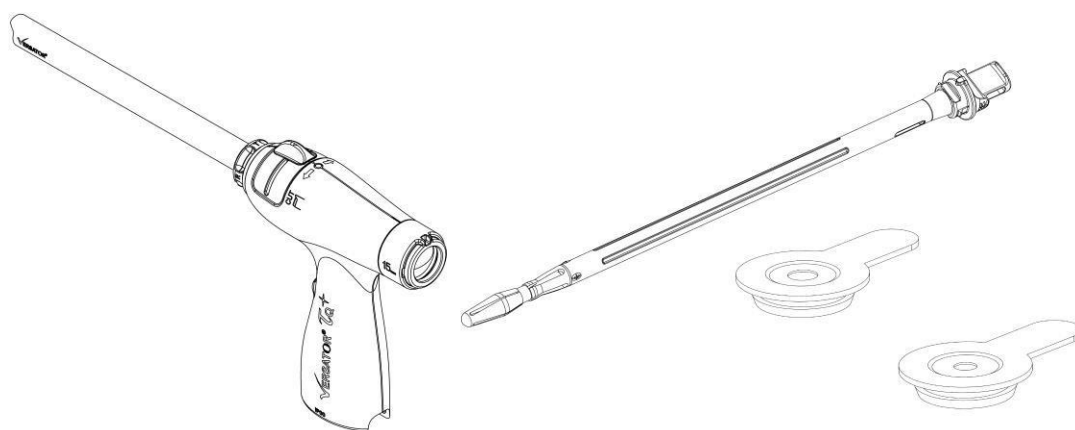


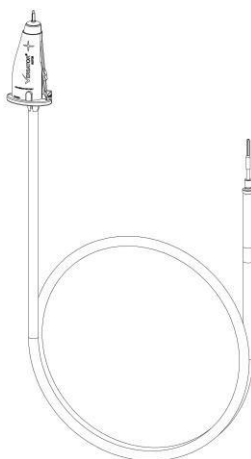


GEBRAUCHSANWEISUNG

HANDSTÜCK VR-1000 & ROTORKABEL-STERIL VR-2000



VR-1000



VR-2000

SIEHE BEDIENUNGSANLEITUNG/HANDBUCH

© VEOL MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD. 2022 | www.veolmedtech.com

Das VERSATOR® Gewebemorcellierungs-System besteht aus den folgenden Komponenten

Komponente	Produkt-Code	GA-Verweis
VERSATOR® Handstück	VR-1000	VR-V-0118
VERSATOR® Rotorkabel-Steril	VR-2000	VR-V-0118
VERSATOR® Antriebseinheit (VDU)	VR-3000	VR-V-0113

In diesem Dokument wird die Gebrauchsanweisung für das Versator® Handstück und das Versator® Rotorkabel-Steril dargelegt.

Lesen Sie vor der Verwendung des Produkts die Gebrauchsanweisung der Versator® Antriebseinheit.

Datum der Erstausgabe: 16-04-2014
Datum der Überarbeitung: 22-08-2022

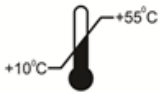
Inhaltsverzeichnis

1. ALLGEMEINE ANGABEN.....	7
2. GERÄTEBESCHREIBUNG.....	7
2.1 Verwendungszweck	12
2.2 Anwendungsgebiete.....	12
2.3 Gegenanzeigen	12
2.4 Vorgesehene Patientengruppe	12
2.5 Vorgesehenes Nutzerprofil	12
3. TECHNISCHE DATE	12
3.1 Spezifikation für das VERSATOR® Handstück (VR-1000)	12
3.2 Spezifikation für den Obturator	13
3.3 Spezifikation für das Reduzierstück (gültig für die Reduzierstücke S und L)	13
3.4 Spezifikation für das VERSATOR® Rotorkabel-Steril.....	13
4. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	13
4.1 Black-Box Warnung der USFDA.....	14
4.2 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen	14
4.3 Verfahrenstechnische Vorsichtsmaßnahmen.....	14
4.4 Gerätebezogene Vorsichtsmaßnahmen.....	15
4.5 Auspacken und allgemeine Hinweise	15
5. UNERWÜNSCHTE VORFÄLLE UND MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN	15
6. BEDIENUNGSANLEITUNG	16
6.1 Überblick	16
6.2 Vorbereitung des Geräts für den Gebrauch	16
6.3 Einführen des Geräts in den Körper	18
6.4 Gewebemorcellierung mit dem VERSATOR® Handstück.....	19
6.5 Entfernung des Geräts.....	20
6.6 Unmittelbar postoperative Schritte.....	20
6.7 Verwendung von Reduzierstücken	21
7. TRANSPORT, LAGERUNG UND PFLEGE	21
7.1 Lagerung und Transport:	21
7.2 Nutzung und Pflege:	21
8. GARANTIE UND KUNDENDIENST	21

Symbole

Tabelle 1: Symbole in dieser GA

	Siehe Bedienungsanleitung/Handbuch
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Herstellungsdatum
	Hersteller Veol Medical Technologies Pvt. Ltd. A-747, Near Pavan Bus Stop, MIDC Pawane, TTC Industrial Area, Koparkhairane, Navi Mumbai 400705. Maharashtra, India. Tel.: +91-882-882-0407 E-Mail: info@veolmedtech.com ; Webseite: www.veolmedtech.com
	Medizinprodukt
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Vor Sonneneinstrahlung fernhalten
	Vor Nässe schützen
	Vorsicht Siehe Gebrauchsanleitung
	Einzelnes Sterilbarrieresystem
	Verfalldatum

	Informationen zu Phthalaten: Das Versator® Handstück (VR-1000) ist phthalatfrei.
	Informationen zu Phthalaten: Das Versator® Rotorkabel-Steril (VR-2000) verfügt über eine PVC-Abdeckung die DEHP enthält.
	Informationen zu Latex: Das Versator® Handstück (VR-1000) und das Versator® Rotorkabel-Steril (VR-2000) sind latexfrei.
	Nach US-amerikanischem Bundesrecht (21 CFR 801.109) darf dieses Produkt nur an oder auf Verschreibung durch einen Arzt („licensed physician“) verkauft werden.
	Anzahl
	Chargenbezeichnung
	Lagertemperaturbereich +10°C to +55°C
	Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit 30% to 95%
	Anwendungsteil Typ BF
	Pedal
	EU-Vertretung Mars Medical, Landhausstrasse 46, 70190 Stuttgart, Germany. Kontakt: +49 1751938653, E-Mail: info@marsmedical.de EUDAMED SRN No. DE-AR-000006312

	CE-Zeichen und Kennnummer der benannten Stelle TÜV SÜD. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Benannte Stelle:s TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland, ID Nr.0123
---	--

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bitte lesen Sie sorgfältig alle Informationen

Diese Gebrauchsanweisung (GA) ist als technischer Leitfaden und nicht als Schulungshandbuch vorgesehen. Wir empfehlen dem medizinischen Personal dringend, sich vor der Verwendung des Geräts angemessen schulen zu lassen.

Ärzte sollten vor der Durchführung eines klinischen Eingriffs das gesamte Handbuch lesen, insbesondere die **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**, und sich mit der Verwendung des Geräts gründlich vertraut machen.

1. ALLGEMEINE ANGABEN

Die folgende Gebrauchsanweisung ist für den Einsatz der Komponenten VERSATOR® Handstück VR-1000 und VERSATOR® Rotorkabel-Steril VR-2000 bestimmt, die Bestandteile des VERSATOR® Gewebemorcellierungs-Systems sind.

Hinweis:

- Das VERSATOR® Handstück VR-1000 bietet dem Chirurgen ein besseres Drehmoment als das Vorgängermodell, das Versator-Handstück VR-0030.
- Das VERSATOR® Rotorkabel-Steril VR-2000 wird steril geliefert und bietet dem Krankenhaus somit ein gebrauchsfertiges Rotorkabel, das im Vergleich zum wiederverwendbaren Rotorkabel VR-0034, das vor jedem Gebrauch im Krankenhaus sterilisiert werden musste, schneller einsatzbereit ist.

2. GERÄTEBESCHREIBUNG

Komponenten des Pakets

Art	Steril/Unsteril	Bezeichnung	Produkt-Code	Referenzabbildung
Einwegartikel	Steril, durch Gammabestrahlung sterilisiert	VERSATOR® Handstück (15 mm)	VR-1000	Abbildung 1
		VERSATOR® Obturator (15 mm)		Abbildung 2
		VERSATOR® Reduzierstücke S & L		Abbildung 3
		VERSATOR® Rotorkabel-Steril	VR-2000	Abbildung 4

Handstück: Das VERSATOR® Handstück ist ein Gewebemorcellator, der je nach Stellung der Schneidklinge gegenüber dem Kernteilschutz entweder im Entkernen- oder im Schäl-Modus arbeiten kann. Das VERSATOR® Handstück ist ein biokompatibles Gerät.

