



PARABÉNS PELA SUA COMPRA DE UM PRODUTO DA NOUVAG.

Estamos satisfeitos por ter escolhido um produto de qualidade da NOUVAG e agradecemos-lhe muito pela confiança que depositou em nós.

Estas instruções de utilização irão familiarizá-lo com o dispositivo e as suas funções, para que possa aplicá-las e utilizá-las correctamente.

SÍMBOLOS

Sinal de aviso geral



Ação obrigatória geral



Consultar o manual



Fabricante



Data de fabrico



Data de validade



Tomar nota dos documentos de acompanhamento



Não reutilizar



Recolha separada necessária (REEE)



Risco biológico



Autoclavável a 134°C



Para desinfecção térmica



Código do lote



Referência



Número de série



Dispositivo médico



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Selo de conformidade para a União Europeia



Resistência à água



Equipotencialidade



Ligação à terra de proteção



Peça aplicada tipo BF



Pedal



Motor



Certificado pelo TÜV Rheinland North America Group

1 min. on/
1 min. off

INT 1min/1min
1 min. ON / 1 min. OFF, durante 8 ciclos, depois 15 min. OFF

CONTEÚDO

INFORMAÇÃO GERAL	4
Indicações	
Princípio de funcionamento	
Contra-indicação	
Grupo alvo	
Aplicação médica	
Condições ambientais	
Após a entrega	
INCLUÍDO NA ENTREGA, ACESSÓRIOS E PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO	6
INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	8
Declaração do fabricante de CEM	
Manipulações e uso incorretos	
Requisitos essenciais	
Durante a utilização	
VISÃO GERAL DO EQUIPAMENTO	10
Tabela do sistema TCM 3000 BL Morcellator	
ANTES DO USO	13
Conexão equipotencial conforme a DIN 42801	
Conexão à alimentação elétrica	
Preparação do equipamento	
Montagem do conjunto de morcelador com tubo protector (opção 1)	
Montagem do conjunto do morcelador com a manga de trocarte (opção 2)	
Montagem da pinça (Opção 3)	
Ligação à fonte de alimentação	
Ligar o cabo de alimentação	
USO	22
Uso da unidade de controle	
Execução	
Após o uso	
REPROCESSAMENTO DE INSTRUMENTOS	33
Unidade de controle e pedal	
Os seguintes instrumentos devem ser reprocessados	
Pinças	
MANUTENÇÃO	38
Trabalhos de manutenção gerais	
Substituição do fusível da unidade de controle	
Inspeções de segurança	
AVARIAS E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	40
Mensagens de avaria no visor	
ACESSÓRIOS E PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO	41
Informação sobre eliminação	
DADOS TÉCNICOS	42
TERMOS DE GARANTIA	43
Vigilância pós-comercialização	
Centros de serviço	
ANEXO	44

INFORMAÇÃO GERAL

INDICAÇÕES

O conjunto de morcelador para morcelação e extracção de tecido, bem como para remoção de miomas ou do útero durante intervenções laparoscópicas em ginecologia.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Para a morcelação e extracção de tecido, bem como para a remoção de miomas ou do útero durante intervenções laparoscópicas em ginecologia, a unidade de controle é usada em conjunto com o punho do morcelador. Para isto, um tubo cilíndrico rotativo, que tem uma aresta cortante na extremidade distal, é introduzido na cavidade abdominal que foi dilatada por insuflação. Com a pinça de apreensão inserido através do tubo de corte, os pedaços de tecido a serem removidos são guiados para o tubo de corte rotativo, cortados peça por peça e removidos da área abdominal com a pinça de apreensão.

Neste manual de instruções, são descritas 3 opções diferentes para a remoção de tecido por cirurgia laparoscópica:

Opção 1: Remoção de tecido por morcelação com tubo protector Inserção dos instrumentos (pinças) através de um tubo protector selado com um sistema de válvulas. A remoção da pinça do tubo protector selado pode exigir a cobertura da válvula com o polegar para evitar fugas de gás.

Opção 2: Remoção de tecido por morcelação com manga de trocarte Inserção dos instrumentos (tubo de corte, pinça de apreensão) através da manga do trocarte. A manga do trocarte contém uma válvula que impede a perda de gás depois de os instrumentos terem sido retirados.

Opção 3: Remoção de tecido (miomectomia) com broca de mioma através da manga de trocarte Inserção da broca de mioma através da manga do trocarte (Ø 12 mm) com acesso separado. Remoção de partes de tecido através do morcelador com pinças de apreensão de acordo com a opção 1 ou 2.



Para uma miomectomia, apenas a manga de trocarte (REF 5141nou) com um diâmetro de 12 mm pode ser utilizada em conjunto com a broca para miomas.

CONTRA-INDICAÇÃO

Contra-indicações relativas ou absolutas podem resultar dos resultados gerais do paciente, ou em casos especiais, em que o risco para o paciente por ferramentas motorizadas é significativamente aumentado. Os ovários, as trompas de falópio, miomas e outras estruturas devem ser desvascularizados e expostos antes da morcelação.

O uso laparoscópico de morceladores está contra-indicado:

- No tratamento de tumores malignos
- No tratamento de tecido vascularizado
- Na disseção de tecido
- Na presença de um diagnóstico maligno
- Perante suspeita de malignidade do tecido
- Para a remoção de tecido uterino com miomas:
 - para pacientes que se encontram na peri-menopausa ou pós-menopausa
 - para pacientes para as quais uma “remoção em bloco de tecido”, por ex, através da vagina, ou uma mini laparotomia, é uma opção.

Casos descritos na literatura pertinente devem ser observados.

GRUPO ALVO

Mulheres com idade superior a 18 anos.

INFORMAÇÃO GERAL

APLICAÇÃO MÉDICA

Este dispositivo só deve ser usado em instalações médicas por pessoal médico formado.

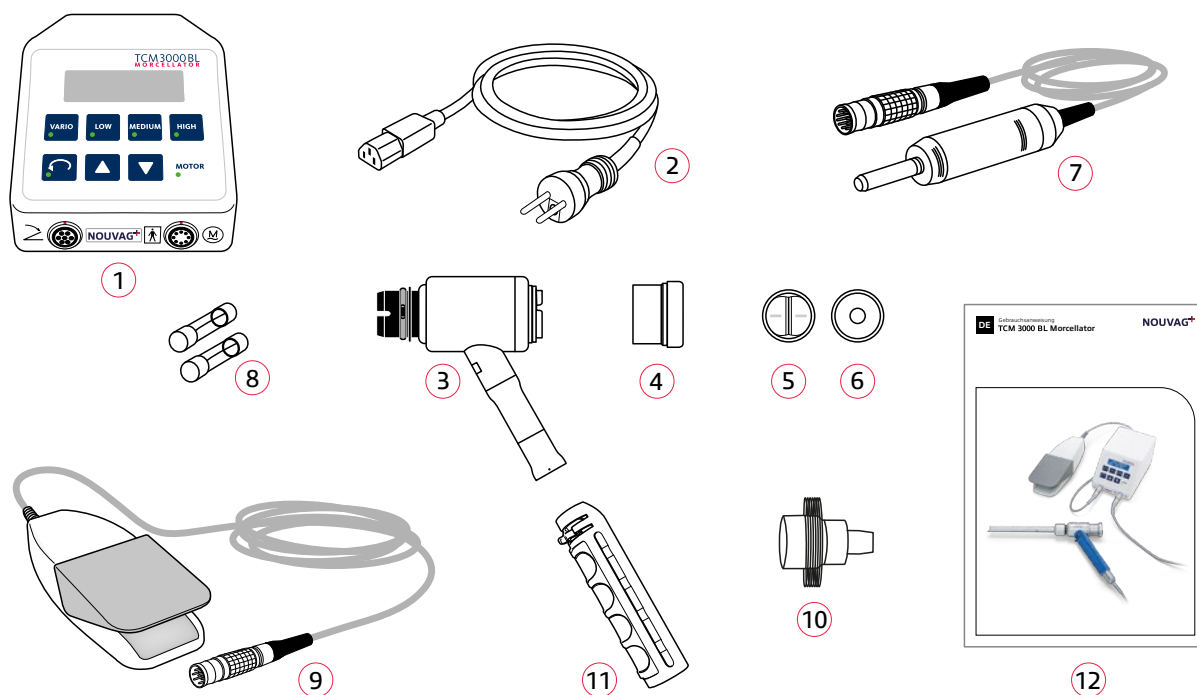
CONDIÇÕES AMBIENTAIS

	TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	OPERAÇÃO
Humidade relativa	max. 90%	max. 80%
Temperatura	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Pressão atmosférica	700 – 1'060 hPa	800 – 1'060 hPa

APÓS A ENTREGA

- A embalagem de transporte deve conter todas as peças listadas em [\[INCLUÍDO NA ENTREGA, ACESSÓRIOS E PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO >6\]](#).
- Se houver peças danificadas ou em falta, entre em contato com a NOUVAG.

Controle imediato do conjunto de accionamento, «TCM 3000 BL - Morcelador» (REF 3287):



1 Unidade de controle (REF 3281) 2 Cabo de rede (específico do país) 3 Unidade de transmissão (REF 5163nou) 4 Unidade de vedação (REF 5136nou) 5 Vedações de cobertura (10) (REF 5167nou) 6 Vedações de membrana para cada diâmetro de tubo de corte (10) (REF 5166nou) 7 Motor electrónico 21 (REF 2090nou) 8 Fusíveis (2) (REF 21606) 9 Pedal VARIO (REF 1507nou) 10 Adaptador de spray com rosca (REF 19584) para spray lubrificante para conservação do motor electrónico 21 11 Punho (REF 5183nou) 12 Instruções de utilização (REF 31946)

INCLUÍDO NA ENTREGA, ACESSÓRIOS E PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO

REF	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
3287nou	TCM 3000 BL Morcellator Set	1
3281	Unidade de controlo TCM 3000 BL Morcellator	1
1507nou	Pedal VARIO	1
2090nou	Motor electrónico 21, 40'000 rpm	1
5163nou	Unidade de transmissão Morcelador	1
5183nou	Punho completo	1
31946	Instruções de utilização do TCM 3000 BL Morcellator	1
19584	Adaptador de pulverização com rosca, para pulverização de lubrificação (REF 2128)	1
19586	Adaptador de lavagem Luer-Lock	1

TODAS AS OPÇÕES

REF	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
5151nou	Obturador Ø12 mm	1
5152nou	Obturador Ø15 mm	1
5154nou	Tubo de corte Ø12 mm	1
5155nou	Tubo de corte Ø15 mm	1
5136nou	Unidade de selagem Ø12/15 mm	1
5168nou	Adaptador de selagem completo	1
5167nou	Vedação do tecto Ø12/15 mm, PU 10 pcs.	1
5166nou	Vedação do instrumento Ø12/15 mm, PU 10 pcs.	1
5192	Pinça tenaculum Ø13,5/15 mm, FL 420 mm, não destacável, para cortar tubo de 15 mm	1
5194	Pinça tenaculum Ø5 mm, FL 420 mm, não destacável	1
5195	Pinça de garra Ø10 mm, FL 420 mm, não destacável	1
5196	Pinça tenaculum Ø10 mm, FL 420 mm, não destacável	1

OPÇÃO 1

REF	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
4144nou	Morcelador Ø12 mm com tubo de protecção	1
4145nou	Morcelador Ø15 mm com tubo de protecção	1
5137nou	Tubo protector reutilizável Ø12 mm	1
5138nou	Tubo protector reutilizável Ø15 mm	1

OPÇÃO 2

REF	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
4147nou	Morcelador Ø12 mm com manga de trocarte	1
4148nou	Morcelador Ø15 mm com manga de trocarte	1
5141nou	Manga de trocar Ø12 mm	1
5142nou	Manga de trocar Ø15 mm	1
5177nou	Vedante para retalho de trocarte Ø12/15 mm, PU 10 pcs.	1
5180nou	O-ring para manga de trocarte Ø12/15 mm, PU 10 unid.	1

INCLUÍDO NA ENTREGA, ACESSÓRIOS E PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO

OPÇÃO 3

REF	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
5193	Broca para miomas Ø 10 mm, comprimento 330 mm	1
5141nou	Manga de trocar Ø 12 mm	1



De acordo com os regulamentos relativos a materiais perigosos, o spray de lubrificante não é fornecido com a unidade de controlo, mas pode ser encomendado separadamente.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

A sua segurança, a segurança da sua equipe e, claro, a segurança dos seus pacientes é para nós motivo de grande preocupação. É portanto essencial observar as seguintes instruções:

Qualquer uso do TCM 3000 BL Morcellator para além da especificada na descrição do dispositivo no capítulo [\[INDICAÇÕES >4\]](#), implica riscos para os pacientes e o pessoal. Se forem efectuados outros tratamentos ou exames para os quais os dispositivos não são necessários, estes devem ser removidos do local de tratamento imediato.

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE DE CEM

O uso de dispositivos e equipamentos emissores de radiofrequência (RF Radio Frequency), ou a ocorrência de fatores ambientais adversos na proximidade imediata do TCM 3000 BL Morcellator, pode causar efeitos inesperados ou adversos. É proibida a conexão ou o posicionamento de outros dispositivos nas proximidades.

As características de emissão deste equipamento permitem o seu uso em ambientes industriais e em hospitais (CISPR 11 Classe A). No caso de uso em ambiente residencial (que normalmente requer CISPR 11 Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada contra serviços de radiocomunicação. O usuário poderá ter de tomar medidas corretivas, tais como alterar a posição ou a orientação do equipamento.

Use apenas os cabos de rede especificados para o produto. Além disso, observe a declaração do fabricante de CEM.

MANIPULAÇÕES E USO INCORRETOS



EA modificação/manipulação do TCM 3000 BL Morcellator e dos seus acessórios não é permitida. O fabricante não aceita qualquer responsabilidade por quaisquer danos consequentes resultantes de uma modificação/manipulação não autorizada. A garantia será invalidada.

Um uso do TCM 3000 BL Morcellator fora das indicações descritas no capítulo [\[INDICAÇÕES >4\]](#) não é permitido. A responsabilidade por isto cabe exclusivamente ao usuário ou ao operador.

REQUISITOS ESSENCIAIS



Antes de usar o TCM 3000 BL Morcellator, estas instruções de uso devem ser lidas atentamente e é necessário familiarizar-se bem com as funções e o manuseio do equipamento.

Para proteger o paciente, usuários e terceiros, reprocesse os produtos usados de acordo com as instruções de uso.

O uso de acessórios de terceiros é da responsabilidade da entidade exploradora! O funcionamento e a segurança do paciente não podem ser garantidos com acessórios de terceiros.

Os reparos só devem ser efectuados por técnicos de assistência técnica autorizados!

Os produtos descritos nestas instruções de uso só podem ser usados como previsto e em conformidade com as instruções de uso, por pessoal técnico treinado e qualificado.

Não assumimos responsabilidade por qualquer garantia ou outras reclamações por uso e reparos impróprios do equipamento, assim como pelo não cumprimento das nossas instruções!

Antes do uso, da colocação em serviço e de cada aplicação, o usuário deve certificar-se de que o dispositivo e os seus acessórios estão em condições adequadas. Isto inclui limpeza, esterilidade e função.

Para a conservação da unidade de transmissão use os sprays de limpeza e conservação recomendados. Para o motor electrónico use exclusivamente spray lubrificante. O uso de outros produtos de conservação pode causar mau funcionamento e levar à perda do direito de garantia.

O tecido uterino pode conter tecido canceroso insuspeitável. O uso de morceladores motorizados em intervenções laparoscópicas na histerectomia e miomectomia acarreta o risco de propagação de tecido canceroso para além do útero, reduzindo assim a taxa de sobrevivência a longo prazo das pacientes. Esta informação deve ser comunicada às pacientes antes da cirurgia se estiver sendo considerado o uso de morceladores motorizados.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

DURANTE A UTILIZAÇÃO



O equipamento é fornecido não esterilizado! Todas as peças esterilizáveis devem ser esterilizadas antes do uso [[REPROCESSAMENTO DE INSTRUMENTOS >33](#)].

