



Istruzioni per l'uso
TCM 3000 BL Morcellator

NOUVAG⁺



CONGRATULAZIONI PER AVER ACQUISTATO UN PRODOTTO NOUVAG.

Siamo lieti che abbiate scelto un prodotto di qualità di NOUVAG e vi ringraziamo per la fiducia accordataci.

Le presenti istruzioni per l'uso vi permetteranno di familiarizzare con l'apparecchio e le sue funzioni in modo da poterle applicare e utilizzare correttamente.

SIMBOLI

Simbolo di avvertenza generico



Simbolo generico di azione obbligatoria



Consultare le istruzioni per l'uso



Produttore



Data di fabbricazione



Data di scadenza



Si noti la documentazione di accompagnamento



Non riutilizzabile



Smaltimento speciale (RAEE)



Rischio biologico



Autoclave a 134°C



Per la disinfezione termica



Codice lotto



Numero di catalogo



Numero di serie



Dispositivo medico



Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea



Marchio di conformità europea



Resistenza all'acqua



Equipotenzialità



Messa a terra di protezione



Parte applicata di tipo BF



Interruttore a pedale



Motore



Certificato dal TÜV Rheinland North America Group

1 min. on/
1 min. off

INT 1min/1min
1 min. ON / 1 min. OFF, per 8 cicli, poi 15 min. OFF

CONTENUTO

INFORMAZIONI GENERALI	4
Indicazione	
Principio di funzionamento	
Controindicazione	
Gruppo target	
Applicazione medica	
Condizioni ambientali	
Dopo la consegna	
DOTAZIONE DELLA FORNITURA, ACCESSORI E PEZZI DI RICAMBIO	6
INDICAZIONI DI SICUREZZA	8
Dichiarazione del produttore CEM	
Manipolazioni e cambio della destinazione d'uso	
Principi fondamentali	
Durante l'impiego	
PANORAMICA DISPOSITIVO	10
Grafico sistema TCM 3000 BL Morcellator	
PRIMA DELL'USO	13
Collegamento equipotenziale in conformità a DIN 42801	
Collegamento all'alimentazione di tensione	
Preparazione dispositivo	
Assemblaggio del set morcellatore con tubo di protezione (opzione 1)	
Assemblaggio del set morcellatore con il manicotto del trocar (opzione 2)	
Assemblaggio della pinza (opzione 3)	
Collegamento all'alimentazione	
Collegare il cavo di alimentazione	
USO	22
Utilizzo dell'unità di comando	
Esecuzione	
Dopo l'uso	
RICONDIZIONAMENTO DEGLI STRUMENTI	33
Unità di comando e pedale	
I seguenti strumenti devono essere sottoposti a ricondizionamento:	
Pinze	
MANUTENZIONE	38
Attività di manutenzione generale	
Sostituzione del fusibile dell'unità di comando	
Controlli tecnici di sicurezza	
MALFUNZIONAMENTI E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	40
Messaggi di guasto sul display	
ACCESSORI E PEZZI DI RICAMBIO	41
smaltimento	
DATI TECNICI	42
GARANZIA	43
Sorveglianza post-commercializzazione	
Centri di servizio	
APPENDICE	44

INFORMAZIONI GENERALI

INDICAZIONE

Set morcellatore destinato alla morcellazione ed estrazione di tessuto, nonché all'asportazione di miomi o dell'utero durante interventi laparoscopici ginecologici.

PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

L'unità di comando viene utilizzata in combinazione con il manipolo del morcellatore per la morcellazione ed estrazione di tessuto, nonché per l'asportazione di miomi o dell'utero durante interventi laparoscopici ginecologici. A questo scopo viene introdotto nella cavità addominale, dilatata mediante insufflazione, un tubo cilindrico rotante dotato di lama sull'estremità distale. Attraverso la pinza prensile inserita nel tubo di taglio, le parti di tessuto da rimuovere vengono guidate verso il tubo di taglio rotante, tagliate in più porzioni e asportate dalla cavità addominale mediante la pinza prensile.

In queste istruzioni per l'uso vengono descritte 3 diverse opzioni per la rimozione dei tessuti mediante chirurgia laparoscopica:

Opzione 1: Asportazione del tessuto mediante morcellazione con tubo di protezione Inserimento degli strumenti (pinze di presa) attraverso un tubo protettivo sigillato con un sistema di valvole. La rimozione della pinza dal tubo protettivo sigillato può richiedere la copertura della valvola con il pollice per evitare perdite di gas.

Opzione 2: Asportazione del tessuto mediante morcellazione con manicotto trocar Inserimento degli strumenti (tubo di taglio, pinze di presa) attraverso il manicotto del trocar. Il manicotto del trocar contiene una valvola che impedisce la perdita di gas dopo l'estrazione degli strumenti.

Opzione 3: Asportazione del tessuto (miomectomia) con fresa per mioma attraverso il manicotto del trocar Inserimento della fresa per mioma attraverso il manicotto del trocar (Ø12 mm) con accesso separato. Rimozione di parti di tessuto attraverso il morcellatore con grasper secondo l'opzione 1 o 2.



Per la miomectomia è possibile utilizzare solo il manicotto trocar (REF 5141nou) con diametro di 12 mm in combinazione con la fresa per miomi.

CONTROINDICAZIONE

Possono esservi controindicazioni relative o assolute correlate alle condizioni generali del paziente, o in casi specifici, quando il rischio per il paziente aumenta significativamente per gli strumenti motorizzati. Le ovaie, le tube di Falloppio, i miomi o altre strutture devono essere devascolarizzate e isolate prima della morcellazione.

L'impiego laparoscopico dei morcellatori è controindicato nei seguenti casi:

- Trattamento di tumori maligni
- Trattamento di tessuto vascolarizzato
- Preparazione del tessuto
- Presenza di tessuto maligno
- Sospetto di tessuto maligno
- Per l'asportazione di tessuto uterino con miomi:
 - per pazienti che si trovano in perimenopausa o postmenopausa
 - per pazienti per le quali viene presa in considerazione un'asportazione del tessuto in blocco, ad es. attraverso la vagina, o una mini-laparotomia.

Devono essere consultati i casi descritti nella letteratura pertinente.

GRUPPO TARGET

Donne dai 18 anni in su.

APPLICAZIONE MEDICA

Questo prodotto deve essere utilizzato solo in strutture mediche da personale medico qualificato.

INFORMAZIONI GENERALI

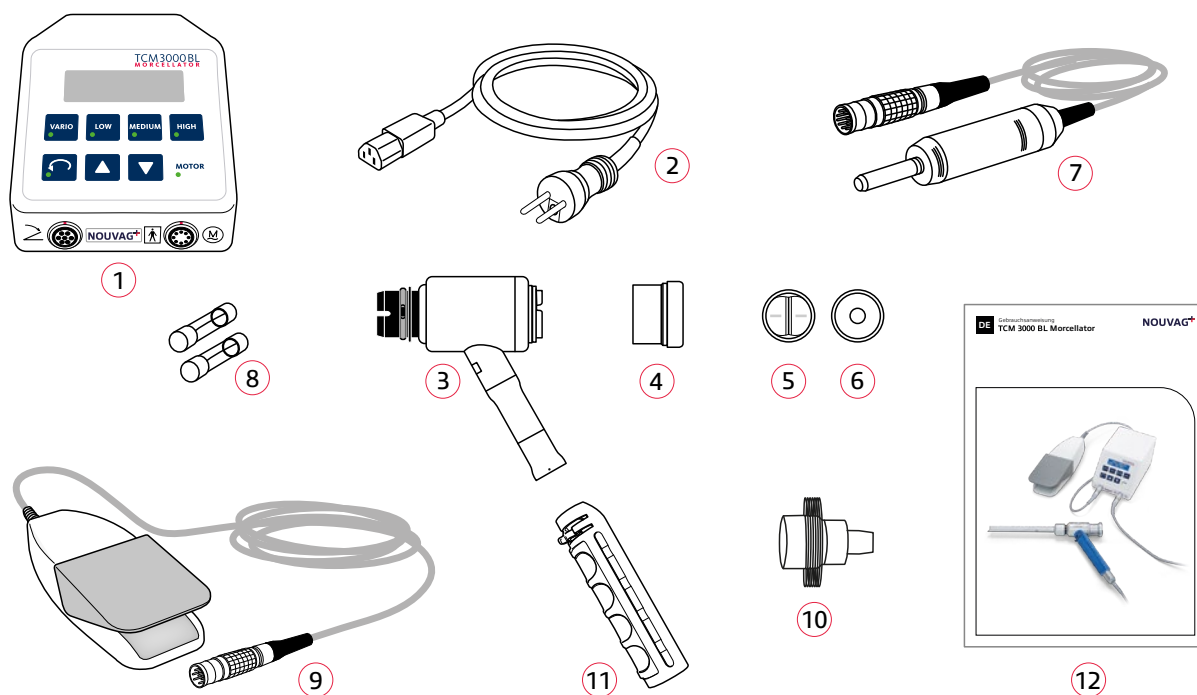
CONDIZIONI AMBIENTALI

	TRASPORTO E STOCCAGGIO	UTILIZZO
Umidità relativa	max. 90%	max. 80%
Temperatura	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Pressione atmosferica	700 – 1'060 hPa	800 – 1'060 hPa

DOPO LA CONSEGNA

- ↪ L'imballaggio di trasporto deve comprendere tutte le parti elencate nel paragrafo [\[DOTAZIONE DELLA FORNITURA, ACCESSORI E PEZZI DI RICAMBIO >6\]](#).
- ↪ Se alcune parti sono danneggiate o mancanti, contattare NOUVAG.

Controllo immediato del set di azionamento, «TCM 3000 BL Morcellator» (REF 3287):



1 Unità di comando (REF 3281) 2 Cavo di alimentazione (specifico per Paese) 3 Unità di trasmissione (REF 5163nou) 4 Unità di tenuta (REF 5136nou) 5 Guarnizioni a tetto (10) (REF 5167nou) 6 Guarnizioni a membrana per ogni diametro del tubo di taglio (10) (REF 5166nou) 7 Motore elettronico 21 (REF 2090nou) 8 Fusibili (2) 9 Pedale VARIO (REF 1507nou) 10 Adattatore spray con filettatura (REF 19584) per spray lubrificante da utilizzare per la manutenzione del motore elettronico 21 11 Impugnatura (REF 5183nou) 12 Istruzioni per l'uso (REF 31946)

DOTAZIONE DELLA FORNITURA, ACCESSORI E PEZZI DI RICAMBIO

REF	DESCRIZIONE	QUANTITÀ
3287nou	TCM 3000 BL Morcellator Set	1
3281	Unità di controllo TCM 3000 BL Morcellator	1
1507nou	Pedale VARIO	1
2090nou	Motore elettronico 21, 40'000 giri/min	1
5163nou	Unità di trasmissione Morcellatore	1
5183nou	Maniglia completa	1
31946	Istruzioni per l'uso di TCM 3000 BL Morcellator	1
19584	Adattatore spray con filettatura, per spray lubrificante (REF 2128)	1
19586	Adattatore di lavaggio Luer-Lock	1

TUTTE LE OPZIONI

REF	DESCRIZIONE	QUANTITÀ
5151nou	Otturatore Ø 12 mm	1
5152nou	Otturatore Ø 15 mm	1
5154nou	Tubo di taglio Ø 12 mm	1
5155nou	Tubo di taglio Ø 15 mm	1
5136nou	Unità di tenuta Ø 12/15 mm	1
5168nou	Adattatore di tenuta completo	1
5167nou	Guarnizione per tetti 12/15 mm, cfz. 10 pz.	1
5166nou	Guarnizione per strumenti 12/15 mm, cfz. 10 pz.	1
5192	Pinza per tenacolo Ø 13,5/15 mm, FL 420 mm, non staccabile, per tagliare il tubo da 15 mm	1
5194	Pinza per tenacolo Ø 5 mm, FL 420 mm, non staccabile	1
5195	Pinza ad artiglio Ø 10 mm, FL 420 mm, non staccabile	1
5196	Pinza per tenacolo Ø 10 mm, FL 420 mm, non staccabile	1

OPZIONE 1

REF	DESCRIZIONE	QUANTITÀ
4144nou	Morcellatore Ø 12 mm con tubo di protezione	1
4145nou	Morcellatore Ø 15 mm con tubo di protezione	1
5137nou	Tubo di protezione riutilizzabile Ø 12 mm	1
5138nou	Tubo di protezione riutilizzabile Ø 15 mm	1

OPZIONE 2

REF	DESCRIZIONE	QUANTITÀ
4147nou	Morcellatore Ø 12 mm con manicotto trocar	1
4148nou	Morcellatore Ø 15 mm con manicotto trocar	1
5141nou	Manicotto del trocar Ø 12 mm	1
5142nou	Manicotto del trocar Ø 15 mm	1
5177nou	Guarnizione per lembo di trocar Ø 12/15 mm, cfz. 10 pz.	1
5180nou	O-ring per il manicotto del trocar Ø 12/15 mm, cfz. 10 pz.	1

DOTAZIONE DELLA FORNITURA, ACCESSORI E PEZZI DI RICAMBIO**OPZIONE 3**

REF	DESCRIZIONE	QUANTITÀ
5193	Trapano per miometri Ø10 mm, lunghezza 330 mm	1
5141nou	Manicotto del trocar Ø12 mm	1



In linea con le normative sui materiali pericolosi, il lubrificante spray non viene fornito con l'unità di controllo, ma può essere ordinato separatamente.

INDICAZIONI DI SICUREZZA

La vostra sicurezza, quella della vostra équipe e ovviamente la sicurezza dei vostri pazienti è molto importante per noi. È quindi essenziale osservare le seguenti indicazioni.

Ogni utilizzo diverso del TCM 3000 BL Morcellator rispetto a quanto indicato nella descrizione di prodotto del capitolo [\[INDICAZIONE >4\]](#) presenta dei rischi per i pazienti e per il personale. Se vengono eseguiti altri trattamenti o esami per i quali i dispositivi non sono necessari, questi devono essere rimossi dal luogo del trattamento immediato.

DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE CEM

L'utilizzo di apparecchi e dispositivi che emettono frequenze radio (RF Radio Frequency) o la presenza di fattori ambientali negativi nelle immediate vicinanze del TCM 3000 BL Morcellator può determinare effetti imprevedibili o negativi. È vietato collegare o collocare altri dispositivi in prossimità dell'unità.

Le caratteristiche relative alle emissioni di questo dispositivo ne consentono l'uso nel settore industriale e negli ospedali (CISPR 11 Classe A). Se utilizzato in aree residenziali (per le quali è generalmente necessario un CISPR 11 Classe B), questo dispositivo potrebbe non fornire una protezione adeguata per i servizi di radiocomunicazione. Se necessario, l'utilizzatore deve adottare misure correttive come la ricollocazione o il riorientamento del dispositivo.

Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione specifico del prodotto. Consultare inoltre la dichiarazione del produttore CEM.

MANIPOLAZIONI E CAMBIO DELLA DESTINAZIONE D'USO



Non è ammesso modificare/manipolare il TCM 3000 BL Morcellator e i suoi accessori. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni conseguenti a modifiche/manipolazioni non autorizzate. In questo caso, la garanzia decadrà.

Un impiego del TCM 3000 BL Morcellator diverso rispetto a quanto indicato nel capitolo [\[INDICAZIONE >4\]](#). La responsabilità è esclusivamente dell'utilizzatore o dell'operatore.

PRINCIPI FONDAMENTALI



Prima di utilizzare il TCM 3000 BL Morcellator leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e familiarizzare con le funzioni e l'utilizzo del dispositivo.

Allo scopo di proteggere il paziente, gli operatori e terzi, predisporre i prodotti utilizzati in base alle istruzioni per l'uso.

L'utilizzo di accessori di terzi rientra nella responsabilità dell'operatore! Il funzionamento e la sicurezza dei pazienti non possono essere garantiti con accessori di terzi.

Le riparazioni possono essere eseguite soltanto da tecnici dell'assistenza autorizzati!

I prodotti descritti nelle presenti istruzioni per l'uso possono essere impiegati solo per l'uso previsto da personale tecnico addestrato e qualificato e nel rispetto delle istruzioni per l'uso.

L'uso e la riparazione impropri del dispositivo, così come l'inosservanza delle nostre istruzioni, ci esonerano da qualsiasi garanzia o da altri diritti!

Prima dell'uso, della messa in funzione e di qualsiasi impiego, l'utilizzatore deve assicurarsi delle corrette condizioni dell'unità e dei suoi accessori. Ciò comprende la pulizia, la sterilità e il funzionamento.

Per la manutenzione dell'unità di trasmissione utilizzare gli spray di pulizia e cura raccomandati. Per il motore elettronico utilizzare esclusivamente lo spray lubrificante. L'utilizzo di prodotti di manutenzione diversi può causare disturbi di funzionamento e la perdita della garanzia.

