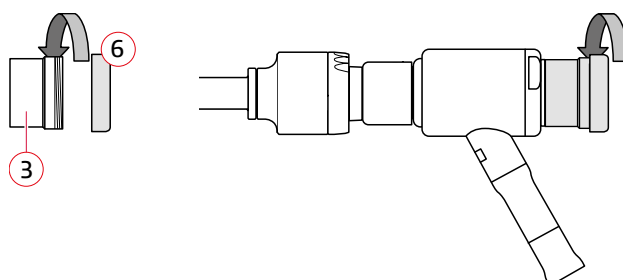
Nie stosować uszkodzonych uszczelek (postrzępionych, z przebarwieniami, pożółkłych, porowatych, które straciły elastyczność).



Ustawić krawędź uszczelki z nacięciem (1) tak, by wskazywała na wewnętrzny ogranicznik (2) uchwytu uszczelki (3) i wcisnąć uszczelkę z nacięciem.

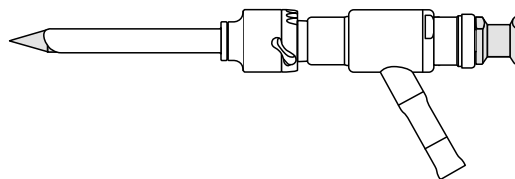
Ustawić krawędź uszczelki membranowej (4) tak, by wskazywała na rowek (5) w pierścieniu mocującym membranę (6). Następnie wcisnąć uszczelkę membranową w rowek.

Nakręcić pierścień mocujący membranę (6) do oporu na gwint uchwytu uszczelki (3) i przykręcić cały zespół uszczelniający do jednostki napędowej.

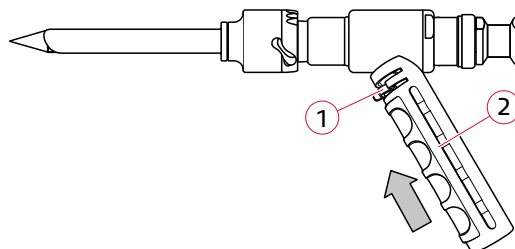


PRZED UŻYCIEM

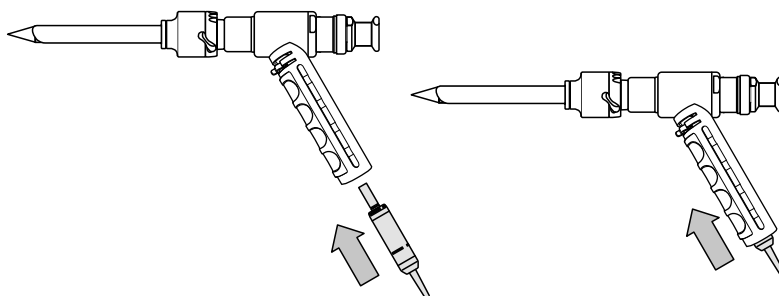
- 7 Wprowadzenie obturatora**
Wprowadzić obturator przez zespół uszczelniający, jednostkę napędową i kaniulę do oporu.



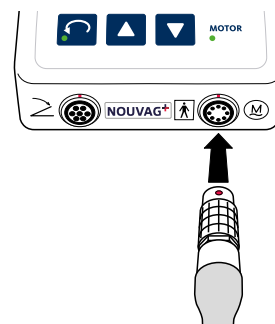
- 8 Podłączenie uchwytu**
Podnieść i przytrzymać dźwignię zwalniającą (1) uchwyt (2).
Nasunąć uchwyt (2) na przyłącze silnika w jednostce napędowej.
Zwolnić dźwignię zwalniającą uchwyt.
Dźwignia zwalniająca uchwyt musi się zatrzasnąć.



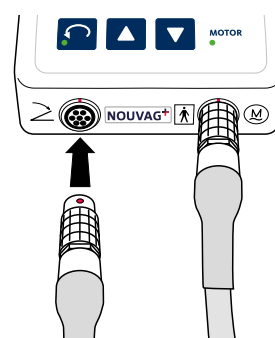
- 9 Podłączanie silnika**
Włożyć złącze silnika w dolny koniec uchwytu.
Wsuwać silnik, aż zatrzaśnie się w przyłączy silnika jednostki napędowej.



Ustawić czerwoną kropkę na wtyczce przyłączeniowej silnika w jednej linii z czerwoną kropką na gnieździe silnika w jednostce sterującej.
Włożyć wtyczkę przyłączeniową silnika do gniazda silnika w jednostce sterującej. Wtyczka musi się zatrzasnąć.



- 10 Podłączanie włącznika nożnego**
Ustawić czerwoną kropkę na wtyczce przyłączeniowej włącznika nożnego w jednej linii z czerwoną kropką na gnieździe włącznika nożnego w jednostce sterującej. Włożyć wtyczkę przyłączeniową włącznika nożnego do gniazda włącznika nożnego w jednostce sterującej. Wtyczka musi się zatrzasnąć.



PRZED UŻYCIEM

KONTROLA DZIAŁANIA

- 1 Sprawdzić morcelator pod kątem luźnych części
- 2 Sprawdzić morcelator pod kątem prawidłowego montażu
- 3 Czy wszystkie napisy są wyraźnie czytelne?
- 4 Kontrola rurki tnącej: Czy krawędź tnąca jest równomiernie zeszlifowana, nie ma wyszczerbień ani wygięć?
- 5 Włączyć jednostkę sterującą.
- 6 Włączyć silnik (naciśnąć włącznik nożny).
- 7 Uruchomić silnik z morcelatorem na ok. 20 sekund, aż urządzenie osiągnie ustawioną prędkość.
- 8 W przypadku wystąpienia nieprawidłowości należy wyłączyć silnik z morcelatorem.



Jednostka sterująca działa tylko po podłączeniu do niej włącznika nożnego.

- 1 Wyłączyć jednostkę sterującą.
- 2 Skontrolować morcelator pod kątem prawidłowego montażu.
- 3 Sprawdzić jednostkę napędową pod kątem płynnej pracy, w razie potrzeby zastosować spray smarujący.
- 4 Skontrolować silniczek pod kątem czystości i płynnej pracy, w razie potrzeby wyczyścić i spryskać sprayem smarującym.
- 5 Następnie przeprowadzić ponowną kontrolę działania.

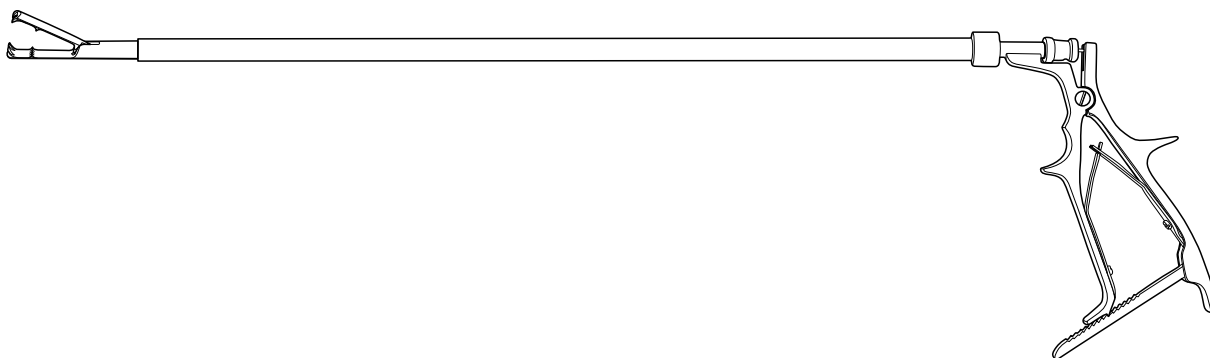


Niebezpieczeństwo obrażeń z powodu awarii silnika!

Problem: Silnik bardzo się nagrzewa. Przyczyna: Silnik został uszkodzony podczas sterylizacji.

Środki zaradcze: Nie należy dalej użytkować silnika. Należy zawsze mieć przygotowany zapasowy silnik!

MONTAŻ CHWYTAK (OPCJA 3)



Chwyty są dostępne w różnych wersjach. Przedstawiona tu para nie jest dostarczana z zestawem morcelatora; jest to akcesorium opcjonalne. Do kleszczy dołączona jest szczegółowa instrukcja montażu i przygotowania.

PRZED UŻYCIEM

PODŁĄCZENIE DO ZASILANIA



Podłączaj to urządzenie wyłącznie do uziemionego źródła zasilania prądem zmiennym, zgodnego z wytycznymi IEC. Podłączaj urządzenie tylko do takiego źródła zasilania, które odpowiada wartościom przyłączeniowym podanym na tabliczce znamionowej z tyłu urządzenia.

Nie włączaj jednostki sterującej i innych urządzeń, dopóki wszystkie kable nie zostaną podłączone. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia urządzeń.

Urządzenie nie jest zabezpieczone przed wodą rozpryskową. Chronić urządzenie przed płynami. Gniazdo przyłącza sieciowego utrzymywać w stanie suchym. Jeśli do urządzenia dostanie się ciecz, nie należy go używać.

PODŁĄCZ KABEL ZASILAJĄCY

- 1 Wyłączyć przełącznik zasilania znajdujący się z tyłu urządzenia (pozycja «O»).
- 2 Podłącz dostarczony kabel zasilający do gniazda z tyłu urządzenia.
- 3 Podłącz drugi koniec kabla zasilającego do gniazdka elektrycznego.

UŻYCIE

PRZED UŻYCIEM

Sprawdzić, czy produkt został odpowiednio wysterylizowany i skontrolowany.



Jednostka sterująca TCM 3000 BL Morcellator została zaprojektowana do pracy w zestawie z ostrzami do morcelacji. Używanie zestawu z produktami innych firm następuje na własne ryzyko. Brak zgodności jednostki sterującej i akcesoriów grozi powstaniem urazów u pacjentów.

WŁĄCZANIE/WYŁĄCZANIE

1 Włączyć jednostkę sterującą.

Wyświetlacz podświetla się. Rozlega się krótki sygnał dźwiękowy.

Jednostka sterująca wyświetla ostatnio ustawioną prędkość obrotową (np. 200 obr./min, jak pokazano na poniższym rysunku).

TRYB PRACY (SILNIK)

Silnik przeznaczony jest do pracy przerywanej.

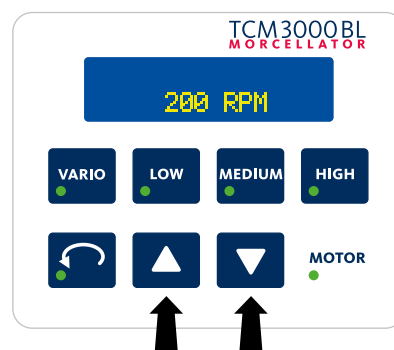
(INT 1min/1min: 1 min. WŁ. / 1 min. WYŁ., do 8 cykli, następnie 15 min. WYŁ.)

