

DE

Gebrauchsanweisung  
**TCM 3000 BL Morcellator**

**NOUVAG<sup>+</sup>**



**HERZLICHEN GLÜCKWUNSCH ZUM KAUF EINES PRODUKTES DER FIRMA NOUVAG.**

Wir freuen uns, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus dem Hause NOUVAG entschieden haben und bedanken uns für das Vertrauen, das Sie uns entgegenbringen.

Diese Gebrauchsanweisung soll Sie mit dem Gerät und seinen Funktionen vertraut machen, damit Sie es richtig anwenden und nutzen können.

**SYMBOLE**

Allgemeiner  
Warnhinweis



Vorgeschriebene  
Handlung, allgemein



Gebrauchsanweisung  
beachten



Hersteller



Herstellungsdatum



Verwendbar bis



Begleitpapiere  
beachten



Nicht  
wiederverwenden



Getrennte Entsorgung  
erforderlich (WEEE)



Biologische Gefahr



Autoklavierbar bei  
134°C



Zur Thermodesin-  
fektion geeignet



Chargennummer



Katalognummer



Seriennummer



Medizinprodukt



Bevollmächtigter in  
der Europäischen  
Gemeinschaft



Europäisches  
Konformitätskenn-  
zeichen



Wasserbeständigkeit



Potentialausgleich



Schutzleiter



Anwendungsteil vom  
Typ BF



Fussschalter



Motor



Zertifiziert durch  
TÜV Rheinland North  
America Group

1 min. on/  
1 min. off

INT 1min/1min  
1 min. AN / 1 min. AUS, zu 8 Zyklen, danach 15 min. AUS

---

# INHALT

---

<b>ALLGEMEINE INFORMATION</b>	<b>4</b>
Indikationsstellung	
Funktionsprinzip	
Kontraindikation	
Zielgruppe	
Medizinische Anwendung	
Umgebungsbedingungen	
Nach Anlieferung	
<b>LIEFERUMFANG, ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE</b>	<b>6</b>
<b>SICHERHEITSHINWEISE</b>	<b>8</b>
EMV-Herstellererklärung	
Manipulationen und Zweckentfremdung	
Grundsätzliches	
Bei der Anwendung	
<b>GERÄTEÜBERSICHT</b>	<b>10</b>
System-Chart TCM 3000 BL Morcellator	
<b>VOR DEM GEBRAUCH</b>	<b>13</b>
Potentialausgleichsanschluss gemäss DIN 42801	
Anschluss an die Stromversorgung	
Gerätevorbereitung	
Montage des Morcellator-Sets mit Schutzrohr (Option 1)	
Montage des Morcellator-Sets mit Trokarhülse (Option 2)	
Montage der Greifzange (Option 3)	
Netzanschluss	
Netzkabel anschliessen	
<b>GEBRAUCH</b>	<b>22</b>
Verwendung des Steuergeräts	
Durchführung	
Nach Gebrauch	
<b>INSTRUMENTENAUFBEREITUNG</b>	<b>33</b>
Steuergerät und Pedal	
Nachfolgende Instrumente müssen der Aufbereitung zugeführt werden	
Greifzangen	
<b>WARTUNG</b>	<b>38</b>
Allgemeine Wartungsarbeiten	
Austausch der Steuergerätesicherung	
Sicherheitstechnische Kontrollen	
<b>STÖRUNGEN UND FEHLERBEHEBUNGEN</b>	<b>40</b>
Störungsmeldungen auf dem Display	
<b>ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE</b>	<b>41</b>
Hinweis zur Entsorgung	
<b>TECHNISCHE DATEN</b>	<b>42</b>
<b>GARANTIELEISTUNGEN</b>	<b>43</b>
Überwachung nach dem Inverkehrbringen	
Servicestellen	
<b>ANHANG</b>	<b>44</b>

## ALLGEMEINE INFORMATION

### INDIKATIONSSTELLUNG

Morcellator-Set zur Morcellierung und Extraktion von Gewebe, sowie zur Entfernung von Myomen oder des Uterus während laparoskopischen Eingriffen in der Gynäkologie.

### FUNKTIONSPRINZIP

Zur Morcellierung und Extraktion von Gewebe, sowie zur Entfernung von Myomen oder des Uterus, während laparoskopischer Eingriffe, wird das Steuergerät in Verbindung mit dem Morcellator-Handstück eingesetzt. Hierzu wird ein rotierendes, zylindrisches Rohr, welches am distalen Ende eine Schneide besitzt, in die durch Insufflation erweiterte Bauchhöhle gebracht. Mit der durch das Schneidrohr eingebrachten Greifzange werden die zu entfernenden Gewebeteile zum rotierenden Schneidrohr geführt, stückweise abgeschnitten und mit der Greifzange aus dem Bauchraum entfernt.

In dieser Bedienungsanleitung werden 3 verschiedene Optionen zur Gewebeentfernung durch einen laparoskopischen Eingriff beschrieben:

**Option 1 – Gewebeentfernung durch morcellieren mit Schutzrohr** Einführen der Instrumente (Greifzange) durch ein mit einem Ventilsystem abgedichtetes Schutzrohr. Die Entnahme der Greifzange aus dem abgedichteten Schutzrohr kann das Abdecken des Ventils mit dem Daumen erfordern, um einen Gasverlust zu vermeiden.

**Option 2 – Gewebeentfernung durch morcellieren mit Trokarhülse** Einführen der Instrumente (Schneidrohr, Greifzange) durch die Trokarhülse. Die Trokarhülse enthält ein Ventil, welches den Gasverlust nach dem Herausziehen der Instrumente verhindert.

**Option 3 – Gewebeentfernung (Myomektomie) mit Myombohrer durch die Trokarhülse** Einführen des Myombohrers durch die Trokarhülse (Ø12 mm) mit separatem Zugang. Entfernen von Gewebeteilen durch den Morcellator mit Greifzange gemäss Option 1 oder Option 2.



Für eine Myomektomie darf in Zusammenhang mit dem Myombohrer nur die Trokarhülse (REF 5141nou) mit dem Durchmesser von 12 mm verwendet werden.

### KONTRAINDIKATION

Relative oder absolute Kontraindikationen können sich aus dem allgemeinen Patientenbefund ergeben, oder in speziellen Fällen, in denen das Patientenrisiko für motorgetriebene Werkzeuge signifikant erhöht ist. Eierstöcke, Eileiter, Myome und andere Strukturen müssen vor der Morcellation devaskularisiert und freigelegt werden.

Der laparoskopische Einsatz von Morcellatoren ist kontraindiziert bei:

- Behandlung maligner Tumore
- Behandlung vaskularisierten Gewebes
- Präparation von Gewebe
- Vorliegen eines malignen Befundes
- Verdacht auf Malignität des Gewebes
- Zur Entfernung von Gebärmuttergewebe mit Myomen:
  - für Patientinnen, die sich in der Peri- oder Postmenopause befinden
  - für Patientinnen, für die eine „en bloc Gewebeentfernung“, z.B. durch die Vagina, oder eine Mini-Laparotomie, in Frage kommen.

Fälle, die in der einschlägigen Literatur beschrieben sind, müssen beachtet werden.

### ZIELGRUPPE

Frauen ab 18 Jahren.

## ALLGEMEINE INFORMATION

### MEDIZINISCHE ANWENDUNG

Dieses Produkt darf nur in medizinischen Einrichtungen von ausgebildetem, medizinischem Personal verwendet werden.

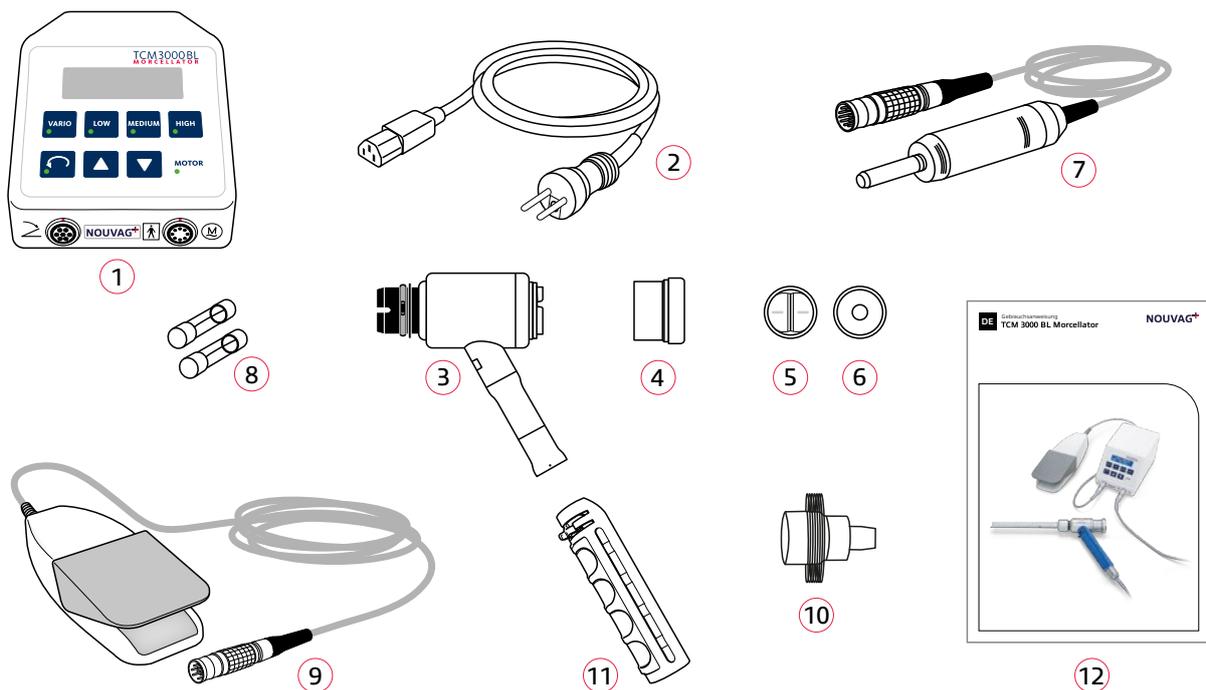
### UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

	TRANSPORT UND LAGERUNG	BETRIEB
Relative Luftfeuchtigkeit	max. 90%	max. 80%
Temperatur	0 °C–50 °C	10 °C–30 °C
Luftdruck	700–1'060 hPa	800–1'060 hPa

### NACH ANLIEFERUNG

- Die Transportverpackung muss alle unter [\[LIEFERUMFANG, ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE >6\]](#) aufgelisteten Teile enthalten.
- Falls Teile beschädigt sind oder fehlen, NOUVAG kontaktieren.

Sofortige Kontrolle des Antrieb-Sets «TCM 3000 BL Morcellator» (REF 3287):



1 Steuergerät (REF 3281) 2 Netzkabel (länderspezifisch) 3 Getriebeeinheit (REF 5163nou) 4 Dichteinheit (REF 5136nou) 5 Dachdichtungen (10) (REF 5167nou) 6 Membrandichtungen für jeden Schneidrohrdurchmesser (10) (REF 5166nou) 7 Elektronikmotor 21 (REF 2090nou) 8 Sicherungen (2) (REF 21606) 9 Fusspedal VARIO (REF 1507nou) 10 Sprayadapter mit Gewinde (REF 19584) für Schmiermittelspray zur Pflege des Elektronikmotor 21 11 Handgriff (REF 5183nou) 12 Gebrauchsanweisung (REF 31946)

## LIEFERUMFANG, ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

REF	BEZEICHNUNG	MENGE
3287nou	TCM 3000 BL Morcellator   Set	1
3281	Steuergerät TCM 3000 BL Morcellator	1
1507nou	VARIO Pedal	1
2090nou	Elektronikmotor 21, 40'000 1/min	1
5163nou	Getriebeeinheit Morcellator	1
5183nou	Handgriff komplett	1
31946	Gebrauchsanweisung TCM 3000 BL Morcellator	1
19584	Sprayadapter mit Gewinde, für Schmiermittelspray (REF 2128)	1
19586	Spüladapter Luer-Lock	1

### ALLE OPTIONEN

REF	BEZEICHNUNG	MENGE
5151nou	Obturator Ø12 mm	1
5152nou	Obturator Ø15 mm	1
5154nou	Schneidrohr Ø12 mm	1
5155nou	Schneidrohr Ø15 mm	1
5136nou	Dichteinheit Ø12/15 mm	1
5168nou	Dichtungsadapter komplett	1
5167nou	Dachdichtung Ø12/15 mm, VPE 10 Stk.	1
5166nou	Instrumentendichtung Ø12/15 mm, VPE 10 Stk.	1
5192	Zange Ø13.5/15 mm, FL 420 mm, nicht abnehmbar, für Schneidrohr 15 mm	1
5194	Zange Ø5 mm, FL 420 mm, nicht abnehmbar	1
5195	Zange Ø10 mm, FL 420 mm, nicht abnehmbar	1
5196	Zange Ø10 mm, FL 420 mm, nicht abnehmbar	1

### OPTION 1

REF	BEZEICHNUNG	MENGE
4144nou	Morcellator Ø12 mm mit Schutzrohr	1
4145nou	Morcellator Ø15 mm mit Schutzrohr	1
5137nou	Schutzrohr Mehrweg Ø12 mm	1
5138nou	Schutzrohr Mehrweg Ø15 mm	1

### OPTION 2

REF	BEZEICHNUNG	MENGE
4147nou	Morcellator Ø12 mm mit Trokarhülse	1
4148nou	Morcellator Ø15 mm mit Trokarhülse	1
5141nou	Trokarhülse Ø12 mm	1
5142nou	Trokarhülse Ø15 mm	1
5177nou	Dichtung für Trokarklappe Ø12/15 mm, VPE 10 Stk.	1
5180nou	O-Ring für Trokarhülse Ø12/15 mm, VPE 10 Stk.	1

---

## LIEFERUMFANG, ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

### OPTION 3

REF	BEZEICHNUNG	MENGE
5193	Myombohrer Ø10 mm, Länge 330 mm	1
5141nou	Trokarhülse Ø12 mm	1



Aus Gründen der Gefahrenstoffverordnung ist das Schmiermittelspray nicht im Lieferumfang des Steuergerätes enthalten, sondern kann separat bestellt werden.

## SICHERHEITSHINWEISE

Ihre Sicherheit, die Ihres Teams und selbstverständlich die Sicherheit Ihrer Patienten ist uns ein grosses Anliegen. Daher ist es unerlässlich, die folgenden Hinweise zu beachten:

Jede andersartige Verwendung des TCM 3000 BL Morcellator als in der Produktbeschreibung in Abschnitt [\[INDIKATIONSSTELLUNG >4\]](#) festgelegt, beinhaltet Risiken für Patienten und Personal. Werden andere Behandlungen oder Untersuchungen vorgenommen, bei welchen die Geräte nicht benötigt werden, müssen diese vom unmittelbaren Behandlungsort entfernt werden.

### EMV-HERSTELLERERKLÄRUNG

Die Verwendung von Funkfrequenz emittierenden (RF Radio Frequency) Geräten und Einrichtungen, oder das Auftreten negativer Umgebungsfaktoren in unmittelbarer Nähe des TCM 3000 BL Morcellator kann unerwartete oder nachteilige Auswirkungen verursachen. Das Anschliessen oder nahes Beistellen von anderen Geräten ist untersagt.

Die Emissionseigenschaften dieses Geräts gestatten seine Verwendung im industriellen Bereich und in Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung im Wohnbereich (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz vor Funkdiensten. Der Anwender muss gegebenenfalls Abhilfemassnahmen wie Umsetzung oder Neuausrichtung des Geräts treffen.

Verwenden Sie ausschliesslich die zum Produkt spezifizierten Netzkabel. Im Weiteren beachten Sie die EMV-Herstellererklärung.

### MANIPULATIONEN UND ZWECKENTFREMUNG



Eine Änderung/Manipulation des TCM 3000 BL Morcellator und seines Zubehörs ist nicht erlaubt. Für eventuelle Folgeschäden, die aus einer unerlaubten Änderung/Manipulation folgen, übernimmt der Hersteller keinerlei Haftung. Die Garantie erlischt.

Eine Verwendung des TCM 3000 BL Morcellator ausserhalb der in Abschnitt [\[INDIKATIONSSTELLUNG >4\]](#) beschriebenen Indikationen ist nicht erlaubt. Die Verantwortung dafür übernimmt allein der Anwender bzw. Bediener.

### GRUNDSÄTZLICHES



Vor dem Einsatz des TCM 3000 BL Morcellator muss diese Gebrauchsanweisung gründlich durchgelesen werden, und mit den Funktionen und der Handhabung des Gerätes muss man sich gut vertraut gemacht haben.

Zum Schutz des Patienten, der Anwender und Dritter die verwendeten Produkte entsprechend der Gebrauchsanweisung aufbereiten.

Die Verwendung von Fremdzubehör liegt in der Verantwortung des Betreibers! Die Funktion und Patientensicherheit kann mit fremdem Zubehör nicht garantiert werden.

Reparaturen dürfen nur durch autorisierte NOUVAG Service-Techniker vorgenommen werden!

Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte dürfen nur bestimmungsgemäss und unter Beachtung der Gebrauchsanweisung, durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal eingesetzt werden.

Unsachgemässer Gebrauch und Reparatur des Gerätes, sowie die Nichteinhaltung unserer Anweisungen, entbindet uns von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen!

Vor dem Gebrauch, der Inbetriebnahme und jeder Anwendung hat sich der Anwender vom ordnungsgemässen Zustand des Geräts und seines Zubehörs zu versichern. Dies beinhaltet Sauberkeit, Sterilität und die Funktion.

Verwenden Sie zur Pflege der Getriebeeinheit die empfohlenen Reinigungs-, und Pflegesprays. Für den Elektromotor ausschliesslich Schmiermittelspray verwenden. Die Verwendung anderer Pflegeprodukte kann zu Funktionsstörungen und dem Verlust der Garantie führen.