Il tessuto uterino può contenere tessuto canceroso insospettato. L'impiego di morcellatori a motore nell'isterectomia e miomectomia laparoscopiche presenta il rischio di diffusione di tessuto canceroso all'esterno dell'utero, riducendo così la sopravvivenza a lungo termine delle pazienti. Questa informazione va comunicata alle pazienti prima di procedere all'intervento, nel caso in cui venga preso in considerazione l'impiego dei morcellatori a motore.

INDICAZIONI DI SICUREZZA

DURANTE L'IMPIEGO



Il dispositivo viene fornito non sterile! Tutte le parti sterilizzabili devono essere sterilizzate prima dell'uso

[[RICONDIZIONAMENTO DEGLI STRUMENTI >33](#)].

Mettere in funzione il dispositivo solo al di fuori della zona di pericolo di miscele o gas esplosivi e infiammabili!

Le fessure di ventilazione del motore devono essere tenute libere per evitare un aumento eccessivo della temperatura del motore.

Se non si rispettano le prescrizioni per il funzionamento intermittente (INT 1 min/ 1 min: 1 min. ON / 1 min. OFF, per 8 cicli, poi 15 min. OFF), il contatto con l'alloggiamento della trasmissione può provocare ustioni.

Non azionare mai i meccanismi di blocco dei tubi di taglio durante la marcia o la corsa! Gli strumenti potrebbero danneggiarsi.

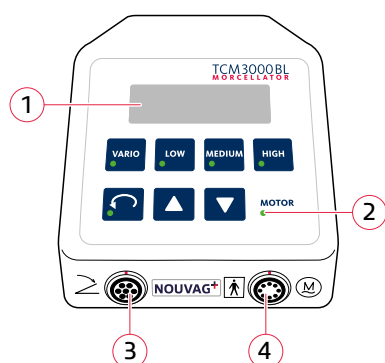
Non avvicinare mai le mani ai tubi di taglio quando il dispositivo è in funzione! Il rischio di lesioni è elevato.

Il TCM 3000 BL Morcellator può essere azionato soltanto sotto la sorveglianza costante del personale medico.

Assicurarsi che la tensione d'esercizio corrisponda a quella di rete.

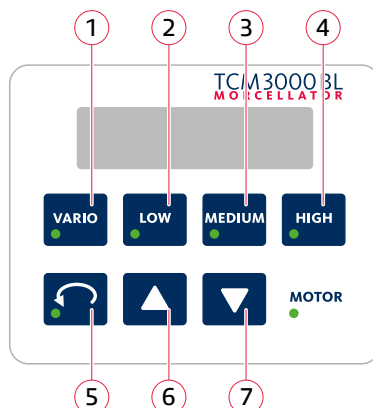
PANORAMICA DISPOSITIVO

Vista frontale



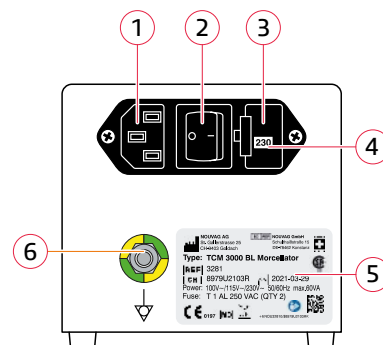
- 1 Display
- 2 LED motore
- 3 Presa pedale
- 4 Presa motore

Area di comando



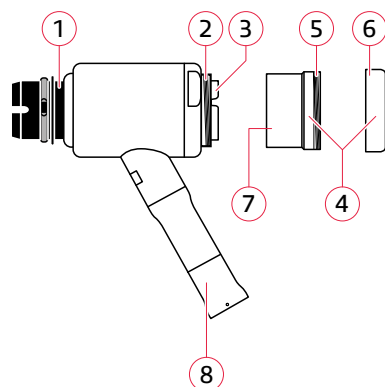
- 1 Tasto «VARIO»
(gamma di velocità variabile)
- 2 Tasto «LOW»
(gamma di velocità bassa)
- 3 Tasto «MEDIUM»
(gamma di velocità media)
- 4 Tasto «HIGH»
(gamma di velocità alta)
- 5 Tasto «Modificare la direzione di rotazione»
(quando si inverte il senso di rotazione, l'unità emette un segnale acustico)
- 6 Tasto «Su» (Aumento valore)
- 7 Tasto «Giù» (Riduzione valore)

Vista posteriore



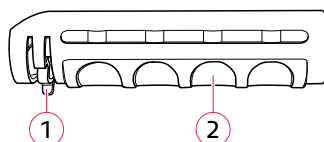
- 1 Collegamento alla rete elettrica
- 2 Interruttore dell'alimentazione ON/OFF
- 3 Modulo di inserimento con fusibile
- 4 Finestra con indicazione della tensione del Paese
- 5 Targhetta identificativa con denominazione tipo, n° di riferimento, n° di serie, indicazioni sull'alimentazione di rete e sui fusibili del dispositivo
- 6 Compensazione di potenziale

Unità di trasmissione



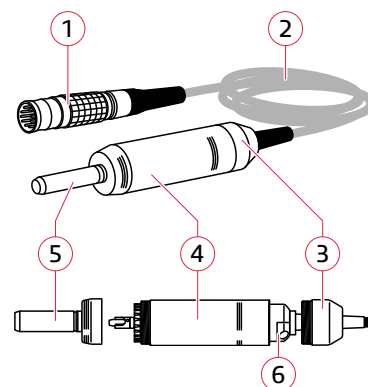
- 1 Flangia per raccordo tubo di protezione
- 2 Filettatura per il fissaggio del supporto della guarnizione
- 3 Supporti per tubo di taglio
- 4 Unità di tenuta con anello di fissaggio della membrana
- 5 Filettatura per anello di fissaggio della membrana
- 6 Anello di fissaggio della membrana
- 7 Filettatura per il fissaggio all'unità di trasmissione
- 8 Accoppiamento presa motore

Impugnatura



- 1 Leva di sbloccaggio
- 2 Impugnatura

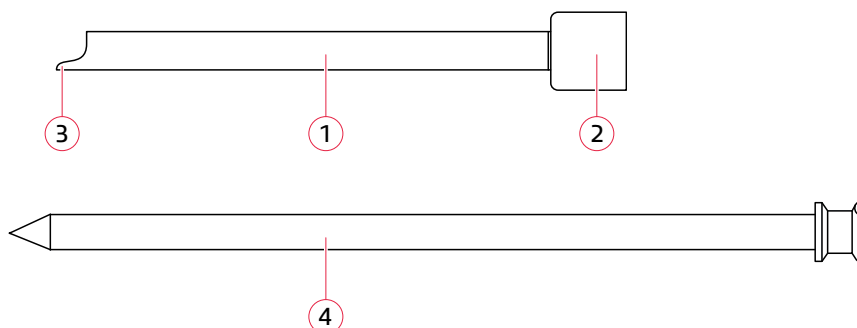
Motore



- 1 Connettore di collegamento del dispositivo
- 2 Cavo motore
- 3 Cappuccio del motore
- 4 Motore
- 5 Supporto manipolo
- 6 Connettore di collegamento del motore

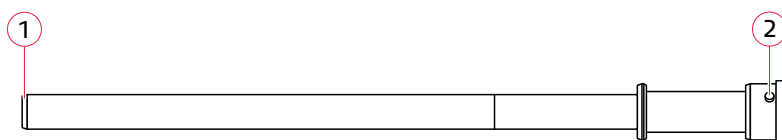
PANORAMICA DISPOSITIVO

TUBO DI PROTEZIONE CON OTTURATORE



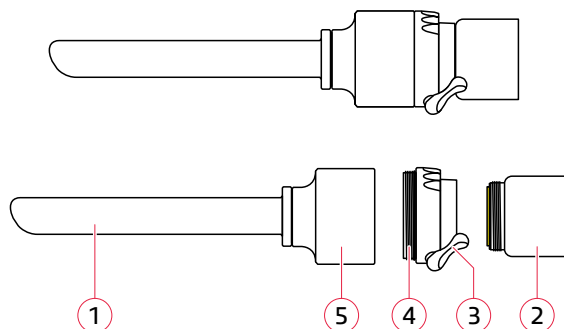
- 1 Tubo di protezione
- 2 Controdado fissato sul tubo di protezione
- 3 Nasello per la protezione del tessuto
- 4 Otturatore

TUBO DI TAGLIO



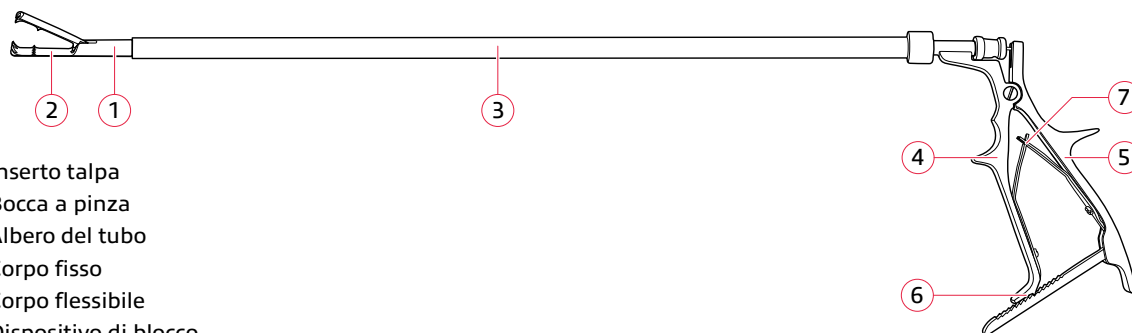
- 1 Bordo tagliente
- 2 Perni d'arresto

MANICOTTO TROCAR



- 1 Tubo di protezione
- 2 Tappi di chiusura e ricettacolo del morcellatore
- 3 Azionamento della valvola
- 4 Corpo valvola
- 5 Corpo principale

PINZA (OPZIONALE)

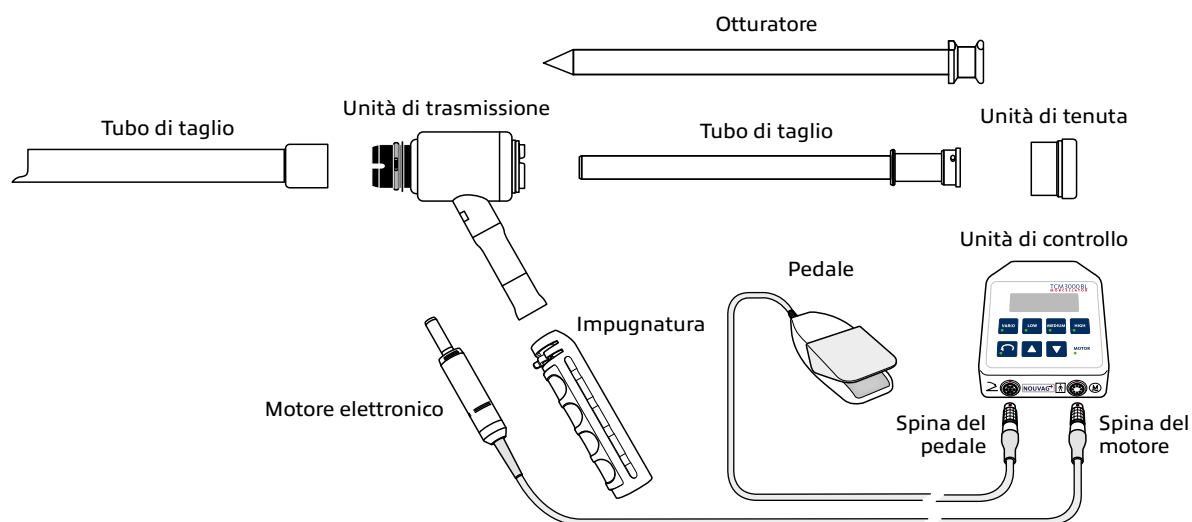


- 1 Inserto talpa
- 2 Bocca a pinza
- 3 Albero del tubo
- 4 Corpo fisso
- 5 Corpo flessibile
- 6 Dispositivo di blocco
- 7 Elemento a molla

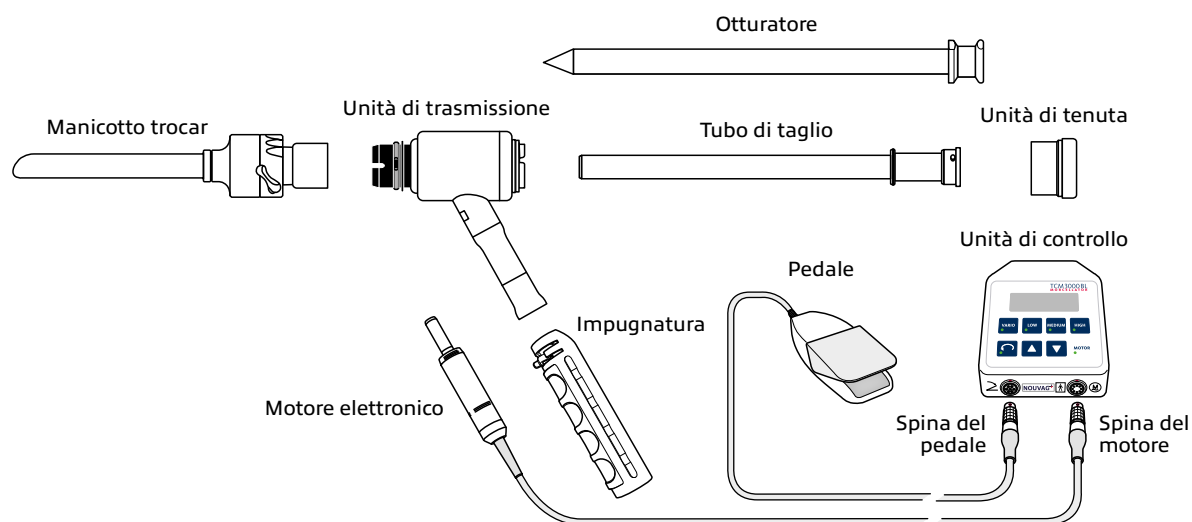
PANORAMICA DISPOSITIVO

GRAFICO SISTEMA TCM 3000 BL MORCELLATOR

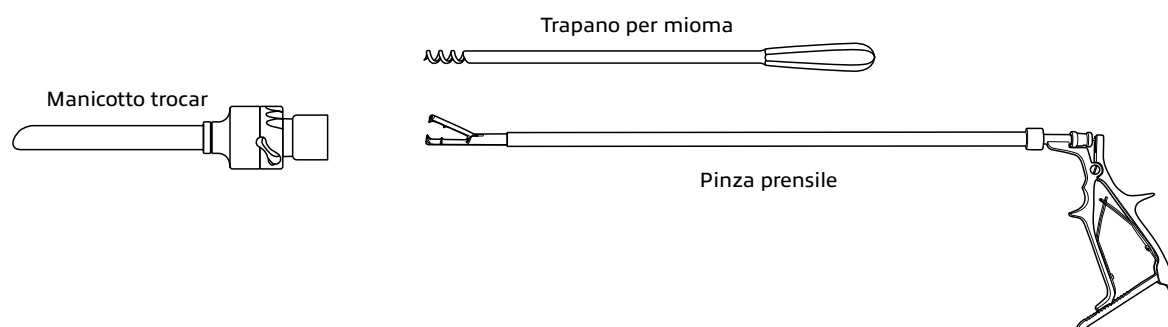
OPZIONE 1



OPZIONE 2



OPZIONE 3



PRIMA DELL'USO

Il TCM 3000 BL Morcellator, con tutti gli ampliamenti e strumenti necessari, deve poggiare su una superficie piana e antiscivolo. Il raggio d'azione intorno all'unità, incluso il cavo, non deve essere limitato da influssi di disturbo. La vista su display, tastiera e luci di controllo deve essere sempre garantita.

È necessario prestare particolare attenzione affinché nessun oggetto cada sul pedale.

L'alimentatore di rete, sul retro del dispositivo, deve essere sempre accessibile.

COLLEGAMENTO EQUIPOTENZIALE IN CONFORMITÀ A DIN 42801

Sul retro del dispositivo è montato un connettore per il collegamento equipotenziale conforme a DIN 42801.

L'equalizzazione aggiuntiva del potenziale ha il compito di equalizzare i potenziali tra diverse parti di materiale conduttivo che possono essere toccate contemporaneamente o di ridurre le differenze di potenziale.

Questo collegamento deve essere utilizzato per proteggere paziente, operatori e terzi da tensioni di contatto.

Il connettore per il collegamento equipotenziale è contrassegnato dal seguente simbolo: 

COLLEGAMENTO ALL'ALIMENTAZIONE DI TENSIONE



Prima di inserire per la prima volta il cavo di rete nella presa, controllare la tensione di alimentazione impostata accanto all'interruttore di rete!

Per evitare il rischio di scosse elettriche, il dispositivo deve essere collegato esclusivamente a una rete di alimentazione dotata di conduttore di protezione.

