

Содержание

	стр.
ВВЕДЕНИЕ	3
1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ПОКАЗАНИЯ	3
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
4. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	4
5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	5
6. СОСТАВ МИ	6
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	11
8. УСТРОЙСТВО И РАБОТА	15
1. Принципы работы	15
2. Область применения	15
3. Способ применения	15
4. Обзор медицинского изделия	16
5. Схема использования Морцеллятора TCM 300 BL для хирургических операций с принадлежностями	19
6. Перед использованием	21
6.1. Подключение к питанию	21
6.2. Подготовка медицинского изделия	21
6.2.1. Сборка морцеллятора с защитной трубкой (опция 1)	22
6.2.2. Сборка морцеллятора с троакаром (опция 2)	25
6.2.3. Сборка троакара со сверлом для миомы и монтаж щипцов для захвата (опция 3)	28
6.3. Подключение к сети	29
7. Использование	29
7.1. Использование панели управления	30
7.2. Эксплуатация	31
7.2.1. Опция 1: морцеллятор с защитной трубкой	33
7.2.2. Опция 2: морцеллятор с троакаром	34
7.2.3. Опция 3: миомэктомия	36
8. После использования	37
9. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	39
10. ЧИСТКА КОМПОНЕНТОВ МИ	41
10.1. Панель управления и педаль	42
10.2. Подготовка троакара	42
10.3. Подготовка мотора	43
10.4. Подготовка редуктора	45
10.5. Подготовка ножей-тубусов, защитных трубок, обтураторов, щипцов, Уплотнителей и сверла для миомы	47
11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	48

Морцеллятор TCM 3000 BL	NOUVAG	
11.1	Общее обслуживание	48
11.2	Замена предохранителей панели управления	49
11.3	Сбои и неполадки	50
12.	ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	51
12.1	Декларация соответствия производителя EMC	51
12.2	Модификации и ненадлежащее использование	51
12.3	Общее обслуживание	51
12.4	Замена предохранителей панели управления	52
12.5	Требования безопасности, условия и правила эксплуатации	52
12.6	Проверка безопасности	52
13.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	53
14.	СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ	53
15.	УПАКОВКА И МАРКИРОВКА	54
16.	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	65
17.	СРОК СЛУЖБЫ	65
18.	УТИЛИЗАЦИЯ	65
19.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	66
	Приложение 1. Состав МИ	63
	Приложение 2. Таблица составных частей и принадлежностей МИ	65
	Приложение 3. Протокол ЭМС	

1 Общая информация

ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время современные медицинские изделия позволяют проводить гистерэктомию посредством лапароскопического вмешательства. К преимуществам лапароскопического метода относятся более низкий уровень боли и быстрое восстановление. Пациентами признан минимально инвазивный характер этой операции, поскольку ее проведение не оставляет практически никаких шрамов на коже, время, необходимое для заживления ран и выздоровления пациента, значительно сокращается, все это приводит к экономии средств и времени всех вовлеченных сторон. Для проведения подобных операций используется морцеллятор – устройство для измельчения и последующего удаления объемных органов и тканей непосредственно в полости, без дополнительного рассечения тканей для удаления органа.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Морцеллятор TCM 3000 BL для хирургических операций с принадлежностями предназначен для иссечения и извлечения тканей и для удаления миом матки во время лапароскопических гинекологических процедур.

2. ПОКАЗАНИЯ.

Морцеллятор TCM 3000 BL для хирургических операций с принадлежностями используется для осуществления хирургического лапароскопического вмешательства при проведении обще хирургических и гинекологических операций для иссечения и извлечения тканей в следующих случаях:

- миома матки;
- фиброма матки;
- новообразования матки, требующие частичной гистерэктомии;
- доброкачественные новообразования яичников.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Относительные либо абсолютные противопоказания могут являться результатами общих медицинских выводов либо особых случаев, в которых риск применения хирургических режущих инструментов с электроприводом для пациента заметно возрастает. Яичники, фаллопиевы трубы, миома и другие структуры должны быть деваскуляризованы и рассечены перед морцелляцией.

Лапароскопическое применение морцеллятора противопоказано при:

- Лечении злокачественных опухолей
- Лечении васкуляризованных тканей
- Препарирование тканей
- Гинекологической хирургии, при которой ткани, подлежащие морцелляции, поражены или предполагаемо имеют опухоли

- Удалении тканей матки, содержащих миомы, у следующих пациентов:
 - перед или после менопаузы
 - кандидатов на удаления тканевых блоков, например, через влагалище или через малые лапаротомические разрезы.

4. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ







Морцелляция тканей при помощи хирургических режущих инструментов с электроприводом является хорошо зарекомендовавшей себя процедурой. Никаких недопустимых побочных эффектов при надлежащем обращении и в соответствии с показаниями не зафиксировано. Допустимыми побочными эффектами могут быть болевые ощущения и реакции пациентов на наркоз.

5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для правильной работы Морцеллятора TCM 3000 BL для хирургических операций с принадлежностями необходимо соблюдать следующие условия:

Условия окружающей среды:

	Эксплуатация:
Относительная влажность:	Макс. 80 %
Температура:	От 10° С до 30° С
Атмосферное давление:	От 800 гПа до 1060 гПа

	Перед использованием необходимо внимательно прочесть данное руководство и руководства для другого оборудования, используемого в ходе процедур.		Продукты, описанные в данном руководстве, должны использоваться квалифицированным и обученным персоналом при полном соблюдении требований и указаний, приведенных в инструкции.
	Подготовка к использованию данного аппарата должна проводиться согласно указаниям, приведенным в инструкции, это должно обеспечить защиту пациентов, пользователей и третьих лиц.		Неправильное использование и ремонт, а также несоблюдение требований данной инструкции освобождают производителя от любых обязательств, вытекающих из положений гарантии или других претензий.
	При использовании продукции сторонних производителей оператор берет на себя ответственность за возможные риски и неблагоприятные последствия. Функциональность оборудования и безопасность пациентов не гарантируется при использовании принадлежностей сторонних производителей.		Перед началом использования изделия, перед запуском и перед началом его эксплуатации пользователь всегда должен убедиться в том, что само медицинское изделие и все его принадлежности находятся в хорошем рабочем состоянии, являются чистыми и стерильными и пригодны к эксплуатации.
	Аппарат следует защищать от попадания прямых солнечных лучей, тепла, исходящего		Ремонт должны выполнять только авторизованные сервисные техники

	от батарей центрального отопления, чрезмерного попадания пыли, влажности, вибраций и механических ударов		компании NOUVAG.
	Ткани матки могут быть поражены раком. Использование лапароскопических электрических морцелляторов при хирургии миомы может способствовать распространению рака и уменьшить долгосрочную выживаемость пациентов. Эту информацию необходимо довести до пациента при рассмотрении возможности проведения хирургической операции с использованием этих изделий		Используйте спрей Nou-Clean для технического обслуживания и ухода за мотором и редуктором (не входит в комплект поставки, заказывается и поставляется отдельно). Использование других продуктов по уходу может вызвать неисправность и/или привести к отмене гарантии.
	Изделие поставляется нестерильным. Все стерилизуемые части должны быть простерилизованы перед использованием (см. раздел Подготовка изделий).		Никогда не пользуйтесь зажимным устройством ножей-тубусов во время работы аппарата. Это может привести к повреждению инструмента.
	Не используйте изделие вблизи взрывоопасных воспламеняющихся смесей или газов.		С осторожностью обращайтесь с ножами-тубусами во время работы изделия во избежание порезов и серьезных повреждений.
	Вентиляционные слоты мотора должны быть открытыми для предотвращения перегрева.		Эксплуатация морцеллятора TCM 3000 BL должна проходить под постоянным контролем квалифицированного медицинского персонала.
	Убедитесь, что настройки рабочего напряжения соответствуют напряжению местной сети.		Принимайте во внимание режим прерывистого функционирования (8 циклов 1 мин вкл., 1 мин выкл.) во избежание ожогов при контакте с редуктором.

Модификации и ненадлежащее использование



- Замена составных частей на сторонние или модификации морцеллятора TCM 3000 BL и его принадлежностей запрещены. Изготовитель не несет никакой ответственности за повреждения, возникшие в результате несанкционированных модификаций или манипуляций. Гарантия в таких случаях является недействительной.
- Использование морцеллятора TCM 3000 BL в целях отличных от показаний, описанных в пункте **НАЗНАЧЕНИЕ**, запрещено. Пользователь или оператор несет полную ответственность за неблагоприятные последствия, произошедшие вследствие такого использования.

Требования, предъявляемые к оператору:

Образование:

- врач с высшим медицинским образованием

Состояние оператора:

Инструкция по эксплуатации для TCM 3000 BL- Морцеллятор

- необходимо хорошее физическое и психофизическое состояние

Владение языками:

- английский или
- язык, на котором предоставлены инструкции по эксплуатации МИ.

Медицинское применение:

Медицинское изделие «Морцеллятор TCM 3000 BL для хирургических операций с принадлежностями» предназначено только для применения квалифицированным медицинским персоналом в специальных условиях хирургических операционных, оборудованных в медицинских учреждениях. МИ устойчиво в процессе эксплуатации при номинальных значениях температур от 10°C до 45°C, относительной влажности 30% - 85%. МИ устойчиво к воздействию биологических жидкостей и тканей организма, с которыми контактирует в процессе эксплуатации. МИ устойчиво к предстерилизационной очистке, дезинфекции и стерилизации. **Оператор в обязательном порядке должен использовать медицинские перчатки и маску при работе с данным МИ.**

6. СОСТАВ МИ

Рис. 1. Морцеллятор TCM 3000 BL для хирургических операций с принадлежностями

На рис. 1 показан общий вид МИ «Морцеллятор TCM 3000 BL для хирургических операций с принадлежностями». Он состоит из компактного блока управления морцеллятора TCM 3000 BL (1) с простой и понятной панелью, позволяющей регулировать скорости работы подключенных инструментов (2), педали с точным контролем скорости (3), редуктора (4), эргономической рукоятки, крепящейся к редуктору (5) и электронного мотора E-Motor 21 (6).

Инструкция по эксплуатации для TCM 3000 BL- Морцеллятор

На рис. 2 показано, как собирается редуктор. Составные части редуктора показаны и описаны на рис. 3.



Рис. 2. Как собрать редуктор.



5136 Держатель уплотнителей



5135 Крестообразный уплотнитель для ножей-тубусов всех диаметров, 10 штук в упаковке



5166 Мембранный уплотнитель для ножей-тубусов всех диаметров, 10 штук в упаковке



Мембранный резьбовой фиксатор



Уплотняющая подкладка



5163 Редуктор, функционирующий в собранном виде в комплекте с уплотняющей подкладкой, держателем уплотнителей, уплотнителями и фиксатором (как он собирается показано на рис. 2). Соответствующая скорость мотора подается к ножу-тубусу через редуктор.



5183 Эргономическая рукоятка, крепящаяся к редуктору, защищает оператора от перегрева мотора и редуктора.



2090 Электронный мотор E-Motor 21. Автоклавируемый бесщеточный электронный мотор с кабелем длиной 3м обеспечивает необходимое вращение для обеспечения ровного и бесперебойного функционирования.

Рис. 3. Редуктор с уплотнителями.

На рис.4 показано, как собрать Морцеллятор перед началом его эксплуатации (подробно процедура сборки описана в разделе. 6. **Перед использованием.**



Рис.4. Как собрать Морцеллятор.

Для удовлетворения потребностей каждой конкретной процедуры модельный ряд Морцеллятора TCM 3000 BL для хирургических операций с принадлежностями состоит из инструментов с тремя различными размерами диаметра. Они доступны в размерах: Ø12 мм, Ø15 мм и Ø20 мм. При тщательном подборе соответствующих принадлежностей обеспечиваются отличные результаты морцелляции, и гарантируется максимальная безопасность выполнения хирургических процедур. Описание составных частей и принадлежностей МИ приведено в. Приложении 2.

Для обеспечения удобства и безопасности работы компания Nouvag AG предложила следующие конструкционные решения:



Позиционер тканей

Для предотвращения перемещения кусков тканей во время морцелляции защитные трубки снабжаются, так называемыми, позиционерами тканей. Позиционер тканей также выступает в качестве проводника в ходе морцелляции.

Нож-тубус (лезвие)

Высокотехнологичные ножи-тубусы производства компании Nouvag AG соответствуют всем требованиям, предъявляемым к оборудованию, предназначенному для проведения хирургических операций лапароскопической гистерэктомии и миомонуклеации. Высококачественная обработка лезвия ножа-тубуса обеспечивает многократное использование со стабильным режущим эффектом без необходимости в заточке.

Назначение принадлежностей МИ «Морцеллятор TCM 300 BL для хирургических операций с принадлежностями» описано в Таблице 1

Таблица 1. Назначение принадлежностей МИ «Морцеллятор TCM 300 BL для хирургических операций с принадлежностями».

№	Название составной части	Назначение
1.	Защитная трубка, диаметр 12 мм диаметр 15 мм диаметр 20 мм	Предназначена для введения ножа-тубуса и защиты тканей во время проведения операции
2.	Обтуратор, диаметр 12 мм диаметр 15 мм диаметр 20 мм	Направление ножа-тубуса к тканям, подлежащим удалению
3.	Нож-тубус, диаметр 12 мм диаметр 15 мм диаметр 20 мм	Отсечение подлежащих удалению тканей
4.	Троакар, диаметр 12 мм диаметр 15 мм	Предназначен для введения ножа-тубуса и защиты тканей во время проведения операции
5.	Сверло для миомы, диаметр 10 мм	Проведение операции миомэктомии (удаление миомы)
6.	Щипцы когтевидные, диаметр 10 мм	Захват срезаемой ткани для последующего удаления
7.	Щипцы зубчато-лапчатые, диаметр	Удаление мелких оставшихся кусочков ткани

10 мм диаметр 5 мм диаметр 13,5/15,5 мм	
---	--

Панель управления и педаль не входят в контакт с пациентом, оператор в обязательном порядке должен использовать медицинские перчатки и маску при работе с данным МИ, с пациентом контактируют только хирургические инструменты и опосредованно уплотнители, фиксирующие эти инструменты в редукторе, а так же уплотнители троакара. Материалы, из которых изготовлены эти изделия, указаны в Таблице 2 в Приложении 2. Механические характеристики материалов приведены в Таблице 2.

Табл. 2. Механические характеристики материалов.

Материал	Предел прочности	Предел текучести	Относительное удлинение	Твердость	Шероховатость	Плотность, гр/см ³	Гигроскопичность при 23°C, %	Допустимая рабочая температура воздуха, °C
Нержавеющая сталь AISI 304	≥515 Мпа	≥205 Мпа	≥40 %	≤201 НВ	Ra 0,8			
Нержавеющая сталь 1.4305	839 Н/см ²	662 Н/см ²	32%	240 НВ	Ra 0,8			
Силикон 70 Shore A	≥12,0 Мпа		32%	50+/-5 HRC				
Политетрафторэтилен PTFE Turcon MF6	1,58 Мпа	5 Мпа	≥50 %	60 HRC		2,18		
Полиэфирамид PEI MT blue		105 Мпа		114 HRC	Ra 0,8	1,27	1,35	-50...170
Полиэфирэфиркетон (PEEK)		< 110 Мпа		105 HRC		1,31	0,45	-50...250

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики медицинского изделия «Морцеллятор TCM 300 BL для хирургических операций с принадлежностями» приведены ниже.



Рис. 5. Блок управления морцеллятора TCM 3000 BL.

Таблица 3. Технические данные: блок управления TCM 3000 BL Morcellator

Напряжение переменное	100 В / 115 В / 230 В-Б, 50 – 60 Гц
Предохранитель	2 предохранителя, Т 1 АL 250 Вт переменного тока
Потребляемая мощность	110 ВА
Максимальная скорость вращения мотора	40 000 об/мин
Макс. Крутящий момент мотора	6 Нсм
Макс. Крутящий момент на выходе редуктора	80 Нсм*
Количество моторов	1
Количество педалей	1
Муфта мотора	Intra Coupling ISO3964
Длина кабеля мотора	3 м
Длина кабеля педали	3 м
Скорость морцеллятора	50 – 1000 об/мин
Количество скоростных режимов	3 (низкая (100 – 400 об/мин) /средняя (300-700 об/мин)/высокая (500 – 1000 об/мин)) (регулируется педалью)
Группа электробезопасности:	II
Способ защиты от поражения электрическим током:	Тип ВF*
Максимально допустимое время установления рабочего режима	1 минута
Разновидность аппарата	стационарный
Пользовательский интерфейс	LCD дисплей с сенсорным экраном. 2 строки для настройки параметров, размер 6x1,5 см
Электронное управление	Микропроцессор: напряжение питания – 230/115/110 В, напряжение программирования - 5 В
Программное обеспечение	Встроенное,, версия 1.63/11.07.08, класс безопасности А
Педаль	IPX68
Размеры (Ш x Г x В):	120 x 180 x 107 мм
Масса:	1,8 кг

* Макс. скорость вращающего момента составляет 200 - 400 об/мин.



Рис. 6. Электромотор E-Motor 21..