Só opere o equipamento fora da área de perigo de misturas ou gases explosivos, inflamáveis!

As aberturas de ventilação no motor devem ser mantidas livres para evitar o aumento excessivo da temperatura no motor.

Se as especificações de funcionamento intermitente forem ignoradas (INT 1min/1min: 1 min. LIG / 1 Min. DESLIG, por 8 ciclos, depois 15 min. DESLIG), podem ocorrer queimaduras no caso de contato com a caixa da transmissão.

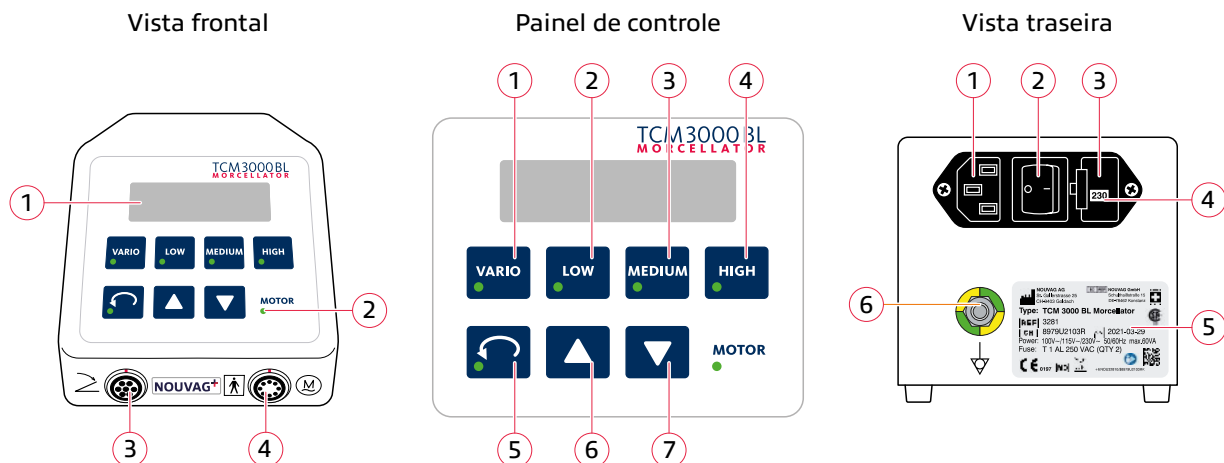
Nunca acione os mecanismos de fixação dos tubos de corte durante o funcionamento! Os instrumentos podem ser danificados.

Nunca coloque as mãos perto dos tubos de corte quando o equipamento está em funcionamento! Há um risco considerável de ferimentos.

O TCM 3000 BL Morcellator só pode ser operado sob a supervisão constante de profissionais médicos.

Certifique-se de que a tensão de funcionamento corresponde à tensão de rede.

VISÃO GERAL DO EQUIPAMENTO

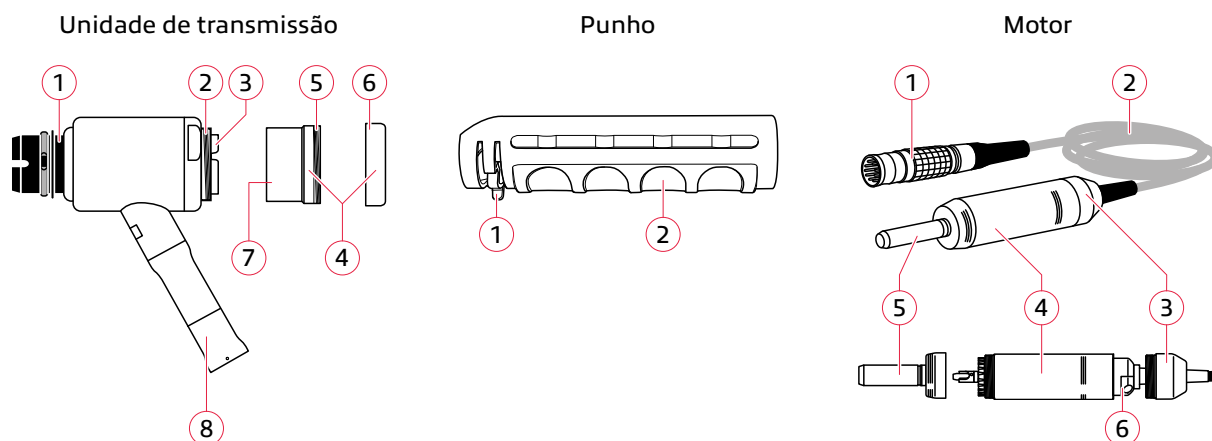


- 1 Visor
- 2 LED do motor

- 3 Conexão do pedal 
- 4 Conexão do motor 

- 1 Tecla «VARIO»
(faixa de velocidades variáveis)
- 2 Tecla «LOW»
(faixa de velocidades baixas)
- 3 Tecla «MEDIUM»
(faixa de velocidades médias)
- 4 Tecla «HIGH»
(faixa de velocidades altas)
- 5 Tecla «Alterar sentido de rotação»
(Quando o sentido de rotação é alterado, o equipamento emite um sinal sonoro)
- 6 Tecla «Para cima» (aumentar valor)
- 7 Tecla «Para baixo» (reduzir valor)

- 1 Conexão eléctrica
- 2 Interruptor de rede LIG/DESLIG
- 3 Módulo de encaixe de fusível
- 4 Janela com indicação da tensão do país
- 5 Placa de características com designação do tipo, nº de referência, nº de série, especificações sobre alimentação elétrica e fusíveis do equipamento
- 6 Conexão equipotencial



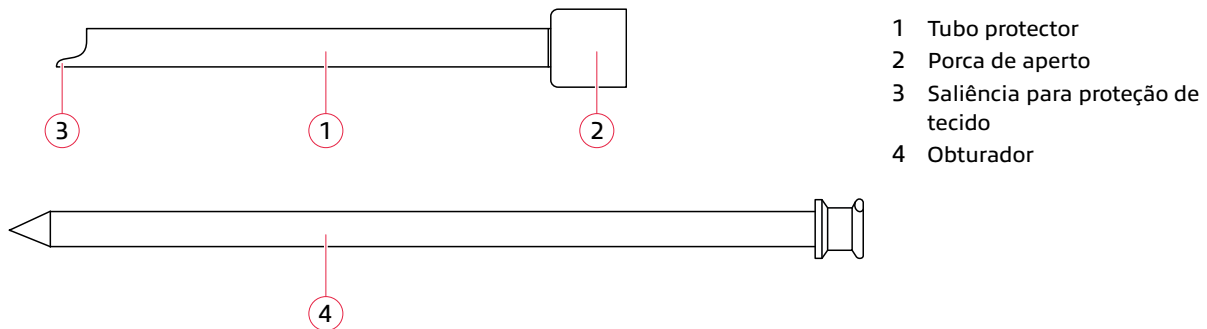
- 1 Flange para conexão do tubo protector
- 2 Rosca para fixação do suporte da vedação
- 3 Suportes do tubo de corte
- 4 Unidade de vedação com anel de fixação de membrana
- 5 Rosca para anel de fixação de membrana
- 6 Anel de fixação de membrana
- 7 Rosca para fixação da unidade de transmissão
- 8 Acoplamento da conexão do motor

- 1 Alavanca de desbloqueio
- 2 Punho

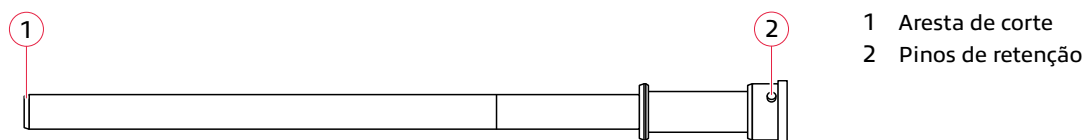
- 1 Conector de conexão do dispositivo
- 2 Cabo do motor
- 3 Tampa do motor
- 4 Motor
- 5 Suporte da peça de mão
- 6 Conector de conexão do motor

VISÃO GERAL DO EQUIPAMENTO

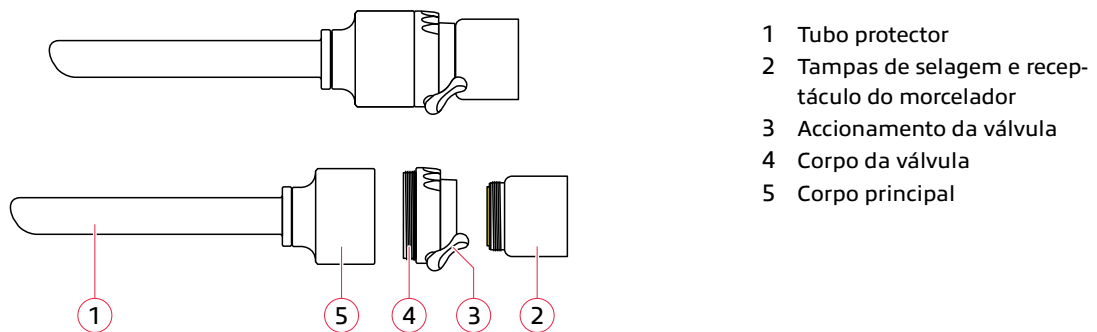
TUBO PROTECTOR COM OBTURADOR



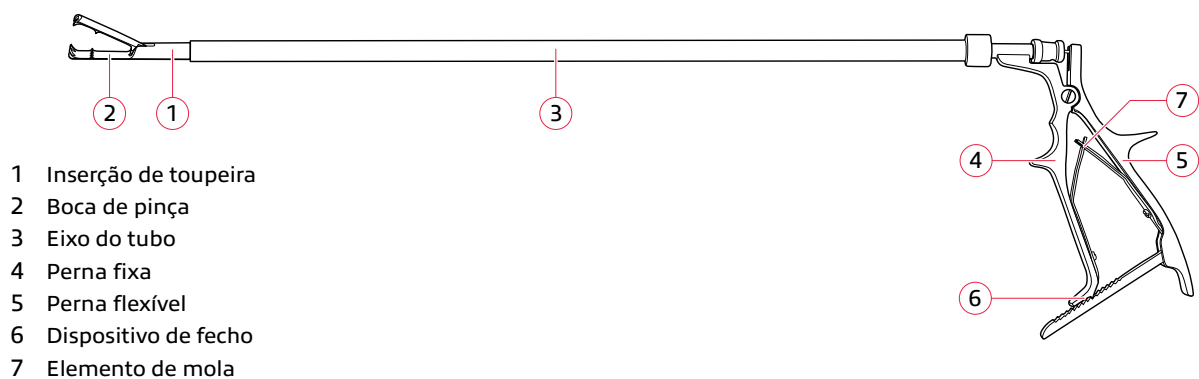
TUBO DE CORTE



MANGAS DE TROCARTE



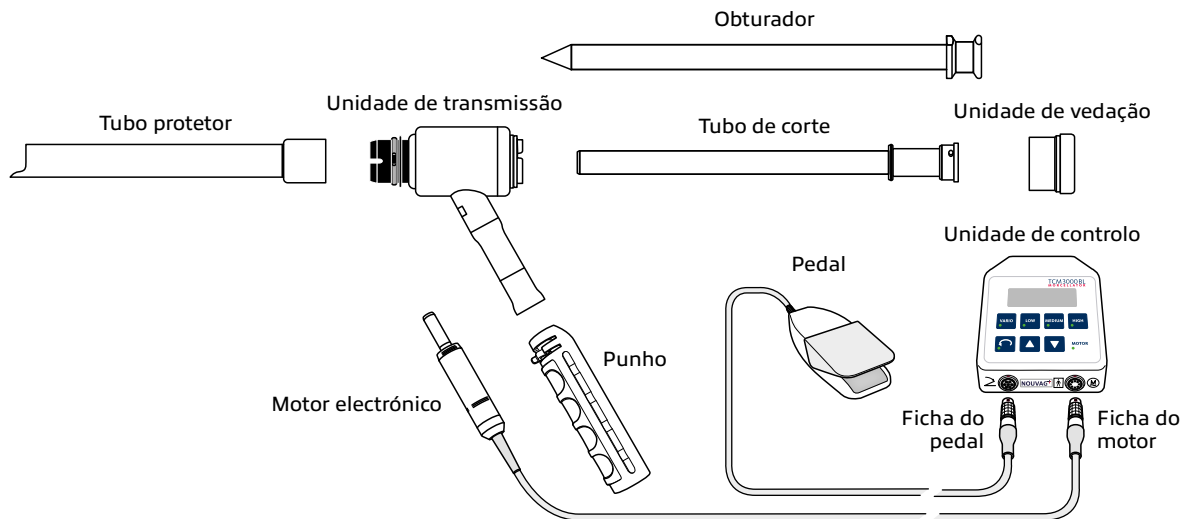
PINÇA (OPCIONAL)



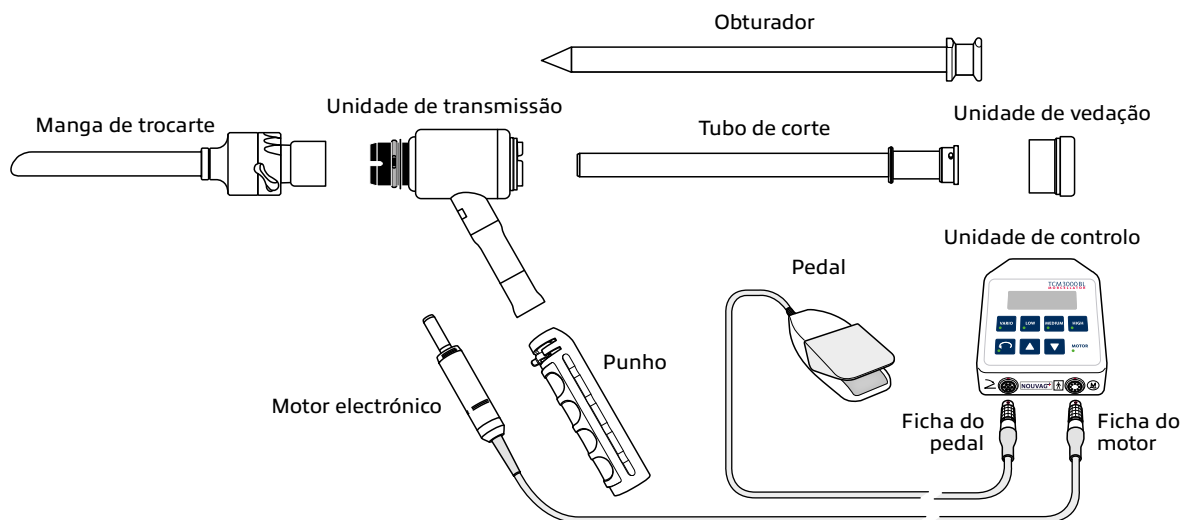
VISÃO GERAL DO EQUIPAMENTO

TABELA DO SISTEMA TCM 3000 BL MORCELLATOR

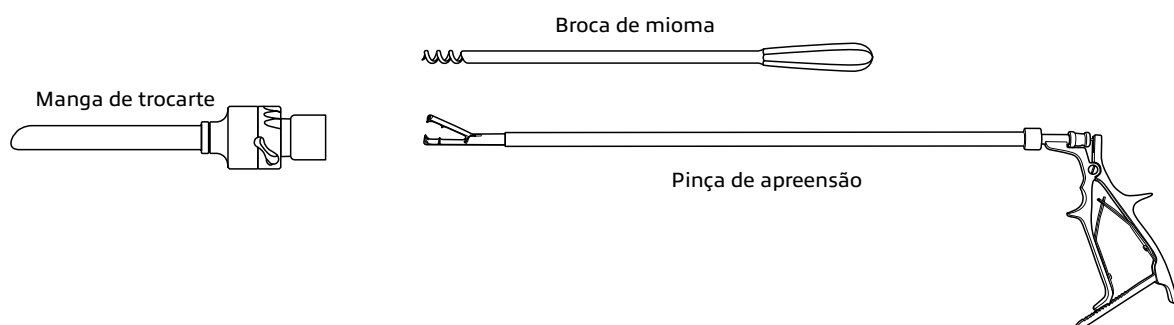
OPÇÃO 1



OPÇÃO 2



OPÇÃO 3



ANTES DO USO

O TCM 3000 BL Morcellator, com todas as extensões e instrumentos necessários, deve ser colocado sobre uma superfície plana e antiderrapante. O raio de ação em torno do equipamento, incluindo o cabo, não deve ser restringido por influências interferentes. A visualização do visor, teclado e luzes indicadoras deve estar garantida a todo o momento. É necessário ter expressamente atenção para que nenhum objeto possa cair sobre o pedal. O plugue elétrico na parte posterior do equipamento deve estar sempre acessível.