Se la tensione visualizzata non corrisponde alla tensione di rete locale, il portafusibile grigio deve essere impostato sulla tensione corretta:

- 1 **Spegnere il dispositivo.**
- 2 **Estrarre il cavo di alimentazione.**



- 3 **Aprire il vano fusibili con un cacciavite.**
- 4 **Estrarre il portafusibile.**
- 5 **Estrarre il portafusibile grigio e reinserirlo in modo che sulla finestrella compaia il valore della tensione di rete locale.**
- 6 **Spingere nuovamente il portafusibile grigio all'interno e chiudere il vano fusibili.**
- 7 **Controllare la tensione di rete indicata sul vano fusibili.**
- 8 **Reinserire il cavo di rete nel dispositivo.**

PREPARAZIONE DISPOSITIVO



Il prodotto viene fornito non sterile! Tutte le parti sterilizzabili devono essere sterilizzate prima dell'uso [[RICONDISIZIONE DEGLI STRUMENTI >33](#)].

Se gli accessori sono già stati sterilizzati, nel momento in cui li si estrae dall'imballaggio sterile verificare che la confezione sterile non presenti danni, che l'indicatore di sterilizzazione certifichi la sterilità e che la data di scadenza del periodo di conservazione sterile non sia stata superata.

Il montaggio del morcellatore avviene in condizioni di sterilità (indossare guanti e mascherina, il morcellatore e gli accessori devono poggiare su una superficie sterile). Osservare le norme asettiche.

PRIMA DELL'USO

ASSEMBLAGGIO DEL SET MORCELLATORE CON TUBO DI PROTEZIONE (OPZIONE 1)



Il bordo tagliente sull'estremità distale del tubo di taglio comporta il rischio di lesioni sul tessuto.

Manipolare il tubo di taglio con attenzione.

Quando il tubo di taglio non viene utilizzato, ruotare il tubo di protezione in posizione «NO CUT».

Quando il tubo di taglio non viene utilizzato, deve poggiare su una superficie piana e sterile in modo che non cada e che non causi lesioni.

Verificare il tubo di taglio.

Assicurarsi che il tagliente della lama sia affilato e privo di danni (ad es. crepe, deformazioni e sbavature).

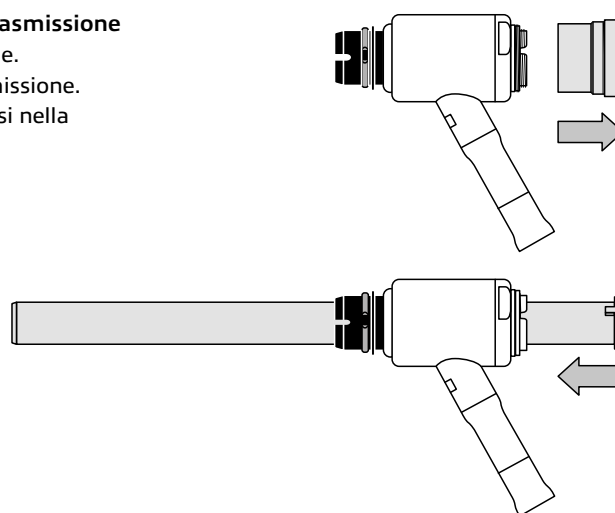
È possibile utilizzare soltanto tubi di taglio privi di difetti.

1 Introdurre il tubo di taglio attraverso l'unità di trasmissione

Rimuovere l'unità di tenuta dall'unità di trasmissione.

Introdurre il tubo di taglio attraverso l'unità di trasmissione.

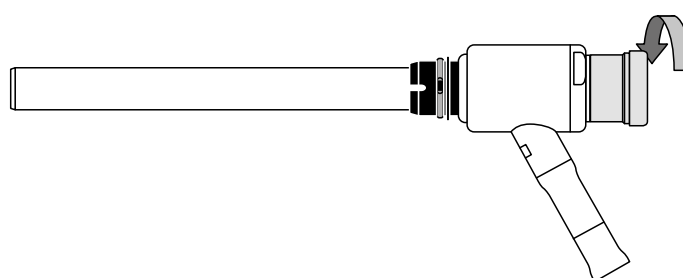
I due perni di guida del tubo di taglio devono inserirsi nella scanalatura della flangia dell'unità di trasmissione.



2 Fissare il tubo di taglio nell'unità di trasmissione

Tenere il tubo di taglio con una mano.

Con l'altra mano avvitare l'unità di tenuta all'unità di trasmissione.



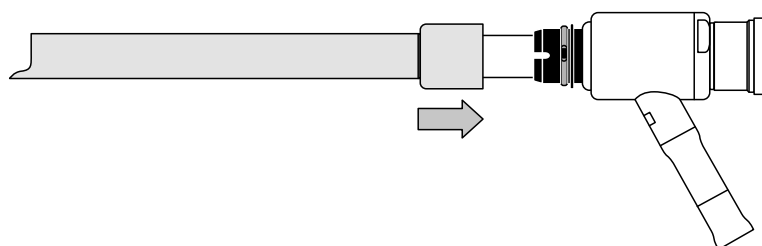
3 Montare tubo di protezione

Selezionare un tubo di protezione adeguato.

Spingere il tubo di protezione lungo l'estremità distale del tubo di taglio.

Il perno di guida del tubo di protezione deve trovarsi nella scanalatura distale dell'unità di trasmissione.

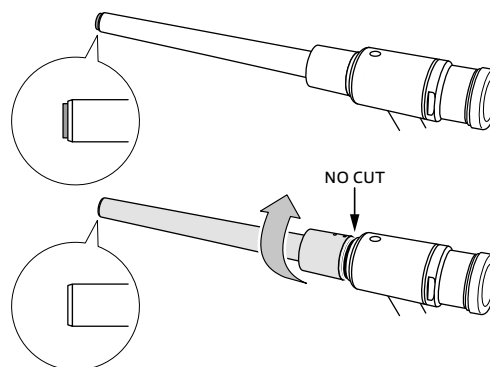
Il tubo di protezione si inserisce con un clic.



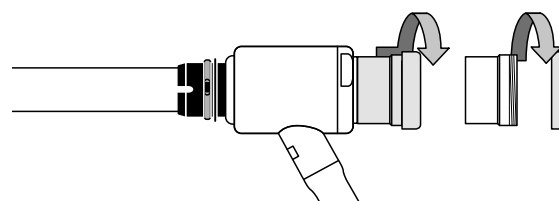
PRIMA DELL'USO

4 Proteggere il tubo di taglio

L'estremità distale del tubo di taglio è molto affilata. Per evitare lesioni, coprire sempre il tubo di taglio quando non viene utilizzato. Per coprire il tubo di taglio, ruotare il tubo di protezione finché non risulta visibile la scritta «**NO CUT**» nella scanalatura distale dell'unità di trasmissione. Il tubo di taglio è completamente coperto dal tubo di protezione.

**5 Sostituzione delle guarnizioni**

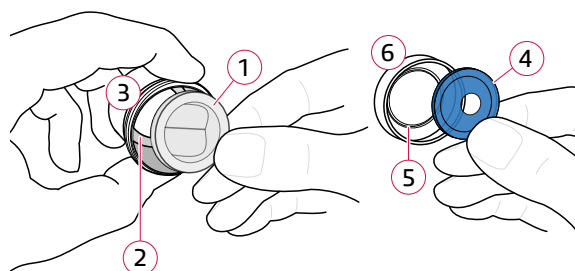
Svitare il gruppo di tenuta dal riduttore. Svitare l'anello di posizionamento della membrana dall'unità di tenuta. Devono essere presenti una guarnizione superiore e una guarnizione della membrana.

**6 Sostituire le guarnizioni dell'unità di tenuta per l'utilizzo di tubi di taglio con Ø12/15 mm**

Svitare l'unità di tenuta dall'unità di trasmissione.



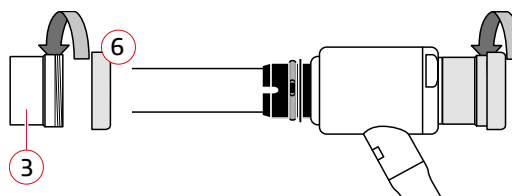
Verificare le guarnizioni prima dell'uso. Non utilizzare guarnizioni danneggiate (sfilacciate, scolorite, ingiallite, porose, non più elastiche).



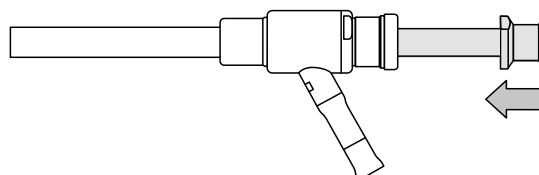
Svitare l'anello di fissaggio della membrana dal supporto della guarnizione.

Posizionare il bordo della guarnizione a tetto (1) in modo che sia rivolto verso l'arresto interno (2) del supporto della guarnizione (3), quindi spingere la guarnizione a tetto all'interno.

Posizionare il bordo della guarnizione a membrana (4) in modo che sia rivolto verso la scanalatura (5) dell'anello di fissaggio della membrana (6). Successivamente spingere la guarnizione a membrana nella scanalatura. Avvitare l'anello di fissaggio della membrana (6) fino all'arresto sulla filettatura del supporto della guarnizione (3) e avvitare l'intera unità di tenuta sull'unità di trasmissione.

**7 Inserimento dell'otturatore**

Inserire l'otturatore attraverso l'unità di guarnizione, l'unità di trasmissione e il tubo di protezione fino all'arresto.

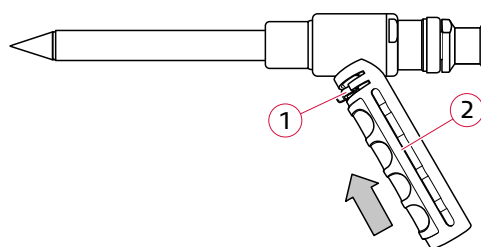
**8 Collegamento dell'impugnatura**

Sollevare e tenere la leva di sbloccaggio (1) dell'impugnatura (2).

Spingere l'impugnatura (2) attraverso il raccordo motore dell'unità di trasmissione.

Rilasciare la leva di sbloccaggio dell'impugnatura.

La leva di sbloccaggio dell'impugnatura deve scattare in posizione.

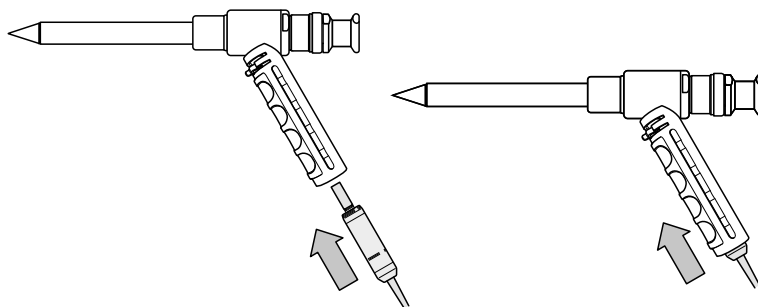


Durante l'intervento non aprire la leva di sbloccaggio dell'impugnatura e non rimuovere l'impugnatura.

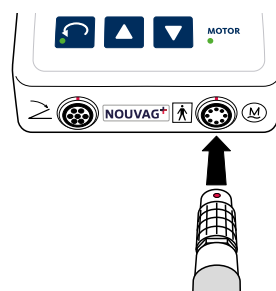
PRIMA DELL'USO

9 Collegamento del motore

Introdurre l'accoppiamento del motore nell'estremità inferiore dell'impugnatura.
Continuare a inserire il motore finché non scatta in posizione nel raccordo motore dell'unità di trasmissione.

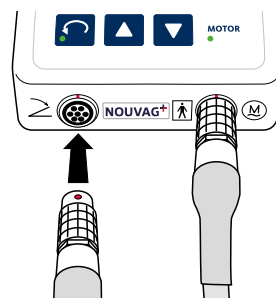


Il puntino rosso sul connettore di collegamento del motore deve combaciare con il puntino rosso della porta motore sull'unità di comando.
Inserire il connettore di collegamento del dispositivo nella presa motore dell'unità di comando. Il connettore deve scattare in posizione.



10 Collegamento del pedale

Il puntino rosso sul connettore di collegamento del pedale deve combaciare con il puntino rosso della presa pedale dell'unità di comando.
Inserire il connettore di collegamento del pedale nella presa pedale dell'unità di comando. Il connettore deve scattare in posizione.



CONTROLLO DEL FUNZIONAMENTO

- 1 Verificare la presenza di parti staccate nel morcellatore.
- 2 Verificare che il morcellatore sia montato correttamente.
- 3 Tutte le scritte sono ben leggibili?
- 4 Controllo tubo di taglio: tagliente levigato in modo uniforme, senza scheggiature e curvature?
- 5 Accendere l'unità di comando.
- 6 Accendere il motore (azionare il pedale).
- 7 Far funzionare il morcellatore per circa 20 secondi, occorre raggiungere il numero di giri impostato.
- 8 Se si verificano irregolarità, spegnere il motore con morcellatore.



L'unità di comando funziona soltanto se il pedale è collegato all'unità stessa.

- 1 Spegner l'unità di comando.
- 2 Controllare che il morcellatore sia montato correttamente.
- 3 Controllare che l'unità di trasmissione scorra in modo fluido; se necessario, trattare con lo spray lubrificante indicato a pag. 6.
- 4 Controllare la pulizia e la fluidità del motore elettronico, se necessario pulirlo e trattarlo con lo spray lubrificante.
- 5 Successivamente, ripetere il controllo del funzionamento.



Pericolo di lesioni a causa di motore guasto!

Problema: il motore si surriscalda molto. Causa: il motore è stato danneggiato durante il ricondizionamento.
Contromisure: non continuare a utilizzare il motore. Tenere sempre pronto un motore sostitutivo!

PRIMA DELL'USO

ASSEMBLAGGIO DEL SET MORCELLATORE CON IL MANICOTTO DEL TROCAR (OPZIONE 2)



Al posto del tubo di protezione si utilizza il manicotto del trocar. La valvola integrata impedisce la fuoriuscita di gas quando gli strumenti vengono spostati all'interno e all'esterno.

Il naso del manicotto del trocar si estende parzialmente oltre il tubo di taglio per proteggere gli organi nella cavità addominale dalla lama affilata. Ciò richiede che il morcellatore venga ruotato sotto controllo visivo (endoscopia) in modo che il naso del manicotto del trocar copra la lama del tubo di taglio per proteggere l'organo.

1 Controlli visivi

Verificare che l'unità sia sigillata, sterile e priva di corrosione.

Assicurarsi che sia privo di ruggine, ammaccature e graffi.

L'estremità distale dell'otturatore non deve essere danneggiata.

Non devono esserci segni di danneggiamento sulla valvola di tenuta o sulla guarnizione.



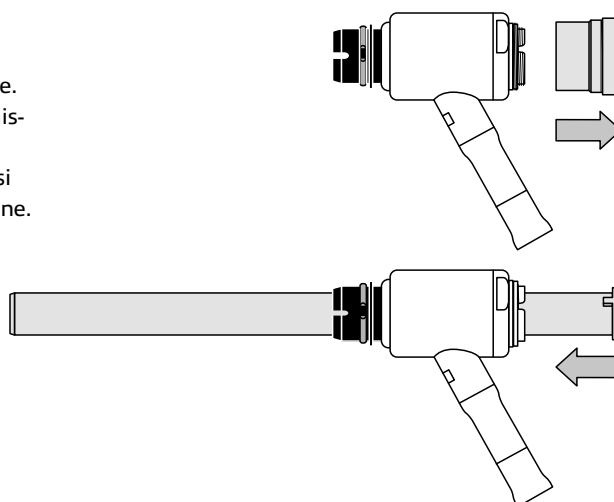
Controllare la lama. Assicurarsi che il tagliente della lama sia affilato e privo di danni (ad esempio, strappi o bave).

2 Introdurre il tubo di taglio attraverso l'unità di trasmissione

Rimuovere l'unità di tenuta dall'unità di trasmissione.

Introdurre il tubo di taglio attraverso l'unità di trasmissione.

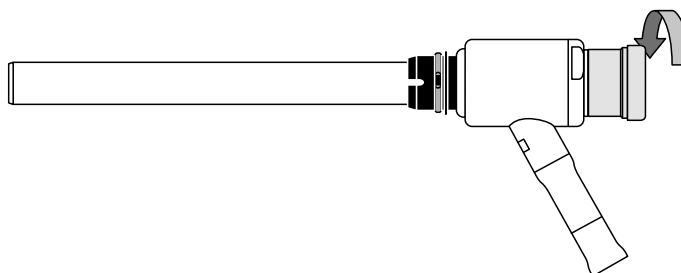
I due perni di guida del tubo di taglio devono inserirsi nella scanalatura della flangia dell'unità di trasmissione.