Таблица 4 . Технические данные: электромотор E-Motor 21

Скорость вращения	от 2'000 до 40'000 об/мин
Тип мотора	BLDC-мотор с датчиками Холла
Масса	280 г без кабеля, 300 г с кабелем
Размеры	Длина 8 см, диаметр 2 см
Выходная мощность	120 Вт
Соединение	Е-Тип (ISO 3964)
Уровень шумовой мощности	50 дБ
Длина кабеля	3 м
Стерилизация	Паром при макс. температуре 135°C



Рис. 7. Педаль Vario.

Таблица 5. Технические данные: педаль Vario

Тип	ножная педаль типа Vario
Количество скоростей режимов	3 (низкая(100 – 400 об/мин) /средняя(300-700 об/мин)/высокая (500 – 1000 об/мин))
Класс защиты	IPX8 согласно IEC 60529
Соединение	Е-Тип (ISO 3964)
Масса	1 кг

Размер (Д x Ш x В)	28 x 9 x 4,5 см
Усилие нажатия на педаль	Не менее 10 Н и не более 50 Н
Длина кабеля	3м



Рис. 8. Редуктор.

Таблица 6 . Технические данные: редуктор

Передаточное число	40:1
Крутящий момент макс.	100 Нсм
Скорость вращения на входе макс.	40'000 об/мин
Скорость вращения на выходе (лезвия) макс.	1'000 об/мин
Масса	450 г
Размеры	Ручка: длина 7 см, диаметр 1,5 см. Корпус: общая длина 11 см, диаметр 4 см
Длина кабеля	3м
Соединение	Е-Тип (ISO 3964)
Стерилизация	Паром при макс. температуре 135°C



Рис. 9 . Щипцы.

Таблица. 7. Технические характеристики: щипцы.

Усилие (момент силы) для гладкого открытия/закрытия	0,2-0,68 Н, двумя пальцами
Угол свободного хода бранш	не превышает 25-35 °

Выступление головки над поверхностью	Не более 0,5 мм, расклепана
Радиус притупления рабочей части	Не более 0,1 мм

8. УСТРОЙСТВО И РАБОТА

1. Принципы работы

Морцеллятор TCM 300 BL для хирургических операций с принадлежностями состоит из электромотора, приводящего в движение режущую трубку (нож-тубус). Скорость и направление вращения (вправо/влево) ножа-тубуса можно изменять. Режущие тубусы с ножами на дистальном конце (ножи-тубусы) вводятся через брюшную стенку, расширенную инсуфлятором (не входит в комплект поставки), при помощи обтуратора, заключенного в защитную трубку, либо вводится через трубку троакара. Ткани, подлежащие удалению, направляют к ножу-тубусу, отсекают и извлекают через трубку. Нож-тубус установлен в редукторе, который соединяется с электромотором, находящимся в эргономической рукоятке. Электромотор соединяется при помощи кабеля с панелью управления, которая отображает для врача различные режимы работы морцеллятора. Скорость работы морцеллятора контролируется врачом при помощи панели управления либо при помощи ножной педали переключения.

Комплект инструментов для морцелляции тканей включает в себя ножи-тубусы разных диаметров, защитные трубки, троакары, лапароскопические инструменты (щипцы, сверло для миомы).

2. Область применения

Морцеллятор TCM 300 BL для хирургических операций с принадлежностями применяется в хирургической гинекологии.

3. Способ применения

Хирургическая операция морцелляции проводится под местным либо общим наркозом. Тело пациента во время операции находится в положении Тренделенбурга.

Нож-тубус морцеллятора вводится сквозь брюшную стенку при помощи обтуратора, помещенного в защитную трубку, либо вводится через трубку троакара. Быстрым вращением, регулируемым при помощи ножной педали, нож-тубус срезает ткань, подлежащую удалению. Срезаемая ткань захватывается когтевидными щипцами. Наконечник ножа-тубуса всегда находится внутри троакара в нижней части брюшной стенки, что исключает отклонение и «блуждание» ножа-тубуса внутри брюшной полости. Срезаемые ткани попадают на режущую кромку ножа-тубуса, но не всасываются внутрь его. Крупные фрагменты срезанной ткани длиной 10 мм и более извлекаются щипцами через отверстие защитной трубки или трубки троакара и складываются в стерильный лоток.

После того как удалены крупные фрагменты ткани, при помощи зубчато-лапчатых щипцов убирают мелкие оставшиеся кусочки ткани. Пациент выводится из положения Тренделенбурга, при

этом внутрибрюшная жидкость поступает в область малого таза, откуда аспирируется, замещаясь гепаринизированным физраствором Рингера.

Благодаря эффективному срезанию, структура удаленных тканей повреждается лишь незначительно, что позволяет проводить гистологический анализ высокой степени надежности.

В настоящем руководстве описывается три различных варианта удаления тканей в ходе лапароскопических процедур с использованием Морцеллятора TCM 300 BL для хирургических операций с принадлежностями.

Опция 1: Извлечение тканей через защитную трубку после рассечения

Инструменты (ножи-тубусы, щипцы для захвата) вводятся через защитную трубку с системой клапанов. Клапан нужно накрыть большим пальцем при удалении щипцов из герметичной защитной трубки для предотвращения утечки газа.

Опция 2: Удаление тканей через трубку троакара после рассечения

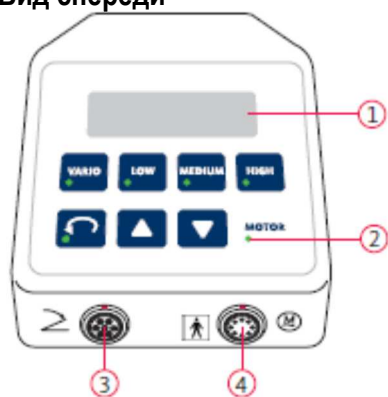
Инструменты (ножи-тубусы, щипцы для захвата) вводят через троакар. Троакар имеет клапан, который предотвращает утечку газа при удалении инструментов.

Опция 3: Удаление тканей (миомэктомия) сверлом для миомы через троакар

Сверло для миомы вводится через троакар. Троакар может использоваться с ножами-тубусами или без них. Газ не пропускается после удаления инструментов через троакар.

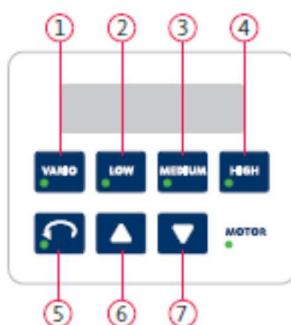
4. Обзор медицинского изделия

Вид спереди



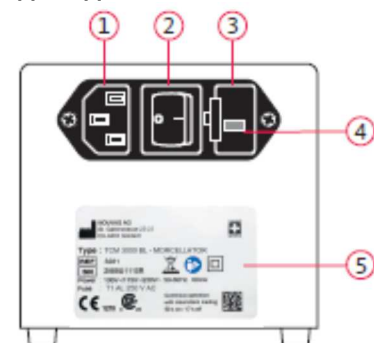
- 1. Дисплей
- 2. LED мотора
- 3. Разъем для подключения педали
- 4. Разъем для подключение мотора

Панель управления



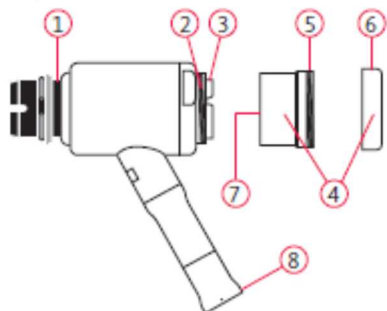
- 1. Кнопка для педали Vario (переменная скорость)
- 2. Кнопка низкой скорости (диапазон низких скоростей)
- 3. Кнопка средней скорости (диапазон средних скоростей)
- 4. Кнопка высокой скорости (диапазон высоких скоростей)
- 5. Кнопка изменения направления вращения
- 6. Кнопка подъема (увеличение значений)
- 7. Кнопка спада (уменьшение значений)

Вид сзади



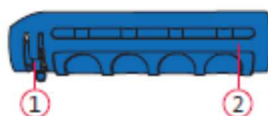
- 1. Разъем для подключения к сети питания
- 2. Включатель
- 3. Модуль предохранителей
- 4. Окошко с отображением национального эталона напряжения
- 5. Табличка с обозначением типа, каталожного номера, серийного номера, информации о питании и предохранителях изделия (см. рис.)

Редуктор



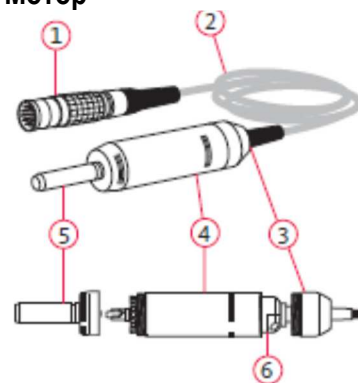
1. Фланец соединения защитной трубки
2. Резьба для уплотняющей подкладки
3. Уплотнитель для ножа-тубуса
4. Мембранный резьбовой фиксатор
5. Резьба для мембраны
6. Навинчивающийся мембрана
7. Резьба фиксатора
8. Соединение муфты мотора

Эргономическая рукоятка



1. Рычажок переключения
2. Рукоятка

Мотор

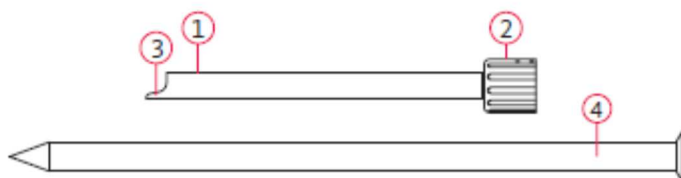


1. Вилка для подключения к блоку управления
2. Кабель мотора
3. Крышка мотора
4. Мотор
5. Держатель насадок
6. Вилка мотора

Рис. 10. Обзор МИ

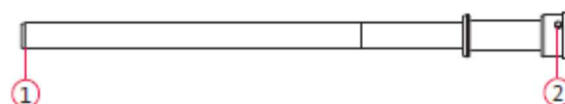
На рис. 6 показано, как устроены принадлежности МИ «Морцеллятор TCM 300 BL для хирургических операций с принадлежностями».

Защитная трубка с обтуратором



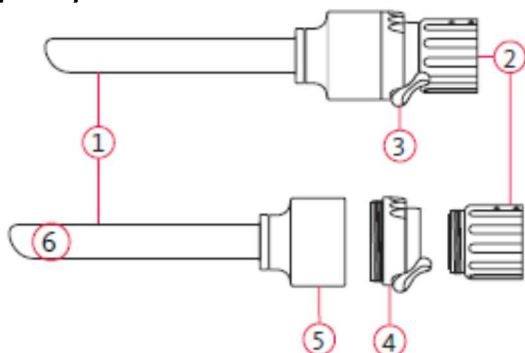
1. Защитная трубка
2. Зажимная гайка
3. Кончик для размещения тканей (позиционер тканей)
4. Обтуратор

Нож-тубус



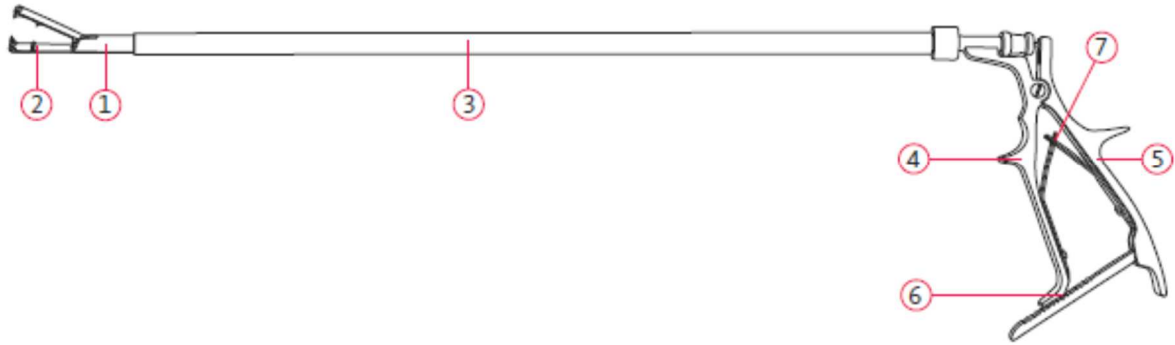
1. Режущий край
2. Фиксаторы

Троакар



- | | |
|--------------------|---|
| 1. Защитная трубка | 4. Клапан |
| 2. Фиксатор пломбы | 5. Корпус |
| 3. Привод клапана | 6. Кончик для размещения тканей (позиционер тканей) |

Щипцы для захвата

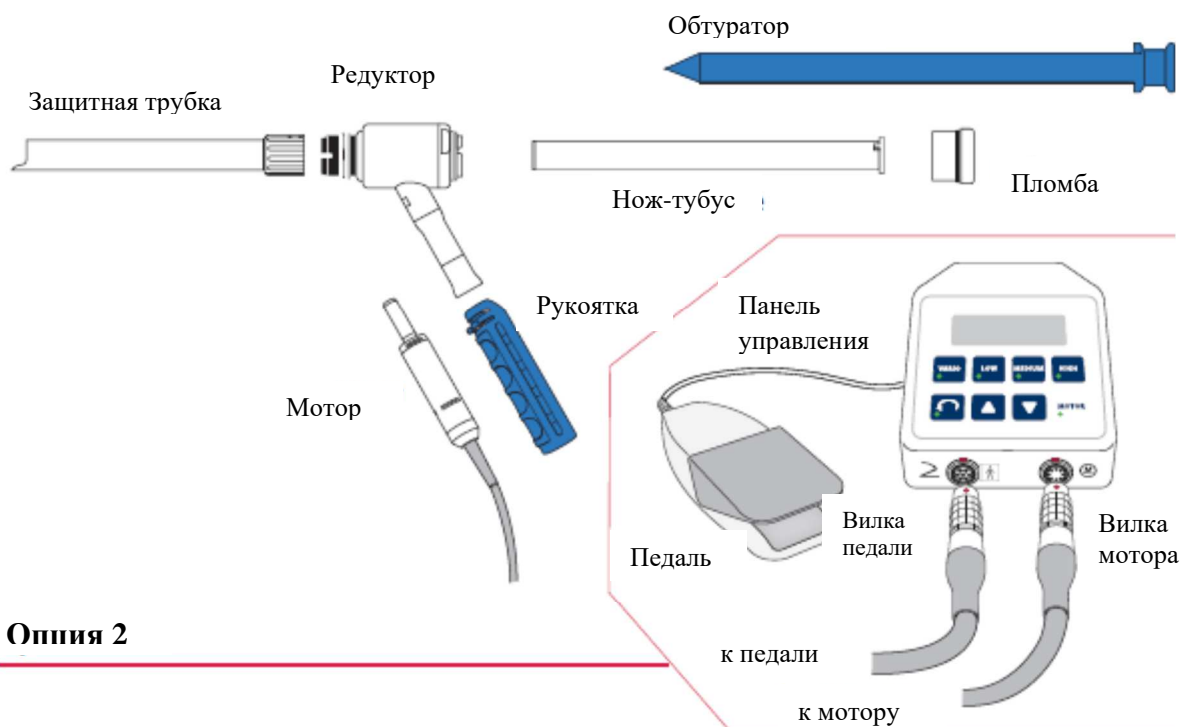


- | | |
|------------------------|-------------------|
| 1. Направитель броншей | } Рукоятка |
| 2. Бронши | |
| 3. Стержень канюли | |
| 4. Неподвижная часть | |
| 5. Гибкая ножка | |
| 6. Стопор | |
| 7. Пружина | |

Рис. 11. Как устроены принадлежности МИ.

5. Схема использования Морцеллятора TCM 300 BL для хирургических операций с принадлежностями

Опция 1



Опция 2

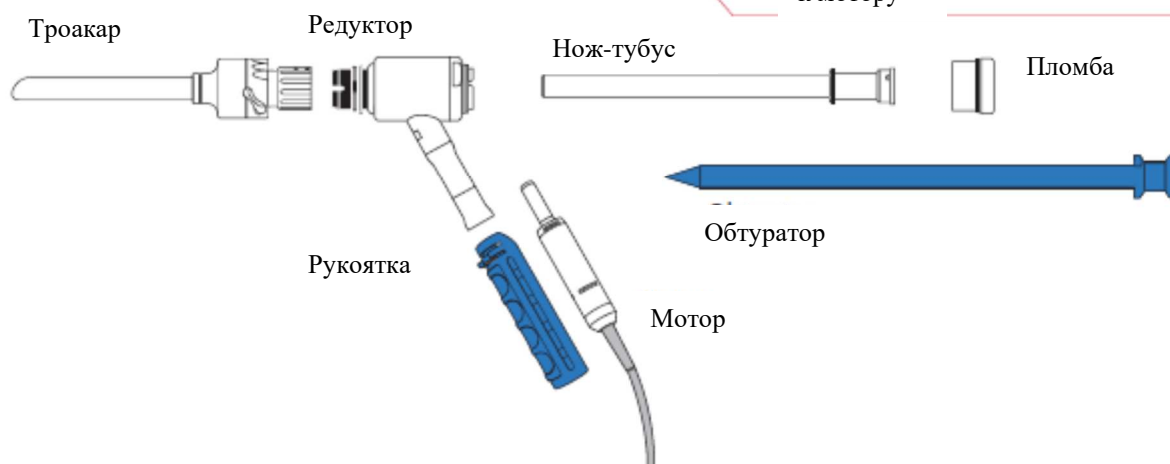


Рис. 12. Конфигурация используемых инструментов.