CONEXÃO EQUIPOTENCIAL CONFORME A DIN 42801

Na parte posterior do equipamento está instalada um plugue de conexão equipotencial e acordo com a DIN 42801. A conexão equipotencial adicional tem a tarefa de equalizar potenciais entre diferentes partes condutoras de material, que são passíveis de contato ao mesmo tempo, ou reduzir diferenças de potencial. Para proteger o paciente, o usuário e terceiros contra tensões de contato, deve ser usada esta conexão. O plugue de conexão equipotencial está identificado com o seguinte símbolo: 

CONEXÃO À ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA



Antes de ligar o cabo de rede à tomada pela primeira vez, deve ser controlada a tensão de alimentação definida ao lado do interruptor de rede!

Para evitar o risco de um choque elétrico, o equipamento somente deve ser conectado em uma rede de energia com condutor de proteção.

Se a tensão indicada não corresponder à tensão de rede local, o porta-fusíveis cinzento deve ser girado para a tensão correta:

- 1 Desligue o aparelho.
- 2 Desligue o cabo de rede.



- 3 Abra o compartimento de fusíveis com uma chave de fendas.
- 4 Retire o porta-fusíveis.
- 5 Retire o porta-fusíveis cinzento e volte a introduzi-lo de modo que o valor da tensão de rede local apareça na pequena janela.
- 6 Volte a inserir o porta-fusíveis cinzento e feche o compartimento de fusíveis.
- 7 Verifique a tensão de rede indicada no compartimento de fusíveis.
- 8 Volte a ligar o cabo de rede ao equipamento.

PREPARAÇÃO DO EQUIPAMENTO



O dispositivo é fornecido não esterilizado! Todas as peças esterilizáveis devem ser esterilizadas antes do uso [[REPROCESSAMENTO DE INSTRUMENTOS >33](#)].

Se os acessórios já tiverem sido esterilizados, ao retirá-los da embalagem esterilizada, certifique-se de que a embalagem esterilizada não está danificada, que o indicador de esterilização comprova a esterilidade e que a data de validade do período de armazenamento de item esterilizado não foi ultrapassada.

A montagem do morcelador é realizada de modo estéril (use luvas e uma máscara facial, coloque o morcelador e acessórios sobre uma superfície esterilizada). As disposições em matéria de assepsia devem ser observadas.

ANTES DO USO

MONTAGEM DO CONJUNTO DE MORCELADOR COM TUBO PROTECTOR (OPÇÃO 1)



Devido à aresta afiada na extremidade distal do tubo de corte, existe um risco de lesões no tecido.

Manuseie o tubo de corte com cautela.

Se o tubo de corte não for usado, gire o tubo protector para a posição «NO CUT».

Se o tubo de corte não for usado, este deve ser colocado sobre uma superfície esterilizada e plana, de modo que não possa cair e causar lesões.

Verifique o tubo de corte.

Certifique-se de que a aresta de corte da lâmina está afiada e não apresenta danos (por ex., fissuras, deformações e saliências).

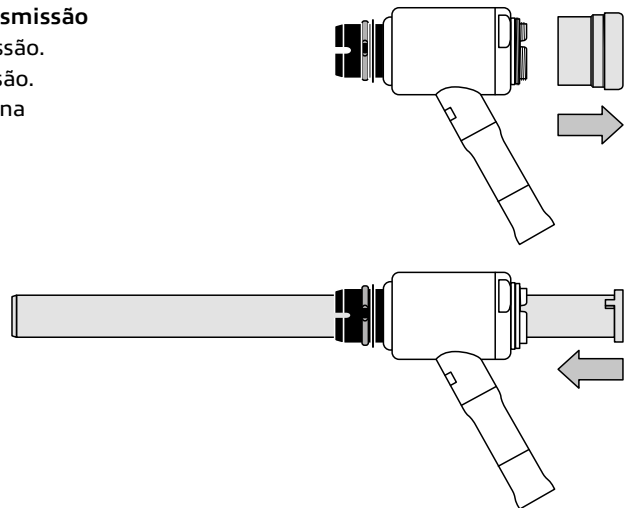
Só devem ser usados tubos de corte impecáveis.

1 Insira o tubo de corte através da unidade de transmissão

Retire a unidade de vedação da unidade de transmissão.

Insira tubo de corte através da unidade de transmissão.

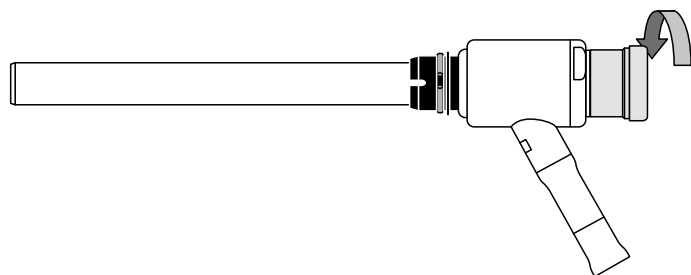
Os dois pinos guia do tubo de corte devem encaixar na ranhura no flange da unidade de transmissão.



2 Fixe o tubo de corte na unidade de transmissão

Segure o tubo de corte com uma mão.

Com a outra mão, enrosque a unidade de vedação na unidade de transmissão.



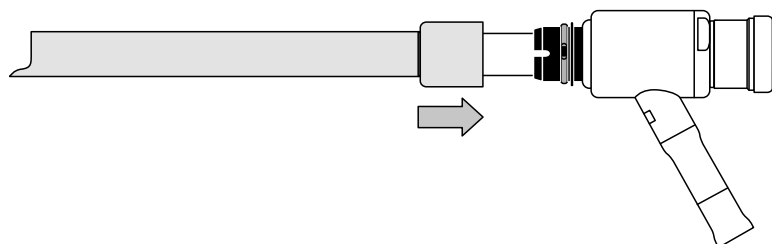
3 Monte o tubo protector

Selecione o tubo protector apropriado.

Deslize o tubo protector sobre a extremidade distal do tubo de corte.

O pino guia do tubo protector deve estar situado na ranhura distal da unidade de transmissão.

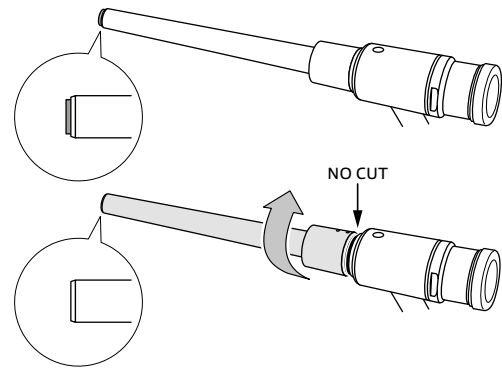
Encaixe o tubo protector com um clique.



ANTES DO USO

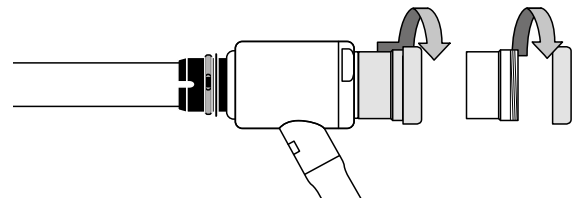
4 Proteja o tubo de corte

A extremidade distal do tubo de corte é muito afiada. Para evitar lesões, o tubo de corte deve ser sempre coberto quando não estiver em uso. Para cobrir o tubo de corte, gire o tubo protector até que a menção «NO CUT» seja visível na ranhura distal da unidade de transmissão. O tubo de corte está completamente coberto pelo tubo protector.



5 Substituição das juntas

Desparafusar a unidade de vedação do redutor. Desparafusar o anel de posicionamento da membrana da unidade de vedação. Tem de haver uma vedação superior e uma vedação da membrana.



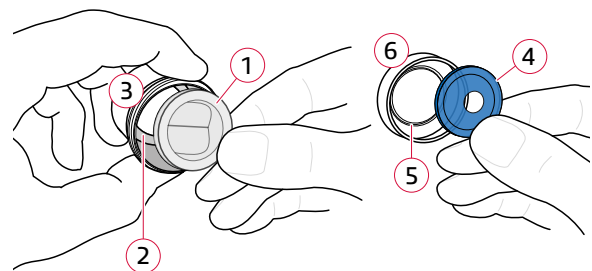
6 Substituição das juntas da unidade de vedação para utilizar tubos de corte de Ø12/15 mm

Desenrosque a unidade de vedação da unidade de transmissão.



Verifique as vedações antes do uso.

Não use vedações danificadas (desgastadas, descoloridas, amareladas, porosas, já não elásticas).

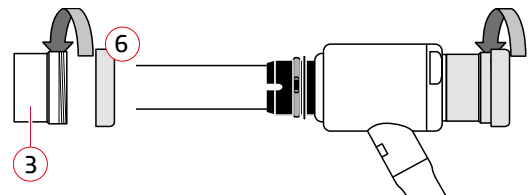


Desenrosque o anel de fixação de membrana do suporte da vedação.

Posicione o rebordo da vedação de cobertura (1) de modo que aponte para o batente interior (2) do suporte da vedação (3) e pressione a vedação de cobertura para dentro.

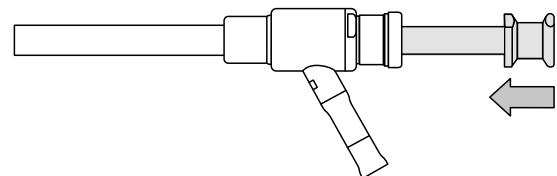
Posicione o rebordo da vedação de membrana (4) de modo que aponte para a ranhura (5) do anel de fixação de membrana (6). Em seguida, pressione a vedação de membrana na ranhura.

Enrosque o anel de fixação de membrana (6) na rosca do suporte da vedação (3) até o batente e enrosque a unidade de vedação completa na unidade de transmissão.



7 Insira obturador

Insira o obturador através da unidade de vedação, da unidade de transmissão e do tubo protector até o batente.



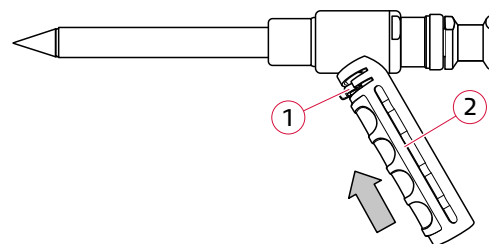
8 Conecte o punho

Levante e segure a alavanca de desbloqueio (1) do punho (2).

Deslize o punho (2) sobre a conexão do motor da unidade de transmissão.

Solte a alavanca de desbloqueio do punho.

A alavanca de desbloqueio do punho deve engatar.

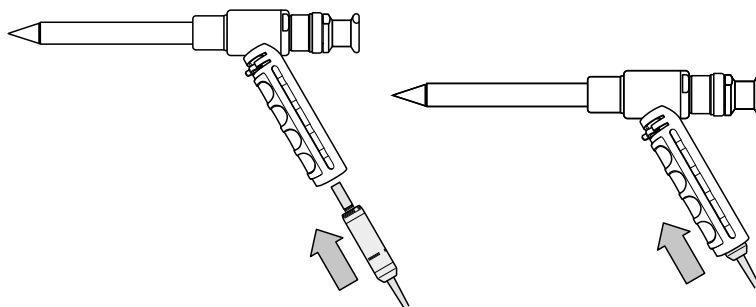


Não abra a alavanca de desbloqueio do punho, não retire o punho durante a intervenção.

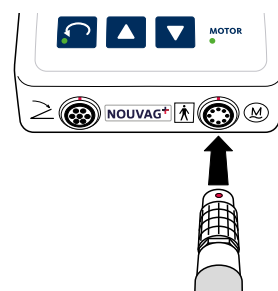
ANTES DO USO

9 Conecte o motor

Insira o acoplamento do motor na extremidade inferior do punho. Continue a inserir o motor até este engatar na conexão do motor da unidade de transmissão.

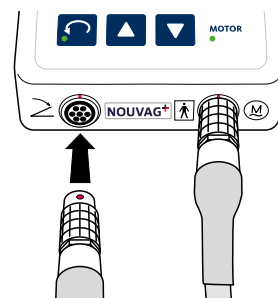


Alinhe o ponto vermelho no conector de conexão do dispositivo do motor com o ponto vermelho na conexão do motor da unidade de controle. Insira o conector de conexão do dispositivo do motor na conexão do motor da unidade de controle. O conector deve engatar.



10 Conecte o pedal

Alinhe o ponto vermelho no conector de conexão do dispositivo do pedal com o ponto vermelho na conexão do pedal da unidade de controle. Insira o conector de conexão do dispositivo do pedal na conexão do pedal da unidade de controle. O conector deve engatar.



INSPECÇÃO FUNCIONAL

- 1 Verifique a presença de peças soltas no morcelador
- 2 Verifique se o morcelador está corretamente montado
- 3 Todas as inscrições estão bem legíveis?
- 4 Controle do tubo de corte: Aresta de corte uniformemente afiada, sem lascas e deformações?
- 5 Ligue a unidade de controle.
- 6 Ligue o motor (pressionar o pedal).
- 7 Deixe funcionar o motor com morcelador durante aprox. 20 segundos, a velocidade de rotação definida deve ser atingida.
- 8 Se ocorrerem irregularidades, desligue o motor com o morcelador.



A unidade de controle só funciona quando o pedal tiver sido ligado à unidade de controle.

- 1 Desligue a unidade de controle.
- 2 Controle se o morcelador está corretamente montado.
- 3 Controle se a unidade de transmissão funciona suavemente, se necessário aplique o spray lubrificante.
- 4 Controle se o motor electrónico está limpo e funciona suavemente, se necessário limpe e aplique spray lubrificante.
- 5 Posteriormente repita a inspeção funcional.



Risco de ferimento devido a motor com falha!

Problema: O motor fica muito quente. Causa: O motor foi danificado durante o reprocessamento.

Contra-medidas: Não continue a usar o motor. Tenha sempre um motor de substituição pronto!

ANTES DO USO

MONTAGEM DO CONJUNTO DO MORCELADOR COM A MANGA DE TROCARTE (OPÇÃO 2)



A manga do trocarte é utilizada em vez do tubo de protecção. A aba da válvula integrada impede a saída de gás quando os instrumentos são movidos para dentro e para fora.

O nariz da manga de trocarte estende-se parcialmente para além do tubo de corte para proteger os órgãos da cavidade abdominal da lâmina afiada. Isto requer que o morcelador seja rodado sob supervisão visual (endoscopia) para que o nariz da manga do trocarte cubra a lâmina do tubo de corte para proteger o órgão.

1 Controlos visuais

Verificar se a unidade está selada, esterilizada e isenta de corrosão.

Verificar se está isenta de ferrugem, amolgadelas e riscos.

A extremidade distal do obturador não deve estar danificada.

Não deve haver sinais de danos na válvula de vedação ou no vedante.