Die Merkmale des VERSATOR® Handstücks sind in Abbildung 1 aufgeführt.

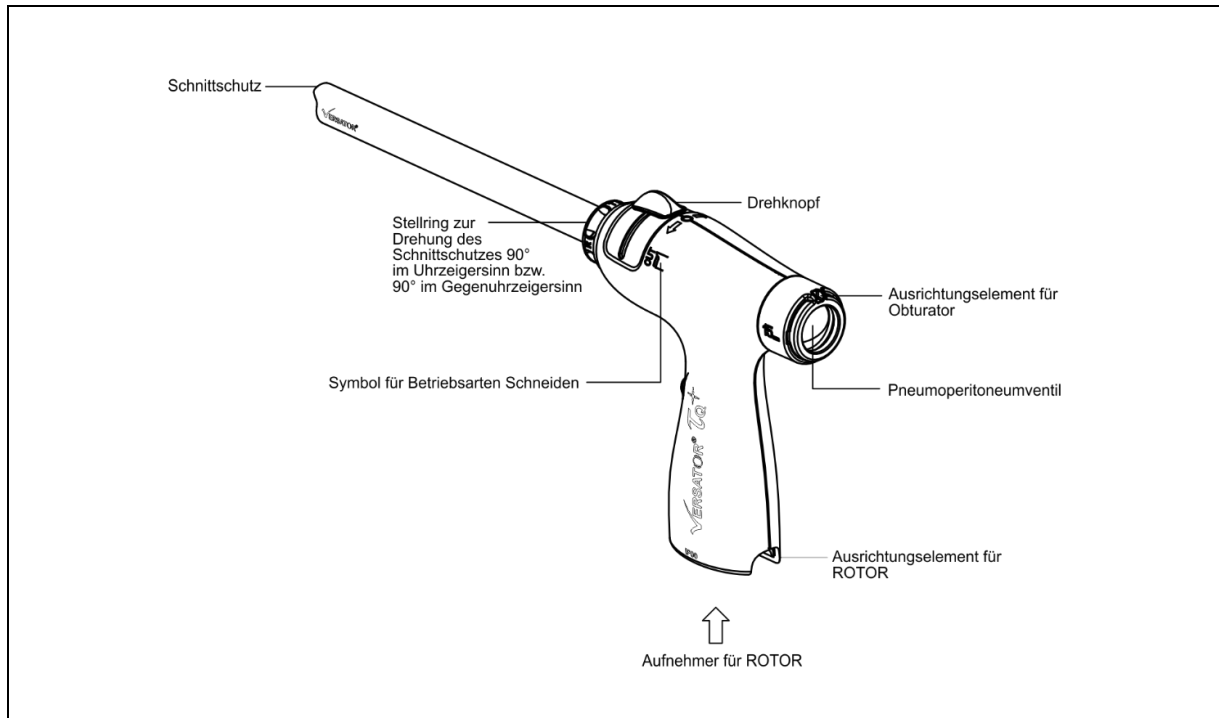


Abbildung 1: Handstück

Obturator: Der Obturator ist eine Komponente für das VERSATOR® Handstück, welches ein einfaches und reibungsloses Einführen des VERSATOR® Handstücks durch den laparoskopischen Port ermöglicht. Es handelt sich um einen spreizbaren Obturator, der zusammen mit dem VERSATOR® Handstück geliefert wird und ebenfalls biokompatibel ist.

Der Obturator ist für folgende Zwecke bestimmt:

- Erleichterter Durchgang des VERSATOR® Handstücks (Außenrohr) in das Abdomen durch einen zuvor geschaffenen Port.
- Verringerung des ringförmigen Zwischenraums zwischen der Obturatorspitze und dem Schnittschutz/Außenrohr des Handstücks.

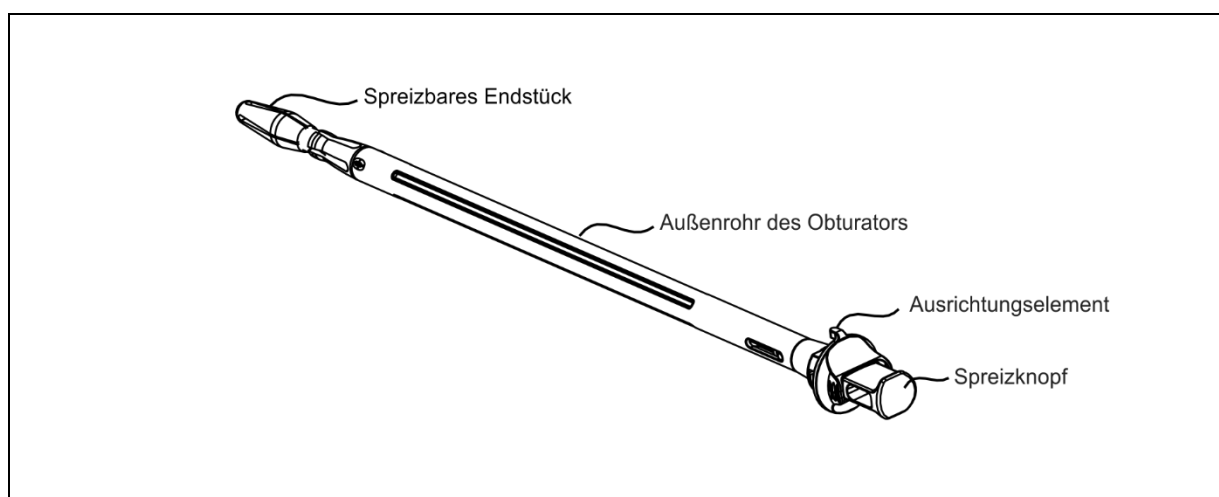


Abbildung 2: Obturator

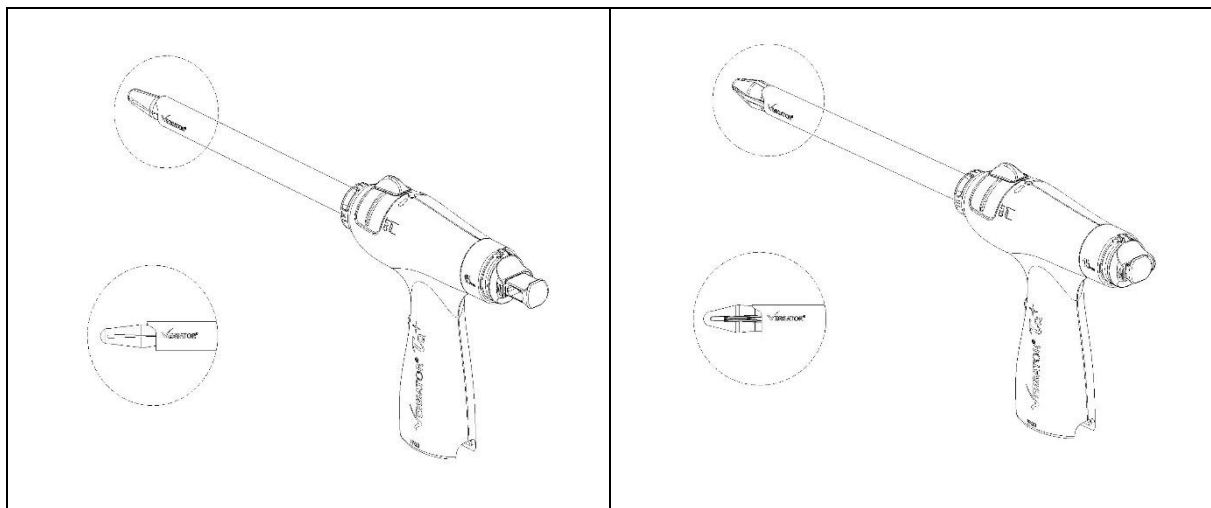


Abbildung 2a: Spreizbarer Obturator mit Handstück im eingefahrenen Zustand

Abbildung 2b: Spreizbarer Obturator mit Handstück im gespreizten Zustand

Reduzierstück S und L: Dient der Abdichtung zwischen dem VERSATOR® Handstück und dem Greifer oder anderen kompatiblen Instrumenten während der Morcellierung, so dass die abdominale Insufflation erhalten bleibt.