Опция 1. Морцелляция с защитной трубкой

В разделе опции 1 (Рис. 12) представлена конфигурация с использованием защитной трубки. При лапароскопической гистерэктомии морцеллятор вводится в брюшную полость с помощью обтуратора, вставленного в защитную трубку. После удаления обтуратора можно вводить нож-тубус. Для того, чтобы нож-тубус получил доступ к тканям подлежащим удалению, защитную трубку необходимо разблокировать, одной рукой удерживая редуктор, а другой - поворачивая защитную трубку.

Опция 2. Морцелляция с помощью троакара

При морцелляции с помощью троакара (рис. 12 опция 2) брюшная стенка находится на безопасном расстоянии от области резки, благодаря раздуванию брюшной полости. Это также обеспечивает видимость для хирургической операции. Трубка троакара остается подвижной во время работы, и его можно повернуть к органам или тканям, нуждающимся в защите. Только после этого можно удалять obturator и вводить нож-тубус.

Конфигурация инструментов, необходимых для проведения данных процедур, представлена на схеме (Рис. 13).

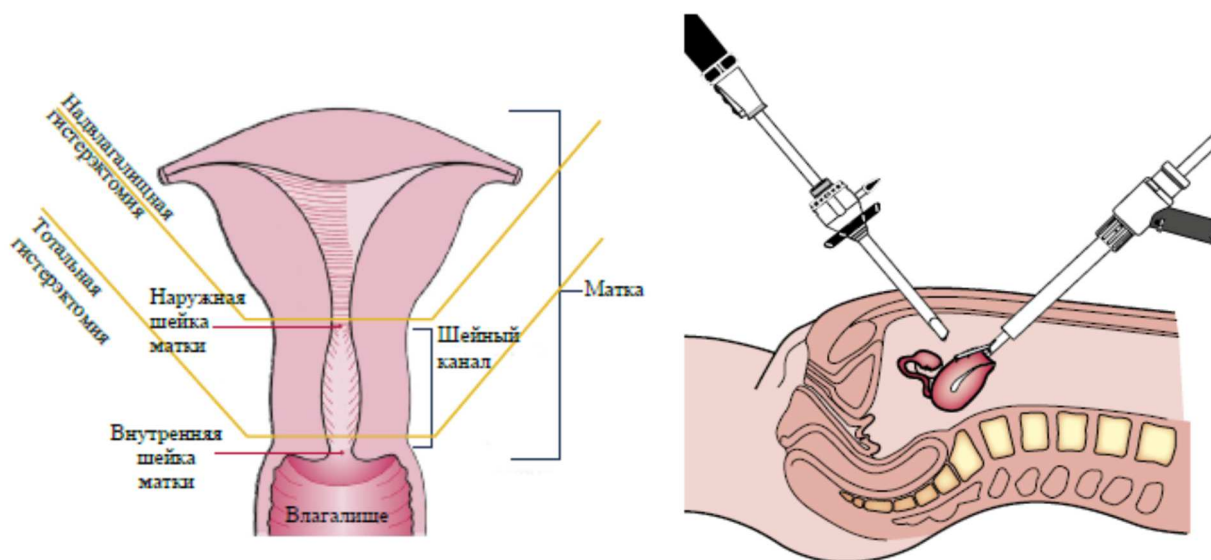


Рис.13. Морцелляция под визуальным контролем (эндоскоп).

Опция 3

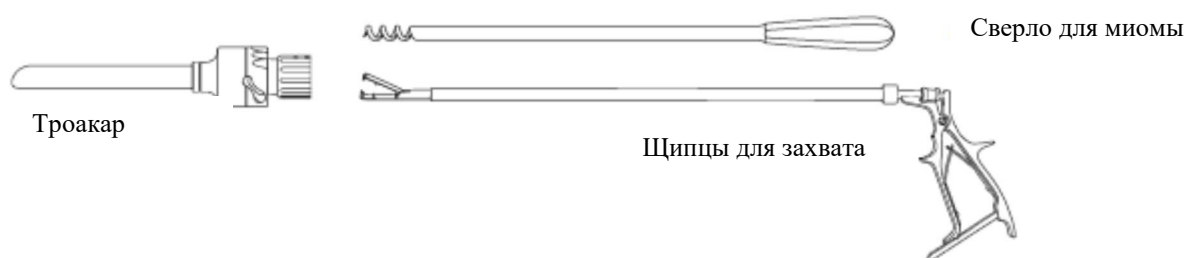


Рис. 14. Инструменты, используемые для опции 3..

Опция 3. Удаление тканей (миомэктомия) сверлом для миомы через троакар

Сверло для миомы вводится через троакар. Крупные фрагменты срезанной ткани захватываются и извлекаются щипцами через отверстие трубки троакара и складываются в стерильный лоток. По троакару вводят щипцы когтевидные, диаметр 10 мм, захватывают ими миоматозный узел и удаляют его.

6. Перед использованием

Установите блок управления морцеллятора TCM 3000 BL и все необходимые принадлежности на ровной нескользкой поверхности. Устраните все ограничения и все, что мешает качественному выполнению манипуляций. Дисплей, кнопочная панель и индикаторы блока управления должны постоянно находиться в поле зрения. Никакие предметы не должны падать на педаль. Вилка на задней панели блока управления должна быть доступна постоянно.

6.1 Подключение к питанию



- Перед включением кабеля в разъем впервые необходимо проверить параметры напряжения рядом с выключателем.
- Во избежание поражения электрическим током изделие следует подключать только к сети, имеющей защитное заземление.

Если указанное напряжение не соответствует местному напряжению, необходимо установить серый предохранитель для регулировки необходимого напряжения:



1. Выключите изделие.
2. Отсоедините кабель питания.
3. Используйте отвертку, чтобы открыть слот предохранителя.
4. Извлеките держатель предохранителя.
5. Извлеките серый держатель предохранителя и заново вставьте его таким образом, чтобы параметры напряжения электросети отображались в маленьком окошке.
6. Задвиньте держатель предохранителя на место и закройте слот.
7. Проверьте напряжение на слоте предохранителя.
8. Подключите кабель питания к изделию.

6.2 Подготовка медицинского изделия



Изделие поставляется нестерильным. Все подлежащие стерилизации части должны быть обработаны перед использованием (см. раздел **Подготовка инструментов**).



Если принадлежности уже подвергли стерилизации, то прежде, чем извлечь их из стерильной упаковки убедитесь, что она не повреждена, что индикатор стерильности подтверждает стерильность, также убедитесь в том, срок службы изделий не истек.



Морцеллятор (опции 1-3) необходимо собирать в стерильных условиях (**наденьте перчатки и маску, поместите морцеллятор и принадлежности на стерильную поверхность**).

6.2.1 Сборка морцеллятора с защитной трубкой (опция 1)



Существует риск повреждения тканей острым дистальным краем ножа-тубуса.

- Аккуратно обращайтесь с ножами-тубусами.
- Если ножи-тубусы не используются, поверните защитную трубку в положение «NO CUT» («НЕ РЕЖЕТ»).
- Если ножи-тубусы не используются, их необходимо размещать на плоской стерильной поверхности таким образом, чтобы они не могли упасть и нанести травму.

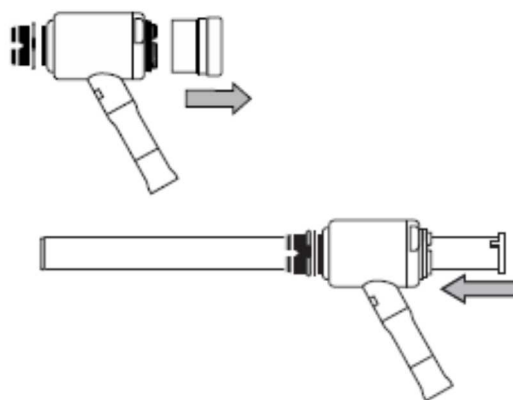


- Проверьте ножи-тубусы.
- Убедитесь, что конец лезвия острый и не имеет дефектов (трещин, деформаций или заусениц).
- Используйте ножи-тубусы только в отличном рабочем состоянии.

1. Вставка ножей-тубусов через редуктор

Удалите держатель уплотнителей с редуктора.

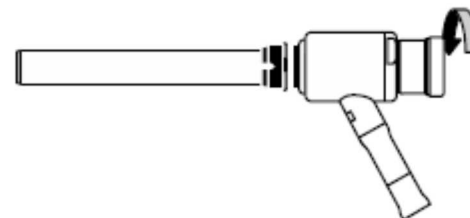
Вставьте ножи-тубусы через редуктор. Два направляющих штифта на тубусах должны войти в слот на фланце.



2. Закрепление ножей-тубусов в редукторе

Удерживайте нож-тубус одной рукой.

Другой рукой подсоедините держатель уплотнителей к редуктору с помощью штыкового затвора.

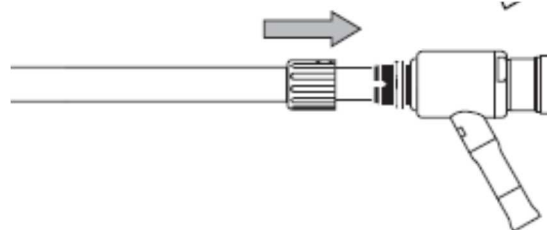


3. Сборка защитной трубки

Выберите подходящую защитную трубку.

Продвиньте защитную трубку над дистальным концом ножа-тубуса. Направляющий штифт защитной трубки должен оказаться в дистальном слоте редуктора.

Зафиксируйте защитную трубку с помощью щелчка.



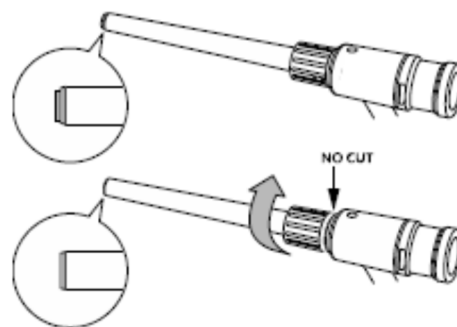
4. Защита ножа-тубуса

Дистальный конец ножа-тубуса очень острый.

Для предотвращения травмирования ножи-тубусы необходимо втягивать на то время, когда они не используются.

Чтобы втянуть нож-тубус, поворачивайте защитную трубку до тех пор, пока в дистальном слоте коробки передач не появится надпись «NO CUT» («НЕ РЕЖЕТ»).

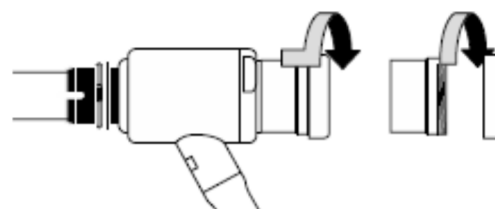
Нож-тубус полностью покрывается защитной трубкой.



5. Замена держателя уплотнителей

Слегка провернув держатель уплотнителей, извлеките его из редуктора.

Открутите мембранный фиксатор от держателя уплотнителей.

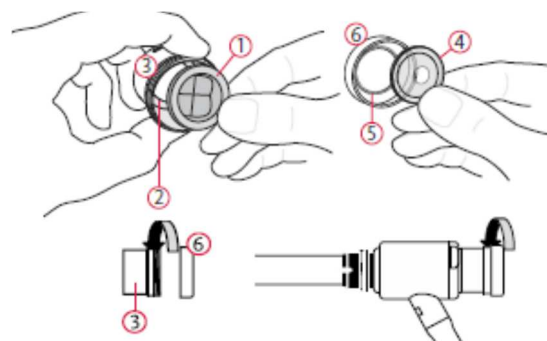


Проверьте держатель уплотнителей перед использованием. Не используйте поврежденные изделия (истертые, выцветшие, пожелтевшие, дряблые, неэластичные)

Расположите край крестообразного уплотнителя (1) таким образом, чтобы он смотрел на конец держателя уплотнителей (2) внутри держателя (3), и надавите на него.

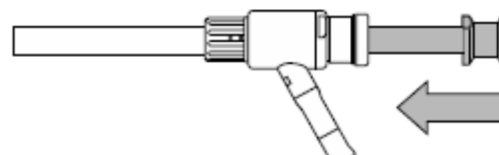
Расположите край мембранного уплотнителя (4) таким образом, чтобы он смотрел на слот (5) мембранного фиксатора (6), и вожмите мембранный уплотнитель в слот.

Вкрутите мембранный фиксатор (6) в резьбу держателя (3) до конца и подсоедините держатель уплотнителей к редуктору.



6. Вставка obturатора

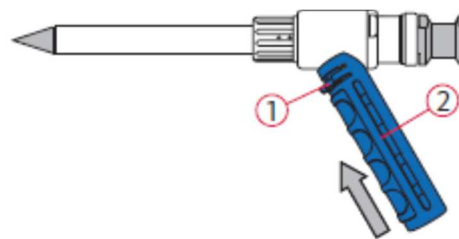
До конца вставьте obtуратор через держатель уплотнителей, редуктор и защитную трубку.



7. Присоединение эргономической рукоятки

Поднимите и удерживайте рычажок выпуска (1) эргономической рукоятки (2). Протолкните рукоятку (2) над соединением мотора редуктора.

Отпустите рычажок выпуска рукоятки. Он должен зафиксироваться в стабильном положении.



Не открывайте рычажок для удаления эргономической рукоятки во время процедуры.

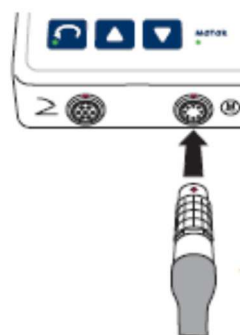
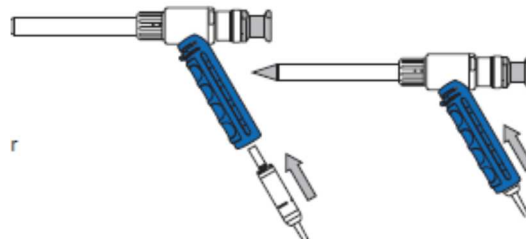
8. Подключение электромотора

Вставьте муфту мотора в нижнюю часть рукоятки.

Вставляйте мотор до тех пор, пока он не зафиксируется в соединении редуктора.

Синхронизируйте красную точку на вилке мотора для подключения к блоку управления и красную точку разъема для мотора на панели управления.

Вставьте вилку мотора в разъем на панели управления. Вилка должна зафиксироваться в своем положении.

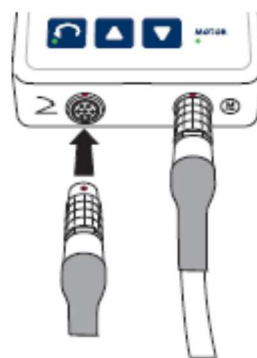


9. Подключение педали

Синхронизируйте красную точку на вилке педали для подключения к блоку управления и красную точку разъема для педали на панели управления.

Вставьте вилку педали в разъем на панели управления.

Вилка должна зафиксироваться в своем стабильном положении.



Функциональная проверка

- Проверьте морцеллятор на предмет наличия незакрепленных деталей.
- Проверьте правильность монтажа морцеллятора.
- Проверьте, можно ли легко прочитать все надписи.
- Проверьте поверхности ножей-тубусов, их поверхность должна быть ровной, изогнутые или поломанные края должны отсутствовать.
- Включите панель управления.

- Включите электромотор (нажмите педаль).
- Позвольте мотору морцеллятора поработать около 20 секунд; он должен достичь установленной скорости.
- Если он работает неравномерно, выключите мотор с морцеллятором.
- Выключите панель управления.



Блок управления работает только, если к нему подключена педаль.

- Проверьте правильность сборки морцеллятора.
- Убедитесь, что редуктор работает бесперебойно; при необходимости обработайте его спреем Nou-Clean (не входит в комплект поставки, поставляется отдельно).
- Убедитесь, что мотор чистый и работает бесперебойно; при необходимости обработайте его спреем Nou-Clean (не входит в комплект поставки, поставляется отдельно).
- Повторите проверку функциональности.



Опасность получения травмы в результате неполадок электромотора:

Проблема: мотор перегревается. **Причина:** мотор поврежден во время подготовки.

Решение: прекратить использовать мотор. **Всегда имейте в наличии запасные моторы.**

6.2.2 Сборка морцеллятора с трубкой троакара (опция 2)

Использование троакара



Троакар используется вместо защитной трубки. Интегрированная заслонка клапана предотвращает вытекание газа во время введения и извлечения инструментов.

Кончик троакара частично выступает за пределы ножа-тубуса для защиты органов брюшной полости от острого лезвия, поэтому морцеллятор необходимо вращать под визуальным контролем (эндоскопия), что бы кончик троакара покрывал лезвие ножа-тубуса для защиты органов.