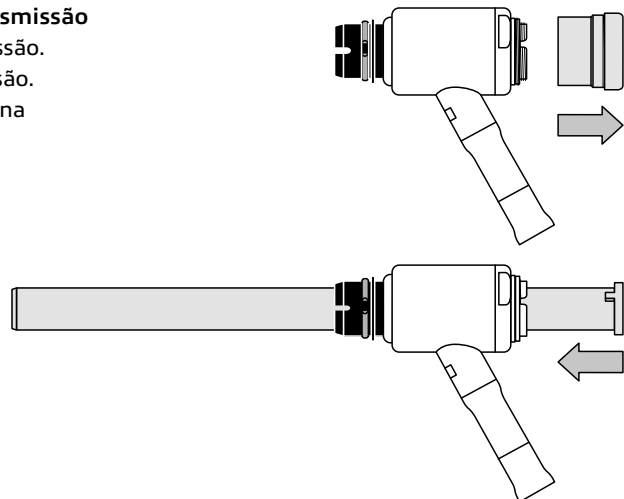
Verificar a lâmina. Verificar se o bordo de corte da lâmina está afiado e sem danos (por exemplo, rasgões ou rebarbas).

2 Insira o tubo de corte através da unidade de transmissão

Retire a unidade de vedação da unidade de transmissão.

Insira tubo de corte através da unidade de transmissão.

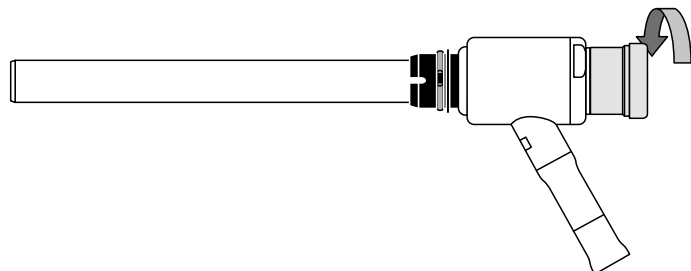
Os dois pinos guia do tubo de corte devem encaixar na ranhura no flange da unidade de transmissão.



3 Fixe o tubo de corte na unidade de transmissão

Segure o tubo de corte com uma mão.

Com a outra mão, enrosque a unidade de vedação na unidade de transmissão.



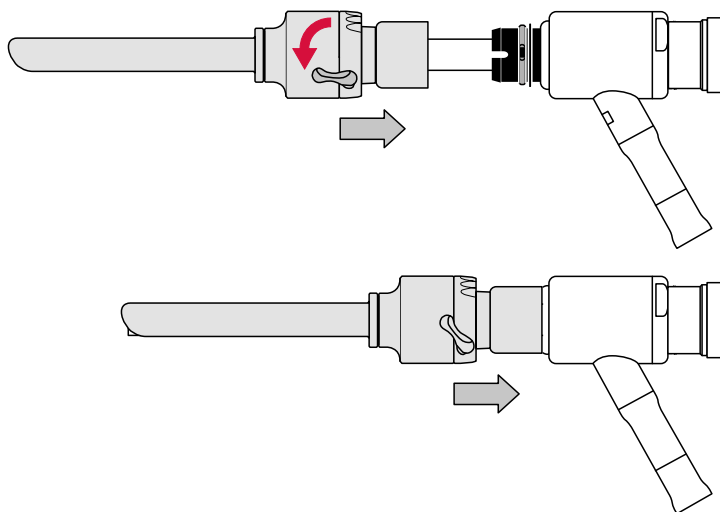
ANTES DO USO

4 Montagem da manga de trocarte

Selecione uma manga de trocarte adequada. Abra a válvula da manga de trocarte, accionando a alavanca. Isto evita danos no tubo de corte ao empurrar demasiado o trocarte.

Empurre a manga de trocarte sobre a extremidade distal do tubo de corte. A cavilha-guia da manga do trocarte deve estar na ranhura distal da unidade de engrenagem.

Encaixe a manga do trocarte na posição correcta.

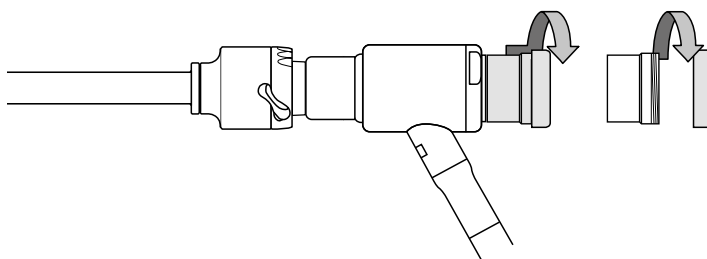


5 Substituição das juntas

Desparafusar a unidade de vedação do redutor.

Desparafusar o anel de posicionamento da membrana da unidade de vedação.

Tem de haver uma vedação superior e uma vedação da membrana.



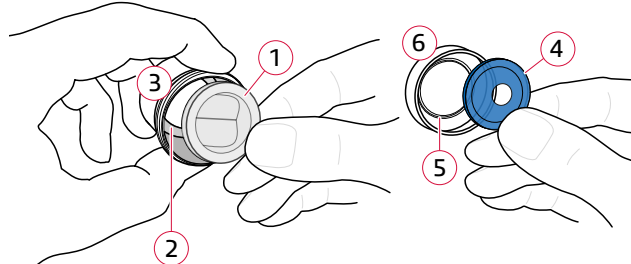
6 Substituição das juntas da unidade de vedação para utilizar tubos de corte de Ø 12/15mm

Desenrosque a unidade de vedação da unidade de transmissão.



Verifique as vedações antes do uso.

Não use vedações danificadas (desgastadas, descoloridas, amareladas, porosas, já não elásticas).

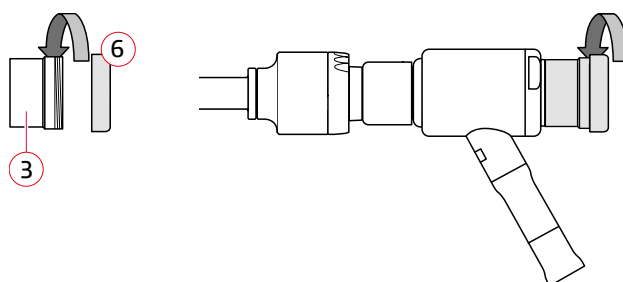


Desenrosque o anel de fixação de membrana do suporte da vedação.

Posicione o rebordo da vedação de cobertura (1) de modo que aponte para o batente interior (2) do suporte da vedação (3) e pressione a vedação de cobertura para dentro.

Posicione o rebordo da vedação de membrana (4) de modo que aponte para a ranhura (5) do anel de fixação de membrana (6). Em seguida, pressione a vedação de membrana na ranhura.

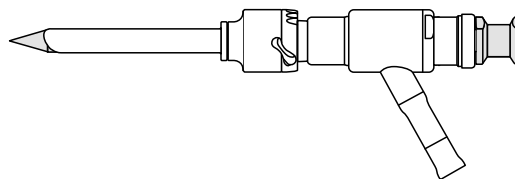
Enrosque o anel de fixação de membrana (6) na rosca do suporte da vedação (3) até o batente e enrosque a unidade de vedação completa na unidade de transmissão.



ANTES DO USO

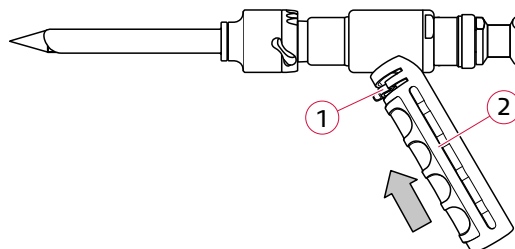
7 Insira obturador

Insira o obturador através da unidade de vedação, da unidade de transmissão e do tubo protector até o batente.



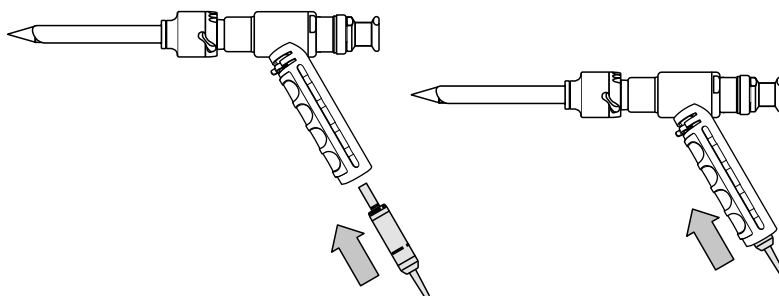
8 Conecte o punho

Levante e segure a alavanca de desbloqueio (1) do punho (2).
Deslize o punho (2) sobre a conexão do motor da unidade de transmissão.
Solte a alavanca de desbloqueio do punho.
A alavanca de desbloqueio do punho deve engatar.

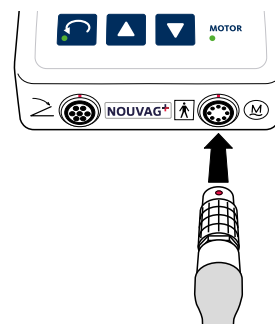


9 Conecte o motor

Insira o acoplamento do motor na extremidade inferior do punho.
Continue a inserir o motor até este engatar na conexão do motor da unidade de transmissão.

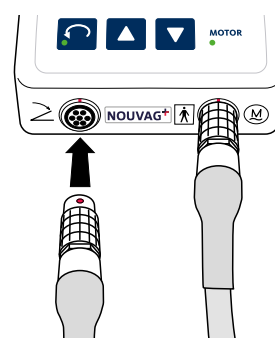


Alinhe o ponto vermelho no conector de conexão do dispositivo do motor com o ponto vermelho na conexão do motor da unidade de controle.
Insira o conector de conexão do dispositivo do motor na conexão do motor da unidade de controle. O conector deve engatar.



10 Conecte o pedal

Alinhe o ponto vermelho no conector de conexão do dispositivo do pedal com o ponto vermelho na conexão do pedal da unidade de controle.
Insira o conector de conexão do dispositivo do pedal na conexão do pedal da unidade de controle. O conector deve engatar.



ANTES DO USO

INSPECÇÃO FUNCIONAL

- 1 Verifique a presença de peças soltas no morcelador
- 2 Verifique se o morcelador está corretamente montado
- 3 Todas as inscrições estão bem legíveis?
- 4 Controle do tubo de corte: Aresta de corte uniformemente afiada, sem lascas e deformações?
- 5 Ligue a unidade de controle.
- 6 Ligue o motor (pressionar o pedal).
- 7 Deixe funcionar o motor com morcelador durante aprox. 20 segundos, a velocidade de rotação definida deve ser atingida.
- 8 Se ocorrerem irregularidades, desligue o motor com o morcelador.



A unidade de controle só funciona quando o pedal tiver sido ligado à unidade de controle.

- 1 Desligue a unidade de controle.
- 2 Controle se o morcelador está corretamente montado.
- 3 Controle se a unidade de transmissão funciona suavemente, se necessário aplique o spray lubrificante.
- 4 Controle se o motor electrónico está limpo e funciona suavemente, se necessário limpe e aplique spray lubrificante.
- 5 Posteriormente repita a inspeção funcional.

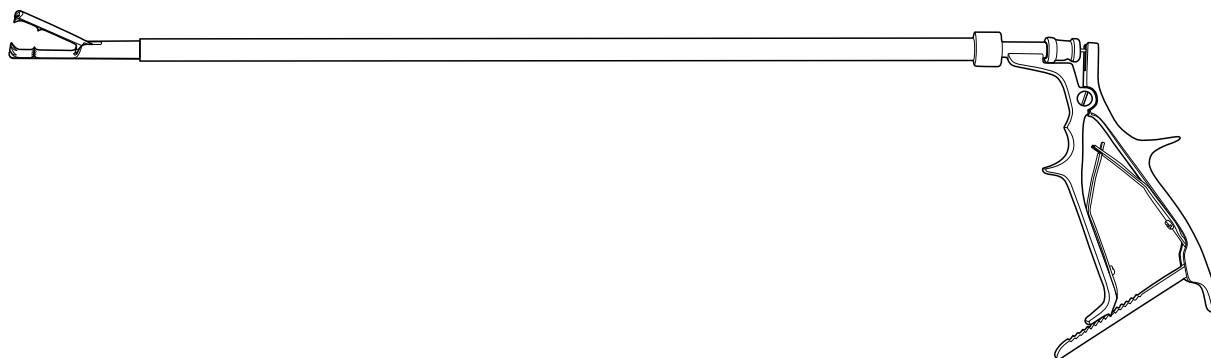


Risco de ferimento devido a motor com falha!

Problema: O motor fica muito quente. Causa: O motor foi danificado durante o reprocessamento.

Contra-medidas: Não continue a usar o motor. Tenha sempre um motor de substituição pronto!

MONTAGEM DA PINÇA (OPÇÃO 3)



Os pinças estão disponíveis em vários modelos. O par aqui apresentado não é fornecido com o kit morcelador; é um acessório opcional. Os fórceps são fornecidos com um guia detalhado de montagem e preparação.

ANTES DO USO

LIGAÇÃO À FONTE DE ALIMENTAÇÃO



Ligar este aparelho apenas a uma fonte de alimentação AC com ligação à terra que cumpra as directrizes IEC. Ligar o aparelho apenas a uma fonte de alimentação que corresponda aos valores de ligação indicados na placa de características na parte de trás do aparelho.

Não ligue a unidade de controlo e outros equipamentos até todos os cabos estarem ligados. Caso contrário, o aparelho pode ficar danificado.

O aparelho não está protegido contra salpicos de água. Proteger o aparelho de líquidos. Mantenha a tomada de ligação à rede eléctrica seca. Se entrar líquido no aparelho, não o utilize.

LIGAR O CABO DE ALIMENTAÇÃO

- 1 Desligar o interruptor de alimentação na parte de trás do aparelho (posição «O»).
- 2 Ligar o cabo de alimentação fornecido à tomada situada na parte de trás do aparelho.
- 3 Ligar a outra extremidade do cabo de alimentação à tomada eléctrica.

USO

ANTES DO USO

Certifique-se de que o dispositivo foi devidamente reprocessado e controlado.



A unidade de controle de TCM 3000 BL Morcellator foi desenvolvida para funcionar com as lâminas de morcelação como um conjunto. O uso de produtos de terceiros com este conjunto é feito sob sua exclusiva responsabilidade do usuário. No caso de incompatibilidade existe risco de ferimento para as pacientes.

LIGAR/DESLIGAR

1 Ligue a unidade de controle.

O visor se acende. Soa um breve sinal sonoro.

A unidade de controle exibe o último valor de velocidade de rotação definido (por ex., 200 rpm, como mostra a figura abaixo).

MODO DE OPERAÇÃO (MOTOR)

O motor é projectado para funcionamento intermitente.

(INT 1min/1min: 1 min. LIG / 1 Min. DESLIG, por 8 ciclos, depois 15 min. DESLIG)

USO DA UNIDADE DE CONTROLE

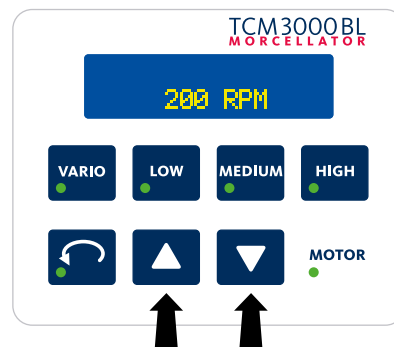
DEFINIÇÃO DA VELOCIDADE

A velocidade pode ser definida manualmente, por incrementos (dentro de um intervalo de 50 – 1000 rpm).

1 Acione a tecla «▲» para aumentar a velocidade.

2 Acione a tecla «▼» para reduzir a velocidade.

A velocidade definida é apresentada no visor.



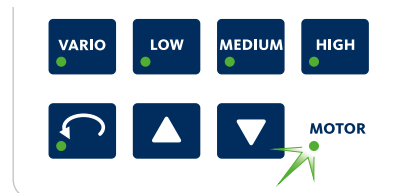
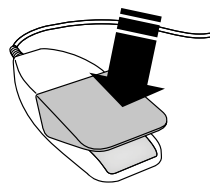
ACTIVAÇÃO DO MOTOR

1 Pressione o pedal.

A lâmina roda à velocidade definida.

O LED do motor se acende.

2 Para parar o motor, retire o pé do pedal.



Lesões e danos devido a ação do calor! O morcelador pode gerar calor se for usado durante muito tempo.

Contra-medidas:

Use o morcelador apenas em funcionamento intermitente de «(INT 1min/1min: 1 min. LIG / 1 min. DESLIG, por 8 ciclos, depois 15 min. DESLIG)».