3 Fissare il tubo di taglio al riduttore

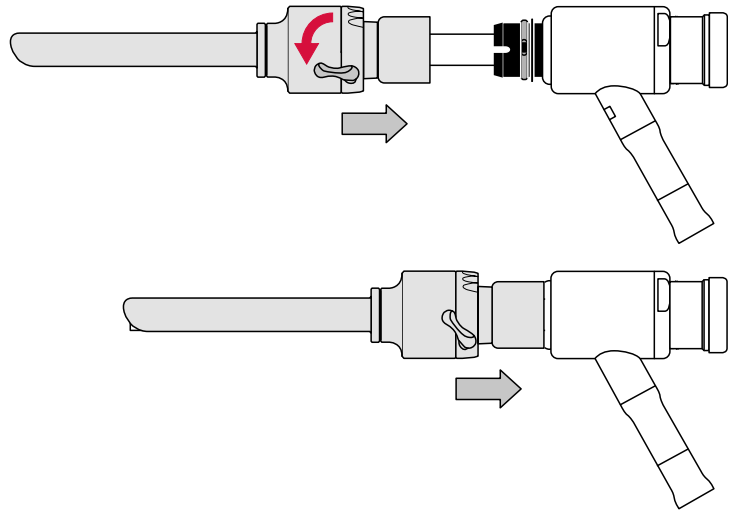
Tenere il tubo di taglio con una mano.

Con l'altra mano avvitare l'unità di tenuta sul riduttore.

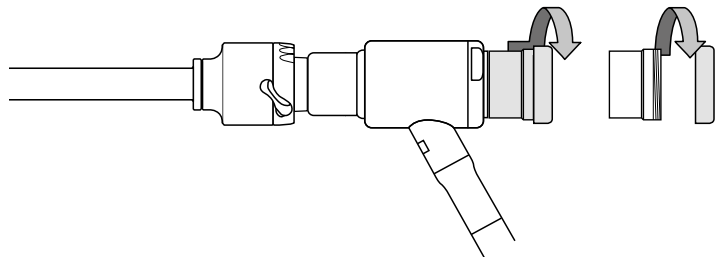


PRIMA DELL'USO

- 4 Montaggio del manicotto del trocar**
 Selezionare un manicotto trocar adatto.
 Aprire la valvola del manicotto del trocar azionando la leva. In questo modo si evita di danneggiare il tubo di taglio spingendo troppo il trocar.
 Spingere il manicotto del trocar sull'estremità distale del tubo di taglio. Il perno di guida del manicotto del trocar deve trovarsi nella fessura distale del riduttore.
 Far scattare il manicotto del trocar in posizione.



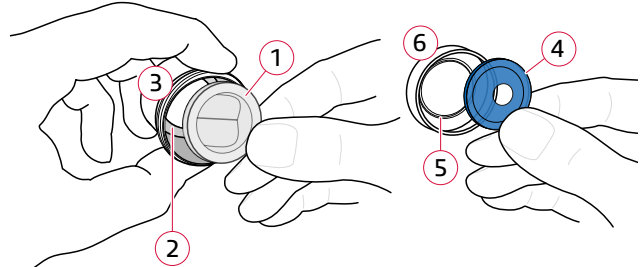
- 5 Sostituzione delle guarnizioni**
 Svitare il gruppo di tenuta dal riduttore.
 Svitare l'anello di posizionamento della membrana dall'unità di tenuta.
 Devono essere presenti una guarnizione superiore e una guarnizione della membrana.



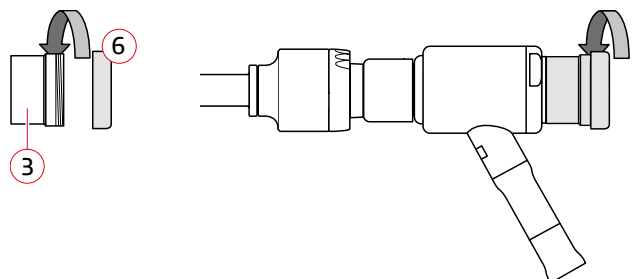
- 6 Sostituire le guarnizioni dell'unità di tenuta per l'utilizzo di tubi di taglio con Ø12/15 mm**
 Svitare l'unità di tenuta dall'unità di trasmissione.



Verificare le guarnizioni prima dell'uso.
 Non utilizzare guarnizioni danneggiate (sfilacciate, scolorite, ingiallite, porose, non più elastiche).



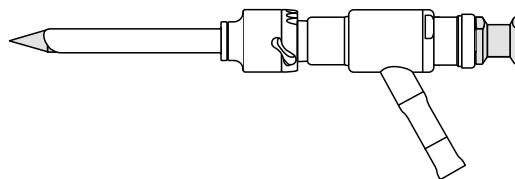
Svitare l'anello di fissaggio della membrana dal supporto della guarnizione.
 Posizionare il bordo della guarnizione a tetto (1) in modo che sia rivolto verso l'arresto interno (2) del supporto della guarnizione (3), quindi spingere la guarnizione a tetto all'interno.
 Posizionare il bordo della guarnizione a membrana (4) in modo che sia rivolto verso la scanalatura (5) dell'anello di fissaggio della membrana (6). Successivamente spingere la guarnizione a membrana nella scanalatura.
 Avvitare l'anello di fissaggio della membrana (6) fino all'arresto sulla filettatura del supporto della guarnizione (3) e avvitare l'intera unità di tenuta sull'unità di trasmissione.



PRIMA DELL'USO

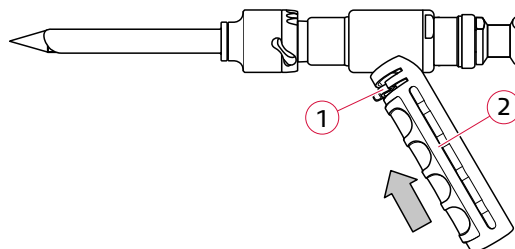
7 Inserimento dell'otturatore

Inserire l'otturatore attraverso l'unità di guarnizione, l'unità di trasmissione e il tubo di protezione fino all'arresto.



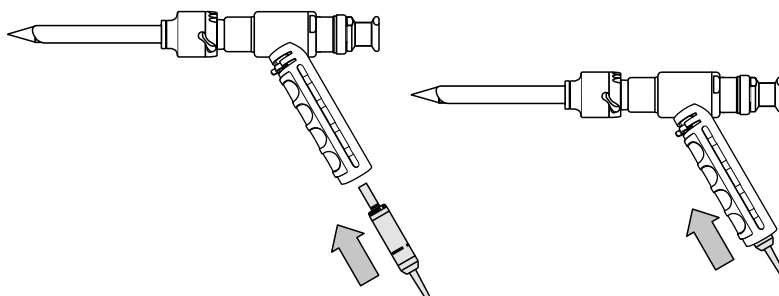
8 Collegamento dell'impugnatura

Sollevare e tenere la leva di sbloccaggio (1) dell'impugnatura (2).
Spingere l'impugnatura (2) attraverso il raccordo motore dell'unità di trasmissione.
Rilasciare la leva di sbloccaggio dell'impugnatura.
La leva di sbloccaggio dell'impugnatura deve scattare in posizione.

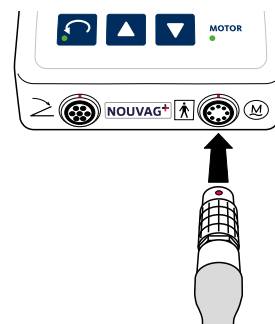


9 Collegamento del motore

Introdurre l'accoppiamento del motore nell'estremità inferiore dell'impugnatura.
Continuare a inserire il motore finché non scatta in posizione nel raccordo motore dell'unità di trasmissione.

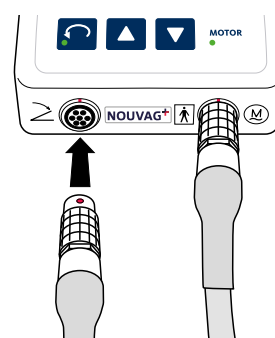


Il puntino rosso sul connettore di collegamento del motore deve combaciare con il puntino rosso della porta motore sull'unità di comando.
Inserire il connettore di collegamento del dispositivo nella presa motore dell'unità di comando. Il connettore deve scattare in posizione.



10 Collegamento del pedale

Il puntino rosso sul connettore di collegamento del pedale deve combaciare con il puntino rosso della presa pedale dell'unità di comando.
Inserire il connettore di collegamento del pedale nella presa pedale dell'unità di comando. Il connettore deve scattare in posizione.



PRIMA DELL'USO

CONTROLLO DEL FUNZIONAMENTO

- 1 Verificare la presenza di parti staccate nel morcellatore.
- 2 Verificare che il morcellatore sia montato correttamente.
- 3 Tutte le scritte sono ben leggibili?
- 4 Controllo tubo di taglio: tagliente levigato in modo uniforme, senza scheggiature e curvature?
- 5 Accendere l'unità di comando.
- 6 Accendere il motore (azionare il pedale).
- 7 Far funzionare il morcellatore per circa 20 secondi, occorre raggiungere il numero di giri impostato.
- 8 Se si verificano irregolarità, spegnere il motore con morcellatore.



L'unità di comando funziona soltanto se il pedale è collegato all'unità stessa.

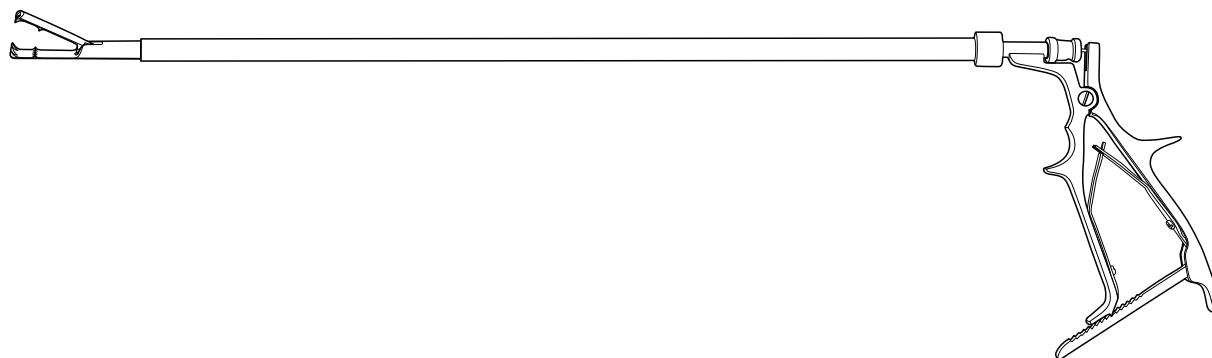
- 1 Spegnere l'unità di comando.
- 2 Controllare che il morcellatore sia montato correttamente.
- 3 Controllare che l'unità di trasmissione scorra in modo fluido; se necessario, trattare con lo spray lubrificante indicato a pag. 6.
- 4 Controllare la pulizia e la fluidità del motore elettronico, se necessario pulirlo e trattarlo con lo spray lubrificante.
- 5 Successivamente, ripetere il controllo del funzionamento.



Pericolo di lesioni a causa di motore guasto!

Problema: il motore si surriscalda molto. Causa: il motore è stato danneggiato durante il ricondizionamento. Contromisure: non continuare a utilizzare il motore. Tenere sempre pronto un motore sostitutivo!

ASSEMBLAGGIO DELLA PINZA (OPZIONE 3)



Le pinze sono disponibili in vari modelli. La coppia qui raffigurata non viene fornita con il kit del morcellatore, ma è un accessorio opzionale. Le pinze vengono fornite con una guida dettagliata per il montaggio e la preparazione.

PRIMA DELL'USO

COLLEGAMENTO ALL'ALIMENTAZIONE



Collegare il dispositivo solo a una rete di alimentazione CA con messa a terra conforme alle linee guida IEC. Collegare il dispositivo solo a un'alimentazione che corrisponda ai valori di collegamento riportati sulla targhetta identificativa sul retro del dispositivo.

Non accendere l'unità di controllo e le altre apparecchiature prima di aver collegato tutti i cavi. In caso contrario, le apparecchiature potrebbero subire danni.

Il dispositivo non è protetto dagli spruzzi d'acqua. Proteggere l'apparecchio dai liquidi. Mantenere asciutta la presa di collegamento alla rete. Se il liquido penetra nell'apparecchio, non utilizzarlo.

COLLEGARE IL CAVO DI ALIMENTAZIONE

- 1 Spegnerne l'interruttore di alimentazione sul retro dell'apparecchio (posizione «O»).
- 2 Inserire il cavo di alimentazione in dotazione nella presa sul retro dell'apparecchio.
- 3 Inserire l'altra estremità del cavo di alimentazione nella presa di corrente.

USO

PRIMA DELL'USO

Assicurarsi che il prodotto sia stato ricondizionato e controllato correttamente.



L'unità di comando del TCM 3000 BL Morcellator è stata sviluppata come set per l'uso delle lame di morcellazione. L'utilizzo di prodotti di terzi con questo set avviene sotto la responsabilità dell'utente. In caso di incompatibilità, vi è un rischio di lesioni per il paziente.

ACCENSIONE/SPEGNIMENTO

1 Accendere l'unità di comando.

Il display si illumina. Viene emesso un breve segnale acustico.

L'unità di comando mostra l'ultimo valore di numero di giri impostato (ad es. 200 giri/min come nell'immagine sotto).

MODALITÀ D'ESERCIZIO (MOTORE)

Il motore è concepito per il funzionamento intermittente.

(INT 1min/1min: 1 min. ON / 1 min. OFF, per 8 cicli, poi 15 min. OFF)

UTILIZZO DELL'UNITÀ DI COMANDO

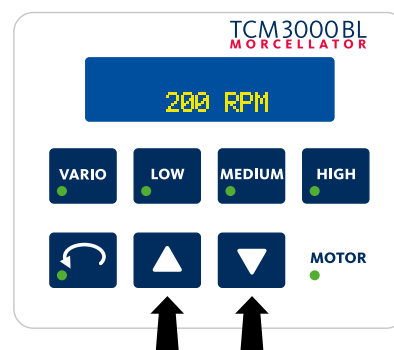
IMPOSTAZIONE DELLA VELOCITÀ

La velocità può essere impostata manualmente e in modo graduale (in un intervallo compreso tra 50 – 1000 giri/min).

1 Premere il tasto «▲» per aumentare la velocità.

2 Premere il tasto «▼» per ridurre la velocità.

La velocità impostata viene visualizzata sul display.



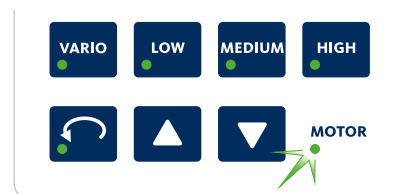
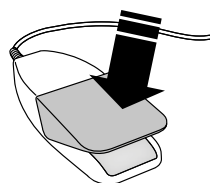
ATTIVAZIONE DEL MOTORE

1 Azionare il pedale.

La lama ruota alla velocità impostata.

Il LED del motore si illumina.

2 Per arrestare il motore, togliere il piede dal pedale.



Lesioni e danni causati dagli effetti del calore! Il morcellatore può generare calore se utilizzato per lungo tempo.

Contromisure:

Utilizzare il morcellatore solo con funzionamento intermittente di «(INT 1min/1min: 1 min. ON / 1 min. OFF, per 8 cicli, poi 15 min. OFF)».

Arrestare immediatamente il motore se uno o più componenti del set morcellatore si surriscaldano.

Prestare attenzione nella regolazione dei parametri. Un comportamento anomalo dello strumento durante una procedura può provocare risposte errate e mettere il paziente in pericolo.

È necessario verificare ogni impostazione e familiarizzare con il nuovo comportamento dello strumento.

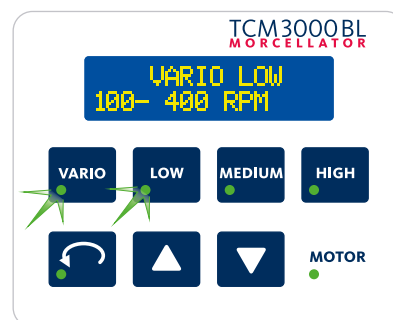
USO

MODALITÀ DI ROTAZIONE DISPONIBILI

- « **LOW** » (bassa, 100 – 400 giri/min)
- « **MEDIUM** » (media, 300 – 700 giri/min)
- « **HIGH** » (elevata, 500 – 1000 giri/min)

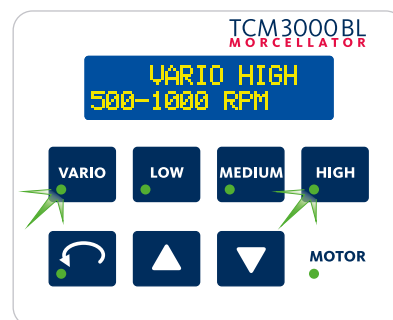
ATTIVARE L'IMPOSTAZIONE DELLA MODALITÀ

- 1 Premere il tasto « **VARIO** » per attivare l'impostazione della modalità.
Il LED «VARIO» si illumina.
Il LED «LOW» si illumina (Impostazione standard).
Sul display viene visualizzato «Vario Low, 100 – 400 rpm».