Uterines Gewebe kann nicht vermutetes kanzeröses Gewebe enthalten. Der Einsatz von motorbetriebenen Morcellatoren bei laparoskopischen Eingriffen in der Hysterektomie und Myomektomie, birgt das Risiko kanzeröses Gewebe über den Uterus hinaus zu verbreiten und dadurch die Langzeitüberlebensrate der Patientinnen zu reduzieren. Diese Information muss im Vorfeld der Operation an die Patientinnen kommuniziert werden, wenn der Einsatz motorbetriebener Morcellatoren in Betracht gezogen wird.

---

## SICHERHEITSHINWEISE

### BEI DER ANWENDUNG



Das Gerät wird nicht steril ausgeliefert! Alle sterilisierbaren Teile müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden [[INSTRUMENTENAUFBEREITUNG >33](#)].

Gerät nur ausserhalb des Gefahrenbereichs von explosiven, brennbaren Gemischen oder Gasen betreiben!

Die Lüftungsschlitze am Motor müssen frei gehalten werden, um übermässigen Temperaturanstieg am Motor zu vermeiden.

Werden die Vorgaben für den Aussetzbetrieb missachtet (INT 1min/1min: 1 Min. AN / 1 Min. AUS, zu 8 Zyklen, danach 15 Min. AUS) kann es beim Berühren des Getriebegehäuses zu Verbrennungen kommen.

Nie während des Laufens oder Auslaufens die Spannmechanismen der Schneidrohre betätigen! Instrumente können beschädigt werden.

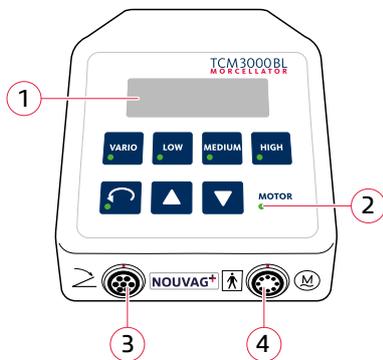
Nie bei laufendem Gerät mit den Händen in die Nähe der Schneidrohre gelangen! Es besteht erhebliche Verletzungsgefahr.

Der TCM 3000 BL Morcellator darf nur unter ständiger Aufsicht medizinischen Fachpersonals betrieben werden.

Vergewissern Sie sich, dass die Betriebsspannung mit der Netzspannung übereinstimmt.

# GERÄTEÜBERSICHT

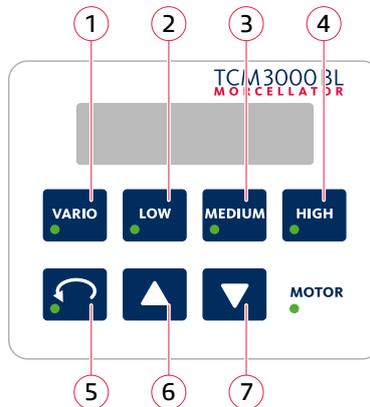
Frontansicht



- 1 Anzeige
- 2 Motor LED

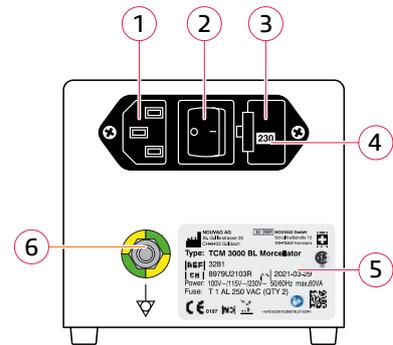
- 3 Pedalanschluss 
- 4 Motorenanschluss 

Bedienfeld



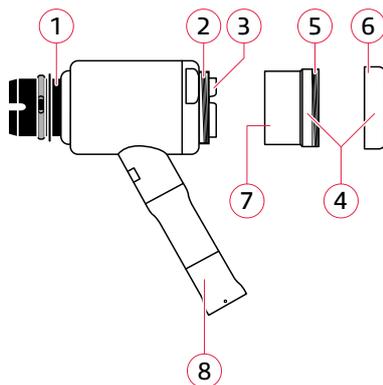
- 1 Taste «VARIO»  
(variabler Drehzahlbereich)
- 2 Taste «LOW»  
(niedriger Drehzahlbereich)
- 3 Taste «MEDIUM»  
(mittlerer Drehzahlbereich)
- 4 Taste «HIGH»  
(hoher Drehzahlbereich)
- 5 Taste «Drehrichtung ändern»  
(Beim wechseln der Drehrichtung emittiert das Gerät einen Signalton)
- 6 Taste «AUF» (Wert erhöhen)
- 7 Taste «AB» (Wert verringern)

Rückansicht



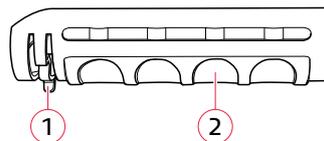
- 1 Netzanschluss
- 2 Netzschalter AN/AUS
- 3 Sicherungseinschubmodul
- 4 Fenster mit Länderspannungsanzeige
- 5 Typenschild mit Typenbezeichnung, Referenz-Nr., Serien-Nr., Angaben zur Spannungsversorgung und Gerätesicherungen
- 6 Potentialausgleich

Getriebeeinheit



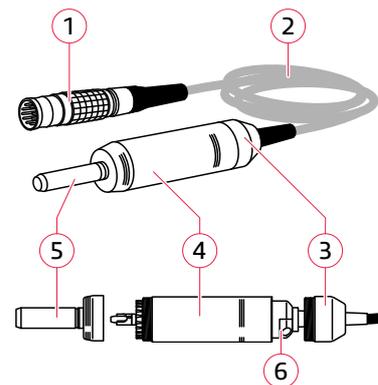
- 1 Flansch für Schutzrohranschluss
- 2 Gewinde zur Befestigung des Dichtungshalters
- 3 Schneidrohraufnahmen
- 4 Dichteinheit mit Membranfixiererring
- 5 Gewinde für Membranfixiererring
- 6 Membranfixiererring
- 7 Gewinde zur Befestigung an der Getriebeeinheit
- 8 Motoranschlusskupplung

Handgriff



- 1 Entriegelungshebel
- 2 Handgriff

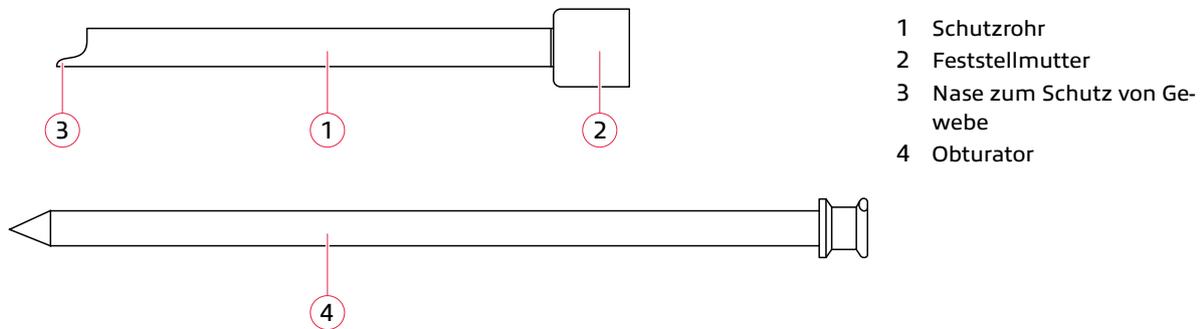
Motor



- 1 Geräteanschlussstecker
- 2 Motorkabel
- 3 Motorenkappe
- 4 Motor
- 5 Handstückträger
- 6 Motoranschlussstecker

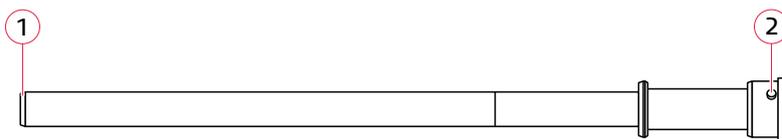
## GERÄTEÜBERSICHT

### SCHUTZROHR MIT OBTURATOR



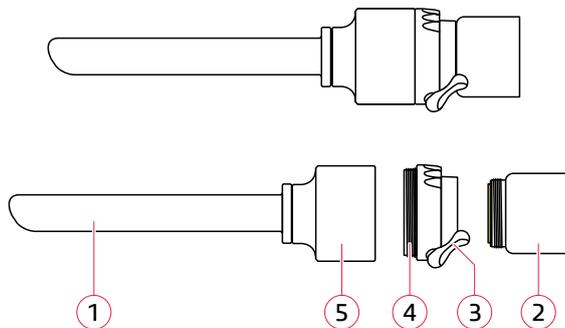
- 1 Schutzrohr
- 2 Feststelmutter
- 3 Nase zum Schutz von Ge-  
webe
- 4 Obturator

### SCHNEIDROHR



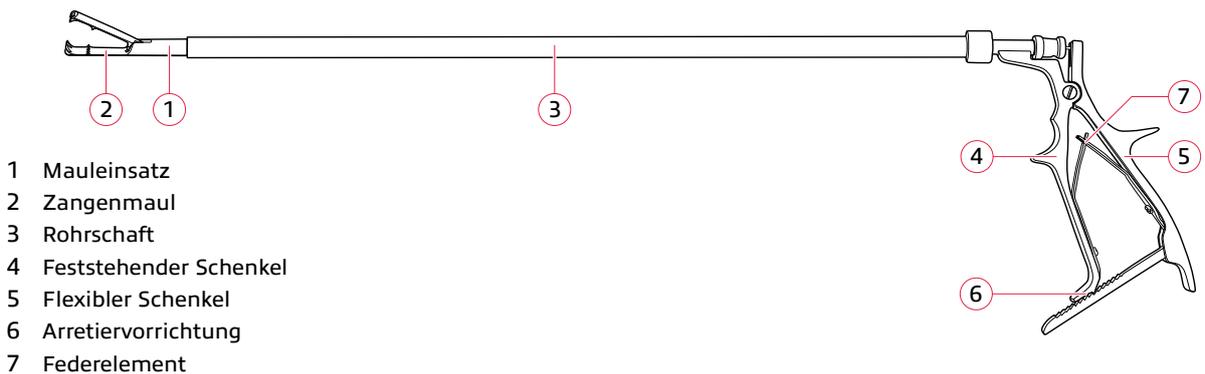
- 1 Schneidekante
- 2 Arretierstifte

### TROKARHÜLSE



- 1 Schutzrohr
- 2 Dichtkappen und Morcella-  
tor-Aufnahme
- 3 Ventilbetätigung
- 4 Ventilkörper
- 5 Hauptkörper

### GREIFZANGE (OPTIONAL)

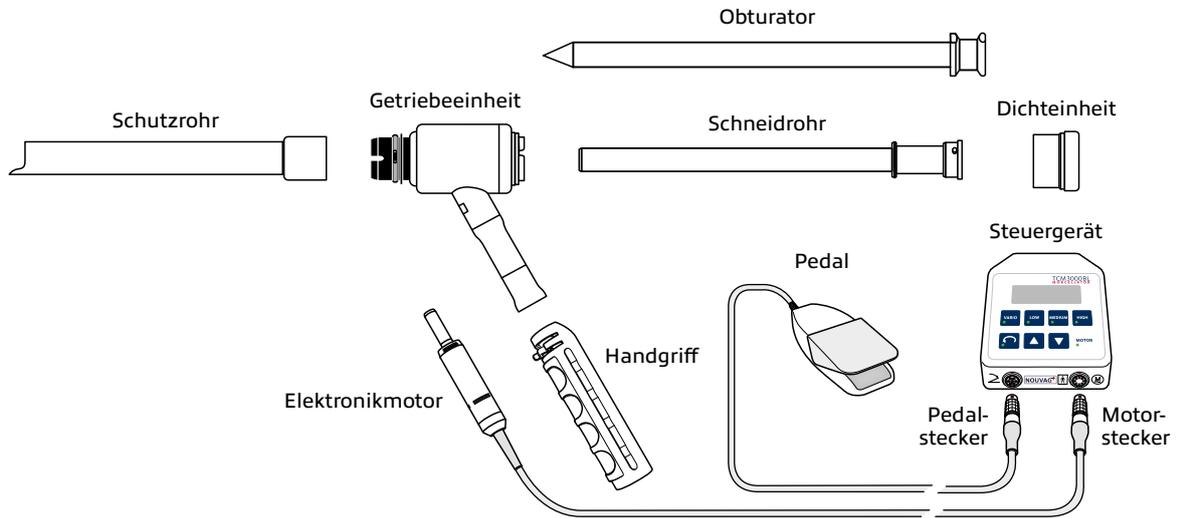


- 1 Mauleinsatz
- 2 Zangenmaul
- 3 Rohrschaft
- 4 Feststehender Schenkel
- 5 Flexibler Schenkel
- 6 Arretiervorrichtung
- 7 Federelement

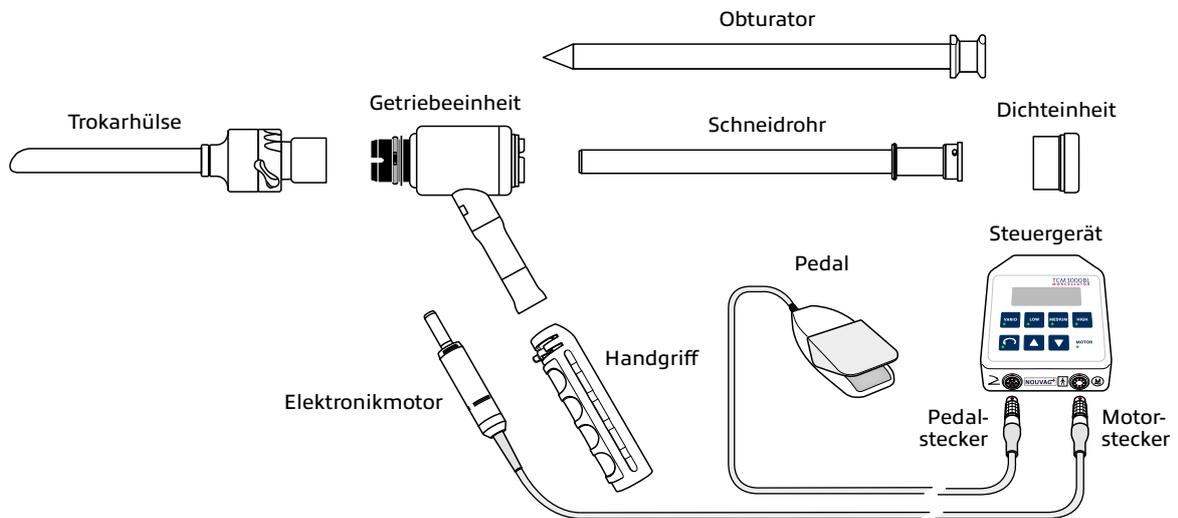
# GERÄTEÜBERSICHT

## SYSTEM-CHART TCM 3000 BL MORCELLATOR

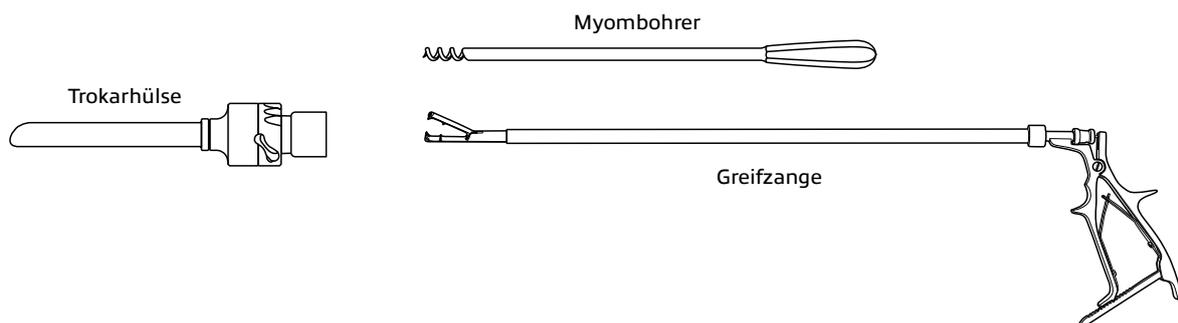
### OPTION 1



### OPTION 2



### OPTION 3



## VOR DEM GEBRAUCH

Der TCM 3000 BL Morcellator, mit allen benötigten Erweiterungen und Instrumenten, muss auf einer ebenen, rutschfesten Oberfläche stehen. Der Aktionsradius um das Gerät samt Kabel darf nicht durch störende Einflüsse eingeschränkt werden. Die Sicht auf Display, Tastatur und Kontrollleuchten muss allezeit gewährleistet sein. Es muss explizit darauf geachtet werden, dass keine Gegenstände auf das Fusspedal fallen können. Der Netzstecker, auf der Rückseite des Geräts, muss jederzeit zugänglich sein.

### POTENTIALAUSGLEICHANSCHLUSS GEMÄSS DIN 42801

An der Rückseite des Gerätes ist ein Potentialausgleichsstecker nach DIN 42801 angebracht.

Der zusätzliche Potentialausgleich hat die Aufgabe, Potentiale zwischen verschiedener leitfähigen Materialteilen, die gleichzeitig berührbar sind, auszugleichen oder Potentialunterschiede zu verringern.

Um Patient, Anwender und Dritte vor Berührungsspannungen zu schützen, muss dieser Anschluss benutzt werden.

Der Potentialausgleichsstecker ist mit folgendem Symbol gekennzeichnet: 

### ANSCHLUSS AN DIE STROMVERSORGUNG



Vor dem erstmaligen Einstecken des Netzkabels in die Steckdose muss die eingestellte Versorgungsspannung neben dem Netzschalter kontrolliert werden!

Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf das Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

Stimmt die angezeigte Spannung nicht mit der örtlichen Netzspannung überein, so muss die graue Sicherungshalterung auf die richtige Spannung gedreht werden:

- 1 **Gerät ausschalten.**
- 2 **Netzkabel abziehen.**



- 3 **Mit einem Schraubendreher Sicherungsfach öffnen.**
- 4 **Sicherungshalterung herausziehen.**
- 5 **Graue Sicherungshalterung herausziehen und wieder so einsetzen, dass am kleinen Fenster der örtliche Netzspannungswert erscheint.**
- 6 **Graue Sicherungshalterung wieder einschieben und Sicherungsfach schliessen.**
- 7 **Angezeigte Netzspannung auf Sicherungsfach überprüfen.**
- 8 **Netzkabel wieder am Gerät einstecken.**

### GERÄTEVORBEREITUNG



Das Produkt wird nicht steril ausgeliefert! Alle sterilisierbaren Teile müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden [[INSTRUMENTENAUFBEREITUNG >33](#)].

Falls das Zubehör schon sterilisiert wurde, bei der Entnahme aus der Sterilverpackung darauf achten, dass die Sterilverpackung nicht beschädigt ist, der Sterilindikator Sterilität bescheinigt und das Verfallsdatum der Sterilgut-Lagerfrist nicht überschritten wurde.

Die Montage des Morcellators (gemäß Option 1, Option 2 und Option 3) erfolgt steril (Handschuhe und Mundschutz tragen. Morcellator und Zubehör auf sterile Oberfläche legen). Die aseptischen Vorschriften sind zu beachten.

## VOR DEM GEBRAUCH

### MONTAGE DES MORCELLATOR-SETS MIT SCHUTZROHR (OPTION 1)



Durch die scharfe Kante am distalen Ende des Schneidrohrs besteht Gefahr durch Verletzungen am Gewebe.

Schneidrohr vorsichtig handhaben.

Wenn das Schneidrohr nicht verwendet wird, Schutzrohr in «NO CUT»-Position drehen.

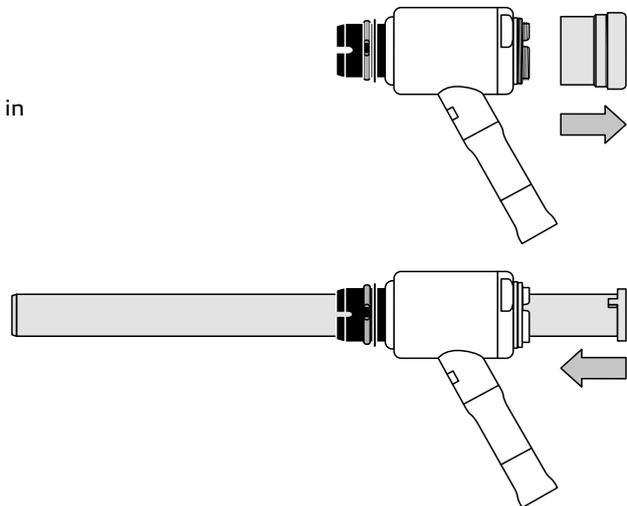
Wenn das Schneidrohr nicht verwendet wird, muss es auf einer sterilen, ebenen Oberfläche liegen, so, dass es nicht fallen und Verletzungen verursachen kann.

Schneidrohr prüfen.

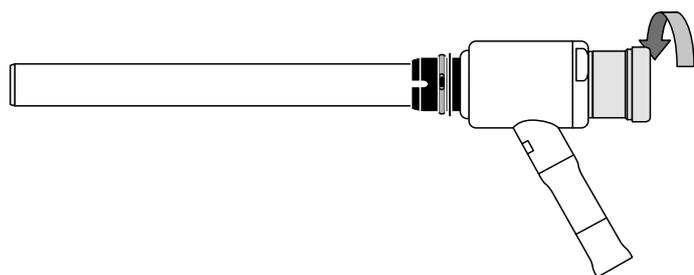
Sicherstellen, dass die Schneidekante der Klinge scharf und frei von Schäden ist (z.B. Risse, Verformungen und Grate).

Nur einwandfreie Schneidrohre dürfen verwendet werden.

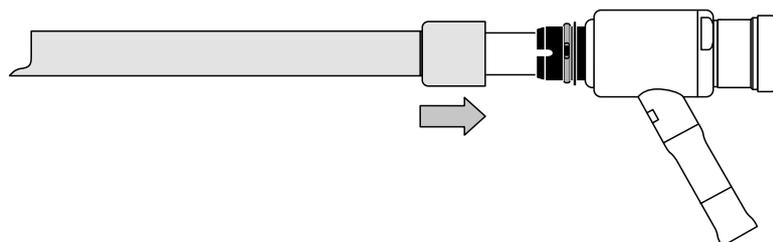
- 1 Schneidrohr durch Getriebereinheit einführen**  
 Dichteinheit von der Getriebereinheit entfernen.  
 Schneidrohr durch die Getriebereinheit einführen.  
 Die beiden Führungsstifte des Schneidrohrs müssen in die Nut am Flansch der Getriebereinheit passen.



- 2 Schneidrohr in der Getriebereinheit befestigen**  
 Schneidrohr mit einer Hand halten.  
 Mit der anderen Hand die Dichteinheit an der Getriebereinheit anschrauben.



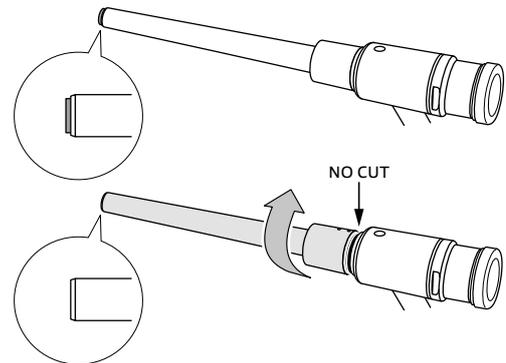
- 3 Schutzrohr montieren**  
 Geeignetes Schutzrohr wählen.  
 Schutzrohr über das distale Ende des Schneidrohrs schieben.  
 Der Führungsstift des Schutzrohres muss in der distalen Nut der Getriebereinheit liegen.  
 Das Schutzrohr mit einem Klicken einrasten lassen.



## VOR DEM GEBRAUCH

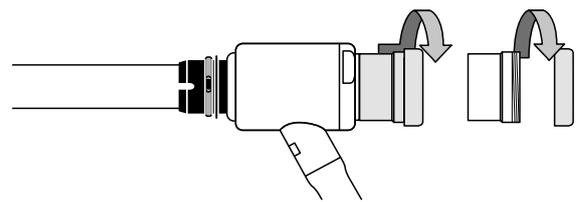
### 4 Schneidrohr schützen

Das distale Ende des Schneidrohres ist sehr scharf. Um Verletzungen zu vermeiden, muss das Schneidrohr immer bedeckt werden, wenn es nicht verwendet wird. Um das Schneidrohr abzudecken, das Schutzrohr drehen, bis das Wort «NO CUT» in der distalen Nut der Getriebeeinheit sichtbar wird. Das Schneidrohr ist vollständig vom Schutzrohr abgedeckt.



### 5 Dichtungen auswechseln

Dichteinheit von der Getriebeeinheit abschrauben. Membranfixiererring von der Dichteinheit abschrauben. Je eine Dachdichtung (transparent) und eine Membrandichtung (blau) bereitlegen.



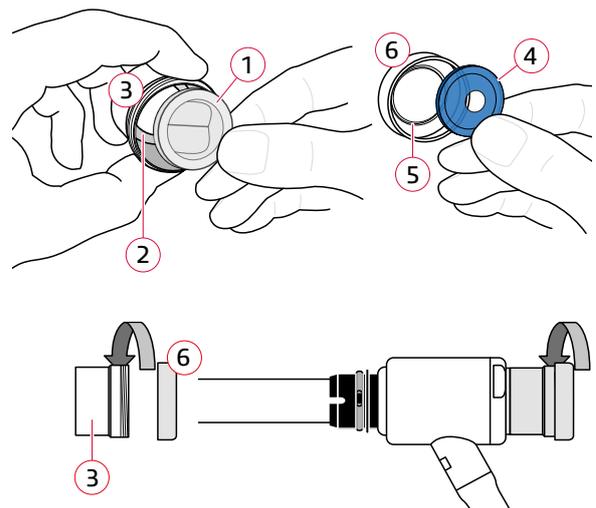
### 6 Dichtungen der Dichteinheit zur Benutzung von Ø12/15mm Schneidrohren auswechseln

Dichteinheit von der Getriebeeinheit abschrauben.



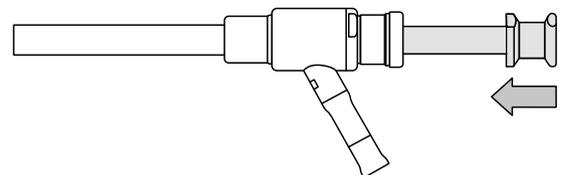
Dichtungen vor Gebrauch prüfen. Beschädigte Dichtungen (ausgefranst, verfärbt, vergilbt, porös, nicht mehr elastisch) nicht verwenden.

Membranfixiererring vom Dichtungshalter abschrauben. Kante der Dachdichtung (1) so positionieren, dass sie auf den inneren Anschlag (2) des Dichtungshalters (3) zeigt und Dachdichtung hinein drücken. Kante der Membrandichtung (4) so positionieren, dass sie auf die Nut (5) des Membranfixiererrings (6) zeigt. Anschliessend die Membrandichtung in die Nut drücken. Membranfixiererring (6) bis zum Anschlag auf das Gewinde des Dichtungshalters (3) schrauben und gesamte Dichteinheit auf die Getriebeeinheit schrauben.



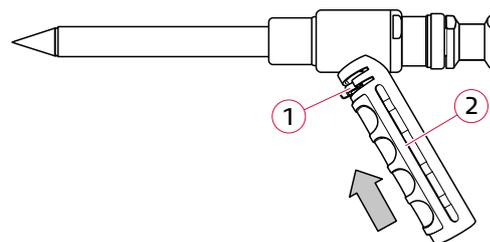
### 7 Obturator einführen

Obturator durch die Dichteinheit, Getriebeeinheit und Schutzrohr bis zum Anschlag einführen.



### 8 Handgriff anschliessen

Entriangelungshebel (1) des Handgriffs (2) anheben und halten. Handgriff (2) über den Motoranschluss der Getriebeeinheit schieben. Entriangelungshebel des Handgriffs loslassen. Der Entriangelungshebel des Handgriffs muss einrasten.

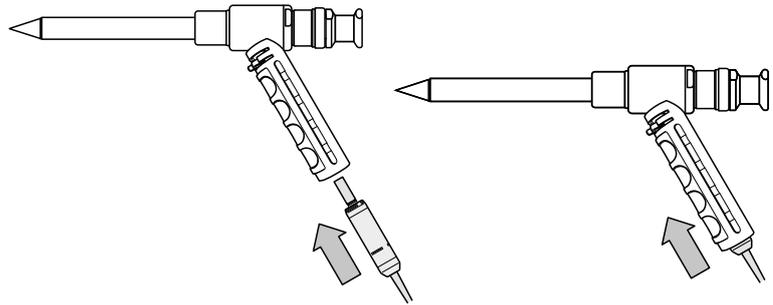


Während des Eingriffs Entriangelungshebel des Handgriffs nicht öföfnen, Handgriff nicht entfernen.

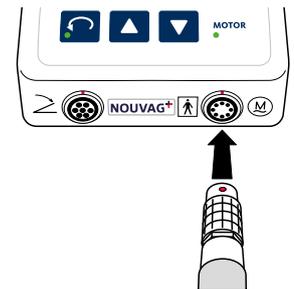
## VOR DEM GEBRAUCH

### 9 Motor anschliessen

Kupplung des Motors in das untere Ende des Handgriffs einführen.  
Motor weiter einführen, bis er im Motoranschluss der Getriebeeinheit einrastet.

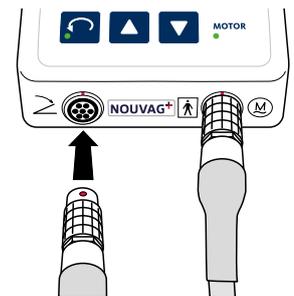


Roten Punkt auf dem Geräteanschlussstecker des Motors auf den roten Punkt am Motoranschluss des Steuergeräts ausrichten.  
Geräteanschlussstecker des Motors in den Motoranschluss des Steuergeräts stecken. Der Stecker muss einrasten.



### 10 Pedal anschliessen

Roten Punkt am Geräteanschlussstecker des Pedals auf den roten Punkt am Pedalanschluss des Steuergeräts ausrichten.  
Geräteanschlussstecker des Pedals in Pedalanschluss des Steuergeräts einführen. Der Stecker muss einrasten.



## FUNKTIONSKONTROLLE

- 1 Morcellator auf lose Teile überprüfen.
- 2 Morcellator auf korrekte Montage überprüfen.
- 3 Sind alle Aufschriften gut lesbar?
- 4 Kontrolle Schneidrohr: Schneidekante gleichmässig geschliffen, ohne Ausbrüche und Verbiegungen?
- 5 Steuergerät einschalten.
- 6 Motor einschalten (Pedal betätigen).
- 7 Motor mit Morcellator ca. 20 Sekunden laufen lassen, die eingestellte Drehzahl muss erreicht werden.
- 8 Wenn Unregelmässigkeiten auftreten, Motor mit Morcellator ausschalten.



Das Steuergerät funktioniert nur, wenn das Pedal an das Steuergerät angeschlossen wurde.

- 1 Steuergerät ausschalten.
- 2 Morcellator auf korrekte Montage kontrollieren.
- 3 Getriebeeinheit auf leichten Lauf kontrollieren, nötigenfalls mit dem Schmiermittelspray nachbehandeln.
- 4 Elektronikmotor auf Sauberkeit und leichten Lauf kontrollieren, nötigenfalls reinigen und mit dem Schmiermittelspray nachbehandeln.
- 5 Danach die Funktionskontrolle wiederholen.



Verletzungsgefahr durch ausfallenden Motor!

Problem: Der Motor wird sehr warm. Ursache: Der Motor wurde während der Aufbereitung beschädigt.  
Gegenmassnahmen: Motor nicht weiterverwenden. Stets einen Ersatzmotor bereithalten!

## VOR DEM GEBRAUCH

### MONTAGE DES MORCELLATOR-SETS MIT TROKARHÜLSE (OPTION 2)



Die Trokarhülse wird anstelle des Schutzrohrs verwendet. Durch die integrierte Ventilklappe kann kein Gas entweichen, wenn Instrumente hinein und hinaus bewegt werden.

Die Nase der Trokarhülse überragt das Schneidrohr stellenweise, sie dient dazu, im Bauchraum Organe gegen die scharfe Klinge zu schützen. Dazu muss der Morcellator unter guter Sicht (Endoskopie) so gedreht werden, dass die Schneidrohr-Klinge von der Nase der Trokarhülse gegen das Organ abgedeckt ist.

#### 1 Sichtkontrolle

Das Produkt auf Dichtheit, Korrosion und Sterilität hin kontrollieren.

Sicherstellen, dass es frei ist von Rost, Dellen und Kratzern.

Das distale Ende des Obturators darf keine Beschädigungen aufweisen.

Die Dichtungsklappe und die Dichtung dürfen keine Beschädigungen aufweisen.



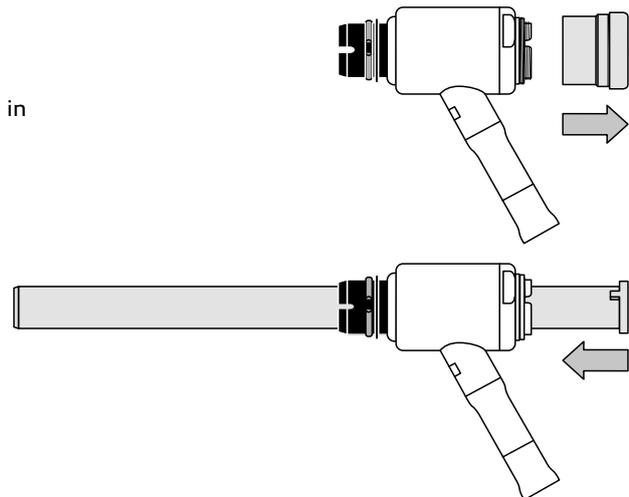
Klinge überprüfen. Sicherstellen, dass die Schneidekante der Klinge scharf und frei von Schäden ist (z.B. Risse oder Grate).

#### 2 Schneidrohr durch Getriebeeinheit einführen

Dichteinheit von der Getriebeeinheit entfernen.

Schneidrohr durch die Getriebeeinheit einführen.

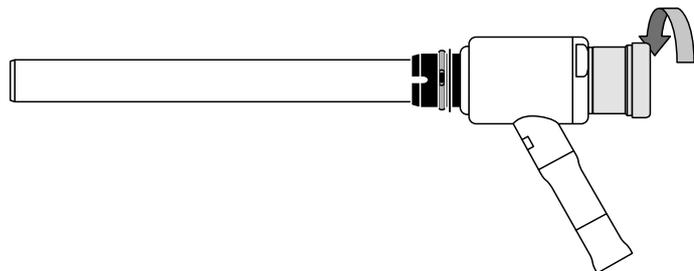
Die beiden Führungsstifte des Schneidrohrs müssen in die Nut am Flansch der Getriebeeinheit passen.



#### 3 Schneidrohr in der Getriebeeinheit befestigen

Schneidrohr mit einer Hand halten.

Mit der anderen Hand die Dichteinheit an der Getriebeeinheit anschrauben.

