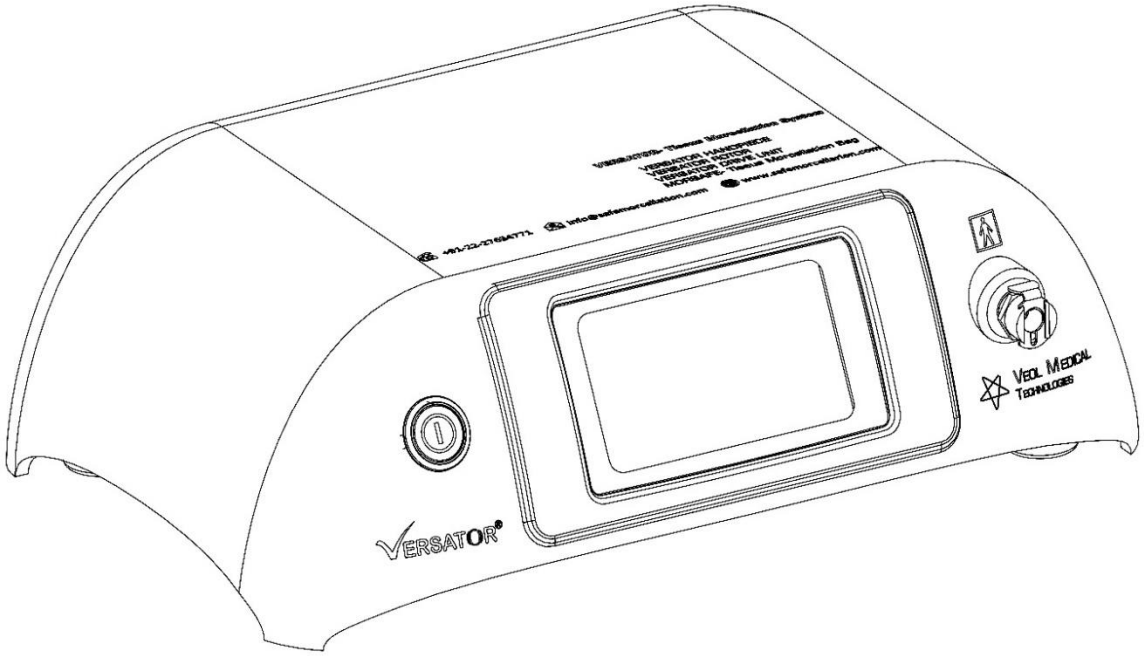
VERSATOR®

Gewebemorcellator

GEBRAUCHSANLEITUNG

Handbuch zur Installation, Schulung und Wartung

SN _____



VERSATOR® ANTRIEBSEINHEIT – VR-3000

SIEHE BEDIENUNGSANLEITUNG/HANDBUCH.

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

Der VERSATOR® Gewebemorcellator besteht aus folgenden **Komponenten**:

VERSATOR® Antriebseinheit	VR-3000	VR-V-0113
Für die Verwendung mit der VERSATOR® Antriebseinheit empfohlenes Zubehör	**Modellnr.**	**Referenzhandbuch**
VERSATOR® Handstück (für die folgende Verwendung der Antriebseinheit separat zu erwerben)	VR-1000	VR-V-0118
VERSATOR® Rotorkabel-Steril	VR-2000	VR-V-0118

- Der oben genannte Inhalt wird auf Bestellung verpackt.
- Das VDU-Zubehör - Handstück und Rotor - ist nicht im Lieferumfang der VERSATOR® - Antriebseinheit enthalten und muss separat erworben werden.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte der Veol Medical Technologies Pvt Ltd und dem autorisierten Veol-Vertreter in dem Land, in dem der Anwender und/oder Patient wohnt, gemeldet werden

Das vorliegende Dokument enthält die Gebrauchsanleitung für die VERSATOR® Antriebseinheit.

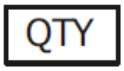
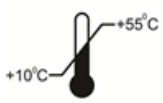
Datum der Erstausgabe: 16-04-2014
Datum der Überarbeitung: 22-08-2022

Inhaltsverzeichnis

1. ALLGEMEINE ANGABEN 9
2. GERÄTEBESCHREIBUNG 9
2.1 Verwendungszweck 14
2.2 Anwendungsgebiete 14
2.3 Gegenanzeigen 14
2.4 Patientenzielgruppe 14
2.5 Vorgesehenes Benutzerprofil 15
3. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN DER VERSATOR® ANTRIEBSEINHEIT 15
3.1 Schutzklassen entsprechend der Norm: IEC 60601-1 15
3.2 Spezifikationen 15
3.3 Elektromagnetische Verträglichkeit: 16
4. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN 18
4.1 Black-Box-Warnung der USFDA 18
4.2 Allgemeine Anweisungen 18
4.3 Auspacken und allgemeine Anweisungen 19
4.4 Montage 19
5. GEBRAUCHSANLEITUNG 22
5.1 Anweisungen zum Platzieren 22
5.2 Anweisungen für die Bedienung 23
6. BESCHREIBUNG DER ELEKTRIK 24
7. GRUNDLEGENDE FEHLERBEHEBUNG 26
8. TRANSPORT, LAGERUNG, PLFEGE UND WARTUNG 26
8.1 Lagerung und Transport 26
8.2 Verwendung und Wartung 26
9. REINIGUNG / WIEDERVERWENDUNG 27
10. GARANTIE UND KUNDENDIENST 27
11. Anlage A: Checkliste für die Installation der Antriebseinheit 29
12. Anlage B: IEC62353 Formular für den Wartungsbericht 34