Pare imediatamente o morcelador se um ou mais componentes do conjunto de morcelador ficarem muito quentes.

Tenha cuidado no ajuste dos parâmetros. Um comportamento estranho do instrumento durante o tratamento pode causar reacções erradas e assim colocar a paciente em perigo.

Cada definição deve ser verificada e é necessário familiarizar-se com o novo comportamento do instrumento.

USO

MODOS DE ROTAÇÃO DISPONÍVEIS

- « **LOW** » (baixa, 100 – 400 rpm)
- « **MEDIUM** » (média, 300 – 700 rpm)
- « **HIGH** » (alta, 500 – 1000 rpm)

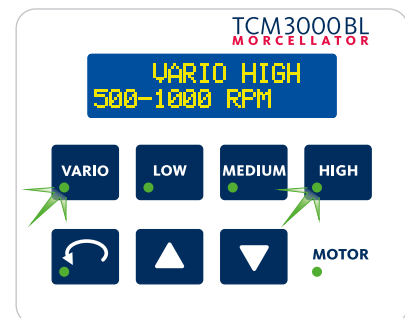
ACTIVAÇÃO DA DEFINIÇÃO DE MODO

- 1 **Acione a tecla « **VARIO** » para ativar a definição do modo.**
 O LED «VARIO» se acende.
 O LED «LOW» se acende. (Definição padrão)
 No visor é exibido «Vario Low, 100 – 400 rpm».



SELEÇÃO DA DEFINIÇÃO DE MODO

- 1 **Acione a tecla « **LOW** », « **MEDIUM** » ou « **HIGH** » para selecionar o respectivo modo.**
 No visor são exibidos o modo e faixa de velocidades correspondente que pode ser acessada através do pedal.
 O LED correspondente se acende.



ACTIVAÇÃO DO MOTOR

- 1 **Pressione o pedal.**
 O LED do motor se acende.
 A lâmina gira a uma velocidade dentro da faixa, dependendo de até onde o pedal é pressionado.
- 2 **Para parar o motor, retire o pé do pedal.**

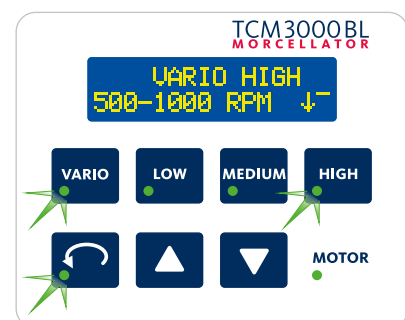


SAIA DA DEFINIÇÃO DE MODO

- 1 **Acione a tecla « **VARIO** ».**

ALTERAÇÃO DO SENTIDO DE ROTAÇÃO

- 1 **Acione a tecla « **↺** » para alterar o sentido de rotação.**
 O equipamento confirma a alteração do sentido de rotação com um sinal sonoro e uma seta é mostrada no visor.
 No visor são exibidos o modo e faixa de velocidades correspondente que pode ser acessada através do pedal.
 O LED correspondente se acende.



Os valores exibidos no visor são faixas de velocidade que podem ser acessadas através do pedal.
 O visor não apresenta quaisquer valores de velocidade acessados no momento.
 Os valores descritos podem se desviar dos valores reais em um máximo de $\pm 10\%$.

USO

EXECUÇÃO



Perigo de morte ou risco de ferimento grave!

O corte acidental pode causar lesões na parede abdominal e nos órgãos, o que pode levar à morte da paciente.

Contra-medidas:

Antes de qualquer procedimento, certifique-se de que um procedimento endoscópico é mais apropriado do que um procedimento convencional.

Use apenas os produtos descritos nas presentes instruções de uso.

Durante o procedimento, utilize o tubo de protecção ou a manga de trocarte como medida de precaução.

Consulte a secção [MONTAGEM DO CONJUNTO DE MORCELADOR COM TUBO PROTECTOR (OPÇÃO 1) >14] e [MONTAGEM DO CONJUNTO DO MORCELADOR COM A MANGA DE TROCARTE (OPÇÃO 2) >17].

Use o morcelador apenas sob controle visual (endoscópio).

Use o morcelador apenas para a morcelação de tecido que tenha sido dissecado na íntegra e que seja completamente visível. A NOUVAG não assume qualquer responsabilidade por outras aplicações.

A NOUVAG recomenda ainda o uso de uma segunda pinça de apreensão ou de um dispositivo de prensão similar para impedir que grandes pedaços de tecido morcelado possam se movimentar sem controle. Isto requer outro acesso percutâneo.

Fixe o morcelador em uma posição ventrolateral para evitar movimentos dentro do útero.

Evite movimentos para os vasos sanguíneos laterais, o rim e o retroperitônio.

Com as pinças de apreensão puxe o tecido a ser morcelado em direção à lâmina rotativa.



Risco de ferimento devido à perda de gás!

Durante a intervenção pode ocorrer perda de gás. Isto pode levar à queda da parede abdominal.

Selecione um insuflador que gere fluxo suficiente para evitar que a parede abdominal caia.

Utilização do morcelador com o tubo de protecção, de acordo com a Opção 1: Ao remover ou substituir instrumentos, feche imediatamente a abertura proximal da unidade de vedação com o polegar.

Utilização com a manga de trocarte, seguindo a Opção 2: Puxe o morcelador completo com o tubo de corte para fora da manga de trocarte. A válvula da manga de trocarte fecha-se para evitar a perda de gás.

Depois de remover o tecido morcelado, insira o morcelador na manga de trocarte e repita o processo.



O sistema de morcelador foi projetado para remover tecido com as mais altas precauções de segurança possíveis. Para isso, este sistema está equipado com um tubo protector e uma unidade de vedação.

Não é permitida a morcelação sem tubo protector!



O tecido desliza para fora da pinça de apreensão!

Durante a intervenção, o tecido pode escorregar para fora da pinça de apreensão e cair na cavidade abdominal.

Causas:

O tecido não é agarrado com firmeza suficiente ou o tipo de pinça de apreensão não é adequado.

Contra-medidas:

Agarre tecido em outro local.

Pressione as hastes da pinça de apreensão o mais firmemente possível.



Risco de ferimento devido a calor por fricção!

Ao usar nas pacientes, o usuário deve se assegurar imperativamente de que seja gerado o mínimo possível de calor por fricção. Altas velocidades de rotação, bem como alta pressão de contato podem levar à necrose térmica do tecido.

USO



A extremidade distal do tubo de corte é extremamente afiada.

Medidas de precaução:

Manuseie o tubo de corte com especial cuidado e atenção.

Se possível, manuseie o morcelador com o tubo protector em uma posição segura («NO CUT»), em particular se o tubo de corte não for usado durante um período de tempo mais longo.

Insira e remova o tubo protector e o tubo de corte sob controle visual (endoscopia).

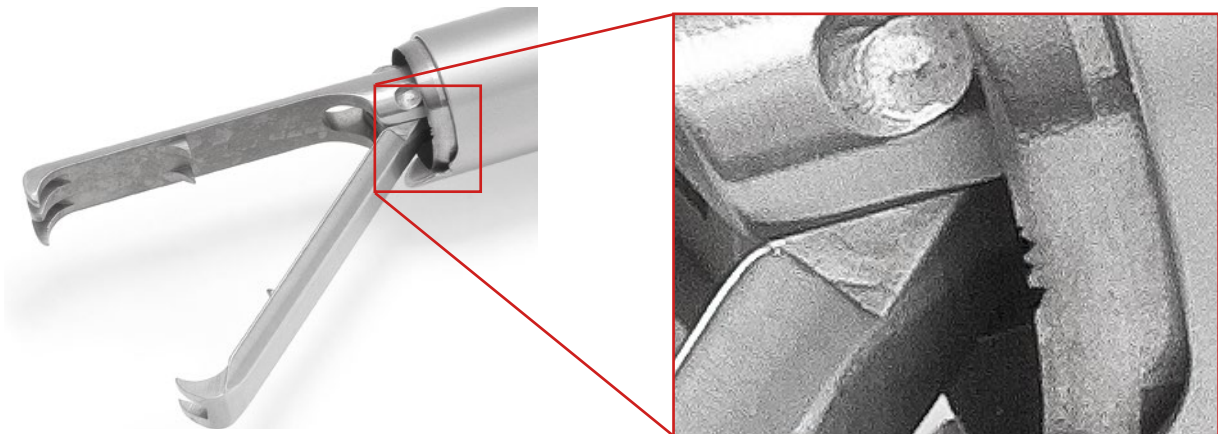


Ao inserir o obturador através do acesso percutâneo, existe o risco de ferimento nos vasos sanguíneos, na intestino ou na bexiga. Isto pode levar a complicações graves que requerem uma laparotomia.



Risco de danos na lâmina do tubo de corte!

Se o inserto da mandíbula da pinça de apreensão não estiver completamente fechado quando é puxado para fora do tubo protector, a lâmina será danificada (ver figuras).



Lâminas ou tubos de corte danificadas/os não devem ser usadas/os!

Os tubos de corte não devem ser afiados a posteriori!

USO

OPÇÃO 1 – MORCELAÇÃO COM TUBO PROTECTOR

HISTERECTOMIA

1 **Selecione procedimentos para a histerectomia de acordo com os conhecimentos médicos atuais.**

2 **Insira tubo de corte**

Certifique-se de que o obturador está no tubo de corte.

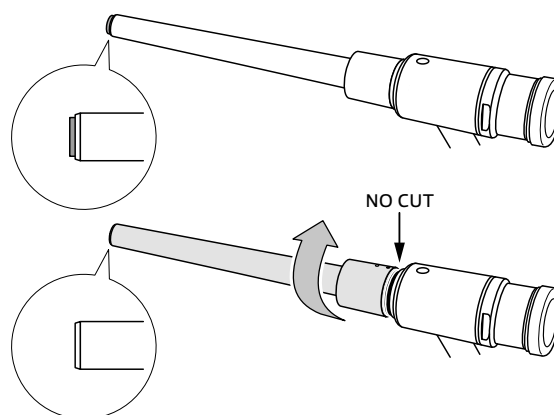
Certifique-se de que tubo protector cobre a lâmina no tubo de corte (defina a posição protegida, «**NO CUT**»; entre a unidade de transmissão e o tubo protector é exibido adicionalmente «**PROTECTED**» no anel preto).

Insira o morcelador (com obturador) sob controle visual (endoscopia) em um acesso percutâneo existente.

3 **Uso do tubo de corte**

Para usar o tubo de corte, gire o tubo protector de modo que a que lâmina do tubo de corte deixe de estar coberta (posição desprotegida «**CUT**» é exibida).

Para cobrir novamente a lâmina, gire o tubo protector (posição protegida «**NO CUT**» é exibida, adicionalmente é exibido «**PROTECTED**» entre a unidade de transmissão e o tubo protector no anel preto).

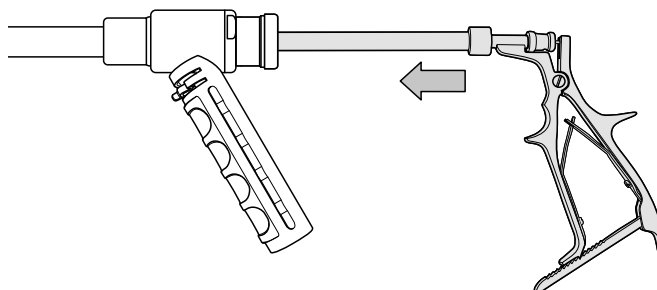


4 **Inserção da pinça**

Puxe o obturador para fora do tubo protector.

Feche imediatamente a abertura proximal da unidade de transmissão com o polegar.

Insira cuidadosamente a pinça de apreensão através da abertura proximal da unidade de transmissão.



5 **Remoção de tecido**

Agarre o tecido a ser retirado com o fórceps de apreensão sob boa visibilidade (endoscopia).

O encravamento por ressalto do punho é activado.

Ative o motor do conjunto de morcelador.

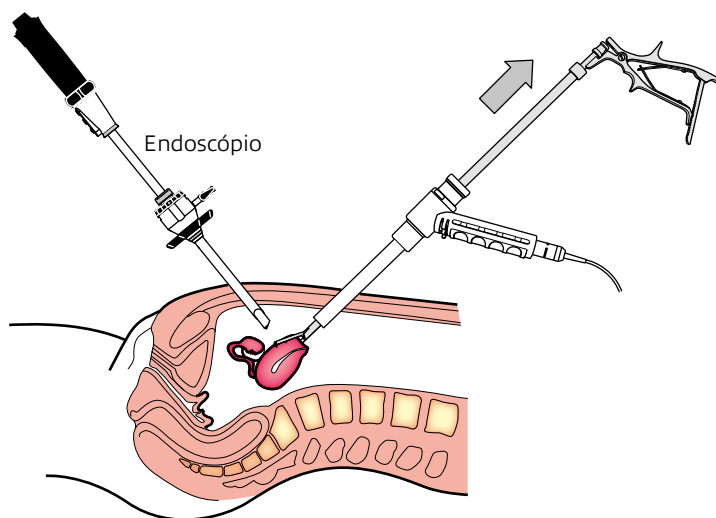
Com o fórceps de apreensão puxe o tecido a ser removido em direcção à lâmina rotativa do tubo de corte.

Com um corte continuado, puxe a pinça com o tecido mais para fora do morcelador.

Puxe cuidadosamente todo a pinça de apreensão com tecido cortado para fora do morcelador e da paciente. A mandíbula retraída não deve tocar na lâmina do tubo de corte.

Repita o procedimento até que o tecido a ser morcelado tenha sido completamente removido.

Certifique-se de que a abertura proximal da unidade de vedação é prontamente fechada com o polegar quando não houver nenhum instrumento no morcelador, para que não possa escapar qualquer grande quantidade de gás.

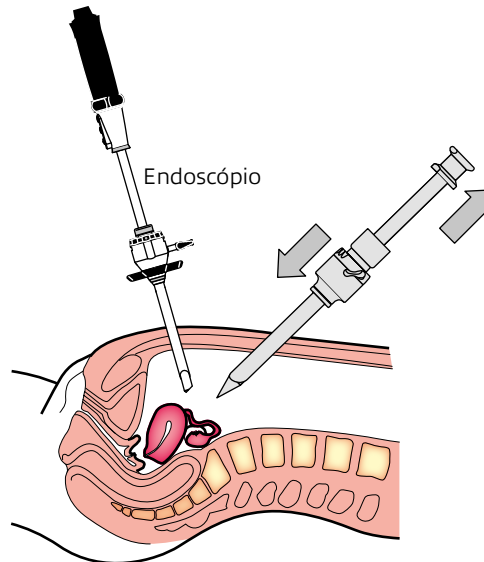


USO

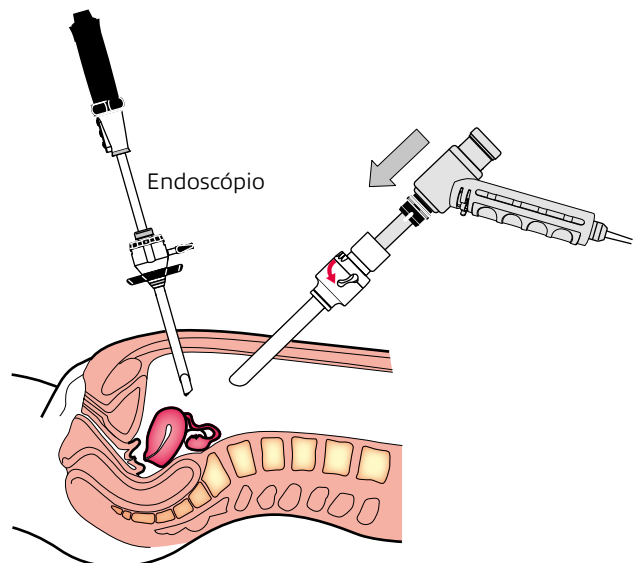
OPÇÃO 2 – MORCELAÇÃO COM MANGA DE TROCARTE

HISTERECTOMIA

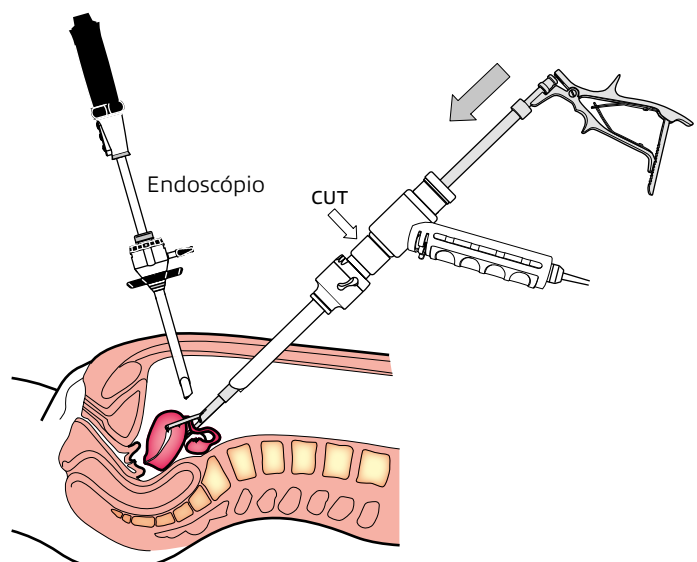
- 1 **Selecione procedimentos para a histerectomia de acordo com os conhecimentos médicos atuais.**
- 2 **Inserção da manga de trocarte**
Introduzir a manga de trocarte com obturador num acesso existente sob controlo visual (endoscopia).
Retirar o obturador.