SELEZIONARE L'IMPOSTAZIONE DELLA MODALITÀ

- 1 Premere il tasto « **LOW** », « **MEDIUM** » o « **HIGH** » per selezionare la modalità corrispondente.
Il display visualizza la modalità e la gamma di velocità corrispondente richiamabile attraverso il pedale.
Il LED corrispondente si illumina.



ATTIVAZIONE DEL MOTORE

- 1 Azionare il pedale.
Il LED del motore si illumina.
La lama ruota a una velocità compresa nell'intervallo in base alla pressione esercitata sul pedale.
- 2 Per arrestare il motore, togliere il piede dal pedale.

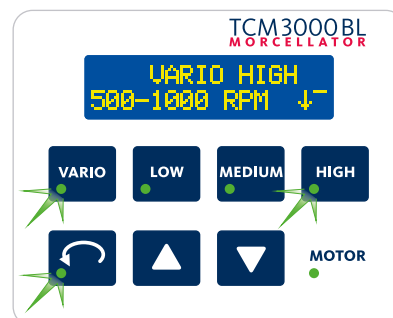


USCIRE DALL'IMPOSTAZIONE DELLA MODALITÀ

- 1 Premere il tasto « **VARIO** ».

MODIFICARE LA DIREZIONE DI ROTAZIONE

- 1 Per modificare la direzione di rotazione, premere il tasto « **↺** ».
Il dispositivo conferma la modifica della direzione di rotazione emettendo un segnale acustico e visualizzando una freccia sul display.
Il display visualizza la modalità e la gamma di velocità corrispondente richiamabile attraverso il pedale.
Il LED corrispondente si illumina.



I valori mostrati sul display sono intervalli del numero di giri che possono essere richiamati tramite il pedale. Il display non visualizza i valori del numero di giri attualmente richiamati.
I valori descritti possono discostarsi da quelli effettivi per un massimo di $\pm 10\%$.

USO

ESECUZIONE



Pericolo di morte o di lesioni gravi!

Il taglio involontario può causare lesioni alla parete addominale e agli organi che possono provocare il decesso della paziente.

Contromisure:

Prima di ogni procedura, accertarsi che un intervento endoscopico sia più adeguato rispetto a un intervento tradizionale.

Utilizzare esclusivamente i prodotti descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.

Durante la procedura, utilizzare il tubo di protezione o la guaina del trocar come misura precauzionale.

Consultare le sezioni [ASSEMBLAGGIO DEL SET MORCELLATORE CON TUBO DI PROTEZIONE (OPZIONE 1) > 14] e [ASSEMBLAGGIO DEL SET MORCELLATORE CON IL MANICOTTO DEL TROCAR (OPZIONE 2) > 17].

Utilizzare il morcellatore solo sotto controllo visivo (endoscopio).

Utilizzare il morcellatore solo per la morcellazione di tessuto adeguatamente preparato e completamente visibile. NOUVAG non risponde di eventuali altri usi diversi.

NOUVAG raccomanda inoltre l'utilizzo di una seconda pinza prensile o di un dispositivo di sostegno simile per evitare di spostare grosse parti di tessuto morcellate in modo incontrollato. Inoltre, è necessario un ulteriore accesso percutaneo.

Fissare il morcellatore in posizione ventrolaterale per evitare movimenti all'interno dell'utero.

Evitare movimenti verso i vasi sanguigni laterali, il rene e il retroperitoneo.

Estrarre il tessuto da morcellare con la pinza prensile verso la lama rotante.



Pericolo di lesioni a causa della perdita di gas!

Durante la procedura si possono verificare perdite di gas. Questo può comportare il cedimento della parete addominale.

Scegliere un insufflatore che generi un flusso sufficiente a evitare il cedimento della parete addominale.

Utilizzo del morcellatore con il tubo di protezione, seguendo l'opzione 1: quando si rimuovono o sostituiscono gli strumenti, chiudere immediatamente l'apertura prossimale dell'unità di tenuta con il pollice.

Utilizzo con il manicotto trocar, seguendo l'opzione 2: estrarre il morcellatore completo di tubo di taglio dal manicotto trocar. La valvola del manicotto trocar si chiude per evitare la perdita di gas.

Dopo aver rimosso il tessuto morcellato, inserire il morcellatore nel manicotto del trocar e ripetere il processo.



Il sistema di morcellazione è progettato per asportare i tessuti con la massima sicurezza possibile. Inoltre, questo sistema è provvisto di un tubo di protezione e di un'unità di tenuta.

La morcellazione senza tubo di protezione non è consentita!



Il tessuto scivola dalla pinza prensile!

Durante la procedura, il tessuto può scivolare fuori dalla pinza e cadere nella cavità addominale.

Cause:

Il tessuto non viene afferrato in modo sufficientemente stabile o il tipo di pinza prensile non è adeguato.

Contromisure:

Afferrare il tessuto da un altro punto.

Premere i bracci della pinza il più possibile.



Pericolo di lesioni per calore da attrito!

Durante l'utilizzo sul paziente, l'operatore deve assicurarsi assolutamente che venga generato il minor calore per attrito possibile. Le alte velocità e l'elevata pressione di contatto possono provocare la necrotizzazione termica del tessuto.

USO



L'estremità distale del tubo di taglio è estremamente affilata.

Misure precauzionali:

Manipolare il tubo di taglio con particolare cautela e attenzione.

Utilizzare, se possibile, il morcellatore con tubo di protezione in posizione protetta («NO CUT»), specialmente quando il tubo di taglio non viene utilizzato per lungo tempo.

Introdurre e rimuovere il tubo di protezione e il tubo di taglio sotto controllo visivo (endoscopia).

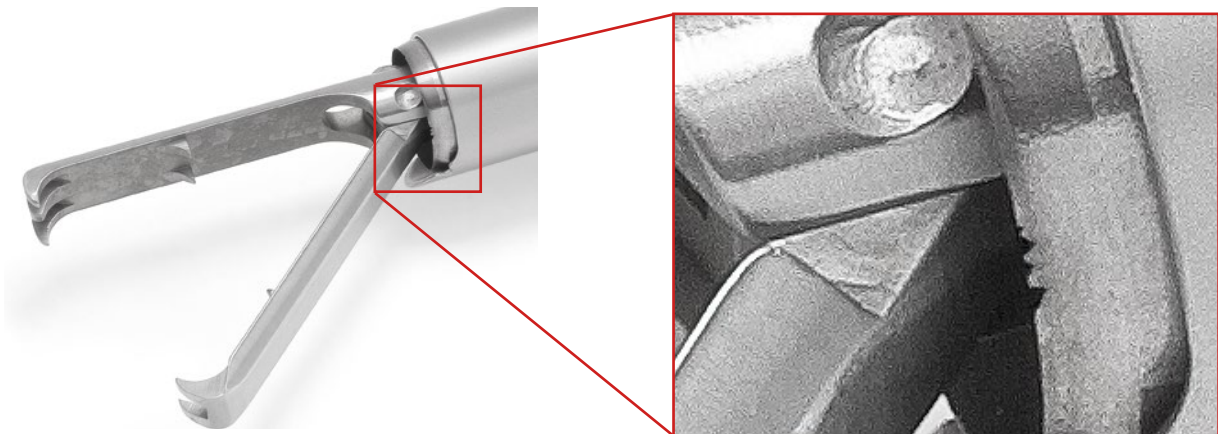


Quando si inserisce l'otturatore attraverso l'accesso percutaneo, vi è un rischio di lesioni ai vasi sanguigni, alle anse intestinali o alla vescica urinaria. Ciò può portare a complicazioni importanti che richiedono una laparotomia.



Pericolo di danneggiamento della lama del tubo di taglio!

Se l'inserito della ganascia della pinza non è completamente chiuso quando viene estratto dal tubo di protezione, la lama si danneggia (cfr. immagini).



Non utilizzare lame o tubi di taglio danneggiati!

I tubi di taglio non possono essere riaffilati!

USO

OPZIONE 1 – MORCELLAZIONE CON TUBO DI PROTEZIONE

ISTERECTOMIA

1 **Selezionare la procedura per isterectomia in base alle conoscenze mediche attuali.**

2 **Inserimento del tubo di taglio**

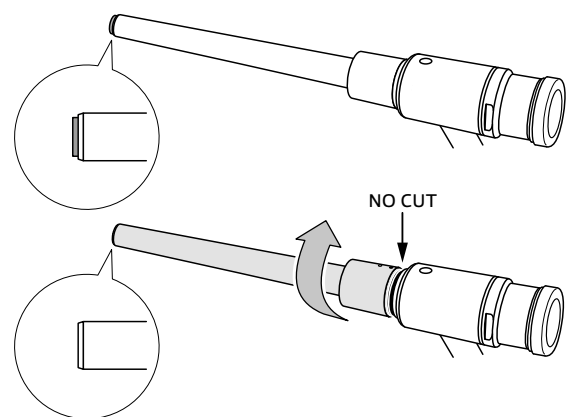
Assicurarsi che l'otturatore si trovi nel tubo di taglio.

Assicurarsi che il tubo di protezione copra la lama sul tubo di taglio (posizione protetta, impostare «**NO CUT**»; tra l'unità di trasmissione e il tubo di protezione viene inoltre visualizzata la scritta «**PROTECTED**» sull'anello nero). Introdurre il morcellatore (con otturatore) sotto controllo visivo (endoscopia) in un accesso percutaneo disponibile.

3 **Utilizzo del tubo di taglio**

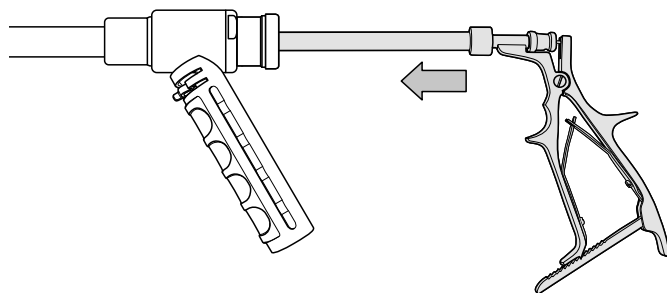
Per utilizzare il tubo di taglio, ruotare il tubo di protezione in modo che la lama del tubo di taglio non sia più coperta (viene visualizzata la protezione non protetta «**CUT**»).

Per coprire nuovamente la lama, ruotare il tubo di protezione (protezione protetta, viene visualizzata la scritta «**NO CUT**», inoltre sull'anello nero tra l'unità di trasmissione e il tubo di protezione viene visualizzata la scritta «**PROTECTED**»).



4 **Inserimento della pinza**

Estrarre l'otturatore dal tubo di protezione. Sigillare immediatamente l'apertura prossimale dell'unità di trasmissione con il pollice. Introdurre attentamente la pinza prensile attraverso l'apertura prossimale dell'unità di trasmissione.



5 **Asportazione di tessuto**

Afferrare il tessuto da asportare con la pinza prensile in condizioni di buona visibilità (endoscopia). Lo scatto dell'impugnatura viene attivato.

Attivare il motore del set morcellatore.

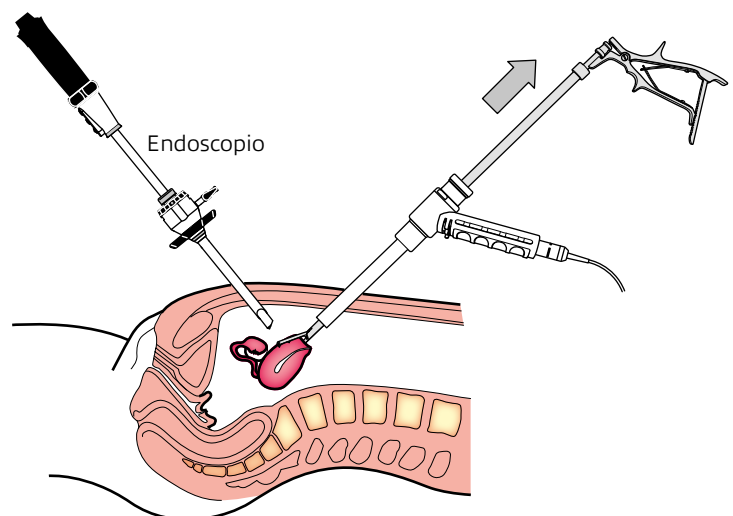
Con la pinza prensile tirare il tessuto da asportare verso la lama rotante del tubo di taglio.

Continuando a tagliare, estrarre la pinza con il tessuto dal morcellatore.

Estrarre attentamente l'intera pinza prensile con il tessuto tagliato dal morcellatore e dalla paziente. La ganascia retratta non deve toccare la lama del tubo di taglio.

Ripetere il processo finché il tessuto da morcellare non è stato completamente asportato.

Assicurarsi che l'apertura prossimale dell'unità di tenuta venga immediatamente chiusa con il pollice quando non vi sono strumenti sul morcellatore, in modo da evitare la fuoriuscita di importanti quantità di gas.

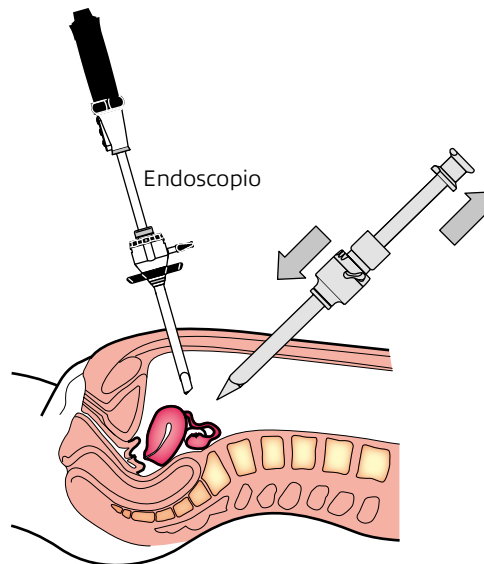


USO

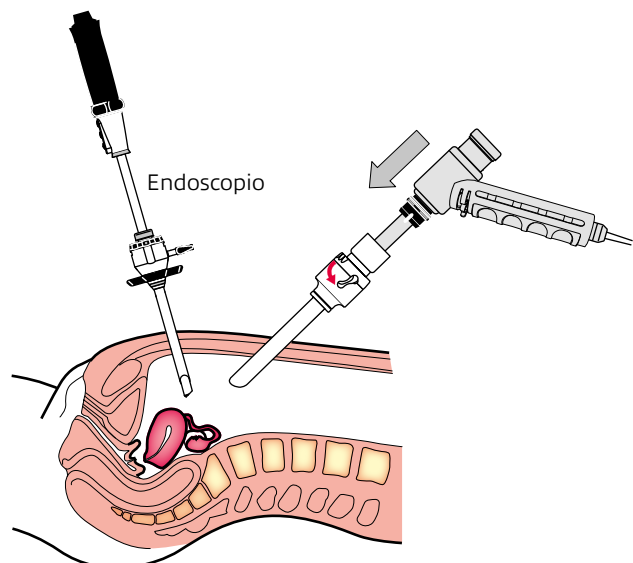
OPZIONE 2 – MORCELLAZIONE CON MANICOTTO TROCAR

ISTERECTOMIA

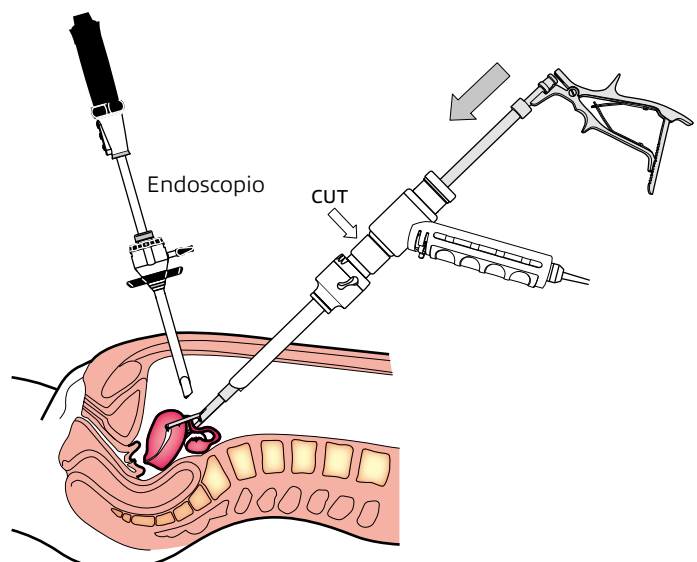
- 1 **Selezionare la procedura per isterectomia in base alle conoscenze mediche attuali.**
- 2 **Inserimento del manicotto trocar**
Inserire il manicotto trocar con otturatore in un accesso esistente sotto controllo visivo (endoscopia).
Rimuovere l'otturatore.