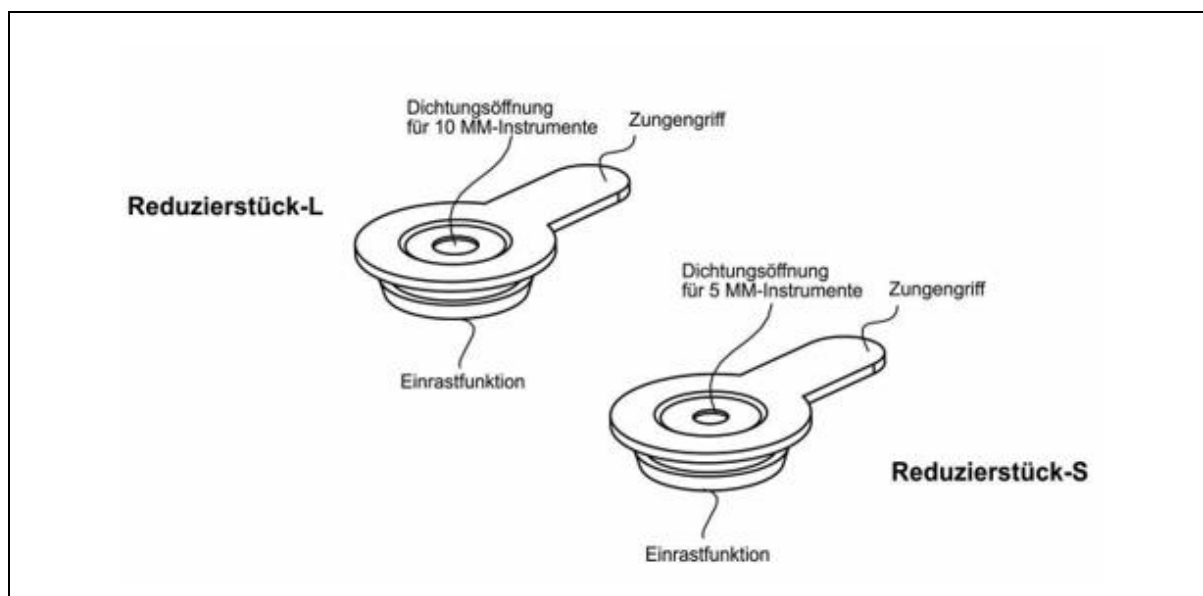


Abbildung 3: Reduzierstücke S und L

Jedes Reduzierstück verfügt über einen Durchgang, der für die Größe des laparoskopischen Instruments geeignet ist, das mit dem VERSATOR® Handstück verwendet werden soll. Üblicherweise werden Instrumente mit 5 oder 10 mm Durchmesser verwendet. Für den Einsatz mit dem VERSATOR® Handstück wird ein Instrument mit einem Durchmesser von maximal 10 mm empfohlen.

Das Reduzierstück der Größe S hat einen Durchgangsdurchmesser von 3,5 mm und ist für Instrumente mit 5 mm Nennweite geeignet. Das Reduzierstück der Größe L hat einen Durchgangsdurchmesser von 6,5 mm und ist für Instrumente mit 10 mm Nennweite geeignet.

Die folgenden Abbildungen veranschaulichen ihre Gestaltung und die Befestigung am VERSATOR® Handstück. Das Reduzierstück hat eine Einrastvorrichtung, um es am VERSATOR® Handstück zu befestigen. Die Zunge am Reduzierstück erleichtert das Abnehmen des Reduzierstücks vom VERSATOR® Handstück. Die Auswahl erfolgt gemäß der Größe des Greifers. Beide Reduzierstücke sind biokompatibel und gehören zum Lieferumfang des VERSATOR® Handstücks.

Reduzierstück-S

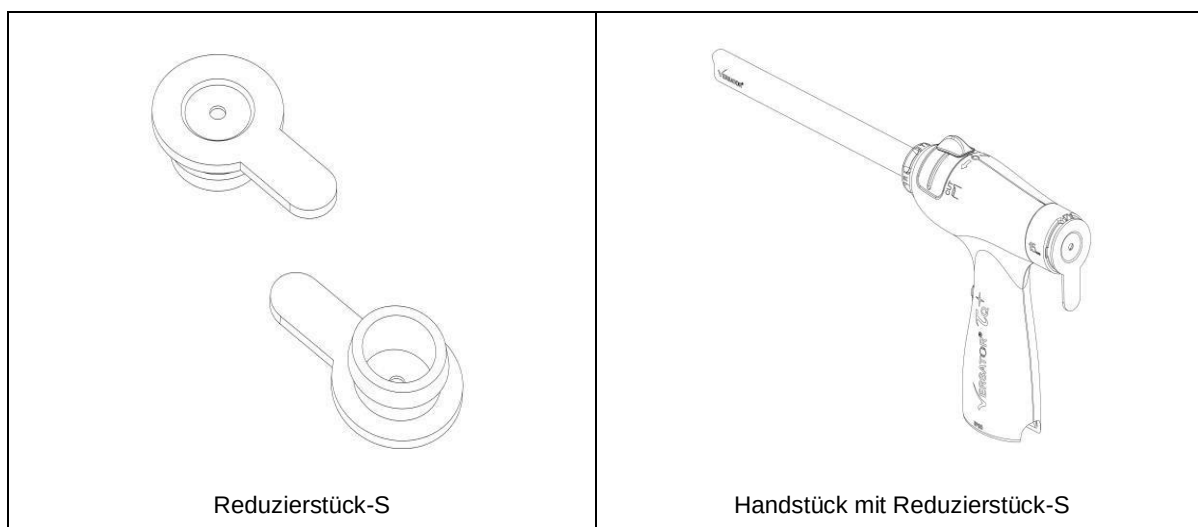


Abbildung 3a

Reduzierstück-L

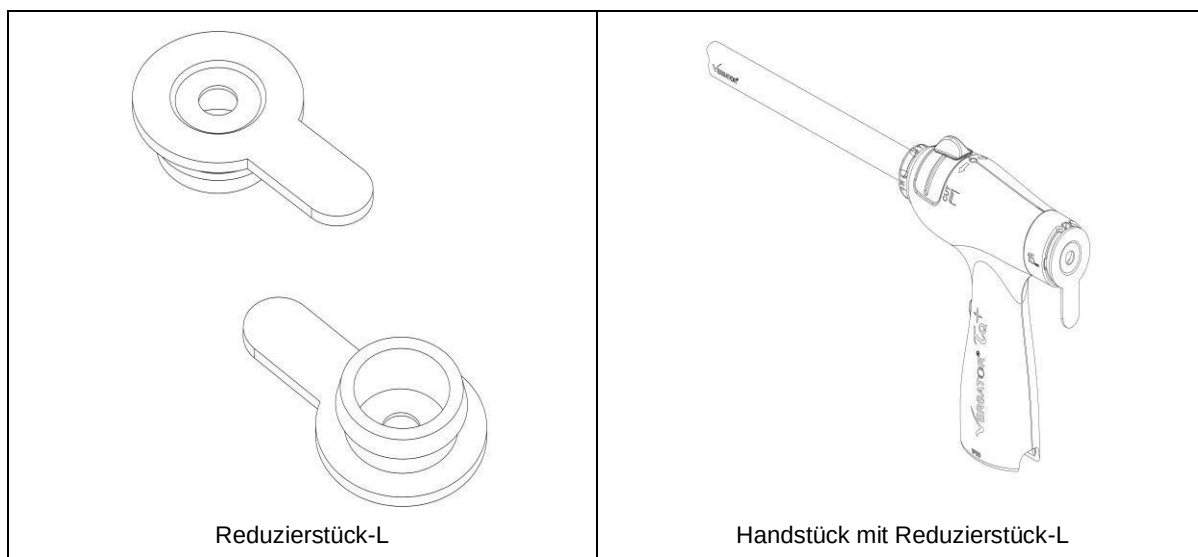


Abbildung 3b

Rotorkabel: Das VERSATOR® Rotorkabel-Steril VR-2000 wird steril geliefert und ist sofort einsatzbereit. Das Rotorkabel ist zur einmaligen Verwendung bestimmt und kann danach entsorgt werden. Es verfügt über eine biegsame Welle, die an einem Ende mit einem Anschluss für die CPC-Kupplung der VERSATOR® Antriebseinheit (VDU) VR-3000 versehen ist (Abbildung 5), während der Kopf des Rotorkabels mit dem VERSATOR® Handstück verbunden wird. Der Stift am Kopf des Rotorkabels greift in den entsprechenden Schlitz des Ritzels im VERSATOR® Handstück ein, wenn er vollständig eingerastet ist. Das VERSATOR® Rotorkabel-Steril überträgt die mechanische Energie von der VERSATOR® Antriebseinheit zum VERSATOR® Handstück und sorgt so für die Rotationsbewegung der Schneidklinge/des Messers.

