



**ENHORABUENA POR HABER ADQUIRIDO UN PRODUCTO DE NOUVAG.**

Nos complace que haya elegido un producto de calidad de NOUVAG y le agradecemos mucho la confianza que ha depositado en nosotros.

Estas instrucciones de uso le permitirán familiarizarse con el aparato y sus funciones para que pueda aplicarlas y utilizarlas correctamente.

**SÍMBOLOS**

Advertencia general



Acción obligatoria general



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



Observe los documentos adjuntos



No reutilizar



Se necesita recogida separada (RAEE)



Peligro biológico



Autoclavable a 134°C



Para la desinfección térmica



Código de lote



Número de catálogo



Número de serie



Dispositivo médico



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Marca de Conformidad Europea



Resistencia al agua



Equipotencialidad



Conexión a tierra



Parte aplicada de tipo BF



Interruptor de pie



Motor



Certificado por TÜV Rheinland North America Group

1 min. on/  
1 min. off

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

---

## CONTENIDO

|                                                                  |           |
|------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>INFORMACIÓN GENERAL</b>                                       | <b>4</b>  |
| Indicaciones                                                     |           |
| Principio de funcionamiento                                      |           |
| Contraindicaciones                                               |           |
| grupo destinatario                                               |           |
| Aplicación médica                                                |           |
| Condiciones ambientales                                          |           |
| Después de la entrega                                            |           |
| <b>VOLUMEN DE SUMINISTRO, ACCESORIOS Y PIEZAS DE RECAMBIO</b>    | <b>6</b>  |
| <b>INDICACIONES DE SEGURIDAD</b>                                 | <b>8</b>  |
| Compatibilidad electromagnética (CEM)                            |           |
| Manipulaciones y utilización indebida                            |           |
| Principios básicos                                               |           |
| Durante el uso                                                   |           |
| <b>DESCRIPCIÓN</b>                                               | <b>10</b> |
| System-Chart TCM 3000 BL Morcellator                             |           |
| <b>ANTES DEL USO</b>                                             | <b>13</b> |
| Conexión equipotencial según DIN 4280                            |           |
| Conexión a la red eléctrica                                      |           |
| Preparación del equipo                                           |           |
| Montaje del set del morcelador con el tubo protector (opción 1)  |           |
| Montaje del set del morcelador con la vaina de trocar (opción 2) |           |
| Montaje de la pinza (opción 3)                                   |           |
| Conexión a la red                                                |           |
| Conecte el cable de alimentación                                 |           |
| <b>USO</b>                                                       | <b>22</b> |
| Uso de la unidad de control                                      |           |
| Operación                                                        |           |
| Después del uso                                                  |           |
| <b>PREPARACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS</b>                           | <b>33</b> |
| Unidad de control y pedal                                        |           |
| Deben reprocesarse los siguientes instrumentos                   |           |
| Pinzas                                                           |           |
| <b>MANTENIMIENTO</b>                                             | <b>38</b> |
| Mantenimiento general                                            |           |
| Sustitución de los fusibles del aparato                          |           |
| Controles técnicos de seguridad                                  |           |
| <b>AVERÍAS Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS</b>                           | <b>40</b> |
| Mensajes de error en la pantalla                                 |           |
| <b>ACCESORIOS Y PIEZAS DE RECAMBIO</b>                           | <b>41</b> |
| Eliminación                                                      |           |
| <b>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS</b>                                  | <b>42</b> |
| <b>GARANTÍA</b>                                                  | <b>43</b> |
| Vigilancia postcomercialización                                  |           |
| Centros de servicio                                              |           |
| <b>ANEXO</b>                                                     | <b>44</b> |

## INFORMACIÓN GENERAL

### INDICACIONES

Set de morcelador para la fragmentación y remoción de tejido, y para la extirpación de miomas o del útero durante intervenciones laparoscópicas en ginecología.

### PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El TCM 3000 BL Morcellator es una unidad de control para el accionamiento del morcelador Nouvag durante la fragmentación y extracción de tejido y eliminar fibromas o del útero durante la cirugía laparoscópica. Para ello se introduce un tubo cilíndrico giratorio con una hoja cortante en el extremo distal a través de una cavidad abdominal agrandada mediante insuflación. El tejido a eliminar se lleva al tubo cortante mediante una pinza, se corta y se extrae a través del tubo cortante.

En este manual de uso se describen tres opciones diferentes para la remoción del tejido durante una intervención laparoscópica:

**Opción 1: – Remoción del tejido mediante la fragmentación con el tubo cortante** Los instrumentos (pinza) se introducen a través de un tubo protector sellado mediante un sistema de válvulas. Para sacar la pinza del tubo protector sellado puede ser necesario tapar la válvula con el pulgar para evitar la pérdida de gas.

**Opción 2: – Remoción del tejido mediante la fragmentación con el tubo cortante** Los instrumentos (pinza) se introducen a través de un tubo protector sellado mediante un sistema de válvulas. Para sacar la pinza del tubo protector sellado puede ser necesario tapar la válvula con el pulgar para evitar la pérdida de gas.

**Opción 3: – Remoción de tejido (miomectomía) con un taladro de miomas a través de la vaina de trocar** Remoción de tejido (miomectomía) con un taladro de miomas a través de la vaina de trocar. Introducir el taladro de miomas a través del morcelador (tubo protector o vaina de trocar). Para ello, la vaina de trocar y el tubo protector se pueden usar con y sin tubo cortante. Sin pérdida de gas después de sacar los instrumentos con la vaina de trocar, pérdida mínima de gas al sacarlos del tubo protector. La unidad de obturación se puede sellar con el pulgar.



Para una miomectomía, sólo la vaina trocar (REF 5141nou) con el diámetro de 12 mm se puede utilizar en conexión con el taladro mioma.

### CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones relativas o absolutas resultar de un diagnóstico del paciente, o en casos especiales, por pacientes en los que se incrementa significativamente el riesgo, con el uso de herramientas motorizadas. Ovarios, las trompas de falopio, los fibromas uterinos y otras estructuras deben ser devascularizados y deje al descubierto antes de la morzellación.

El morcelador no deberá emplearse para:

- el tratamiento de tumores malignos
- el tratamiento de tejido vascularizado
- la preparación de tejidos
- presencia de una hallazgos malignos
- en sospecha de malignidad del tejido:
  - para los pacientes que están en el peri o post-menopáusica
  - para los pacientes en los que la «eliminación de tejido en bloque», por ejemplo, venir a través de la vagina, o un mini-laparotomía en cuestión.

Los casos descritos en la literatura, se deben observar.

### GRUPO DESTINATARIO

Mujeres mayores de 18 años

INFORMACIÓN GENERAL

APLICACIÓN MÉDICA

Este producto sólo debe ser utilizado en centros médicos y por personal sanitario cualificado.

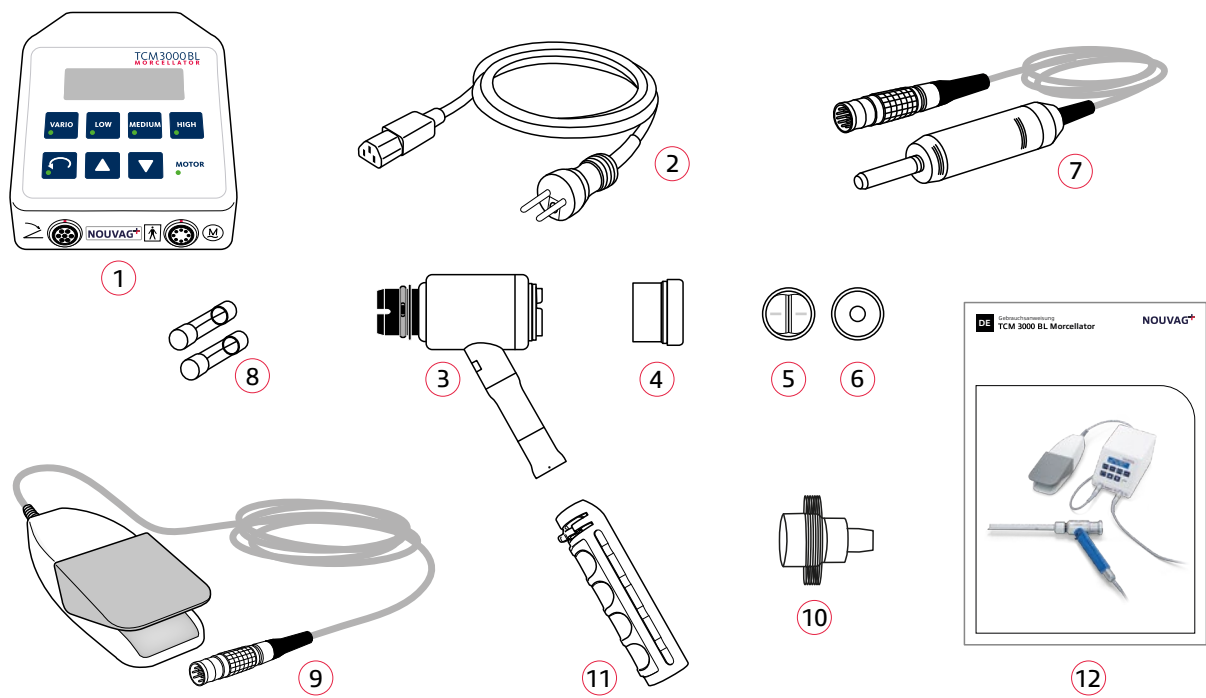
CONDICIONES AMBIENTALES

|                     | TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO | OPERACIÓN           |
|---------------------|-----------------------------|---------------------|
| Humedad relativa    | máx. 90%                    | máx. 80%            |
| Temperatura         | 0 °C – 50 °C                | 10 °C – 30 °C       |
| Presión atmosférica | 700 hPa – 1'060 hPa         | 800 hPa – 1'060 hPa |

DESPUÉS DE LA ENTREGA

- El embalaje debe contener todos los componentes enumerados en [\[VOLUMEN DE SUMINISTRO, ACCESORIOS Y PIEZAS DE RECAMBIO >6\]](#).
- Si hay componentes dañados o faltantes es necesario ponerse en contacto con el distribuidor de Nouvag al que se compró el equipo o con la empresa NOUVAG.

Inspección inmediata del set de accionamiento «TCM 3000 BL Morcellator» (REF 3287):



1 Unidad de mando (REF 3281) 2 Cable de red (específico del país) 3 Unidad de engranaje (REF 5163nou) 4 Unidad de obturación (REF 5136nou) 5 Junta en tejado (10) (REF 5167nou) 6 Juntas de membrana para cada diámetro de tubo cortante (10) (REF 5166nou) 7 Motor electrónico 21 (REF 2090nou) 8 Fusibles (2) (REF 21606) 9 Pedal VARIO (REF 1507nou) 10 Adaptador de pulverización con rosca (REF 19584) para pulverizar lubricante para el mantenimiento del motor electrónico 21 11 Mango (REF 5183nou) 12 Instrucciones de uso (REF 31946)

## VOLUMEN DE SUMINISTRO, ACCESORIOS Y PIEZAS DE RECAMBIO

| REF     | DESCRIPCIÓN                                                    | UNIDADES |
|---------|----------------------------------------------------------------|----------|
| 3287nou | TCM 3000 BL Morcellator   Set                                  | 1        |
| 3281    | Unidad de control TCM 3000 BL Morcellator                      | 1        |
| 1507nou | Pedal VARIO                                                    | 1        |
| 2090nou | Motor electrónico 21, 40'000 rpm                               | 1        |
| 5163nou | Unidad de engranaje Morcelador                                 | 1        |
| 5183nou | Manija completa                                                | 1        |
| 31946   | Instrucciones de uso del TCM 3000 BL Morcellator               | 1        |
| 19584   | Adaptador de spray con rosca, para spray lubricante (REF 2128) | 1        |
| 19586   | Adaptador de lavado Luer-Lock                                  | 1        |

### TODAS LAS OPCIONES

| REF     | DESCRIPCIÓN                                                                      | UNIDADES |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 5151nou | Obturador Ø12 mm                                                                 | 1        |
| 5152nou | Obturador Ø15 mm                                                                 | 1        |
| 5154nou | Tubo de corte Ø12 mm                                                             | 1        |
| 5155nou | Tubo de corte Ø15 mm                                                             | 1        |
| 5136nou | Unidad de sellado Ø12/15 mm                                                      | 1        |
| 5168nou | Adaptador de sellado completo                                                    | 1        |
| 5167nou | Junta de tejado Ø12/15 mm, UE 10 unid.                                           | 1        |
| 5166nou | Junta de instrumento Ø12/15 mm, UE 10 unid.                                      | 1        |
| 5192    | Pinza tenáculo Ø13,5/15 mm, FL 420 mm, no desmontable, para cortar tubo de 15 mm | 1        |
| 5194    | Pinza tenáculo Ø5 mm, FL 420 mm, no desmontable                                  | 1        |
| 5195    | Pinzas Ø10 mm, FL 420 mm, no desmontables                                        | 1        |
| 5196    | Pinza tenáculo Ø10 mm, FL 420 mm, no desmontable                                 | 1        |

### OPCIÓN 1:

| REF     | DESCRIPCIÓN                          | UNIDADES |
|---------|--------------------------------------|----------|
| 4144nou | Morcelador Ø12 mm con tubo protector | 1        |
| 4145nou | Morcelador Ø15 mm con tubo protector | 1        |
| 5137nou | Tubo protector reutilizable Ø12 mm   | 1        |
| 5138nou | Tubo protector reutilizable Ø15 mm   | 1        |

### OPCIÓN 2:

| REF     | DESCRIPCIÓN                                                 | UNIDADES |
|---------|-------------------------------------------------------------|----------|
| 4147nou | Morcelador Ø12 mm con vaina trocar                          | 1        |
| 4148nou | Morcelador Ø15 mm con vaina trocar                          | 1        |
| 5141nou | Manguito de trocar Ø12 mm                                   | 1        |
| 5142nou | Manguito de trocar Ø15 mm                                   | 1        |
| 5177nou | Junta para solapa de trocar Ø12/15 mm, UE 10 unid.          | 1        |
| 5180nou | Junta tórica para manguito de trocar Ø12/15 mm, UE 10 unid. | 1        |

---

## VOLUMEN DE SUMINISTRO, ACCESORIOS Y PIEZAS DE RECAMBIO

**OPCIÓN 3:**

| REF     | DESCRIPCIÓN                               | UNIDADES |
|---------|-------------------------------------------|----------|
| 5193    | Taladro de miomas Ø10 mm, Longitud 330 mm | 1        |
| 5141nou | Manguito de trocar Ø12 mm                 | 1        |



De acuerdo con la normativa sobre materiales peligrosos, el spray lubricante no se suministra con la unidad de control, sino que puede pedirse por separado.

## INDICACIONES DE SEGURIDAD

Su seguridad, la de su equipo y, naturalmente, la de sus pacientes es fundamental para nosotros. Por eso es esencial tener en cuenta las siguientes indicaciones:

Un uso del TCM 3000 BL Morcellator, diferente al establecido en el capítulo [\[INDICACIONES >4\]](#) de la descripción del producto puede poner en riesgo a los pacientes y al personal. Si se hacen tratamientos o exploraciones en los que los dispositivos no se van a utilizar, es preciso alejarlos de las inmediaciones del lugar del tratamiento.

### COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

El uso de dispositivos y equipos emisores de radiofrecuencia (RF), así como la presencia de factores ambientales negativos en las proximidades del TCM 3000 BL–Morcelador, pueden provocar un funcionamiento inesperado o adverso. No se permite la conexión o colocación de otros dispositivos en las proximidades.

Las características de EMISIÓN de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

Utilice únicamente los accesorios y cables especificados en la descripción del producto. Respete además la declaración de conformidad del fabricante CEM.

### MANIPULACIONES Y UTILIZACIÓN INDEBIDA



No está permitido cambiar/manipular el TCM 3000 BL Morcellator ni sus accesorios. El fabricante no se responsabiliza de los posibles daños provocados por una modificación o manipulación no autorizada. La garantía desaparece.

No está permitido el uso del TCM 3000 BL Morcellator para indicaciones no recogidas en el apartado [\[INDICACIONES >4\]](#). El usuario o el operador es el único responsable.

### PRINCIPIOS BÁSICOS



Antes de usar el TCM 3000 BL Morcellator es necesario leer atentamente este manual de uso y familiarizarse con las funciones y la manipulación del equipo.

Para proteger al paciente, al usuario y a terceros, los productos usados se deben preparar según el manual de instrucciones.

El usuario asume toda la responsabilidad por el uso de accesorios de terceros. Si se utilizan accesorios de otros fabricantes no se puede garantizar el funcionamiento correcto ni la seguridad del paciente.

Las reparaciones sólo deben ser realizadas por el servicio técnico autorizado de NOUVAG.

Los productos descritos en este manual de uso sólo pueden ser utilizados por personal formado y cualificado, en conformidad con la finalidad prevista y siguiendo este manual de uso.