KORZYSTANIE Z JEDNOSTKI STERUJĄCEJ

USTAWIANIE PRĘDKOŚCI

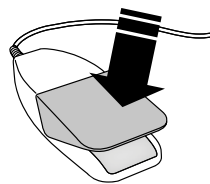
Prędkość obrotowa może być ustawiona ręcznie, krokowo (w zakresie 50 – 1000 obr./min).

- 1 Nacisnąć przycisk «▲», aby zwiększyć prędkość.
- 2 Nacisnąć przycisk «▼», aby zmniejszyć prędkość.
Ustawiona prędkość jest wskazywana na wyświetlaczu.



URUCHAMIANIE SILNIKA

- 1 Nacisnąć włącznik nożny.
Ostrze obraca się z ustawioną prędkością.
Zapala się dioda LED silnika.
- 2 Aby zatrzymać silnik, zdjąć stopę z włącznika nożnego.



Obrażenia ciała i szkody spowodowane działaniem wysokiej temperatury! Przy dłuższym używaniu morcelator może wytwarzać ciepło.

Środki zaradcze:

Używać morcelatora tylko w trybie pracy przerywanej «(INT 1min/1min: 1 min. WŁ. / 1 min. WYŁ., do 8 cykli, następnie 15 min. WYŁ.)».

Natychmiast zatrzymać morcelator, jeśli jeden lub więcej elementów zestawu bardzo się nagrzewa.

Należy zachować ostrożność podczas regulacji parametrów. Nieznajomość zachowania instrumentu podczas zabiegu może spowodować niewłaściwe reakcje i tym samym stwarzać zagrożenie dla pacjenta.

Należy sprawdzić każde ustawienie i zapoznać się z nowym zachowaniem instrumentu.

UŻYCIE

DOSTĘPNE TRYBY OBROTÓW

- «» (niskie obroty, 100 – 400 obr./min)
- «» (średnie obroty, 300 – 700 obr./min)
- «» (wysokie obroty, 500 – 1000 obr./min)

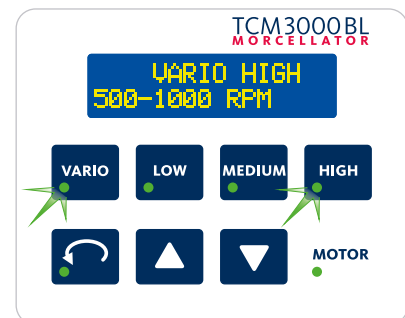
AKTYWACJA WYBORU TRYBU

- 1 Nacisnąć przycisk «», aby aktywować wybór trybu.
Zapala się dioda LED „VARIO”.
Zapala się dioda LED „LOW”. (ustawienie domyślne)
Na wyświetlaczu pokazuje się «Vario Low, 100 – 400 rpm».



WYBÓR TRYBU

- 1 Nacisnąć przycisk «», «» lub «», aby wybrać odpowiedni tryb.
Na wyświetlaczu pojawia się tryb i odpowiedni zakres prędkości, który można aktywować za pomocą włącznika nożnego.
Zapala się odpowiednia dioda LED.



URUCHAMIANIE SILNIKA

- 1 Nacisnąć włącznik nożny.
Zapala się dioda LED silnika.
Ostrze obraca się z prędkością z zakresu zależnego od stopnia wciśnięcia włącznika nożnego.
- 2 Aby zatrzymać silnik, zdjąć stopę z włącznika nożnego.

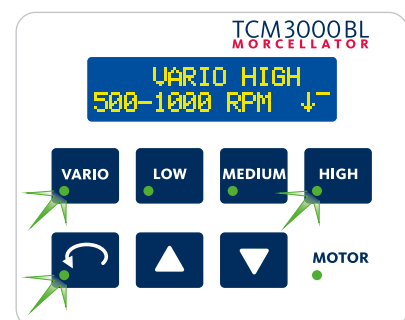


WYJŚCIE Z WYBORU TRYBU

- 1 Nacisnąć przycisk «».

ZMIANA KIERUNKU OBROTÓW

- 1 W celu zmiany kierunku obrotów nacisnąć przycisk «».
Urządzenie potwierdza zmianę kierunku obrotów sygnałem dźwiękowym, a na wyświetlaczu pojawia się strzałka.
Na wyświetlaczu pojawia się tryb i odpowiedni zakres prędkości, który można aktywować za pomocą włącznika nożnego.
Zapala się odpowiednia dioda LED.



Wskazania na wyświetlaczu to zakresy prędkości, które można aktywować za pomocą włącznika nożnego. Na wyświetlaczu nie są pokazywane aktualnie aktywowane prędkości.
Podane wartości mogą odbiegać od wartości rzeczywistych maksymalnie o $\pm 10\%$.

UŻYCIE

PRZEPROWADZANIE ZABIEGU



Zagrożenie utraty życia lub odniesienia ciężkich obrażeń!

Niezamierzone cięcie może spowodować obrażenia ściany jamy brzusznej i narządów wewnętrznych, co może doprowadzić do zgonu pacjentki.

Środki zaradcze:

Przed każdym zabiegiem należy uzyskać pewność, czy zabieg endoskopowy jest bardziej wskazany niż konwencjonalny.

Stosować wyłącznie produkty opisane w niniejszej instrukcji obsługi.

Podczas zabiegu należy stosować rurkę ochronną lub tuleję trokaru jako środek ostrożności. Patrz rozdział [MONTAŻ ZESTAWU MORCELATORA Z KANIULĄ (OPCJA 1) > 14] i [MONTAŻ ZESTAWU MORCELATORA Z TULEJĄ TROKARU (OPCJA 2) > 17].

Morcelatora należy używać wyłącznie pod kontrolą wzrokową (endoskop).

Urządzenia należy używać wyłącznie do morcelacji tkanki, która została całkowicie wypreparowana i jest w pełni widoczna. NOUVAG nie ponosi odpowiedzialności za inne zastosowania.

NOUVAG zaleca dodatkowo użycie drugich kleszczyków lub innego instrumentu przytrzymującego, aby zapobiec niekontrolowanemu przemieszczaniu się dużych fragmentów morcelowanej tkanki. W tym celu niezbędny jest osobny dostęp przezskórny.

Zamocować morcelator w pozycji brzuszno-bocznej, aby uniknąć przemieszczania się w obrębie macicy.

Unikać ruchów w kierunku bocznych naczyń krwionośnych, nerek i przestrzeni zaotrzewnowej.

Za pomocą kleszczyków pociągnąć tkankę przeznaczoną do morcelacji w kierunku wirującego ostrza.



Niebezpieczeństwo obrażeń z powodu ucieczki gazu!

Podczas zabiegu może dojść do ucieczki gazu. Może to doprowadzić do opadnięcia ściany jamy brzusznej.

Wybrać insuflator wytwarzający wystarczający przepływ, aby zapobiec opadnięciu ściany jamy brzusznej.

Użycie morcelatora z rurką ochronną, według opcji 1: Podczas wyjmowania lub wymiany instrumentów natychmiast zamknąć kciukiem proksymalny otwór jednostki uszczelniającej.

Użycie z tuleją trokaru, po Opcja 2: Wyciągnąć morcelator wraz z rurką tnącą z tulei trokaru. Zawór rękawa trokara zamyka się, aby zapobiec utracie gazu.

Po usunięciu morcelowanej tkanki wprowadzić morcelator do tulei trokaru i powtórzyć proces.



Morcelator został zaprojektowany do usuwania tkanek z zachowaniem najwyższych możliwych środków bezpieczeństwa. W tym celu system wyposażony jest w kaniulę i zespół uszczelniający.

Nie wolno wykonywać zabiegów morcelacji bez kaniuli!



Wyślizgnięcie tkanki z kleszczyków!

Podczas zabiegu tkanka może wyślizgnąć się z kleszczyków i wpaść do jamy brzusznej.

Przyczyny:

Tkanka nie jest wystarczająco mocno uchwycona lub zastosowano nieodpowiednie kleszczyki.

Środki zaradcze:

Chwycić tkankę w innym miejscu.

Zaciśnąć ramiona kleszczyków najmocniej, jak to możliwe.



Niebezpieczeństwo urazu z powodu ciepła wytwarzanego w wyniku tarcia!

Podczas wykonywania zabiegu na pacjencie, operator musi bezwzględnie zadbać o to, by ilość ciepła wytwarzanego w wyniku tarcia była jak najmniejsza. Wysokie prędkości obrotowe oraz duży nacisk kontaktowy mogą prowadzić do termicznej martwicy tkanki.

UŻYCIЕ



Dystalny koniec rurki tnącej jest ekstremalnie ostry.

Środki ostrożności:

Z rurką tnącą należy postępować ze szczególną uwagą i ostrożnością.

W miarę możliwości morcelator należy obsługiwać z kaniulą w pozycji zabezpieczonej («NO CUT»), zwłaszcza jeśli rurka tnąca nie będzie używana przez dłuższy czas.

Kaniulę i rurkę tnącą należy wprowadzać i wyjmować pod kontrolą wzrokową (endoskopia).

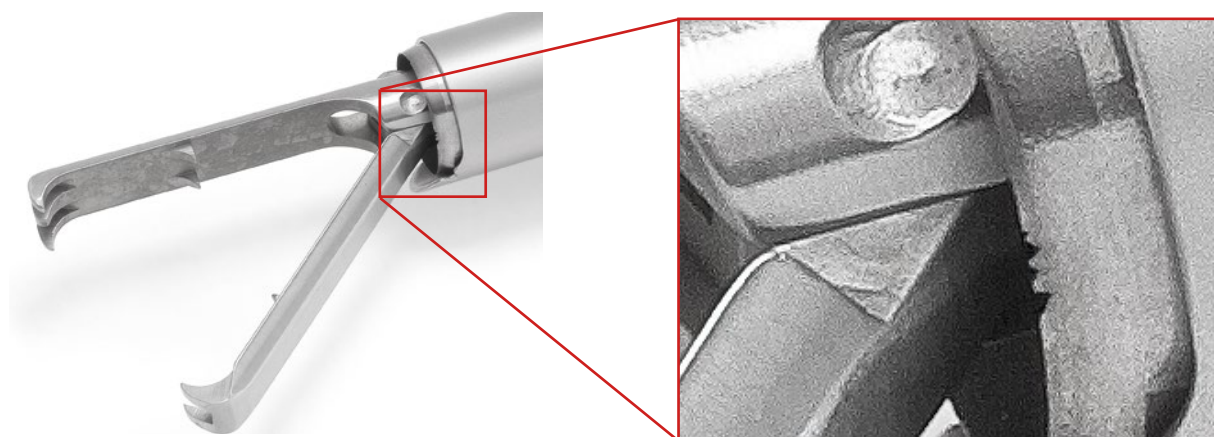


Podczas wprowadzania obturatora drogą przezskórną istnieje ryzyko uszkodzenia naczyń krwionośnych, pętli jelitowych lub pęcherza moczowego. Może to prowadzić do istotnych powikłań wymagających laparotomii.