1. Визуальная проверка

- Проверьте троакар на предмет герметичности, отсутствия коррозии и стерильности.
- Убедитесь, что на нем нет ржавчины, вмятин и царапин.
- Дистальный конец obturator не должен быть поврежден.
- Закрывающий клапан и пломба не должны быть повреждены.



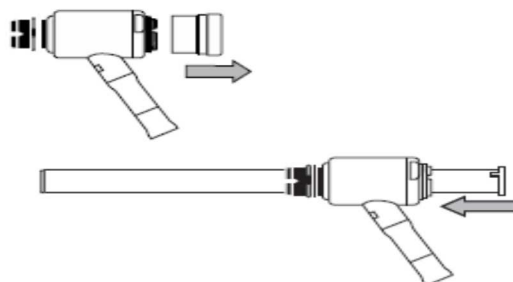
Риск травм

Выберите нож-тубус. Убедитесь, что передний край лезвия является острым и не имеет повреждений (без трещин или заусениц).

2. Вставка ножей-тубусов через редуктор

Удалите держатель уплотнителей с редуктора.

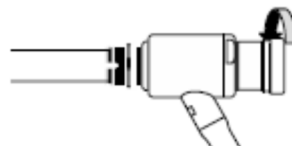
Вставьте нож-тубус через редуктор. Два направляющих штифта на тубусах должны войти в слот на фланце редуктора.



3. Закрепление ножей-тубусов на редукторе

Удерживайте нож-тубус одной рукой.

Другой рукой прикрутите держатель уплотнителей к редуктору.

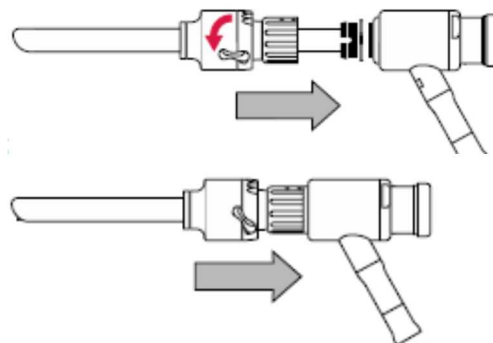


4. Сборка трубки троакара

Выберите подходящий троакар. Откройте клапан троакара, сдвинув рычажок для предотвращения повреждения ножа-тубуса в результате чрезмерного нажатия на троакар.

Продвиньте троакар над дистальным концом ножа-тубуса. Трубки троакара должна войти и оказаться в дистальном слоте редуктора.

Зафиксируйте троакар, продвинув его до щелчка.

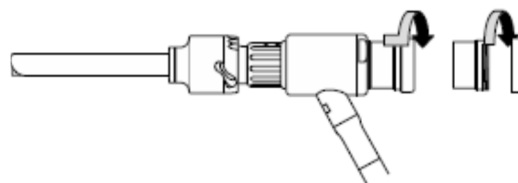


5. Замена держателя уплотнителей

Слегка провернув держатель уплотнителей, извлеките его из редуктора.

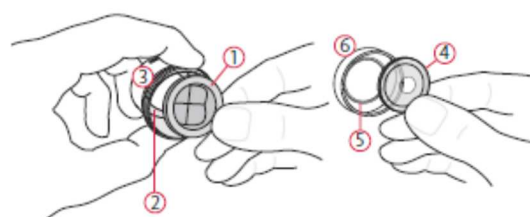
Открутите мембранный фиксатор от держателя. Выберите подходящий держатель уплотнителей.

Подготовьте крестообразный уплотнитель и мембранный уплотнитель.

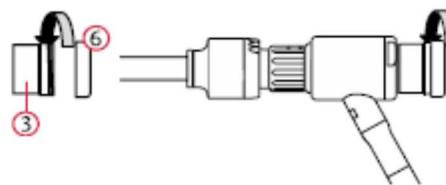


6. Расположите край крестообразного уплотнителя (1) таким образом, чтобы он смотрел на внутреннюю часть (2) держателя (3), и надавите на нее.

Расположите край мембранного фиксатора (4) таким образом, чтобы он смотрел на слот (5) мембранного фиксатора (6), и вожмите мембранный уплотнитель в слот.

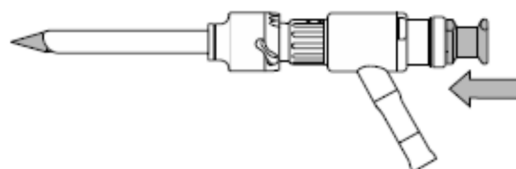


7. Вкрутите мембранный фиксатор (6) в резьбу держателя (3) до конца, и подсоедините держатель уплотнителей к редуктору.



8. Вставка obtуратора

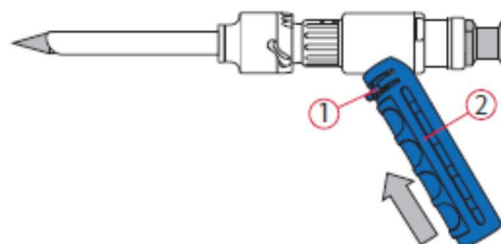
Вставьте obtуратор через держатель уплотнителей, редуктор и троакар.



9. Присоединение рукоятки

Поднимите и удерживайте рычажок выпуска (1) эргономической рукоятки (2). Протолкните рукоятку (2) над соединением мотора редуктора.

Отпустите рычажок выпуска рукоятки. Он должен зафиксироваться в стабильном положении.



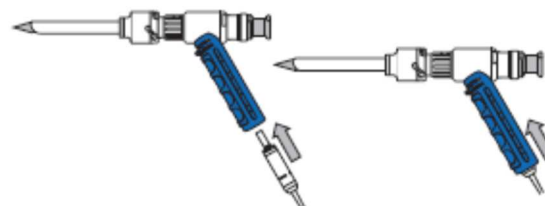
10. Подключение мотора

Вставьте муфту мотора в нижнюю часть рукоятки.

Вставляйте мотор до тех пор, пока он не зафиксируется в соединении редуктора.

Синхронизируйте красную точку на вилке мотора для подключения к блоку управления и красную точку разъема для мотора на панели управления.

Вставьте вилку мотора в разъем на панели управления. Вилка должна зафиксироваться в своем стабильном положении.



11. Подключение педали

Синхронизируйте красную точку на вилке педали для подключения к блоку управления и красную точку разъема для педали на панели управления.

Вставьте вилку педали в разъем на панели управления. Вилка должна зафиксироваться в своем стабильном положении.



Функциональная проверка

- Проверьте морцеллятор на предмет наличия незакрепленных деталей.
- Проверьте правильность монтажа морцеллятора.
- Проверьте, можно ли легко прочитать все надписи.
- Проверьте поверхности ножей-тубусов, их поверхность должна быть ровной, изогнутые или поломанные края должны отсутствовать.
- Включите панель управления.
- Включите электромотор (нажмите педаль)
- Позвольте мотору морцеллятора поработать около 20 секунд; он должен достичь установленной скорости.
- Если он работает неравномерно, выключите мотор с морцеллятором.
- Выключите панель управления.



Блок управления работает только, если к нему подключена педаль.

- Проверьте правильность сборки морцеллятора.
- Убедитесь, что редуктор работает бесперебойно; при необходимости обработайте его спреем Nou-Clean (не входит в комплект поставки, поставляется отдельно).
- Убедитесь, что мотор чистый и работает бесперебойно; при необходимости обработайте его спреем Nou-Clean (не входит в комплект поставки, поставляется отдельно).
- Повторите проверку функциональности.



Опасность получения травмы в результате неполадок электромотора:

Проблема: мотор перегревается. **Причина:** мотор поврежден во время подготовки.

Решение: прекратить использовать мотор. **Всегда имейте в наличии запасные моторы.**

6.2.3. Сборка троакара со сверлом для миомы и монтаж щипцов для захвата (опция 3)

Сборка троакара со сверлом для миомы происходит аналогично сборке морцеллятора с защитной трубкой (опция 1) и троакаром (опция 2) за исключением того, что вместо ножей-тубусов используется сверло для миомы и щипцы.



Щипцы для захвата доступны в различных конструкциях. (см. Таблицу 2 в. Приложении 2)

6.3 Подключение к сети

**Риск поражения электрическим током**

Подключайте изделие только к заземленной сети переменного тока, которая соответствует руководству ЭМС. Подключайте изделие к источнику питания, который соответствует параметрам на заводской табличке, расположенной в задней части изделия.

**Риск повреждений**

Не включайте панель управления и другое оборудование до тех пор, пока не подключены все кабели.

В противном случае возможно повреждение оборудования.

**Изделие не является водонепроницаемым.**

Храните изделие вдали от жидкости. Храните сетевую розетку сухой. Не используйте изделие, если в него попала жидкость.

Подключение кабеля питания

Выключите переключатель питания на задней панели изделия (положение «О»).

Подключите прилагаемый кабель питания в гнездо на задней панели изделия.

Включите другой конец кабеля в розетку.

7. Использование

Перед использованием

Убедитесь, что медицинское изделие подготовлено и проверено надлежащим образом.

**Риск получения травмы**

Панель управления морцеллятора TCM 3000 BL разработана для работы только с инструментами производства компания Nouvag AG. Пользователь несет полную ответственность в случае использования инструментов сторонних производителей. Их несовместимость может привести к травмам пациентов.

Включение и выключение

Включите панель управления. Загорится дисплей и прозвучит короткий звуковой сигнал. На панели управления отобразится значение «200 об/мин».

Режим работы (электромотор)

Двигатель предназначен для прерывистого режима работы (1 минута вкл., 1 минута выкл., 8 циклов).

7.1 Использование панели управления

Настройка скорости

Скорость можно задать вручную (в диапазоне от 50 до 100 об/мин).

Нажмите ▲, чтобы увеличить скорость.

Нажмите ▼, чтобы уменьшить скорость.

Установленная скорость отображается на дисплее.



Запуск электромотора

Нажмите педаль.

Лезвие ножа-тубуса начнет вращаться с заданной скоростью.

Загорится LED-экран мотора.

Чтобы остановить мотор, уберите ногу с педали.

Риск травм и повреждений из-за перегрева!

Морцеллятор может генерировать чрезмерное тепло, если он эксплуатируется в течение длительного периода.



Решение:

Используйте морцеллятор только в прерывистом режиме «1 минута вкл., 1 минута выкл., 8 циклов».

Немедленно останавливайте морцеллятор, если один или несколько компонентов сильно нагрелись.



Меры предосторожности при изменении параметров. Необычное функционирование инструментов во время эксплуатации может спровоцировать ошибочные действия и поставить под угрозу пациентов.

Каждую новую настройку параметров и новое использование инструментов необходимо проверять и утверждать.

Доступные режимы вращений

(100 – 400 об/мин)

(300-700 об/мин)

(500 – 1000 об/мин)

Настройка режима активация

Нажмите для активации.

Зажжется LED для педали Varío.

Зажжется индикатор Low (низкая). (Настройки по умолчанию)

На дисплее появится «VARIO LOW, 100-400 об/мин».



Выбор режима

Нажмите ,  или  для выбора соответствующего режима.

На дисплее появится режим и соответствующий диапазон скоростей, которые можно выбрать с помощью педали.

Загорится соответствующий индикатор.

**Запуск электромотора**


Нажмите педаль. Загорится индикатор мотора. Лезвия будут вращаться со скоростью, зависящей от степени нажатия на педаль.

Чтобы остановить мотор, уберите ногу с педали.

**Выход из режима настроек**

Нажмите .

Изменение направления вращения

Чтобы изменить направление вращения, нажмите .

На дисплее отобразится режим и соответствующий диапазон скоростей, которые можно выбрать с помощью педали.

Загорится соответствующий индикатор.

**7.2 Эксплуатация****Риск смертельного исхода или серьезного ранения!**

Неконтролируемая резка может травмировать брюшные стенки и органы и привести к смерти пациента.

Решение:

- Перед началом проведения каждой процедуры убедитесь, что эндоскопическая процедура является предпочтительнее обычных процедур.
- Используйте только продукты, описанные в данной инструкции.
- Во время процедуры используйте защитные трубки или троакар в качестве меры предосторожности. Следуйте инструкциям для «Опции 1: морцелляция с защитной трубкой» и «Опции 2: морцелляция с троакаром» раздела **Подготовка изделия**.
- Используйте морцеллятор только под визуальным контролем (эндоскоп).
- Используйте морцеллятор только для морцелляции тканей, которые полностью подготовлены и отчетливо видны. Компания Nouvag AG не несет ответственности за любые другие действия.
- Компания Nouvag AG также рекомендует использовать вторые щипцы или аналогичное изделие для захвата с целью предотвращения неконтролируемого перемещения больших исеченных кусков тканей. Для этого требуется дополнительный чрескожный доступ.
- Зафиксируйте морцеллятор в вентролатеральном положении для предотвращения перемещения внутри матки.
- Не допускайте перемещения боковых кровеносных сосудов, почек и забрюшинного пространства.
- Подтягивайте ткани к вращающемуся ножу для морцелляции щипцами.



Риск получения травм из-за утечки газа!

Утечка газа может происходить во время проведения процедуры. Это может привести к опусканию брюшной стенки.



- Выберите инсуфлятор с надлежащим потоком для предотвращения опускания брюшной стенки.
- Используйте морцеллятор с защитной трубкой согласно опции 1: при удалении или замене инструментов, немедленно накройте проксимальное отверстие пломбы пальцами.
- Используйте морцеллятор с троакаром согласно опции 2, вытяните морцеллятор с ножом-тубусом из троакара. Клапан троакара закроется для предотвращения потери газа.
- После удаления иссеченных тканей вставьте морцеллятор в троакар и повторите процесс.

Риск получения травм!

Процедура морцелляции предназначена для удаления тканей с максимально возможной безопасностью. Для этой цели защитные трубки и троакары оснащены клапанным затвором. Морцелляция без защитной трубки или троакара запрещена.

**Ткани ускользают из зажима для захвата**

Ткани могут ускользать из зажима во время выполнения процедуры и попадать в брюшную полость.

**Причины:**

- Ткани не захвачены достаточно прочно.

Решение:

- Захватите ткани из другого положения.
- Сожмите бранши щипцов как можно плотнее.

Риск получения травм из-за нагревания в результате трения!

Пользователь должен убедиться, что пациент во время процедуры испытывает как можно меньше теплового воздействия.



Высокие скорости и высокое рабочее давление могут привести к тепловому некрозу тканей.

Риск получения травм!

Дистальный конец ножа-тубуса очень острый.

**Меры предосторожности:**

- Обращайтесь с ножами-тубусами чрезвычайно осторожно и внимательно.
- Там, где это возможно, выбирайте для морцеллятора с защитной трубкой защищенную позицию («NO CUT» («НЕ РЕЖЕТ»)), особенно, если нож-тубус не используется в данный момент.
- Вводите и извлекайте защитные трубки и ножи-тубусы под визуальным контролем (эндоскопия).

Риск получения травм!

При чрескожном введении обтуратора существует риск получения травм кровеносных сосудов, петли кишечника или мочевого пузыря. Это может привести к значительным осложнениям, требующим проведения лапаротомии.





Риск повреждения лезвия ножа-тубуса!

Если бранши щипцов не полностью сжаты при извлечении из защитной трубки, лезвие может повредиться (см. рис.10).

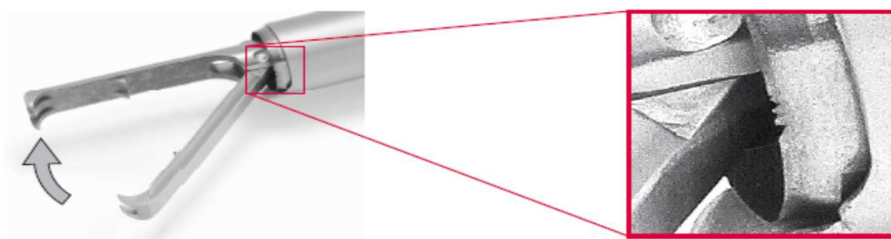


Рис. 15. Использование щипцов.



Риск получения травм!

Нельзя использовать поврежденные лезвия ножей-тубусов.

Нельзя затачивать ножи-тубусы.

7.2.1 Опция 1: морцелляция с защитной трубкой

1. Гистерэктомия

Выберите процедуру для гистерэктомии в соответствии с современными медицинскими стандартами.

2. Введение ножа-тубуса

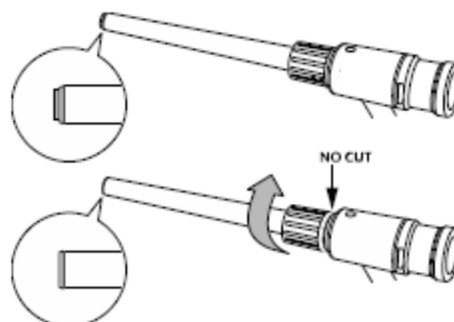
Убедитесь, что обтуратор находится внутри ножа-тубуса.

Убедитесь, что защитная трубка покрывает лезвие ножа-тубуса (выберите положение «NO CUT» («НЕ РЕЖЕТ»); надпись «PROTECTED» («ЗАЩИЩЕНО») также будет находиться на черном кольце, находящемся между редуктором и защитной трубкой).