Un uso o una reparación incorrecta del aparato, así como el incumplimiento de nuestras instrucciones, nos exime de cualquier responsabilidad por garantía u otras reclamaciones.

Antes del uso, de la puesta en marcha y de cada utilización, el usuario deberá comprobar el estado correcto del equipo y de sus accesorios. Esto incluye la limpieza, la esterilidad y la capacidad funcional.

Para el cuidado del motor y de la unidad de engranaje utilice el aerosol NouClean. El uso de otros productos para el cuidado puede provocar un funcionamiento incorrecto y la pérdida de la garantía.

El tejido de útero puede contener el tejido canceroso insospechado. El uso de los morcelladores laparoscópicos motorizados, en Hysterektomía y Myomektomía, implica el riesgo de propagación de tejido canceroso fuera del útero y reduciendo el porcentaje la supervivencia a largo plazo de las pacientes. En caso de considerar el empleo de morceladores accionados por motor, se debería comunicar esta información a las pacientes antes de la intervención quirúrgica.

---

## INDICACIONES DE SEGURIDAD

### DURANTE EL USO



¡El aparato no se suministra estéril! Todos los componentes esterilizables se deben esterilizar antes de usarlos [[PREPARACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS >33](#)].

¡El aparato sólo se debe operar fuera de la zona de peligro de mezclas explosivas e inflamables y de gases!

Las ranuras de ventilación en el motor deben mantenerse libres para evitar un aumento excesivo de la temperatura en el motor.

La no observancia de la operación intermitente (1 min. encendido / 1 min. apagado / 8 ciclos / 15 min. descanso) puede provocar quemaduras al tocar la carcasa del engranaje.

¡No activar nunca los mecanismos de sujeción de los tubos cortantes cuando el sistema esté en funcionamiento! Esto podría dañar los instrumentos.

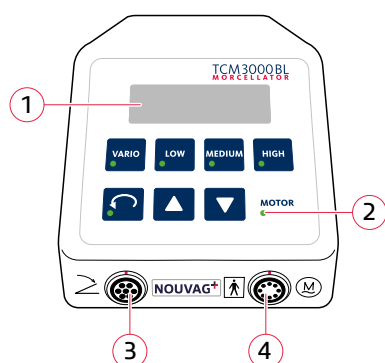
Mantener las manos alejadas de los tubos cortantes cuando el equipo esté en funcionamiento. Existe riesgo de lesiones graves.

El TCM 3000 BL Morcellator sólo se debe operar bajo la supervisión constante del personal médico.

Asegúrese de que la tensión de funcionamiento coincide con la tensión de la red.

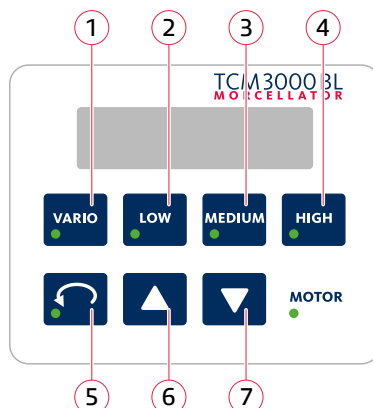
## DESCRIPCIÓN

Vista frontal



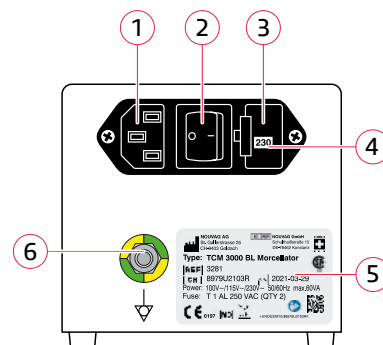
- 1 Pantalla
- 2 LED del motor
- 3 Conexión del pedal 
- 4 Conexión del motor 

Panel de control



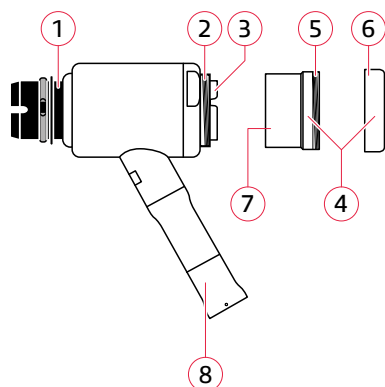
- 1 Tecla «VARIO» (intervalo variable de revoluciones)
- 2 Tecla «LOW» (intervalo de revoluciones bajo)
- 3 Tecla «MEDIUM» (intervalo de revoluciones medio)
- 4 Tecla «HIGH» (intervalo de revoluciones alto)
- 5 Tecla «Cambiar el sentido del giro»
- 6 Tecla «Arriba» (incrementar el valor)
- 7 Tecla «Abajo» (reducir el valor)

Vista posterior



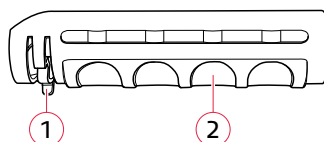
- 1 Conexión a la red
- 2 Interruptor de red
- 3 Módulo de los fusibles
- 4 Ventana con indicador de la tensión del país
- 5 Placa de características con nombre del modelo, nr. de referencia, nr. de serie, información sobre la alimentación de tensión y los fusibles
- 6 Equipotencial

Engranaje



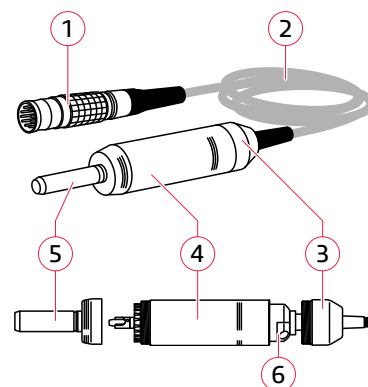
- 1 Brida para la conexión del tubo protector
- 2 Rosca para la fijación del soporte de la junta
- 3 Alojamiento del tubo cortante
- 4 Unidad de obturación con el tornillo de membrana
- 5 Rosca para el tornillo de membrana
- 6 Tornillo de membrana
- 7 Rosca para la unión con la unidad de engranaje
- 8 Acoplamiento para la conexión del motor

Mango



- 1 Palanca de desbloqueo
- 2 Manejar

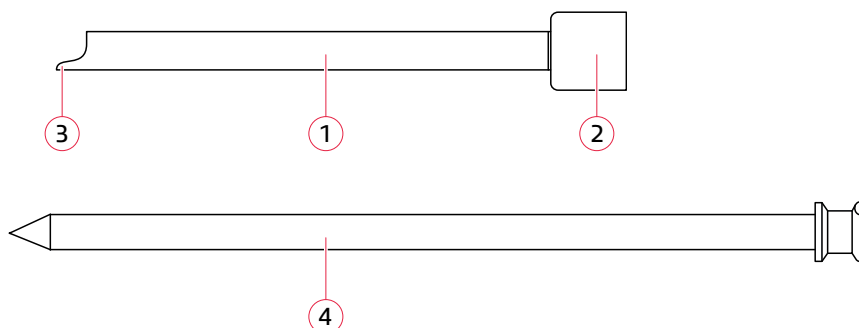
Motor



- 1 Conector para la conexión con el aparato
- 2 Cable del motor
- 3 Cubierta del motor
- 4 Motor
- 5 Soporte de la pieza de mano
- 6 Conector para la conexión con el motor

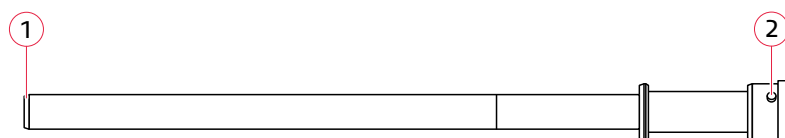
## DESCRIPCIÓN

### TUBO PROTECTOR CON OBTURADOR



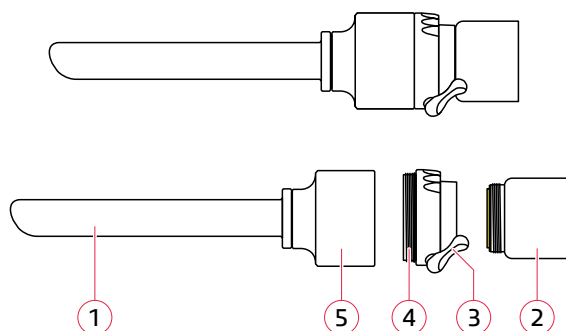
- 1 Tubo protector
- 2 Tuerca de sujeción
- 3 Saliente para el posicionamiento del tejido
- 4 Obturador

### TUBO CORTANTE



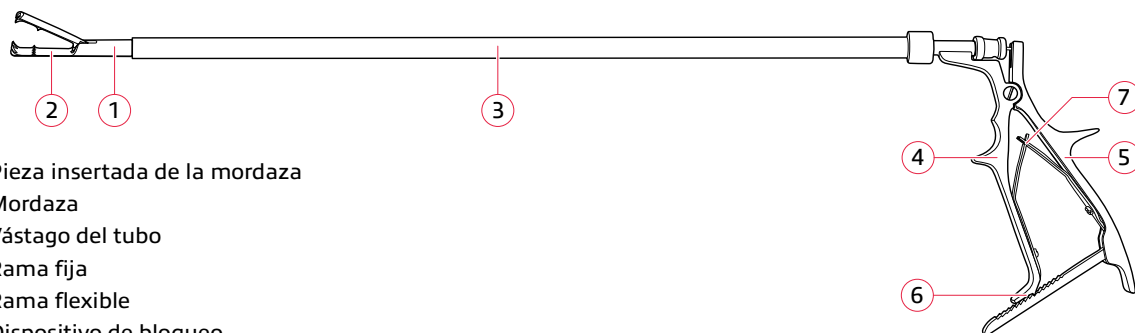
- 1 Borde cortante
- 2 Pasadores de inmovilización

### VAINA DE TROCAR



- 1 Tubo protector
- 2 Alojamiento de la tapa de sellado
- 3 Accionamiento de la válvula
- 4 Cuerpo de la válvula
- 5 Cuerpo principal

### PINZA (OPCIONAL)

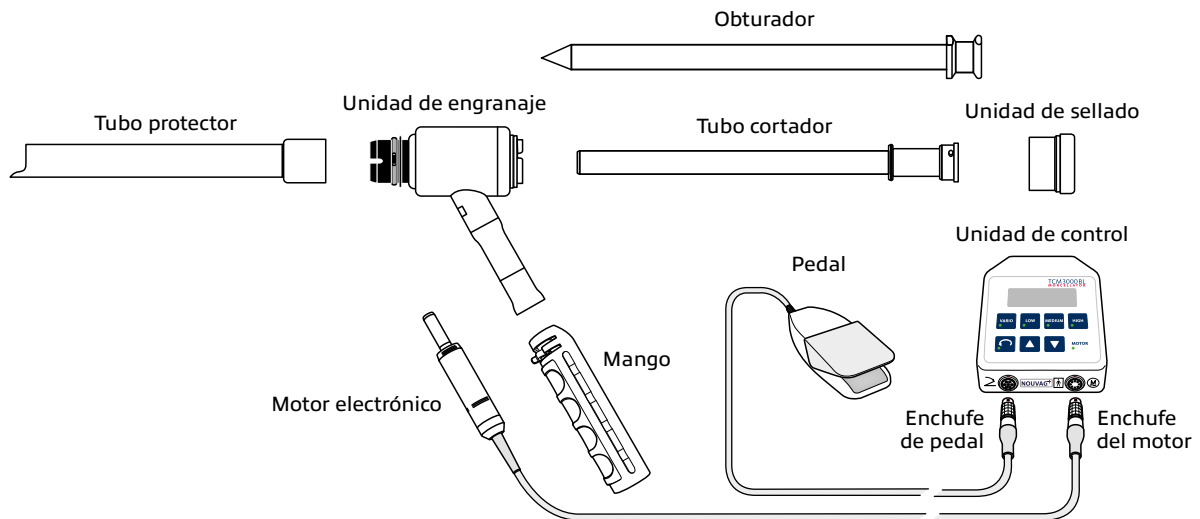


- 1 Pieza insertada de la mordaza
- 2 Mordaza
- 3 Vástago del tubo
- 4 Rama fija
- 5 Rama flexible
- 6 Dispositivo de bloqueo
- 7 Elemento de resorte

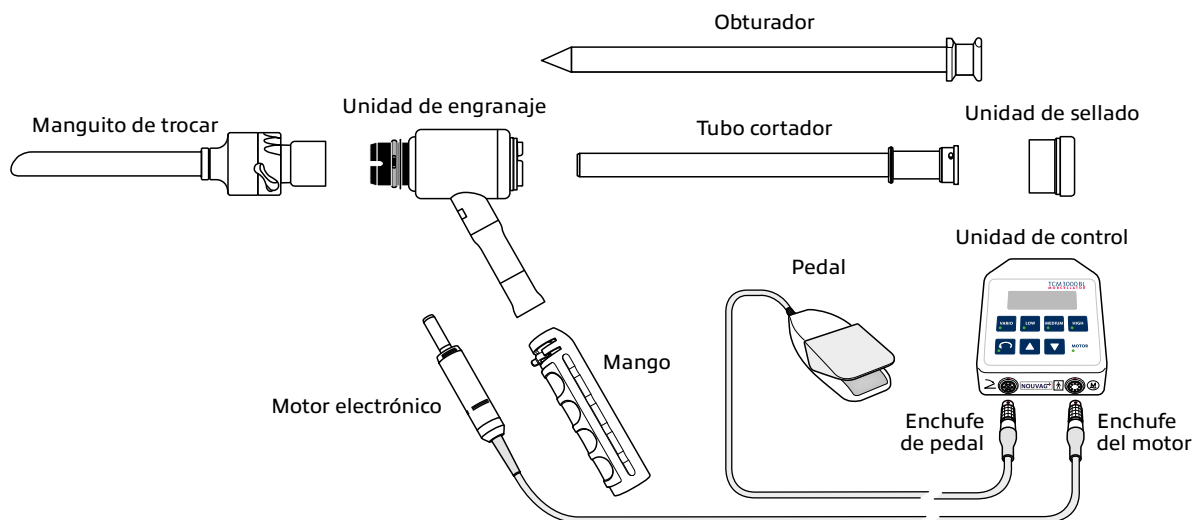
## DESCRIPCIÓN

## SYSTEM-CHART TCM 3000 BL MORCELLATOR

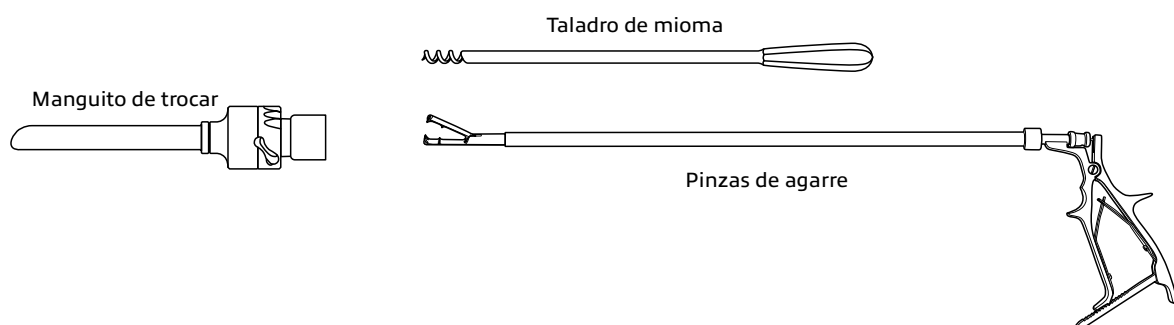
## OPCIÓN 1



## OPCIÓN 2



## OPCIÓN 3



## ANTES DEL USO

El TCM 3000 BL Morcellator y todos los accesorios e instrumentos necesarios se deben colocar sobre una superficie nivelada antideslizante. El radio de acción del equipo junto con el cable no debe estar limitado por factores externos. En todo momento se debe poder ver la pantalla, el teclado y las luces de control. Se debe prestar atención a que no puedan caer objetos sobre el pedal. El enchufe de red situado en el lado posterior del equipo debe estar siempre accesible.

### CONEXIÓN EQUIPOTENCIAL SEGÚN DIN 4280

En la parte posterior del aparato se encuentra un conector equipotencial según DIN 42801.

La conexión equipotencial adicional tiene la función de igualar los potenciales entre diferentes partes de material conductor que pueden tocarse al mismo tiempo o de reducir las diferencias de potencial.

Esta conexión debe utilizarse para proteger al paciente, al usuario y a terceros de las tensiones de contacto.

La clavija equipotencial está marcada con el siguiente símbolo: 

### CONEXIÓN A LA RED ELÉCTRICA



Antes de enchufar por primera vez el cable de red a la toma de corriente debe comprobarse la tensión de alimentación seleccionada junto al interruptor de red.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el equipo sólo se debe conectar a una red de alimentación con conductor de puesta a tierra.