- 3 **Inserimento del tubo di taglio attraverso il manicotto del trocar**
Azionare la leva dello sportello della valvola del manicotto del trocar e mantenerla in questa posizione.
Inserire con cautela il tubo di taglio preparato con il riduttore e l'unità di tenuta nell'apertura prossimale del manicotto del trocar.
Il tubo di taglio deve essere inserito completamente.
Rilasciare la leva dell'aletta della valvola del manicotto trocar.
Il perno guida del manicotto trocar deve trovarsi nella fessura distale del riduttore.
Far scattare il manicotto del trocar in posizione.
Assicurarsi che il tubo di taglio rimanga in posizione «NO CUT».



- 4 **Inserimento della pinza**
Inserire con cautela la pinza attraverso l'apertura prossimale del riduttore e del manicotto del trocar.
- 5 **Preparazione del tubo di taglio**
Ruotare il manicotto del trocar in modo che la posizione «CUT» sia visibile dall'alto.
Quando il tubo di taglio è completamente inserito, il bordo di taglio è ora solo parzialmente coperto dal manicotto del trocar.

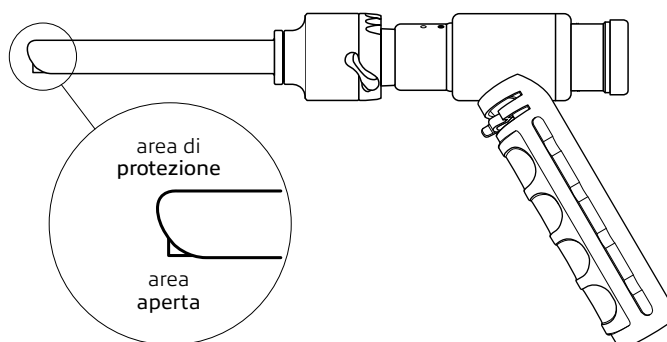


USO

6 Protezione del tessuto

Il naso del manicotto del trocar, che copre parzialmente il bordo tagliente della lama, deve proteggere i tessuti che non devono essere danneggiati.

A tal fine, ruotare il morcellatore nella posizione desiderata.

**7 Rimozione del tessuto**

Afferrare il tessuto desiderato con la pinza.

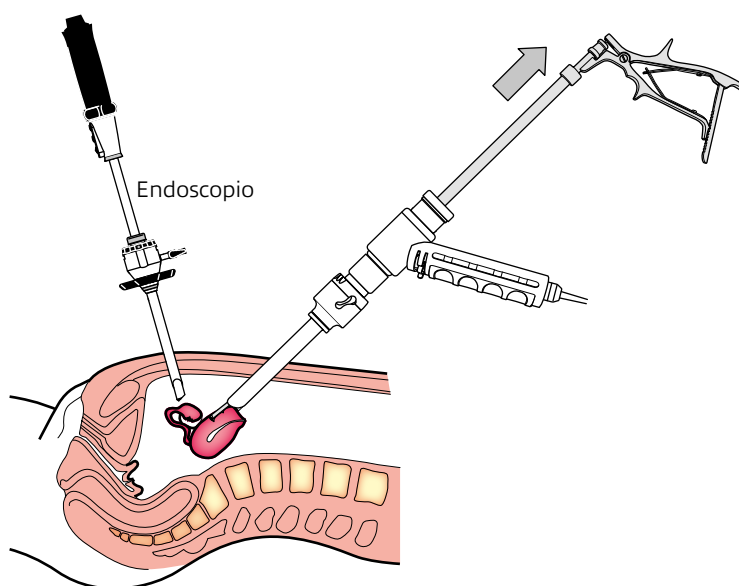
Impostare il blocco dell'impugnatura.

Avviare il motore del kit morcellatore.

Utilizzare il forcipe per tirare il tessuto da rimuovere verso la lama rotante.

Estrarre il forcipe dal paziente attraverso il riduttore. Le ganasce retrate del forcipe non devono toccare la lama.

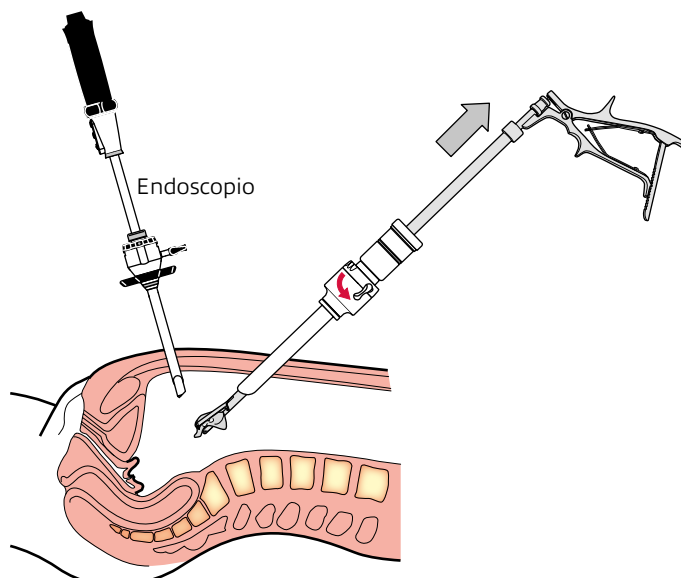
Ripetere l'operazione fino alla completa rimozione del tessuto.

**RIMOZIONE DEL TESSUTO SENZA L'USO DEL RIDUTTORE (SECONDO L'OPZIONE 2)**

Il manicotto trocar è molto adatto per rimuovere ulteriore tessuto dalla cavità addominale attraverso un approccio percutaneo. A tale scopo, posizionare l'adattatore di tenuta sul manicotto del trocar e avvitare l'unità di tenuta sull'adattatore di tenuta.

1 Inserire il forcipe sotto osservazione artroscopica attraverso l'unità di tenuta e il manicotto trocar aperto nella cavità addominale.

2 Afferrare il tessuto con la pinza ed estrarlo attraverso il manicotto del trocar e l'unità di tenuta.



USO

OPZIONE 3 – MIOMECTOMIA



La fresa per miomi è stata progettata esclusivamente per rimuovere il tessuto da un mioma.



Per la miomectomia, insieme alla fresa per mioma è possibile utilizzare solo il manicotto trocar (REF 5141nou) con un diametro di 12 mm.

1 Inserimento del morcellatore

Inserire il morcellatore con il tubo di protezione attraverso l'accesso percutaneo.
Tenere pronta la pinza per rimuovere il tessuto dalla fresa per miomi.

2 Inserimento della fresa per mioma

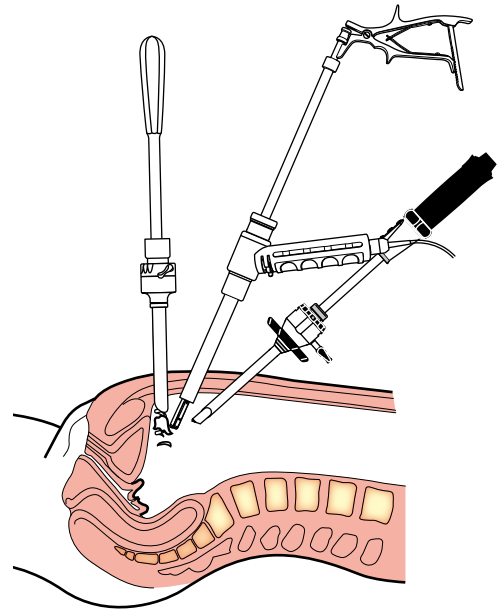
Inserire il manicotto del trocar attraverso un ulteriore accesso percutaneo.
Aprire il lembo della valvola del manicotto trocar e inserire la fresa per mioma.

3 Scoprire il mioma

Rimuovere il tessuto dal mioma con la fresa per mioma.

4 Inserimento del forcipe

Inserire il forcipe attraverso il secondo accesso percutaneo e rimuovere il tessuto separato dalla fresa per mioma.
Rimuovere la fresa per mioma.



5 Rimozione del tessuto separato

Se il pezzo di tessuto è più grande del diametro del tubo di taglio, avviare il motore del kit morcellatore.
Utilizzare la pinza per tirare il tessuto rimosso verso la lama rotante. (I pezzi di tessuto più piccoli possono essere rimossi senza morcellazione).
Estrarre con cautela il forcipe completamente dal riduttore ed estrarlo dalla paziente. Le ganasce retratte non devono toccare la lama del tubo di taglio.

6 Rimozione di ulteriore tessuto

Se necessario, reinserire la fresa per miomi e ripetere la procedura sopra descritta.

USO

DOPO L'USO

1 Spegnimento

Spegnere l'unità di comando con l'interruttore di rete sul retro del dispositivo.

2 Rimozione del tubo di protezione (durante l'utilizzo del morcellatore con il tubo di protezione)

Ruotare il tubo di protezione in posizione «NO CUT».

Sigillare l'apertura prossimale dell'unità di trasmissione con il pollice per evitare una perdita di gas.

Tenendo fermo il tubo di protezione, sganciare con cautela l'unità di trasmissione, compreso il tubo di taglio, ed estrarlo dalla paziente.

Ora, anche il tubo di protezione può essere rimosso dall'accesso percutaneo.

Eventualmente rimuovere altri strumenti.

3 Rimozione del tubo di taglio (se si utilizza il morcellatore con il manicotto del trocar)

Chiudere l'apertura prossimale dell'unità di tenuta con il pollice per evitare la perdita di gas.

Tenere il manicotto del trocar e scollegare con cautela il riduttore con tubo di taglio dal manicotto del trocar.

Rimuovere dal paziente. Lo sportello della valvola si chiude automaticamente non appena il tubo di taglio viene estratto.

Il manicotto del trocar può rimanere come accesso per il resto della procedura.

4 Allentamento dei collegamenti dell'unità di trasmissione

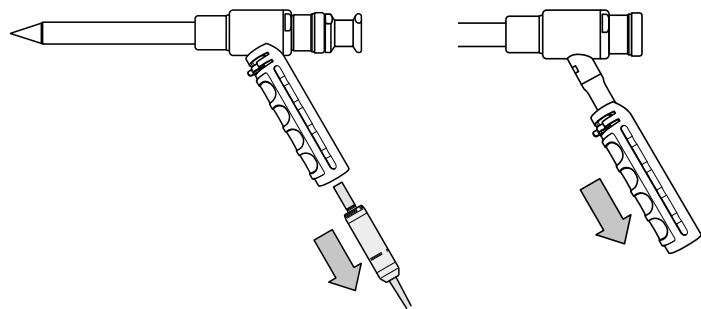
Estrarre il connettore di collegamento del motore dalla presa motore dell'unità di comando.

Estrarre l'accoppiamento del motore dal raccordo motore dell'unità di trasmissione.

Estrarre il motore dall'impugnatura.

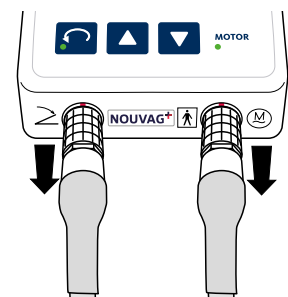
Sollevare e arrestare la leva di sbloccaggio dell'impugnatura.

Estrarre l'impugnatura dal raccordo motore dell'unità di trasmissione.



5 Rimuovere i collegamenti a spina del pedale e del motore

Estrarre il connettore di collegamento del pedale e del motore dall'unità di comando.



6 Preparazione del ricondizionamento

Inserire tutte le parti sterilizzabili in un contenitore sigillato adatto per il ricondizionamento. Non lasciar asciugare i pezzi.

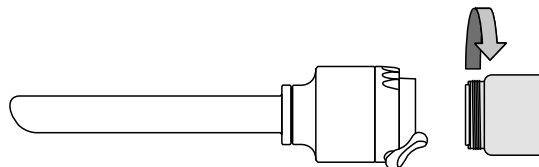


USO

SMONTAGGIO DEL MANICOTTO DEL TROCAR

Smontare la cannula trocar prima della decontaminazione. Smontare la cannula trocar e sciacquarla in acqua deionizzata durante lo smontaggio.

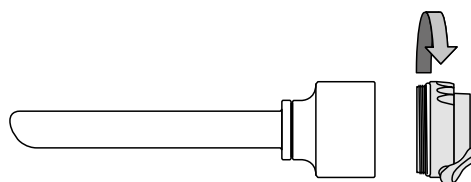
- 1 Svitare il supporto del cappuccio di tenuta dall'estremità prossimale del manicotto del trocar.



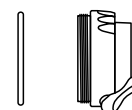
- 2 Rimuovere la guarnizione interna dal supporto del cappuccio di tenuta.



- 3 Svitare il corpo della valvola dal corpo principale.



- 4 Rimuovere l'O ring rosso dal corpo della valvola.

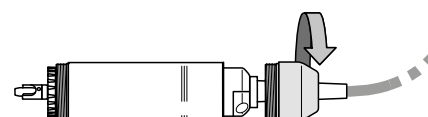


SMONTAGGIO DEL MOTORE

Smontare il motore prima della decontaminazione.



- 1 Svitare il supporto del manipolo dal motore.



- 2 Svitare il cappuccio dal motore.



USO

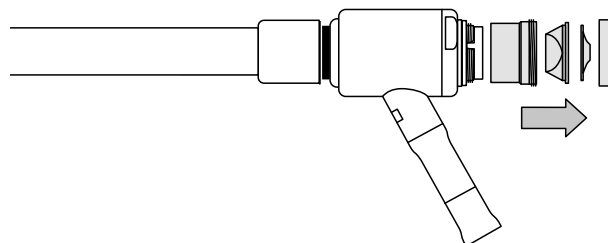
3 Estrarre il connettore di collegamento del motore dal motore.

SMONTAGGIO DELL'UNITÀ DI TRASMISSIONE E DEL MORCELLATORE CON TUBO DI PROTEZIONE

1 Smontare l'unità di tenuta

Rimuovere l'anello di fissaggio della membrana dall'unità di tenuta e prelevare la guarnizione a membrana.

Svitare il supporto della guarnizione dall'unità di trasmissione e rimuovere la guarnizione a tetto.



L'estremità distale del tubo di taglio è molto affilata, manipolare il tubo di taglio con particolare attenzione.

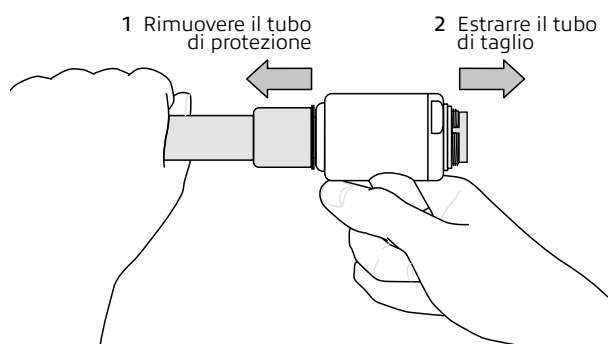
2 Smontaggio del tubo di protezione e del tubo di taglio

Assicurarsi che il dado del tubo di protezione copra l'estremità distale del tubo di taglio (posizione protetta, scritta «NO CUT» visibile).

Tenere l'unità di trasmissione con una mano in modo che l'estremità distale del tubo di taglio non sia rivolta verso l'utente o altre persone.

Con l'altra mano sganciare ed estrarre con cautela il tubo di protezione dall'unità di trasmissione.

Afferrare il tubo di taglio con la stessa mano e premere leggermente verso l'unità di trasmissione finché non si sgancia dal suo ancoraggio e si sfilia facilmente. A questo punto può essere estratto dall'apertura prossimale dell'unità di trasmissione.



RICONDIZIONAMENTO DEGLI STRUMENTI



Pericolo di infezione!

Ricondizionare il prodotto prima del primo di utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo seguendo le indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso. Il ricondizionamento insufficiente e/o incompleto del prodotto può causare un'infezione alla paziente. Seguire le seguenti istruzioni specifiche.

Non pulire il morcellatore con aria compressa!

In caso di sterilizzazione a vapore senza involucro, è necessario assicurarsi che i singoli pezzi siano saldamente inseriti nel cestello di sterilizzazione, in modo che non possano essere danneggiati dal rotolamento.

Lasciar raffreddare il morcellatore dopo la sterilizzazione a vapore!



Inserire gli strumenti nella soluzione di pulizia.

Non superare mai la concentrazione massima e il tempo di esposizione prescritti dal produttore della soluzione detergente e disinfettante.

Lo strumento non deve contenere bolle d'aria.

Tutti i componenti dello strumento devono essere completamente immersi nella soluzione detergente.

Tutti i lumi dello strumento devono essere riempiti completamente e senza bolle d'aria con la soluzione detergente.

Non utilizzare detergenti contenenti solventi!

Se gli accessori sterilizzati non vengono utilizzati immediatamente, l'imballaggio deve contenere un indicatore di sterilizzazione e riportare la data di sterilizzazione.

Effettuare la pulizia, disinfezione e sterilizzazione dopo ogni procedura!

Per evitare danni, si consiglia di sterilizzare in autoclave le singole parti, come i tubi di taglio, nell'imballaggio di sterilizzazione!