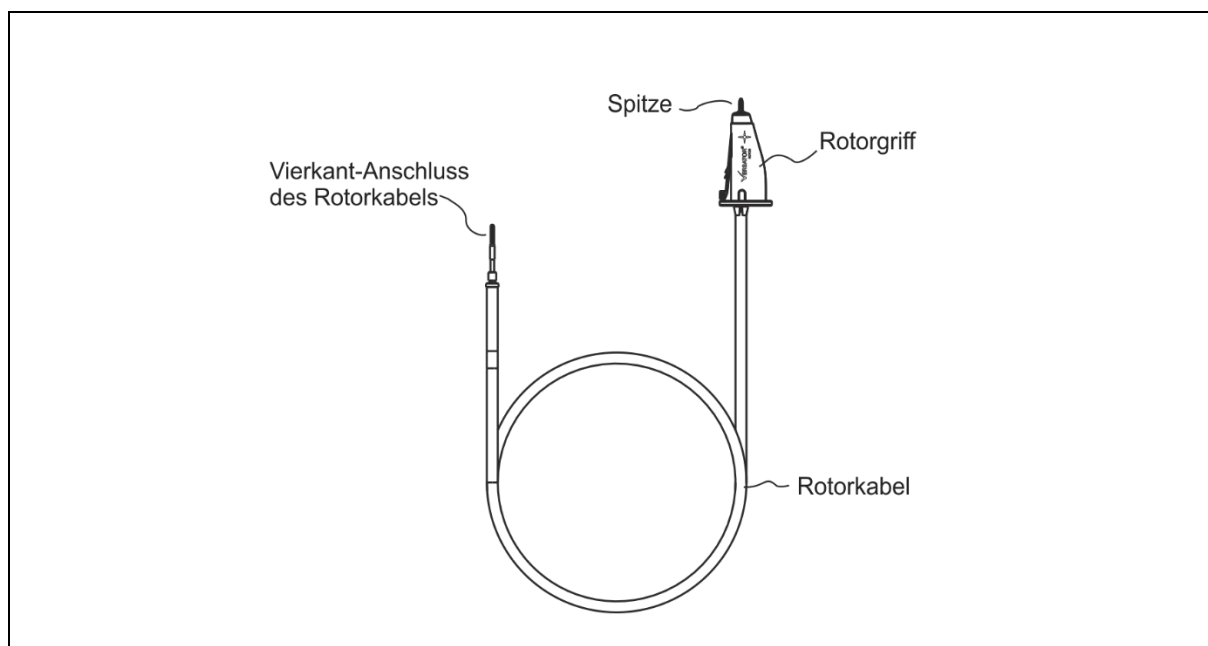


Abbildung 4: VERSATOR® Rotorkabel-Steril (VR-2000)

HINWEIS:

Die VERSATOR® Antriebseinheit (VDU) (Abbildung 5) treibt die Klinge/das Messer des VERSATOR® Handstücks mit kontrollierter Drehzahl und kontrolliertem Drehmoment an. Weitere Einzelheiten finden Sie in der Gebrauchsanweisung der VERSATOR® Antriebseinheit (VDU).



Abbildung 5: VERSATOR® Antriebseinheit (VDU)

FUNKTIONSWEISE:

Das VERSATOR® Handstück und das VERSATOR® Rotorkabel-Steril werden zusammen mit der VERSATOR® Antriebseinheit (VDU) eingesetzt.

Das Versator® Handstück ermöglicht das Greifen von Gewebe mit einem Standard-Greifinstrument, das durch dessen zentrales Lumen ausgefahren wird. Das Gewebe kann dann in das zentrale Lumen des Geräts und in dessen inneres Hüllrohr gezogen werden, während die freiliegende Klinge das Gewebe schneidet. Der Arzt steuert das Versator® Handstück über ein Fußpedal, welches an der Versator Antriebseinheit angeschlossen ist. Die Antriebseinheit treibt das Messer mit kontrollierter Drehzahl und kontrolliertem Drehmoment an.

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung der VERSATOR® Antriebseinheit (VDU) VR-V-0113 mit weiteren Hinweisen zur Verwendung.

2.1 Verwendungszweck

Das VERSATOR® Gewebemorcellierungs-System ist für die Morcellierung und Entfernung von seziertem Gewebe unter direkter oder laparoskopischer Beobachtung bei laparoskopischen gynäkologischen Eingriffen vorgesehen.

2.2 Anwendungsgebiete

Das VERSATOR® Gewebemorcellierungs-System ist für das Schneiden, Entkernen und Extrahieren von Gewebe bei laparoskopischen gynäkologischen Eingriffen bestimmt.

2.3 Gegenanzeigen

Das VERSATOR® Gewebemorcellierungs-System ist für die Verwendung an vaskularisierten Geweben kontraindiziert. Es ist nicht als Sezierwerkzeug zu verwenden. Alle zu behandelnde Gewebe und Organe müssen vor der Morcellierung devaskularisiert und seziert werden. Die Morcellierung ist kontraindiziert bei bestätigten oder vermuteten Fällen von Uterussarkomen einschließlich Leiomyosarkomen.

2.4 Vorgesehene Patientengruppe

Das VERSATOR® Gewebemorcellierungs-System ist für die Anwendung bei weiblichen Patientinnen ab 18 Jahren und für die laparoskopische Myomektomie oder laparoskopische Hysterektomie bestimmt. Der medizinische Zustand der Patientin muss für eine Operation geeignet sein. Die Indikationen für eine Operation können je nach Person unterschiedlich sein

2.5 Vorgesehenes Nutzerprofil

Das Produkt ist für die Handhabung durch medizinisches Personal und Fachkräfte bestimmt, die für den Transport, die Aufbereitung, die sterile Verarbeitung und die Verwendung von chirurgischen Produkten qualifiziert sind. Dazu gehören OP-Personal, Krankenschwestern im Allgemeinen sowie Fachpersonal für die Sterilisation. Dieses Produkt ist nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, das über eine angemessene Ausbildung, Kenntnisse und Erfahrungen in der Anwendung endoskopischer / laparoskopischer Verfahren verfügt.

Es wird dringend empfohlen, den MORSAFE® Gewebemorcellierungs-Beutel zusammen mit dem VERSATOR® Gewebemorcellierungs-System zu verwenden, um eine sichere elektrische Morcellierung zu gewährleisten.

SCHULUNGSUNTERLAGEN:

Für Schulungsunterlagen senden Sie bitte eine E-Mail an info@veolmedtech.com oder wenden Sie sich an den betreffenden Vertriebshändler oder Hersteller bei Veol Medical Technologies, um weitere Informationen zu erhalten.

3. TECHNISCHE DATE

3.1 Spezifikation für das VERSATOR® Handstück (VR-1000)

Physikalisch	Gewicht*	180 g
Abmessungen des Handstücks	Länge × Höhe × Breite × äußerer Rohrdurchmesser *	286 mm × 142 mm × 43 mm × 15 mm
	Nutzlänge *	160 mm
Funktionell	Drehzahlbereich*	200 bis 1600 U/min. Einzelheiten siehe Gebrauchsanweisung der Antriebseinheit (VR-V-0113)
Betriebsarten Schneiden	Drei Positionen, drei Betriebsarten	Aus, Schnitt, Schnitt Plus
Positionen des Schnittschutzes	Drei Positionen	Links (L), oben (T) und rechts (R)
Klassifizierung	Anwendungsteil (Entsprechend der Norm: IEC 60601-1)	Typ BF

	IP Schutzklasse (Entsprechend der Norm: IEC 60601-1)	IP00
	Nach Richtlinie 93/42/EWG (MDD)	Klasse IIa Regel 9
Sterilität	Wird steril geliefert	Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden
Lagerfähigkeit	Dauer	Drei Jahre

Hinweis: * Die Werte sind ungefähre Angaben und dienen nur zu Referenzzwecken.

3.2 Spezifikation für den Obturator

Physikalisch	Gewicht*	26 g
Abmessungen	Länge*	341 mm
	Effektive Länge*	287 mm
Sterilität	Wird steril geliefert (zusammen mit dem Handstück)	Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden

Hinweis: * Die Werte sind ungefähre Angaben und dienen nur zu Referenzzwecken.