Si la tensión indicada no coincide con la tensión de red local, se debe girar el soporte gris del fusible a la tensión correcta:

- 1 Apagar el aparato.
- 2 Desenchufar el cable de red.



- 3 Abrir el compartimento de los fusibles con un destornillador.
- 4 Sacar el portafusibles.
- 5 Sacar el portafusibles gris y ponerlo otra vez de forma que en la ventana pequeña aparezca el valor de la tensión de la red local.
- 6 Colocar de nuevo el portafusibles gris y cerrar el compartimento.
- 7 Comprobar que el portafusibles indica la tensión de red correcta.
- 8 Conectar de nuevo el cable de red con el aparato.

### PREPARACIÓN DEL EQUIPO



¡El equipo no se suministra estéril! Todos los componentes esterilizables se deben esterilizar antes de usarlos [[PREPARACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS >33](#)].

Si los accesorios ya están esterilizados, comprobar al sacarlos del envase estéril que éste no está dañado, que el indicador de esterilidad certifica la esterilidad y no se haya sobrepasado la fecha de caducidad del plazo de almacenamiento de materiales estériles.

El montaje del morcelador (conforme a la opción 1 – opción 3) se hace en condiciones de esterilidad (utilizar guantes y mascarilla, colocar el morcelador y los accesorios sobre una superficie estéril).

## ANTES DEL USO

### MONTAJE DEL SET DEL MORCELADOR CON EL TUBO PROTECTOR (OPCIÓN 1)



Hay riesgo de provocar lesiones en el tejido por el extremo distal del tubo cortante.

Manipular el tubo cortante con cuidado.

Cuando el tubo cortante no se utilice, girar el tubo protector a la posición «**NO CUT**».

Cuando el tubo cortante no se utilice, se debe dejar sobre una superficie estéril y plana para evitar que se caiga y produzca lesiones.

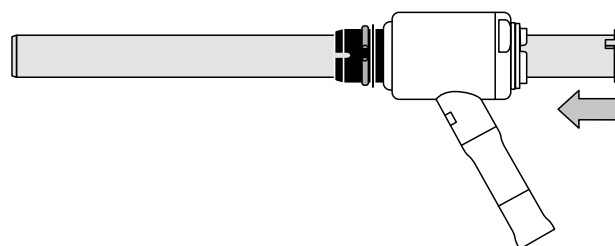
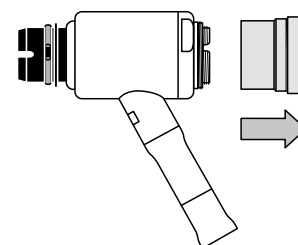
Examinar el tubo cortante.

Comprobar que el borde cortante de la cuchilla está afilado y no tiene daños (p. ej. fisuras, deformaciones y rebabas).

Sólo se deben usar tubos cortantes en perfecto estado.

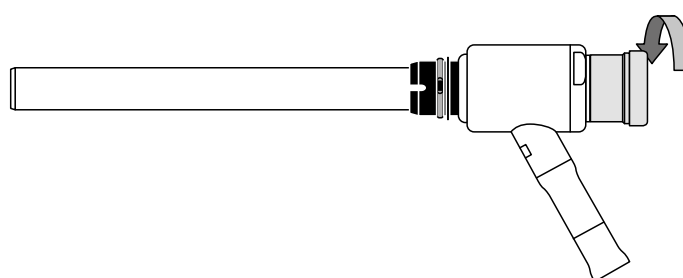
#### 1 Inserción del tubo cortante a través de la unidad de engranaje

Retirar la unidad de obturación de la unidad de engranaje. Introducir el tubo cortante a través de la unidad de engranaje. Los dos pernos guía del tubo cortante deben entrar en las ranuras de la brida de la unidad de engranaje.



#### 2 Fijación del tubo cortante a la unidad de engranaje

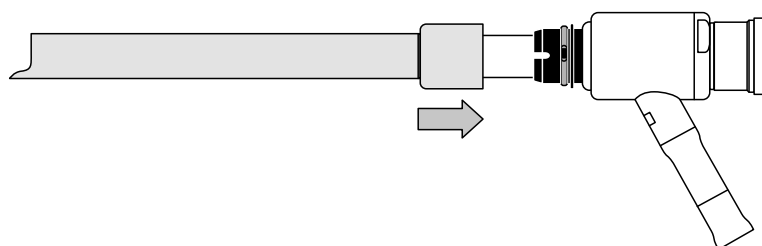
Sostener el tubo cortante con una mano. Con la otra, atornillar la unidad de obturación en la unidad de engranaje.



#### 3 Montaje del tubo protector

Seleccionar el tubo protector adecuado.

Deslizar el tubo protector sobre el extremo distal del tubo cortante. El perno guía del tubo protector debe encontrarse en la ranura distal de la unidad de engranaje. Encajar de manera audible el tubo protector.



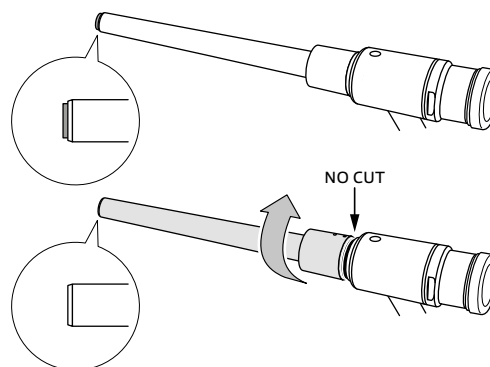
## ANTES DEL USO

### 4 Protección del tubo cortante

El extremo distal del tubo cortante está muy afilado. Para evitar lesiones, el tubo cortante debe permanecer siempre cubierto cuando no se utilice.

Para cubrir el tubo cortante, girar el tubo protector hasta que las palabras «**NO CUT**» se vean en la ranura distal de la unidad de engranaje.

El tubo cortante está cubierto por completo por el tubo protector.

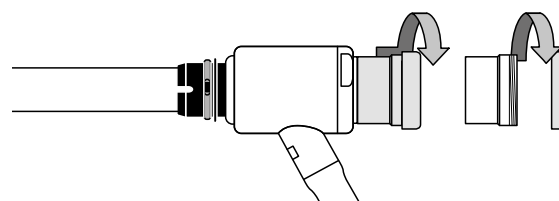


### 5 Cambio de las juntas

Desatornillar la unidad de obturación de la unidad de engranaje.

Desatornillar el tornillo de membrana de la unidad de obturación.

Tener preparadas una junta en tejido y una junta de membrana.



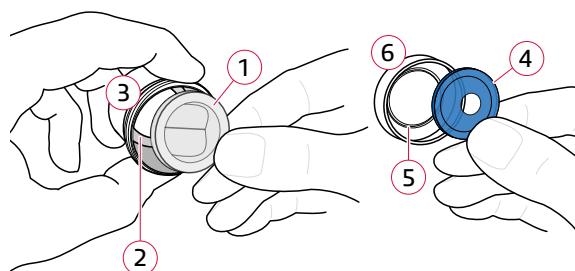
### 6 Sustitución de las juntas de la unidad de sellado para utilizar tubos de corte de Ø12/15 mm

Desatornillar la unidad de obturación de la unidad de engranaje.



Comprobar las juntas antes de usarlas.

No usar las juntas si están dañadas (raídas, descoloridas, amarillentas, porosas, no elásticas).

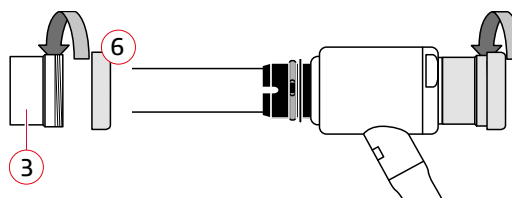


Desatornillar el tornillo de membrana de la unidad de obturación.

Colocar el borde de la junta en tejido (1) de modo que señale hacia el tope interior (2) del soporte de la junta (3), y apretar la junta en tejido hacia dentro.

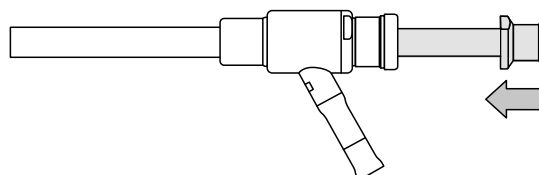
Colocar el borde de la junta de membrana (4) de tal modo que señale hacia la ranura (5) del tornillo de membrana (6), y a continuación apretar la junta de membrana para que entre en la ranura.

Atornillar el tornillo de membrana (6) hasta el tope en la rosca del soporte de la junta (3), y unir la unidad de obturación con la unidad de engranaje.



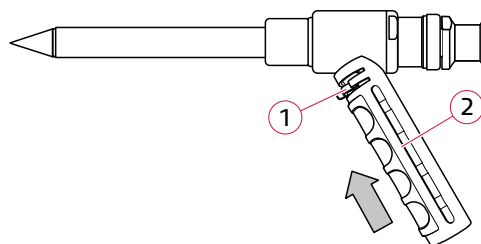
### 7 Introducción del obturador

Introducir el obturador a través de la unidad de obturación, la unidad de engranaje y el tubo protector hasta el tope.



### 8 Colocación del mango

Levantar la palanca de desbloqueo (1) del mango (2) y mantenerla arriba. Deslizar el mango (2) sobre la conexión del motor de la unidad de engranaje. Soltar la palanca de desbloqueo del mango. La palanca de desbloqueo del mango se debe encajar.

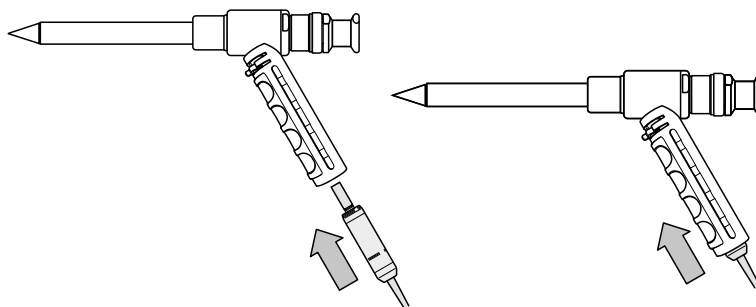


Durante la intervención no se debe abrir la palanca de desbloqueo del mango ni desmontar el mango.

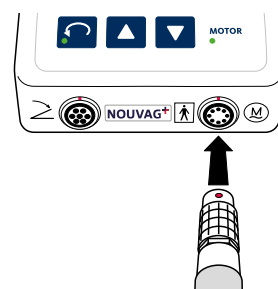
## ANTES DEL USO

### 9 Conexión del mango

Introducir el acoplamiento del motor en el extremo inferior del mango. Seguir introduciendo el motor hasta que encaje en la conexión para el motor de la unidad de engranaje.

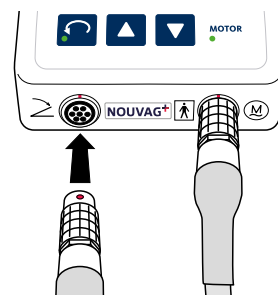


Alinear el punto rojo del conector para la conexión del motor con el aparato con el punto rojo de la conexión para el motor de la unidad de mando. Conectar el conector para la conexión del motor con el aparato en la conexión para el motor de la unidad de mando. El conector debe encajar.



### 10 Conexión del pedal

Alinear el punto rojo del conector del pedal para la conexión con el aparato con el punto rojo en la conexión para el pedal de la unidad de control. Introducir el conector del pedal para la conexión con el aparato en la conexión para el pedal de la unidad de control. El conector debe encajar.



## COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

- 1 Comprobar si hay componentes del morcelador sueltos.
- 2 Comprobar si el morcelador está correctamente montado.
- 3 ¿Se pueden leer correctamente todas las etiquetas?
- 4 Comprobar el tubo de corte: tubo de corte rectificado uniformemente, sin bordes rotos ni deformaciones?
- 5 Encender la unidad de control.
- 6 Encender el motor (activar el pedal).
- 7 Poner en marcha el motor con el morcelador durante aprox. 20 minutos. Se debe alcanzar la velocidad configurada.
- 8 Si el funcionamiento no es correcto, apagar el motor con el morcelador.



La unidad de control sólo funciona si el pedal está conectado a ella.

- 1 Apagar la unidad de control.
- 2 Comprobar si el morcelador está correctamente montado.
- 3 Compruebe que el engranaje funciona con suavidad; si es necesario, trátelo con el lubricante en aerosol.
- 4 Compruebe que el motor electrónico esté limpio y funcione sin problemas; si es necesario, límpielo y trátelo con el lubricante en aerosol.
- 5 Repetir después las comprobaciones del funcionamiento.



Riesgo de lesiones por fallo del motor

Problema: El motor se calienta mucho. Causa: El motor se ha dañado durante la preparación. Medidas: Dejar de usar el motor. ¡Tener siempre disponible un motor de sustitución!

## ANTES DEL USO

### MONTAJE DEL SET DEL MORCELADOR CON LA VAINA DE TROCAR (OPCIÓN 2)



#### Uso de la vaina de trocar

La vaina de trocar se usa en lugar del tubo protector. La válvula de mariposa impide que se escape el gas al introducir y sacar los instrumentos.

El saliente de la vaina de trocar sobresale más allá del tubo cortante y sirve para proteger de la cuchilla los órganos de la cavidad abdominal. Esto exige que el morcelador se gire bajo control visual (endoscopia), de modo que el saliente de la vaina de trocar cubra la cuchilla del tubo cortante para proteger los órganos.

### 1 Inspección visual

Comprobar el producto en cuanto a estanqueidad, corrosión y esterilidad.

Asegurarse de que no tiene óxido, abolladuras ni arañazos.

El extremo distal del obturador no debe estar dañado.

La solapa de sellado y la junta no deben estar dañadas.



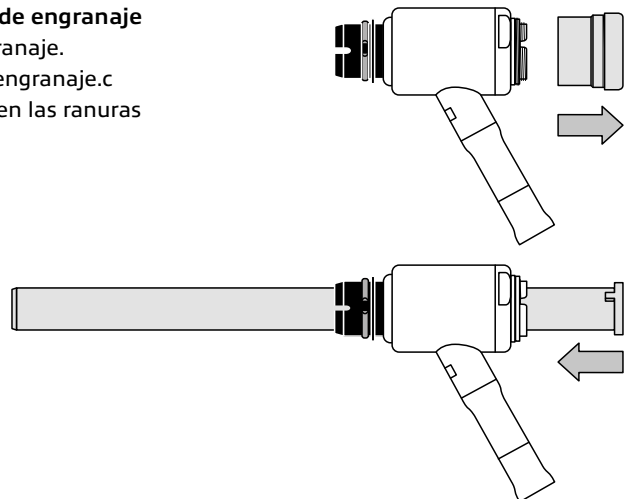
Compruebe la cuchilla. Asegúrese de que el filo de la cuchilla está afilado y no presenta daños (por ejemplo, desgarros o rebabas).

### 2 Introducir el tubo cortante a través de la unidad de engranaje

Retirar la unidad de obturación de la unidad de engranaje.

Introducir el tubo cortante a través de la unidad de engranaje.

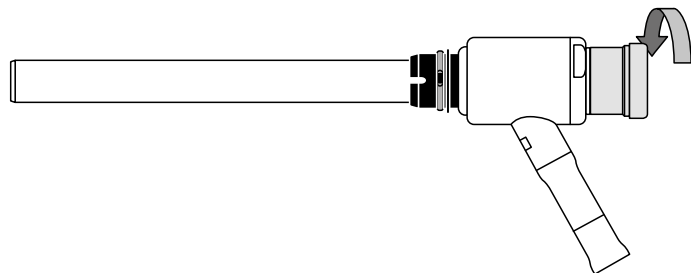
Los dos pernos guía del tubo cortante deben entrar en las ranuras de la brida de la unidad de engranaje.



### 3 Fijación del tubo cortante a la unidad de engranaje

Sostener el tubo cortante con una mano.

Con la otra, atornillar la unidad de obturación en la unidad de engranaje.



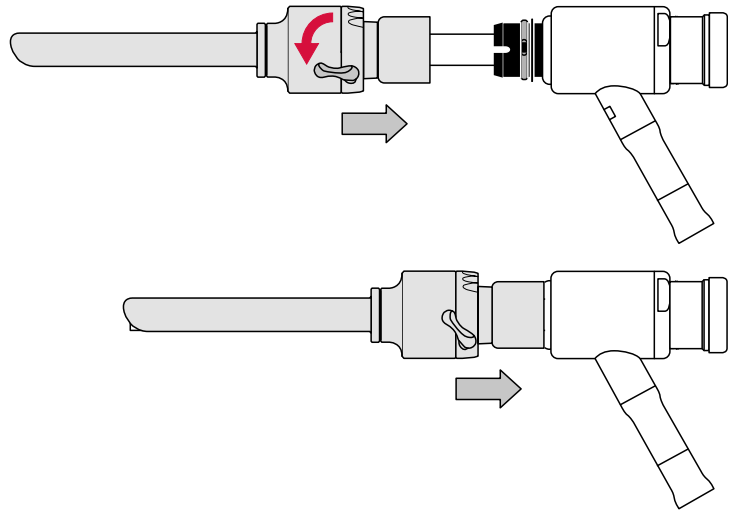
## ANTES DEL USO

### 4 Montaje de la vaina de trocar

Seleccionar la vaina de trocar adecuada. Abrir la válvula de la vaina de trocar accionando la palanca para que el tubo cortante no resulte dañado al empujar excesivamente la vaina.