Gli imballaggi di sterilizzazione possono essere riempiti solo fino all'80 %!

Immergere in autoclave il materiale per almeno 5 minuti a 134°C!

Se il materiale sterilizzato non viene utilizzato immediatamente, l'imballaggio di sterilizzazione deve riportare la data di sterilizzazione!

Consigliamo di aggiungere un indicatore di sterilizzazione se l'imballaggio non ne è già dotato.

UNITÀ DI COMANDO E PEDALE

L'unità di comando e il pedale non vengono a contatto con il paziente.

Disinfezione esterna con disinfettanti per superfici microbiologicamente testati e alcol isopropilico al 70 %. La piastra frontale dell'unità di comando è sigillata e lavabile.



Pericolo di danneggiamento!

Non utilizzare metodi di ricondizionamento incompatibili. Il prodotto può essere danneggiato.

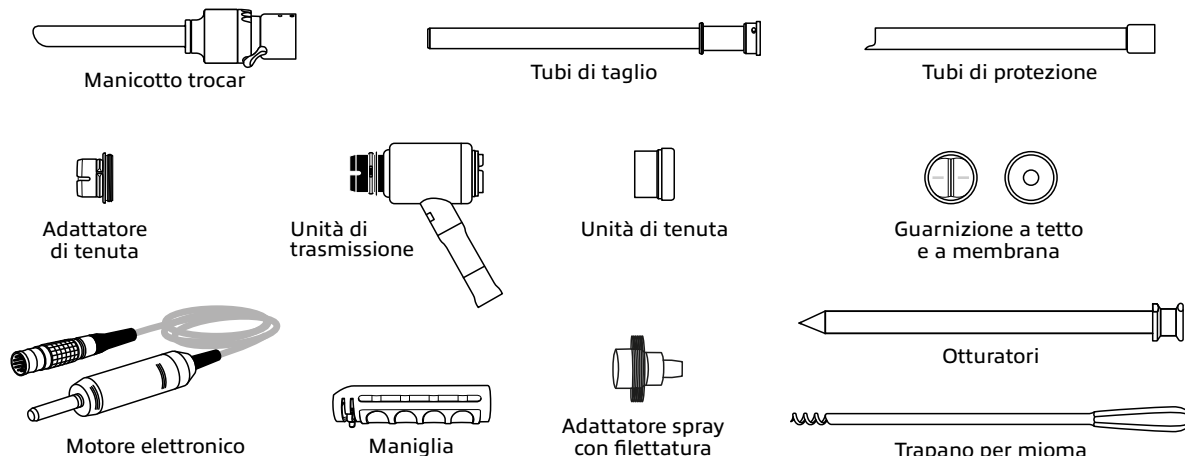
Pericolo di danneggiamento dell'unità di comando del TCM 3000 BL Morcellator!

Pulire lo sporco o la polvere con un panno morbido.

Eliminare lo sporco più ostinato con un panno umido.

RICONDIZIONAMENTO DEGLI STRUMENTI

I SEGUENTI PRODOTTI DEVONO ESSERE SOTTOPOSTI A RICONDIZIONAMENTO:



Limitazione del ricondizionamento	Vanno evitati lunghi tempi d'attesa prima del ricondizionamento a causa del pericolo di essiccazione e corrosione. Mantenere gli prodotti umidi dopo l'uso per evitare che lo sporco si asciughi. L'intervallo di tempo compreso tra l'utilizzo e il ricondizionamento degli prodotti non deve superare le 2 ore. Il ricondizionamento frequente ha conseguenze minime sugli prodotti. La fine del ciclo di vita produttivo è normalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'uso. In caso di uso eccessivo, il termine della vita del prodotto può essere raggiunto anche prima dei cicli di sterilizzazione indicati. La fine del ciclo di vita dei singoli prodotti è indicata di seguito: 250 cicli di sterilizzazione: unità di trasmissione e motore elettronico Per l'impugnatura, i tubi di protezione, gli otturatori, i manicotti del trocar, l'unità di tenuta, l'adattatore spray con filettatura e i tubi di taglio la durata di vita è determinata dalla normale usura. La durata di vita della guarnizione a tetto, della guarnizione a membrana, dell'adattatore a innesto per lo spray fornito con la bomboletta dello spray lubrificante dipende dall'uso, dalla manipolazione e dallo stato del materiale.
Utilizzo generale	1. Gli prodotti citati devono essere accuratamente puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo (prodotti nuovi) e immediatamente dopo ogni utilizzo. Solo prodotti puliti e disinfettati consentono una sterilizzazione corretta! 2. Gli prodotti devono sempre essere manipolati con grande cura durante il trasporto, la pulizia, la sterilizzazione e lo stoccaggio. 3. Si consiglia l'uso di detergenti leggermente alcalini ed enzimatici con il minor contenuto possibile di silicati per evitare la formazione di macchie (silicizzazione) sugli prodotti. 4. Per la pulizia e disinfezione possono essere utilizzati soltanto prodotti diffusi in commercio e presenti nell'elenco DGHM/VAH. La modalità di utilizzo, la durata d'azione e l'idoneità dei disinfettanti e detergenti sono riportate tra le informazioni fornite dai produttori di tali agenti. 5. Le istruzioni per l'uso dei dispositivi e delle sostanze chimiche ecc. utilizzati durante il ricondizionamento vanno seguite rigorosamente. 6. Il dosaggio di sostanze chimiche, i tempi di esposizione e le temperature di esposizione durante la pulizia e disinfezione vanno rigorosamente rispettati. 7. In caso di usura eccessiva e di danni dovuti all'uso, la fine del ciclo di vita produttivo può essere raggiunta già prima del raggiungimento dei cicli di sterilizzazione descritti sopra. 8. Non sovraccaricare le macchine di lavaggio. Evitare ombre di risciacquo. Assicurare un posizionamento sicuro nella macchina. 9. Osservare le disposizioni locali per il ricondizionamento dei dispositivi medici. 10. Non pulire in nessun caso gli prodotti nel bagno a ultrasuoni! Ciò determina una compromissione del funzionamento. 11. NOUVAG raccomanda l'uso di un cestello a setaccio con barra di erogazione di 3mach (REF 51401), di un contenitore riutilizzabile per il ricondizionamento e la conservazione (incluso il trasporto) agevole dei prodotti. Il cestello a setaccio può essere utilizzato per conservare in modo sicuro i prodotti durante il processo di risciacquo, nonché durante e dopo la sterilizzazione, fino all'utilizzo dei prodotti. Il cestello a setaccio è adatto per l'uso con carta di sterilizzazione o un contenitore rigido per la sterilizzazione. Non ha un effetto barriera di per sé per proteggere la sterilità.  Nei pazienti con malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) o l'altra sua variante (MCJv) non si può assumere alcuna responsabilità per il riutilizzo degli prodotti. Il Robert-Koch-Institut raccomanda di eliminare dalla circolazione i prodotti utilizzati dopo l'uso per evitare di contagiare altri pazienti, operatori e terzi.
Preparazione del ricondizionamento sul luogo di utilizzo	Dopo l'intervento chirurgico rimuovere immediatamente sangue, secrezioni, tessuto e ossa con un panno monouso/di carta, senza lasciare asciugare! I residui lasciati asciugare causano corrosione.

RICONDIZIONAMENTO DEGLI STRUMENTI

Conservazione e trasporto	La conservazione e il trasporto dei prodotti contaminati verso il luogo di ricondizionamento deve avvenire in un contenitore chiuso per evitare di danneggiare gli prodotti e contaminare l'ambiente.
Prelavaggio per la pulizia e disinfezione	1. Pulire gli prodotti con un panno umido monouso, rimuovendo tutti i residui visibili. 2. Smontare gli prodotti per quanto possibile secondo [Dopo l'uso >30]. 3. Spazzolare le parti in plastica e gli accessori con una spazzola circolare sufficientemente grande e morbida sotto l'acqua nella soluzione detergente. 4. Per la pulizia e disinfezione possono essere utilizzati soltanto prodotti diffusi in commercio e presenti nell'elenco DGHM/VAH. La modalità di utilizzo, la durata d'azione e l'idoneità dei disinfettanti e detergenti sono riportate tra le informazioni fornite dai produttori di tali agenti. 5. Risciacquare gli prodotti smontati e le relative parti per 10 secondi dall'esterno utilizzando una pistola ad acqua nel lavandino con una pressione minima di 2,0 bar. 6. Risciacquare il riduttore e l'alloggiamento del giunto con una pistola a pressione ad acqua e un adattatore di risciacquo Luer-Lock (REF 19586) (preferibilmente a bagnomaria, altrimenti coprire l'apertura di compensazione della pressione con un panno). In alternativa, l'alloggiamento del giunto può essere risciacquato con uno spray detergente a base d'acqua, ad esempio AQUACARE® (REF 1600617-001) di Bien-Air (bienair.com). A tale scopo, utilizzare anche un bagno d'acqua o un panno per coprire l'apertura di equalizzazione della pressione. Motore elettronico ERGO 300, compreso cavo da 2,9m (REF 2090nou)  Il motore elettronico non può essere inserito in un bagno di ultrasuoni o pulito con aria compressa. Non piegare il cavo del motore, vi è un pericolo di rottura del cavo. Utilizzare lo spray lubrificante raccomandato dal produttore. Sterilizzare a vapore il micromotore nella sacca di sterilizzazione, poi lasciar raffreddare. 1. Pulire il motore elettronico con panno umido monouso, rimuovendo tutti i residui visibili. 2. Svitare le parti applicate, come il cappuccio del motore, e rimuovere i cavi, compreso il cappuccio del motore, in base a quanto indicato nel capitolo [SMONTAGGIO DEL MOTORE >31]. 3. Svitare il supporto del manipolo e aggiungerlo al ricondizionamento.  4. Spazzolare le parti in plastica e gli accessori del motore con una spazzola circolare, grande e morbida, sotto l'acqua corrente del rubinetto. 5. Risciacquare il motore e gli accessori per 10 secondi dall'esterno utilizzando una pistola ad acqua con una pressione minima di 2,0 bar. A questo scopo è sufficiente l'acqua di rubinetto, poiché, trattandosi dell'ultima fase, viene sempre eseguita una pulizia meccanica con acqua demineralizzata e l'acqua dura del prelavaggio non può rimanere. Unità di trasmissione, compresa unità di tenuta (REF 5163nou) 1. Pulire l'unità di trasmissione e l'unità di tenuta con un panno monouso, rimuovendo tutti i residui visibili. 2. Smontare gli prodotti per quanto possibile secondo [Dopo l'uso >30]. 3. Spazzolare le parti in plastica e gli accessori con una spazzola circolare, grande e morbida, sotto l'acqua corrente del rubinetto. 4. Risciacquare l'unità di tenuta smontata per 10 secondi dall'esterno con una pistola a pressione (con una pressione minima di 2,0 bar) o spruzzare uno spray detergente a base d'acqua sul giunto di collegamento del motore (coprire l'apertura di compensazione della pressione con un panno come mostrato nella figura). Effettuare il lavaggio con acqua desalinizzata. Impugnatura (REF 5183nou) Manicotti trocar (REF 5141nou REF 5142nou) Tubi di taglio (REF 5154nou REF 5155nou) Otturatori (REF 5151nou REF 5152nou) Manicotti di protezione (REF 5137nou REF 5138nou) 1. Pulire gli prodotti con un panno monouso umido e rimuovere tutta la contaminazione visibile. 2. Smontare gli prodotti per quanto possibile secondo [Dopo l'uso >30]. Sostituire i tubi di taglio, gli otturatori o l'impugnatura danneggiati con dei nuovi. 3. Spazzolare le parti in plastica e gli accessori con una spazzola morbida sotto l'acqua corrente del rubinetto. 4. Risciacquare gli prodotti smontati e le relative parti per 10 secondi dall'esterno utilizzando una pistola ad acqua (con una pressione minima di 2,0 bar). Effettuare il lavaggio con acqua desalinizzata.

RICONDIZIONAMENTO DEGLI STRUMENTI

Pulizia	Lavaggio meccanico 1. Dopo il prelavaggio gli prodotti e gli accessori vengono inseriti in un cestello a setaccio. 2. Collegare l'alloggiamento del riduttore all'ugello Luer-Lock tramite l'adattatore di lavaggio (REF 19586). 3. Il lavaggio meccanico avviene correttamente soltanto se vengono rispettate le istruzioni di prelavaggio di cui sopra! 4. Il lavaggio avviene con il programma Vario-TD nel dispositivo di lavaggio e disinfezione. Per il processo di pulizia si raccomanda l'uso di acqua desalinizzata. 5. Al termine del programma di lavaggio (compresa la disinfezione termica) controllare la presenza di residui visibili nelle scanalature e negli interstizi di prodotti e accessori, incluse le guarnizioni e gli O-ring. Se necessario ripetere il lavaggio.	Processo di pulizia automatico (programma Vario-TD) 1. 4 minuti di prelavaggio in acqua fredda a <40°C. 2. Svuotamento 3. Pulire 5 minuti a 55°C con detergente alcalino 0,5 % o a 40°C con detergente enzimatico allo 0,5 %. 4. Svuotamento 5. Neutralizzare 3 minuti in acqua fredda a <40°C. 6. Svuotamento 7. Sciacquare 2 minuti in acqua fredda a <40°C. 8. Svuotamento
Disinfezione	Disinfezione meccanica Il dispositivo di lavaggio e disinfezione è dotato di un programma di disinfezione termica che segue il lavaggio. La disinfezione termica meccanica va eseguita nel rispetto dei requisiti nazionali in relazione al valore di A0 (v. DIN EN ISO 15883-1). Per il motore elettronico e gli accessori raccomandiamo un valore di A0 pari a 3000. La disinfezione deve essere eseguita con acqua desalinizzata.	In caso di spurgo insufficiente o permanenza eccessiva nel dispositivo di lavaggio e disinfezione, gli prodotti possono corrodarsi. Per i tempi di permanenza, consultare il foglietto illustrativo del rispettivo dispositivo di lavaggio e disinfezione.
Asciugatura	Asciugatura meccanica L'asciugatura degli prodotti e degli accessori avviene attraverso il ciclo di asciugatura del dispositivo di lavaggio e disinfezione. Se necessario, è possibile procedere anche con un'asciugatura manuale mediante un panno senza pelucchi. Prestare particolare attenzione alle scanalature e agli interstizi degli prodotti. Ogni dispositivo di lavaggio e disinfezione deve prevedere un'apposita procedura di asciugatura da parte del produttore (cfr. DIN EN ISO 15883-1). Consultare le avvertenze corrispondenti e le istruzioni per l'uso del produttore del dispositivo di lavaggio e disinfezione.	Asciugatura manuale Posizionare gli prodotti in verticale, separati dagli accessori, per favorire il deflusso del liquido. Lasciar asciugare gli prodotti per almeno 30 minuti.
Controllo e manutenzione del motore elettronico (REF 19584)	1. Eseguire un'ispezione visiva per individuare eventuali danni, corrosione e usura, sia all'esterno che all'interno del motore elettronico. 2. Per la manutenzione (lubrificazione) del motore elettronico, spruzzare lo spray lubrificante dal lato dell'accoppiamento per circa 3 secondi. A questo scopo viene montato l'attacco spray (REF 19584) al posto del connettore del cappuccio del motore. 3. Successivamente pulire il motore elettronico con un panno umido.	
Controllo e manutenzione dell'unità di trasmissione	1. Eseguire un'ispezione visiva per individuare eventuali danni, corrosione e usura, sia all'esterno che all'interno dell'unità di trasmissione. 2. Per la manutenzione (lubrificazione) dell'unità di trasmissione spruzzare lo spray lubrificante dal lato dell'accoppiamento per circa 3 secondi. A questo scopo introdurre l'attacco spray blu fornito con lo spray nell'accoppiamento dell'unità di trasmissione ed effettuare un'erogazione per circa 3 secondi. Coprire l'apertura di compensazione della pressione con un panno come mostrato in figura e raccogliere l'olio introdotto sotto pressione. 3. Successivamente pulire l'unità di trasmissione con un panno umido.	