Niebezpieczeństwo uszkodzenia ostrza rurki tnącej!

Jeżeli szczęki kleszczyków nie będą całkowicie zamknięte podczas wyciągania z kaniuli, ostrze ulegnie uszkodzeniu (patrz zdjęcia).



Korzystanie z uszkodzonych ostrzy lub rurek tnących jest niedozwolone!

Rurek tnących nie wolno ponownie ostrzyć!

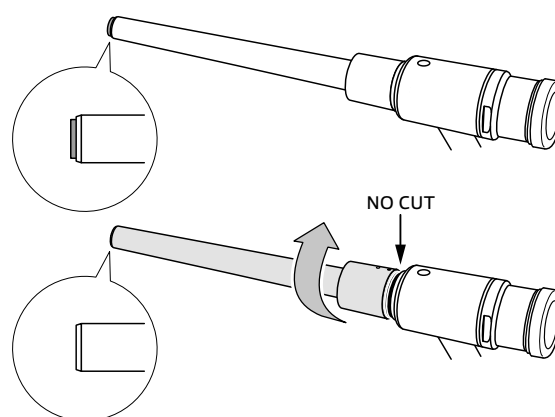
UŻYCIE

OPCJA 1 – MORCELLATION Z KANIULI

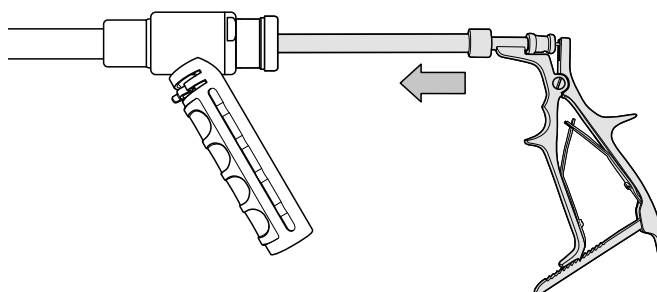
HISTEREKTOMIA

- 1 **Dobierz procedury do histerektomii zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej.**
- 2 **Wprowadzanie rurki tnącej**
Sprawdzić, czy obturator znajduje się w rurce tnącej.
Upewnić się, czy kaniula zakrywa ostrze na rurce tnącej (ustawić w pozycji zabezpieczonej, «NO CUT»; dodatkowo na czarnym pierścieniu między jednostką napędową a rurką ochronną widoczny jest napis «PROTECTED»).

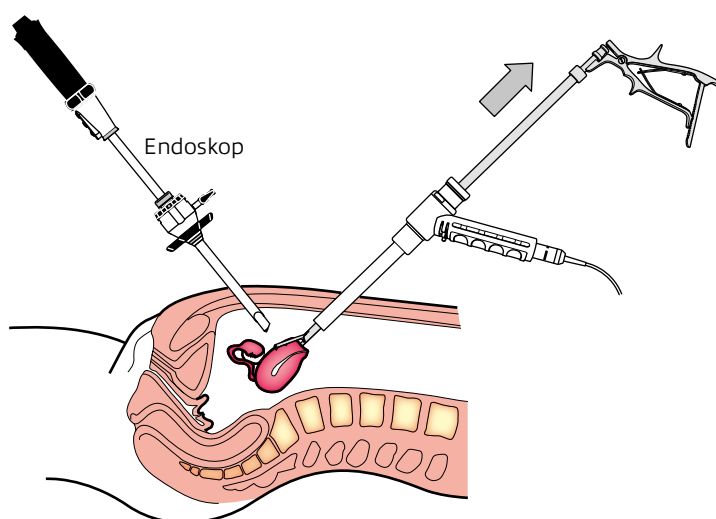
- 3 **Użycie rurki tnącej**
W celu użycia rurki tnącej należy obrócić kaniulę tak, by ostrze rurki tnącej nie było już zakryte (widoczny jest napis oznaczający pozycję niezabezpieczoną «CUT»).



- 4 **Wprowadzanie kleszczyków**
Wyciągnąć obturator z kaniuli.
Natychmiast zamknąć kciukiem proksymalny otwór w jednostce napędowej.
Ostrożnie wprowadzić kleszczyki przez otwór proksymalny w jednostce napędowej.



- 5 **Usuwanie tkanki**
Przy pełnej kontroli wzrokowej (endoskopia) uchwycić kleszczykami tkankę przeznaczoną do usunięcia.
Następuje aktywacja blokady uchwytu.
Uruchomić silnik zestawu morcelatora.
Za pomocą kleszczyków pociągnąć tkankę przeznaczoną do usunięcia w kierunku wirującego ostrza rurki tnącej.
Kontynuując cięcie, wyciągnąć kleszczyki z tkanką z morcelatora.
Ostrożnie wyciągnąć całe kleszczyki z odciętą tkanką z morcelatora i jamy ciała pacjentki. Szczęki kleszczy nie mogą dotykać ostrza rurki tnącej.
Powtarzać procedurę do momentu całkowitego usunięcia tkanki przeznaczonej do morcelacji.
Należy pamiętać o tym, by natychmiast zamknąć kciukiem proksymalny otwór w zespole uszczelniającym, gdy w morcelatorze nie znajduje się żaden instrument, aby nie dopuścić do ucieczki dużej ilości gazu.



UŻYCIE

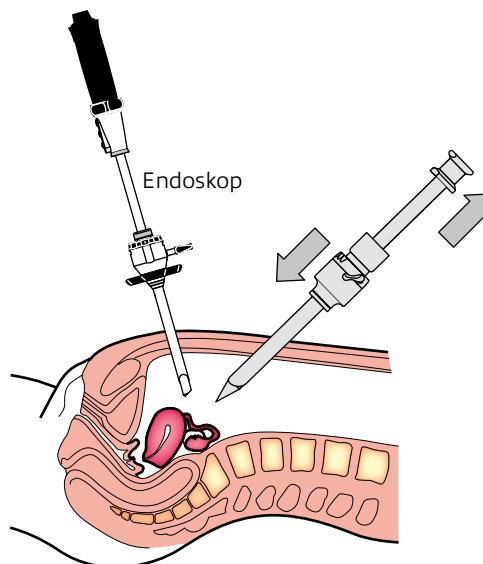
OPCJA 2 – MORCELLATION Z TULEJĄ TROKAROWĄ

HYSTERECTOMY

- 1 **Dobierz procedury do histerektomii zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej.**

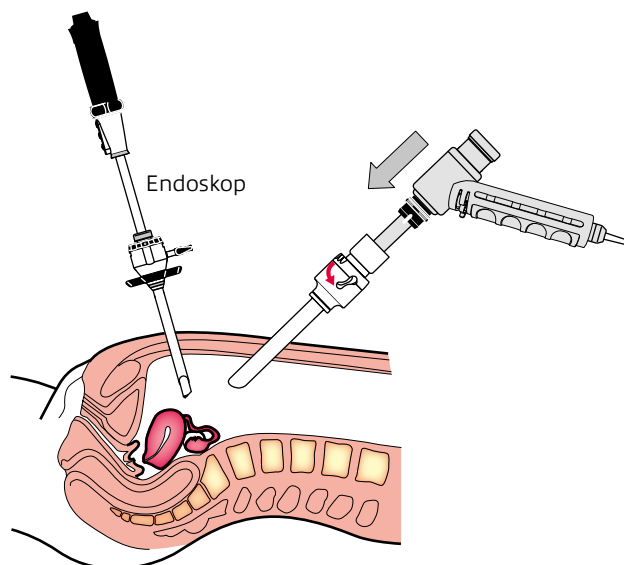
- 2 **Wprowadzanie tulei trokaru**

Wprowadzić tuleję trokaru z obturatorem do istniejącego dostępu pod kontrolą wzroku (endoskopia).
Usun obturator.



- 3 **Wprowadzanie rurki tnącej przez tuleję trokaru**

Uruchomić dźwignię klapy zaworu rękawa trokaru i utrzymać ją w tej pozycji.
Ostrożnie wprowadzić przygotowaną rurkę tnącą z zespołem przekładni i zespołem uszczelniającym do proksymalnego otworu tulei trokaru.
Rurka tnąca musi być całkowicie wprowadzona.
Zwolnić dźwignię klapy zaworu tulei trokaru.
Trzpień prowadzący tulei trokaru musi znaleźć się w dystalnym otworze przekładni.
Wcisnąć tuleję trokaru w odpowiednie miejsce.
Upewnij się, że rurka tnąca pozostaje w pozycji «NO CUT».

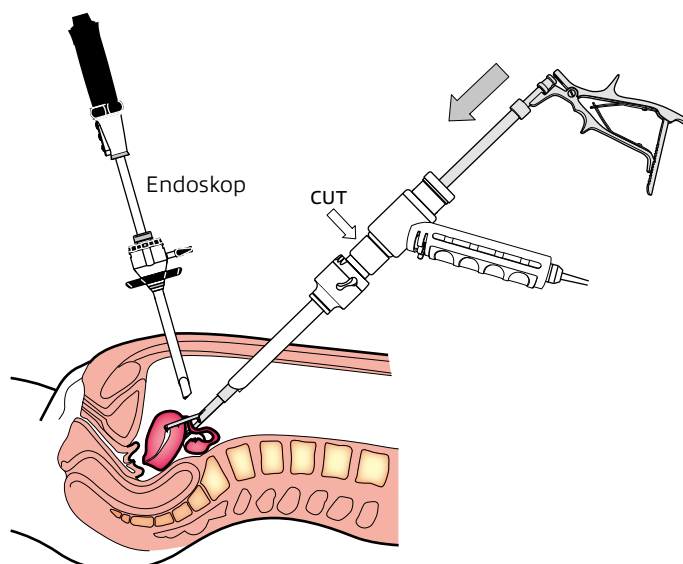


- 4 **Wkładanie chwytaka**

Ostrożnie wprowadzić chwytak przez proksymalny otwór przekładni i tuleję trokaru.