Deslizar la vaina de trocar sobre el extremo distal del tubo cortante. El perno guía de la vaina de trocar debe encontrarse en la ranura distal de la unidad de engranaje.

Encajar de manera audible la vaina de trocar.

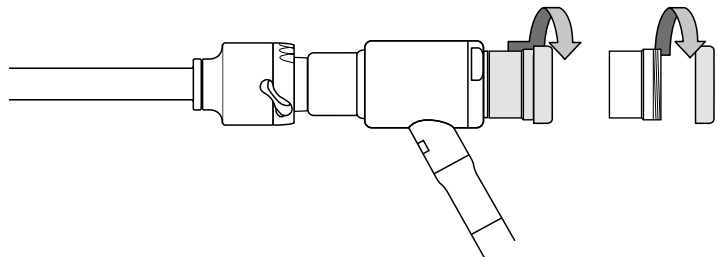


### 5 Cambio de las juntas

Desatornillar la unidad de obturación de la unidad de engranaje.

Desatornillar el tornillo de membrana de la unidad de obturación.

Tener preparadas una junta en tejido y una junta de membrana.



### 6 Cambio de las juntas

Desatornillar la unidad de obturación de la unidad de engranaje.



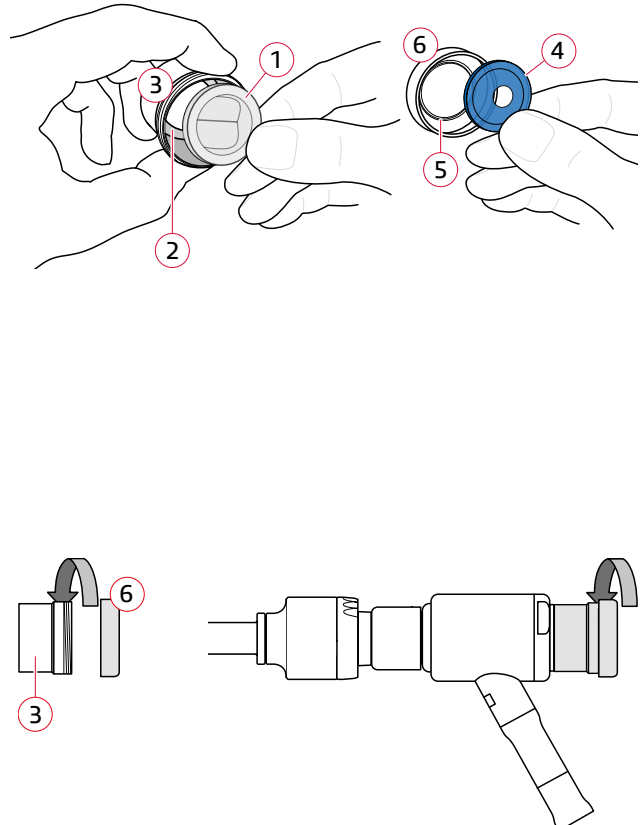
Comprobar las juntas antes de usarlas. No usar las juntas si están dañadas (raídas, descoloridas, amarillentas, porosas, no elásticas).

Desatornillar el tornillo de membrana de la unidad de obturación.

Colocar el borde de la junta en tejido (1) de modo que señale hacia el tope interior (2) del soporte de la junta (3), y apretar la junta en tejido hacia dentro.

Colocar el borde de la junta de membrana (4) de tal modo que señale hacia la ranura (5) del tornillo de membrana (6), y apretar la junta de membrana para que entre en la ranura.

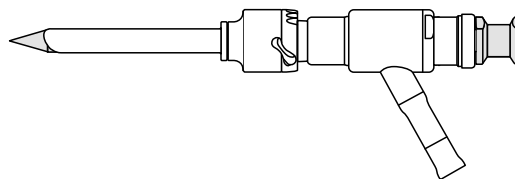
Atornillar el tornillo de membrana (6) hasta el tope en la rosca del soporte de la junta (3), y unir la unidad de obturación con la unidad de engranaje.



## ANTES DEL USO

### 7 Introducción del obturador

Introducir el obturador a través de la unidad de obturación, la unidad de engranaje y la vaina de trocar.

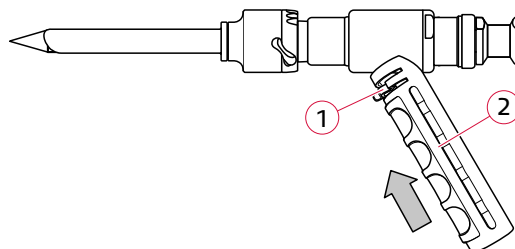


### 8 Montaje del mango

Levantar la palanca de desbloqueo (1) del mango (2) y mantenerla arriba.

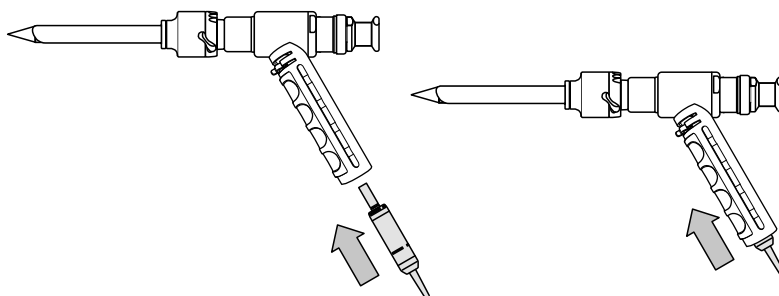
Deslizar el mango (2) sobre la conexión del motor de la unidad de engranaje.

Soltar la palanca de desbloqueo del mango. La palanca de desbloqueo del mango se debe encajar.

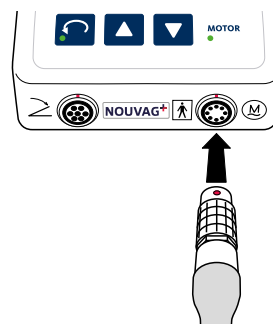


### 9 Conexión del motor

Introducir el acoplamiento del motor en el extremo inferior del mango. Seguir introduciendo el acoplamiento del motor hasta que encaje en la conexión para el motor de la unidad de engranaje.

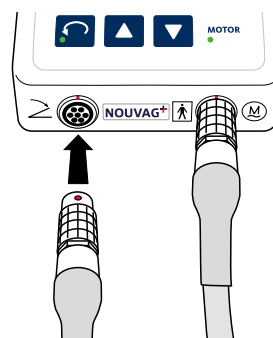


Alinear el punto rojo del conector para la conexión del motor con el aparato con el punto rojo de la conexión para el motor de la unidad de mando. Conectar el conector para la conexión del motor con el aparato en la conexión para el motor de la unidad de mando. El conector debe encajar.



### 10 Conexión del pedal

Alinear el punto rojo del conector del pedal para la conexión con el aparato con el punto rojo en la conexión para el pedal de la unidad de control. Conectar el conector del pedal para la conexión con el aparato en la conexión para el pedal de la unidad de control. El conector debe encajar.



## ANTES DEL USO

### COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

- 1 Comprobar si hay componentes del morcelador sueltos.
- 2 Comprobar si el morcelador está correctamente montado.
- 3 ¿Se pueden leer correctamente todas las etiquetas?
- 4 Comprobar el tubo de corte: tubo de corte rectificado uniformemente, sin bordes rotos ni deformaciones?
- 5 Encender la unidad de control.
- 6 Encender el motor (activar el pedal).
- 7 Poner en marcha el motor con el morcelador durante aprox. 20 minutos. Se debe alcanzar la velocidad configurada.
- 8 Si el funcionamiento no es correcto, apagar el motor con el morcelador.



La unidad de control sólo funciona si el pedal está conectado a ella.

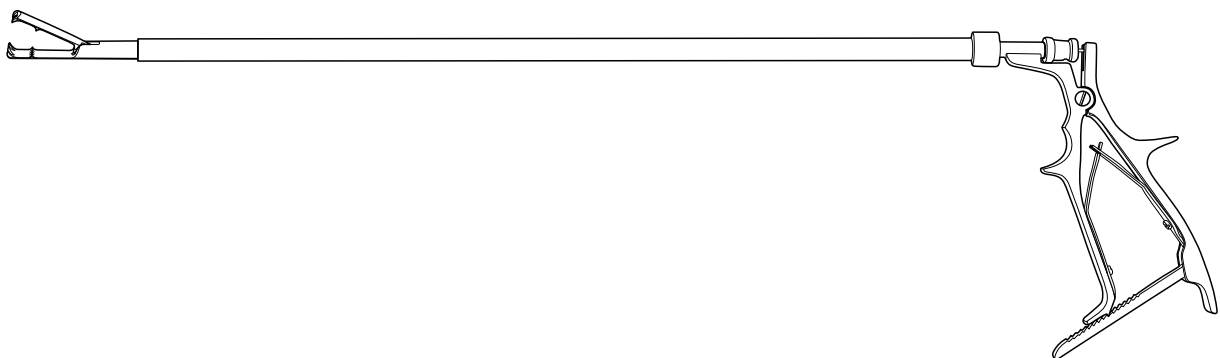
- 1 Apagar la unidad de control.
- 2 Comprobar si el morcelador está correctamente montado.
- 3 Compruebe que el engranaje funciona con suavidad; si es necesario, trátelo con el lubricante en aerosol.
- 4 Compruebe que el motor electrónico esté limpio y funcione sin problemas; si es necesario, límpielo y trátelo con el lubricante en aerosol
- 5 Repetir después las comprobaciones del funcionamiento.



Riesgo de lesiones por fallo del motor

Problema: El motor se calienta mucho. Causa: El motor se ha dañado durante la preparación. Medidas: Dejar de usar el motor. ¡Tener siempre disponible un motor de sustitución!

### MONTAJE DE LA PINZA (OPCIÓN 3)



Hay disponibles diferentes modelos de pinzas. La pinza que se muestra aquí no se suministra con el set del morcelador, pero está disponible opcionalmente. La pinza se entrega con instrucciones detalladas para su montaje y preparación.

---

## ANTES DEL USO

### CONEXIÓN A LA RED



Conectar este equipo sólo a una red de corriente alterna conforme a las directrices IEC. Conectar el equipo sólo a una alimentación de corriente que se corresponda con los valores de conexión de la placa de características situada en la parte posterior del equipo.

Encender la unidad de control y los demás dispositivos sólo cuando se hayan conectado todos los cables. De lo contrario, los dispositivos pueden resultar dañados.

El equipo no está protegido contra las salpicaduras de agua. Proteger el equipo de los líquidos. Mantener secos los enchufes de conexión a la red. No utilizar el equipo si ha penetrado en él algún líquido.

### CONECTE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN

- 1 Desconecte el interruptor de alimentación situado en la parte trasera del aparato (posición «O»).
- 2 Conecte el cable de alimentación suministrado a la toma situada en la parte posterior del aparato.
- 3 Enchufe el otro extremo del cable de alimentación a la toma de corriente.

# USO

## ANTES DEL USO

Asegurarse de que el producto se ha preparado y comprobado correctamente.



La unidad de control TCM 3000 BL Morcellator se ha desarrollado para su operación con las cuchillas de fragmentación como un set. El uso de productos no incluidos en este set es responsabilidad del usuario. En caso de incompatibilidad existe riesgo de lesiones para el paciente.

## ENCENDIDO/APAGADO

- 1 **Encender la unidad de control.**  
La pantalla se ilumina. Se emite una breve señal acústica.  
La unidad de control indica el valor «200 rpm».

## MODO DE OPERACIÓN

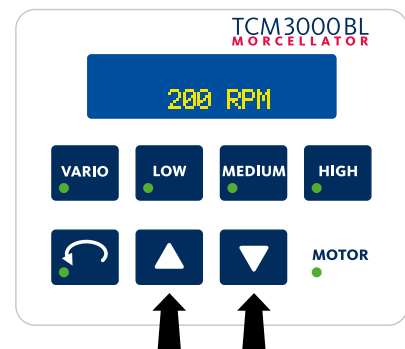
El motor ha sido diseñado para una operación intermitente (1 minuto encendido, 1 minuto apagado durante ocho ciclos).

## USO DE LA UNIDAD DE CONTROL

### CONFIGURACIÓN DE LA VELOCIDAD

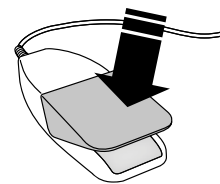
La velocidad se puede configurar manualmente en pasos (dentro de un intervalo de 50 – 1.000 rpm).

- 1 Accionar la tecla «▲» para aumentar la velocidad.
- 2 Accionar la tecla «▼» para reducir la velocidad.  
En la pantalla se indica la velocidad configurada.



### ACTIVACIÓN DEL MOTOR

- 1 **Accionar el pedal.**  
La cuchilla gira a la velocidad configurada.  
EL LED del motor se ilumina.
- 2 **Para detener el motor quitar el pie del pedal.**



¡Riesgo de lesiones y daños por el calor! El morcelador puede generar calor cuando se opera durante un tiempo prolongado.

Medidas:

El morcelador sólo se debe operar de manera intermitente: «(1 minuto encendido, 1 minuto apagado, durante 8 ciclos.)».

Detener inmediatamente el morcelador cuando uno o varios de sus componentes se calienten excesivamente.

Es necesario tener cuidado al configurar los parámetros. Un comportamiento inusual de los instrumentos durante el tratamiento puede provocar reacciones en falso y poner al paciente en peligro.

Es necesario comprobar cada configuración y familiarizarse con el nuevo comportamiento del instrumento.

## USO

### MODOS DE GIRO DISPONIBLES

- «**LOW**» (bajo, 100 – 400 rpm)
- «**MEDIUM**» (medio, 300 – 700 rpm)
- «**HIGH**» (alto, 500 – 1.000 rpm)

### ACTIVACIÓN DE LA CONFIGURACIÓN DEL MODO

- 1 Accionar la tecla «**VARIO**» para activar la configuración del modo.  
El LED «VARIO» se ilumina.  
El LED «LOW» se ilumina. (Configuración estándar)  
En la pantalla se visualiza «Vario Low, 100 – 400 rpm».



### SELECCIÓN DE LA CONFIGURACIÓN DEL MODO

- 1 Accionar la tecla «**LOW**», «**MEDIUM**» o «**HIGH**» para seleccionar el modo correspondiente.  
En la pantalla aparecen el modo y el intervalo de revoluciones que se puede seleccionar con el pedal.  
El LED correspondiente se ilumina.



### ACTIVACIÓN DEL MOTOR

- 1 Accionar el pedal.  
El LED del motor se ilumina.  
La cuchilla gira a una velocidad dentro del intervalo, según la profundidad a la que se pise el pedal.
- 2 Para detener el motor quitar el pie del pedal.

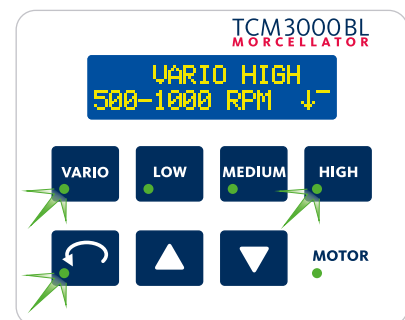


### SALIR DE LA CONFIGURACIÓN DEL MODO

- 1 Accionar la tecla «**VARIO**».

### CAMBIO DEL SENTIDO DEL GIRO

- 1 Para cambiar el sentido del giro accionar la tecla «**↺**».  
El dispositivo confirma el cambio de sentido de giro con una señal acústica y en la pantalla se simboliza con dos flechas.  
La pantalla muestra el modo y el rango de velocidad correspondiente que se puede seleccionar con el pedal.  
El LED correspondiente se enciende.



Los valores que se muestran en la pantalla son intervalos de velocidad que se pueden llamar con el pedal.  
En la pantalla no se muestran los valores de velocidad que se pueden llamar en ese momento.  
Los valores descritos pueden diferir de los valores reales en un  $\pm 10\%$  como máximo.

## USO

## OPERACIÓN



¡Riesgo de muerte o de lesiones graves!

El corte sin supervisión puede dañar la cavidad abdominal y los órganos, lo que podría causar la muerte del paciente.

Medidas:

Antes de la intervención asegurarse de que la intervención endoscópica está más indicada que una intervención convencional.

Usar exclusivamente los productos indicados en este manual de uso.