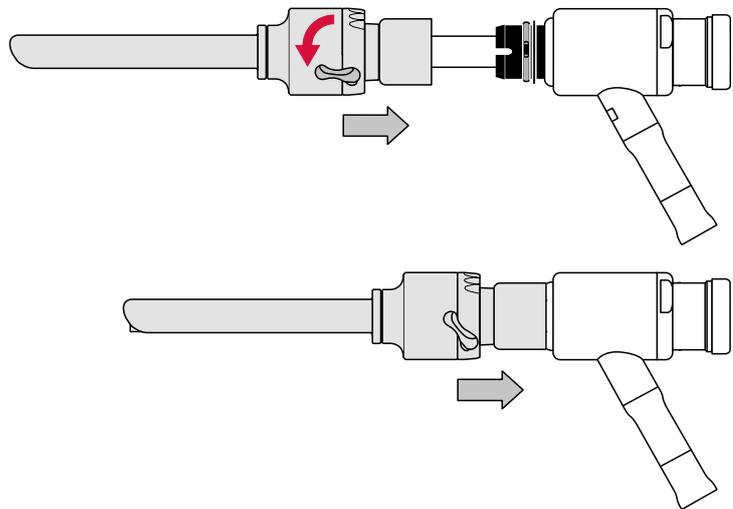


## VOR DEM GEBRAUCH

### 4 Trokarhülse montieren

Geeignete Trokarhülse wählen. Ventil der Trokarhülse durch Betätigen des Hebels öffnen, damit das Schneidrohr beim Überschieben des Trokars nicht verletzt wird.

Trokarhülse über das distale Ende des Schneidrohrs schieben. Der Führungsstift der Trokarhülse muss in der distalen Nut der Getriebeeinheit liegen. Die Trokarhülse mit einem Klicken einrasten lassen.

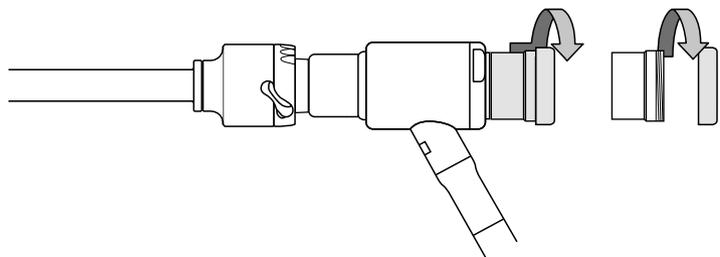


### 5 Dichtungen auswechseln

Dichteinheit von der Getriebeeinheit abschrauben.

Membranfixiererring von der Dichteinheit abschrauben.

Je eine Dachdichtung (transparent) und eine Membrandichtung (blau) bereitlegen.

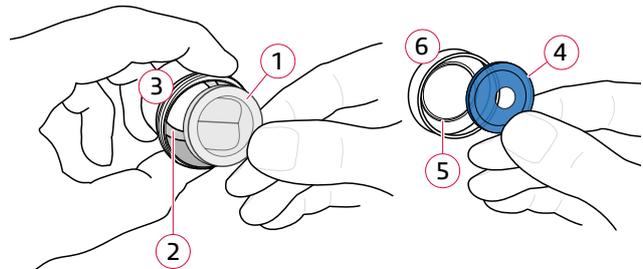


### 6 Dichtungen der Dichteinheit zur Benutzung von Ø12/15 mm Schneidrohren auswechseln

Dichteinheit von der Getriebeeinheit abschrauben.



Dichtungen vor Gebrauch prüfen. Beschädigte Dichtungen (ausgefranst, verfärbt, vergilbt, porös, nicht mehr elastisch) nicht verwenden.

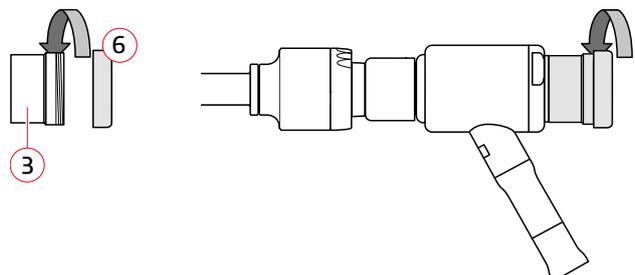


Membranfixiererring vom Dichtungshalter abschrauben.

Kante der Dachdichtung (1) so positionieren, dass sie auf den inneren Anschlag (2) des Dichtungshalters (3) zeigt und Dachdichtung hinein drücken.

Kante der Membrandichtung (4) so positionieren, dass sie auf die Nut (5) des Membranfixiererringes (6) zeigt. Anschliessend die Membrandichtung in die Nut drücken.

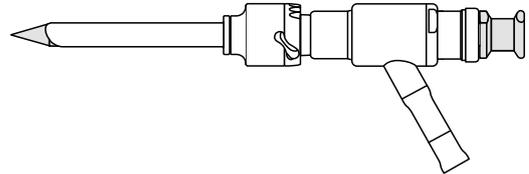
Membranfixiererring (6) bis zum Anschlag auf das Gewinde des Dichtungshalters (3) schrauben und gesamte Dichteinheit auf die Getriebeeinheit schrauben.



## VOR DEM GEBRAUCH

### 7 Obturator einführen

Obturator durch die Dichteinheit, Getriebeeinheit und Schutzrohr bis zum Anschlag einführen.



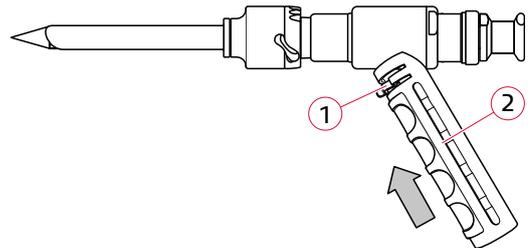
### 8 Handgriff anschliessen

Entriegelungshebel (1) des Handgriffs (2) anheben und halten.

Handgriff (2) über den Motoranschluss der Getriebeeinheit schieben.

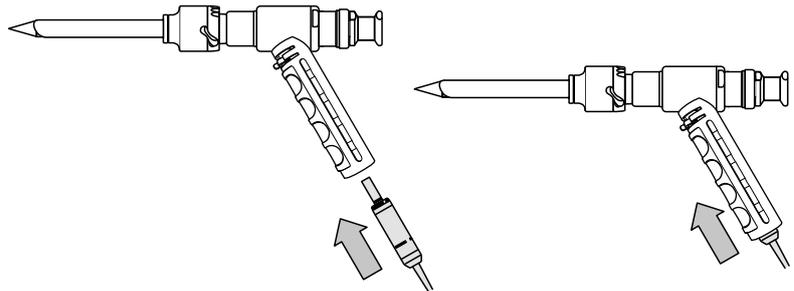
Entriegelungshebel des Handgriffs loslassen.

Der Entriegelungshebel des Handgriffs muss einrasten.

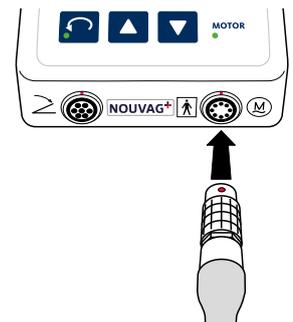


### 9 Motor anschliessen

Kupplung des Motors in das untere Ende des Handgriffs einführen. Motor weiter einführen, bis er im Motoranschluss der Getriebeeinheit einrastet.



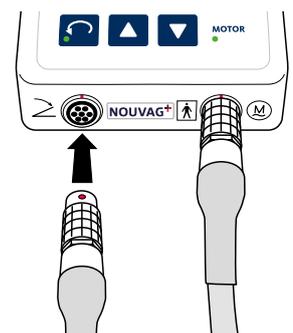
Roten Punkt auf dem Geräteanschlussstecker des Motors auf den roten Punkt am Motoranschluss des Steuergeräts ausrichten. Geräteanschlussstecker des Motors in den Motoranschluss des Steuergeräts stecken. Der Stecker muss einrasten.



### 10 Pedal anschliessen

Roten Punkt am Geräteanschlussstecker des Pedals auf den roten Punkt am Pedalanschluss des Steuergeräts ausrichten.

Geräteanschlussstecker des Pedals in Pedalanschluss des Steuergeräts einführen. Der Stecker muss einrasten.



## VOR DEM GEBRAUCH

### FUNKTIONSKONTROLLE

- 1 Morcellator auf lose Teile überprüfen
- 2 Morcellator auf korrekte Montage überprüfen
- 3 Sind alle Aufschriften gut lesbar?
- 4 Kontrolle Schneidrohr: Schneidekante gleichmässig geschliffen, ohne Ausbrüche und Verbiegungen?
- 5 Steuergerät einschalten.
- 6 Motor einschalten (Pedal betätigen).
- 7 Motor mit Morcellator ca. 20 Sekunden laufen lassen, die eingestellte Drehzahl muss erreicht werden.
- 8 Wenn Unregelmässigkeiten auftreten, Motor mit Morcellator ausschalten.



Das Steuergerät funktioniert nur, wenn das Pedal an das Steuergerät angeschlossen wurde.

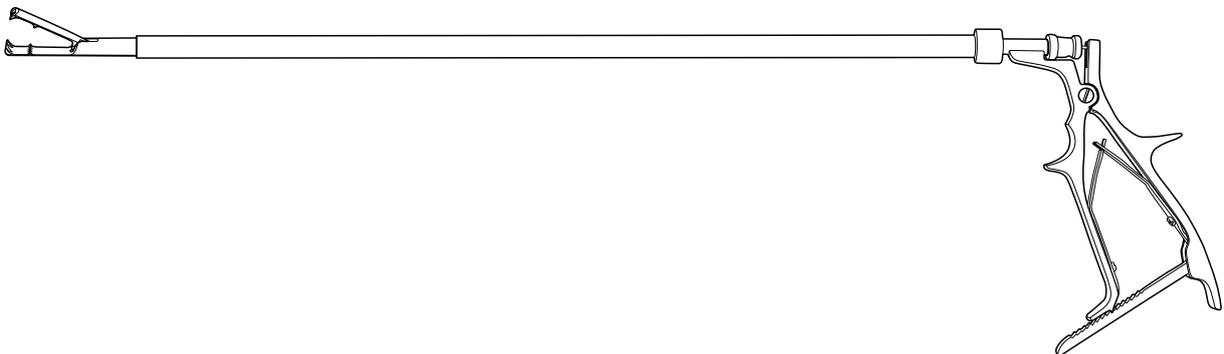
- 1 Steuergerät ausschalten.
- 2 Morcellator auf korrekte Montage kontrollieren.
- 3 Getriebereinheit auf leichten Lauf kontrollieren, nötigenfalls mit Schmiermittelspray nachbehandeln.
- 4 Motor auf Sauberkeit und leichten Lauf kontrollieren, nötigenfalls reinigen und mit Schmiermittelspray nachbehandeln.
- 5 Danach Funktionskontrolle wiederholen.



Verletzungsgefahr durch ausfallenden Motor!

Problem: Der Motor wird sehr warm. Ursache: Der Motor wurde während der Aufbereitung beschädigt.  
Gegenmassnahmen: Motor nicht weiterverwenden. Stets einen Ersatzmotor bereithalten!

### MONTAGE DER GREIFZANGE (OPTION 3)



Greifzangen sind in unterschiedlichen Ausführungen erhältlich. Die hier abgebildete Greifzange wird nicht mit dem Morcellator-Set mitgeliefert, ist aber optional erhältlich. Eine detaillierte Montage- und Aufbereitungsanleitung ist im Lieferumfang der Greifzange enthalten.

---

## VOR DEM GEBRAUCH

### NETZANSCHLUSS



Dieses Gerät nur an ein geerdetes Wechselstromnetz anschliessen, das den IEC Richtlinien entspricht. Gerät nur an eine Stromversorgung anschliessen, die den Anschlusswerten des Typenschildes auf der Geräterückseite entspricht.

Steuergerät und übrige Ausrüstung erst einschalten, nachdem alle Kabel angeschlossen wurden. Andernfalls kann die Ausrüstung beschädigt werden.

Das Gerät ist nicht Spritzwasser geschützt. Gerät vor Flüssigkeiten schützen. Netzanschlussbuchse trocken halten. Falls Flüssigkeit in das Gerät eindringt, das Gerät nicht benutzen.

### NETZKABEL ANSCHLIESSEN

- 1 Den Netzschalter auf der Geräte-Rückseite ausschalten (Position «O»).
- 2 Beiliegendes Netzkabel in die Buchse auf der Geräte-Rückseite stecken.
- 3 Das andere Ende des Netzkabels in die Steckdose stecken.

# GEBRAUCH

## VOR GEBRAUCH

Sicherstellen, dass das Produkt ordnungsgemäss aufbereitet und kontrolliert wurde.



Das Steuergerät TCM 3000 BL Morcellator wurde zum Betrieb mit den Morcellationsschneiden als Set entwickelt. Die Verwendung von Fremdprodukten mit diesem Set geschieht auf eigene Verantwortung. Bei Inkompatibilität besteht Verletzungsgefahr für die Patienten.

## EINSCHALTEN/AUSSCHALTEN

- 2 Das Steuergerät einschalten.  
Die Anzeige leuchtet auf. Ein kurzer Signalton ertönt.  
Das Steuergerät zeigt den Wert «200 RPM» (1/min.) an.

## BETRIEBSMODUS (MOTOR)

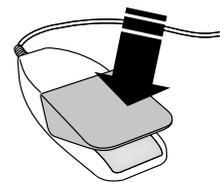
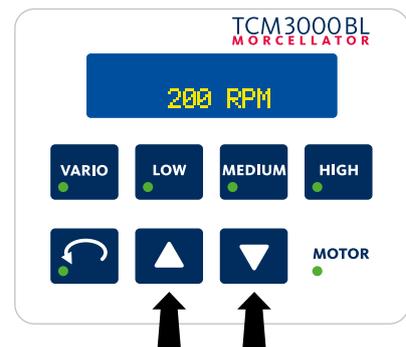
Der Motor ist für einen intermittierenden Betrieb ausgelegt.  
(INT 1min/1min: 1 Min. AN / 1 Min. AUS, zu 8 Zyklen, danach 15 Min. AUS)

## VERWENDUNG DES STEUERGERÄTS

### GESCHWINDIGKEIT EINSTELLEN

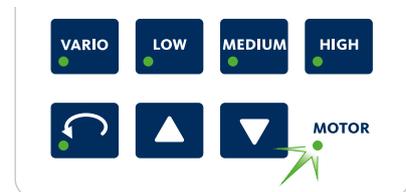
Die Geschwindigkeit kann manuell, schrittweise (innerhalb eines Bereichs von 50 – 1000 1/min) eingestellt werden.

- 1 Taste «▲» betätigen, um die Geschwindigkeit zu erhöhen.
- 2 Taste «▼» betätigen, um die Geschwindigkeit zu verringern.  
Die eingestellte Geschwindigkeit wird in der Anzeige dargestellt.



### MOTOR AKTIVIEREN

- 1 Pedal betätigen.  
Die Klinge rotiert mit der eingestellten Geschwindigkeit.  
Motor-LED leuchtet auf.
- 2 Zum Anhalten des Motors Fuss vom Pedal nehmen.



Verletzungen und Beschädigungen durch Wärmeeinwirkung! Der Morcellator kann Hitze erzeugen, wenn er längere Zeit verwendet wird.

Gegenmassnahmen:

Morcellator nur im Aussetzbetrieb von «(INT 1min/1min: 1 Min. AN / 1 Min. AUS, zu 8 Zyklen, danach 15 Min. AUS)» verwenden.

Morcellator sofort anhalten, wenn ein oder mehrere Bestandteile des Morcellator-Sets sehr warm werden.

Vorsicht beim Verstellen der Parameter. Ungewohntes Verhalten des Instrumentes, während einer Behandlung, kann falsche Reaktionen hervorrufen und somit den Patienten gefährden.

Jede Einstellung muss überprüft werden und mit dem neuen Verhalten des Instruments muss man sich vertraut machen.

## GEBRAUCH

### VERFÜGBARE DREHMODI

- « **LOW** » (niedrig, 100 – 400 1/min)
- « **MEDIUM** » (mittel, 300 – 700 1/min)
- « **HIGH** » (hoch, 500 – 1000 1/min)

### MODUSEINSTELLUNG AKTIVIEREN

- 1 Taste « **VARIO** » betätigen, um die Moduseinstellung zu aktivieren.  
Die LED «VARIO» leuchtet auf.  
Die LED «LOW» leuchtet auf. (Standardeinstellung)  
Auf der Anzeige wird «VARIO LOW, 100 – 400 rpm» angezeigt.



### MODUSEINSTELLUNG WÄHLEN

- 1 Taste « **LOW** », « **MEDIUM** » oder « **HIGH** » betätigen, um den entsprechenden Modus zu wählen.  
Auf der Anzeige werden der Modus und der entsprechende per Pedal abrufbare Drehzahlbereich angezeigt.  
Die entsprechende LED leuchtet auf.



### MOTOR AKTIVIEREN

- 1 Pedal betätigen.  
Motor-LED leuchtet auf.  
Die Klinge rotiert mit einer Geschwindigkeit innerhalb des Bereichs, je nachdem, wie weit das Pedal gedrückt wird.
- 2 Zum Anhalten des Motors Fuss vom Pedal nehmen.



### MODUSEINSTELLUNG VERLASSEN

- 1 Taste « **VARIO** » betätigen.

### DREHRICHTUNG ÄNDERN

- 1 Zum Ändern der Drehrichtung Taste « **↺** » betätigen.  
Das Gerät bestätigt die Änderung der Drehrichtung mit einem Signalton und auf dem Display wird ein Pfeil angezeigt.  
Auf der Anzeige werden der Modus und der entsprechende per Pedal abrufbare Drehzahlbereich angezeigt.  
Die entsprechende LED leuchtet auf.