3.3 Spezifikation für das Reduzierstück (gültig für die Reduzierstücke S und L)

Physikalisch	Gewicht*	2,5 g
Abmessungen	Dichtungsöffnung*	3,5 mm für Reduzierstück-S
		6,5 mm für Reduzierstück-L

Hinweis*: Die Werte sind ungefähre Angaben und dienen nur zu Referenzzwecken.

3.4 Spezifikation für das VERSATOR® Rotorkabel-Steril

Physikalisch	Gewicht*	420 g
Rotorkabel	Kabellänge*	2000 mm
Anschluss an die Antriebseinheit	CPC-Steckverbinder	Ähnlich wie bei Standard- Antriebseinheiten
Lagerfähigkeit	Einwegartikel	Drei Jahre ab Herstellungsdatum
Sterilität	Wird steril geliefert	Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden
Klassifizierung	Anwendungsteil (Entsprechend der Norm: IEC 60601-1)	Typ BF
	IP Schutzklasse (Entsprechend der Norm: IEC 60601-1)	IP00
	Nach Richtlinie 93/42/EWG (MDD)	Klasse IIa Regel 9

Hinweis*: Die Werte sind ungefähre Angaben und dienen nur zu Referenzzwecken.

4. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn die Sterilbarriere der **VERSATOR® Handstück-Verpackung** oder der **Versator-Rotorkabel-Steril-Verpackung** beschädigt ist. Wenn Sie einen Schaden feststellen, wenden Sie sich an die Vertretung, die das Produkt an Ihre Einrichtung geliefert hat. Nach der Verwendung muss die Entsorgung auf sichere Weise gemäß den in Ihrer Einrichtung angewandten Verfahren zur Entsorgung scharfer/spitzer Produkte oder gemäß den geltenden Vorschriften erfolgen.

4.1 Black-Box Warnung der USFDA

Uterusgewebe kann unverdächtige Krebszellen beinhalten. Die Verwendung von elektrischen laparoskopischen Morcellatoren bei der Operation von Myomen kann zu einer Ausbreitung des Krebses führen und das langfristige Überleben der Patientinnen verringern. Diese Information sollte den Patientinnen mitgeteilt werden, wenn ein Eingriff unter Verwendung dieser Geräte in Betracht gezogen wird.

4.2 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- 4.2.1 Die Gebrauchsanweisung ist sorgfältig zu lesen und es ist sicherzustellen, dass sämtliche Anweisungen dieser Gebrauchsanweisung bei der Verwendung des Geräts befolgt werden.
- 4.2.2 Dem behandelnden Arzt wird dringend empfohlen, die medizinische Fachliteratur zu konsultieren, um sich über Techniken, Komplikationen und Gefahren im Zusammenhang mit den geplanten Verfahren zu informieren.
- 4.2.3 Werden nicht alle Anweisungen sorgfältig befolgt, kann dies zu erheblichen Verletzungen der Patientin, des Chirurgen oder des Pflegepersonals führen und sich nachteilig auf das Ergebnis des Verfahrens auswirken.
- 4.2.4 Bei der Behandlung von kontaminierten oder infizierten Wunden sind bewährte chirurgische Verfahren anzuwenden.
- 4.2.5 Die Verwendung des VERSATOR® Gewebemorcellierungs-Systems sollte nur für Patientinnen in Betracht gezogen werden, die nach Ansicht des Arztes keine Kandidaten für eine Operation mit hohem Risiko sind.
- 4.2.6 Das Versator Gewebemorcellierungs System sollte nicht ohne geeignete Patientenauswahl und präoperative Diagnostik verwendet werden. Es ist zu beachten, dass bestimmte Krebsarten bei einer solchen präoperativen Diagnostik möglicherweise nicht erkannt werden können, was zu einer Ausbreitung des Krebses führen und damit möglicherweise das langfristige Überleben des Patienten beeinträchtigen könnte. Die Fachkraft, die den Eingriff vornimmt, ist dafür verantwortlich, die schriftliche Einwilligung des Patienten zu diesen Informationen einzuholen.

4.3 Verfahrenstechnische Vorsichtsmaßnahmen

- 4.3.1 Die Klinge/das Messer ist vollständig abzudecken, d. h. der Drehknopf am oberen Ende des VERSATOR® Handstücks muss während des Einsetzens und Herausnehmens des Geräts in der Position „OFF“ stehen. Gehen Sie beim Einführen und Entfernen des Geräts aus dem Körper vorsichtig vor. Das Einsetzen, Verwenden und Entfernen des VERSATOR® Handstücks sollte unter ständiger Beobachtung erfolgen.
- 4.3.2 Verwenden Sie beim Einführen des Geräts durch den laparoskopischen Port immer den Obturator zusammen mit dem Handstück. Dies ist wichtig für ein reibungsloses und einfaches Einführen des Handstücks durch den laparoskopischen Port. Gehen Sie bei der Verwendung des Geräts mit dem MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutel genauso vor.
- 4.3.3 Vor dem Einsetzen des Obturators ist Folgendes zu beachten
 - Der Drehknopf befindet sich in der Position „OFF“, d.h. die Klinge ist im Außenrohr des VERSATOR® Handstücks vollständig gesichert.
 - Das Ausrichtungselement ist vollständig auf das entsprechende Ausrichtungselement am proximalen Ende des Handstücks ausgerichtet.
 - Der Spreizknopf wird vollständig eingedrückt, um den VERSATOR® Obturator zu spreizen.
- 4.3.4 Um versehentliche Verletzungen der Bauchdecke und ähnlicher anderer Gewebe oder Organe zu vermeiden, sollte das zu morcellierende Gewebe vor der Verwendung des VERSATOR® Handstücks vollständig freigelegt werden.
- 4.3.5 Das VERSATOR® Handstück darf nicht mit Gewebe in Kontakt kommen, welches nicht morcelliert werden soll.
- 4.3.6 Manchmal kann es passieren, dass sich große Gewebestücke unkontrolliert bewegen und dabei mit dem Gerät in Berührung kommen. Diese unbeabsichtigte Bewegung des Geräts kann zu erheblichen Verletzungen der Patientin führen. Daher kann ein zweites Paar Greifzangen oder ein Fixierinstrument verwendet werden, um zu verhindern, dass sich große Gewebestücke unkontrolliert bewegen und mit dem Gerät in Kontakt kommen.
- 4.3.7 Beim Einführen oder Entfernen von Instrumenten ist Vorsicht geboten, um eine versehentliche Beschädigung der Gerätedichtungen zu vermeiden. Besondere Vorsicht ist beim Einsetzen von scharfkantigen oder abgewinkelten endoskopischen/laparoskopischen Instrumenten geboten, um ein Reißen der Dichtungen zu vermeiden.

- 4.3.8 Das VERSATOR® Handstück hat metallische Komponenten und ist elektrisch leitend. Es sollte daher nicht in direktem Kontakt mit Instrumenten verwendet werden, die andere Energiequellen wie Hochfrequenz, Strom oder Laser verwenden, insbesondere Geräte der Klassifizierung BF- und CF, da dies Verbrennungen bei der Patientin verursachen kann.
- 4.3.9 Bevor Sie versuchen, ein Morcellator VERSATOR®-Handstück einzuführen, stellen Sie sicher, dass die Inzision ausreichend groß ist, so dass der Morcellator mit einem Durchmesser von 15 mm hindurchgeführt werden kann.
- 4.3.10 Wenden Sie beim Einführen des Versator-Handstücks in die Bauchhöhle keine übermäßige Kraft an. Dies könnte das Produkt beschädigen.

4.4 Gerätebezogene Vorsichtsmaßnahmen

- 4.4.1 Es ist äußerst wichtig, das VERSATOR® Gewebemorcellierungs-System und alle zugehörigen Geräte und Instrumente vor der Verwendung sorgfältig auf ihre Funktionsfähigkeit zu überprüfen.
- 4.4.2 Die Klinge/das Messer des Geräts darf nicht geschärft oder verändert werden. Verbogene oder verzogene Klingen können die Patientinnen, den Chirurgen oder das Pflegepersonal verletzen oder das Gerät beschädigen.
- 4.4.3 Nicht funktionsfähige Instrumente dürfen nicht verwendet werden und müssen an den Lieferanten zurückgeschickt werden.
- 4.4.4 Wenn eine Komponente oder ein Zubehörteil des Geräts beschädigt zu sein scheint, versuchen Sie bitte NICHT, es zu benutzen.
- 4.4.5 Verwenden Sie das VERSATOR® Handstück und das VERSATOR® Rotorkabel-Steril nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, da die Sterilität beeinträchtigt sein könnte.
- 4.4.6 Das VERSATOR® Handstück und das VERSATOR® Rotorkabel-Steril sind Einweggeräte. Sie dürfen NICHT erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden.
- 4.4.7 Verwenden Sie kein Teil des VERSATOR® Gewebemorcellierungs-Systems nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums (sofern vorhanden).