- 3 **Inserção do tubo de corte através da manga do trocarte**
Accionar a alavanca da aba da válvula da manga de trocarte e manter nesta posição.
Insira cuidadosamente o tubo de corte preparado com a unidade de engrenagem e a unidade de vedação na abertura proximal da manga de trocarte.
O tubo de corte deve ser totalmente inserido.
Solte a alavanca da aba da válvula da manga de trocarte.
A cavilha-guia da manga de trocarte deve estar na ranhura distal da unidade de engrenagem.
Encaixe a manga de trocarte na posição correcta.
Certifique-se de que o tubo de corte permanece na posição «NO CUT».



- 4 **Inserção da pinça**
Introduzir cuidadosamente a pinça através da abertura proximal do redutor e da manga do trocarte.
- 5 **Preparação do tubo de corte**
Rodar a manga do trocarte de modo a que a posição «CUT» seja visível de cima.
Quando o tubo de corte está completamente inserido, o bordo de corte está agora apenas parcialmente coberto pela manga do trocarte.

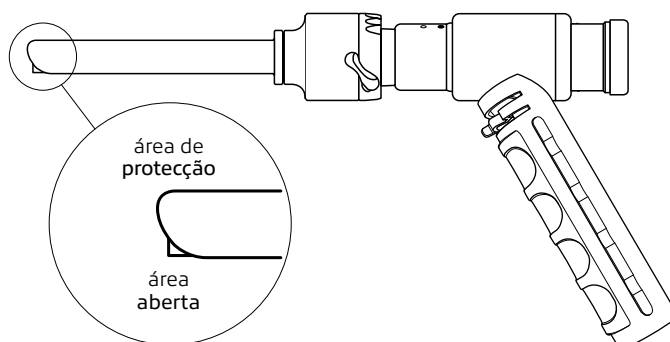


USO

6 Protecção do tecido

O nariz da manga do trocarte, que cobre parcialmente a extremidade afiada da lâmina, tem de proteger o tecido que não deve ser danificado.

Para o efeito, rodar o morcelador para a posição pretendida.

**7 Remoção do tecido**

Agarrar o tecido necessário com a pinça.

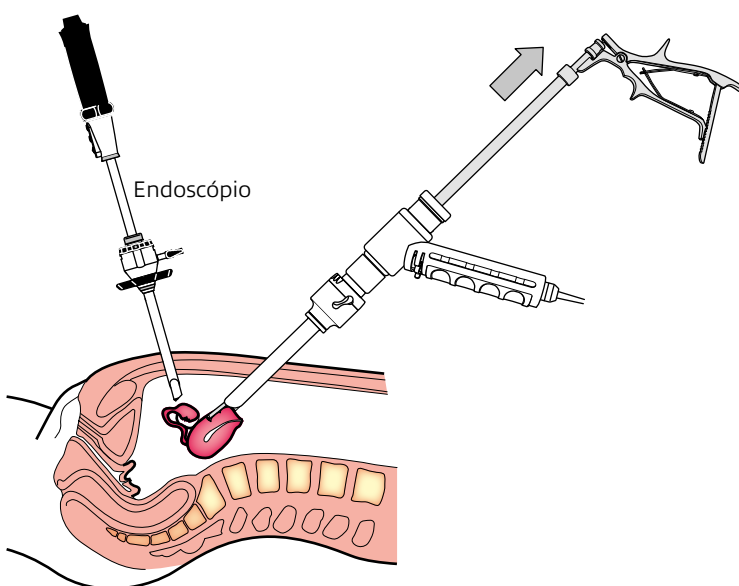
Ajustar o bloqueio do punho.

Ligue o motor do kit morcelador.

Utilizar a pinça para puxar o tecido a ser removido na direcção da lâmina rotativa.

Puxar a pinça para fora do paciente através do redutor. As mandíbulas retraídas da pinça não devem tocar na lâmina.

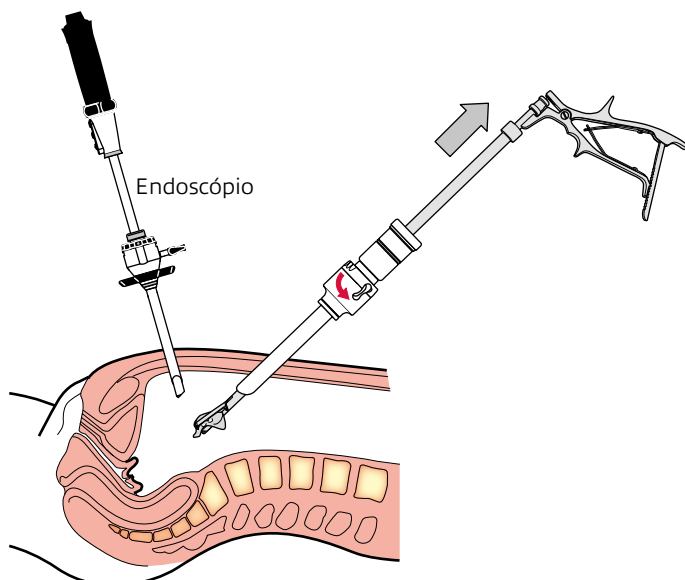
Repetir o processo até que o tecido tenha sido completamente removido.

**REMOÇÃO DE TECIDO SEM A UTILIZAÇÃO DO REDUTOR (DE ACORDO COM A OPÇÃO 2)**

A manga de trocarte é muito adequada para remover tecido adicional da cavidade abdominal através de uma abordagem percutânea. Para o efeito, coloque o adaptador de selagem na manga de trocarte e enrosque a unidade de selagem no adaptador de selagem.

1 Introduzir a pinça sob observação artroscópica através da unidade de selagem e da manga de trocarte aberta na cavidade abdominal.

2 Agarrar o tecido com a pinça e puxá-lo para fora através da manga de trocarte e da unidade de selagem.



USO

OPÇÃO 3 – MIOMECTOMIA



A broca para miomas foi concebida exclusivamente para remover tecido de um mioma.



Para uma miomectomia, apenas a manga de trocarte (REF 5141nou) com um diâmetro de 12 mm pode ser utilizada em conjunto com a broca para miomas.

1 Inserção do morcelador

Introduzir o morcelador com o tubo de protecção através do acesso percutâneo.
Manter a pinça pronta para remover o tecido da broca de mioma.

2 Inserção da broca de mioma

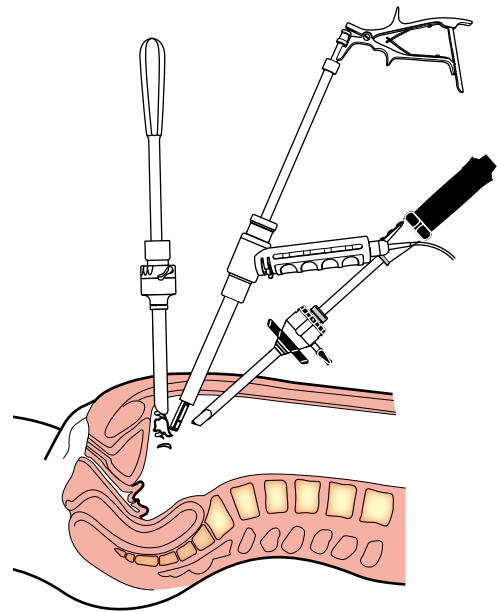
Introduzir a manga de trocarte através de um acesso percutâneo adicional.
Abra a aba da válvula da manga de trocarte e insira a broca de mioma.

3 Descobrir o mioma

Remover o tecido do mioma com a broca de mioma.

4 Inserção do fórceps

Inserir o fórceps através do segundo acesso percutâneo e remover o tecido separado da broca de mioma.
Retirar a broca de mioma.

**5 Remoção de tecido separado**

Se o pedaço de tecido for maior do que o diâmetro do tubo de corte, ligue o motor do kit morcelador.
Utilize a pinça para puxar o tecido removido na direcção da lâmina rotativa. (Os pedaços de tecido mais pequenos podem ser removidos sem morcelação)
Puxe cuidadosamente a pinça completamente para fora do redutor e para fora da paciente. As mandíbulas retraídas não devem tocar na lâmina do tubo de corte.

6 Remoção de tecido adicional

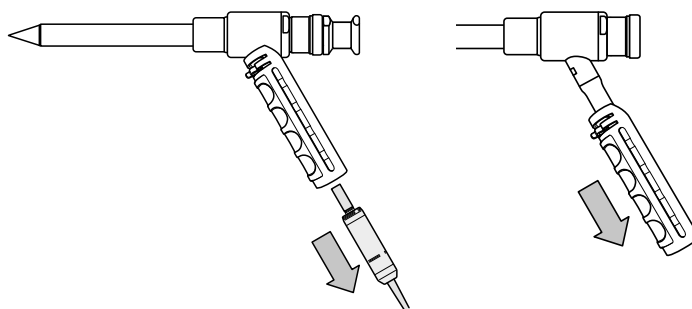
Se necessário, voltar a inserir a broca de mioma e repetir o processo acima.

USO

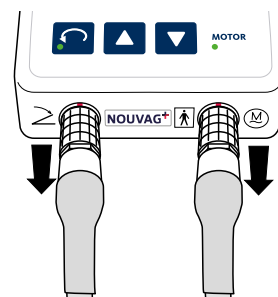
APÓS O USO

- 1 **Desligue a unidade de controle na parte posterior do aparelho no interruptor de rede.**
- 2 **Remoção do tubo protector (no caso de uso do morcelador com tubo protector)**
 Gire o tubo protector para a posição «NO CUT».
 Feche a abertura proximal da unidade de transmissão com o polegar para evitar uma perda de gás.
 Segure o tubo protector e desacople cuidadosamente a unidade de transmissão, incl. o tubo de corte, e puxe para fora da paciente.
 O tubo protector pode agora também ser removido do acesso percutâneo.
 Se aplicável, remova outros instrumentos.
- 3 **Remoção do tubo de corte (se estiver a utilizar o morcelador com a manga de trocar)**
 Feche a abertura proximal da unidade de vedação com o polegar para evitar a perda de gás.
 Segure a manga de trocar e desligue cuidadosamente a unidade de engrenagem com o tubo de corte da manga de trocar. Retirar do paciente. A aba da válvula fecha-se automaticamente assim que o tubo de corte é puxado para fora.
 A manga de trocar pode permanecer como acesso durante o resto do procedimento.

- 4 **Desconexão da unidade de transmissão**
 Desconecte o conector de conexão do dispositivo do motor da conexão do motor da unidade de controle.
 Desconecte o acoplamento do motor da conexão do motor da unidade de transmissão.
 Retire o motor do punho.
 Levante e segure a alavanca de desbloqueio do punho.
 Retire o punho da conexão do motor da unidade de transmissão.



- 5 **Remoção das conexões de encaixe do pedal e do motor**
 Retire o conector de conexão do pedal e do motor da unidade de controle.



- 6 **Preparação para reprocessamento**
 Coloque todas as peças esterilizáveis em um recipiente adequado que possa ser selado para reprocessamento. Não deixe secar as peças.

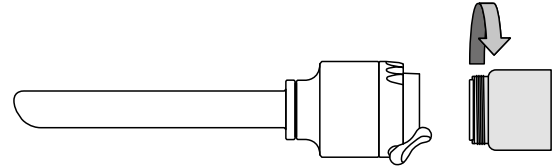


USO

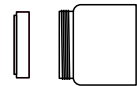
DESMONTAGEM DA MANGA DO TROCARTE

Desmontar a cânula de trocarte antes da descontaminação. Desmontar a cânula de trocarte e enxaguar em água desionizada durante a desmontagem.

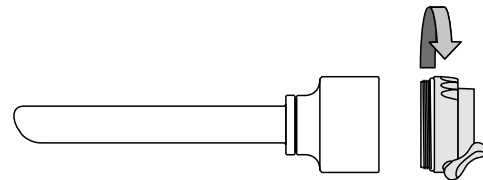
- 1 Desaperte o suporte da tampa de vedação da extremidade proximal da manga do trocarte.



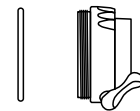
- 2 Retire o vedante interno do suporte da tampa de vedação.



- 3 Desaperte o corpo da válvula do corpo principal.



- 4 Retire o anel O vermelho do corpo da válvula.

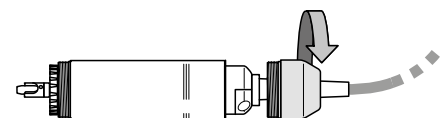


DESMONTAGEM DO MOTOR

Desmonte o motor antes da descontaminação.



- 1 Desenrosque o suporte da peça de mão do motor.



- 2 Desenrosque a tampa do motor do motor.



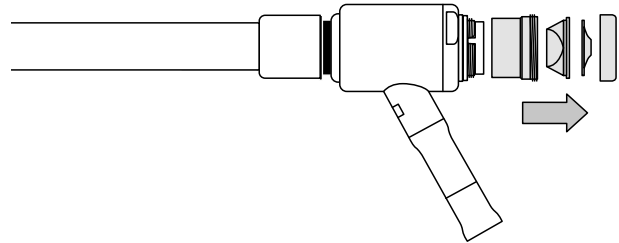
USO

3 Desconecte o conector da conexão do motor.

DESMONTAGEM DA UNIDADE DE TRANSMISSÃO E DO MORCELADOR COM TUBO PROTECTOR

1 Desmonte a unidade de vedação

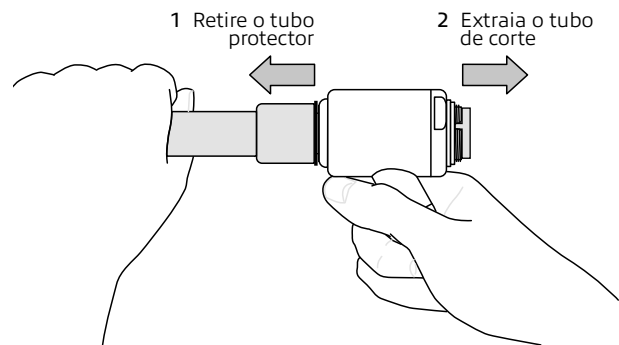
Remova o anel de fixação de membrana da unidade de vedação e extraia a vedação de membrana. Desenrosque o suporte da vedação da unidade de transmissão e extrair a vedação de cobertura.



A extremidade distal do tubo de corte é muito afiada, manuseie o tubo de corte com especial cautela.