Die angezeigten Werte auf dem Display sind Drehzahl-Bereiche, welche per Pedal abgerufen werden können. Das Display stellt keine momentan abgerufenen Drehzahl-Werte dar.

Die beschriebenen Werte können von den tatsächlichen Werten um maximal  $\pm 10\%$  abweichen.

## GEBRAUCH

### DURCHFÜHRUNG



Lebensgefahr oder schwere Verletzungsgefahr!

Unbeabsichtigtes Schneiden kann Verletzungen an Bauchdecke und Organen verursachen, die zum Tod der Patientin führen können.

Gegenmassnahmen:

Vor jedem Eingriff sicherstellen, ob ein endoskopischer Eingriff geeigneter ist als ein konventioneller Eingriff.

Ausschliesslich die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte verwenden.

Während des Eingriffs das Schutzrohr/die Trokarhülse als Vorsichtsmassnahme verwenden. Abschnitt

[[MONTAGE DES MORCELLATOR-SETS MIT SCHUTZROHR \(OPTION 1\) > 14](#)] und [[MONTAGE DES MORCELLATOR-SETS MIT TROKARHÜLSE \(OPTION 2\) > 17](#)] beachten.

Morcellator nur unter Sichtkontrolle (Endoskop) verwenden.

Morcellator nur zum Morcellieren von Gewebe verwenden, das vollständig präpariert wurde und komplett sichtbar ist. Für andere Anwendungen übernimmt die NOUVAG keine Haftung.

NOUVAG empfiehlt zusätzlich die Verwendung einer zweiten Greifzange oder eine ähnliche Haltevorrichtung, um zu verhindern, dass sich grosse morcellierte Gewebestücke unkontrolliert bewegen können. Dazu wird ein weiterer perkutaner Zugang benötigt.

Morcellator in ventrolateraler Position fixieren, um Bewegungen innerhalb des Uterus zu vermeiden.

Bewegungen zu den lateralen Blutgefässen, der Niere und dem Retroperitoneum vermeiden.

Mit der Greifzange das zu morcellierende Gewebe zur rotierenden Klinge ziehen.



Verletzungsgefahr durch Gasverlust!

Während des Eingriffs kann es zu Gasverlust kommen. Dies kann zum Abfallen der Bauchdecke führen.

Insufflator wählen, der ausreichend Fluss erzeugt, um das Abfallen der Bauchdecke zu verhindern.

Verwendung des Morcellator mit Schutzrohr, gemäss Option 1: Beim Entfernen oder Auswechseln von Instrumenten die proximale Öffnung der Dichteinheit unverzüglich mit dem Daumen verschliessen.

Verwendung mit Trokarhülse, gemäss Option 2: Morcellator samt Schneidrohr aus der Trokarhülse ziehen. Das Ventil der Trokarhülse schliesst sich, wodurch Gasverlust vermieden wird.

Nach dem Entfernen des morcellierten Gewebes den Morcellator wieder in die Trokarhülse einführen und den Vorgang wiederholen.



Das Morcellator-System ist dazu konzipiert, mit höchstmöglichen Sicherheitsvorkehrungen Gewebe zu entfernen. Dazu ist in diesem System das Schutzrohr als auch die Trokarhülse mit Ventilklappe vorgesehen. Die Morcellation ohne Schutzrohr oder Trokarhülse ist nicht erlaubt!



Gewebe gleitet aus der Greifzange!

Während des Eingriffs kann Gewebe aus der Greifzange rutschen und in die Bauchhöhle fallen.

Ursachen:

Das Gewebe wird nicht fest genug gegriffen oder die art der Greifzange ist nicht passend.

Gegenmassnahmen

Gewebe an anderer Stelle fassen.

Schenkel der Greifzange so fest wie möglich zusammendrücken.



Verletzungsgefahr durch Reibungshitze!

Beim Einsatz am Patienten muss der Anwender dringend beachten, dass möglichst wenig Reibungshitze entsteht. Hohe Drehzahlen sowie hoher Anpressdruck können zur thermischen Nekrotisierung des Gewebes führen.

---

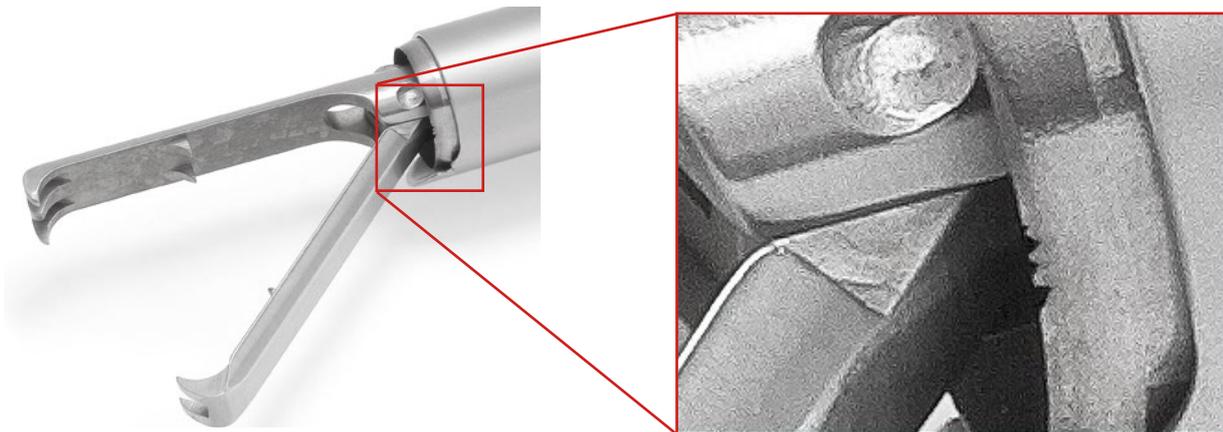
## GEBRAUCH

-  Das distale Ende des Schneidrohrs ist extrem scharf.

Vorsichtsmaßnahmen:  
Schneidrohr besonders vorsichtig und sorgfältig handhaben.

Morcellator mit Schutzrohr nach Möglichkeit in geschützter Position «NO CUT» handhaben, besonders wenn das Schneidrohr länger nicht verwendet wird.

Schutzrohr und Schneidrohr unter Sichtkontrolle (Endoskopie) einführen und entnehmen.
-  Beim Einführen des Obturators durch den perkutanen Zugang besteht Verletzungsgefahr für Blutgefäße, Darmschlingen oder die Harnblase. Dies kann zu erheblichen Komplikationen führen, die eine Laparotomie erfordern.
-  Beschädigungsgefahr für die Klinge des Schneidrohrs!  
Ist der Mauleinsatz der Greifzange beim Herausziehen aus dem Schutzrohr nicht vollständig geschlossen, wird die Klinge beschädigt (siehe Bilder).



-  Beschädigte Klingen bzw. Schneidrohre dürfen nicht verwendet werden!  
Schneidrohre dürfen nicht nachgeschärft werden!

## GEBRAUCH

### OPTION 1 – MORCELLIERUNG MIT SCHUTZROHR

#### HYSTEREKTOMIE

1 Verfahren für die Hysterektomie gemäss aktuellem medizinischem Stand auswählen.

2 Schneidrohr einführen

Sicherstellen, dass sich der Obturator im Schneidrohr befindet.

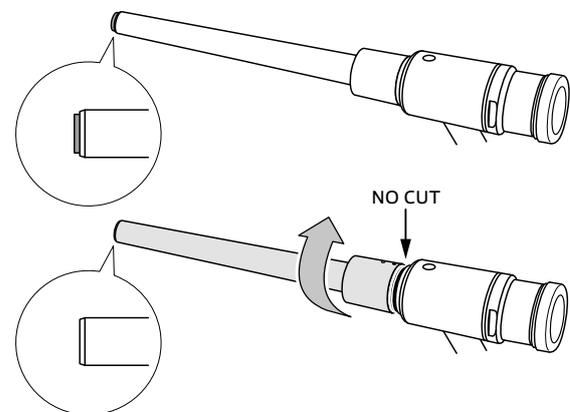
Sicherstellen, dass das Schutzrohr die Klinge am Schneidrohr bedeckt (geschützte Position, «NO CUT» einstellen; zwischen Getriebeeinheit und Schutzrohr wird auf dem schwarzen Ring zusätzlich «PROTECTED» angezeigt).

Morcellator (mit Obturator) unter Sichtkontrolle (Endoskopie) in einen vorhandenen perkutanen Zugang einführen.

3 Schneidrohr verwenden

Zur Verwendung des Schneidrohrs das Schutzrohr drehen, so dass die Klinge des Schneidrohrs nicht mehr bedeckt ist (ungeschützte Stellung «CUT» wird angezeigt).

Um die Klinge wieder zu bedecken, das Schutzrohr drehen (geschützte Stellung, «NO CUT» wird angezeigt, zusätzlich wird auf dem schwarzen Ring zwischen Getriebeeinheit und Schutzrohr «PROTECTED» angezeigt).

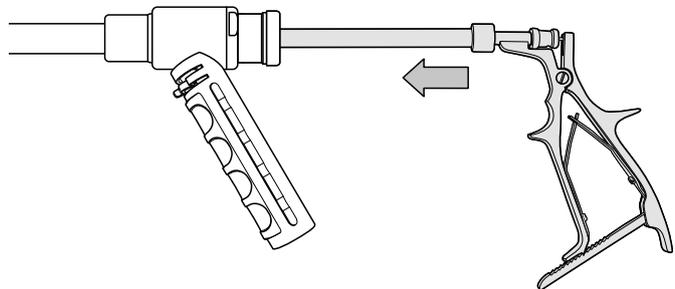


4 Greifzange einführen

Obturator aus dem Schutzrohr ziehen.

Die proximale Öffnung der Getriebeeinheit unverzüglich mit dem Daumen verschliessen.

Greifzange vorsichtig durch die proximale Öffnung der Getriebeeinheit einführen.



5 Gewebe entfernen

Unter guter Sicht (Endoskopie) zu entfernendes Gewebe mit der Greifzange fassen.

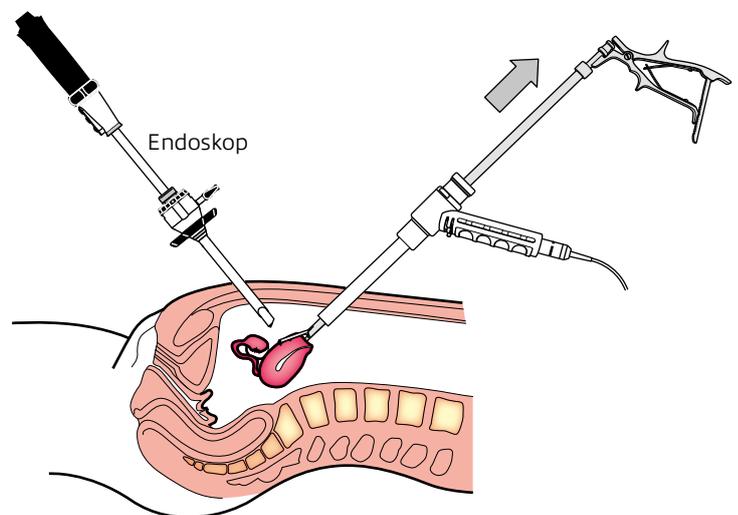
Die Raste des Handgriffs wird aktiviert.

Motor des Morcellator-Sets aktivieren.

Mit der Greifzange das zu entfernende Gewebe zur rotierenden Klinge des Schneidrohrs ziehen. Bei fortlaufendem Schnitt die Zange mit dem Gewebe weiter aus dem Morcellator ziehen.

Vorsichtig die gesamte Greifzange mit abgeschnittenem Gewebe aus dem Morcellator und der Patientin ziehen. Das zurückgezogene Maul darf die Klinge des Schneidrohrs nicht beröhren. Den Vorgang wiederholen, bis das zu morcellierende Gewebe vollständig entfernt wurde.

Sicherstellen, dass die proximale Öffnung der Dichteinheit unverzüglich mit dem Daumen verschlossen wird, wenn sich kein Instrument im Morcellator befindet, damit keine grosse Menge Gas entweichen kann.

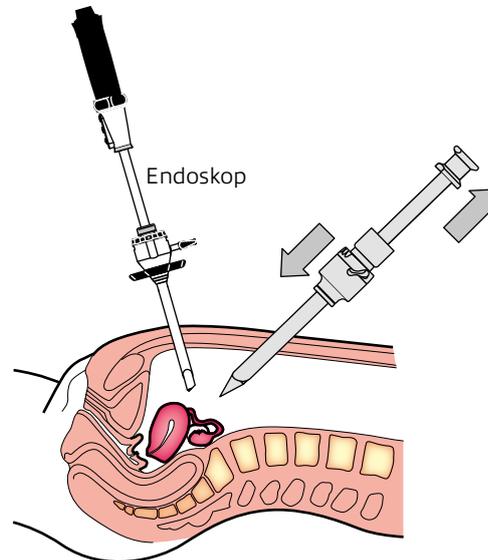


## GEBRAUCH

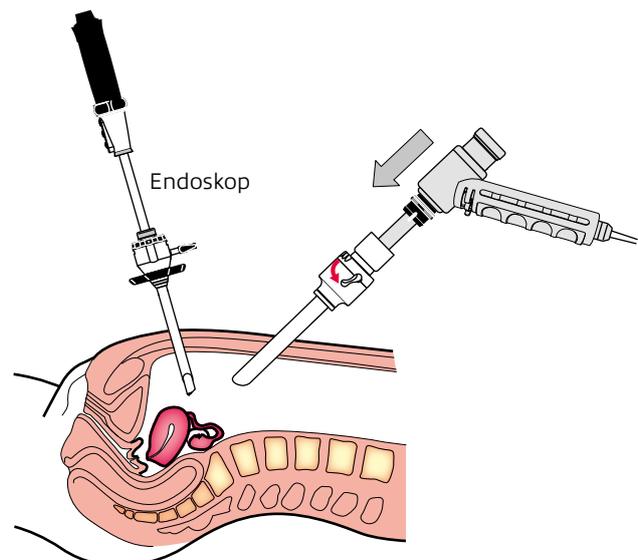
## OPTION 2 – MORCELLIERUNG MIT TROKARHÜLSE

## HYSTEREKTOMIE

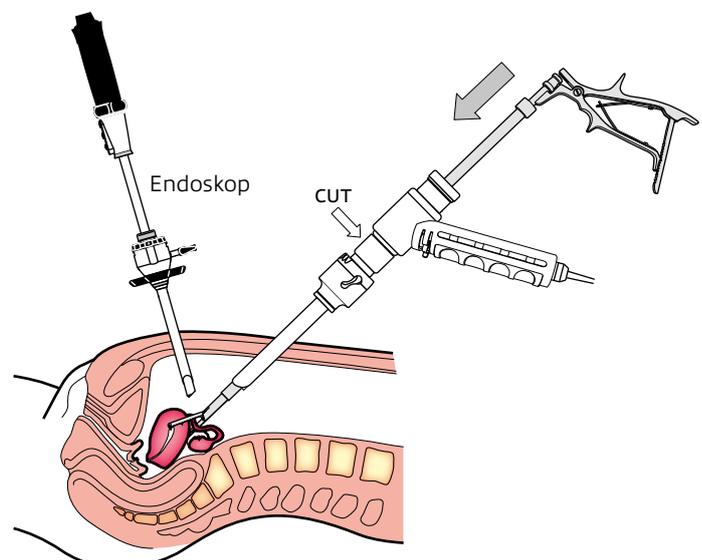
- 1 **Verfahren für die Hysterektomie gemäss aktuellem medizinischem Stand auswählen.**
- 2 **Trokarhülse einführen**  
Trokarhülse mit Obturator unter visueller Kontrolle (Endoskopie) in eine vorhandene Öffnung einführen.  
Obturator entfernen.



- 3 **Schneidrohr durch die Trokarhülse einführen**  
Ventilklappenhebel der Trokarhülse betätigen und in dieser Position halten.  
Vorbereitetes Schneidrohr mit Getriebeeinheit und Dichteinheit vorsichtig in die proximale Öffnung der Trokarhülse einführen.  
Schneidrohr muss vollständig eingeführt werden.  
Ventilklappenhebel der Trokarhülse loslassen.  
Der Führungsstift der Trokarhülse muss in der distalen Nut der Getriebeeinheit liegen.  
Die Trokarhülse mit einem Klicken einrasten lassen.  
Darauf achten, dass das Schneidrohr in «NO CUT» -Position verbleibt.



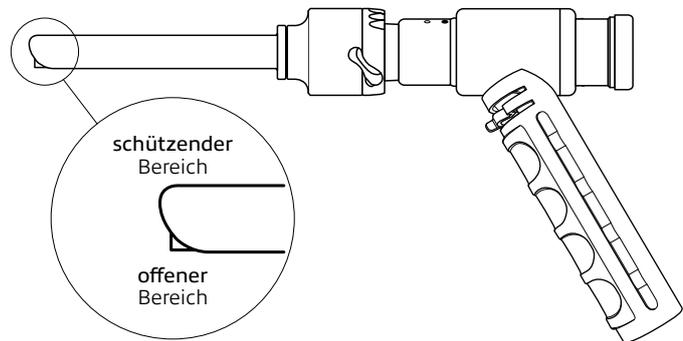
- 4 **Greifzange einführen**  
Greifzange vorsichtig durch die proximale Öffnung der Getriebeeinheit und Trokarhülse einführen.
- 5 **Schneidrohr vorbereiten**  
Trokarhülse so drehen, dass die «CUT» -Position von oben her sichtbar ist.  
Wenn das Schneidrohr vollständig eingeführt ist, wird die Schneidekante jetzt nur teilweise von der Trokarhülse bedeckt.