- 5 **Przygotowanie rury tnącej**

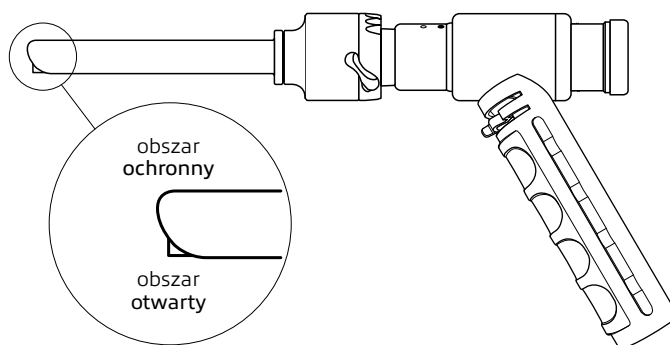
Obrócić tuleję trokaru tak, aby pozycja «CUT» była widoczna z góry.
Po całkowitym wprowadzeniu rurki tnącej, krawędź cięcia jest teraz tylko częściowo zakryta przez tuleję trokaru.



UŻYCIE

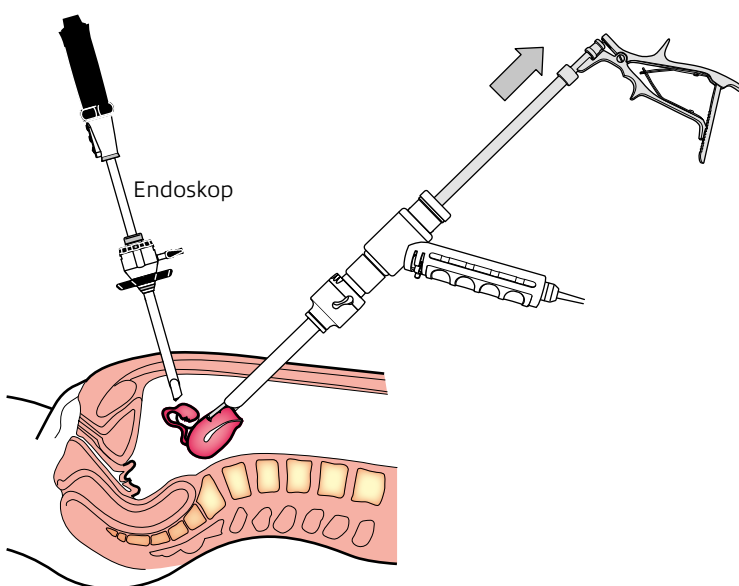
6 Ochrona tkanki

Nosek na tulei trokaru, który częściowo zakrywa ostrą krawędź ostrza, musi chronić tkankę, której nie wolno uszkodzić. W tym celu należy obrócić morcelator do pożądanej pozycji.



7 Usuwanie tkanki

Chwyć żądaną tkankę za pomocą kleszczy. Ustawić blokadę uchwytu. Uruchomić silnik zestawu morcelatora. Za pomocą kleszczy pociągnąć usuwaną tkankę w kierunku obracającego się ostrza. Wyciągnąć kleszcze z pacjenta przez przekładnię. Cofnięte szczęki kleszczy nie mogą dotykać ostrza. Powtarzać proces do momentu całkowitego usunięcia tkanki.

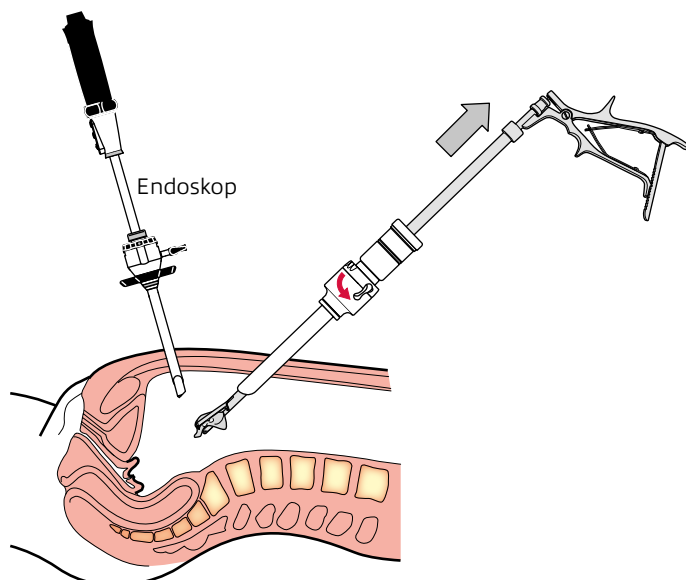


USUWANIE TKANKI BEZ UŻYCIA PRZEKŁADNI (WG OPCJI 2)



Rękaw trokaru bardzo dobrze nadaje się do usuwania dodatkowych tkanek z jamy brzusznej poprzez podejście przezskórne. W tym celu należy umieścić adapter uszczelniający na tulei trokaru i nakręcić zespół uszczelniający na adapter uszczelniający.

- 1 Wprowadzić kleszcze pod obserwacją artroskopową przez zespół uszczelniający i otwarty rękaw trokaru do jamy brzusznej.
- 2 Chwyć tkankę kleszczykami i wyciągnij ją przez rękaw trokaru i zespół uszczelniający.



UŻYCIE

OPCJA 3 – MYOMEKTOMIA



Wiertło do mięśniaków zostało zaprojektowane wyłącznie do usuwania tkanki z mięśniaka.



W przypadku myomektomii wraz z wiertłem myoma można stosować wyłącznie tuleję trokaru (REF 5141nou) o średnicy 12 mm.

1 Wprowadzanie morcelatora

Wprowadź morcelator z rurką ochronną przez dostęp przezskórny.

Trzymaj kleszcze gotowe do usunięcia tkanki z wiertła mięśniaka.

2 Wprowadzanie wiertła do mięśniaka

Wprowadź tuleję trokaru przez dodatkowy dostęp przezskórny.

Otwórz kłapkę zaworu w tulei trokaru i wprowadź wiertło do mięśniaka.

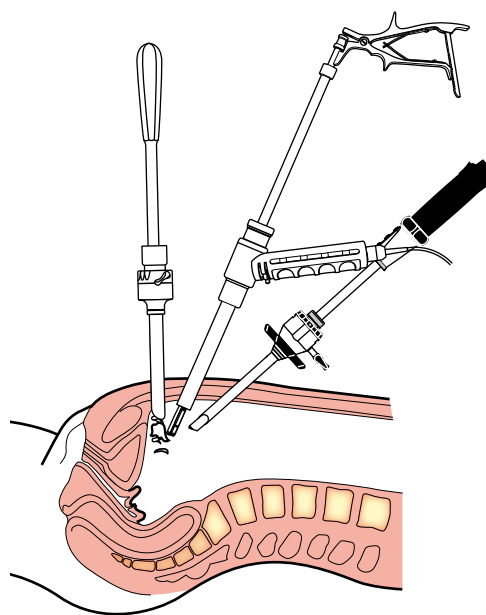
3 Odsłanianie mięśniaka

Usuń tkankę z mięśniaka za pomocą wiertła do mięśniaka.

4 Wprowadzanie kleszczyków

Wprowadź kleszcze przez drugi dostęp przezskórny i usuń oddzieloną tkankę za pomocą wiertła do mięśniaków.

Usuń wiertło do mięśniaka.

**5 Usuwanie oddzielonej tkanki**

Jeśli kawałek tkanki jest większy niż średnica rurki tnącej, uruchom silnik zestawu morcelatora.

Za pomocą kleszczy pociągnąć usuniętą tkankę w kierunku obracającego się ostrza. (Mniejsze kawałki tkanki można usunąć bez morcelacji)

Ostrożnie wyciągnąć kleszcze całkowicie z przekładni i z pacjenta. Wycofane szczęki nie mogą dotykać ostrza rurki tnącej.

6 Usuwanie dodatkowej tkanki

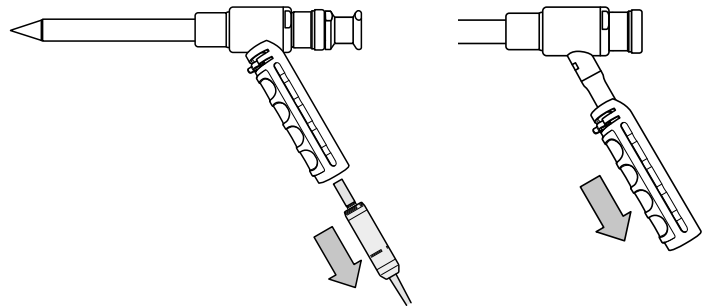
W razie potrzeby ponownie wprowadzić wiertło do mięśniaków i powtórzyć powyższy proces.

UŻYCIE

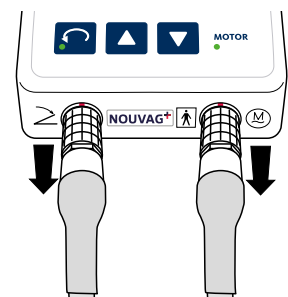
PO UŻYCIU

- 1 **Wyłączyć jednostkę sterującą wyłącznikiem sieciowym zlokalizowanym z tyłu urządzenia.**
- 2 **Wyjmowanie kaniuli (w przypadku użycia morcelatora z kaniulą)**
 Obrócić kaniulę w położenie «NO CUT».
 Zamknąć kciukiem proksymalny otwór w jednostce napędowej, aby zapobiec ucieczce gazu.
 Przytrzymując kaniulę, ostrożnie odłączyć jednostkę napędową wraz z rurką tnącą i wyciągnąć ją z jamy ciała pacjentki.
 W tym momencie można też wyjąć kaniulę z dostępu przezskórnego.
 Usunąć ewentualne pozostałe instrumenty.
- 3 **Usuwanie rurki tnącej (w przypadku stosowania morcelatora z tuleją trokaru)**
 Zamknąć kciukiem proksymalny otwór jednostki uszczelniającej, aby zapobiec utracie gazu.
 Przytrzymać tuleję trokaru i ostrożnie odłączyć przekładnię z rurką tnącą od tulei trokaru. Wyjąć z pacjenta. Kłapa zaworu zamyka się automatycznie po wyciągnięciu rurki tnącej.
 Rękaw trokara może pozostać jako dostęp przez cały czas trwania zabiegu.

- 4 **Odłączanie przyłączy jednostki napędowej**
 Wyciągnąć wtyczkę przyłączeniową silnika z gniazda silnika w jednostce sterującej.
 Odłączyć złącze silnika od gniazda silnika w jednostce napędowej.
 Wyciągnąć silnik z uchwytu.
 Podnieść i przytrzymać dźwignię zwalniającą uchwyt.
 Odłączyć uchwyt od przyłącza silnika w jednostce napędowej.