Чрескожно введите морцеллятор (с обтуратором) под визуальным контролем (эндоскопия).

3. Использование ножа-тубуса

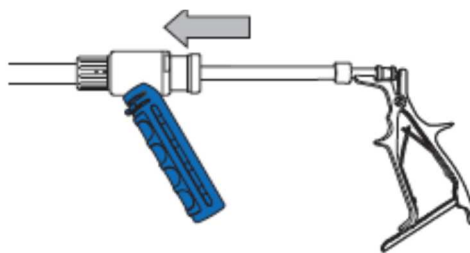
Для использования ножа-тубуса поверните защитную трубку таким образом, чтобы открыть лезвие (появится символ незащищенного положения «CUT» («РЕЖЕТ»)). Для повторного закрытия лезвия поверните защитную трубку (положение «NO CUT» («НЕ РЕЖЕТ»); надпись «PROTECTED» («ЗАЩИЩЕНО») также будет находиться на черном кольце, расположенном между редуктором и защитной трубкой).



4. Введение щипцов для захвата

Вытяните obturator из защитной трубки. Немедленно закройте открытое проксимальное отверстие редуктора пальцами.

Осторожно введите щипцы через открытое проксимальное отверстие редуктора.

**5. Удаление тканей**

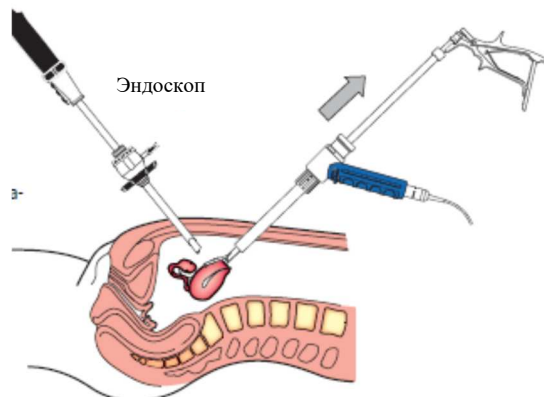
Захватите ткани щипцами под хорошим визуальным контролем (эндоскопия).

Зафиксируйте рукоятку.

Запустите электромотор морцеллятора.

Подтяните ткани щипцами к вращающемуся лезвию для морцелляции.

По мере иссечения извлекайте щипцы с тканями из морцеллятора. Осторожно вытяните заполненные иссеченными тканями щипцы из морцеллятора и пациента.



Оттягиваемое устье не должно касаться лезвия ножа-тубуса. Повторяйте этот процесс до полного удаления тканей.

Убедитесь, что проксимальное открытое отверстие закрыто пальцами, когда в морцелляторе нет инструментов, для предотвращения утечки большого количества газа.

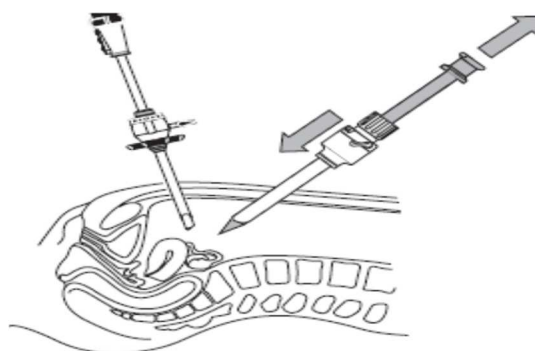
7.2.2 Опция 2: морцелляция с трубкой троакара**1. Гистерэктомия**

Выберите процедуру гистерэктомии в соответствии с современными медицинскими стандартами.

2. Введение трубки троакара

Введите троакар с obturatorом через имеющийся доступ под визуальным контролем (эндоскопия).

Удалите obturator.



3. Введение ножа-тубуса через трубку троакара.

Нажмите рычаг заслонки клапана троакара и удерживайте его в этом положении.

Осторожно введите подготовленный нож-тубус через редуктор и пломбу в проксимальное открытое отверстие троакара.

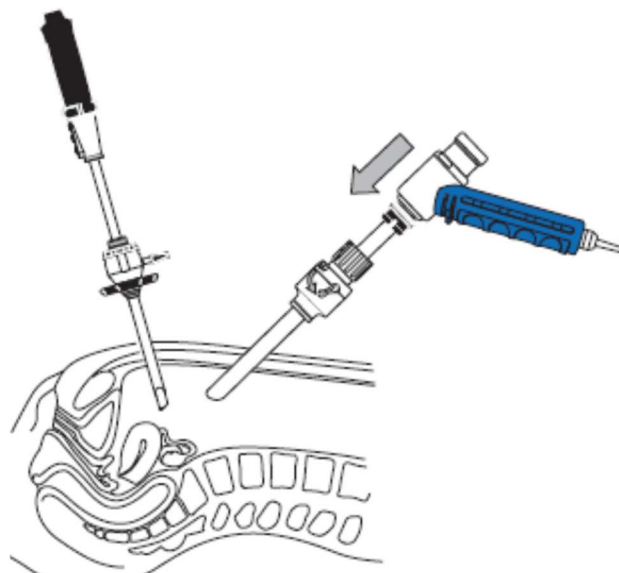
Нож-тубус должен быть полностью введен.

Отпустите рычаг троакара.

Направляющий штифт троакара должен находиться в дистальном слоте редуктора.

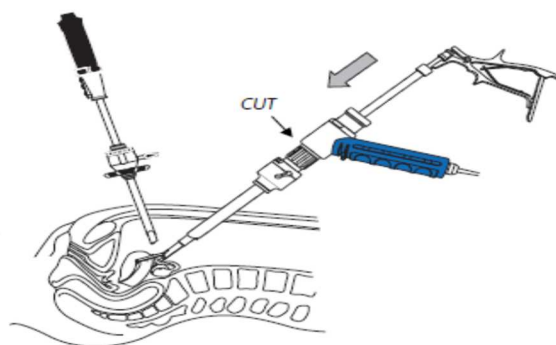
Зафиксируйте положение троакара щелчком.

Убедитесь, что нож-тубус остается в позиции «NO CUT» («НЕ РЕЖЕТ»).



4. Введение щипцов для захвата

Аккуратно введите щипцы через проксимальное отверстие редуктора и трубку троакара.



5. Подготовка ножа-тубуса

Поверните троакар таким образом, чтобы стала видна позиция «CUT» («РЕЖЕТ»).

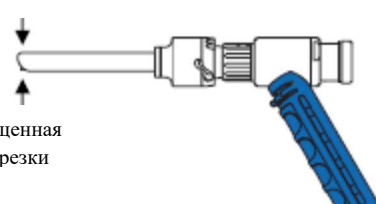
Если нож-тубус вставлен полностью, режущий край покрыт троакаром лишь частично.

6. Защита тканей

Кончик троакара, который частично покрывает острый край лезвия, должен защищать ткани, которые не подлежат иссечению.

Для этого поверните морцеллятор в нужное положение.

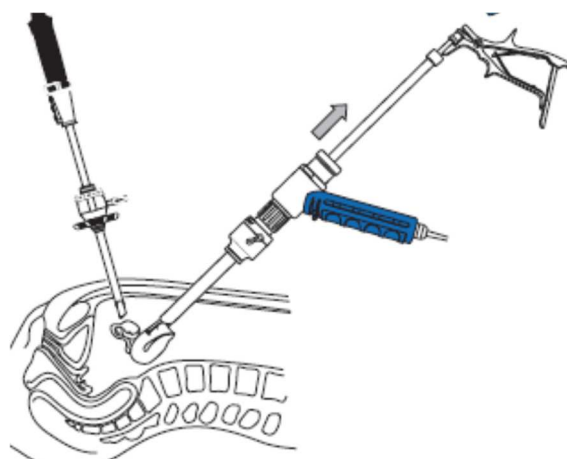
Защищенная область



Незащищенная
область резки

7. Удаление тканей

Захватите необходимые ткани щипцами.
 Зафиксируйте рукоятку.
 Запустите электромотор морцеллятора.
 Подтяните щипцами ткани к лезвию.
 Извлеките щипцы из пациента через редуктор. Устье щипцов не должно касаться лезвия.
 Повторяйте процесс до полного удаления тканей.

**7.2.3 Опция 3: миомэктомия**

Сверло для миомы специально разработано для извлечения тканей миомы.

1. Введение морцеллятора

Черескожно введите морцеллятор с защитной трубкой.
 Держите зажим наготове для извлечения тканей, иссеченных сверлом.

2. Введение сверла для миомы

Введите троакар через дополнительный черескожный доступ. Откройте заслонку клапана троакара и введите сверло для миомы.

3. Вскрытие миомы

Отделите дрелью ткани миомы.

4. Введение щипцов для захвата

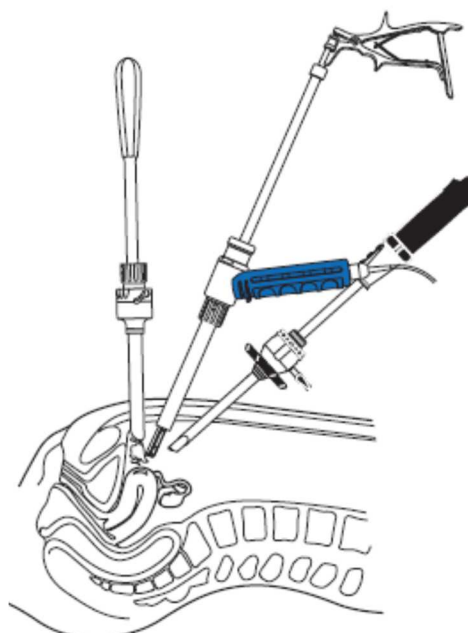
Введите щипцы через второй доступ и удалите отделенные сверлом ткани.
 Удалите сверло для миомы.

5. Удаление отделенных тканей

Если куски тканей больше, чем диаметр ножа-тубуса, запустите мотор морцеллятора.
 Подтяните щипцами ткани к вращающемуся лезвию.
 (Мелкие кусочки тканей можно удалить без морцелляции)
 Осторожно извлеките заполненные щипцы из морцеллятора и пациента. Устье щипцов не должно касаться лезвия ножа-тубуса.

6. Удаление дополнительных тканей

При необходимости, заново вставьте сверло для миомы и повторите описанный выше процесс.



8. После использования

1. Выключение

Нажмите на выключатель на задней панели изделия (положение «О»).

2. Удаление защитной трубки (при использовании морцеллятора с защитной трубкой)

Поверните защитную трубку в позицию «NO CUT» («НЕ РЕЖЕТ»).

Закройте проксимальное отверстие редуктора пальцами для предотвращения утечки газа.

Удерживайте защитную трубку и осторожно отсоедините редуктор с ножом-тубусом и извлеките из пациента.

Защитную трубку также можно удалить через чрескожный доступ.

Если необходимо, удалите другие инструменты.

3. Удаление ножа-тубуса (при использовании морцеллятора с троакаром)

Закройте проксимальное открытое отверстие редуктора пальцами для предотвращения утечки газа.

Удерживайте троакар, аккуратно отсоедините от него редуктор с ножом-тубусом и извлеките из пациента. Заслонка клапана закроется автоматически после удаления ножа-тубуса.

Троакар может служить в качестве доступа на протяжении оставшейся процедуры.

4. Отсоединение редуктора

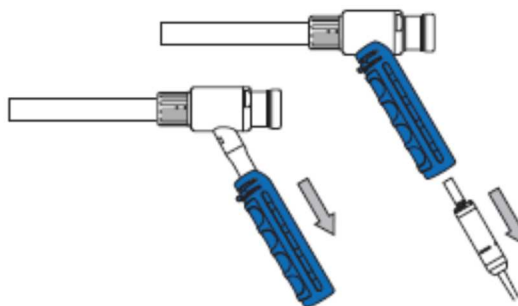
Вытяните муфту электромотора из редуктора.

Выключите вилку мотора из панели управления.

Извлеките мотор из рукоятки.

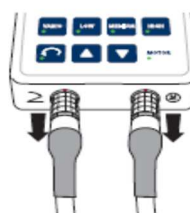
Приподнимите и удерживайте рычаг рукоятки.

Вытяните рукоятку из разъема для мотора на редукторе.



5. Отсоединение педали

Выключите вилку педали из разъема на панели управления.



6. Подготовка на месте использования

Немедленно доставьте изделия на место подготовки (дезинфекции).

Подготовьте изделия согласно данной инструкции.



7. Демонтаж троакара

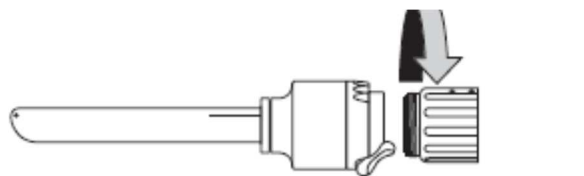
Демонтаж троакара (четыре шага)

Разберите троакар перед дезинфекцией.

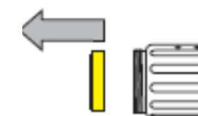
Разберите троакар и промойте его

деионизированной водой во время демонтажа

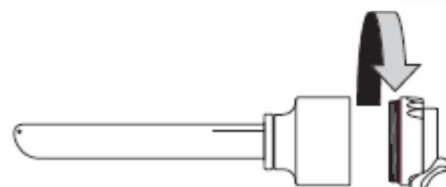
1. Открутите держатель пломб от проксимального конца троакара.



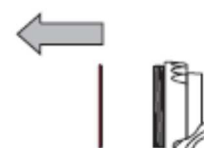
2. Удалите внутреннюю пломбу из держателя.



3. Открутите клапан от корпуса



4. Удалите O-образное кольцо из клапана



8. Демонтаж электромотора

Демонтаж электромотора выполняется в три шага.

Разберите мотор перед дезинфекцией

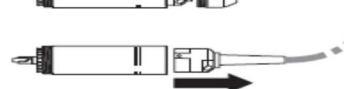
1. Открутите насадку от мотора.



2. Открутите крышку мотора.



3. Вытяните вилок из мотора.

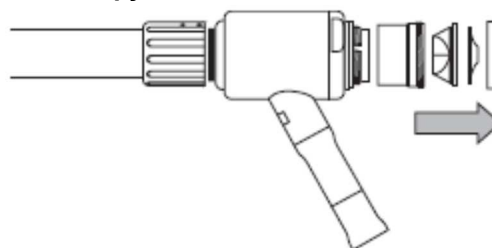


9. Демонтаж редуктора и морцеллятора с защитной трубкой

Демонтаж уплотнителя

Удалите мембранный резьбовой фиксатор и извлеките мембранный уплотнитель.

Удалите держатель уплотнителей с редуктора и извлеките крестообразный уплотнитель.



Риск травм пользователя!

Дистальный конец ножа-тубуса очень острый, обращайтесь с ним с большой осторожностью.

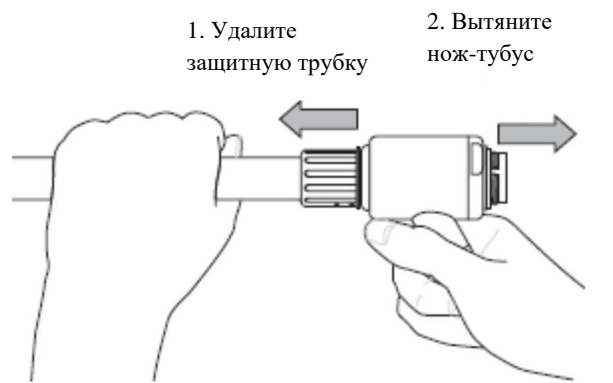
Удаление защитной трубки и ножа-тубуса

Убедитесь, что зажимная гайка защитной трубки покрывает дистальный конец ножа-тубуса (защищенное положение «NO CUT» («НЕ РЕЖЕТ»)).

Рукой удерживайте редуктор таким образом, чтобы дистальный конец ножа-тубуса не был направлен на пользователя или другие лица.

Другой рукой осторожно отсоедините защитную трубку от редуктора и вытяните ее.

Удерживайте нож-тубус той же рукой и плавно надавливайте на него, пока он не высвободится и плавно не выйдет из рукоятки. Теперь его можно извлечь через проксимальное отверстие редуктора.



9. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Морцеллятор TCM 300 BL для хирургических операций с принадлежностями

39

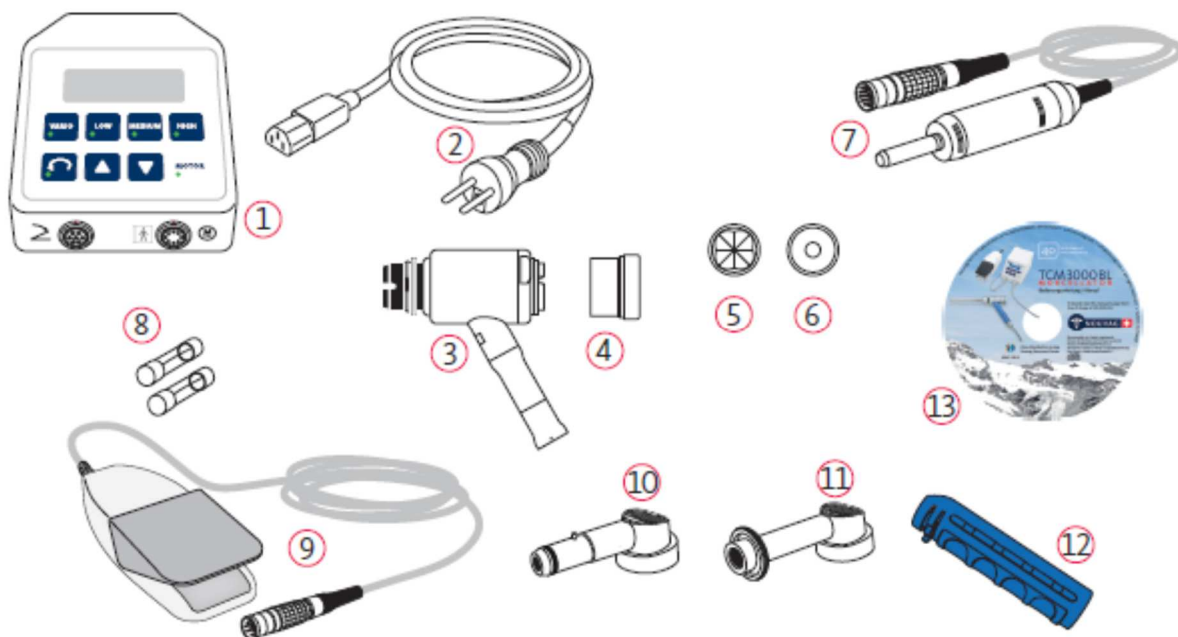
I. Основной состав

1.	3281	Блок управления TCM 3000 BL Morcellator,	1 шт.;
2.	5163пои	Редуктор с блоком уплотнителей,	1 шт.;
3.	5183пои	Рукоятка эргономическая,	1 шт.;
4.	2090пои	Электромотор E-Motor 21 с кабелем длиной 3 м,	1 шт.;
5.	1507пои	Педаля переключения ножная Varig с соединительным кабелем длиной 3 м,	1 шт.;
6.	22262	Кабель питания, длина 3 м,	1 шт.;
7.	1928пои	Насадка для очистки и смазки редуктора,	1 шт.;
8.	1974пои	Насадка для очистки и смазки электромотора,	1 шт.;
9.	5155пои	Нож-тубус, диаметр 15 мм,	1 шт.;
10.	5152пои	Обтуратор, диаметр 15 мм,	1 шт.;
11.	5138пои	Трубка защитная, диаметр 15 мм,	1 шт.;
12.	31946	Диск с инструкцией по эксплуатации,	1 шт.;
13.	21606	Предохранитель T1AL 250Вт, переменный ток,	2 шт.

После получения МИ следует сделать следующее:

- Убедиться в том, что в транспортной упаковке содержатся все детали, перечисленные в пункте Комплект поставки.
- В случае повреждения или отсутствия каких-либо частей свяжитесь с агентом Nouvag, через которого изделие было заказано, или с компанией Nouvag AG.

Чтобы провести немедленную инспекцию комплектности поставки МИ «Морцеллятор TCM 300 BL для хирургических операций с принадлежностями», сравните полученное изделие с показанными ниже изображениями элементов комплекта:



- | | |
|--|--|
| 1. Блок управления (3281) | 8. 2 предохранителя (21606) |
| 2. Кабель питания, длина 3 м (22262) | 9. Педаль Vario (1507nou) |
| 3. Редуктор (5163nou) | 10. Насадка для спрея Nou-Clean для очистки редуктора (1928nou) |
| 4. Держатель уплотнителей (5136nou) | 11. Насадка для спрея Nou-Clean для очистки электромотора E-Motor 21 (1974nou) |
| 5. Крестообразный уплотнитель для для ножей-тубусов всех диаметров (5135nou) | 12. Эргономическая Рукоятка (5183nou) |
| 6. Уплотнитель мембранный для ножей-тубусов всех диаметров, 10 шт./уп. (5166nou) | 13. Руководство по эксплуатации на компакт-диске (31946) |
| 7. Электромотор E-Motor 21 (2090nou) | |



Нож-тубус, диаметр 15 мм



Трубка защитная диаметр 15 мм



Обтуратор, диаметр 15 мм

Рис. 16. Визуальная проверка комплекта поставки.



Никаких инструкций по использованию в бумажной форме не прилагается к данному продукту. Инструкции по эксплуатации в формате PDF прилагаются к CD-диску, входящему в доставку. Для чтения или распечатки этих инструкций необходимы дисковод и программное обеспечение Adobe Acrobat Reader. Для заказа данного руководства в печатной форме необходимо обратиться по адресу, указанному на табличке, или посетить наш сайт. Если вы пришлете номер изделия (31946 EN) с языковым кодом и пометкой «Печатная копия», мы вышлем вам печатное руководство бесплатно.



С учетом положений о поставке для опасных веществ спрей для ухода Nou-Clean (№ 1984) не поставляется с блоком управления и должен быть заказан отдельно в любом официальном сервисном центре Nouvag. www.nouvag.com

10. ЧИСТКА КОМПОНЕНТОВ МИ

Подготовка инструментов



Риск инфицирования!

Подготавливайте изделие перед первым использованием и каждым последующим использованием согласно указаниям данного руководства. Недостаточная или неполная подготовка может привести к инфицированию пациента. Соблюдайте следующие инструкции.



- Не очищайте морцеллятор сжатым воздухом.
- Для очистки и ухода используйте только спрей, рекомендованный Компанией Nouvag AG, другие спреи могут повредить морцеллятор.
- При паровой стерилизации одиночных элементов их необходимо зафиксировать в стерилизационном лотке таким образом, чтобы исключить их перемещение и нанесение повреждений.
- Дайте морцеллятору остыть после стерилизации паром!

Погружение инструментов в моющий раствор

- Никогда не превышайте максимальную концентрацию и время обработки, указанные изготовителем раствора для чистки и дезинфекции.



- Воздушные пузырьки не должны налипать на инструменты.
- Все компоненты инструментов необходимо полностью погрузить в моющий раствор.
- Все просветы инструментов должны быть полностью заполнены моющим раствором без пузырьков.



- Не используйте моющие средства, содержащие растворители.
- Если стерилизованные аксессуары не используются непосредственно после обработки, на упаковку необходимо нанести индикатор стерильности и дату стерилизации.



- Выполняйте очистку, дезинфекцию и стерилизацию после каждой процедуры.
- Для автоклавной обработки единичных элементов, таких как ножи-тубусы, Компания Nouvag AG рекомендует использовать стерилизацию в упаковке для предотвращения повреждений.
- Убедитесь, что стерилизационная упаковка заполнена на не более чем 80%.
- Выполняйте автоклавную стерилизацию, по крайней мере, пять минут при максимальной температуре 135 ° C.
- Если стерилизованные материалы не используются непосредственно после обработки, на упаковку необходимо нанести дату стерилизации.
- Компания Nouvag AG рекомендует использовать индикаторы стерильности.

10.1. Панель управления и педаль

Панель управления и педаль не входят в контакт с пациентом.

Обработайте внешнюю поверхность, используя микробиологически проверенное дезинфицирующее средство или 70 % раствор изопропилового спирта. Передний блок панели управления герметичен и подлежит очистке.

42



Риск повреждения!

Не используйте ненадлежащие методы подготовки. Это может привести к повреждению изделий.



Риск повреждения панели управления морцеллятора TCM 3000 BL

- Вытрите грязь или пыль мягкой тряпкой.
- Используйте влажную ткань для въевшейся грязи.

10.2. Подготовка троакара

Основные требования

Избегайте длительного ожидания перед подготовкой из-за риска высыхания и коррозии. Максимальное время между использованием и подготовкой: 2 часа. Троакар предназначен для 500 циклов стерилизации.

Демонтаж

Перед дезинфекцией разберите троакар, как описано в разделе **Демонтаж троакара**. Снимите уплотнитель, внутреннюю пломбу и O-образное кольцо.

Ручная очистка

- Сполосните и тщательно очистите все поверхности и просветы раствором для очистки и подходящими щетками.
- Поместите троакар в ультразвуковую ванну с моющим раствором, при необходимости.
- Тщательно промойте все компоненты троакара pistolетом для очистки и деионизированной водой.

Машинная очистка и дезинфекция

- Расположите все компоненты трубки троакара к машине для очистки.
- Используйте мелкоячеистую корзину для мелких деталей, таких как уплотнители и уплотнительные кольца.
- Запустите цикл стандартной машинной очистки и термической дезинфекции.

Автоклавирование

Выполняйте стерилизацию в вакуумном автоклаве (класс B или S согласно EN 13060) при 135°C, по крайней мере, пять минут *. Не превышайте максимальную нагрузку стерилизатора при обработке нескольких инструментов за один цикл. После автоклавирования без вакуума должна следовать просушка. Дайте троакару высохнуть в пакете, по крайней мере, один час при комнатной температуре этикеткой вверх.

* Время обработки температурой соответствует единым принципам и стандартам, согласно которым максимальная выдержка составляет 25 минут.

Сборка

- Убедитесь, что все части троакара полностью высохли после подготовки.
- Заслонка клапана должна быть открыта при вкручивании распорки с внутренним уплотнением.
- Соберите троакар в обратной последовательности демонтажа (раздел **Демонтаж троакара**).

10.3. Подготовка электромотора

Частая обработка оказывает незначительное влияние на электромотор. Конец срока службы изделия, как правило, определяется износом и повреждениями в ходе использования. Электронный мотор предназначен для 250 циклов стерилизации.

Риск повреждения



- Мотор не следует очищать ультразвуковым или сжатым воздухом.
- Не перекручивайте кабель мотора, иначе он может быть поврежден.
- Используйте только спрей по уходу Компании Nouvag AG, другие спреи могут повредить мотор.
- Выполните паровую стерилизацию электромотора в стерилизационном пакете и затем дайте ему остыть.

На месте использования

Удалите поверхностные загрязнения салфеткой или бумажным полотенцем.

Хранение и транспортировка

Избегайте длительного ожидания перед подготовкой из-за риска высыхания и коррозии. Максимальное время между использованием и подготовкой составляет 8 часов.

Подготовка к очистке

Удалите загрязнения с электромотора салфеткой или бумажным полотенцем. Открутите крышку мотора и держатель насадок и отсоедините кабель. Не помещайте мотор в ультразвуковую ванну.

Демонтаж

Перед дезинфекцией разберите мотор, как описано в разделе **Демонтаж мотора**.



Ручная очистка

Используйте нейтральный очиститель, мягкую щетку и деминерализованную воду (< 38° C)

- Обмойте мотор и удалите загрязнения щеткой с поверхности крышки мотора, кабеля и держателя насадок.
- Используйте щетку для распределения чистящего средства по всей поверхности и в щелях.
- Тщательно ополосните электромотор, крышку, кабель и держатель насадок под проточной водой.

Машинная очистка и дезинфекция

Оборудование: мойка-дезинфектор со специальным держателем, обеспечивающим подсоединение мотора к мойке и каналам. Промойте мотор, начиная с передней части. Используйте только нейтральное моющее средство.

- Поместите мотор в держатель (убедитесь в проходимости каналов и их подключению к мойке).
- Поместите крышку мотора и кабель, а также держатель насадок в корзину.
- Установите цикл, обеспечивающий достаточную очистку и промывку. Выполните окончательную промывку деионизированной водой.
- Выполните 10-минутную промывку при 93° C для облегчения термической дезинфекции.
- При извлечении электронного мотора осмотрите крышку, кабель и держатель насадок на наличие видимых загрязнений в щелях и прорезях. При необходимости повторите цикл или выполните ручную чистку.

Ручная дезинфекция

Для ручной дезинфекции опрыскайте электронный мотор, крышку, вилку и кабель, а также держатель насадок изопропиловым дезинфектором.

Сушка

Если программа сушки не предусмотрена для мойки-дезинфектора, электромотор необходимо просушить в сушильном шкафу при температуре 60° C.

Осмотр и техническое обслуживание

- Выполните визуальный осмотр на предмет наличия повреждений, коррозии и износа.

- Привинтите мотор к распылителю (№ 1974), опрыскивайте его около 3 секунд спреем Nou-Clean (не входит в комплект поставки, поставляется отдельно), а затем быстро протрите влажной салфеткой (см. инструкции на флаконе со спреем).
- После окончания опрыскивания привинтите колпачок и кабель к мотору.



Упаковка

- Индивидуальные упаковки: Упакуйте электронный мотор в индивидуальную упаковку для сохранения стерильности. Пакет должен быть достаточно большим, чтобы не допустить деформации герметизирующего слоя. При использовании контейнера для стерилизации обратитесь к инструкции изготовителя.
- Комплекты: Поместите моторы на лотки, предназначенные для этой цели, или на многоцелевые лотки для стерилизации.

Стерилизация

- Выполняйте стерилизацию в вакуумном автоклаве (класс В или S согласно EN 13060) при температуре 135 ° C, по крайней мере, пять минут *.
- Не превышайте максимальную нагрузку стерилизатора при обработке нескольких инструментов за один цикл.
- После автоклавирования без вакуума должна следовать просушка. Дайте мотору высохнуть в пакете, по крайней мере, один час при комнатной температуре этикеткой вверх.

* Время обработки температурой соответствует единым принципам и стандартам, согласно которым максимальная выдержка составляет 25 минут.

Хранение

Если стерилизованный электромотор не используется сразу же после стерилизации, на упаковку необходимо нанести дату стерилизации. Рекомендуется использование индикаторов стерильности.

10.4. Подготовка редуктора

Редуктор предназначен для 250 циклов стерилизации.



Из отверстия из-за компенсации давления может вытекать смазка. Вытрите ее влажной тряпкой.



Не погружайте редуктор в жидкости.

Демонтаж

Разберите редуктор, как описано в разделе **Демонтаж редуктора и морцеллятора с защитной трубкой**.

Ручная очистка

Используйте нейтральный очиститель, мягкую щетку и деминерализованную воду.

- Сполосните и тщательно очистите все поверхности и щели нейтральным очистителем.
- Сполосните и очистите нейтральным очистителем все просветы.
- Тщательно промывайте все поверхности и просветы 10 минут. Убедитесь в том, что все щели промыты.

Машинная очистка и дезинфекция

- Оборудование: мойка-дезинфектор со специальным держателем, обеспечивающим промывание каналов. Используйте только нейтральное моющее средство.
- Поместите редуктор в держатель (убедитесь в проходимости каналов).
- Поместите держатель уплотнителей и мембранный уплотнитель для ножей-тубусов всех диаметров в корзину.
- Установите цикл, обеспечивающий достаточную очистку и промывку. Выполните окончательную промывку деионизированной водой.
- Выполните 10-минутную промывку при 93° С для облегчения термической дезинфекции.
- При извлечении редуктора, держателя уплотнителей и мембранного уплотнителя для ножей-тубусов всех диаметров осмотрите их на наличие видимых загрязнений в щелях и прорезях. При необходимости повторите цикл или выполните ручную чистку.

Техническое обслуживание и смазка редуктора

- Выполните визуальный осмотр на предмет повреждений, коррозии или износа.
- Используйте только спрей Nou-Clean (не входит в комплект поставки, поставляется отдельно).
- Прикрепите спрей к насадке для Nou-Clean (№ 1928) и опрыскивайте редуктор около 3 секунд, а затем протрите его влажной тряпкой (см. инструкции на флаконе спрея).



Стерилизация редуктора

Выполняйте стерилизацию в вакуумном автоклаве (класс В или S согласно EN 13060) при температуре 135 ° С, по крайней мере, пять минут *. Не превышайте максимальную нагрузку стерилизатора при обработке нескольких инструментов за один цикл. После автоклавирования без вакуума должна следовать просушка. Дайте редуктору высохнуть в пакете, по крайней мере, один час при комнатной температуре этикеткой вверх.

* Время обработки температурой соответствует единым принципам и стандартам, согласно которым максимальная выдержка составляет 25 минут.

Сборка

- Убедитесь, что все части редуктора полностью высохли после подготовки.
- Соберите редуктор в последовательности обратной демонтажу (см. раздел **Использование**).

10.5. Подготовка ножей-тубусов, защитных трубок, obtураторов, щипцов, уплотнителей и сверла для миомы

Очистите все инструменты подходящими щетками.

Ограничения повторных использований

Конец срока службы изделий, как правило, определяется износом и повреждениями в ходе использования. Ножи-тубусы предназначены для 20 рабочих циклов.

На месте использования

Удалите поверхностные загрязнения салфеткой или бумажным полотенцем.

Хранение и транспортировка

Никаких специальных требований не предъявляется - избегайте длительного ожидания перед подготовкой из-за риска высыхания и коррозии, максимальное время между использованием и подготовкой 2 часа. Если стерилизованные инструменты не используются сразу же после стерилизации, на упаковку необходимо нанести дату стерилизации. Рекомендуется использование индикаторов стерильности.

Ручная очистка

- Используйте дезинфицирующий раствор, нейтральный очиститель, подходящие щетки и деминерализованную воду. Тщательно обработайте все поверхности дезинфектором (время обработки указано производителем).
- Поместите все части в нейтральный очиститель (время обработки указано производителем). Используйте надлежащие щетки, чтобы проникнуть во все просветы и щели.
- Прополосните все части под проточной водой.