## GEBRAUCH

**6 Gewebe schützen**

Die Nase an der Trokarhülle, die mit einem Teil die scharfe Kante der Klinge verdeckt, muss Gewebe schützen, das nicht beschädigt werden darf. Dazu den Morcellator in die gewünschte Position drehen.

**7 Gewebe entfernen**

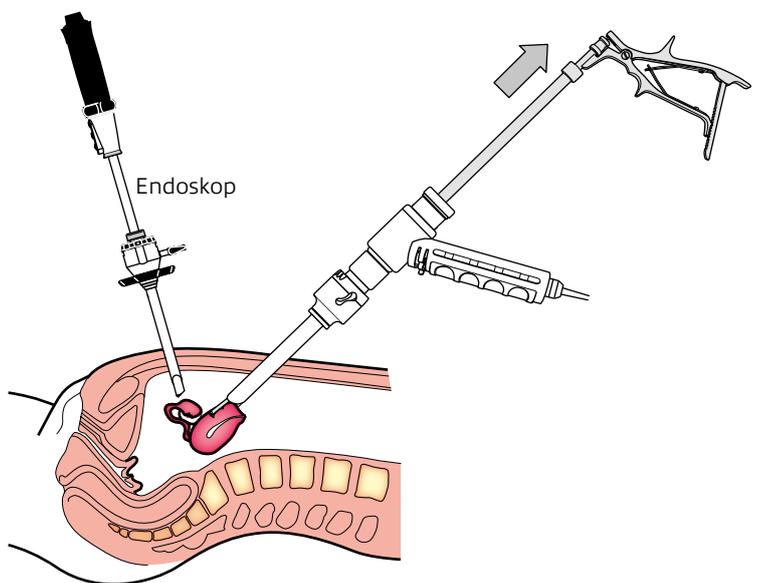
Zu entfernendes Gewebe mit der Greifzange erfassen.

Die Raste des Handgriffs wird aktiviert. Motor des Morcellator-Sets aktivieren.

Mit der Greifzange das zu entfernende Gewebe zur rotierenden Klinge ziehen.

Greifzange durch die Getriebeeinheit aus der Patientin ziehen. Das zurückgezogene Maul der Greifzange darf die Klinge nicht berühren.

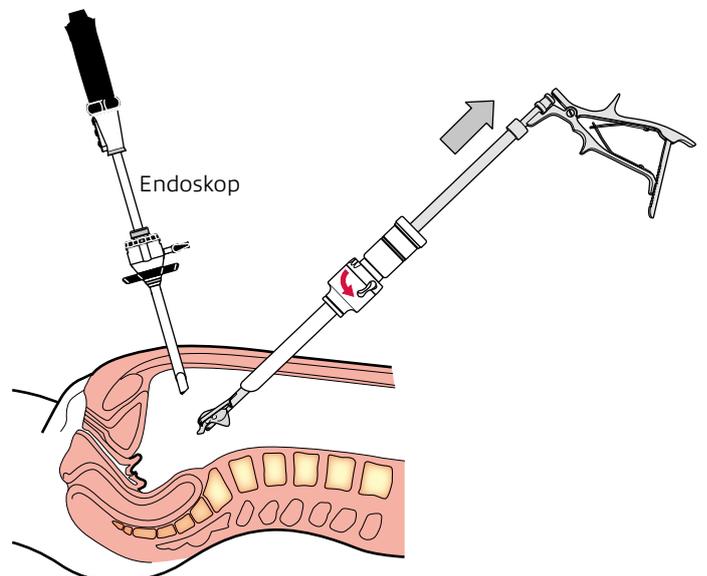
Den Vorgang wiederholen, bis das zu morcellierende Gewebe vollständig entfernt wurde.

**GEWEBE ENTFERNEN OHNE GETRIEBEEINHEIT (GEMÄSS OPTION 2)**

Die Trokarhülle ist sehr gut geeignet weiteres Gewebe durch einen perkutanen Zugang aus dem Bauchraum zu entfernen. Dazu Dichtungsadapter auf die Trokarhülle stecken und Dichteinheit auf den Dichtungsadapter schrauben.

**1 Greifzange unter arthroskopischer Beobachtung durch die Dichteinheit und geöffneter Trokarhülle in den Bauchraum einführen.**

**2 Gewebe mit der Greifzange fassen und durch die Trokarhülle und Dichteinheit herausziehen.**



## GEBRAUCH

### OPTION 3 – MYOMEKTOMIE

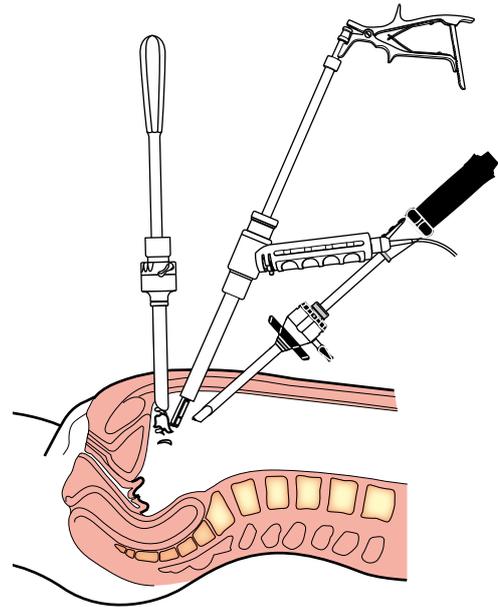


Der Myombohrer wurde ausschliesslich für die Gewebeentnahme aus einem Myom entwickelt.



Für eine Myomektomie darf in Zusammenhang mit dem Myombohrer nur die Trokarhülse (REF 5141nou) mit dem Durchmesser von 12 mm verwendet werden.

- 1 **Morcellator einführen**  
Morcellator mit Schutzrohr durch perkutanen Zugang einführen.  
Greifzange bereithalten zur Entnahme des Gewebes aus dem Myombohrer.
- 2 **Myombohrer einführen**  
Durch einen weiteren perkutanen Zugang Trokarhülse einführen.  
Ventilklappe der Trokarhülse öffnen und Myombohrer einführen.
- 3 **Myome freilegen**  
Mit dem Myombohrer Gewebe aus dem Myom entfernen.
- 4 **Greifzange einführen**  
Greifzange durch zweiten Zugang einführen und entferntes Gewebe vom Myombohrer entnehmen.  
Myombohrer herausziehen.



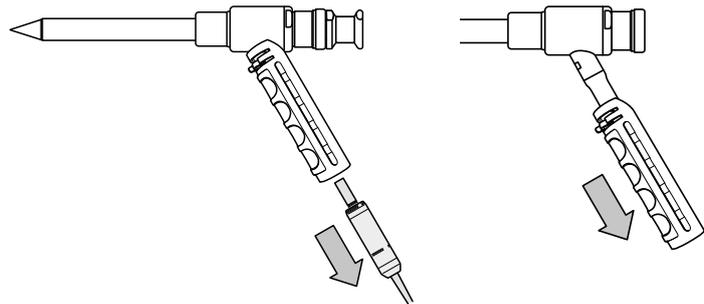
- 5 **Entferntes Gewebe herausziehen**  
Falls das Gewebestück grösser ist als der Schneidrohrdurchmesser, Motor des Morcellator-Sets aktivieren.  
Mit der Greifzange das entfernte Gewebe zur rotierenden Klinge ziehen. (Kleine Gewebestücke können ohne Morcellierung herausgezogen werden)  
Vorsichtig die gesamte Greifzange aus der Getriebeeinheit und der Patientin ziehen. Das zurückgezogene Maul darf die Klinge des Schneidrohrs nicht berühren.
- 6 **Weiteres Gewebe entfernen**  
Wenn nötig, den Myombohrer erneut einführen und den Vorgang wie oben beschrieben wiederholen.

## GEBRAUCH

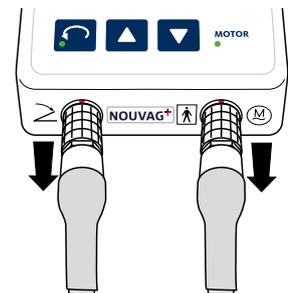
### NACH GEBRAUCH

- 1 **Das Steuergerät auf der Rückseite des Gerätes am Netzschalter ausschalten.**
- 2 **Schutzrohr entfernen (bei Verwendung des Morcellators mit Schutzrohr)**  
Schutzrohr in «NO CUT» -Stellung drehen.  
Mit dem Daumen die proximale Öffnung der Getriebeeinheit verschliessen, um Gasverlust zu vermeiden.  
Schutzrohr festhalten und Getriebeeinheit inkl. Schneidrohr vorsichtig entkoppeln und aus der Patientin ziehen.  
Schutzrohr kann jetzt ebenfalls aus dem perkutanen Zugang entfernt werden.  
Falls zutreffend, andere Instrumente entfernen.
- 3 **Schneidrohr entfernen (bei Verwendung des Morcellators mit Trokarhülse)**  
Mit dem Daumen die proximale Öffnung der Dichteinheit verschliessen, um Gasverlust zu vermeiden.  
Trokarhülse festhalten und Getriebeeinheit mit Schneidrohr von der Trokarhülse entkoppeln und aus der Patientin ziehen. Das Klappenventil schliesst sich selbstständig sobald das Schneidrohr herausgezogen wird.  
Die Trokarhülse kann während des restlichen Eingriffs weiterhin als Zugang zur Verfügung stehen.

- 4 **Verbindungen der Getriebeeinheit lösen**  
Geräteanschlussstecker des Motors vom Motor-Anschluss des Steuergeräts abziehen.  
Kupplung des Motors vom Motoranschluss der Getriebeeinheit abziehen.  
Motor aus dem Handgriff ziehen.  
Entriegelungshebel des Handgriffs anheben und halten.  
Handgriff vom Motoranschluss der Getriebeeinheit abziehen.



- 5 **Verbindungen des Pedals und des Motors entfernen**  
Anschlussstecker des Pedals und des Motors vom Steuergerät abziehen.



- 6 **Vorbereitung zur Wiederaufbereitung**  
Legen Sie alle sterilisierbaren Teile in einen geeigneten verschliessbaren Behälter zur Wiederaufbereitung. Lassen Sie die Teile nicht austrocknen

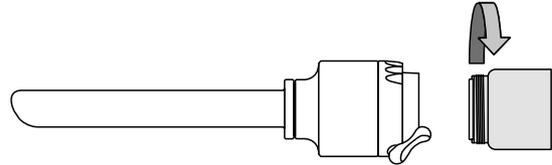


## GEBRAUCH

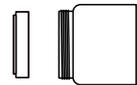
### TROKARHÜLSE ZERLEGEN

Vor der Dekontamination Trokarhülse zerlegen. Trokarhülse zerlegen und dabei in deionisiertem Wasser spülen.

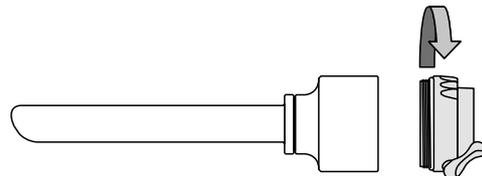
- 1 Dichtkappenaufnahme vom proximalen Ende der Trokarhülse abschrauben.



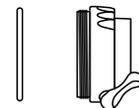
- 2 Innendichtung von Dichtkappenaufnahme entfernen.



- 3 Ventilkörper vom Hauptkörper abschrauben.



- 4 Roten O-Ring vom Ventilkörper entfernen.

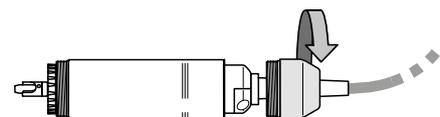


### MOTOR ZERLEGEN

Vor der Dekontamination Motor zerlegen.



- 1 Handstückträger vom Motor abschrauben.



- 2 Motorenkappe vom Motor abschrauben.



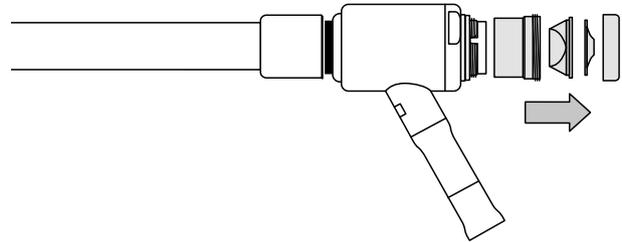
## GEBRAUCH

### 3 Motorenanschlussstecker vom Motor abziehen.

#### DEMONTAGE GETRIEBEEINHEIT UND MORCELLATOR MIT SCHUTZROHR

##### 1 Dichteinheit zerlegen

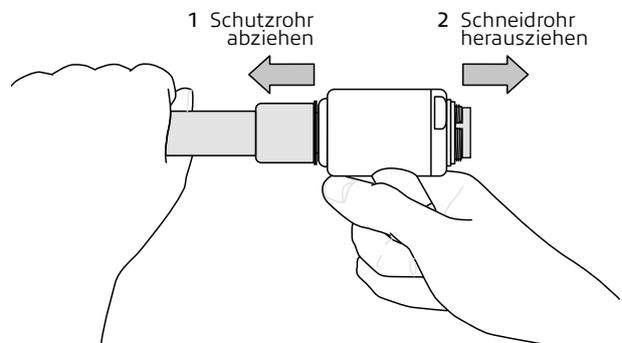
Membranfixiererring von der Dichteinheit entfernen und Membrandichtung entnehmen.  
Dichtungshalter von der Getriebereinheit abschrauben und Dachdichtung entnehmen.



Das distale Ende des Schneidrohrs ist sehr scharf, Schneidrohr besonders vorsichtig handhaben.

##### 2 Schutzrohr und Schneidrohr demontieren

Sicherstellen, dass die Feststellmutter des Schutzrohrs das distale Ende des Schneidrohrs bedeckt (geschützte Position, «NO CUT» ist sichtbar).  
Mit einer Hand die Getriebereinheit so halten, dass das distale Ende des Schneidrohrs nicht auf den Benutzer oder andere Personen zeigt.  
Mit der anderen Hand das Schutzrohr vorsichtig von der Getriebereinheit entkoppeln und abziehen.  
Schneidrohr mit derselben Hand greifen und mit leichtem Druck gegen die Getriebereinheit drücken, bis es sich aus der Verankerung löst und leicht herausgleitet. Es kann nun aus der proximalen Öffnung der Getriebereinheit herausgezogen werden.



## INSTRUMENTENAUFBEREITUNG



### Infektionsgefahr!

Das Produkt vor der ersten und jeder folgenden Benutzung entsprechend den Angaben in dieser Gebrauchsanweisung aufbereiten. Die ungenügende und/oder unvollständige Aufbereitung des Produktes kann eine Infektion des Patienten verursachen. Die folgenden spezifischen Anweisungen beachten.

Morcellator nicht mit Druckluft reinigen!

Bei unverpacktem Dampfsterilisieren muss darauf geachtet werden, dass Einzelteile einen festen Sitz im Sterilisationskorb erhalten, damit sie nicht durch Herumrollen beschädigt werden können.

Den Morcellator nach der Dampfsterilisation abkühlen lassen!



Instrumente in Reinigungslösung einlegen.

Niemals die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionslösung vorgeschriebene maximale Konzentration und Einwirkzeit überschreiten.

Es dürfen keine Luftblasen am Instrument haften.

Alle Bestandteile des Instruments müssen komplett in die Reinigungslösung eingelegt werden.

Alle Lumina des Instruments müssen vollständig und blasenfrei mit Reinigungslösung gefüllt sein.

Keine lösungsmittelhaltigen Reinigungsmittel verwenden!

Falls sterilisiertes Zubehör nicht sofort zum Einsatz kommt, muss die Verpackung einen Sterilindikator beinhalten und mit dem Sterilisationsdatum beschriftet werden.

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nach jeder Behandlung durchführen!

NOUVAG empfiehlt, Einzelteile, wie z.B. Schneidrohre, in der Sterilisationsverpackung zu autoklavieren, um Beschädigungen zu vermeiden!

Sterilisationsverpackungen dürfen nur bis zu 80 % gefüllt werden!

Material mindestens 5 Minuten bei 134°C autoklavieren!

Falls sterilisiertes Material nicht sofort zum Einsatz kommt, muss die Sterilisationsverpackung mit dem Sterilisationsdatum beschriftet werden!

NOUVAG empfiehlt die Beigabe eines Sterilindikators, sollte die Verpackung nicht schon damit ausgerüstet sein.

## STEUERGERÄT UND PEDAL

Steuergerät und Pedal kommen mit dem Patienten nicht in Berührung.

Äusserliche Wischdesinfektion mit mikrobiologisch geprüften Flächendesinfektionsmitteln oder 70 %-igem Isopropyl-Alkohol verwenden. Die Frontplatte der Steuerungseinheit ist entsprechend abgedichtet und abwaschbar.



### Beschädigungsgefahr!

Keine inkompatiblen Aufbereitungsmethoden verwenden. Das Produkt kann beschädigt werden.