- 5 **Odłączanie połączeń wtykowych włącznika nożnego i silnika**
 Odłączyć wtyczki przyłączeniowe włącznika nożnego i silnika od jednostki sterującej.



- 6 **Przygotowanie do sterylizacji**
 Umieścić wszystkie części przeznaczone do sterylizacji w odpowiednim, szczelnym pojemniku. Nie dopuścić do wyschnięcia części.

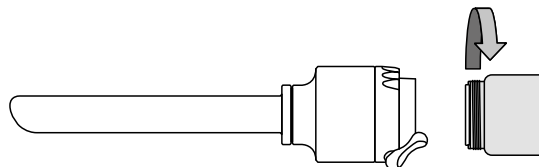


UŻYCIE

DEMONTAŻ TULEI TROKARU

Zdemontować kaniulę trokaru przed dekontaminacją. Zdemontować kaniulę trokaru i wypłukać w wodzie dejonizowanej podczas demontażu.

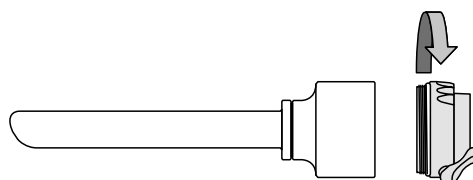
- 1 Odkręcić uchwyt nasadki uszczelniającej od proksymalnego końca tulei trokaru.



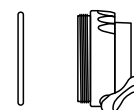
- 2 Wyjąć wewnętrzne uszczelnienie z uchwyту nasadki uszczelniającej.



- 3 Odkręcić korpus zaworu od korpusu głównego.



- 4 Usunąć czerwony pierścień O z korpusu zaworu.

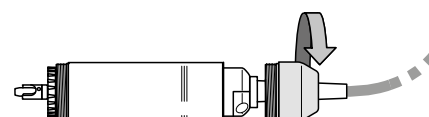


DEMONTAŻ SILNIKA

Przed odkażeniem urządzenia należy rozmontować silnik.



- 1 Odkręcić mocowanie uchwyту od silnika.



- 2 Odkręcić nasadkę z silnika.

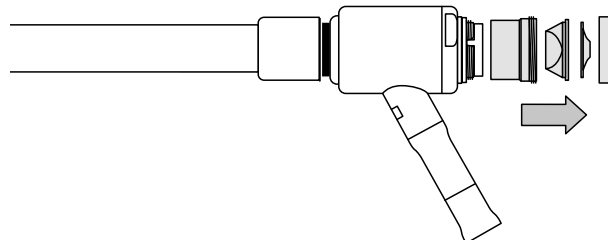


UŻYCIE

3 Odłączyć wtyczkę przyłączeniową silnika od silnika.

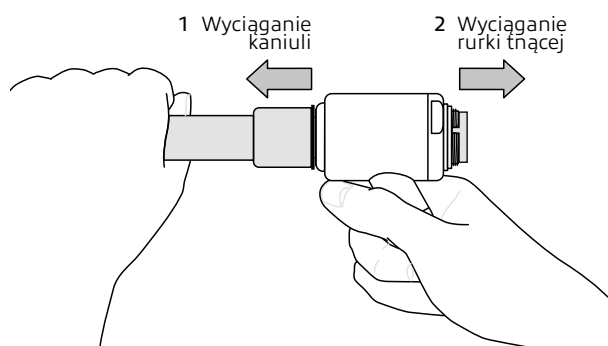
DEMONTAŻ JEDNOSTKI NAPĘDOWEJ I MORCELATORA Z KANIULĄ

- 1 **Rozmontowanie zespołu uszczelniającego**
Zdjąć pierścień mocujący membranę z zespołu uszczelniającego i wyjąć uszczelkę membranową. Odkręcić uchwyt uszczelki od jednostki napędowej i wyjąć uszczelkę z nacięciem.



Dystalny koniec rurki tnącej jest bardzo ostry, z rurką tnącą należy postępować ze szczególną ostrożnością.

- 2 **Demontaż kaniuli i rurki tnącej**
Upewnić się, czy nakrętka ustalająca kaniulę zakrywa dystalny koniec rurki tnącej (pozycja zabezpieczona, widoczny napis «NO CUT»). Przytrzymać jednostkę napędową jedną ręką tak, by dystalny koniec rurki tnącej nie był skierowany w stronę operatora lub innych osób. Drugą ręką ostrożnie odłączyć kaniulę od jednostki napędowej i wyciągnąć ją. Chwycić rurkę tnącą tą samą ręką i lekko nacisnąć na jednostkę napędową, aż rurka zostanie zwolniona z mocowania i będzie można ją łatwo wysunąć. Teraz można wyciągnąć rurkę tnącą z proksymalnego otworu w jednostce napędowej.



STERYLIZACJA INSTRUMENTÓW



Niebezpieczeństwo zakażenia!

Przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem produkt należy wysterylizować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi. Niewystarczające i/lub niepełne wysterylizowanie produktu może spowodować zakażenie pacjenta. Należy przestrzegać szczegółowych instrukcji podanych poniżej.

Nie czyścić morcelatora sprężonym powietrzem!

W przypadku sterylizacji parowej nieopakowanych części należy zwrócić uwagę na to, by poszczególne części były stabilnie zamocowane w koszu sterylizacyjnym, aby nie mogły zostać uszkodzone w wyniku obracania się.

Po sterylizacji parowej morcelator należy pozostawić do ostygnięcia!



Umieszczanie instrumentów w roztworze czyszczącym.

Nigdy nie przekraczać maksymalnego stężenia i czasu ekspozycji zalecanych przez producenta roztworu czyszczącego i dezynfekującego.

Na instrumencie nie powinny pozostawać pęcherzyki powietrza.

Wszystkie części instrumentu muszą być całkowicie zanurzone w roztworze czyszczącym.

Wszystkie otwory w instrumencie muszą być całkowicie wypełnione roztworem czyszczącym bez żadnych pęcherzyków powietrza.

Nie stosować środków czyszczących zawierających rozpuszczalniki!

Jeżeli wysterylizowane akcesoria nie będą użyte natychmiast, opakowanie musi zawierać wskaźnik sterylności i być oznaczone datą sterylizacji.

Czyszczenie, dezynfekcję i sterylizację należy przeprowadzić po każdym zabiegu!

Zalecamy, by autoklawowanie poszczególnych części, takich jak rurki tnące, przeprowadzać w opakowaniu do sterylizacji, aby uniknąć uszkodzeń!

Opakowania do sterylizacji mogą być wypełnione tylko w 80 %!

Materiał należy autoklawować w temperaturze 134°C przez co najmniej 5 minut!

Jeżeli wysterylizowany materiał nie będzie użyty natychmiast, opakowanie do sterylizacji musi być oznaczone datą sterylizacji!

Jeżeli opakowanie nie jest wyposażone we wskaźnik sterylności, zalecamy, by go dodać.

JEDNOSTKA STERUJĄCA I WŁĄCZNIK NOŻNY

Jednostka sterująca i włącznik nożny nie mają styczności z pacjentem.

Stosować dezynfekcję zewnętrzną przez przetarcie przebadanym pod względem mikrobójczym środkiem do dezynfekcji powierzchni lub 70% alkoholem izopropylowym. Panel przedni jednostki sterującej jest odpowiednio uszczelniony i może być zmywany.



Niebezpieczeństwo uszkodzenia!

Nie stosować metod dezynfekcji nieodpowiednich do danego materiału. Może to skutkować uszkodzeniem urządzenia.

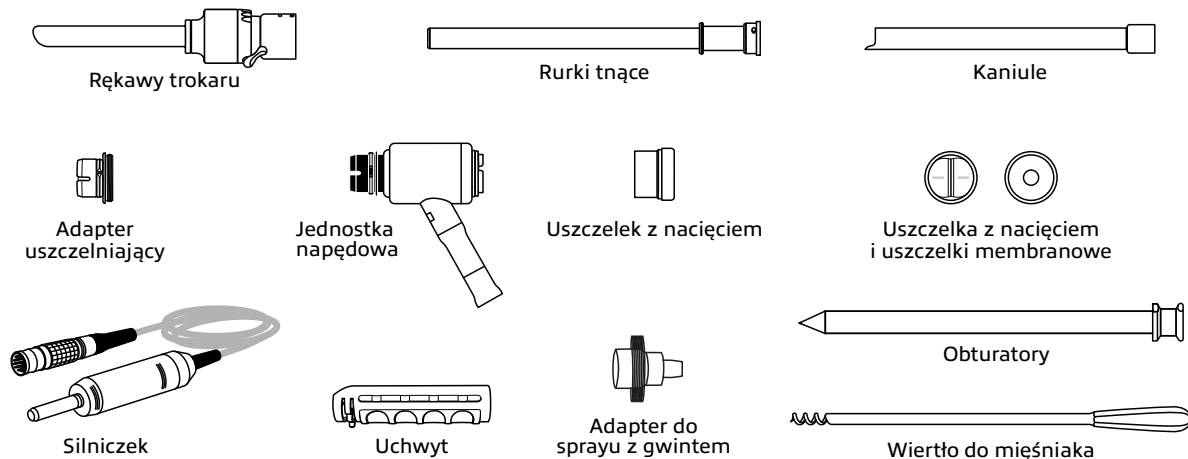
Niebezpieczeństwo uszkodzenia jednostki sterującej TCM 3000 BL Morcellator!

Zetrzeć brud lub kurz miękką szmatką.

Silniejsze zabrudzenia zetrzeć wilgotną szmatką.