4.5 Auspacken und allgemeine Hinweise

- 4.5.1 Nehmen Sie alle Komponenten vorsichtig aus dem Versandkarton und überprüfen Sie alle Komponenten, um sicherzustellen, dass sie während des Transports nicht beschädigt worden sind.
- 4.5.2 Der gesamte Inhalt des Kartons muss gründlich auf Anzeichen von Beschädigungen überprüft werden.
- 4.5.3 Sollten Sie einen Schaden feststellen, wenden Sie sich sofort an das Transportunternehmen, den Händler, den Hersteller oder den autorisierten Vertreter im jeweiligen Land.

5. UNERWÜNSCHTE VORFÄLLE UND MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

- 5.1 Es ist darauf zu achten, dass das Gerät nicht versehentlich andere Organe verletzt, wenn es mit anderen Geweben oder Organen in Berührung kommt, z. B. Verletzung des Darms.
- 5.2 In der Literatur wird von Komplikationen berichtet, die darauf zurückzuführen sind, dass Reste des morcellierten Gewebes in der Patientin verbleiben. Kleine übersehene Gewebestücke können revascularisieren und zu einer neuen Gewebemasse anwachsen, was zu Komplikationen wie Schmerzen, Dysmenorrhoe, Adenomen usw. führt. Es wird empfohlen, das VERSATOR® Gewebemorcellierungs-System zusammen mit dem MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutel zu verwenden.
- 5.3 Wird die elektrische laparoskopische Morcellierung bei Frauen mit einem unverdächtigen Uterussarkom durchgeführt, besteht das Risiko, dass sich das Krebsgewebe durch den Eingriff im Bauchraum und im Becken ausbreitet.

Folgende Komplikationen wurden als mögliche Folgen des Einsatzes eines Gewebemorcellierungs-Geräts gemeldet:

Mäßig gravierend:	Gravierend:
- Schmerzen im Bereich des laparoskopischen Ports - Dehiscenz der Narbe - Narbenbruch - Abdominalschmerzen - Distension des Darms - Adhäsionen	- Übermäßiger Blutverlust - Beckenschmerzen - Hämatome - Beckenabszess - Tachykardie - Fieber - Ausbreitung von unverdächtigen Krebszellen - Diagnostische Peritoneallavage (DPL)

6. BEDIENUNGSANLEITUNG

6.1 Überblick

Das VERSATOR® Gewebemorcellierungs-System wurde für eine reibungslose und effiziente Gewebemorcellierung entwickelt. Die VERSATOR® Antriebseinheit wird in Verbindung mit dem VERSATOR® Handstück und dem VERSATOR® Rotorkabel-Steril verwendet.

Hinweis: Werden nicht alle Anweisungen sorgfältig befolgt, kann dies zu erheblichen Verletzungen der Patientin, des Arztes oder des Pflegepersonals führen und sich nachteilig auf das Ergebnis des Verfahrens auswirken.

Betriebliche Voraussetzung: Der gesamte Eingriff sollte unter optimalen atmosphärischen Umgebungsbedingungen in Krankenhäusern und ambulanten Operationszentren durchgeführt werden.

6.2 Vorbereitung des Geräts für den Gebrauch

		
Schritt 1 Richten Sie den Kopf des Rotorkabels auf das Handstück aus.	Schritt 2 Schieben Sie den Kopf des Rotorkabels vollständig ein, bis ein „Klick“-Geräusch zu hören ist	Schritt 3 Das Rotorkabel ist nun am Handstück befestigt und einsatzbereit

Abbildung 6: Einsetzen des Rotorkabels in das Handstück

- 6.2.1 Entfernen Sie die sterile Blisterpackung vom VERSATOR® Rotorkabel-Steril und legen Sie das Rotorkabel in einen sterilen Bereich. Entfernen Sie die Sicherheitskappen, die die beiden quadratischen Enden des Rotorkabels schützen.
- 6.2.2 Entfernen Sie die sterile Blisterverpackung vom VERSATOR® Handstück und legen Sie das Handstück, den Obturator und die zwei Reduzierstücke in einen sterilen Bereich.
- 6.2.3 Schließen Sie das VERSATOR® Rotorkabel-Steril an die VERSATOR® Antriebseinheit (VDU) an, wie in der Abbildung 7 gezeigt. Vergewissern Sie sich, dass ein vernehmbares Klicken zu hören ist, wenn das viereckige Ende vom VERSATOR® Rotorkabel-Steril in die CPC-Kupplung der VERSATOR® Antriebseinheit (VDU) eingeführt wird, wodurch eine ordnungsgemäße Verriegelung angezeigt wird.
- 6.2.4 Befestigen Sie das VERSATOR® Rotorkabel-Steril, indem Sie es in das VERSATOR® Handstück einführen, wie in der Abbildung 6 gezeigt. Überprüfen Sie während des Einsetzens die Ausrichtung vom VERSATOR® Rotorkabel-Steril in Bezug auf das VERSATOR® Handstück (Abbildung 6).
- 6.2.5 Ein hörbares Klicken zeigt an, dass das VERSATOR® Rotorkabel-Steril sicher im VERSATOR® Handstück eingerastet ist.

- 6.2.6 Wenn das Handstück nicht leicht einrastet, drehen Sie das Rotorkabel durch Tippen auf den Fußschalter etwas und versuchen Sie es erneut.

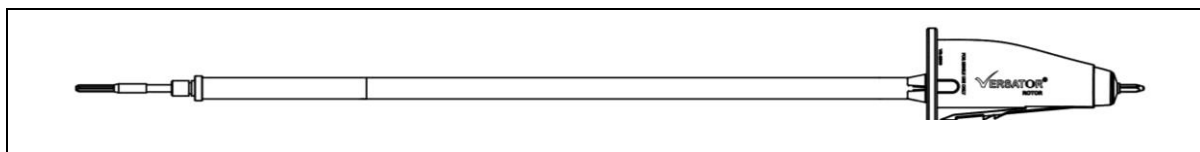


Abbildung 6a: Begradigen Sie das Rotorkabel

Hinweis:

- Damit das Rotorkabel ordnungsgemäß funktioniert, legen Sie das Rotorkabel vor dem Gebrauch einmal gerade. Greifen Sie zum Begradigen/gerade legen den Rotor an beiden Enden und strecken Sie ihn, bis dieser flach ausgerichtet ist, wie in Abb. 6a dargestellt. Dies hilft, unerwünschte Knicke im Rotorkabel zu entfernen.
- Ziehen Sie den Hebel am Kopf des Rotorkabels nicht zu weit vom Gehäuse weg. Dadurch kann der Hebel brechen.
- Biegen Sie das Rotorkabel nicht zu stark. Biegen Sie es nicht unter einem Radius von 150 mm, um eine reibungslose Funktion zu gewährleisten.

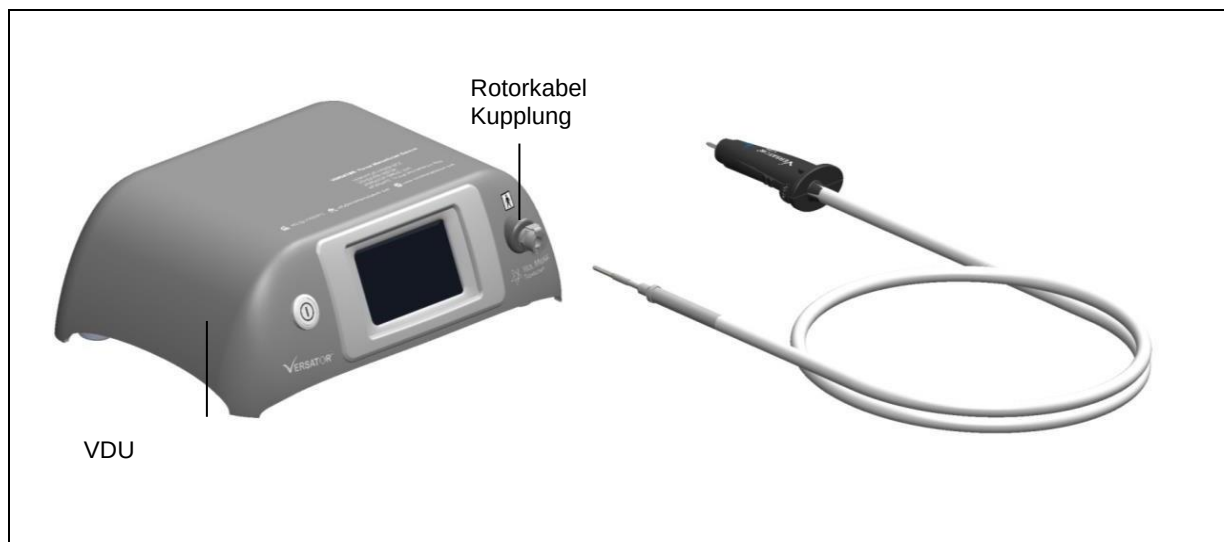


Abbildung 7: Anschließen des Rotorkabels an die VDU

WICHTIG: Überprüfen Sie vor der Verwendung folgende Punkte:

- Überprüfen Sie die Aktivierungsmodi des VERSATOR® Handstücks, Cut, Off (●) und Cut + (Plus). Vergewissern Sie sich, dass der Drehknopf in der Position „OFF“ steht, bevor Sie das Rotorkabel in das Handstück einsetzen.
- Prüfen Sie die Rotationsmodi des Messers (Drehzahl und Richtung der Messerrotation) an der Antriebseinheit.