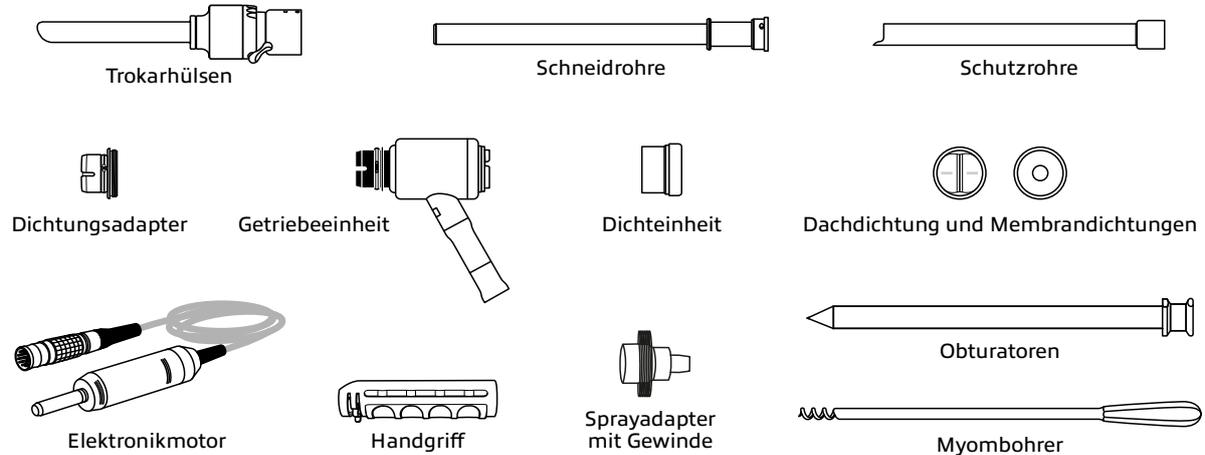
Beschädigungsgefahr Steuergerät TCM 3000 BL Morcellator!

Schmutz oder Staub mit einem weichen Tuch abwischen.

Stärkere Verschmutzungen mit einem feuchten Tuch abwischen.

## INSTRUMENTENAUFBEREITUNG

### NACHFOLGENDE PRODUKTE MÜSSEN DER AUFBEREITUNG ZUGEFÜHRT WERDEN

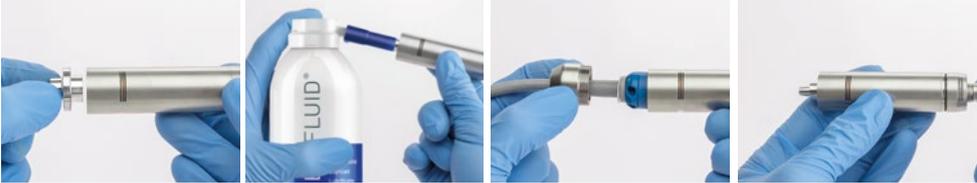


<p><b>Einschränkung der Wiederaufbereitung</b></p>	<p>Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung sind wegen der Antrocknungs- und Korrosionsgefahr zu vermeiden. Die Produkte nach Gebrauch feucht halten, damit Verschmutzungen nicht antrocknen können. Die Zeitspanne zwischen Verwendung und Aufbereitung der Produkte soll 2 Stunden nicht überschreiten. Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkungen auf die Produkte. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiss und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Bei übermässigem Gebrauch kann das Ende der Produktlebensdauer auch bereits vor den angegebenen Sterilisationszyklen erreicht werden. Nachfolgend ist die Produktlebensdauer der einzelnen Produkte aufgelistet:  <b>250 Sterilisationszyklen:</b> Getriebeeinheit und Elektronikmotor  Für den Handgriff, Schutzrohre, Obturatoren, Trokarhülsen, Dichteinheit, Sprayadapter mit Gewinde und Schneidrohre bestimmt der normale Verschleiss die Lebensdauer.  Die Lebensdauer der Dachdichtung, Membrandichtung und des steckbaren, mit der Sprühdose gelieferten Sprayadapters zum Schmier-Spray, ist abhängig vom Einsatz, Umgang und Materialzustand.</p>
<p><b>Allgemeine Handhabung</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Genannte Produkte müssen vor der ersten Ingebrauchnahme (fabrikneue Produkte) sowie sofort nach jeder Anwendung gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Nur gereinigte und desinfizierte Produkte ermöglichen eine korrekte Sterilisation!</li> <li>2. Die Produkte sollten beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit grösster Sorgfalt behandelt werden.</li> <li>3. Wir empfehlen die Verwendung von mild alkalischen und enzymatischen Reinigern mit möglichst geringem Silikatanteil, um Fleckenbildung (Silikatisierung) auf den Produkten zu vermeiden.</li> <li>4. Es dürfen nur handelsübliche, DGHM-/VAH-gelistete Mittel zur Reinigung und Desinfektion benutzt werden. Die Benutzungsweise, Einwirkdauer und Eignung von Desinfektions- und Reinigungssubstanzen sind den Angaben der Hersteller dieser Mittel zu entnehmen.</li> <li>5. Die Gebrauchsanweisungen der bei der Aufbereitung verwendeten Geräte und Chemikalien etc. sind genau einzuhalten.</li> <li>6. Die Dosierung von Chemikalien, Einwirkzeiten und Einwirktemperaturen bei der Reinigung und Desinfektion sind genau einzuhalten.</li> <li>7. Das Ende der Produktlebensdauer kann bei übermässigem Verschleiss und Beschädigung durch Gebrauch schon vor Erreichen der oben genannten Sterilisationszyklen erreicht sein.</li> <li>8. Spülmaschinen nicht überladen. Spülschatten vermeiden. Auf sichere Lagerung in der Maschine achten.</li> <li>9. Beachten Sie die lokal gültigen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten.</li> <li>10. Die Produkte dürfen auf gar keinen Fall im Ultraschallbad gereinigt werden! Dies führt zur Beeinträchtigung der Funktionalität.</li> <li>11. Die NOUVAG empfiehlt die Verwendung eines Siebkorb mit Spülleiste von 3mach (REF 51401), einem wiederverwendbaren Behälter für die komfortable Aufbereitung und Lagerung (inklusive Transport) der Produkte. Der Siebkorb kann dabei zur sicheren Aufbewahrung der Produkte sowohl während des Spülvorgangs als auch während und nach der Sterilisation bis zum Einsatz der Produkte verwendet werden. Der Siebkorb ist geeignet für die Verwendung mit Sterilisationspapier oder einem starren Sterilisationsbehälter. Er hat alleine keine Barrierewirkung zum Schutz der Sterilität.</li> </ol> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p> Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) oder deren Variante (vCJK) kann keine Verantwortung für die Wiederverwendung der Produkte übernommen werden. Das Robert-Koch-Institut empfiehlt, verwendete Produkte nach dem Einsatz aus dem Verkehr zu ziehen, um eine Ansteckung anderer Patienten, Anwendern und Dritter zu vermeiden.</p> </div>
<p><b>Aufbereitungsvorbereitung am Einsatzort</b></p>	<p>Nach der OP Blut-, Sekret-, Gewebe- und Knochenrückstände sofort mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen, nicht eintrocknen lassen! Angetrocknete Rückstände verursachen Korrosion.</p>

## INSTRUMENTENAUFBEREITUNG

<b>Aufbewahrung und Transport</b>	Lagerung und Transport der kontaminierten Produkte zum Aufbereitungsort muss in einem geschlossenen Behälter erfolgen, um eine Beschädigung der Produkte und eine Kontamination der Umwelt zu vermeiden.
<b>Vorreinigung zur Reinigung und Desinfektion</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Die Produkte mit einem feuchten Einmaltuch abwischen und dabei alle sichtbaren Verunreinigungen entfernen.</li> <li>Produkte gemäss <b>[NACH GEBRAUCH &gt; 30]</b> so weit wie möglich demontieren.</li> <li>Kunststoffteile und Anbauteile mit einer ausreichend grossen, weichen Rundbürste unter Wasser in Reinigungslösung abbürsten.</li> <li>Es dürfen nur handelsübliche, DGHM-/VAH-gelistete Mittel zur Reinigung und Desinfektion benutzt werden. Die Benutzungsweise, Einwirkdauer und Eignung von Desinfektions- und Reinigungssubstanzen sind den Angaben der Hersteller dieser Mittel zu entnehmen.</li> <li>Zerlegte Produkte und deren Anbauteile für 10 Sekunden von aussen mit einer Wasserdruckpistole im Spülbecken mit einem Mindestdruck von 2.0 bar spülen.</li> <li>Getriebeeinheit mit Wasserdruckpistole und Luer-Lock Spüladapter (REF 19586) über das Kupplungsgehäuse spülen (vorzugsweise im Wasserbad, ansonsten Druckausgleichsöffnung mit einem Lappen abdecken). Alternativ kann das Kupplungsgehäuse auch mit einem Reinigungsspray auf Wasserbasis, z.B. AQUACARE® (REF 1600617-001) von Bien-Air (bienair.com) gespült werden. Hierzu auch Wasserbad oder Lappen zum Abdecken der Druckausgleichsöffnung verwenden.</li> </ol> <p><b>Elektronikmotor 21, inklusive Kabel 2,9m (REF 2090nou)</b></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p> <b>Elektronikmotor darf nicht in Ultraschallbad gelegt oder mit Druckluft gereinigt werden.</b>  <b>Motorkabel nicht knicken, wegen Gefahr eines Kabelbruchs.</b>  <b>Benutzen Sie den vom Hersteller empfohlenen Schmiermittelspray.</b>  <b>Elektronikmotor im Sterilisationsbeutel dampfsterilisieren und danach abkühlen lassen.</b></p> </div> <ol style="list-style-type: none"> <li>Elektronikmotor mit befeuchtetem Einmaltuch abwischen und alle sichtbaren Verunreinigungen entfernen.</li> <li>Anbauteile, wie Motorenkappe, abschrauben und Kabel inklusive Motorenkappe, gemäss Abschnitt <b>[MOTOR ZERLEGEN &gt; 31]</b>, entfernen.</li> <li>Den Handstückträger abschrauben und der Aufbereitung beilegen.</li> </ol> <div style="text-align: center; margin: 5px 0;">  </div> <ol style="list-style-type: none"> <li>Die Kunststoffteile und Anbauteile des Motors mit einer grossen, weichen Rundbürste unter fließendem Leitungswasser abbürsten.</li> <li>Den Motor und Anbauteile für 10 Sekunden von aussen mit einer Wasserdruckpistole mit einem Mindestdruck von 2.0 bar spülen. Dafür ist lokales Leitungswasser ausreichend, da als letzter Schritt immer eine maschinelle Reinigung mit VE-Wasser durchgeführt wird und hartes Wasser aus der Vorreinigung nicht verbleiben kann.</li> </ol> <p><b>Getriebeeinheit inklusive Dichteinheit (REF 5163nou)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Getriebeeinheit und Dichteinheit mit einem Einmaltuch abwischen und alle sichtbaren Verunreinigungen entfernen.</li> <li>Produkte gemäss <b>[NACH GEBRAUCH &gt; 30]</b> so weit wie möglich demontieren.</li> <li>Kunststoffteile und Anbauteile mit einer grossen, weichen Rundbürste unter fließendem Leitungswasser abbürsten.</li> <li>Zerlegte Dichteinheit 10 Sekunden von aussen mit einer Wasserdruckpistole (mit einem Mindestdruck von 2.0 bar) spülen oder mit einem Reinigungsspray auf Wasserbasis bei der Motor-Anschlusskupplung durchsprühen (dabei die Druckausgleichs-Öffnung wie auf Bild mit einem Lappen abdecken). Maschinelle Reinigung mit VE-Wasser durchführen.</li> </ol> <p><b>Handgriff (REF 5183nou) Trokarhülsen (REF 5141nou   REF 5142nou) Schneidrohre (REF 5154nou   REF 5155nou) Obturatoren (REF 5151nou   REF 5152nou) Schutzrohre (REF 5137nou   REF 5138nou)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Produkte mit einem feuchten Einmaltuch abwischen und alle sichtbaren Verunreinigungen entfernen.</li> <li>Produkte gemäss <b>[NACH GEBRAUCH &gt; 30]</b> so weit wie möglich demontieren. Beschädigte Schneidrohre, Obturatoren oder Handgriff durch neue ersetzen.</li> <li>Kunststoffteile und Anbauteile mit einer weichen Bürste unter fließendem Leitungswasser abbürsten.</li> <li>Zerlegte Produkte und deren Anbauteile für 10 Sekunden von aussen mit einer Wasserdruckpistole (mit einem Mindestdruck von 2.0 bar) spülen. Maschinelle Reinigung mit VE-Wasser durchführen.</li> </ol>

# INSTRUMENTENAUFBEREITUNG

<p><b>Reinigung</b></p>	<p><b>Maschinelle Reinigung</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Produkte und Anbauteile werden nach der Vorreinigung in den Siebkorb eingesetzt.</li> <li>2. Kupplungsgehäuse der Getriebeeinheit über Spüladapter (REF 19586) an Luer-Lock-Düse anschliessen.</li> <li>3. Eine maschinelle Reinigung ist nur nach Einhaltung der oben beschriebenen Vorreinigung erfolgreich!</li> <li>4. Die Reinigung erfolgt mit dem Vario-TD Programm im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG). Für den Reinigungsprozess wird die Verwendung von VE-Wasser (voll entsalztes Wasser) empfohlen.</li> <li>5. Nach Beendigung des Reinigungsprogrammes (inklusive thermischer Desinfektion) Produkte und Anbauteile, inklusive Dichtungen und O-Ringen auf sichtbare Verschmutzungen in Rillen und Zwischenräumen überprüfen. Falls notwendig die Reinigung wiederholen.</li> </ol>	<p><b>Automatischer Reinigungsprozess (Vario-TD Programm)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 4 Minuten mit kaltem Wasser &lt; 40°C vorreinigen.</li> <li>2. Leeren</li> <li>3. 5 Minuten reinigen bei 55°C mit 0,5 % alkalischem, bzw. bei 40°C mit 0,5 % enzymatischem Reiniger.</li> <li>4. Leeren</li> <li>5. 3 Minuten mit kaltem Wasser &lt; 40°C neutralisieren.</li> <li>6. Leeren</li> <li>7. 2 Minuten mit kaltem Wasser &lt; 40°C zwischenspülen.</li> <li>8. Leeren</li> </ol>
<p><b>Desinfektion</b></p>	<p><b>Maschinelle Desinfektion</b></p> <p>Das Reinigungs-/Desinfektionsgerät hat ein thermisches Desinfektionsprogramm, das auf die Reinigung folgt. Die maschinelle, thermische Desinfektion ist unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe DIN EN ISO 15883-1) durchzuführen. Wir empfehlen für den Elektronikmotor und die Anbauteile einen A0-Wert von 3000. Die Desinfektion muss mit VE-Wasser durchgeführt werden.</p>	<p> <b>Bei unzureichender Spülung oder zu langem Aufenthalt im Desinfektions- oder Reinigungsmittel können die Produkte korrodieren.</b> Verweilzeiten entnehmen Sie bitte dem Beipackzettel des jeweiligen Reinigungs- und Desinfektionsmittel.</p>
<p><b>Trocknung</b></p>	<p><b>Maschinelle Trocknung</b></p> <p>Die Trocknung der Produkte und der Anbauteile erfolgt durch den Trocknungszyklus des RDG. Falls notwendig, kann zusätzlich dazu eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hierbei vor allem auf die Rillen und Zwischenräume der Produkte achten. Jedes RDG hat ein entsprechendes Trocknungsverfahren seitens des Herstellers bereitzustellen (vergleiche DIN EN ISO 15883-1). Bitte beachten Sie die entsprechenden Hinweise und die Gebrauchsanweisung des Herstellers des RDG.</p>	<p><b>Manuelle Trocknung</b></p> <p>Die Produkte separiert von den Anbauteilen senkrecht aufstellen, um das Herausfließen von Flüssigkeit zu begünstigen. Die Produkte für mindestens 30 Minuten trocknen lassen.</p>
<p><b>Kontrolle und Pflege des Elektronikmotors</b></p>  <p>(REF 19584)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sichtprüfung auf Beschädigung, Korrosion und Verschleiss durchführen, sowohl aussen als auch im Innern des Elektronikmotors.</li> <li>2. Zur Pflege (Schmierung) des Elektronikmotors diesen mit dem Schmiermittelspray von der Kupplungsseite her für ca. 3 Sekunden durchsprühen. Dazu wird der Sprayadapter (REF 19584) anstelle des Motorenkappensteckers angeschraubt.</li> <li>3. Anschliessend Elektronikmotor mit einem befeuchteten Lappen abwischen.</li> </ol> 	
<p><b>Kontrolle und Pflege der Getriebeeinheit</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sichtprüfung auf Beschädigung, Korrosion und Verschleiss durchführen, sowohl aussen als auch im Innern der Getriebeeinheit.</li> <li>2. Zur Pflege (Schmierung) der Getriebeeinheit diese mit dem Schmiermittelspray von der Kupplungsseite her für ca. 3 Sekunden durchsprühen. Dazu wird der blaue, mit dem Spray mitgelieferte Sprayaufsatz in die Kupplung der Getriebeeinheit eingeführt und für ca. 3 Sekunden ein Sprühstoss abgegeben. Dabei die Druckausgleichs-Öffnung wie auf Bild mit einem Lappen abdecken und unter Druck eingebrachtes Öl auffangen.</li> <li>3. Anschliessend Getriebeeinheit mit befeuchtetem Lappen abwischen.</li> </ol>	