STERYLIZACJA INSTRUMENTÓW

PRODUKTY WYMAGAJĄCE STERYLIZACJI



Ograniczenie sterylizacji	Należy unikać długiego czasu przechowywania materiałów przed sterylizacją ze względu na ryzyko ich wyschnięcia i korozji. Po użyciu produkty należy utrzymywać w stanie wilgotnym, aby brud nie mógł na nich zaschnąć. Czas między użyciem a sterylizacją instrumentów nie powinien przekraczać 2 godzin. Częsta sterylizacja ma znikomy negatywny wpływ na produkty. Koniec cyklu życia produktu jest zwykle uwarunkowany zużyciem i uszkodzeniem w wyniku użytkowania. W przypadku nadmiernego użytkowania, koniec żywotności produktu może również zostać osiągnięty przed wskazanymi cyklami sterylizacji. Poniżej przedstawiono okres trwałości poszczególnych produktów: 250 cykli sterylizacji: jednostka napędowa i silniczek O okresie trwałości uchwytu, kaniul, obturatorów, rękawów trokara, zespołu uszczelniającego, adaptera z gwintem do podłączenia sprazu oraz rurek tnących decyduje ich standardowe użycie. Okres trwałości uszczelki z nacięciem, uszczelki membranowej oraz (dostarczanego z pojemnikiem sprazu) adaptera do podłączenia sprazu smarującego zależy od sposobu użytkowania, obsługi oraz stanu materiału.
Ogólny sposób postępowania	1. Wymienione produkty muszą być dokładnie wyczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane przed pierwszym użyciem (produkty fabrycznie nowe) oraz bezpośrednio po każdym użyciu. Prawidłowa sterylizacja instrumentów jest możliwa wyłącznie po ich wyczyszczeniu i zdezynfekowaniu! 2. Podczas transportu, czyszczenia, pielęgnacji, sterylizacji i przechowywania, z instrumentami należy zawsze postępować z najwyższą ostrożnością. 3. Zalecamy stosowanie łagodnie alkalicznych i enzymatycznych środków czyszczących o możliwie niskiej zawartości krzemianów, aby zapobiec powstawaniu przebarwień (silikatyzacji) na instrumentach. 4. Do czyszczenia i dezynfekcji można stosować wyłącznie dostępne w handlu środki z listy DGHM/VAH. Informacje o sposobie użycia, czasie działania i przydatności środków dezynfekcyjnych i czyszczących można znaleźć w materiałach dostarczonych przez producentów tych środków. 5. Należy ściśle przestrzegać instrukcji obsługi urządzeń i środków chemicznych itp. stosowanych podczas sterylizacji. 6. Podczas czyszczenia i dezynfekcji należy ściśle przestrzegać dozowania środków chemicznych, czasu i temperatury ekspozycji. 7. Przy nadmiernym zużyciu i powstaniu uszkodzeń w wyniku użytkowania, koniec cyklu życia produktu może nastąpić przed osiągnięciem wyżej podanej liczby cykli sterylizacji. 8. Nie należy umieszczać zbyt dużych ilości instrumentów w myjce. Produkty układać tak, by mogły być swobodnie spłukiwane ze wszystkich stron. Zwrócić uwagę na bezpieczne ułożenie instrumentów w myjce. 9. Przestrzegać lokalnie obowiązujących przepisów dotyczących sterylizacji wyrobów medycznych. 10. Instrumentów absolutnie nie wolno czyścić w myjkach ultradźwiękowych! Prowadzi to do pogorszenia ich funkcjonalności. 11. NOUVAG zaleca stosowanie koszyka siatkowego z listwą myjącą firmy 3mach (REF 51401), pojemnika wielokrotnego użytku do wygodnej sterylizacji i przechowywania (w tym transportu) produktów. Koszyk siatkowy może służyć do bezpiecznego przechowywania produktów podczas procesu płukania, a także w trakcie i po sterylizacji, aż do momentu użycia produktów. Koszyk siatkowy można stosować z papierem sterylizacyjnym lub sztywnym pojemnikiem sterylizacyjnym. Sam koszyk nie ma właściwości barierowych, które pozwoliłyby na utrzymanie sterylności.  U pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD) lub jej wariantem (vCJD) nie można z pełną odpowiedzialnością ponownie używać instrumentów. Instytut Roberta Kocha zaleca wycofanie wykorzystanych produktów z użycia, aby zapobiec zakażeniu innych pacjentów, operatorów i osób trzecich.
Przygotowanie instrumentów do sterylizacji w miejscu użycia	Krew, wydzieliny, pozostałości tkanek i kości należy usunąć jednorazową ściereczką natychmiast po zabiegu. Nie dopuścić do wyschnięcia! Zaschnięte pozostałości powodują korozję.

STERYLIZACJA INSTRUMENTÓW

Przechowywanie i transport	Skażone produkty należy przechowywać i transportować do miejsca sterylizacji w zamkniętym pojemniku, aby uniknąć uszkodzenia instrumentów i skażenia środowiska.
Czyszczenie wstępne do właściwego i dezynfekcja	1. Przetrzeć produkty wilgotną jednorazową szmatką, usuwając wszystkie widoczne zanieczyszczenia. 2. Zdemontować produkty w miarę możliwości zgodnie z [Po użyciu >30]. 3. Części z tworzywa sztucznego i elementy montażowe należy wyczyścić odpowiednio dużą, miękką, okrągłą szczotką pod wodą w roztworze czyszczącym. 4. Do czyszczenia i dezynfekcji można stosować wyłącznie dostępne w handlu środki z listy DGHM/VAH. Informacje o sposobie użycia, czasie działania i przydatności środków dezynfekcyjnych i czyszczących można znaleźć w materiałach dostarczonych przez producentów tych środków. 5. Płukać zdemontowane produkty i ich elementy przez 10 sekund z zewnątrz za pomocą pistoletu ciśnieniowego w zlewie pod ciśnieniem co najmniej 2,0 barów. 6. Przepłucz przekładnię nad obudową sprzęgła za pomocą pistoletu ciśnieniowego i adaptera do płukania Luer-Lock (REF 19586) (najlepiej w łaźni wodnej, w przeciwnym razie zakryj otwór kompensacji ciśnienia szmatką). Alternatywnie, obudowę złącza można również przepłukać sprayem czyszczącym na bazie wody, np. AQUACARE® (REF 1600617-001) firmy Bien-Air (bienair.com). W tym celu należy również użyć kąpeli wodnej lub szmatki do przykrycia otworu wyrównującego ciśnienie. Silnik elektroniczny 21, w tym kabel 2,9 m (REF 2090nou)  Silnika elektronicznego nie wolno umieszczać w kąpeli ultradźwiękowej ani czyścić sprężonym powietrzem. Nie zginać kabla silnika, ponieważ istnieje ryzyko jego złamania. Używać sprayu smarującego zalecanego przez producenta. Silniczek należy sterylizować parą wodną w worku sterylizacyjnym, a następnie pozostawić do ostygnięcia. 1. Przetrzeć silnik elektroniczny zwilżoną jednorazową szmatką, usuwając wszystkie widoczne zanieczyszczenia. 2. Odkręcić elementy montażowe, takie jak nasadka silnika, i odłączyć kabel wraz z nasadką silnika, jak opisano w rozdziale [DEMONTAŻ SILNIKA >31]. 3. Odkręcić mocowanie uchwytu i odłożyć je do sterylizacji.  4. Części z tworzywa sztucznego i elementy montażowe silnika należy wyczyścić dużą, miękką, okrągłą szczotką pod bieżącą wodą z kranu. 5. Silnik i elementy montażowe płukać z zewnątrz przez 10 sekund za pomocą pistoletu ciśnieniowego na wodę pod minimalnym ciśnieniem 2,0 bar. Wystarczy do tego zwykła woda z kranu, ponieważ ostatnim etapem jest zawsze czyszczenie maszynowe wodą zdemineralizowaną (na elementach nie może pozostać twarda woda z czyszczenia wstępnego). Jednostka napędowa wraz z zespołem uszczelniającym (REF 5163nou) 1. Przetrzeć jednostkę napędową i zespół uszczelniający jednorazową szmatką, usuwając wszystkie widoczne zanieczyszczenia. 2. Zdemontować produkty w miarę możliwości zgodnie z [Po użyciu >30]. 3. Części z tworzywa sztucznego i elementy montażowe należy wyczyścić dużą, miękką, okrągłą szczotką pod bieżącą wodą z kranu. 4. Rozmontowany zespół uszczelniający płukać z zewnątrz przez 10 sekund za pomocą pistoletu ciśnieniowego na wodę (pod minimalnym ciśnieniem 2,0 bar) lub spryskać ją sprayem czyszczącym na bazie wody na złączu połączenia silnika (przykryć otwór kompensacji ciśnienia szmatką, jak pokazano na rysunku). Przeprowadzić czyszczenie maszynowe przy użyciu wody zdemineralizowanej. Uchwyt (REF 5183nou) Rękawy trokaru (REF 5141nou REF 5142nou) Rurki tnące (REF 5154nou REF 5155nou) Obturatory (REF 5151nou REF 5152nou) Rękawy ochronne (REF 5137nou REF 5138nou) 1. Przetrzyj produkty wilgotną jednorazową szmatką i usuń wszystkie widoczne zanieczyszczenia. 2. Zdemontować produkty w miarę możliwości zgodnie z [Po użyciu >30]. Uszkodzone rurki tnące, obturatory lub uchwyt wymienić na nowe. 3. Części z tworzywa sztucznego i elementy montażowe należy wyczyścić miękką szczotką pod bieżącą wodą z kranu. 4. Rozmontowane produkty i ich elementy montażowe płukać z zewnątrz przez 10 sekund za pomocą pistoletu ciśnieniowego na wodę (pod minimalnym ciśnieniem 2,0 bar). Przeprowadzić czyszczenie maszynowe przy użyciu wody zdemineralizowanej.