Abbildung 8: Einsetzen des Obturators in das Handstück

6.3 Einführen des Geräts in den Körper

- 6.3.1 Vergewissern Sie sich, dass am VERSATOR® Handstück der Modus „**OFF**“ (●) eingestellt ist, d. h. die Position „Kein Schnitt“.
- 6.3.2 Vor dem Einsetzen des Obturators in das VERSATOR® Handstück ist sicherzustellen, dass der „Spreizknopf“ vom „Obturator-Außenrohr“ weggezogen wird, sodass die „Öffnung im Spreizknopf“ sichtbar ist, wie in der Abbildung unten dargestellt.
- 6.3.3 Führen Sie den Obturator durch das proximale Ende des VERSATOR® Handstücks ein, so dass das Ausrichtungselement des Obturators in die entsprechende Kerbe am VERSATOR® Handstück eingreift. (Abbildung 8)

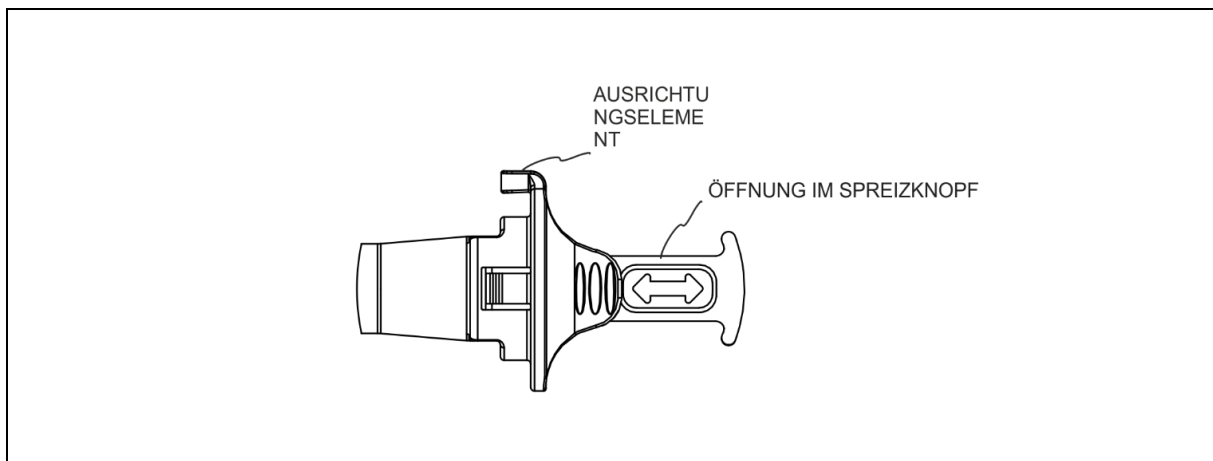


Abbildung 9: Zu ziehender Spreizknopf, um die Öffnung im Spreizknopf sichtbar zu machen

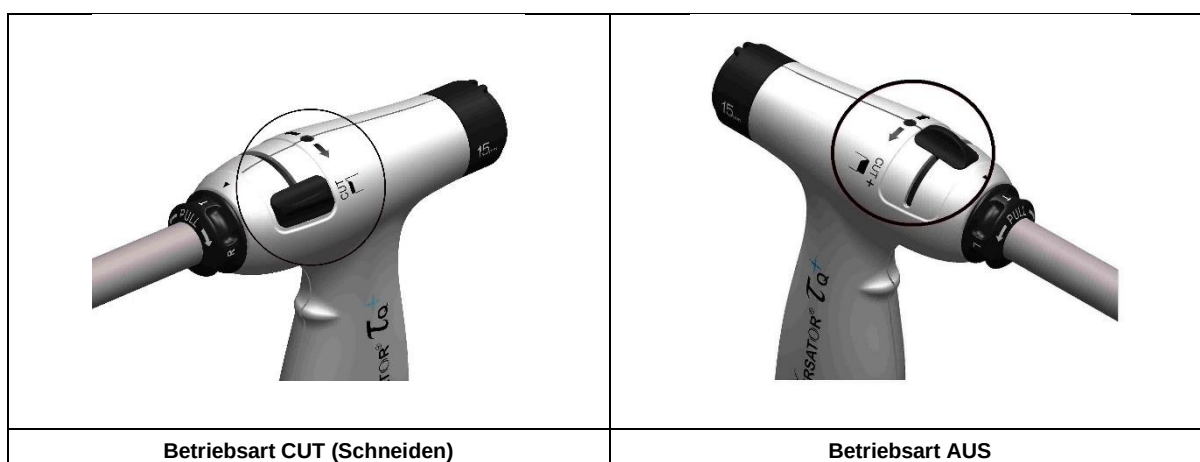
- 6.3.4 Führen Sie die oben genannte Anordnung durch das Lumen/den Port in das Abdomen ein und halten Sie dabei den Obturator so, dass er sich während des Einführens nicht zurückzieht.
- 6.3.5 Sobald das VERSATOR® Handstück eingesetzt ist, wird der Obturator entfernt, indem der Spreizknopf des Obturators proximal und vom VERSATOR® Handstück weggezogen wird.
- 6.3.6 Das Laparoskop ist vor der Wiedereinführung in die Bauchhöhle gründlich zu reinigen, um die Verbreitung von Zellen/Gewebe auf der Linse zu verhindern.



Abbildung 10: Obstruator eingesetzt im Handstück

6.4 Gewebemorcellierung mit dem VERSATOR® Handstück

- 6.4.1 Nach Entfernen des Obturators vom Handstück bringen Sie ein geeignetes Reduzierstück am proximalen Ende des Handstücks an, bevor Sie einen laparoskopischen Greifer oder ein anderes Instrument durch das Lumen einführen.
- 6.4.2 Ein laparoskopischer Greifer wird vom proximalen Ende aus durch das Lumen des VERSATOR® Handstücks eingeführt, um das Gewebe für die Morcellierung am distalen Ende zu fassen. Achten Sie darauf, dass die Backen des Greifers beim Einsetzen und Herausnehmen geschlossen sind.
- 6.4.3 Aktivieren Sie das VERSATOR® Handstück, indem Sie den Drehknopf auf die gewünschte Position für die Betriebsart Schneiden drehen.
- 6.4.4 Der Drehknopf hat zwei Positionen für „Schneiden“. Die erste Betriebsart ist mit „CUT“ gekennzeichnet, wobei die Klinge teilweise geöffnet ist und der Schnitenschutz dem Gewebe während des Schneidens Stabilität verleiht. Dieser Modus kann zum Schneiden des Gewebes mit Schäl-Effekt verwendet werden.
- 6.4.5 Die andere Betriebsart ist „CUT +“, bei der die Klinge vollständig freiliegt, während sich der Schnitenschutz zurückzieht. Diese Betriebsart kann sowohl zum Schälen als auch zum Entkernen verwendet werden und ist eher für erfahrene Anwender geeignet, um eine schnellere Morcellierungsrate zu erzielen. Insgesamt hat der Drehknopf also drei Positionen – zwei Schneidmodi „CUT“ und „CUT +“ mit einer „OFF“ (●) Position dazwischen. [Angezeigt als (●)]



Betriebsart CUT (Schneiden)