Durante la intervención, usar el tubo protector/vaina de trocar como medida de precaución. Tener en cuenta los apartados [MONTAJE DEL SET DEL MORCELADOR CON EL TUBO PROTECTOR (OPCIÓN 1) >14] y [MONTAJE DEL SET DEL MORCELADOR CON LA VAINA DE TROCAR (OPCIÓN 2) >17].

Usar el morcelador sólo con control visual (endoscopio).

Usar el morcelador sólo para fragmentar tejido que se ha preparado y que es completamente visible.

NOUVAG no asume ninguna responsabilidad en caso de un uso diferente.

NOUVAG recomienda además el uso de una segunda pinza o de un dispositivo de sujeción parecido, para evitar que trozos fragmentados de tejido se puedan mover de manera descontrolada. Para ello se necesita un acceso percutáneo.

Fijar el morcelador en posición ventrolateral para evitar movimientos dentro del útero.

Evitar movimientos de los vasos sanguíneos laterales, los riñones y el retroperitoneo.

Con la pinza, llevar el tejido a fragmentar hacia la cuchilla giratoria.



¡Riesgo de lesiones por pérdida de gas!

Durante la intervención se puede producir una pérdida de gas. Esto puede provocar el descenso de la pared abdominal.

Seleccionar un insuflador con un flujo adecuado para evitar el descenso de la pared abdominal.

Uso del morcelador con el tubo protector, conforme a la opción 1: al sacar o cambiar los instrumentos, cerrar inmediatamente el orificio proximal de la unidad de obturación con el pulgar.

Uso con la vaina de trocar, conforme a la opción 2: sacar el morcelador junto con el tubo cortante de la vaina de trocar. La válvula de la vaina de trocar se cierra, impidiendo la pérdida de gas.

Después de extraer el tejido fragmentado, introducir de nuevo el morcelador en la vaina de trocar y repetir el proceso.



El sistema del morcelador se ha diseñado para extraer el tejido con la mayor seguridad posible. Con este fin, tanto el tubo protector del sistema como la vaina de trocar están equipados con una válvula de mariposa.

¡No está permitido fragmentar el tejido sin tubo protector o vaina de trocar!



¡El tejido se resbala de la pinza!

Durante la intervención, el tejido se puede resbalar de la pinza y caer en la cavidad abdominal.

Causas:

El tejido no se agarró con suficiente firmeza.

Medidas:

Agarrar el tejido por otro sitio.

Apretar al máximo posible las ramas de la pinza.



¡Riesgo de lesiones por el calor generado por la fricción!

Durante el uso en el paciente, el operador debe comprobar siempre que se genera el menor calor posible por fricción. Una velocidad y una presión de apriete altas pueden causar la necrosis térmica del tejido.

## USO



El extremo distal del tubo cortante está extremadamente afilado.

Medidas de precaución:

Manipular el tubo cortante de manera especialmente cuidadosa.

Siempre que sea posible, usar el morcelador con el tubo protector en posición protegida «**NO CUT**» especialmente cuando el tubo cortante no se va a utilizar durante un intervalo de tiempo prolongado.

Introducir y sacar el tubo protector y el tubo cortante bajo control visual (endoscopia).

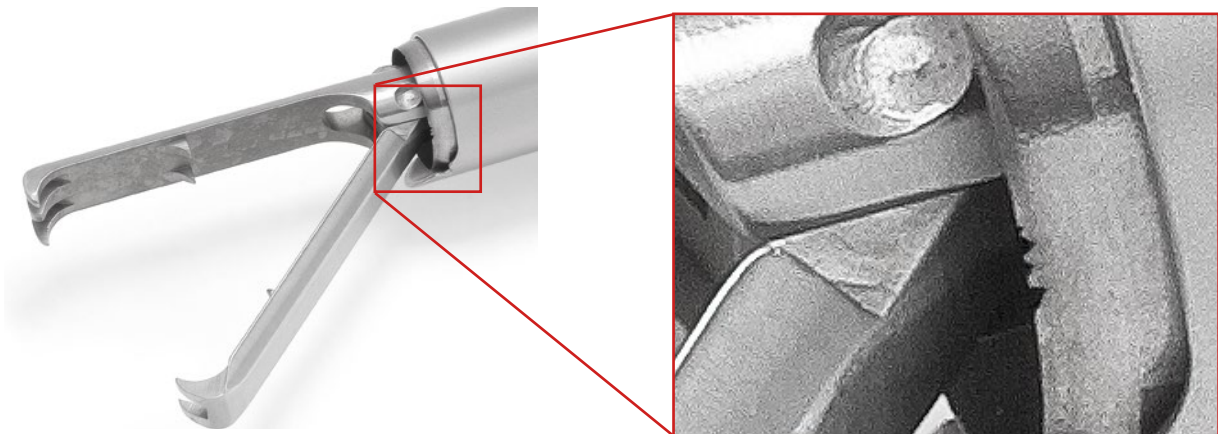


Al introducir el obturador a través del acceso percutáneo hay riesgo de dañar los vasos sanguíneos, las asas intestinales y la vejiga. Esto puede provocar graves complicaciones que requieran una laparotomía.



¡Riesgo de daños en la cuchilla del tubo cortante!

Si la mordaza no está completamente cerrada al sacar la pinza del tubo protector, la cuchilla se daña (ver las imágenes)



¡Las cuchillas y los tubos cortantes dañados no se deben utilizar! No está permitido afilar los tubos cortantes.

## USO

## OPCIÓN 1: MORCELACIÓN CON TUBO DE PROTECCIÓN

## HISTERECTOMÍA

1 Seleccionar el procedimiento para la histerectomía conforme a la pauta médica actual.

2 Introducción del tubo cortante

Asegurarse de que el obturador se encuentra en el tubo cortante.

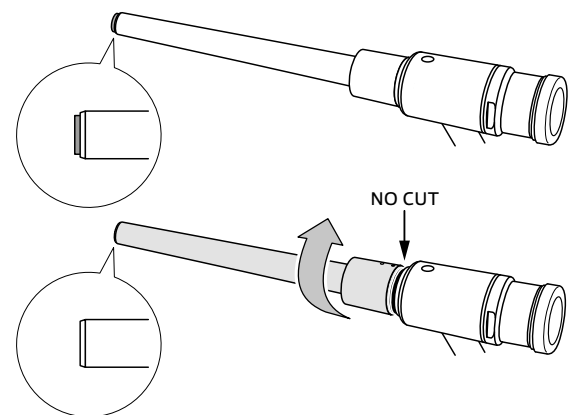
Asegurarse de que el tubo protector cubre la cuchilla del tubo cortante (poner en posición protegida, «NO CUT» adicionalmente, entre la unidad de engranaje y el tubo protector aparece «PROTECTED» en el anillo negro).

Introducir el morcelador (con el obturador) por un acceso percutáneo ya disponible bajo control visual.

3 Uso del tubo cortante

Para usar el tubo cortante girar el tubo protector para que la cuchilla del primero se descubra (posición no protegida, se visualiza «CUT».

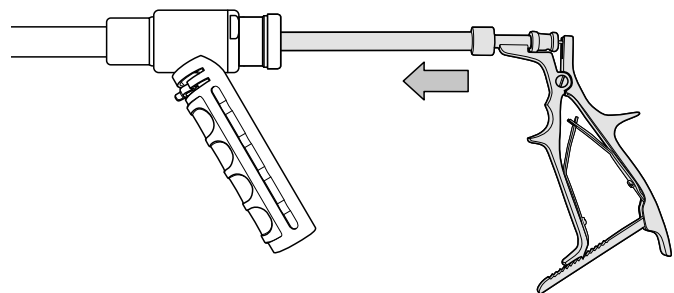
Para cubrir de nuevo la cuchilla, girar el tubo protector (posición protegida, se visualiza «NO CUT», además se ve la palabra «PROTECTED» en el anillo negro entre la unidad de engranaje y el tubo protector).



4 Introducción de la pinza

Sacar el obturador del tubo protector.

Cerrar inmediatamente el orificio proximal de la unidad de engranaje con el pulgar. Introducir cuidadosamente la pinza a través del orificio proximal de la unidad de engranaje.



5 Extracción del tejido

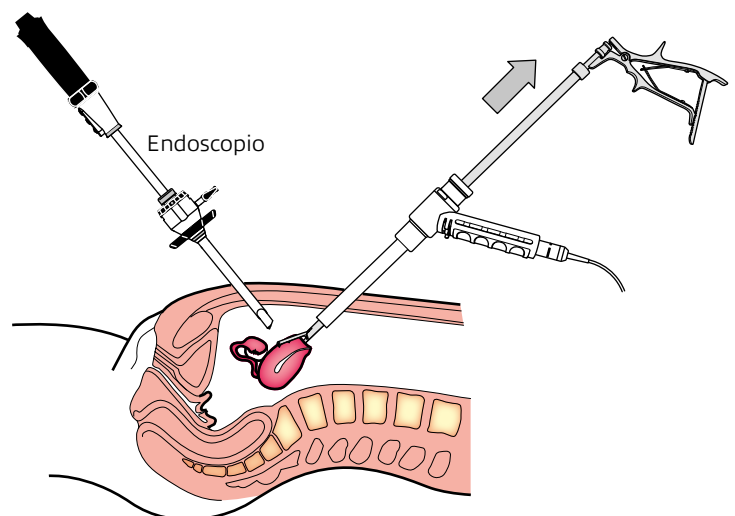
Agarrar el tejido a extraer con la pinza bajo control visual adecuado (endoscopia). El limitador del mango se activa.

Activar el motor del set del morcelador. Con la pinza, llevar el tejido a extraer hacia la cuchilla giratoria del tubo cortante.

Según avance el corte, ir sacando la pinza con el tejido del morcelador. Sacar con cuidado la pinza por completo junto con el tejido cortado del morcelador y de la paciente. La mordaza retraída no debe tocar la cuchilla del tubo cortante.

Repetir el procedimiento hasta haber extraído todo el tejido a fragmentar.

Asegurarse de que el orificio proximal de la unidad de obturación se cierra inmediatamente con el pulgar cuando no hay ningún instrumento en el morcelador, para evitar que se escape una gran cantidad de gas.

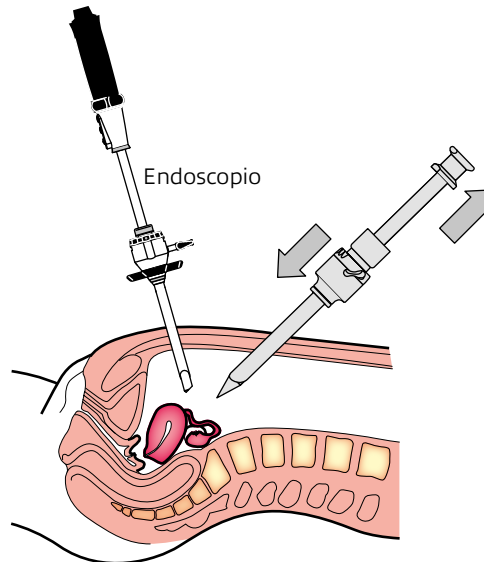


## USO

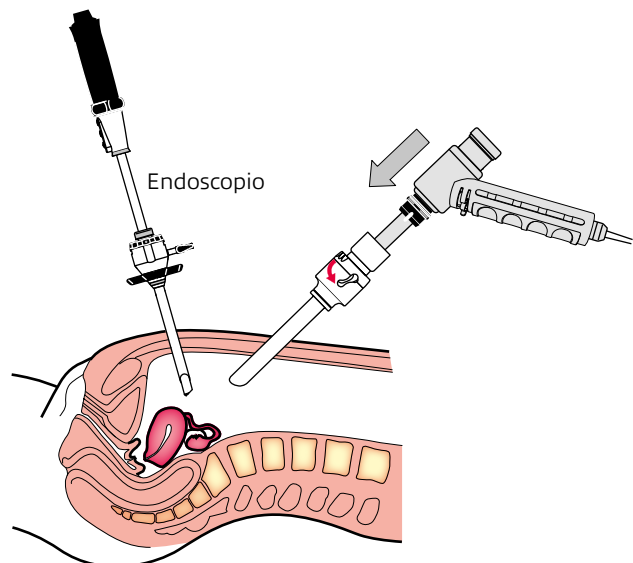
## OPCIÓN 2: MORCELACIÓN CON MANGUITO TROCAR

## HISTERECTOMÍA

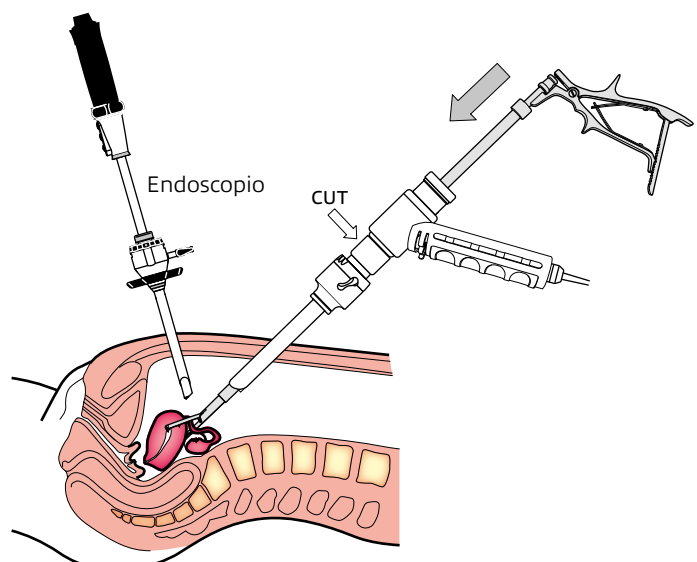
- 1 **Seleccionar el procedimiento para la histerectomía conforme a la pauta médica actual.**
- 2 **Introducción de la cánula de trocar**  
Introducir la vaina de trocar con el obturador en, un acceso ya existente bajo control visual (endoscopia). Sacar el obturador.



- 3 **Introducción del tubo cortante a través de la vaina de trocar**  
Accionar la palanca de la válvula de mariposa de la vaina de trocar y mantenerla en esa posición. Introducir con cuidado el tubo cortante con la unidad de engranaje y la unidad de obturación por el orificio del tubo de trocar. Schneiderrohr muss vollständig eingeführt werden. El tubo cortante se debe introducir por completo. Soltar la palanca de la válvula de mariposa de la vaina de trocar.  
El perno guía de la vaina de trocar debe encontrarse en la ranura distal de la unidad de engranaje. Encajar de manera audible la vaina de trocar. Asegurarse de que el tubo cortante permanece en la posición «NO CUT».



- 4 **Introducción de la pinza**  
Introducir cuidadosamente la pinza a través del orificio proximal de la unidad de engranaje y de la vaina de trocar.
- 5 **Preparación del tubo cortante**  
Girar la vaina de trocar de modo que la posición «CUT» sea visible desde arriba. Cuando el tubo cortante se haya introducido por completo, el borde cortante sólo está cubierto parcialmente por la vaina de trocar.

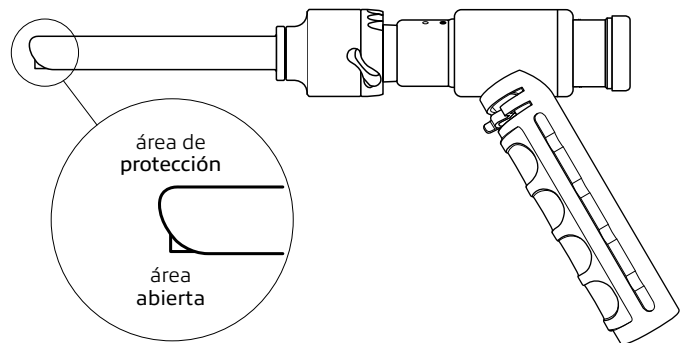


## USO

**6 Protección del tejido**

El saliente de la vaina de trocar, que cubre con una parte el borde cortante de la cuchilla, debe proteger el tejido que no se debe dañar.

Para ello, girar el morcelador hasta la posición deseada.

**7 Extracción del tejido**

Agarrar el tejido a extraer con la pinza.

El limitador del mango se activa.

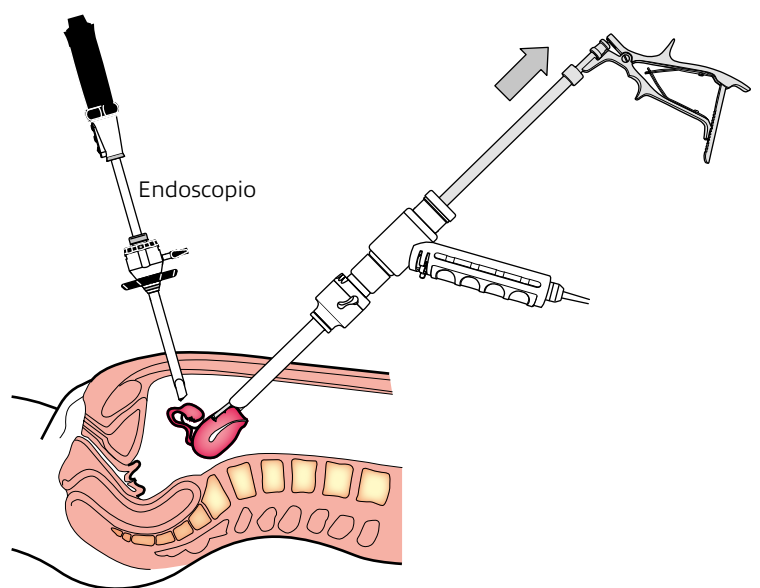
Activar el motor del set del morcelador.