Автоматическая очистка и дезинфекция

Оборудование: Мойка-дезинфектор со специальным держателем, обеспечивающим подсоединение мотора к мойке и каналам. Используйте мелкаячеистую корзину для мелких частей. Используйте нейтральный очиститель рекомендуемой концентрации.

- Поместите ножи-тубусы, защитные трубки, сверла для миомы, щипцы для захвата и эргономическую рукоятку в держатель (убедитесь в проходимости каналов).
- Поместите держатель уплотнителей, мембранный резьбовой фиксатор, мембранный уплотнитель, крестообразный уплотнитель, obtуратор и колпачки зажима в мелкаячеистую корзину и закройте ее.
- Установите цикл, обеспечивающий достаточную очистку и промывку. Выполните окончательную промывку деионизированной водой.
- Выполните 10-минутную промывку при 93° C для облегчения термической дезинфекции.
- При извлечении изделий осмотрите их на наличие видимых загрязнений в щелях и прорезях. При необходимости повторите цикл или выполните ручную чистку.

Сушка

Если программа сушки не предусмотрена для мойки-дезинфектора, все инструменты необходимо просушить в сушильном шкафу при 60° C.

Осмотр и техническое обслуживание

- Выполните визуальный осмотр на предмет наличия повреждений, коррозии и износа.
- Осмотрите режущие края на предмет наличия повреждений, а вращающиеся элементы на предмет перегибов.
- Убедитесь, что вращающиеся элементы двигаются без помех.
- Проверьте уплотнители и колпачки пломб на предмет эластичности, трещин, деформации и пористости.

Упаковка

- Индивидуальные упаковки: Упакуйте изделия в индивидуальную упаковку для сохранения стерильности. Пакеты должны быть достаточно большими, чтобы не допустить деформации герметизирующего слоя. При использовании контейнера для стерилизации обратитесь к инструкции изготовителя.
- Хранение: Поместите инструменты в предназначенные для них лотки, или на многоцелевые лотки для стерилизации.



Риск повреждения

Лезвие ножа-тубуса может повредить стерильную упаковку.

Стерилизация рукоятки, щипцов, ножей-тубусов, защитных трубок, obturатора, сверл для миомы, уплотняющей подкладки и мембранного резьбового фиксатора

Выполняйте стерилизацию в вакуумном автоклаве (класс В или S согласно EN 13060) при 135 ° С, по крайней мере, пять минут *. Не превышайте максимальную нагрузку стерилизатора при обработке нескольких инструментов за один цикл. После автоклавирования без вакуума должна следовать просушка. Дайте изделиям высохнуть в пакете, по крайней мере, один час при комнатной температуре этикеткой вверх.

* Время обработки температурой соответствует единым принципам и стандартам, согласно которым максимальная выдержка составляет 25 минут.

11. Техническое обслуживание и ремонт

11.1 Общее обслуживание

Перед каждым использованием изделие требуется визуально осматривать на обнаружение признаков износа и повреждений. Режущие края и вращающиеся элементы требуется проверять на предмет наличия искривления. Роторные элементы следует проверять на наличие зазоров.

Следующие операции по техническому обслуживанию пользователь может выполнять самостоятельно:

Техническое обслуживание, кабель мотора

- Замените поврежденный кабель мотора на новый (№ 76052).

Техническое обслуживание, защитная трубка

- Замените поврежденные защитные трубки на новые.
Защитная трубка Ø 12 мм (№ 5137nou)

Защитная трубка Ø 15 мм (№ 5138nou)

Защитная трубка Ø 20 мм (№ 5139nou)

Техническое обслуживание, obturator

- Замените поврежденные obturatory.

Обтуратор Ø 12 мм (№ 5151nou)

Обтуратор Ø 15 мм (№ 5152nou)

Обтуратор Ø 20 мм (№ 5153nou)

Техническое обслуживание, пломбы для троакара

- Замените поврежденные пломбы на новые.

Комплект пломб троакара Ø 12/15 мм (№ 5177nou), 10 шт. в упаковке

- Замените поврежденные пломбы на новые.

О-образное кольцо для троакара Ø 12/15 мм (№ 5180nou), 10 шт. в упаковке

- Замените поврежденный держатель пломб на новый.

Держатель пломб Ø 12 мм (№ 51484nou), 1 шт. в упаковке

Держатель пломб Ø 15 мм (№ 51502nou), 1 шт. в упаковке

Техническое обслуживание, держатель уплотнителей

- Замените поврежденные части на новые.

Держатель уплотнителей (№ 5136nou), 1 шт. в упаковке

Техническое обслуживание, уплотнители

- Замените поврежденные уплотнители на новые.

Мембранный уплотнитель (№ 5166nou), используемый с защитной трубкой Ø 12/15/20 мм

Крестообразный уплотнитель (№ 5135nou) подходит для ножей-тубусов всех диаметров

Техническое обслуживание, насадка для спрея Nou-Clean

- Замените недостающие насадки на новые.

Насадка для спрея Nou-Clean по уходу за мотором 21 (№ 1974nou)

Насадка для спрея Nou-Clean по уходу за редуктором (№ 1928nou)

11.2 Замена предохранителей панели управления

Пользователи могут самостоятельно заменять неисправные предохранители панели управления.

Они расположены в задней части изделия в слоте предохранителей рядом с выключателем:

1. Отключите вилку.
2. Откройте слот предохранителей с помощью отвертки.
3. Замените неисправный предохранитель T 1 AL 250 В.
4. Задвиньте держатель предохранителя и закройте слот.
5. Проверьте напряжение на слоте.
6. Включите вилку.



Рис. 17. Предохранители и их замена.

Обозначения на рисунке:

1. Блокиратор слота предохранителей
2. Окошко настроек напряжения
3. Слот предохранителей
4. Предохранитель 1
5. Предохранитель 2

11.3. Сбои и неполадки

Таблица 8.

Неполадка	Причина	Устранение	См. инструкцию по эксплуатации
Изделие не функционирует	Выключена панель управления	Поставьте переключатель «I/O» в положение «I»	Раздел «Сборка комплекта морцеллятора с защитной трубкой (опция 1)» Раздел «Сборка комплекта морцеллятора с троакаром (опция 2)»
	Отсутствует подключение к питанию	Подключите панель управления к сети	Раздел «Сборка комплекта морцеллятора с защитной трубкой (опция 1)» Раздел «Сборка комплекта морцеллятора с троакаром (опция 2)»
	Неадекватное напряжение	Проверьте напряжение	Раздел «Подключение к источнику питания»
	Неисправный предохранитель	Замените предохранитель	Раздел «Замена предохранителей на панели управления»
Мотор не работает	Мотор не включен	Включите мотор посредством накладки	Раздел «Использование панели управления»
	Мотор не подключен	Подключите кабель мотора к панели управления	Раздел «Сборка комплекта морцеллятора с защитной трубкой (опция 1)» Раздел «Сборка комплекта морцеллятора с троакаром (опция 2)»
	Редуктор подключен неправильно	Жестко прижмите мотор к редуктору, пока он не встанет на место, и проверьте крепление, подвигав его в противоположном направлении.	Раздел «Сборка комплекта морцеллятора с защитной трубкой (опция 1)» Раздел «Сборка

			комплекта морцеллятора с троакаром (опция 2)»
Педаль не функционирует	Педаль не подключена	Включите кабель педали в разъем.	Раздел «Сборка комплекта морцеллятора с защитной трубкой (опция 1)» Раздел «Сборка комплекта морцеллятора с троакаром (опция 2)»

12. Информация по технике безопасности

Ваша безопасность, безопасность вашей команды и, конечно, ваших пациентов очень важна для нас. Поэтому необходимо учитывать следующую информацию:

12.1 Декларация соответствия производителя EMC

Ознакомьтесь с информацией об электромагнитной совместимости, предоставленной вместе с данной инструкцией по эксплуатации (см. Приложение 3).

12.2 Модификации и ненадлежащее использование



- Замена составных частей на сторонние или модификации морцеллятора TCM 3000 BL и его принадлежностей запрещены. Изготовитель не несет никакой ответственности за повреждения, возникшие в результате несанкционированных модификаций или манипуляций. Гарантия в таких случаях является недействительной.
- Использование морцеллятора TCM 3000 BL в целях отличных от показаний, описанных в пункте **НАЗНАЧЕНИЕ**, запрещено. Пользователь или оператор несет полную ответственность за такое использование.

51

12.3 Меры предосторожности при применении

Чтобы исключить возникновение рисков и осложнений, следует принимать следующие меры предосторожности:

- Перемещение режущей трубки морцеллятора по отношению к животу должно осуществляться в одном направлении;
- Подлежащие удалению срезанные ткани должны извлекаться через полую трубку;
- Неконтролируемое перемещение трубок и/или инструментов морцеллятора в направлении латеральных сосудов, кишечника, забрюшинного пространства должно быть исключено;
- Положение морцеллятора должно быть вентролатеральным в течение всей операции во избежание повреждения кишечника или сосудов;
- Острый конец режущей трубки морцеллятора должен в течение всей операции находиться в поле зрения;
- Изделие может использоваться только хирургами, имеющими соответствующую квалификацию и опыт;
- Изделие должно использоваться в соответствии с инструкцией (правильно) и всегда функционировать должным образом;

- Вращающаяся трубка может приводиться в движение только под непрерывным визуальным контролем.

12.4 Перечень опасностей, связанных с применением медицинского изделия, анализ рисков

Компания-производитель применяет систему контроля и анализа рисков. Контроль рисков осуществляется в ходе послепродажного наблюдения результатов применения изделия. Анализ рисков является частью технической документации изделия.

Остаточные риски применения морцеллятора включают в себя повреждения сосудов и других анатомических структур.

12.5 Требования безопасности, условия и правила эксплуатации

Разрешается использование изделия только опытным и обученным персоналом.

Хирургическая операция с применением морцеллятора должна проводиться под постоянным наблюдением квалифицированного медицинского персонала с возможностью немедленно реагировать на возникновение возможных побочных эффектов и осложнений.

Никакие манипуляции с изделием нельзя проводить при включенном электромоторе во избежание опасности получения травмы.

Если морцеллятор не используется, защитная трубка должна быть выдвинута вперед, полностью закрывая лезвие ножа-тубуса во избежание опасности получения травмы.

Условия окружающей среды

	Эксплуатация:
Относительная влажность:	Макс. 80 %
Температура:	От 10° С до 30° С
Атмосферное давление:	От 800 гПа до 1060 гПа

52

Медицинское изделие полностью безопасно для окружающей среды во время его применения.

12.6. Проверка безопасности

Проверка безопасности представляет собой регулярную инспекцию, являющуюся обязательной для действующих медицинских изделий. Эта процедура служит для своевременного выявления дефектов изделий и рисков для пациентов, пользователей или третьих лиц.

Проверка морцеллятора TCM 3000 BL проходит каждые **два года** и проводится квалифицированными специалистами. Прохождение проверки фиксируется в специальном журнале технического обслуживания МИ.

По вопросам технического обслуживания и ремонта медицинского изделия, сервисного обслуживания просьба обращаться к уполномоченному представителю на территории Российской Федерации: ООО «МедТехКомплект», Россия, 125252, Москва, ул. Куусинена, д.19 «А», оф.118, тел./факс +7 (499) 198-81-09, E-mail: medkomplekt@bk.ru.

13. Классификация медицинского изделия

Группа электробезопасности:	II
Способ защиты от поражения электрическим током:	Тип BF
Назначение	инструменты режущие
Кратность применения	многократного применения
Вид воспринимаемого механического воздействия	стационарное
Вид контакта с организмом человека	кратковременный контакт (менее 24 ч) с внутренней средой организма

14. СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ

Морцеллятор TCM 300 BL для хирургических операций с принадлежностями соответствует директиве ЕЭС по медицинским приборам 93/42/ЕЭС по следующим нормативам:

EN60601.1:2006	Общие стандарты электрической безопасности
EN60601-1-2/07.2007	Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
EN 62366-2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре.
EN61000.4.2	(EMC). Часть 4: Методики испытаний и измерений.– Раздел 2: «Проверка на устойчивость к электростатическому разряду. Основная публикация (EMC).»
EN61000.4.3	(EMC). Часть 4: Методики испытаний и измерений.– Раздел 3: «Испытание на невосприимчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах.»
EN61000.4.4	(EMC). Часть 4: Методики испытаний и измерений.– Раздел 4: «Проверка на устойчивость к быстрым перепадам/скачкам энергии». Основная публикация (EMC).»
EN61000.4.5	(EMC). Электромагнитная совместимость (EMC). Часть 4: Методики испытаний и измерений. Раздел 5. Испытание на невосприимчивость к выбросу напряжения.
EN61000.4.6	(EMC). Электромагнитная совместимость (EMC). Часть 4: Методики испытаний и измерений. Раздел 6. Защищенность от помех по цепи питания, наведенных радиочастотными полями.

EN61000.4.8	(EMC).Электромагнитная совместимость (EMC). Часть 4: Методики испытаний и измерений. Раздел 8. Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной части.
EN61000.4.11	(EMC).Электромагнитная совместимость (EMC). Часть 4: Методики испытаний и измерений. Раздел 11. Испытание на помехоустойчивость к провалам напряжения, краткосрочным нарушениям и колебаниям подачи напряжения.
EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 3964	Наконечники стоматологические. Присоединительные размеры.
ISO 13485:2012	Дизайн и разработка, производство, дистрибуция и техническое сопровождение медицинского оборудования.
CE сертификат	Соответствие директиве 93/42/ЕЕС по медицинским приборам

15. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Таблица 9. Пояснения к символам




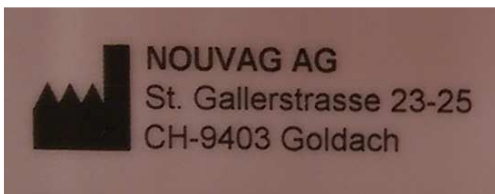
	Важная информация		Автоклавная обработка при макс. 135° C
	Предупреждение		Подходит для термической дезинфекции
	Производитель	IPX8	Защита от сплошного погружения.
	Прикладная часть типа BF является морцеллятором.		Защита класса II
	Сертифицировано Канадской ассоциацией стандартов (CSA).		Электрические и электронные изделия, у которых вышел срок годности, содержат опасные отходы и не должны утилизироваться вместе с бытовыми отходами. Необходимо выполнять соответствующую утилизацию на месте.
	Знак CE и органа сертификации	REF	Символ номера заказа.
1 мин вкл./ 1 мин выкл.	Прерывистый режим эксплуатации, 1 мин вкл./1 мин выкл.» по 8 циклов	SN	Символ, указывающий серийный номер и дату изготовления (год/месяц).
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Мотор
	Педаль		Биологическая опасность

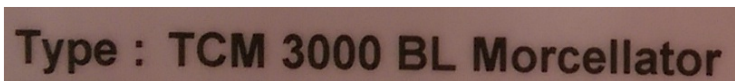


Рис. 18. Табличка на задней панели аппарата

Указатели:



Название и адрес производителя



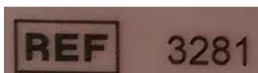
Название МИ



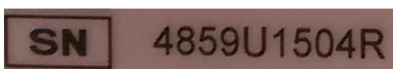
Указание о необходимости прочесть инструкцию по эксплуатации



Указание о стране производства: Швейцария



Реф-номер МИ



Серийный номер МИ



Указатель наличия опасных отходов и запрете их утилизации вместе с бытовыми отходами

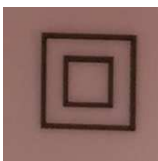
Power : 100V~/115V~/230V~ 50-60Hz 110VA

Указатель мощности

Указатель потребляемой

Fuse : T1AL 250VAC

Используемые предохранители



Указатель класса защиты II



Указатель наличия сертификата CE



Указатель «Сертифицировано Канадской ассоциацией стандартов (CSA)»



Двумерный штрих-код (QR-код)

2. Индивидуальная упаковка имеет маркировку со следующими указанными на ней данными:



Рис. 19. Индивидуальная упаковка троакара



Рис. 20. Индивидуальная упаковка obtуратора



Рис. 21. Индивидуальная упаковка трубки защитной

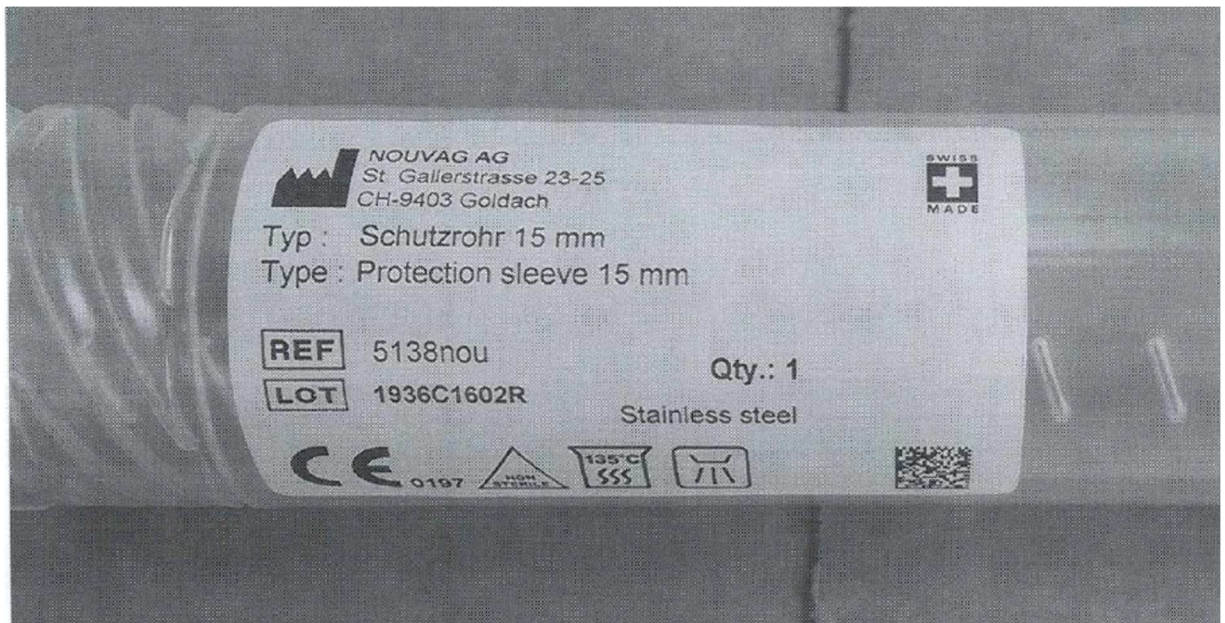
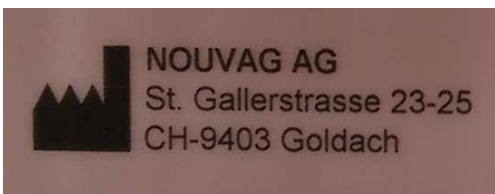


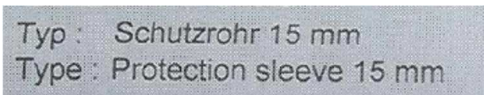
Рис.22. Маркировка индивидуальной упаковки.