2 Desmontagem do tubo protector e tubo de corte

Assegure-se de que a porca de aperto do tubo protector cobre a extremidade distal do tubo de corte (posição protegida «NO CUT» visível). Segure a unidade de transmissão com uma mão de modo que a extremidade distal do Tubo cortante não aponte para o usuário ou outras pessoas. Com a outra mão desacople com cuidado o tubo protector da unidade de transmissão e remova. Agarre o Tubo cortante com a mesma mão e pressione ligeiramente contra a unidade de transmissão até que este se solte da fixação e deslize facilmente para fora. Ele pode agora ser removido da abertura proximal da unidade de transmissão.



REPROCESSAMENTO DE INSTRUMENTOS

**Risco de infecção!**

Reprocesse o produto antes do primeiro uso e em cada uso subsequente, de acordo com as especificações contidas nestas instruções de uso. O reprocessamento insuficiente e/ou incompleto do dispositivo pode causar uma infecção na paciente. Siga as instruções específicas abaixo.

Não limpe o morcelador com ar comprimido!

No caso de esterilização a vapor não embalada, é necessário certificar-se de que as peças individuais se assentam firmemente no cesto de esterilização, de modo que não possam ser danificadas por rolar.

Deixe o morcelador esfriar após a esterilização a vapor!



Coloque os instrumentos em solução de limpeza

Nunca exceda a concentração máxima e o tempo de exposição prescritos pelo fabricante da solução de limpeza e de desinfecção.

Não devem aderir bolhas de ar ao instrumento.

Todos os componentes do instrumento devem ser completamente imersos na solução de limpeza.

Toda a lumina do instrumento deve estar completamente preenchida com solução de limpeza sem qualquer bolha de ar.

Não use agentes de limpeza que contenham solventes!

Se os acessórios esterilizados não forem usados de imediato, a embalagem deve conter um indicador de esterilização e ser etiquetada com a data de esterilização.

Execute a limpeza, desinfecção e esterilização após cada tratamento!

Recomendamos a autoclavagem de peças individuais, tais como tubos de corte, na embalagem de esterilização para evitar danos!

As embalagens de esterilização devem ser enchidas apenas até 80 %!

Autoclave o material durante, pelo menos, 5 minutos a 134°C!

Se o material esterilizado não for usado de imediato, a embalagem de esterilização deve ser etiquetada com a data de esterilização!

Recomendamos a adição de um indicador de esterilização se a embalagem ainda não estiver equipada com um.

UNIDADE DE CONTROLE E PEDAL

A unidade de controle e o pedal não entram em contato com a paciente.

Efetue uma desinfecção externa com pano com desinfetantes de superfícies microbiologicamente testados ou álcool isopropílico a 70%. A placa frontal da unidade de controle está devidamente selada para este efeito e pode ser limpa com um pano.

**Risco de danos!**

Não use métodos de reprocessamento incompatíveis. O produto pode ser danificado.

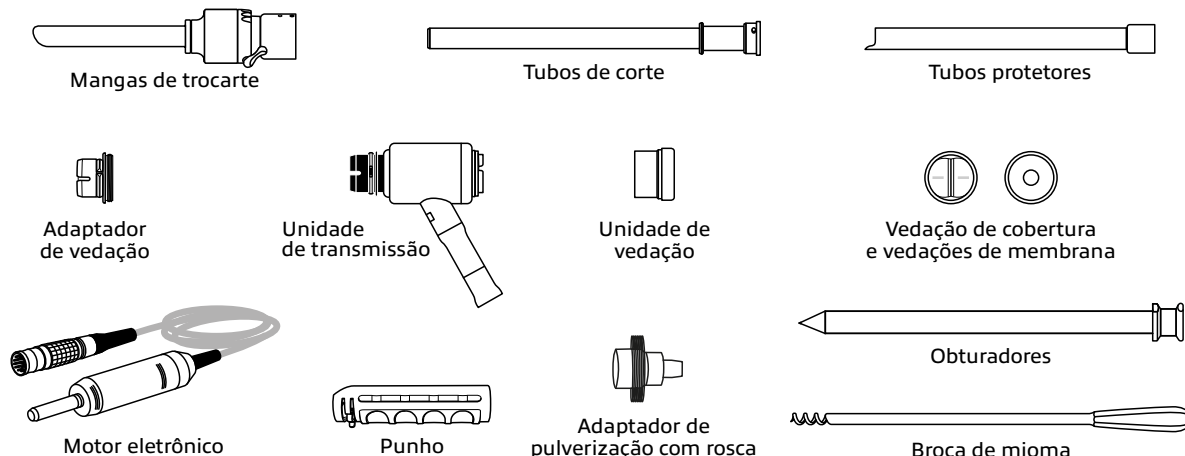
Risco de danos da unidade de controle do TCM 3000 BL Morcellator!

Limpe a sujeira ou o pó com um pano macio.

Limpe a sujeira mais resistente com um pano úmido.

REPROCESSAMENTO DE INSTRUMENTOS

OS SEGUINTE PRODUTOS DEVEM SER REPROCESSADOS



Restrição do reprocessamento	Devem ser evitados longos tempos de espera antes do reprocessamento devido ao risco de secagem e de corrosão. Manter os produtos húmidos após a utilização, para que a sujidade não possa secar. O intervalo de tempo entre o uso e o reprocessamento dos produtos não deve exceder 2 horas. O reprocessamento frequente tem apenas impactos leves sobre os produtos. O fim da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e danos decorrentes do seu uso. Em caso de utilização excessiva, o fim da vida útil do produto pode também ser atingido antes dos ciclos de esterilização indicados. A vida útil de cada produto está listada abaixo: 250 ciclos de esterilização: Unidade de transmissão e motor electrónico Para o punho, os tubos protetores, obturadores, mangas de trocar, unidade de vedação, adaptador de spray com rosca e tubos de corte, o desgaste normal determina a vida útil. A vida útil da vedação de cobertura, da vedação de membrana, do adaptador de spray encaixável fornecido com lata de spray para o spray de lubrificação, depende do uso, manuseio e estado do material.
Manuseio geral	- Os produtos acima mencionados devem ser cuidadosamente limpos, desinfetados e esterilizados antes de serem usados pela primeira vez (produtos novinhos em folha) e imediatamente após cada uso. Somente produtos limpos e desinfetados permitem uma esterilização correta! - Os produtos devem ser sempre manuseados com o máximo cuidado durante o transporte, limpeza, conservação, esterilização e armazenamento. - Recomendamos o uso de produtos de limpeza ligeiramente alcalinos e enzimáticos com o menor teor possível de silicatos para evitar manchas (silicificação) nos produtos. - Devem ser usados para a limpeza e desinfecção somente os agentes inscritos na lista da DGHM/VAH, disponíveis comercialmente. O método de uso, tempo de exposição e adequação das substâncias de desinfecção e de limpeza podem ser encontrados nas informações fornecidas pelos fabricantes destes agentes. - As instruções de uso dos equipamentos e dos produtos químicos etc., usados durante o reprocessamento devem ser rigorosamente respeitadas. - A dosagem de produtos químicos, os tempos de exposição e as temperaturas de exposição para limpeza e desinfecção devem ser rigorosamente observados. - O fim da vida útil do produto pode ser alcançado antes dos ciclos de esterilização acima referidos serem atingidos no caso de desgaste excessivo e danos decorrentes do uso. - Não sobrecarregue as máquinas de lavar. Evite áreas não atingidas pela lavagem. Garanta uma posição segura na máquina. - Observe os regulamentos aplicáveis localmente em matéria de reprocessamento de dispositivos médicos. - Em nenhuma circunstância os produtos devem ser limpos em um banho ultrassônico! Isto leva ao comprometimento da funcionalidade. - A NOUVAG recomenda o uso de um cesto coador com barra de lavagem da 3mach (REF 51401), um recipiente reutilizável para o reprocessamento e armazenamento práticos (incluindo transporte) dos produtos. O cesto pode ser usado para o armazenamento seguro dos produtos durante o processo de lavagem, bem como durante e após a esterilização e até o uso dos produtos. O cesto é adequado para o uso com papel de esterilização ou um recipiente rígido de esterilização. Ele não tem, por si só, qualquer efeito de barreira para proteger a esterilidade.  Em pacientes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD) ou a sua variante (vCJD), não pode ser assumida qualquer responsabilidade pelo reuso dos produtos. O Instituto Robert Koch recomenda a retirada de produtos usados do serviço após o seu uso para evitar a infecção de outros pacientes, usuários e terceiros.
Preparação para reprocessamento no local de uso	Após a operação, remova imediatamente resíduos de sangue, de secreções, de tecido e de ossos com um pano descartável/toalha de papel, não deixe secar! Os resíduos secos causam corrosão.

REPROCESSAMENTO DE INSTRUMENTOS

Armazenamento e transporte	O armazenamento e o transporte de produtos contaminados para o local de reprocessamento devem ser efectuados em um recipiente fechado para evitar danos nos produtos e contaminação do ambiente.
Limpeza prévia para limpeza e desinfecção	1. Limpe os produtos com um pano descartável úmido, removendo toda a contaminação visível. 2. Desmontar os produtos, na medida do possível, de acordo com [APÓS O USO >30]. 3. Escove peças e acessórios de plástico com uma escova redonda suficientemente grande e macia debaixo de água em solução de limpeza. 4. Devem ser usados para a limpeza e desinfecção somente os agentes inscritos na lista da DGHM/VAH, disponíveis comercialmente. O método de uso, tempo de exposição e adequação das substâncias de desinfecção e de limpeza podem ser encontrados nas informações fornecidas pelos fabricantes destes agentes. 5. Lave os produtos desmontados e os seus acessórios durante 10 segundos a partir do exterior com uma pistola de pressão de água no lava-loiça a uma pressão mínima de 2,0 bar. 6. Enxaguar a caixa redutora sobre a caixa de acoplamento com uma pistola de pressão de água e um adaptador de enxaguamento Luer-Lock (REF 19586) (de preferência num banho de água, caso contrário, cobrir a abertura de compensação de pressão com um pano). Em alternativa, a caixa de acoplamento também pode ser enxaguada com um spray de limpeza à base de água, por exemplo, AQUACARE® (REF 1600617-001) da Bien-Air (bienair.com). Para o efeito, utilizar também um banho de água ou um pano para cobrir a abertura de compensação da pressão. Motor electrónico TCM 3000 BL incluindo cabo de 2,9m (REF 2090nou)  Não coloque o motor electrónico em um banho ultrassónico ou limpe com ar comprimido. Não dobre o cabo do motor devido ao risco de quebra do cabo. Use o spray lubrificante recomendado pelo fabricante. Esterilize o motor electrónico a vapor no saco de esterilização e depois deixe esfriar. 1. Limpe o motor electrónico com um pano descartável umedecido e remova toda a sujeira visível. 2. Desaparafuse os acessórios, tais como a tampa do motor, e remova o cabo incluindo a tampa do motor como descrito na secção [DESMONTAGEM DO MOTOR >31]. 3. Desenrosque o suporte da peça de mão e inclua no reprocessamento.  4. Escove as peças e os acessórios de plástico do motor com uma escova redonda grande e macia sob água corrente da torneira. 5. Lave o motor e os acessórios durante 10 segundos a partir do exterior com uma pistola de pressão de água a uma pressão mínima de 2,0 bar. A água da torneira local é suficiente para isso, uma vez que o último passo é sempre a limpeza mecanizada com água desionizada e a água dura da limpeza prévia não pode permanecer. Unidade de transmissão incluindo unidade de vedação (REF 5163nou) 1. Limpe a unidade de transmissão e a unidade de vedação com um pano descartável e remova toda a sujeira visível. 2. Desmontar os produtos, na medida do possível, de acordo com [APÓS O USO >30]. 3. Escove as peças e os acessórios de plástico com uma escova redonda grande e macia sob água corrente da torneira. 4. Lave a unidade de vedação desmontada durante 10 segundos a partir do exterior com uma pistola de pressão de água (a uma pressão mínima de 2,0 bar) ou pulverize-a com um spray de limpeza à base de água no acoplamento da ligação do motor (cubra a abertura de compensação da pressão com um pano, conforme ilustrado na imagem). Efetue a limpeza mecanizada com água deionizada. Punho (REF 5183nou) Mangas de trocarte (REF 5141nou REF 5142nou) Tubos de corte (REF 5154nou REF 5155nou) Obturadores (REF 5151nou REF 5152nou) Mangas de protecção (REF 5137nou REF 5138nou) 1. Limpar os produtos com um pano húmido descartável e remover toda a contaminação visível. 2. Desmontar os produtos, na medida do possível, de acordo com [APÓS O USO >30]. Substitua tubos de corte, obturadores ou punhos danificados por novos. 3. Escove as peças e os acessórios de plástico com uma escova macia sob água corrente da torneira. 4. Lave os produtos desmontados e os seus acessórios durante 10 segundos a partir do exterior com uma pistola de pressão de água (a uma pressão mínima de 2,0 bar). Efetue a limpeza mecanizada com água desionizada.

REPROCESSAMENTO DE INSTRUMENTOS

Limpeza	Limpeza mecanizada - Os produtos e acessórios são colocados no cesto após a limpeza prévia. - Ligar a caixa de acoplamento da caixa redutora ao bocal Luer-Lock através do adaptador de lavagem (REF 19586). - Uma limpeza mecanizada só é bem-sucedida após a conformidade com a limpeza prévia acima descrita! - A limpeza é efetuada com o programa Vario-TD na lavadora desinfetadora (RDG). Para o processo de limpeza é recomendado o uso de água desionizada (água totalmente desmineralizada). - Após a conclusão do programa de limpeza (incluindo desinfecção térmica), verifique os produtos e acessórios, incluindo vedações e o-rings para detecção de contaminação visível em ranhuras e fendas. Se necessário, repita a limpeza.	Processo de limpeza automática (Programa Vario-TD) - Efetue uma limpeza prévia durante 4 minutos com água fria < 40°C. - Esvazie - Lave durante 5 minutos a 55°C com detergente alcalino a 0,5% ou a 40°C com detergente enzimático a 0,5 %. - Esvazie - Neutralize com água fria < 40°C durante 3 minutos. - Esvazie - Lave com água fria < 40°C durante 2 minutos. - Esvazie
Desinfecção	Desinfecção mecanizada O aparelho de limpeza/desinfecção tem um programa de desinfecção térmica que se segue à limpeza. A desinfecção mecanizada e térmica deve ser realizada tendo em conta os requisitos nacionais relativos ao valor A0 (ver DIN EN ISO 15883-1). Recomendamos um valor A0 de 3000 para o motor electrónico e os acessórios. A desinfecção deve ser efetuada com água desionizada.	 Os produtos podem corroer no caso de um enxágue inadequado ou uma permanência demasiado longa no agente de limpeza ou de desinfecção. Para os tempos de permanência, consulte o folheto de instruções do respectivo agente de limpeza ou de desinfecção.
Secagem	Secagem mecanizada A secagem dos produtos e dos acessórios é realizada através do ciclo de secagem da lavadora desinfetadora. Se necessário, pode ser obtida uma secagem manual adicional com a ajuda de um pano sem fiapos. Preste especial atenção às ranhuras e fendas entre os produtos. Cada lavadora desinfetadora deve ter providenciado um procedimento de secagem adequado por parte do fabricante (comparar DIN EN ISO 15883-1). Observe as indicações relevantes e as instruções de uso do fabricante da lavadora desinfetadora.	Secagem manual Coloque os produtos verticalmente, separados dos acessórios, para facilitar o vazamento de líquido. Deixe os produtos secar durante um mínimo de 30 minutos.
Controle e conservação do motor electrónico  (REF 19584)	- Efetue uma inspeção visual quanto à presença de danos, corrosão e desgaste, tanto no exterior como no interior do motor electrónico. - Para a conservação (lubrificação) do motor electrónico, pulverize com o spray lubrificante do lado do acoplamento durante aprox. 3 segundos. Para este efeito, o acessório de pulverização (REF 19584) é aparafusado em vez do conector da tampa do motor. - Em seguida limpe o motor electrónico com um pano umedecido.	
Controle e conservação da unidade de transmissão	- Efetue uma inspeção visual quanto à presença de danos, corrosão e desgaste, tanto no exterior como no interior da unidade de transmissão. - Para a conservação (lubrificação) da unidade de transmissão, pulverize com o spray lubrificante do lado do acoplamento durante aprox. 3 segundos. Para tal, insira o acessório de pulverização azul fornecido com o spray no acoplamento da unidade de transmissão e aplique uma pulverização durante cerca de 3 segundos. Cobrir a abertura de compensação da pressão com um pano, como mostra a figura, e recolher o óleo eventualmente introduzido sob pressão. - Em seguida limpe a unidade de transmissão com um pano umedecido.	