Con la pinza, llevar el tejido a extraer hacia la cuchilla giratoria.

Sacar la pinza de la paciente a través de la unidad de engranaje.

La mordaza retraída de la pinza no debe rozar la cuchilla.

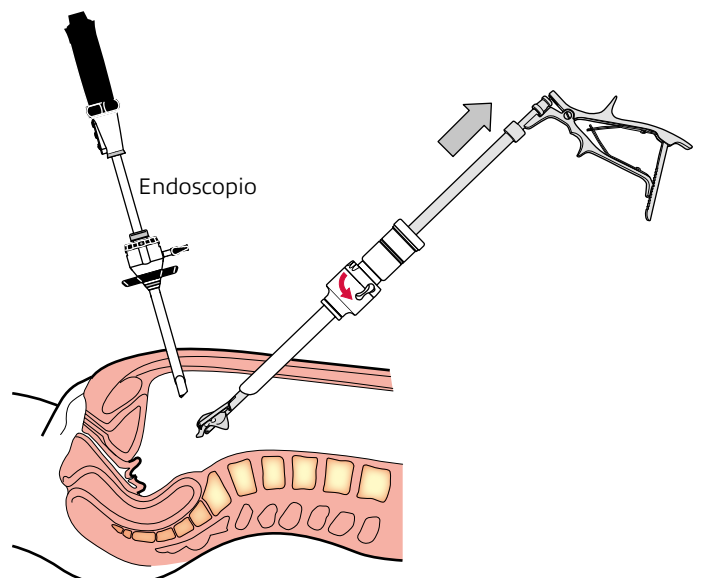
Repetir el procedimiento hasta haber extraído todo el tejido a fragmentar.

**EXTRACCIÓN DE TEJIDO SIN UTILIZAR EL REDUCTOR (SEGÚN OPCIÓN 2)**

La vaina del trocar es muy adecuada para extraer más tejido de la cavidad abdominal a través de un abordaje percutáneo. Para ello, coloque el adaptador de sellado en la vaina del trocar y enrosque la unidad de sellado en el adaptador de sellado.

- 1 Inserte la pinza bajo observación artroscópica a través de la unidad de sellado y abra el manguito del trocar en la cavidad abdominal.**

- 2 Sujete el tejido con la pinza y extráigalo a través del manguito del trocar y la unidad de sellado.**



## USO

## OPCIÓN 3: MIOMECTOMÍA



El taladro de miomas ha sido desarrollado exclusivamente para la extracción de tejido de un mioma.



Para una miomectomía, sólo el manguito trocar (REF 5141nou) con el diámetro de 12 mm se puede utilizar en conexión con el taladro mioma.

### 1 Introducción del morcelador

Introducir el morcelador con el tubo protector a través del acceso percutáneo.  
Tener preparada la pinza para sacar el tejido del taladro de miomas.

### 2 Introducción del taladro de miomas

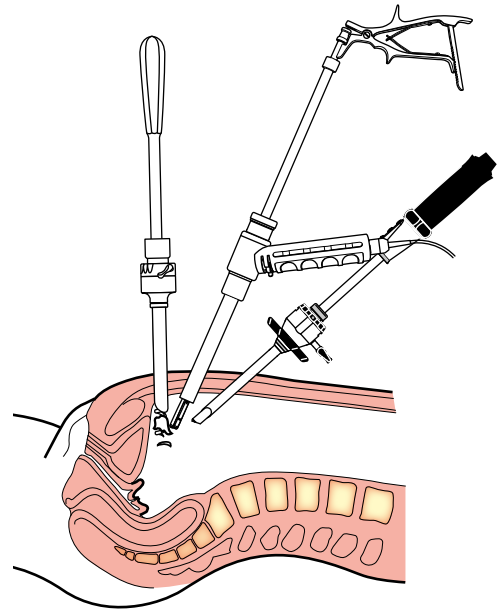
Introducir la vaina de trocar a través de un acceso percutáneo adicional.  
Abrir la válvula de mariposa de la vaina de trocar e introducir el taladro de miomas.

### 3 Exposición del mioma

Retirar tejido del mioma con el taladro de miomas.

### 4 Introducción de la pinza

Introducir la pinza a través del segundo acceso y extraer el tejido extirpado del taladro de miomas. Sacar el taladro de miomas.



### 5 Extracción del tejido extirpado

Si el fragmento de tejido es mayor que el diámetro del tubo cortante, activar el motor del set del morcelador. Con la pinza, llevar el tejido extraído hacia la cuchilla giratoria. (Los fragmentos pequeños de tejido se pueden sacar sin fragmentar.) Sacar con cuidado la pinza de la unidad de engranaje y de la paciente. La mordaza retraída no debe tocar la cuchilla del tubo cortante.

### 6 Extracción de tejido adicional

En caso necesario, introducir de nuevo el taladro de miomas y repetir el procedimiento anteriormente descrito.

## USO

### DESPUÉS DEL USO

- 1 **Apagar la unidad de control con el interruptor de red situado en la parte posterior del equipo.**

- 2 **Retirada del tubo protector (si el morcelador se ha usado con tubo protector)**

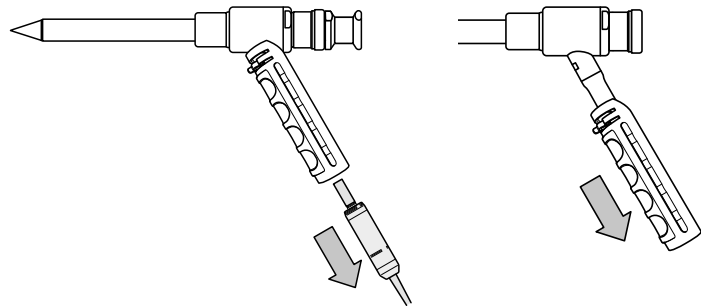
Girar el tubo protector hasta la posición «**NO CUT**». Cerrar con el pulgar el orificio proximal de la unidad de engranaje para evitar una pérdida de gas. Sujetar el tubo protector, desacoplar con cuidado la unidad de engranaje junto con el tubo cortante y sacarlos de la paciente. Ahora se puede retirar también el tubo protector del acceso percutáneo. Dado el caso, retirar los demás instrumentos.

- 3 **Retirada del tubo cortante (si el morcelador se ha usado con vaina de trocar)**

Cerrar con el pulgar el orificio proximal de la unidad de obturación para evitar una pérdida de gas. Sujetar la vaina de trocar, desacoplar la unidad de engranaje junto con el tubo cortante de la vaina de trocar y sacarlos de la paciente. La válvula de mariposa se cierra de manera automática en cuanto se saca el tubo cortante. La vaina de trocar puede dejarse como acceso durante el resto de la intervención.

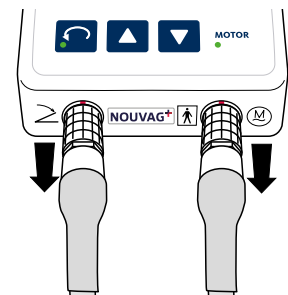
- 4 **Desconexión de las conexiones de la unidad de engranaje**

Desconectar el conector para la conexión del motor con el aparato de la conexión para el motor de la unidad de mando. Sacar el acoplamiento del motor de la conexión para el motor de la unidad de engranaje. Sacar el obturador del mango. Levantar la palanca de desbloqueo del mango y mantenerla arriba. Sacar el mango de la conexión para el motor de la unidad de engranaje.



- 5 **Desconexión de las conexiones del pedal**

Desconectar el conector del pedal para la conexión con el aparato de la conexión para el pedal de la unidad de control.



- 6 **Preparación para el acondicionamiento en el lugar de uso**

Llevar inmediatamente el producto a la zona de acondicionamiento.

Preparar el producto siguiendo este manual de uso.

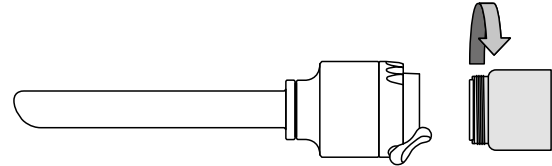


## USO

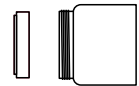
### DESMONTAJE DE LA VAINA DE TROCAR

Desmontar la vaina de trocar antes de la descontaminación. Desmontar la vaina de trocar y aclararla con agua desionizada.

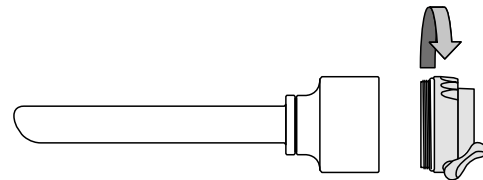
- 1 Desatornillar el alojamiento de la tapa de sellado del extremo proximal de la vaina de trocar.



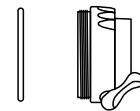
- 2 Retirar la junta interior del alojamiento de la tapa de sellado.



- 3 Desatornillar el cuerpo de la válvula del cuerpo principal.



- 4 Quitar la junta tórica roja del cuerpo de la válvula.



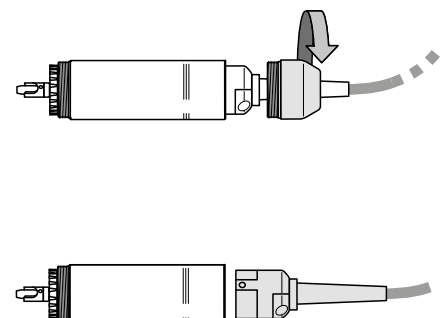
### DESMONTAJE DEL MOTOR

Desmontar el motor antes de la descontaminación.



- 1 Desatornillar el soporte de la pieza de mano del

motor.



## USO

## 2 Desatornillar la cubierta del motor del motor.

## 3 Desconectar del motor el conector para la conexión con el motor.

## DESMONTAJE DE LA UNIDAD DE ENGRANAJE Y DEL MORCELADOR CON TUBO PROTECTOR

## 1 Desmontaje de la unidad de obturación

Quitar el tornillo de membrana de la unidad de obturación y sacar la junta de membrana.  
Desatornillar el soporte de la junta de la unidad

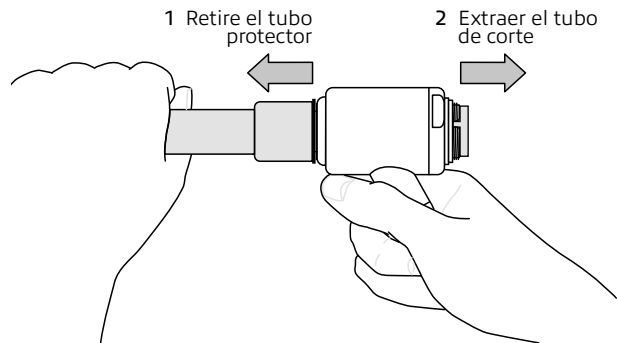
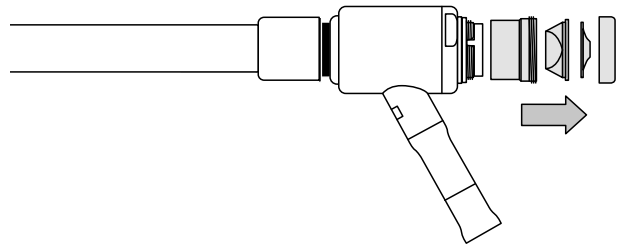
de engranaje y sacar la junta en tejado.



¡Riesgo de lesiones para el usuario!  
El extremo distal de tubo cortante está muy afilado, manipular el tubo cortante con especial cuidado.

## 2 Desmontaje del tubo protector y del tubo cortante

Asegurarse de que la tuerca de sujeción del tubo protector cubre el extremo distal del tubo cortante (posición protegida, «NO CUT» visible).  
Sostener la unidad de engranaje con una mano de modo que el extremo distal del tubo cortante no apunte hacia el usuario ni a otras personas.  
Con la otra mano desacoplar con cuidado el tubo protector de la unidad de engranaje y sacarlo.  
Agarrar el tubo cortante con la misma mano y presionarlo ligeramente contra la unidad de engranaje hasta que se suelte del anclaje y se deslice suavemente hacia afuera. Sólo se puede sacar por el orificio proximal de la unidad de engranaje.



## PREPARACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS



¡Riesgo de infección!

Preparar el producto antes del primer uso y de los usos siguientes siguiendo las indicaciones de este manual de uso. Una preparación insuficiente o incompleta del producto puede provocar una infección en el paciente. Es necesario observar las indicaciones siguientes.

No limpiar el morcelador con aire comprimido.

En la esterilización con vapor sin envase es necesario asegurarse de que cada uno de los artículos tiene un asiento estable en la bandeja de esterilización, para que no se dañen al rodar de un lado a otro.

¡Dejar enfriar el morcelador tras la esterilización con vapor!



Inmersión de los instrumentos en la solución limpiadora.

Nunca superar la concentración máxima y el tiempo de actuación indicados por el fabricante de la solución de limpieza y desinfección.

No debe haber burbujas de aire adheridas al instrumento.

Todos los componentes del instrumento se deben sumergir por completo en la solución limpiadora.

Todos los lúmenes del instrumentos deben estar llenos por completo de la solución limpiadora. No deben tener burbujas.

¡No emplear productos de limpieza que contengan disolventes!

Si los accesorios esterilizados no se van a usar inmediatamente, en el envase se debe incluir un indicador de esterilidad y también se debe anotar en él la fecha de la esterilización.

¡Efectuar una limpieza, desinfección y esterilización después de cada tratamiento!

Para esterilizar en autoclave los componentes individuales (como, p. ej. el tubo cortante), Nouvag AG recomienda introducirlos en envases para la esterilización para evitar que se dañen.

¡Los envases para esterilización sólo deben llenarse hasta un 80 %!

Esterilizar el material en autoclave durante al menos 5 minutos a 134°C.

Si el material esterilizado no se va a usar inmediatamente, en el envase de esterilización se debe anotar en la fecha de la esterilización.

Nouvag AG recomienda incluir también un indicador de la esterilidad.

## UNIDAD DE CONTROL Y PEDAL

La unidad de control y el pedal no entran en contacto con el paciente.

Desinfecte externamente con paños desinfectantes de superficies probados microbiológicamente o con alcohol isopropílico al 70%. El panel frontal de la unidad de control está debidamente sellado y lavable



¡Riesgo de daños!

No usar métodos de preparación alternativos. El producto puede resultar dañado.

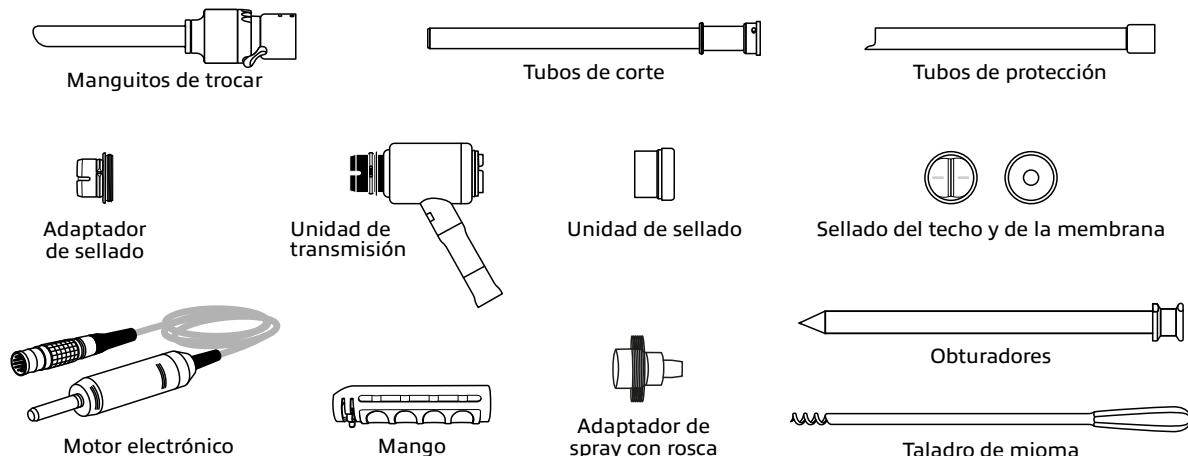
¡Riesgo de daños para la unidad de control de TCM 3000 BL Morcellator!

Eliminar la suciedad y el polvo con un paño suave.

Eliminar la suciedad más difícil con un paño húmedo.

## PREPARACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS

### DEBEN REPROCESSARSE LOS SIGUIENTES PRODUCTOS



|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Restricción de reprocesamiento</b>      | <p>Deben evitarse los tiempos de espera prolongados antes del reprocesamiento debido al riesgo de desecación y corrosión. Mantenga los productos húmedos después de usarlos para que no se seque la contaminación. El intervalo de tiempo entre el uso y el reprocesamiento de los productos no debe superar las 2 horas.</p> <p>El reprocesamiento frecuente tiene poco efecto sobre los productos. El final de la vida útil del producto suele venir determinado por el desgaste y los daños derivados del uso. En caso de uso excesivo, el final de la vida útil del producto también puede alcanzarse antes de los ciclos de esterilización especificados. A continuación se indica la vida útil de cada uno de los productos:</p> <p><b>250 ciclos de esterilización:</b> Engranaje y motor electrónico.</p> <p>Para el mango, los tubos de protección, los obturadores, los manguitos de trocar, la unidad de sellado, el adaptador roscado de pulverización y los tubos de corte, el desgaste normal determina la vida útil.</p> <p>La vida útil de la junta de tejado, las juntas de membrana y el adaptador de pulverización enchufable suministrados con el pulverizador puede depender del uso, la manipulación y el estado del material.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Manejo general</b>                      | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Los productos mencionados deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse a fondo antes de utilizarlos por primera vez (productos nuevos) e inmediatamente después de cada uso. Sólo los productos limpios y desinfectados permiten una esterilización correcta.</li> <li>2. Los productos deben manipularse siempre con el máximo cuidado durante su transporte, limpieza, cuidado, esterilización y almacenamiento.</li> <li>3. Recomendamos el uso de limpiadores ligeramente alcalinos y enzimáticos con el menor contenido posible de silicatos para evitar manchas (silicatización) en los productos.</li> <li>4. Para la limpieza y la desinfección, sólo se pueden utilizar agentes disponibles en el mercado que figuren en la lista DGHM-/VAH. El método de uso, la duración de la acción y la idoneidad de los desinfectantes y agentes de limpieza deben tomarse de la información proporcionada por los fabricantes de estos agentes.</li> <li>5. Deben respetarse estrictamente las instrucciones de uso de los equipos, productos químicos, etc. utilizados durante el reprocesamiento.</li> <li>6. Deben respetarse estrictamente la dosificación de los productos químicos, los tiempos de exposición y las temperaturas de exposición para la limpieza y la desinfección.</li> <li>7. El final de la vida útil del producto puede alcanzarse antes de que se cumplan los ciclos de esterilización mencionados en caso de desgaste y daños excesivos por el uso.</li> <li>8. No sobrecargue los lavavajillas. Evite las sombras del lavavajillas. Garantice un almacenamiento seguro en la máquina.</li> <li>9. Respete la normativa local aplicable para el reprocesamiento de productos sanitarios.</li> <li>10. Los productos no deben limpiarse en ningún caso en un baño de ultrasonidos. Esto perjudicaría su funcionalidad.</li> <li>11. NOUVAG recomienda el uso de una cesta coladora con barra de enjuague de 3mach (REF 51401), un recipiente reutilizable para un reprocesamiento y almacenamiento (incluido el transporte) cómodos de los productos. La cesta coladora se puede utilizar para el almacenamiento seguro de los productos durante el proceso de enjuague, así como durante y después de la esterilización hasta que se utilicen los productos. La cesta de alambre es adecuada para su uso con papel de esterilización o un contenedor de esterilización rígido. No tiene efecto barrera por sí misma para proteger la esterilidad.</li> </ol> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;">  <p>No puede asumirse responsabilidad alguna por la reutilización de instrumental en pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) o su variante (vECJ). El Instituto Robert Koch recomienda retirar de la circulación los productos usados tras su utilización para evitar la infección de otros pacientes, usuarios y terceros.</p> </div> |
| <b>Preparación para su uso en el lugar</b> | <p>Retire la sangre, secreciones, tejidos y restos óseos con un paño desechable inmediatamente después de la operación. No deje que se sequen. Los residuos secos provocan corrosión.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

## PREPARACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Almacenamiento y transporte</b>              | El almacenamiento y el transporte de los productos contaminados al lugar de reprocesamiento deben realizarse en un contenedor cerrado para evitar daños en los productos y la contaminación del medio ambiente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Prelimpieza para limpieza y desinfección</b> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limpie los productos con un paño desechable húmedo, eliminando toda la contaminación visible.</li> <li>2. Desmonte los productos en la medida de lo posible según <a href="#">[DESPUÉS DEL USO &gt;30]</a>.</li> <li>3. Cepille las piezas de plástico y los accesorios con un cepillo redondo suave y suficientemente grande bajo agua con solución limpiadora.</li> <li>4. Para la limpieza y la desinfección, sólo se pueden utilizar agentes disponibles en el mercado que figuren en la lista DGHM-/VAH. El método de uso, la duración de la acción y la idoneidad de los desinfectantes y agentes de limpieza deben tomarse de la información proporcionada por los fabricantes de estos agentes.</li> <li>5. Enjuague los productos desmontados y sus accesorios durante 10 segundos desde el exterior con una pistola de agua a presión en el fregadero a una presión mínima de 2.0 bares.</li> <li>6. Lave el engranaje sobre la carcasa de acoplamiento con una pistola de agua a presión y un adaptador de lavado Luer-Lock (REF 19586) (preferiblemente en un baño de agua, de lo contrario cubra la abertura de compensación de presión con un paño). Alternativamente, la carcasa de acoplamiento también puede enjuagarse con un spray de limpieza a base de agua, por ejemplo AQUACARE® (REF 1600617-001) de Bien-Air (bienair.com). Para ello, utilice también un baño de agua o un paño para cubrir la abertura de compensación de presión.</li> </ol> <p><b>Motor electrónico 21, cable incluido 2,9m (REF 2090nou)</b></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p> <b>No coloque el motor electrónico en un baño de ultrasonidos ni lo limpie con aire comprimido.</b></p> <p><b>No doble el cable del motor por el riesgo de rotura del cable.</b></p> <p><b>Utilice el spray lubricante recomendado por el fabricante.</b></p> <p><b>Esterilice el micromotor en la bolsa de esterilización y déjelo enfriar.</b></p> </div> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limpie el motor electrónico con un paño desechable humedecido y elimine toda la suciedad visible.</li> <li>2. Desenrosque las fijaciones como la tapa del motor y retire el cable incluyendo la tapa del motor tal como se describe en el apartado <a href="#">[DESMONTAJE DEL MOTOR &gt;31]</a>.</li> <li>3. Desenrosque el soporte de la pieza de mano y añádalo a la preparación.</li> </ol> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Cepille las piezas de plástico y los accesorios del motor con un cepillo redondo grande y suave bajo el grifo.</li> <li>5. Aclare el motor y los accesorios durante 10 segundos desde el exterior con una pistola de agua a presión a una presión mínima de 2.0 bares. Para ello es suficiente el agua del grifo local, ya que el último paso es siempre la limpieza mecánica con agua desionizada y no puede quedar agua dura de la limpieza previa.</li> </ol> <p><b>Engranaje con unidad de sellado (REF 5163nou)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limpie el engranaje y la unidad de sellado con un paño desechable y elimine toda la suciedad visible.</li> <li>2. Desmonte los productos en la medida de lo posible según <a href="#">[DESPUÉS DEL USO &gt;30]</a>.</li> <li>3. Cepille las piezas de plástico y los accesorios con un cepillo redondo grande y suave bajo el grifo.</li> <li>4. Enjuague la unidad de estanqueidad desmontada desde el exterior durante 10 segundos con una pistola de agua a presión (con una presión mínima de 2,0 bar) o rocíe el acoplamiento de conexión del motor con un spray de limpieza a base de agua (cubra la abertura de compensación de presión con un paño, tal como se muestra en la imagen). Realice la limpieza de la máquina con agua desionizada.</li> </ol> <p><b>Mango (REF 5183nou) Vainas de trocar (REF 5141nou   REF 5142nou) Tubos de corte (REF 5154nou   REF 5155nou) Obturadores (REF 5151nou   REF 5152nou) Tubos protectores (REF 5137nou   REF 5138nou)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limpie los productos con un paño desechable húmedo y elimine toda la contaminación visible.</li> <li>2. Desmonte los productos en la medida de lo posible según <a href="#">[DESPUÉS DEL USO &gt;30]</a>. Sustituir los tubos de corte, los obturadores o el mango dañados por otros nuevos.</li> <li>3. Cepille las piezas de plástico y los accesorios con un cepillo suave bajo el grifo.</li> <li>4. Enjuague los productos desmontados y sus accesorios durante 10 segundos desde el exterior con una pistola de agua a presión (con una presión mínima de 2.0 bares). Realice la limpieza mecánica con agua desionizada.</li> </ol> |

## PREPARACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS

|                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Limpieza</b>                                                                                                                                          | <b>Limpieza de máquinas</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Los productos y accesorios se colocan en la cesta del colador después de la limpieza previa.</li> <li>2. Conecte la carcasa de acoplamiento del reductor a la boquilla Luer-Lock utilizando el adaptador de lavado (REF 19586).</li> <li>3. La limpieza mecánica sólo es satisfactoria si se realiza la limpieza previa descrita anteriormente.</li> <li>4. La limpieza se realiza con el Vario-TD programa en la lavadora desinfectadora (RDG). Se recomienda utilizar agua desionizada (agua totalmente desalinizada) para el proceso de limpieza.</li> <li>5. Una vez finalizado el programa de limpieza (incluida la desinfección térmica), compruebe que los productos y accesorios, incluidas las juntas y las juntas tóricas, no presenten suciedad visible en ranuras y huecos. Repita la limpieza si es necesario.</li> </ol> | <b>Proceso de limpieza automático (programa Vario-TD)</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prelimpieza durante 4 minutos con agua fría &lt; 40°C.</li> <li>2. Vaciar</li> <li>3. Limpiar durante 5 minutos a 55°C con 0,5 % alcalino, o a 40°C con 0,5 % limpiador enzimático.</li> <li>4. Vaciar</li> <li>5. Neutralizar durante 3 minutos con agua fría &lt; 40°C.</li> <li>6. Vaciar</li> <li>7. Aclarado intermedio durante 2 minutos con agua fría &lt; 40°C.</li> <li>8. Vaciar</li> </ol> |
| <b>Desinfección</b>                                                                                                                                      | <b>Desinfección mecánica</b><br>La lavadora desinfectadora dispone de un programa de desinfección térmica que sigue a la limpieza. La desinfección térmica mecánica debe realizarse teniendo en cuenta los requisitos nacionales relativos al valor A0 (véase DIN EN ISO 15883-1). Recomendamos un valor A0 de 3000 para el motor electrónico y los accesorios. La desinfección debe realizarse con agua desionizada.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  <p>Si los productos no se enjuagan suficientemente o si permanecen demasiado tiempo en el desinfectante o el producto de limpieza, pueden corroerse.</p> <p>Para conocer los tiempos de permanencia, consulte el folleto de instrucciones del agente de limpieza y desinfección correspondiente.</p>                                                                                                                    |
| <b>Secado</b>                                                                                                                                            | <b>Secado mecánico</b><br>Los productos y los accesorios se secan mediante el ciclo de secado de la lavadora desinfectadora. En caso necesario, se puede realizar un secado manual adicional con la ayuda de un paño sin pelusas. Preste especial atención a las ranuras y espacios entre los productos. El fabricante de cada lavadora desinfectadora debe proporcionar un procedimiento de secado adecuado (compárese DIN EN ISO 15883-1). Tenga en cuenta las indicaciones correspondientes y las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo de lavado y desinfección.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Secado manual</b><br>Coloque los productos en posición vertical, separados de los accesorios, para facilitar el flujo de líquido. Deje que los productos se sequen durante al menos 30 minutos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Control y Cuidado del Motor electrónico</b><br><br><br>(REF 19584) | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Realice una inspección visual en busca de daños, corrosión y desgaste, tanto en el exterior como en el interior del motor electrónico.</li> <li>2. Para el mantenimiento (lubricación) del motor electrónico, rocíelo con el spray lubricante desde el lado del acoplamiento durante aprox. 3 segundos. Para ello, enrosque el adaptador de pulverización (REF 19584) en lugar del tapón de cierre del motor.</li> <li>3. A continuación, limpie el motor electrónico con un paño húmedo.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Comprobación y mantenimiento del reductor</b>                                                                                                         | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Realice una inspección visual en busca de daños, corrosión y desgaste, tanto en el exterior como en el interior del reductor.</li> <li>2. Para el mantenimiento (lubricación) del reductor, rocíelo con el spray lubricante desde el lado del acoplamiento durante aprox. 3 segundos. Para ello, introduzca el accesorio pulverizador azul suministrado con el spray en el acoplamiento del reductor y pulverice durante aprox. 3 segundos. Cubra la abertura de compensación de la presión con un paño, como se muestra en la imagen, y recoja el aceite introducido bajo presión.</li> <li>3. A continuación, limpie el engranaje con un paño húmedo.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

## PREPARACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Esterilización</b>                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>La esterilización de los productos se lleva a cabo con un proceso de esterilización por vapor de pre-vacío fraccionado (esterilizador de vapor según DIN EN 13060 o DIN EN 285), teniendo en cuenta los respectivos requisitos nacionales.</p> <p><b>Requisitos mínimos:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fases de prevacío: 3</li> <li>2. Temperatura de esterilización: <b>Mínimo 132°C a máximo 137°C (dentro de la banda estéril)</b></li> <li>3. Tiempo de mantenimiento: <b>5 minutos como mínimo (ciclo completo)</b></li> <li>4. Tiempo de secado: <b>10 minutos como mínimo</b></li> </ol> <p>Cuando se esterilicen varios productos en un ciclo de esterilización, no debe superarse la carga máxima del esterilizador (véanse las instrucciones del fabricante). En los autoclaves sin prevacío, debe realizarse una fase de secado. Tras la esterilización, debe comprobarse el perfecto resultado de la esterilización mediante las indicaciones adecuadas. Según el Instituto Robert Koch, el reprocesamiento finaliza con la liberación documentada del producto sanitario para su uso. Si los productos esterilizados no se utilizan inmediatamente después de la esterilización, el embalaje debe etiquetarse con la fecha de esterilización.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Almacenamiento</b>                                                                                                                                                                                                                                                                              | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="392 714 895 864"> <p><b>Almacenamiento del envase estéril</b><br/>El almacenamiento del producto esterilizado debe protegerse contra el polvo, la humedad y la contaminación. Durante el almacenamiento, debe evitarse la luz solar directa. Después de la fecha de caducidad, el producto debe ser reprocesado.</p> </td><td data-bbox="895 714 1402 864"> <p><b>Manipulación del envase estéril</b><br/>Antes de retirar el producto, compruebe la integridad del envase estéril. Al retirar el producto, deben observarse las normas de asepsia correspondientes.</p> </td></tr> </table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p><b>Almacenamiento del envase estéril</b><br/>El almacenamiento del producto esterilizado debe protegerse contra el polvo, la humedad y la contaminación. Durante el almacenamiento, debe evitarse la luz solar directa. Después de la fecha de caducidad, el producto debe ser reprocesado.</p> | <p><b>Manipulación del envase estéril</b><br/>Antes de retirar el producto, compruebe la integridad del envase estéril. Al retirar el producto, deben observarse las normas de asepsia correspondientes.</p> |
| <p><b>Almacenamiento del envase estéril</b><br/>El almacenamiento del producto esterilizado debe protegerse contra el polvo, la humedad y la contaminación. Durante el almacenamiento, debe evitarse la luz solar directa. Después de la fecha de caducidad, el producto debe ser reprocesado.</p> | <p><b>Manipulación del envase estéril</b><br/>Antes de retirar el producto, compruebe la integridad del envase estéril. Al retirar el producto, deben observarse las normas de asepsia correspondientes.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Información sobre la validación del reprocesamiento</b>                                                                                                                                                                                                                                         | <p>El proceso de reprocesado anterior se probó mediante un procedimiento validado. Se utilizaron los siguientes materiales y máquinas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limpiador alcalino: Neodisher® Mediclean forte; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH &amp; Co. KG</li> <li>2. Lubricante en aerosol: Bien-Air LUBRIFLUID®</li> <li>3. Lavadora desinfectadora: Steelco, PWD 8626</li> <li>4. MIS portacargas</li> <li>5. Esterilizador de vapor: Webeco, A65-1</li> <li>6. Embalaje estéril: steriCLIN #3FVLI330114</li> </ol> <p>Pueden utilizarse productos químicos y máquinas distintos de los mencionados. En este caso, consulte con los fabricantes o proveedores para determinar si sus productos funcionarán tan bien como los utilizados para validar el procedimiento.</p> <p>Si decide utilizar un método de reprocesamiento distinto del mencionado, es su responsabilidad demostrar la idoneidad en consecuencia.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                              |



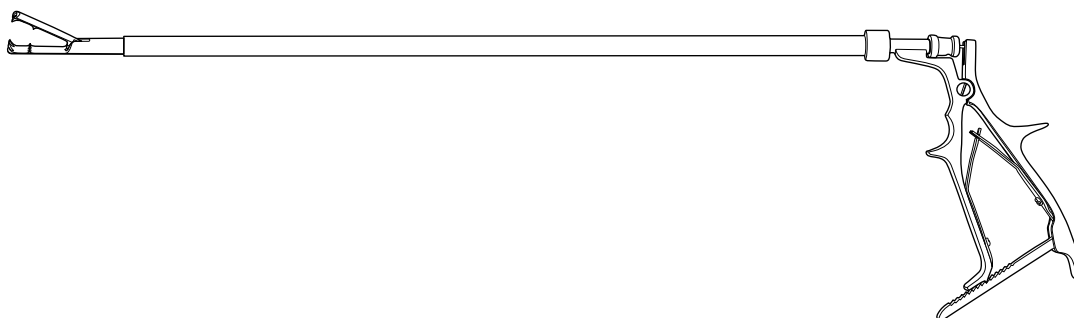
No se dispone de experiencia sobre el funcionamiento de otros procedimientos de esterilización, como la esterilización por plasma, los procedimientos de esterilización a baja temperatura, etc.