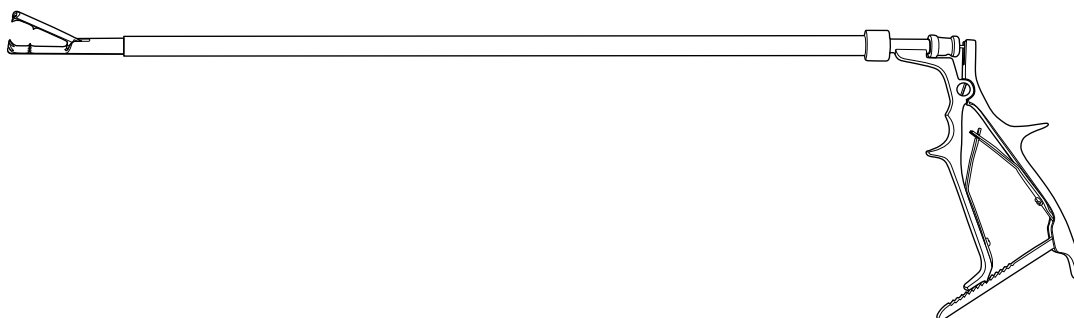
RICONDIZIONAMENTO DEGLI STRUMENTI

Sterilizzazione	La sterilizzazione degli prodotti viene eseguita con una procedura di sterilizzazione frazionata a vapore con pre-vuoto (sterilizzatore a vapore conforme a DIN EN 13060 o DIN EN 285), tenendo conto dei rispettivi requisiti nazionali. Requisiti minimi: 1. Fasi di pre-vuoto: 3 2. Temperatura di sterilizzazione: minimo 132°C e massimo 137°C (all'interno della fascia sterile) 3. Periodo di mantenimento: almeno 5 minuti (ciclo completo) 4. Tempo di asciugatura: almeno 10 minuti Durante la sterilizzazione di più prodotti in un unico ciclo di sterilizzazione, non si deve superare il carico massimo della sterilizzatrice (cfr. istruzioni del produttore). Nelle autoclavi senza pre-vuoto è necessario eseguire una fase di asciugatura. Dopo la sterilizzazione è necessario verificare il perfetto risultato della sterilizzazione con l'aiuto delle indicazioni corrispondenti. Secondo il Robert-Koch-Institut, il ricondizionamento termina con l'autorizzazione all'uso del dispositivo medico con annessa documentazione. Se gli prodotti sterilizzati non vengono impiegati subito dopo l'avvenuta sterilizzazione, l'imballaggio deve riportare la data di sterilizzazione.	
Conservazione	Conservazione dell'imballaggio sterile Il prodotto sterilizzato deve essere conservato in un ambiente privo di polvere, umidità e protetto dalle contaminazioni. Durante la conservazione evitare l'esposizione diretta al sole. Dopo la data di scadenza, il prodotto deve essere nuovamente ricondizionato.	Utilizzo dell'imballaggio sterile Prima di rimuovere il prodotto dall'imballaggio sterile, verificare l'integrità dell'imballaggio stesso. Durante la rimozione osservare le relative norme asettiche.
Informazioni sulla convalida del ricondizionamento	Il processo di ricondizionamento descritto sopra è stato attestato mediante una procedura convalidata che ha visto l'uso dei seguenti materiali e macchinari: 1. Detergente alcalino: Neodisher® Mediclean forte; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Lubrificante spray: Bien-Air LUBRIFLUID® 3. Dispositivo di lavaggio e disinfezione: Steelco, PWD 8626 4. MIS portacarichi 5. Sterilizzazione a vapore: Webeco, A65-1 6. Imballaggio sterile: steriCLIN #3FVLI330114 È possibile impiegare anche sostanze chimiche e macchinari diversi rispetto a quelli indicati. In questo caso, l'utente deve confrontarsi con il produttore o fornitore per capire se i suoi prodotti garantiscono le stesse prestazioni rispetto ai prodotti con cui la procedura è stata convalidata. Se l'utente decide di impiegare un metodo di ricondizionamento diverso rispetto a quello descritto sopra, l'utente ha l'obbligo di dimostrarne l'idoneità.	

i Non abbiamo esperienze in merito all'esecuzione di procedure di sterilizzazione diverse, come sterilizzazione al plasma, sterilizzazione a bassa temperatura ecc.
L'utilizzatore si assume la piena responsabilità in caso di impiego di una procedura di sterilizzazione diversa rispetto a quella descritta e convalidata!

! Osservare inoltre le disposizioni legali in vigore nel proprio Paese, nonché le norme igieniche dello studio medico o dell'ospedale. Ciò si applica, in particolare, alle diverse disposizioni relative a un'inattivazione efficace dei prioni.

PINZE



i Le pinze mostrate nell'illustrazione non sono incluse nel "kit del morcellatore", ma possono essere ordinate come optional. Le istruzioni dettagliate per la preparazione sono incluse nelle istruzioni per l'uso fornite con la pinza.

MANUTENZIONE

ATTIVITÀ DI MANUTENZIONE GENERALE

CAVO MOTORE

- Se il cavo motore è danneggiato, sostituirlo con uno nuovo (REF 76052).

TUBO DI PROTEZIONE

- Se il tubo di protezione è danneggiato, sostituirlo con uno nuovo.
Tubo di protezione Ø12 mm (REF 5137nou)
Tubo di protezione Ø15 mm (REF 5138nou)

OTTURATORE

- Se l'otturatore è danneggiato, sostituirlo con uno nuovo.
Otturatore Ø12 mm (REF 5151nou)
Otturatore Ø15 mm (REF 5152nou)

GUARNIZIONI PER MANICOTTO TROCAR

- Sostituire le guarnizioni danneggiate con guarnizioni nuove.
Set di guarnizioni per manicotti trocar Ø12/15 mm (REF 5177nou), cfz. 10 pz.
- Sostituire le guarnizioni danneggiate con guarnizioni nuove.
O ring per manicotti trocar Ø12/15 mm (REF 5180nou), cfz. 10 pz.
- Sostituire i portasisigilli danneggiati con altri nuovi.
Supporto del tappo di tenuta Ø12 mm (REF 51484nou), cfz. 1 pz.
Supporto del tappo di tenuta Ø15 mm (REF 51502nou), cfz. 1 pz.

UNITÀ DI TENUTA CON ANELLO DI FISSAGGIO DELLA MEMBRANA PER TUBI DI TAGLIO Ø12/15 MM

- Sostituire i pezzi danneggiati con dei nuovi.
Unità di tenuta, incl. anello di fissaggio della membrana e 1 set di tenuta (REF 5136nou), cfz. 1 pz.

GUARNIZIONI NELL'UNITÀ DI TENUTA

- Sostituire le guarnizioni danneggiate con delle nuove.
Guarnizione a membrana blu (REF 5166nou) da usare con tubo di taglio Ø12/15 mm
Guarnizione a tetto (trasparente) (REF 5167nou) adatta per tubo di taglio Ø12/15 mm, cfz. 10 pz.

ADATTATORE SPRAY PER SPRAY LUBRIFICANTE

- Sostituire gli adattatori mancanti con dei nuovi.
Adattatore spray (REF 19584) per spray lubrificante (REF 2127), per la lubrificazione del motore elettronico 21.

ADATTATORE DI LAVAGGIO LUER-LOCK

- Sostituire gli adattatori mancanti con dei nuovi.
Adattatore di lavaggio Luer-Lock (REF 19586) per la pulizia pre-macchina del riduttore (REF 5163nou).



(REF 19584)



(REF 19586)

MANUTENZIONE

SOSTITUZIONE DEL FUSIBILE DELL'UNITÀ DI COMANDO

I fusibili difettosi dell'unità di comando possono essere sostituiti autonomamente dall'utilizzatore. Si trovano sul retro del dispositivo nel vano dei fusibili accanto all'interruttore principale:

- 1 **Spegnere il dispositivo.**
- 2 **Estrarre il connettore di rete.**
- 3 **Aprire il vano fusibile con l'ausilio di un cacciavite.**
- 4 **Sostituire il fusibile difettoso T 1 AL, 250 V AC.**
- 5 **Spingere nuovamente il portafusibile all'interno e chiudere il vano fusibili.**
- 6 **Verificare la tensione di rete indicata sul vano portafusibili.**
- 7 **Reinserire il connettore di rete.**



1 Chiusura vano fusibili 2 Finestra indicante la tensione 3 Vano fusibili 4 Fusibile 1 5 Fusibile 2

CONTROLLI TECNICI DI SICUREZZA

I requisiti essenziali delle prestazioni sono stati definiti e valutati con l'analisi dei rischi del dispositivo. L'analisi viene archiviata nel file di gestione del rischio del produttore.

Diversi Paesi richiedono nelle loro normative controlli di sicurezza dei dispositivi medici. Il controllo di sicurezza è un'ispezione periodica di sicurezza prescritta per gli operatori di dispositivi medici. L'obiettivo di questa misura è l'individuazione tempestiva dei difetti dei dispositivi e dei rischi per i pazienti, gli utenti e terzi.

Il controllo di sicurezza per l'apparecchio TCM 3000 BL Morcellator deve essere eseguito e documentato ogni 2 anni e condotto solo da enti autorizzati. Le istruzioni per la gli schemi di circuito e le descrizioni sono disponibili su richiesta presso il concessionario.

NOUVAG offre ispezioni di sicurezza ai clienti. Gli indirizzi sono riportati nell'appendice delle istruzioni per l'uso alla voce [\[CENTRI DI SERVIZIO >43\]](#). Per ulteriori informazioni, contattare il nostro servizio tecnico clienti.

MALFUNZIONAMENTI E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

MALFUNZIONAMENTO	CAUSA	SOLUZIONE	RIFERIMENTO ALLE ISTRUZIONI PER L'USO
L'apparecchio non funziona (Il display non è attivo)	Unità di comando non accesa	Spostare l'interruttore principale «I/O» sulla posizione «I»	[ASSEMBLAGGIO DEL SET MORCELLATORE CON TUBO DI PROTEZIONE (OPZIONE 1) >14] [ASSEMBLAGGIO DEL SET MORCELLATORE CON IL MANICOTTO DEL TROCAR (OPZIONE 2) >17]
	Connessione di rete non stabilita	Collegare il dispositivo	[ASSEMBLAGGIO DEL SET MORCELLATORE CON TUBO DI PROTEZIONE (OPZIONE 1) >14] [ASSEMBLAGGIO DEL SET MORCELLATORE CON IL MANICOTTO DEL TROCAR (OPZIONE 2) >17]
	Tensione d'esercizio erranea	Verificare tensione di rete	[COLLEGAMENTO ALL'ALIMENTAZIONE DI TENSIONE >13]
	Fusibile difettoso	Sostituzione del fusibile	[SOSTITUZIONE DEL FUSIBILE DELL'UNITÀ DI COMANDO >39]
Il motore non funziona	Motore non acceso	Accendere il motore attraverso la pedana	[UTILIZZO DELL'UNITÀ DI COMANDO >22]
	Motore non collegato	Collegare cavo motore all'unità di comando	[ASSEMBLAGGIO DEL SET MORCELLATORE CON TUBO DI PROTEZIONE (OPZIONE 1) >14] [ASSEMBLAGGIO DEL SET MORCELLATORE CON IL MANICOTTO DEL TROCAR (OPZIONE 2) >17]
	L'unità di trasmissione non è correttamente collegata al motore.	Spingere con forza il motore elettronico sull'accoppiamento dell'unità di trasmissione finché non scatta in posizione e verificare il posizionamento effettuando un leggero movimento in direzione inversa.	[ASSEMBLAGGIO DEL SET MORCELLATORE CON TUBO DI PROTEZIONE (OPZIONE 1) >14] [ASSEMBLAGGIO DEL SET MORCELLATORE CON IL MANICOTTO DEL TROCAR (OPZIONE 2) >17]
L'interruttore a pedale non funziona (Il display è attivo)	L'interruttore a pedale non è collegato	Inserire il raccordo di cavo dell'interruttore a pedale nella presa dell'interruttore a pedale.	[ASSEMBLAGGIO DEL SET MORCELLATORE CON TUBO DI PROTEZIONE (OPZIONE 1) >14] [ASSEMBLAGGIO DEL SET MORCELLATORE CON IL MANICOTTO DEL TROCAR (OPZIONE 2) >17]

Se non si riesce a eliminare un errore, rivolgersi al fornitore o a un punto di assistenza autorizzato.

MESSAGGI DI GUASTO SUL DISPLAY

SEGNALAZIONE DI GUASTO	CAUSA	RISOLUZIONE
	Errore motore	Spegnere e riaccendere il dispositivo.
	Il dispositivo ha rilevato una sottotensione mentre il motore è in funzione.	Il pedale deve essere rilasciato per breve tempo.
	Il pedale è stato premuto durante l'accensione del dispositivo.	Il pedale deve essere rilasciato per breve tempo.

Se non si riesce a eliminare un errore, rivolgersi al fornitore o a un punto di assistenza autorizzato.

ACCESSORI E PEZZI DI RICAMBIO

DESCRIZIONE	REF
Unità di trasmissione Morcellatore	5163nou
Manicotto del trocar Ø12 mm	5141nou
Manicotto del trocar Ø15 mm	5142nou
Tubo di protezione riutilizzabile Ø12 mm	5137nou
Tubo di protezione riutilizzabile Ø15 mm	5138nou
Otturatore Ø12 mm	5151nou
Otturatore Ø15 mm	5152nou
Tubo di taglio Ø12 mm	5154nou
Tubo di taglio Ø15 mm	5155nou
Trapano per miometri Ø10 mm, lunghezza 330 mm	5193
Maniglia completa	5183nou
Motore elettronico 21, 40'000 giri/min	2090nou
Cavo motore compl., preassemblato, 2,9 m	76052
Guarnizione per strumenti 12/15 mm, cfz. 10 pz.	5166nou
Guarnizione per tetti 12/15 mm, cfz. 10 pz.	5167nou
Supporto per tappo di tenuta per manicotto trocar, cfz. 1 pz.	51484nou
Supporto per tappo di tenuta per manicotto trocar, cfz. 1 pz.	51502nou
Guarnizione per lembo di trocar Ø12/15 mm, cfz. 10 pz.	5177nou
O-ring per il manicotto del trocar Ø12/15 mm, cfz. 10 pz.	5180nou
Unità di tenuta Ø12/15 mm	5136nou
Spray lubrificante	2127
Adattatore spray con filettatura, per spray lubrificante (REF 2128)	19584
Adattatore di lavaggio Luer-Lock	19586

Il nostro servizio clienti è a vostra disposizione per l'ordinazione di ulteriori pezzi.

SMALTIMENTO



I dispositivi elettrici ed elettronici giunti a fine vita sono rifiuti pericolosi e non possono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici. Si applicano le norme nazionali e locali vigenti in materia di smaltimento.



Per lo smaltimento del dispositivo, dei componenti e degli accessori è necessario attenersi ai requisiti previsti dalla normativa. Per garantire la tutela dell'ambiente, i vecchi dispositivi possono essere restituiti al rivenditore o al produttore.

DATI TECNICI

Tensione commutabile	100V~ / 115V~ / 230V~, 50/60 Hz
Fusibile alimentazione di corrente	2 fusibili T 1 AL, 250 V AC
Potenza assorbita	60 VA
Regime massimo motore	37'000 giri/min.
Coppia massima, motore	6 Ncm
Coppia massima sull'uscita della trasmissione	80 Ncm**
Accoppiamento motore	ISO 3964 (INTRA)
Lunghezza cavo motore	2,9 m
Lunghezza cavo pedale	2,9 m
Gamma di velocità morcellatore	50 – 1000 giri/min.
Tipo di parte applicata	Tipo BF *
Classe di protezione	Classe I
Pedale	IPX8
Dimensioni (L x P x A)	120 x 180 x 110 mm
Peso unità di comando netto	1,8 kg

* La parte applicata è il morcellatore.

** La coppia massima viene erogata nell'intervallo di velocità compreso tra 200 e 400 giri/min.

GARANZIA

NOUVAG garantisce che questo prodotto è privo di difetti di lavorazione e di materiali per un periodo di dodici (12) mesi dalla data di acquisto originale. Se la scheda di garanzia viene restituita per la registrazione o l'estensione della garanzia viene richiesta sul nostro sito web entro 4 settimane dalla data di acquisto, la copertura della garanzia viene estesa per un periodo di 6 mesi; le parti soggette a usura sono escluse dalla garanzia. Durante questo periodo di garanzia, NOUVAG si impegna a riparare o sostituire il prodotto a sua discrezione se il prodotto non funziona correttamente in condizioni di uso e manutenzione normali e tale guasto è dovuto esclusivamente a un difetto di fabbricazione o di materiali.

La presente garanzia decade se la riparazione o l'assistenza del prodotto viene eseguita o tentata da persone non autorizzate da NOUVAG o se per la riparazione o l'assistenza viene utilizzato un pezzo di ricambio non autorizzato da NOUVAG.

SORVEGLIANZA POST-COMMERCIALIZZAZIONE



In caso di incidenti legati all'uso del dispositivo medico, si prega di contattare immediatamente il produttore via e-mail complaint@nouvag.com o per telefono.

Per fornire informazioni adeguate, compilare il questionario sugli incidenti all'indirizzo web Nouvag.com > [Contact us](#) > [Incident questionnaire](#).

CENTRI DI SERVIZIO



Svizzera
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

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



Germania
NOUVAG GmbH
Schulthaissstrasse 15
78462 Konstanz

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



Per un elenco completo dei punti di assistenza autorizzati NOUVAG in tutto il mondo, visitate il nostro sito web: Nouvag.com > [Service](#)

APPENDICE

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.

APPENDICE

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.

APPENDICE

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	2400 to 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
8785						

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



NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach
Switzerland

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



NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz
Germany

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

CE 0197