REPROCESSAMENTO DE INSTRUMENTOS

Esterilização	A esterilização dos produtos é efetuada com um processo de esterilização a vapor de pré-vácuo fracionado (esterilizador a vapor em conformidade com a DIN EN 13060 ou DIN EN 285), tendo em conta os respectivos requisitos nacionais. Requisitos mínimos: 1. Fases de pré-vácuo: 3 2. Temperatura de esterilização: Mínimo 132°C até um máximo de 137°C (dentro da faixa estéril) 3. Tempo de retenção: Mínimo de 5 minutos (Ciclo completo) 4. Tempo de secagem: Mínimo de 10 minutos Ao esterilizar vários produtos em um único ciclo de esterilização, não deve ser excedida a carga máxima do esterilizador (ver instruções do fabricante). Para autoclaves sem pré-vácuo, deve ser efetuada uma fase de secagem. Após a esterilização, o resultado perfeito de esterilização deve ser verificado recorrendo a indicações correspondentes. De acordo com o Instituto Robert Koch, o reprocessamento termina com a validação documentada do dispositivo médico para uso. Se os produtos esterilizados não forem usados imediatamente após a esterilização, a embalagem deve ser etiquetada com a data de esterilização.	
Armazenamento	Armazenamento da embalagem esterilizada O armazenamento do produto esterilizado é efetuado protegido do pó, da umidade e da contaminação. Durante o armazenamento, deve ser evitada definitivamente a luz solar direta. Após a data de validade expirar, o produto deve ser reprocessado.	Manuseio da embalagem esterilizada Antes de retirar o produto, deve ser verificada a integridade da embalagem esterilizada. Os regulamentos correspondentes em matéria de assepsia devem ser observados durante a retirada.
Informações para validação do reprocessamento	O processo de reprocessamento acima referido foi comprovado por um procedimento validado. Foram usados os seguintes materiais e máquinas: 1. Produto de limpeza alcalino: Neodisher® Mediclean forte; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Lubrificante em spray: Bien-Air LUBRIFLUID® 3. Aparelho de limpeza/desinfecção: Steelco, PWD 8626 4. MIS transportador de carga 5. Esterilizador a vapor: Webeco, A65-1 6. Embalagem esterilizada: steriCLIN #3FVLI330114 Podem também ser usados outros produtos químicos e máquinas, além dos mencionados. Neste caso, verifique com os fabricantes ou fornecedores se os seus produtos têm o mesmo desempenho que os produtos usados para validar o procedimento. Caso decida usar um procedimento de reprocessamento diferente do acima mencionado, é da sua responsabilidade demonstrar a sua adequação em conformidade.	

i Não há qualquer vivência na que diz respeito à execução de outros procedimentos de esterilização, tais como a esterilização por plasma, procedimentos de esterilização a baixa temperatura etc.
O usuário tem total responsabilidade quando usa um procedimento diferente do procedimento de esterilização validado descrito!

! Observe também a legislação aplicável no seu país, bem como as normas de higiene do consultório médico ou hospital. Isto se aplica em particular às diferentes especificações de uma inativação efetiva de príons.

PINÇAS



i As pinças mostradas na ilustração não estão incluídas no “kit Morcellator”, mas podem ser encomendadas como um extra opcional. As instruções de preparação pormenorizadas estão incluídas nas instruções de utilização fornecidas com as pinças.

MANUTENÇÃO

TRABALHOS DE MANUTENÇÃO GERAIS

CABO DO MOTOR

- ↪ Substitua o cabo do motor danificado por um novo cabo (REF 76052).

TUBO PROTECTOR

- ↪ Substitua o tubo protector danificado por um novo tubo.
Tubo protector Ø12 mm (REF 5137nou)
Tubo protector Ø15 mm (REF 5138nou)

OBTURADOR

- ↪ Substitua o obturador danificado por um novo.
Obturador Ø12 mm (REF 5151nou)
Obturador Ø15 mm (REF 5152nou)

VEDANTES PARA MANGA DE TROCARTE

- ↪ Substituir os vedantes danificados por vedantes novos.
Conjunto de vedantes para mangas de trocarte Ø12/15 mm (REF 5177nou), PU 10 pcs.
- ↪ Substituir os vedantes danificados por vedantes novos.
Anel em O para mangas de trocarte Ø12/15 mm (REF 5180nou), PU 10 pcs.
- ↪ Substituir os suportes da tampa de selagem danificados por novos.
Suporte da tampa de vedação Ø12 mm (REF 51484nou), PU 1 pcs.
Suporte da tampa de vedação Ø15 mm (REF 51502nou), PU 1 pcs.

UNIDADE DE VEDAÇÃO COM ANEL DE FIXAÇÃO DE MEMBRANA PARA TUBOS DE CORTE Ø12/15 MM

- ↪ Substitua as peças danificadas por novas.
Unidade de vedação incl. anel de fixação de membrana e 1 conjunto de vedação (REF 5136nou), PU 1 pcs.

VEDAÇÕES NA UNIDADE DE VEDAÇÃO

- ↪ Substitua as vedações danificadas por novas.
Vedação de membrana azul (REF 5166nou) para uso com tubo de corte Ø12/15 mm
Vedação de cobertura transparente (REF 5167nou) adequada para tubo de corte com-Ø12/15 mm, PU 10 pcs.

ADAPTADOR DE SPRAY PARA O SPRAY LUBRIFICANTE

- ↪ Substitua os adaptadores em falta por novos.
Adaptador de spray (REF 19584) para spray lubrificante (REF 2127), para lubrificação do motor electrónico 21.

ADAPTADOR DE LAVAGEM LUER-LOCK

- ↪ Substitua os adaptadores em falta por novos.
Adaptador de lavagem Luer-Lock (REF 19586) para a limpeza prévia e mecânica do redutor (REF 5163nou).



(REF 19584)



(REF 19586)

MANUTENÇÃO

SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL DA UNIDADE DE CONTROLE

Fusíveis da unidade de controle com defeito podem ser substituídos pelo usuário de forma independente. Eles se encontram na parte posterior do equipamento no compartimento de fusíveis, junto ao interruptor principal:

- 1 **Desligue o aparelho.**
- 2 **Desconecte o plugue elétrico.**
- 3 **Abra o compartimento de fusíveis com a ajuda de uma chave de fenda.**
- 4 **Substitua o fusível T 1 AL, 250 V AC com defeito.**
- 5 **Volte a inserir o porta-fusíveis e feche o compartimento de fusíveis.**
- 6 **Verifique a tensão de rede exibida no compartimento de fusíveis.**
- 7 **Volte a ligar o plugue elétrico.**



1 Mecanismo de bloqueio 2 Janela que indica a definição da tensão 3 Compartimento de fusíveis 4 Fusível 1 5 Fusível 2

INSPEÇÕES DE SEGURANÇA

As principais características do desempenho foram definidas e avaliadas através de uma análise de risco do dispositivo. A análise é arquivada no dossier de gestão de riscos do fabricante.

Os regulamentos de vários países exigem controlos técnicos de segurança dos dispositivos médicos. O controlo técnico de segurança é uma verificação periódica de segurança prescrita às entidades exploradoras de dispositivos médicos. O objetivo desta medida é detetar atempadamente falhas nos aparelhos e riscos para pacientes, utilizadores e terceiros. O controlo técnico de segurança do TCM 3000 BL Morcellator deve ser executado e documentado a cada 2 anos e apenas por organismos autorizados. Instruções de serviço, diagramas e descrições estão disponíveis por pedido ao representante comercial.

A NOUVAG presta o serviço de inspeção de segurança aos seus clientes. Os endereços podem ser encontrados no apêndice das instruções de operação em [\[CENTROS DE SERVÍCIO >43\]](#). Contacte o nosso departamento de assistência técnica para mais informações.

AVARIAS E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

AVARIA	CAUSA	SOLUÇÃO	NOTA INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Aparelho não funciona (Visor não está ativo)	Unidade de controle não ligada	Coloque o interruptor principal "I/O" na posição "I"	[MONTAGEM DO CONJUNTO DE MORCELADOR COM TUBO PROTECTOR (OPÇÃO 1) >14] [MONTAGEM DO CONJUNTO DO MORCELADOR COM A MANGA DE TROCARTE (OPÇÃO 2) >17]
	Conexão à rede não estabelecida	Conecte o equipamento	[MONTAGEM DO CONJUNTO DE MORCELADOR COM TUBO PROTECTOR (OPÇÃO 1) >14] [MONTAGEM DO CONJUNTO DO MORCELADOR COM A MANGA DE TROCARTE (OPÇÃO 2) >17]
	Tensão de funcionamento errada	Verifique a tensão de rede	[CONEXÃO À ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA >13]
	Fusível com defeito	Substituição do fusível	[SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL DA UNIDADE DE CONTROLE >39]
Motor não funciona	Motor não ligado	Ligar o motor através da sapata	[USO DA UNIDADE DE CONTROLE >22]
	Motor não conectado	Ligue o cabo do motor à unidade de controle	[MONTAGEM DO CONJUNTO DE MORCELADOR COM TUBO PROTECTOR (OPÇÃO 1) >14] [MONTAGEM DO CONJUNTO DO MORCELADOR COM A MANGA DE TROCARTE (OPÇÃO 2) >17]
	Unidade de transmissão não está corretamente ligada ao motor.	Pressione firmemente o motor electrónico sobre o acoplamento da unidade de transmissão até que este encaixe e verifique a fixação com um leve movimento contrário.	[MONTAGEM DO CONJUNTO DE MORCELADOR COM TUBO PROTECTOR (OPÇÃO 1) >14] [MONTAGEM DO CONJUNTO DO MORCELADOR COM A MANGA DE TROCARTE (OPÇÃO 2) >17]
Interruptor de pedal não funciona (Visor está ativo)	Interruptor de pedal não está conectado	Insira a conexão do cabo do interruptor de pedal na conexão do interruptor de pedal.	[MONTAGEM DO CONJUNTO DE MORCELADOR COM TUBO PROTECTOR (OPÇÃO 1) >14] [MONTAGEM DO CONJUNTO DO MORCELADOR COM A MANGA DE TROCARTE (OPÇÃO 2) >17]

Se não for possível resolver um erro, entre em contato com o fornecedor ou um serviço de assistência autorizado.

MENSAGENS DE AVARIA NO VISOR

MENSAGEM DE AVARIA	CAUSA	CORRECÇÃO
	Falha do motor	Desligue o equipamento e volte a ligar.
	O equipamento detectou subtensão com o motor em funcionamento.	O pedal deve ser liberado por um curto período de tempo.
	O pedal foi pressionado durante a ligação do equipamento.	O pedal deve ser liberado por um curto período de tempo.

Se não for possível resolver um erro, entre em contato com o fornecedor ou um serviço de assistência autorizado.

ACESSÓRIOS E PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO

DESCRIÇÃO	REF
Unidade de transmissão Morcelador	5163nou
Manga de trocar Ø12 mm	5141nou
Manga de trocar Ø15 mm	5142nou
Tubo protector reutilizável Ø12 mm	5137nou
Tubo protector reutilizável Ø15 mm	5138nou
Obturador Ø12 mm	5151nou
Obturador Ø15 mm	5152nou
Tubo de corte Ø12 mm	5154nou
Tubo de corte Ø15 mm	5155nou
Broca para miomas Ø10 mm, comprimento 330 mm	5193
Punho completo	5183nou
Motor electrónico 21, 40'000 rpm	2090nou
Cabo do motor compl., pré-montado, 2,9 m	76052
Vedação do instrumento Ø12/15 mm, PU 10 pcs.	5166nou
Vedação do tecto Ø12/15 mm, PU 10 pcs.	5167nou
Suporte da tampa de vedação para manga de trocar Ø12 mm, PU 1 unid.	51484nou
Suporte da tampa de vedação para manga de trocar Ø15 mm, PU 1 unid.	51502nou
Vedante para retalho de trocar Ø12/15 mm, PU 10 pcs.	5177nou
O-ring para manga de trocar Ø12/15 mm, PU 10 unid.	5180nou
Unidade de selagem Ø12/15 mm	5136nou
Spray lubrificante	2127
Adaptador de pulverização com rosca, para pulverização de lubrificação (REF 2128)	19584
Adaptador de lavagem Luer-Lock	19586
Adapter do plukania Luer-Lock	

Para encomendar mais peças, nosso serviço ao cliente estará a seu dispor.

INFORMAÇÃO SOBRE ELIMINAÇÃO



Os dispositivos eléctricos e electrónicos que atingiram o fim da sua vida útil compreendem resíduos perigosos e não podem ser eliminados juntamente com os resíduos domésticos. Aplicam-se os regulamentos de eliminação nacionais e locais em vigor.



Ao eliminar o dispositivo, componentes e acessórios do dispositivo, devem ser seguidos os requisitos especificados na legislação. Para assegurar a protecção ambiental, os dispositivos antigos podem ser devolvidos ao revendedor ou fabricante.

DADOS TÉCNICOS

Tensão comutável	100V~ / 115V~ / 230V~, 50/60 Hz
Fusíveis, alimentação elétrica	2 fusíveis T 1 AL, 250 V AC
Consumo de potência	60 VA
Velocidade máxima de rotação do motor	37'000 rpm
Torque máximo, motor	6 Ncm
Torque máximo à saída da transmissão	80 Ncm**
Acoplamento do motor	ISO 3964 (INTRA)
Comprimento do cabo do motor	2,9 m
Comprimento do cabo do pedal	2,9 m
Faixa de velocidades do morcelador	50 – 1000 rpm
Tipo de peça de aplicação	tipo BF *
Classe de proteção	classe I
Pedal	IPX8
Dimensões (L x P x A)	120 x 180 x 110 mm
Peso líquido da unidade de controle	1,8 kg

* Peça de aplicação é o morcelador

** Torque máximo é alcançado na faixa de velocidades entre 200 - 400 rpm.

TERMOS DE GARANTIA

A NOUVAG garante que este produto está livre de defeitos de fabrico e materiais durante um período de doze (12) meses a partir da data original de compra. Se o cartão de garantia for devolvido para registo ou a extensão da garantia for solicitada no nosso website no prazo de 4 semanas a partir da data de compra, a cobertura da garantia é prolongada por um período de 6 meses, as peças de desgaste são excluídas da garantia. Durante este período de garantia, a NOUVAG concorda em reparar ou substituir o produto à sua escolha, se o produto não funcionar correctamente em condições normais de utilização e serviço e se tal falha se dever exclusivamente a um defeito de fabrico ou de materiais.

Esta garantia é anulada se a reparação ou serviço do produto for efectuado ou tentado por alguém não autorizado pela NOUVAG, ou se uma peça de substituição não autorizada pela NOUVAG for utilizada em qualquer reparação ou serviço.

VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO



Em caso de incidentes relacionados com a utilização do dispositivo médico, contactar imediatamente o fabricante por e-mail complaint@nouvag.com ou por telefone.

Para proporcionar información adecuada, le rogamos que cumplimente el cuestionario de incidencias en la dirección web Nouvag.com > [Contact us](#) > [Incident questionnaire](#).

CENTROS DE SERVICIO



Suíça
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

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



Alemanha
NOUVAG GmbH
Schulthaissstrasse 15
78462 Konstanz

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



Uma lista completa dos pontos de serviço certificados NOUVAG pode ser encontrada no website da NOUVAG:
Nouvag.com > [Service](#)

ANEXO

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.

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.

ANEXO

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						
1970	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
2450						
5240						
5500						
8785	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5240						
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