STERYLIZACJA INSTRUMENTÓW

Czyszczenie	Czyszczenie maszynowe - Po zakończeniu czyszczenia wstępnego umieścić produkty i elementy montażowe w koszyku siatkowym. - Podłączyć obudowę sprzęgła przekładni do dyszy Luer-Lock za pomocą adaptera do płukania (REF 19586). - Skuteczność czyszczenia maszynowego zależy od przestrzegania wyżej opisanej procedury czyszczenia wstępnego! - Czyszczenie odbywa się przy użyciu programu Vario-TD w myjni-dezynfektorze. Do procesu czyszczenia zaleca się stosowanie wody zdemineralizowanej (całkowicie odsolonej). - Po zakończeniu programu czyszczenia (w tym dezynfekcji termicznej) sprawdzić produkty i elementy montażowe, w tym uszczelki i o-ringi, pod kątem widocznych zanieczyszczeń w rowkach i szczelinach. W razie potrzeby powtórzyć czyszczenie.	Automatyczny proces czyszczenia (Programm Vario-TD) - Czyszczenie wstępne zimną wodą < 40°C przez 4 minuty. - Opróżnienie - Czyszczenie przez 5 minut w temperaturze 55°C za pomocą 0,5 % alkalicznego środka czyszczącego lub w temperaturze 40°C za pomocą 0,5 % enzymatycznego środka czyszczącego. - Opróżnienie - Neutralizacja zimną wodą < 40°C przez 3 minuty. - Opróżnienie - Płukanie zimną wodą < 40°C przez 2 minuty. - Opróżnienie
Dezynfekcja	Dezynfekcja maszynowa Myjni-dezynfektor posiada program dezynfekcji termicznej, który następuje po czyszczeniu. Maszynową dezynfekcję termiczną należy przeprowadzić z uwzględnieniem krajowych wymogów dotyczących wartości A0 (patrz DIN EN ISO 15883-1). Dla silniczka i elementów montażowych zalecamy wartość A0 równą 3000. Dezynfekcję należy przeprowadzać za pomocą wody zdemineralizowanej.	 Niewłaściwe płukanie lub zbyt długie pozostawienie w środku dezynfekującym lub czyszczącym może spowodować korozję instrumentów. Informacje na temat czasu, na jaki należy pozostawiać produkty w środku czyszczącym lub dezynfekującym, znajdują się w ulotce dołączonej do danego środka.
Suszenie	Suszenie maszynowe Suszenie instrumentów i elementów montażowych należy przeprowadzać przy użyciu cyklu suszenia myjni-dezynfektora. W razie potrzeby można je dodatkowo osuszyć ręcznie za pomocą niepozostawiającej kłaczek szmatki. Należy przy tym zwrócić szczególną uwagę na rowki i szczeliny w instrumentach. Producent każdej myjni-dezynfektora musi zapewnić odpowiednią procedurę suszenia (porównaj DIN EN ISO 15883-1). Należy przestrzegać odpowiednich zaleceń i instrukcji obsługi opracowanych przez producenta myjni-dezynfektora.	Suszenie ręczne Umieścić produkty pionowo, oddzielnie od elementów montażowych, aby ułatwić spływanie płynu. Pozostawić produkty do wyschnięcia na co najmniej 30 minut.
Kontrola i pielęgnacja silniczka  (REF 19584)	- Przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem uszkodzeń, korozji i zużycia, zarówno na zewnątrz, jak i wewnątrz silnika elektrycznego. - W celu pielęgnacji (smarowania) silniczka należy spryskać go sprayem smarującym od strony złącza przez ok. 3 sekundy. W tym celu zamiast zaślepki pokrywy silnika należy przykręcić końcówkę spryskującą, (REF 19584). - Następnie przetrzeć silniczek zwilżoną szmatką. 	
Kontrola i pielęgnacja jednostki napędowej	- Przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem uszkodzeń, korozji i zużycia, zarówno na zewnątrz, jak i wewnątrz jednostki napędowej. - W celu pielęgnacji (smarowania) jednostki napędowej należy spryskiwać ją sprayem smarującym od strony złącza przez ok. 3 sekundy. W tym celu w złączu należy umieścić niebieską końcówkę spryskującą dostarczoną ze sprayem i rozpylać smar przez ok. 3 sekundy. Zakryj otwór kompensacji ciśnienia szmatką, jak pokazano na rysunku, i zbierz olej wprowadzony pod ciśnieniem. - Następnie przetrzeć jednostkę napędową zwilżoną szmatką.	

STERYLIZACJA INSTRUMENTÓW

Sterylizacja	Sterylizacja instrumentów odbywa się w procesie sterylizacji parą wodną z frakcjonowaną próżnią wstępną (sterylizator parowy zgodny z DIN EN 13060 lub DIN EN 285), z uwzględnieniem odpowiednich wymagań krajowych. Wymagania minimalne: 1. Fazy próżni wstępnej: 3 2. Temperatura sterylizacji: min. 132°C do maks. 137°C (wewnątrz sterylizowanego pakietu) 3. Czas ekspozycji: co najmniej 5 minut (cykl pełny) 4. Czas suszenia: co najmniej 10 minut Podczas sterylizacji wielu produktów w jednym cyklu sterylizacji nie wolno przekraczać maksymalnego poziomu załadunku sterylizatora (patrz informacja producenta). W przypadku autoklawów bez próżni wstępnej należy przeprowadzić fazę suszenia. Po zakończeniu procesu sterylizacji należy sprawdzić jego poprawność za pomocą odpowiednich wskaźników. Według Instytutu Roberta Kocha sterylizacja kończy się udokumentowanym dopuszczeniem wyrobu medycznego do użytku. Jeżeli wysterylizowane produkty nie są używane bezpośrednio po sterylizacji, opakowanie musi być oznaczone datą sterylizacji.	
Przechowywanie	Przechowywanie opakowania sterylnego Przechowywane wysterylizowane produkty należy chronić przed kurzem, wilgocią i zanieczyszczeniami. Przechowywane produkty należy skutecznie chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Po upływie terminu ważności produkt musi być ponownie wysterylizowany.	Postępowanie z opakowaniem sterylnym Przed wyjęciem produktu należy sprawdzić integralność opakowania sterylnego. Przy wyjmowaniu należy przestrzegać odpowiednich zasad aseptyki.
Informacje dotyczące walidacji sterylizacji	Wyżej opisany proces sterylizacji został potwierdzony przez zwalidowaną procedurę. Zastosowano następujące materiały i maszyny: 1. Alkaliczny środek czyszczący: Neodisher® Mediclean forte; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Środek smarny w sprayu: Bien-Air LUBRIFLUID® 3. Myjnia-dezynfektor: Steelco, PWD 8626 4. MIS nośnik ładunku 5. Sterylizator parowy: Webeco, A65-1 6. Opakowanie sterylne: steriCLIN #3FVLI330114 Możliwe jest również zastosowanie środków chemicznych i urządzeń innych niż wymienione. W takim przypadku należy sprawdzić u producentów lub dostawców, czy parametry ich produktów są zgodne z parametrami produktów użytych do walidacji procesu. W przypadku podjęcia decyzji o zastosowaniu metody sterylizacji innej niż wymieniona powyżej, użytkownik jest zobowiązany do odpowiedniego wykazania jej przydatności.	



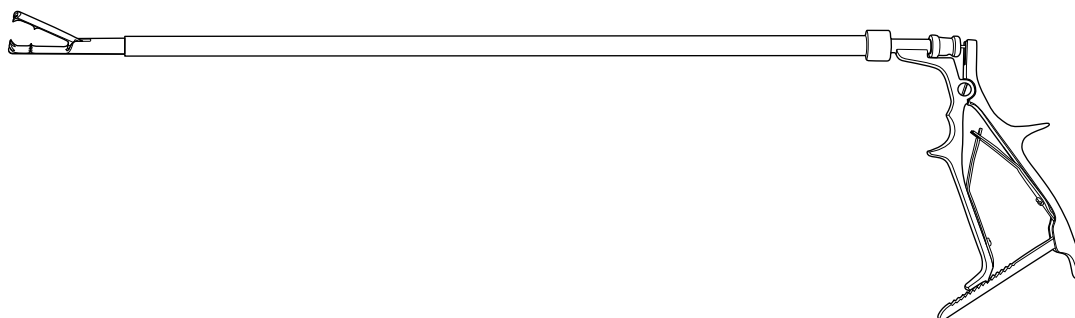
Brak jest doświadczeń dotyczących przeprowadzania innych procedur sterylizacji, takich jak sterylizacja plazmowa, nisko-temperaturowa itp.



Operator ponosi pełną odpowiedzialność za stosowanie innej procedury niż opisana, zwalidowana procedura sterylizacji!

Należy przestrzegać również przepisów prawa obowiązujących w kraju użytkownika oraz zasad higieny mających zastosowanie w gabinecie lekarskim lub szpitalu. Dotyczy to w szczególności różnych wymagań dotyczących skutecznej inaktywacji prionów.

KLESZCZE



Kleszcze pokazane na ilustracji nie wchodzą w skład „zestawu morcelatora”, ale można je zamówić jako wyposażenie dodatkowe. Szczegółowa instrukcja przygotowania znajduje się w instrukcji obsługi dołączonej do kleszczy.

OBSŁUGA TECHNICZNA

OGÓLNE PRACE KONSERWACYJNE

KABEL SILNIKA

- Uszkodzony kabel silnika należy wymienić na nowy (REF 76052).

KANIULA

- Uszkodzoną kaniulę należy wymienić na nową.
Kaniula Ø12 mm (REF 5137nou)
Kaniula Ø15 mm (REF 5138nou)

OBTURATOR

- Uszkodzony obturator należy wymienić na nowy.
Obturator Ø12 mm (REF 5151nou)
Obturator Ø15 mm (REF 5152nou)

USZCZELKI DO TULEI WYMIENNEJ

- Uszkodzone uszczelki wymienić na nowe.
Zestaw uszczelek do tulei trokaru Ø12/15 mm (REF 5177nou), PU 10 szt.
- Uszkodzone uszczelki wymienić na nowe.
O ring do tulei trokaru Ø12/15 mm (REF 5180nou), PU 10 szt.
- Wymienić uszkodzone uchwyty kołpaków uszczelniających na nowe.
Uchwyt kołpaka uszczelniającego Ø12 mm (REF 51484nou), PU 1 szt.
Uchwyt kołpaka uszczelniającego Ø15 mm (REF 51502nou), PU 1 szt.

ZESPÓŁ USZCZELNIAJĄCY Z PIERŚCIENIEM MOCUJĄCYM MEMBRANĘ DO RUREK TNĄCYCH Ø12/15 MM

- Uszkodzone części należy wymienić na nowe.
Zespół uszczelniający z pierścieniem mocującym membranę i 1 zestawem uszczelek (REF 5136nou), PU 1 szt.

USZCZELKI W ZESPOLE USZCZELNIAJĄCYM

- Uszkodzone uszczelki należy wymienić na nowe.
Uszczelka membranowa niebieska (REF 5166nou) do stosowania z rurką tnącą Ø12/15 mm
Uszczelka pełna przezroczysta (REF 5167nou) pasująca do rurki tnącej Ø12/15 mm, PU 10 szt.

ADAPTER DO PODŁĄCZENIA SPRAYU SMARUJĄCEGO

- Brakujące adaptery należy wymienić na nowe.
Adapter (REF 19584) do podłączenia sprayu smarującego (REF 2127) do smarowania silniczka 21.

ADAPTER DO PŁUKANIA LUER-LOCK

- Brakujące adaptery należy wymienić na nowe.
Adapter do płukania Luer-Lock (REF 19586) do wstępnego i maszynowego czyszczenia przekładni (REF 5163nou).



(REF 19584)



(REF 19586)

OBSŁUGA TECHNICZNA

WYMIANA BEZPIECZNIKA W JEDNOSTCE STERUJĄCEJ

Uszkodzone bezpieczniki jednostki sterującej mogą być wymienione we własnym zakresie przez operatora. Znajdują się one z tyłu urządzenia w komorze bezpieczników obok wyłącznika głównego:

- 2 Wyłączyć urządzenie.
- 3 Wyciągnąć wtyczkę sieciową.
- 4 Otworzyć komorę bezpieczników za pomocą śrubokręta.
- 5 Wymienić uszkodzony bezpiecznik T 1 AL, 250 V AC.
- 6 Włożyć z powrotem uchwyt na bezpieczniki i zamknąć komorę bezpieczników.
- 7 Sprawdzić napięcie sieciowe widoczne na komorze bezpieczników.
- 8 Ponownie podłączyć wtyczkę sieciową.