## INSTRUMENTENAUFBEREITUNG

<b>Sterilisation</b>	<p>Die Sterilisation der Produkte wird mit einem fraktionierten Vorvakuum-Dampf-Sterilisationsverfahren (Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285), unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen, durchgeführt.</p> <p><b>Mindestanforderungen:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vorvakuum-Phasen: 3</li> <li>2. Sterilisationstemperatur: <b>Minimal 132°C bis maximal 137°C (innerhalb des Sterilbandes)</b></li> <li>3. Haltezeit: <b>Mindestens 5 Minuten (Vollzyklus)</b></li> <li>4. Trocknungszeit: <b>Mindestens 10 Minuten</b></li> </ol> <p>Bei der Sterilisation von mehreren Produkten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Herstellers). Bei Autoklaven ohne Vorvakuum muss eine Trocknungsphase erfolgen. Nach der Sterilisation muss das einwandfreie Sterilisationsergebnis mit Hilfe entsprechender Indikationen überprüft werden. Laut dem Robert-Koch-Institut endet die Aufbereitung mit der dokumentierten Freigabe des Medizinprodukts zur Anwendung. Falls die sterilisierten Produkte nach erfolgter Sterilisation nicht sofort zum Einsatz kommen, muss die Verpackung mit dem Sterilisationsdatum beschriftet werden.</p>	
<b>Lagerung</b>	<p><b>Lagerung der Sterilverpackung</b> Die Lagerung des sterilisierten Produktes erfolgt Staub-, Feuchtigkeits- und Kontaminationsgeschützt. Während der Lagerung ist eine direkte Sonneneinstrahlung sicher zu vermeiden. Nach Ablauf des Verfalldatums muss das Produkt neu Aufbereitet werden.</p>	<p><b>Handhabung der Sterilverpackung</b> Vor der Entnahme des Produktes ist die Unversehrtheit der Sterilverpackung zu überprüfen. Bei Entnahme sind die entsprechenden aseptischen Vorschriften zu beachten.</p>
<b>Informationen zur Validierung der Aufbereitung</b>	<p>Der oben genannte Aufbereitungsprozess wurde durch ein validiertes Verfahren nachgewiesen. Folgende Materialien und Maschinen wurden dabei verwendet:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Alkalischer Reiniger: Neodisher® Mediclean forte; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH &amp; Co. KG</li> <li>2. Schmiermittelspray: Bien-Air LUBRIFLUID®</li> <li>3. Reinigung-/Desinfektionsgerät: Steelco, PWD 8626</li> <li>4. MIS Beladungsträger</li> <li>5. Dampfsterilisator: Webeco, A65-1</li> <li>6. Sterilverpackung: steriCLIN #3FVLI330114</li> </ol> <p>Es können auch andere als die genannten Chemikalien und Maschinen genutzt werden. In diesem Falle stimmen Sie mit den Herstellern bzw. Lieferanten ab, ob deren Produkte die gleiche Leistung erbringen wie die Produkte, mit denen das Verfahren validiert wurde.</p> <p>Sollten Sie sich zu einem anderen als dem oben genannten Verfahren zur Wiederaufbereitung entschliessen, obliegt es Ihrer Pflicht, die Eignung entsprechend nachzuweisen.</p>	
<p><b>i</b> Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Durchführung anderer Sterilisationsverfahren, wie z.B. Plasmasterilisation, Niedrigtemperatur-Sterilisationsverfahren etc. vor. Der Anwender trägt die volle Verantwortung bei der Anwendung eines anderen Verfahrens als des beschriebenen, validierten Sterilisationsverfahrens!</p> <p><b>!</b> Bitte beachten Sie zusätzlich auch die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben einer wirksamen Prioneninaktivierung.</p>		

## GREIFZANGEN



**i** Die abgebildete Greifzange ist nicht Bestandteil des „Morcellator-Set“, kann jedoch optional geordert werden. Die für die Aufbereitung benötigten Anweisungen sind in der mit der jeweiligen Greifzange mitgelieferten Gebrauchsanweisung detailliert beschrieben.

# WARTUNG

## ALLGEMEINE WARTUNGSARBEITEN

### MOTORENKABEL

- ↪ Beschädigtes Motorkabel durch ein neues ersetzen (REF 76052).

### SCHUTZROHRE

- ↪ Beschädigtes Schutzrohr durch ein neues ersetzen.  
Schutzrohr Ø 12 mm (REF 5137nou)  
Schutzrohr Ø 15 mm (REF 5138nou)

### OBTURATOREN

- ↪ Beschädigten Obturator durch einen neuen ersetzen.  
Obturator Ø 12 mm (REF 5151nou)  
Obturator Ø 15 mm (REF 5152nou)

### DICHTUNGEN FÜR TROKARHÜLSE

- ↪ Beschädigte Dichtungen durch neue ersetzen.  
Dichtungsset für Trokarhülsen Ø 12/15 mm (REF 5177nou), VPE 10 Stück
- ↪ Beschädigte Dichtungen durch neue ersetzen.  
O-Ring für Trokarhülsen Ø 12/15 mm (REF 5180nou), VPE 10 Stück
- ↪ Beschädigte Dichtkappenaufnahme durch Neue ersetzen.  
Dichtkappenaufnahme Ø 12 mm (REF 51484nou), VPE 1 Stück  
Dichtkappenaufnahme Ø 15 mm (REF 51502nou), VPE 1 Stück

### DICHTEINHEIT MIT MEMBRANFIXIERRING FÜR SCHNEIDROHRE Ø 12/15 MM

- ↪ Beschädigte Teile durch Neue ersetzen.  
Dichteinheit inkl. Membranfixierring und 1 Dichtungssatz (REF 5136nou), VPE je 1 Stück

### DICHTUNGEN IN DICHEINHEIT

- ↪ Beschädigte Dichtungen durch neue ersetzen  
Membrandichtung blau (REF 5166nou) zur Verwendung mit Schneidrohr-Ø 12/15 mm  
Dachdichtung transparent (REF 5167nou) für Schneidrohr-Ø 12/15 mm geeignet, VPE 10 Stück

### SPRAYADAPTER ZU SCHMIERMITTELSPRAY

- ↪ Fehlende Adapter durch Neue ersetzen.  
Sprayadapter (REF 19584) zu Schmiermittelspray (REF 2127) zur Pflege des Elektronikmotor 21.

### SPÜLADAPTER LUER-LOCK

- ↪ Fehlende Adapter durch Neue ersetzen.  
Spüladapter Luer-Lock (REF 19586) zur Vor- und maschinellen Reinigung der Getriebeeinheit (REF 5163nou).



(REF 19584)



(REF 19586)

## WARTUNG

### AUSTAUSCH DER STEUERGERÄTESICHERUNG

Defekte Steuergerätesicherungen können vom Anwender selbstständig ausgewechselt werden. Sie befinden sich auf der Rückseite des Gerätes im Sicherungsfach neben dem Hauptschalter:

- 2 **Gerät ausschalten.**
- 3 **Netzstecker ziehen.**
- 4 **Sicherungsfach mit Hilfe eines Schraubendrehers öffnen.**
- 5 **Defekte Sicherung T 1 AL, 250 V AC auswechseln.**
- 6 **Sicherungshalterung wieder einschieben und Sicherungsfach schliessen.**
- 7 **Prüfen der angezeigte Netzspannung auf dem Sicherungsfach.**
- 8 **Netzstecker wieder einstecken.**



1 Verschluss Sicherungsfach 2 Sichtfenster für eingestellte Spannung 3 Sicherungsfach 4 Sicherung 1 5 Sicherung 2

### SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN

Die wesentlichen Leistungsmerkmale wurden definiert und mit der Risikoanalyse zum Gerät bewertet. Die Analyse ist in der Risikomanagement-Akte beim Hersteller hinterlegt.

Verschiedene Länder fordern in Verordnungen Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) von Medizingeräten. Die Sicherheitstechnische Kontrolle ist eine für Betreiber von Medizinprodukten vorgeschriebene periodische Sicherheitsüberprüfung. Das Ziel dieser Massnahme ist das rechtzeitige Erkennen von Gerätemängeln und Risiken für Patienten, Anwender oder Dritte.

Die STK (Sicherheitstechnische Kontrolle) für den TCM 3000 BL Morcellator ist alle 2 Jahre und nur durch autorisierte Stellen durchzuführen und zu dokumentieren. Die Serviceanweisungen, Schaltbilder und Beschreibungen sind auf Anfrage beim Hersteller erhältlich.

Die NOUVAG bietet Kunden die Sicherheitstechnische Kontrolle an. Die Anschriften finden Sie im Anhang dieser Gebrauchsanweisung unter [\[SERVICESTELLEN >43\]](#). Für weitere Auskünfte kontaktieren Sie bitte unseren technischen Kundendienst.

## STÖRUNGEN UND FEHLERBEHEBUNGEN

STÖRUNG	URSACHE	BEHEBUNG	HINWEIS GEBRAUCHSANWEISUNG
Gerät funktioniert nicht (Display ist nicht aktiv)	Steuergerät nicht eingeschaltet	Hauptschalter «I/O» auf «I»-Position schalten	[MONTAGE DES MORCELLATOR-SETS MIT SCHUTZROHR (OPTION 1) >14] [MONTAGE DES MORCELLATOR-SETS MIT TROKARHÜLSE (OPTION 2) >17]
	Netzverbindung nicht hergestellt	Gerät anschliessen	[MONTAGE DES MORCELLATOR-SETS MIT SCHUTZROHR (OPTION 1) >14] [MONTAGE DES MORCELLATOR-SETS MIT TROKARHÜLSE (OPTION 2) >17]
	Falsche Betriebsspannung	Netzspannung überprüfen	[ANSCHLUSS AN DIE STROMVERSORGUNG >13]
	Defekte Sicherung	Austausch der Sicherung	[AUSTAUSCH DER STEUERGERÄTESICHERUNG >39]
Motor läuft nicht	Motor nicht eingeschaltet	Motor durch Trittplatte einschalten	[VERWENDUNG DES STEUERGERÄTS >22]
	Motor nicht angeschlossen	Motorkabel an Steuergerät anschliessen	[MONTAGE DES MORCELLATOR-SETS MIT SCHUTZROHR (OPTION 1) >14] [MONTAGE DES MORCELLATOR-SETS MIT TROKARHÜLSE (OPTION 2) >17]
	Getriebeeinheit ist nicht korrekt mit dem Motor verbunden.	Elektronikmotor fest auf die Kupplung der Getriebeeinheit drücken bis er einschnappt und mit leichter Gegenbewegung Sitz prüfen.	[MONTAGE DES MORCELLATOR-SETS MIT SCHUTZROHR (OPTION 1) >14] [MONTAGE DES MORCELLATOR-SETS MIT TROKARHÜLSE (OPTION 2) >17]
Fusschalter funktioniert nicht (Display ist aktiv)	Fusschalter ist nicht angeschlossen	Kabelanschluss des Fusschalters in den Fusschalter-Anschluss stecken.	[MONTAGE DES MORCELLATOR-SETS MIT SCHUTZROHR (OPTION 1) >14] [MONTAGE DES MORCELLATOR-SETS MIT TROKARHÜLSE (OPTION 2) >17]

Kann ein Fehler nicht behoben werden, wenden Sie sich bitte an den Lieferanten oder an eine autorisierte Servicestelle.

### STÖRUNGSMELDUNGEN AUF DEM DISPLAY

STÖRUNGSMELDUNG	URSACHE	BEHEBUNG
	Motorfehler	Gerät aus- und wieder einschalten.
	Das Gerät hat Unterspannung bei laufendem Motor festgestellt.	Pedal muss für kurze Zeit losgelassen werden.
	Pedal wurde während des Einschaltens des Gerätes gedrückt.	Pedal muss für kurze Zeit losgelassen werden.

Kann ein Fehler nicht behoben werden, wenden Sie sich bitte an den Lieferanten oder an eine autorisierte Servicestelle.

## ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

BEZEICHNUNG	REF
Getriebeeinheit Morcellator	5163nou
Trokarhülse Ø 12 mm	5141nou
Trokarhülse Ø 15 mm	5142nou
Schutzrohr Mehrweg Ø 12 mm	5137nou
Schutzrohr Mehrweg Ø 15 mm	5138nou
Obturator Ø 12 mm	5151nou
Obturator Ø 15 mm	5152nou
Schneidrohr Ø 12 mm	5154nou
Schneidrohr Ø 15 mm	5155nou
Myombohrer Ø 10 mm, Länge 330 mm	5193
Handgriff komplett	5183nou
Elektronikmotor 21, 40'000 1/min	2090nou
Motorkabel kmplt., vormontiert, 2,9 m	76052
Instrumentendichtung Ø 12/15 mm, VPE 10 Stk.	5166nou
Dachdichtung Ø 12/15 mm, VPE 10 Stk.	5167nou
Dichtkappenaufnahme zu Trokarhülse Ø 12 mm, VPE 1 Stk.	51484nou
Dichtkappenaufnahme zu Trokarhülse Ø 15 mm, VPE 1 Stk.	51502nou
Dichtung für Trokarklappe Ø 12/15 mm, VPE 10 Stk.	5177nou
O-Ring für Trokarhülse Ø 12/15 mm, VPE 10 Stk.	5180nou
Dichteinheit Ø 12/15 mm	5136nou
Schmiermittelspray	2127
Sprayadapter mit Gewinde, für Schmiermittelspray (REF 2128)	19584
Spüladapter Luer-Lock	19586

Zur Bestellung weiterer Teile steht Ihnen unser Kundendienst gerne zur Verfügung.

### HINWEIS ZUR ENTSORGUNG



Elektrische und elektronische Geräte, die das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben, sind Sondermüll und dürfen nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Es gelten die jeweils gültigen nationalen und lokalen Entsorgungsvorschriften.



Bei der Entsorgung des Gerätes, der Gerätekomponenten und des Zubehörs sind die gesetzlichen Bestimmungen zu beachten. Um den Umweltschutz zu gewährleisten, können Altgeräte an den Händler oder Hersteller zurückgegeben werden.

## TECHNISCHE DATEN

Spannung, umschaltbar	100V~ / 115V~ / 230V~, 50/60 Hz
Sicherung Stromversorgung	2 Sicherungen T 1A, 250VAC
Leistungsaufnahme	60 VA
Maximale Motorendrehzahl	37'000 1/min.
Maximales Drehmoment Motor	7,5 Ncm
Maximales Drehmoment am Getriebeausgang	80 Ncm**
Motor-Kupplung	ISO 3964 (INTRA)
Kabellänge Motor	2,9 m
Kabellänge Pedal	2,9 m
Morcellator-Drehzahlbereich	50–1'000 1/min.
Typ Anwendungsteil	Typ BF*
Schutzklasse	Klasse I
Pedal	IPX8
Abmessungen (B x T x H)	120 x 180 x 110 mm
Gewicht Steuergerät netto	1,8 kg

\* Anwendungsteil ist der Morcellator.

\*\* Maximales Drehmoment wird im Drehzahlbereich zwischen 200–400 1/min. erreicht.

## GARANTIELEISTUNGEN

Die NOUVAG garantiert, dass dieses Produkt für einen Zeitraum von zwölf (12) Monaten ab dem ursprünglichen Kaufdatum frei von Verarbeitungs- und Materialmängeln ist. Wird die Garantiekarte innerhalb von 4 Wochen ab dem Kaufdatum zur Registrierung zurückgesendet bzw. die Garantieverlängerung auf unserer Website beantragt, erweitert sich die Garantieleistung um die Dauer von 6 Monaten, Verschleissteile sind von der Garantie ausgeschlossen. Während dieser Garantiedauer verpflichtet sich NOUVAG, das Produkt nach seinem Gutdünken entweder zu reparieren oder zu ersetzen, falls das Produkt bei normaler Verwendung und Bedienung nicht ordnungsgemäss funktionieren sollte, und diese Fehlfunktion ausschliesslich auf einen Verarbeitungs- oder Materialmangel zurückzuführen ist.

Diese Garantie verfällt, wenn eine Reparatur oder Wartung des Produktes von einer Person durchgeführt oder versucht wird, die nicht von NOUVAG dazu autorisiert ist, oder wenn bei einer Reparatur oder Wartung ein Ersatzteil verwendet wird, das nicht von NOUVAG autorisiert ist.

## ÜBERWACHUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN



Bei Zwischenfällen im Zusammenhang mit der Verwendung des Medizinprodukts wenden Sie sich bitte unverzüglich per E-Mail [complaint@nouvag.com](mailto:complaint@nouvag.com) oder telefonisch an den Hersteller.

Um angemessene Informationen zu liefern, füllen Sie bitte den Fragebogen zum Vorfall aus unter der Adresse [Nouvag.com](http://Nouvag.com) > [Kontakt](#) > [Fragebogen zu Vorfällen](#).

## SERVICESTELLEN



**Schweiz**  
NOUVAG AG  
St. Gallerstrasse 25  
9403 Goldach

Telefon +41 71 846 66 00  
[info@nouvag.com](mailto:info@nouvag.com)  
[www.nouvag.com](http://www.nouvag.com)



**Deutschland**  
NOUVAG GmbH  
Schulthaisstrasse 15  
78462 Konstanz

Telefon +49 7531 1290-0  
[info-de@nouvag.com](mailto:info-de@nouvag.com)  
[www.nouvag.com](http://www.nouvag.com)



Eine komplette Liste aller von NOUVAG autorisierten Servicestellen weltweit finden Sie auf unserer Webseite unter: [Nouvag.com](http://Nouvag.com) > [Service](#)

# ANHANG

## 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: <b>Warning:</b> 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.

ANHANG

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 <sub>T</sub> ; for 0,5 cycle with 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degree  0 % U <sub>T</sub> ; for 1 cycle  70 % U <sub>T</sub> ; for 25/30 cycles  0 % U <sub>T</sub> ; for 5 sec	0 % U <sub>T</sub> ; for 0,5 cycle with 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degree  0 % U <sub>T</sub> ; for 1 cycle  70 % U <sub>T</sub> ; for 25/30 cycles  0 % U <sub>T</sub> ; 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<sub>T</sub> 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.  <b>Recommended separation distance:</b>
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 <i>P</i> is the maximum output power rating in the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> is the recommended separation distance in metres (m).  Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey <sup>a</sup> , should be less than the compliance level in each frequency range <sup>b</sup> .  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.

## ANHANG

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	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
1845						
1970						
2450	2400 to 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
8785						

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





**NOUVAG AG**  
St. Gallerstrasse 25  
9403 Goldach  
Switzerland

Phone +41 71 846 66 00  
[info@nouvag.com](mailto:info@nouvag.com)  
[www.nouvag.com](http://www.nouvag.com)



**NOUVAG GmbH**  
Schulthaisstrasse 15  
78462 Konstanz  
Germany

Phone +49 7531 1290-0  
[info-de@nouvag.com](mailto:info-de@nouvag.com)  
[www.nouvag.com](http://www.nouvag.com)

CE 0197