El usuario asume toda la responsabilidad cuando utilice un procedimiento distinto al procedimiento de esterilización validado descrito.



Tenga en cuenta también las normas legales vigentes en su país, así como las normas de higiene de la consulta del médico o del hospital. Esto se aplica en particular a los diferentes requisitos para una inactivación eficaz del prión.

## PINZAS



Las pinzas de agarre mostradas no forman parte del "Morcellator Set", pero pueden pedirse como opción. Las instrucciones necesarias para la preparación se describen detalladamente en las instrucciones de uso suministradas con la pinza respectiva.

## MANTENIMIENTO

### MANTENIMIENTO GENERAL

#### CABLE DEL MOTOR

- ↪ Sustituir el cable del motor dañado por uno nuevo (REF 76052)

#### TUBO PROTECTOR

- ↪ Sustituir un tubo protector dañado por uno nuevo.
  - Tubo protector Ø12 mm (REF 5137nou)
  - Tubo protector Ø15 mm (REF 5138nou)

#### OBTURADOR

- ↪ Sustituir el obturador dañado por uno nuevo.
  - Obturador Ø12 mm (REF 5151nou)
  - Obturador Ø15 mm (REF 5152nou)

#### JUNTAS PARA TROCAR

- ↪ Sustituir las juntas dañadas por otras nuevas.
  - Set de juntas para vainas de trocar Ø12/15 mm (REF 5177), UE 10 unid.
- ↪ Sustituir las juntas dañadas por otras nuevas.
  - Junta tórica para vainas de trocar Ø12/15 mm (REF 5180), UE 10 unid.
- ↪ Sustituir el alojamiento de la tapa de sellado dañado por uno nuevo.
  - Alojamiento de la tapa de sellado Ø12 mm (REF 51484), UE 1 unid.
  - Alojamiento de la tapa de sellado Ø15 mm (REF 51502), UE 1 unid.

#### UNIDAD DE OBTURACIÓN CON Y EL TORNILLO DE MEMBRANA

- ↪ Sustituirlos componentes dañados por otros nuevos.
  - Set unidad de obturación con el tornillo de membrana (REF 5136), UE 1 unid.

#### JUNTAS EN LA UNIDAD DE OBTURACIÓN

- ↪ Sustituir las juntas dañadas por otras nuevas
  - Junta de membrana (REF 5166) para usar con el tubo protector Ø12/15 mm
  - Junta en tejido (REF 5167) indicada para todos los diámetros de tubo cortante

#### ADAPTADOR PARA PULVERIZACIÓN DE LUBRICANTE

- ↪ Si falta el adaptador sustituirlo por uno nuevo
  - Adaptador de spray (REF 19584) a spray lubricante (REF 2127) para el mantenimiento del motor electrónico 21.

#### ADAPTADOR DE LAVADO LUER-LOCK

- ↪ Si falta el adaptador sustituirlo por uno nuevo
  - Adaptador de lavado Luer-Lock (REF 19586) para la limpieza previa y a máquina del engranaje (REF 5163nou).



(REF 19584)



(REF 19586)

## MANTENIMIENTO

### SUSTITUCIÓN DE LOS FUSIBLES DEL APARATO

Los fusibles defectuosos de la unidad de control pueden ser sustituidos por el propio usuario. Se encuentran en la parte posterior del aparato, en el portafusibles situado junto al interruptor principal.

- 1 Desconectar el aparato.
- 2 Desenchufar el aparato.
- 3 Abrir el compartimento de los fusibles con un destornillador.
- 4 Cambiar el fusible T 1 AL, 250 V AC defectuoso.
- 5 Volver a colocar el portafusibles y cerrar el compartimento.
- 6 Comprobar la tensión de red indicada.
- 7 Enchufar de nuevo el aparato.



1 Cierre de la cubierta 2 Indicador de voltaje 3 Cubierta del fusible 4 Fusible 1 5 Fusible 2

### CONTROLES TÉCNICOS DE SEGURIDAD

Se han definido las principales características y se han evaluado con el análisis de riesgo para el dispositivo. El análisis se encuentra en la carpeta de gestión de riesgos, en posesión de fabricante.

Los distintos países exigen en sus disposiciones controles técnicos de seguridad de los equipos médicos. El control técnico de seguridad es una comprobación periódica de la seguridad obligatoria para los usuarios de los equipos médicos. El objetivo de esta medida es permitir una detección temprana de los defectos del aparato y de los riesgos para los pacientes, usuarios o terceros.

Para el TCM 3000 BL Morcellator se ha establecido un intervalo de comprobación de 2 años. Las instrucciones de servicio, esquemas de conmutación y descripciones están disponibles a petición del fabricante.

La NOUVAG ofrece a sus clientes un servicio de control técnico de seguridad. Encontrará las direcciones en el anexo de las instrucciones de uso en [\[CENTROS DE SERVICIO >43\]](#). Para más información, póngase en contacto con nuestro servicio técnico de atención al cliente.

## AVERÍAS Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

| AVERÍA                                                   | CAUSA                                | SOLUCIÓN                                                                                                                                                  | NOTA INSTRUCCIONES DE USO                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El aparato no funciona<br>(la pantalla no está activa)   | Unidad de control apagada            | Poner el interruptor principal «I/O» en la posición «I».                                                                                                  | [ MONTAJE DEL SET DEL MORCELADOR CON EL TUBO PROTECTOR (OPCIÓN 1) >14]<br>[ MONTAJE DEL SET DEL MORCELADOR CON LA VAINA DE TROCAR (OPCIÓN 2) >17] |
|                                                          | Conexión con la red no establecida   | Conectar                                                                                                                                                  | [ MONTAJE DEL SET DEL MORCELADOR CON EL TUBO PROTECTOR (OPCIÓN 1) >14]<br>[ MONTAJE DEL SET DEL MORCELADOR CON LA VAINA DE TROCAR (OPCIÓN 2) >17] |
|                                                          | Tensión de funcionamiento incorrecta | Comprobar la tensión de red                                                                                                                               | [ CONEXIÓN A LA RED ELÉCTRICA >13]                                                                                                                |
|                                                          | Fusible defectuoso                   | Sustitución del fusible                                                                                                                                   | [ SUSTITUCIÓN DE LOS FUSIBLES DEL APARATO >39]                                                                                                    |
| El motor no funciona                                     | Motor apagado                        | Encender el motor con el interruptor de pedal                                                                                                             | [ USO DE LA UNIDAD DE CONTROL >22]                                                                                                                |
|                                                          | Motor desconectado                   | Conectar el cable del motor a la unidad de control                                                                                                        | [ MONTAJE DEL SET DEL MORCELADOR CON EL TUBO PROTECTOR (OPCIÓN 1) >14]<br>[ MONTAJE DEL SET DEL MORCELADOR CON LA VAINA DE TROCAR (OPCIÓN 2) >17] |
|                                                          | Unidad de engranaje mal montada      | Apretar bien el motor electrónico contra el acoplamiento de la unidad de engranaje hasta que encaje. Comprobar después el asiento moviéndolo ligeramente. | [ MONTAJE DEL SET DEL MORCELADOR CON EL TUBO PROTECTOR (OPCIÓN 1) >14]<br>[ MONTAJE DEL SET DEL MORCELADOR CON LA VAINA DE TROCAR (OPCIÓN 2) >17] |
| El interruptor de pedal no funciona<br>(Pantalla activa) | Interruptor desconectado             | Conectar el conector del cable del pedal en la conexión para el pedal.                                                                                    | [ MONTAJE DEL SET DEL MORCELADOR CON EL TUBO PROTECTOR (OPCIÓN 1) >14]<br>[ MONTAJE DEL SET DEL MORCELADOR CON LA VAINA DE TROCAR (OPCIÓN 2) >17] |

Si aparece un fallo que no puede resolver usted mismo, consulte al distribuidor o a un punto de servicio técnico autorizado.  
Las direcciones figuran en la última página de las instrucciones de uso.

## MENSAJES DE ERROR EN LA PANTALLA

| 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. |

Si aparece un fallo que no puede resolver usted mismo, consulte al distribuidor o a un punto de servicio técnico autorizado.

## ACCESORIOS Y PIEZAS DE RECAMBIO

| DESCRIPCIÓN                                                    | REF      |
|----------------------------------------------------------------|----------|
| Unidad de engranaje Morcelador                                 | 5163nou  |
| Manguito de trocar Ø12 mm                                      | 5141nou  |
| Manguito de trocar Ø15 mm                                      | 5142nou  |
| Tubo protector reutilizable Ø12 mm                             | 5137nou  |
| Tubo protector reutilizable Ø15 mm                             | 5138nou  |
| Obturador Ø12 mm                                               | 5151nou  |
| Obturador Ø15 mm                                               | 5152nou  |
| Tubo de corte Ø12 mm                                           | 5154nou  |
| Tubo de corte Ø15 mm                                           | 5155nou  |
| Taladro de miomas Ø10 mm, Longitud 330 mm                      | 5193     |
| Manija completa                                                | 5183nou  |
| Motor electrónico 21, 40'000 rpm                               | 2090nou  |
| Cable de motor compl., premontado, 2,9 m                       | 76052    |
| Junta de instrumento Ø12/15 mm, UE 10 unid.                    | 5166nou  |
| Junta de tejado Ø12/15 mm, UE 10 unid.                         | 5167nou  |
| Soporte de tapa de cierre para manguito de trocar, UE 1 unid.  | 51484nou |
| Soporte de tapa de cierre para manguito de trocar, UE 1 unid.  | 51502nou |
| Junta para solapa de trocar Ø12/15 mm, UE 10 unid.             | 5177nou  |
| Junta tórica para manguito de trocar Ø12/15 mm, UE 10 unid.    | 5180nou  |
| Unidad de sellado Ø12/15 mm                                    | 5136nou  |
| Lubricante en aerosol                                          | 2127     |
| Adaptador de spray con rosca, para spray lubricante (REF 2128) | 19584    |
| Adaptador de lavado Luer-Lock                                  | 19586    |

Para pedir más piezas, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente.

## ELIMINACIÓN



Los aparatos eléctricos y electrónicos que han llegado al final de su vida útil constituyen residuos peligrosos y no pueden eliminarse junto con la basura doméstica. Se aplican las normativas de eliminación nacionales y locales vigentes.



Al desechar el aparato, sus componentes y accesorios, deben respetarse los requisitos especificados en la legislación. Para garantizar la protección del medio ambiente, los aparatos viejos pueden devolverse al distribuidor o al fabricante.

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

|                                             |                                 |
|---------------------------------------------|---------------------------------|
| Tensión                                     | 100V~ / 115V~ / 230V~, 50/60 Hz |
| Fusible de suministro de energía            | 2 fusibles T 1 AL, 250 VAC      |
| Potencia                                    | 60 VA                           |
| Velocidad del motor                         | 37'000 U/min.                   |
| Torque Max. del motor                       | 6 Ncm                           |
| Torque Max. del transmisión                 | 80 Ncm **                       |
| Embrague de motor                           | ISO 3964 (INTRA)                |
| Longitud del cable del motor                | 2.9 m                           |
| Longitud del cable del pedal                | 2.9 m                           |
| Intervalo de revoluciones del tubo cortante | 50 – 1000 rpm.                  |
| Componentes utilizados                      | Typ BF *                        |
| Clase de protección                         | Clase I                         |
| Clase de protección de pedal                | IPX8                            |
| Dimensiones (H x A x P)                     | 120 x 180 x 110 mm              |
| Peso neto                                   | 1,8 kg                          |

\* La parte aplicada es el morcelador

\*\* El par máximo de 80 Ncm se deja en el rango de velocidad 200 – 400 rpm.

## GARANTÍA

NOUVAG garantiza que este producto está libre de defectos de fabricación y materiales durante un periodo de doce (12) meses a partir de la fecha original de compra. Si se devuelve la tarjeta de garantía para su registro o se solicita la ampliación de la garantía en nuestro sitio web en un plazo de 4 semanas a partir de la fecha de compra, la cobertura de la garantía se ampliará por un periodo de 6 meses, quedando excluidas de la garantía las piezas de desgaste. Durante este periodo de garantía, NOUVAG se compromete a reparar o sustituir el producto, a su elección, si el producto no funciona correctamente en condiciones normales de uso y servicio y dicho fallo se debe exclusivamente a un defecto de fabricación o de los materiales.

Esta garantía quedará anulada si la reparación o el mantenimiento del producto son realizados o intentados por cualquier persona no autorizada por NOUVAG para ello, o si en cualquier reparación o mantenimiento se utiliza una pieza de repuesto no autorizada por NOUVAG.

## VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN



Si tiene alguna queja en relación con el uso del producto sanitario, póngase inmediatamente en contacto con el fabricante por correo electrónico [complaint@nouvag.com](mailto:complaint@nouvag.com) o por teléfono.

Para proporcionar la información adecuada, rellene el formulario de reclamación:

[Nouvag.com > Contact > Complaint Form](https://www.nouvag.com/Contact/Complaint-Form).

## CENTROS DE SERVICIO



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

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



**Alemania**  
NOUVAG GmbH  
Schulthaissstrasse 15  
78462 Konstanz

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



Puede encontrar una lista completa de todos los puntos de servicio autorizados por NOUVAG en todo el mundo en [Nouvag.com > Service > Global Service Centres](https://www.nouvag.com/Service/Global-Service-Centres)

## ANEXO

### Electromagnetic compatibility (EMC)

Remark:

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

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

#### WARNING

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

#### WARNING

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

#### WARNING

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

#### Essential Performance

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

#### Compliant Cables and Accessories

#### WARNING

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

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

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

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

#### Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

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

| Emissions test                                          | Compliance | Electromagnetic environment - guidance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF emissions<br>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<br>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:<br><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<br>IEC 61000-3-2                     | Class A    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Voltage fluctuations/flicker emissions<br>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<br>Test level                                                                          | Compliance level                                                                                 | Electromagnetic environment - guidance                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic discharge<br>(ESD)<br>IEC 61000-4-2   | +/- 8 kV contact<br>+/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV,<br>+/- 15 kV air                               | +/- 8 kV contact<br>+/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV,<br>+/- 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<br>transient/burst<br>IEC 61000-4-4 | +/- 2 kV with 100kHz<br>for power supply lines<br>+/- 1 kV with 100kHz<br>for input/output lines | +/- 2 kV with 100kHz<br>for power supply lines<br>+/- 1 kV with 100kHz<br>for input/output lines | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.                                                            |

## ANEXO

|                                                                                                        |                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Surge<br>IEC 61000-4-5                                                                                 | +/- 0.5 kV, +/- 1 kV differential mode<br><br>+/- 0.5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV common mode                                                                                  | +/- 0.5 kV, +/- 1 kV differential mode<br><br>+/- 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<br>IEC 61000-4-11 | 0 % $U_T$ ; for 0,5 cycle with 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degree<br><br>0 % $U_T$ ; for 1 cycle<br><br>70 % $U_T$ ; for 25/30 cycles<br><br>0 % $U_T$ ; for 5 sec | 0 % $U_T$ ; for 0,5 cycle with 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degree<br><br>0 % $U_T$ ; for 1 cycle<br><br>70 % $U_T$ ; for 25/30 cycles<br><br>0 % $U_T$ ; for 5 sec | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.<br><br>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<br>IEC 61000-4-8                                              | 30 A/m                                                                                                                                                                    | 30 A/m                                                                                                                                                                    | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.                                                                                                                                             |

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

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

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

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

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

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

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

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

## ANEXO

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

| Recommended separation distances between<br>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<br>of transmitter<br>W                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Separation distance according to frequency of transmitter<br>m |                                          |                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 150 kHz to 80 MHz<br>$d = 0,35 \sqrt{P}$                       | 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz<br>$d = 0,7 \sqrt{P}$ |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                |                                          |                                          |
| 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