1 Mechanizm zamykający komorę na bezpiecznik 2 Okienko wyświetlające ustawienia napięcia 3 Komora na bezpiecznik
4 Bezpiecznik 1 5 Bezpiecznik 2

KONTROLE BEZPIECZEŃSTWA TECHNICZNEGO

Zasadnicze wymagania zostały określone i analizy ryzyka w ocenie. Zatwierdzone wyniki zostały złożone w akcie zarządzania ryzykiem z producentem. Skuteczność kontroli bezpieczeństwa dotyczących wyrobów medycznych jest wymagane przez prawo w wielu krajach. Kontrola bezpieczeństwa jest regularna kontrola bezpieczeństwa, który jest obowiązkowy dla tych działających urządzeń medycznych. Celem tego działania jest zapewnienie, że wady urządzeń i zagrożenia dla pacjentów, użytkowników lub osób trzecich zostały określone w czasie.

STI (Safety Dozoru Technicznego) do TCM 3000 BL Morcellator będą wykonywane co 2 lata przez uprawnionych specjalistów. Wyniki powinny być udokumentowane. Podręcznik serwisowy, schematy i opisy są dostępne na żądanie producenta. NOUVAG oferuje swym klientom usługę przeprowadzania kontroli bezpieczeństwa. Adresy można znaleźć w załączniku do instrukcji obsługi w punkcie [\[PUNKTY USŁUGOWE >43\]](#). W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z naszym serwisem technicznym.

AWARIE I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

AWARIA	PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE	PATRZ INSTRUKCJA OBSŁUGI
Urządzenie nie działa (wyświetlacz jest nieaktywny)	Jednostka sterująca nie została włączona	Ustawić wyłącznik główny „I/O” w pozycji „I”	[MONTAŻ ZESTAWU MORCELATORA Z KANIULĄ (OPCJA 1) >14] [MONTAŻ ZESTAWU MORCELATORA Z TULEJĄ TROKARU (OPCJA 2) >17]
	Urządzenie nie zostało podłączone do sieci	Podłączyć urządzenie do sieci	[MONTAŻ ZESTAWU MORCELATORA Z KANIULĄ (OPCJA 1) >14] [MONTAŻ ZESTAWU MORCELATORA Z TULEJĄ TROKARU (OPCJA 2) >17]
	Nieprawidłowe napięcie robocze	Sprawdzić napięcie sieciowe	[PODŁĄCZENIE DO ZASILANIA >13]
	Uszkodzony bezpiecznik	Wymienić bezpiecznik	[WYMIANA BEZPIECZNIKA W JEDNOSTCE STERUJĄCEJ >39]
Silnik nie pracuje	Silnik nie został włączony	Włączyć silnik, naciskając na włącznik nożny	[KORZYSTANIE Z JEDNOSTKI STERUJĄCEJ >22]
	Silnik nie został podłączony	Podłączyć kabel silnika do jednostki sterującej	[MONTAŻ ZESTAWU MORCELATORA Z KANIULĄ (OPCJA 1) >14] [MONTAŻ ZESTAWU MORCELATORA Z TULEJĄ TROKARU (OPCJA 2) >17]
	Jednostka napędowa nie jest prawidłowo podłączona do silnika.	Wsunąć silniczek mocno na złącze jednostki napędowej, aż się zatrzaśnie, i sprawdzić zamocowanie, wykonując niewielki ruch w przeciwnym kierunku.	[MONTAŻ ZESTAWU MORCELATORA Z KANIULĄ (OPCJA 1) >14] [MONTAŻ ZESTAWU MORCELATORA Z TULEJĄ TROKARU (OPCJA 2) >17]
Włącznik nożny nie działa (wyświetlacz jest aktywny)	Włącznik nożny nie został podłączony	Włożyć wtyczkę kabla włącznika nożnego do gniazda przełącznika nożnego.	[MONTAŻ ZESTAWU MORCELATORA Z KANIULĄ (OPCJA 1) >14] [MONTAŻ ZESTAWU MORCELATORA Z TULEJĄ TROKARU (OPCJA 2) >17]

Jeżeli usunięcie usterki nie jest możliwe, należy skontaktować się z dostawcą lub autoryzowaną placówką serwisową.

KOMUNIKATY O USTERKACH NA WYŚWIELACZU

KOMUNIKAT O USTERCE	PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
	Błąd silnika	Wytączyć i ponownie włączyć urządzenie.
	Urządzenie wykryło zbyt niskie napięcie podczas pracy silnika.	Na krótko zwolnić włącznik nożny.
	Włącznik nożny został naciśnięty podczas włączania urządzenia.	Na krótko zwolnić włącznik nożny.

Jeżeli usunięcie usterki nie jest możliwe, należy skontaktować się z dostawcą lub autoryzowaną placówką serwisową.

AKCESORIA I CZĘŚCI ZAMIENNE

OPIS	REF
Przekładnia Morcelator	5163nou
Tuleja trokaru Ø12 mm	5141nou
Tuleja trokaru Ø15 mm	5142nou
Kaniula wielokrotnego użytku Ø12 mm	5137nou
Kaniula wielokrotnego użytku Ø15 mm	5138nou
Obturator Ø12 mm	5151nou
Obturator Ø15 mm	5152nou
Rurka tnąca Ø12 mm	5154nou
Rurka tnąca Ø15 mm	5155nou
Wiertło do grzybków Ø10 mm, długość 330 mm	5193
Klamka kompletna	5183nou
Silnik elektryczny 21, 40'000 rpm	2090nou
Kabel silnikowy kompl., wstępnie zmontowany, 2,9 m	76052
Uszczelka instrumentu Ø12/15 mm, PU 10 szt.	5166nou
Uszczelka dachowa Ø12/15 mm, PU 10 szt.	5167nou
Uchwyt nasadki uszczelniającej do tulei trokaru Ø12 mm, PU 1 szt.	51484nou
Uchwyt nasadki uszczelniającej do tulei trokaru Ø15 mm, PU 1 szt.	51502nou
Uszczelka do kłapy trokaru Ø12/15 mm, PU 10 szt.	5177nou
O-ring do tulei trokaru Ø12/15 mm, PU 10 szt.	5180nou
Jednostka uszczelniająca Ø12/15 mm	5136nou
Środek smarny w sprayu	2127
Adapter do sprayu z gwintem, do sprayu smarującego (REF 2128)	19584

W celu zamówienia innych części prosimy o kontakt z działem obsługi klienta.

INFORMACJE DOTYCZĄCE UTYLIZACJI



Urządzenia elektryczne i elektroniczne, których okres eksploatacji dobiegł końca, stanowią odpady niebezpieczne i nie mogą być usuwane razem z odpadami domowymi. Obowiązują obowiązujące krajowe i lokalne przepisy dotyczące utylizacji.



Podczas utylizacji urządzenia, jego komponentów i akcesoriów należy przestrzegać wymogów określonych w przepisach. Aby zapewnić ochronę środowiska, stare urządzenia można zwrócić do sprzedawcy lub producenta.

DANE TECHNICZNE

Napięcie przętałczalne	100V~ / 115V~ / 230V~, 50/60 Hz
Bezpiecznik zasilania	2 bezpieczniki T 1 AL, 250 V AC
Pobór mocy	60 VA
Maks. liczba obrotów silnika	37'000 obr./min.
Maks. moment obrotowy silnika	6 Ncm
Max. moment obrotowy na wyjściu przekładni	80 Ncm**
Złącze silnika	ISO 3964 (INTRA)
Długość kabla silnika	2,9m
Długość kabla włącznika nożnego	2,9m
Zakres prędkości obrotowej morcelatora	50 – 1000 U/min.
Typ części aplikacyjnej	Typ BF *
Klasa ochrony	Klasa I
Włącznik nożny	IPX8
Wymiary (szer. x gł. x wys.)	120 x 180 x 110 mm
Ciężar jednostki sterującej netto	1,8 kg

* Stosowaną częścią jest morcelator.

** Maksymalny moment obrotowy jest dostarczany w zakresie prędkości pomiędzy 200 - 400 obr.

ZAKRES GWARANCJI

NOUVAG gwarantuje, że ten produkt będzie wolny od wad wykonania i materiałów przez okres dwunastu (12) miesięcy od daty pierwotnego zakupu. Jeśli karta gwarancyjna zostanie zwrócona do rejestracji lub wniosek o przedłużenie gwarancji zostanie złożony na naszej stronie internetowej w ciągu 4 tygodni od daty zakupu, ochrona gwarancyjna zostanie przedłużona na okres 6 miesięcy, części zużywające się są wyłączone z gwarancji. W tym okresie gwarancyjnym NOUVAG zobowiązuje się do naprawy lub wymiany produktu według własnego uznania, jeśli produkt nie działa prawidłowo w warunkach normalnego użytkowania i obsługi, a takie niepowodzenie jest spowodowane wyłącznie wadą wykonania lub materiałów.

Gwarancja traci ważność, jeśli naprawa lub serwis produktu zostanie przeprowadzona lub podjęta przez osobę nieupoważnioną do tego przez NOUVAG, lub jeśli podczas naprawy lub serwisu zostanie użyta część zamienna nieautoryzowana przez NOUVAG.

OBSERWACJA RYNKU



W przypadku wystąpienia incydentów związanych z użytkowaniem wyrobu medycznego prosimy o niezwłoczny kontakt z wytwórcą za pośrednictwem poczty elektronicznej complaint@nouvag.com lub telefonicznie.

W celu przekazania odpowiednich informacji prosimy o sporządzenie kwestionariusza incydentu pod adresem internetowym

[Nouvag.com > Contact us > Incident questionnaire](https://www.nouvag.com/Contact-us/Incident-questionnaire).

PUNKTY USŁUGOWE



Szwajcaria
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

Telefon +41 71 846 66 00
info@nouvag.com
www.nouvag.com



Niemcy
NOUVAG GmbH
Schulthaissstrasse 15
78462 Konstanz

Telefon +49 7531 1290-0
info-de@nouvag.com
www.nouvag.com



Pełna lista certyfikowanych punktów serwisowych NOUVAG znajduje się na stronie internetowej NOUVAG:
[Nouvag.com > Service](https://www.nouvag.com/Service)

DODATEK

Electromagnetic compatibility (EMC)

Remark:

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

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

WARNING

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

WARNING

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

WARNING

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

Essential Performance

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

Compliant Cables and Accessories

WARNING

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

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

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

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

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

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

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

DODATEK

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DODATEK

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

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



NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach
Switzerland

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



NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz
Germany

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

CE 0197