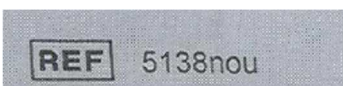
Название и адрес производителя



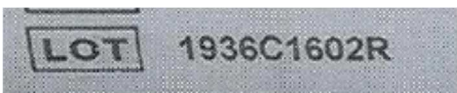
Указание о стране производства Швейцария



Название МИ: Трубка защитная диаметр 15 мм



Реф-номер МИ



Номер лота МИ



Знак CE и органа сертификации



Нестерильно



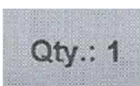
Автоклавная обработка при макс. 135° C



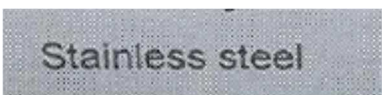
Подходит для термической дезинфекции



Двумерный штрих-код (QR-код)



Количество МИ в упаковке: 1 шт.



Материал, из которого изготовлено МИ: нержавеющая сталь



Рис. 23. Маркировка медицинского изделия.

Маркировка нанесена непосредственно на нерабочую поверхность МИ электроэрозийным способом. Маркировка содержит следующую информацию:

- информацию о производителе: NOUVAG AG
- Реф-номер МИ: 5193
- материал, из которого изготовлено МИ: Germany Stainless (нержавеющая сталь, произведенная в Германии)
- знак наличия сертификата CE.

3. Фирменная картонная коробка имеет маркировку со следующими указанными данными:

Транспортная упаковка (рис. 17) обеспечивает защиту МИ от механических воздействий, возникающих при транспортировке. МИ в транспортной таре обладает вибропрочностью и ударопрочностью. Она представляет собой картонную коробку размером 395х395х245 мм (ШхГхВ), на которую нанесена маркировка и информационные блоки (рис.18, 19 20, 21).



Рис. 24. Транспортная упаковка



Рис.25. Информация на транспортной упаковке.

Рис16



Рис. 26. Маркировка на транспортной упаковке

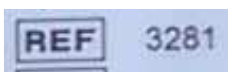
Указатели:



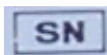
Название и адрес производителя



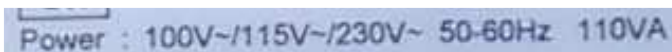
Название МИ



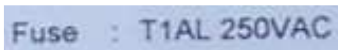
Реф-номер



Серийный номер



Указатель потребляемой мощности



Используемые предохранители



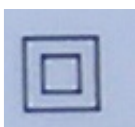
Указатель наличия сертификата CE и Указатель «Сертифицировано Канадской ассоциацией стандартов (CSA)»



Двумерный штрих-код (QR-код)



Указатель наличия опасных отходов и запрете их утилизации вместе с бытовыми отходами



Указатель защиты класса II



Указатель страны производства

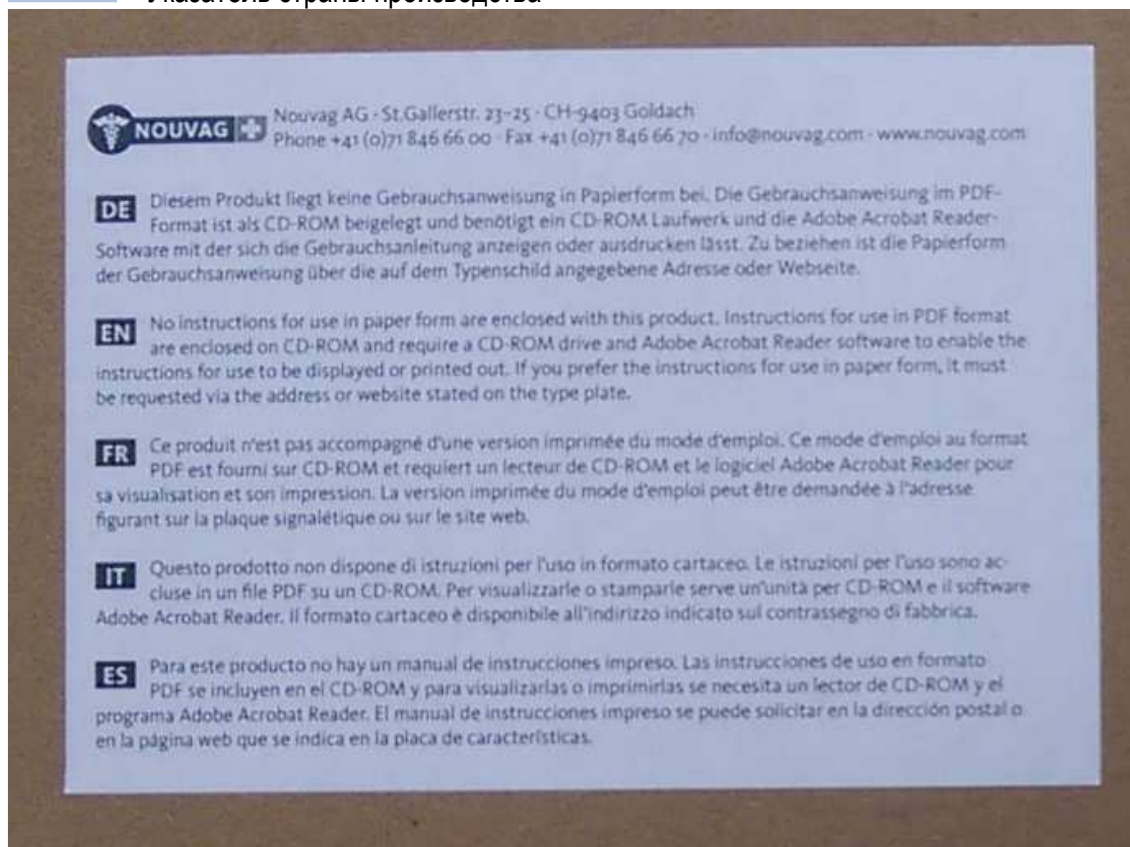


Рис. 27. Информационный блок на транспортной упаковке.

Информационный блок на транспортной упаковке включает в себя следующие сведения:


1. Фирменный логотип с указанием адреса и контактных номеров телефонов производителя.
2. Уведомление следующего содержания: «Никаких инструкций по эксплуатации в бумажной форме не прилагается к данному продукту. Инструкции по эксплуатации в формате PDF прилагается на CD-диске, входящему в доставку. Для чтения или распечатки этих инструкций необходимы дисковод и программное обеспечение Adobe Acrobat Reader. Для заказа данного руководства в печатной форме необходимо обратиться по адресу, указанному на табличке, или посетить наш сайт (www.nouvag.com). Если вы пришлете номер изделия (31946 EN) с языковым кодом и пометкой «Печатная копия», мы вышлем вам печатное руководство бесплатно».

На транспортную коробку нанесены манипуляционные знаки.



Рис. 28. Манипуляционные знаки на транспортной упаковке.

Таблица 9. Манипуляционные знаки на упаковке.

	<p style="text-align: center;">Беречь от влаги</p> <p style="text-align: center;">Товар не должен находиться рядом с источниками влаги или во влажном помещении</p>
---	--

	<p style="text-align: center;">Осторожно хрупкое.</p> <p>Хрупкий груз. Необходимо осторожное обращение с грузом. Наносится на упаковку с грузами, состояние которых может испортиться при сотрясении или ударах.</p>
	<p style="text-align: center;">Условия транспортировки</p> <p>Знак применяется для правильного указания требований к условиям окружающей среды (влажность и атмосферное давление) при транспортировании медицинского изделия</p>
	<p style="text-align: center;">Условия транспортировки</p> <p>Знак применяется для правильного указания требований к условиям окружающей среды (температура) при транспортировании медицинского изделия</p>

Внутри транспортной коробки МИ упаковано следующим образом:



Рис.29. Транспортная упаковка, вид изнутри.

Аппарат упаковывается в ящик из полиамида размером 370x220x130 мм (ГxШxВ), принадлежности укладываются в картонную коробку размером 375x155x130 мм (ГxШxВ). В упаковочную коробку вкладывается CD-диск с инструкцией и гарантийный талон, и обе коробки укладываются в транспортную упаковку.

16. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.

Особых требований к условиям хранения нет. Хранить изделие можно при условиях, показанных ниже. После нахождения в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

Особых требований к условиям транспортировки так же нет. Изделие не требуется демонтировать для транспортировки. Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах в соответствии с действующими на них правилами перевозки грузов при условиях окружающей среды, указанных ниже. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

Транспортировка и хранение:

Относительная влажность:	Макс. 90 %
Температура:	От 0° С до 60°
Атмосферное давление:	От 700 гПа до 1060 гПа

17. СРОК СЛУЖБЫ.

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет. Средний срок службы составляет 7 лет **от даты производства при условии эксплуатации в соответствии с руководством.** После окончания срока службы данное медицинское изделие необходимо утилизировать. После истечения ресурса эксплуатации данное медицинское изделие необходимо утилизировать согласно национальным требованиям страны-импортера, а также рекомендациям производителя.

65

18. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация и уничтожение осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации, установленных уполномоченным органом власти страны-импортера(Класс Б опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 согласно классификации РФ).



Электрические и электронные изделия с истекшим сроком службы содержат опасные элементы, и их нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. Соблюдайте действующие единые и местные правила утилизации.

При утилизации изделия, его частей и аксессуаров необходимо соблюдать правила, предписанные законом.

Для обеспечения охраны окружающей среды старые изделия могут быть возвращены дилеру или производителю



Моторы с истекшим сроком службы нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. Моторы необходимо простерилизовать перед утилизацией. Соблюдайте действующие единые и местные правила утилизации для электронных отходов.

Если перед утилизацией не выполняется стерилизация, соблюдайте действующие единые и местные правила утилизации для инфекционных отходов.

19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель «Ноуваг АГ» / Nouvag AG обеспечивает гарантийные обязательства на медицинское изделие. Адрес производителя: St.Gallerstrasse, 23-25, CH 9403 Goldach, Switzerland. Гарантийный срок эксплуатации составляет 1 год с момента продажи. Регистрация гарантийного талона в течение четырех недель с момента покупки продлевает действие гарантии еще на 6 месяцев. Неправильное использование изделия или ремонт, а также несоблюдение инструкций по эксплуатации, освобождает производителя от любых обязательств, вытекающих из положений гарантии, или других претензий.

Сохранение прав на внесение технических изменений

Рисунки, размеры и вес, а также технические данные могут незначительно различаться в результате непрерывных обновлений. Производитель оставляет за собой право вносить изменения и не несет ответственность за эти незначительные несоответствия.

Адрес для приема рекламаций и по всем вопросам обращения данного медицинского изделия:

Российской Федерации: ООО «МедТехКомплект», Россия, 125252, Москва, ул. Куусинена, д.19 «А», оф.118, тел./факс +7 (499) 198-81-09, E-mail: medkomplekt@bk.ru

Приложение 1. Состав медицинского изделия «Морцеллятор TCM 3000 BL для хирургических операций с принадлежностями»:

I. Основной состав

1.	3281	Блок управления TCM 3000 BL Morcellator,	1 шт.;
2.	5163пou	Редуктор с блоком уплотнителей,	1 шт.;
3.	5183пou	Рукоятка эргономическая,	1 шт.;
4.	2090пou	Электромотор E-Motor 21 с кабелем длиной 3 м,	1 шт.;
5.	1507пou	Педаль переключения ножная Varig с соединительным кабелем длиной 3 м,	1 шт.;
6.	22262	Кабель питания, длина 3 м,	1 шт.;
7.	1928пou	Насадка для очистки и смазки редуктора,	1 шт.;
8.	1974пou	Насадка для очистки и смазки электромотора,	1 шт.;
9.	5155пou	Нож-тубус, диаметр 15 мм,	1 шт.;
10.	5152пou	Обтуратор, диаметр 15 мм,	1 шт.;
11.	5138пou	Трубка защитная, диаметр 15 мм,	1 шт.;
12.	31946	Диск с инструкцией по эксплуатации,	1 шт.;
13.	21606	Предохранитель T1AL 250Вт, переменный ток,	2 шт.

II. Принадлежности

1.	5154пou	Нож-тубус, диаметр 12 мм,	не более 20 шт.
2.	5155пou	Нож-тубус, диаметр 15 мм,	не более 20 шт.;
3.	5156пou	Нож-тубус, диаметр 20 мм,	не более 20 шт.;
4.	5141пou	Трубка троакара для инструментов с диаметром 12 мм,	не более 20 шт.;
5.	5142пou	Трубка троакара для инструментов с диаметром 15 мм,	не более 20 шт.;
6.	5151пou	Обтуратор, диаметр 12 мм,	не более 20 шт.;
7.	5152пou	Обтуратор, диаметр 15 мм,	не более 20 шт.;

8.	5153пou	Обтуратор, диаметр 20 мм,	не более 20 шт.;
9.	5137пou	Трубка защитная, диаметр 12 мм,	не более 20 шт.
10.	5138пou	Трубка защитная, диаметр 15 мм,	не более 20 шт.
11.	5139пou	Трубка защитная, диаметр 20 мм,	не более 20 шт.
12.	5193пou	Сверло для миома, диаметр 10 мм,	не более 20 шт.
13.	5194пou	Щипцы зубчато-лапчатые, диаметр 5 мм,	не более 20 шт.
14.	5195пou	Щипцы когтевидные, диаметр 10 мм,	не более 20 шт.
15.	5196пou	Щипцы зубчато-лапчатые, диаметр 10 мм,	не более 20 шт.
16.	5192пou	Щипцы зубчато-лапчатые, диаметр 13,5/15 мм,	не более 20 шт.
17.	2090пou	Электромотор E-Motor 21 с кабелем длиной 3 м,	не более 20 шт.
18.	76052	Кабель моторный, длина 3 м,	не более 20 шт.
19.	1928пou	Насадка для очистки и смазки редуктора,	не более 20 шт.
20.	1974пou	Насадка для очистки и смазки электромотора,	не более 20 шт.
21.	5136пou	Держатель уплотнителей, 1шт./уп.,	не более 20 шт.
22.	5135пou	Уплотнитель крестообразный для ножей-тубусов всех диаметров, 10 шт./уп.,	не более 20 шт.
23.	5167пou	Уплотнитель крестообразный для ножей-тубусов всех диаметров, 10 шт./уп.,	не более 20 шт.
24.	5166пou	Уплотнитель мембранный для ножей-тубусов всех диаметров, 10 шт./уп.,	не более 20 шт.
25.	5177пou	Пломбы для троакара для инструментов Ø 12 мм и 15 мм, 10 шт./уп.,	не более 20 шт.
26.	5180пou	Кольцо O-образное для троакара Ø 12 мм и 15 мм, 10 шт./уп.,	не более 20 шт.
27.	51484пou	Держатель пломб для троакара Ø 12 мм, 1 шт./уп.,	не более 20 шт.
28.	51502пou	Держатель пломб для троакара Ø 15 мм, 1 шт./уп.,	не более 20 шт.