Betriebsart AUS

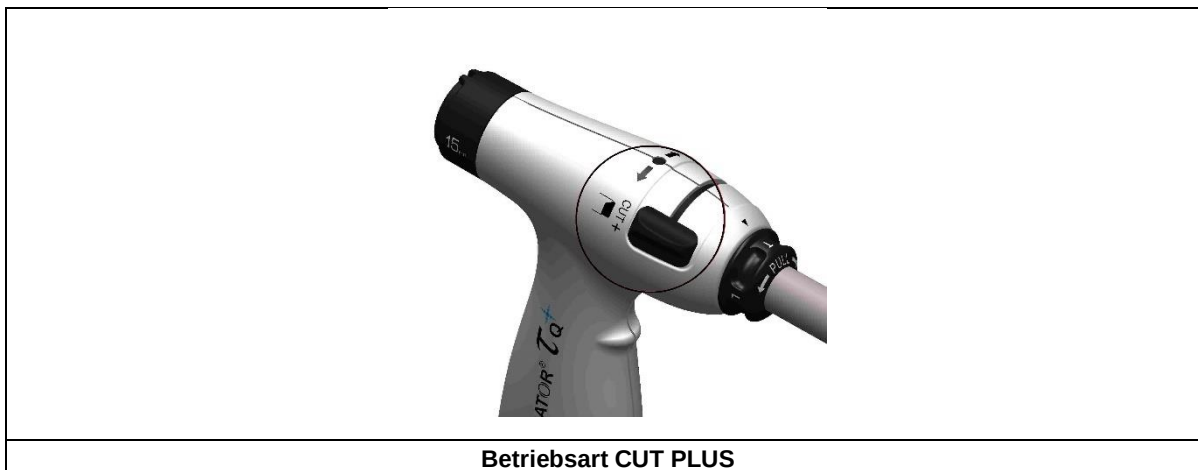


Abbildung 11: Drehknopf mit den Betriebsarten „CUT“, „OFF“ und „CUT PLUS“

- 6.4.6 Die Morcellierung erfolgt, indem das Gewebe mit dem Greifer gegen die scharfe rotierende Kante des Handstücks herausgezogen wird. Die Menge des morcellierten Gewebes hängt von der Lage des Handstücks in Bezug auf das zu schneidende Gewebe und der Abdeckung des Handstücks ab.
- 6.4.7 Dieses Gewebe wird aus dem proximalen Ende des Handstücks herausgezogen.
- 6.4.8 Um den Verlust von Insufflationsgas zu verhindern, wenn kein Instrument das Lumen passiert, gibt es ein Ventil.

6.5 Entfernung des Geräts

- 6.5.1 Nach Abschluss der Morcellierung kann das Rotorkabel durch Anheben des Fußes vom Fußschalter gestoppt werden.
- 6.5.2 Nachdem die Rotation des Handstücks zum Stillstand gekommen ist, wird der Drehknopf in die Position „OFF“ gebracht (Abbildung 11). Dadurch wird sichergestellt, dass die Klinge gesichert ist, bevor das Handstück aus dem Körper entfernt wird.

WICHTIG:

Die Klinge des VERSATOR® Handstücks darf sich nicht drehen, während es aus dem Körper der Patientin herausgezogen wird, da dies zu schweren Verletzungen der umliegenden Organe und Gewebe führen kann. Nach der Entnahme des Geräts aus dem Körper der Patientin ist die Spitze des Handstücks durch Drehen des Drehknopfs in die Schneiden-Plus-Position visuell zu überprüfen, um sicherzustellen, dass die Spitze intakt ist, bevor das Verfahren beendet wird.

6.6 Unmittelbar postoperative Schritte

- 6.6.1 Durch Drücken der Taste „PRESS“ am unteren Ende des Handstücks wird das Rotorkabel entriegelt (Abbildung 12).



Abbildung 12: Taste „PRESS“ am unteren Ende des Handstücks

- 6.6.2 Das Rotorkabel kann dann durch Herausziehen aus dem VERSATOR® Handstück entfernt werden.
- 6.6.3 Das Handstück und das Rotorkabel werden in einem Entsorgungsbehälter entsorgt. Das Handstück sollte gemäß den in Ihrem Krankenhaus geltenden Vorschriften für die Entsorgung von scharfen/spitzen Gegenständen entsorgt werden. Der Rotor sollte gemäß den in Ihrem Krankenhaus geltenden Vorschriften für die Entsorgung von medizinischen Einwegprodukten entsorgt werden.
- 6.6.4 Handstück oder Rotorkabel nicht reinigen oder erneut sterilisieren.

6.7 Verwendung von Reduzierstücken

- 6.7.1 Richten Sie die Löcher aus und drücken Sie die Schnappverbindung des Reduzierstücks gegen das proximale Ende des VERSATOR® Handstück, um das Reduzierstück zu montieren. (Abbildung 13).
- 6.7.2 Ein leises „Klicken“ ist zu hören, wenn das Reduzierstück sicher eingerastet hat.



Abbildung 13: Reduzierstück am Handstück montiert

- 6.7.3 Bringen Sie ein laparoskopisches Instrument durch die Dichtungsöffnung ein. Das VERSATOR® Reduzierstück kann durch seine selbstwirkende Dichtung 5 mm bis 10 mm große Instrumente aufnehmen, ohne dass eine manuelle Einstellung oder eine Reduktion des Pneumoperitoneumdrucks erforderlich ist.
- 6.7.4 Das VERSATOR® Reduzierstück kann vom Handstück gelöst werden, indem die Zunge vom Handstück weggezogen wird.

7. TRANSPORT, LAGERUNG UND PFLEGE

7.1 Lagerung und Transport:

Das VERSATOR® Handstück VR-1000 und das VERSATOR® Rotorkabel-Steril VR-2000 sollte an einem sauberen und trockenen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung gemäß den folgenden Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen transportiert und gelagert werden:

Lagerung: +10 °C bis +55 °C

Transport: -10 °C bis +60 °C

Relative Feuchtigkeit: 30% bis 95%

7.2 Nutzung und Pflege:

Das VERSATOR® Handstück VR-1000 und das VERSATOR® Rotorkabel-Steril VR-2000 können bei Temperaturen zwischen 15 °C und 30 °C verwendet werden.

Entsorgen Sie das VERSATOR® Handstück VR-1000 und das VERSATOR® Rotorkabel-Steril VR-2000 nach Gebrauch entsprechend den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung bzw. der örtlichen Behörden.

8. GARANTIE UND KUNDENDIENST

Das VERSATOR® Gewebemorcellierungs-System darf nur von qualifizierten Ärzten verwendet werden, die in der Anwendung des Systems geschult worden sind. Ein defektes VERSATOR® Produkt wird je nach Ermessen von Veol Medical Technologies Pvt. Ltd. repariert oder ersetzt, und zwar als einzige und ausschließliche Abhilfemaßnahme ohne Kosten für den Kunden.

Das VERSATOR® Handstück und das VERSATOR® Rotorkabel-Steril sind Einwegprodukte mit einer Haltbarkeitsdauer von 3 Jahren. Jeder Schaden, der vor der Verwendung des Produkts festgestellt wird, muss dem Händler/Hersteller im Rahmen der Garantie zur Reparatur oder zum Ersatz nach Wahl von Veol Medical Technologies Pvt. Ltd. gemeldet werden.

Veol Medical Technologies Pvt. Ltd. haftet nicht, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für Schäden, die durch den Kunden oder einen der Benutzer der Produkte entstehen oder verursacht werden durch

1. Missbrauch, falsche Handhabung und/oder unsachgemäße Bedienung.
2. Reparaturen oder Änderungen, die nicht von einer von Veol Medical Technologies Pvt. Ltd. autorisierten Reparaturwerkstatt durchgeführt wurden.
3. Die Verwendung in irgendeiner Weise oder für ein medizinisches Verfahren, für das es nicht bestimmt ist.
4. Alle speziellen, indirekten und/oder Folgeschäden jeglicher Art und gleich welcher Ursache, die sich aus dem Verkauf oder der Verwendung der Produkte ergeben.

DIESE GARANTIE TRITT AN DIE STELLE ALLER ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN, STILLSCHWEIGENDEN UND/ODER GESETZLICHEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF GARANTIEN DER MARKTGÄNGIGKEIT UND/ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, SOWIE ALLER ANDEREN VERPFLICHTUNGEN ODER HAFTUNGEN SEITENS DER VEOL MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD. VEOL MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD. übernimmt keine weiteren Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem Verkauf der genannten Produkte und ermächtigt auch niemanden, diese zu übernehmen. Um die ordnungsgemäße Verwendung, Handhabung und Pflege der Produkte sicherzustellen, lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte der Veol Medical Technologies Pvt Ltd und dem autorisierten Vertreter von Veol in dem jeweiligen Land, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Kontakt zum Hersteller:

Siehe Seite 4 dieser Gebrauchsanweisung.