Symbole

Tabelle 1: In dieser Gebrauchsanleitung verwendete Symbole

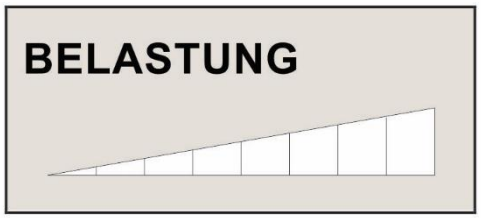
	Siehe Bedienungsanleitung/Handbuch
	Unsteril
	Herstellungsdatum
	Hersteller Veol Medical Technologies Pvt. Ltd. A-747, Near Pavan Bus Stop, MIDC Pawane, TTC Industrial Area, Koparkhairane, Navi Mumbai 400705, Maharashtra, Indien. Tel.: +91-882-882-0407 , E-Mail: info@veolmedtech.com Webseite:www.veolmedtech.com
	Medizinprodukt
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Vor Sonneneinstrahlung fernhalten
	Nach US-amerikanischem Bundesrecht (21 CFR 801.109) darf dieses Produkt nur an oder auf Verschreibung durch einen Arzt („licensed physician“) verkauft werden.
	**Menge**
	Seriennummer
	**Lagertemperaturbereich** +10°C to +55°C

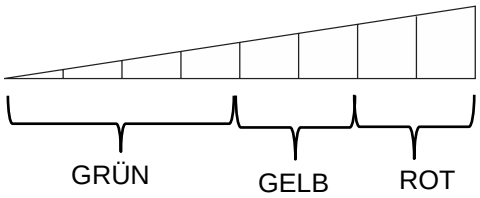
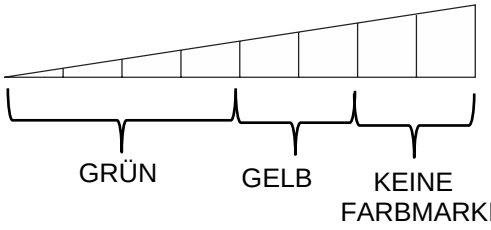
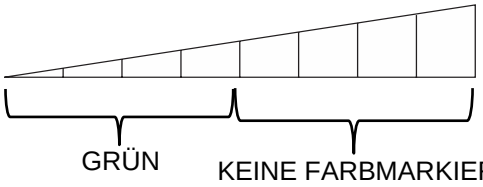
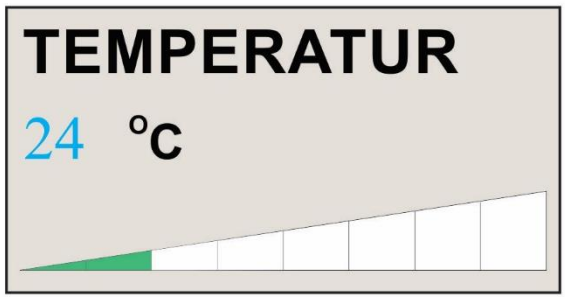
	Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit 30% to 95%
	Anwendungsteil Typ BF
EC REP	**EG-Vertretung** Mars Medical, Landhausstrasse 46, 70190 Stuttgart, Deutschland Kontakt: +49 1751938653, E-Mail: info@marsmedical.de EUDAMED SRN Nr. DE-AR-000006312
	Nicht auseinanderbauen. Gefahr eines Stromschlags
	Vor Nässe schützen
	Vorsicht Siehe Gebrauchsanleitung
	Nicht im Müll entsorgen
CE 0123	CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle TÜV SÜD. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Benannte Stelle: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland, ID-Nr. 0123
	Schutzerdung (Erde)
	Äquipotenzial
	Stromversorgung „EIN“
	Stromversorgung „AUS“

	Wechselstrom
	Pedal

Tabelle 2 enthält die auf der Antriebseinheit erscheinenden Meldungen und deren Bedeutung:

Tabelle 2: Meldung an der VERSATOR® Antriebseinheit

<table>
<tr><th>Meldung</th><th>Bedeutung</th></tr>
<tr><td>
</td><td>I Ansteigende Balken zeigen ein Ansteigen der Drehzahl. Jeder weitere Balken zeigt die Drehzahl von SPEED 1, SPEED 2 bis SPEED 8.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Die folgende Tabelle zeigt die verschiedenen U/min des VERSATOR® Handstück VR-0030 bzw. VR-1000 bei unterschiedlichen Drehzahlen der Antriebseinheit.
<table>
<tr><th>Antriebseinheit-Drehzahl</th><th>Ungefähre U/min von Handstück VR-0030</th><th>Ungefähre U/min von Handpiece VR-1000</th></tr>
<tr><td>SPEED 1</td><td>250</td><td>200</td></tr>
<tr><td>SPEED 2</td><td>500</td><td>400</td></tr>
<tr><td>SPEED 3</td><td>750</td><td>600</td></tr>
<tr><td>SPEED 4</td><td>1000</td><td>800</td></tr>
<tr><td>SPEED 5</td><td>1250</td><td>1000</td></tr>
<tr><td>SPEED 6</td><td>1500</td><td>1200</td></tr>
<tr><td>SPEED 7</td><td>1750</td><td>1400</td></tr>
<tr><td>SPEED 8</td><td>2000</td><td>1600</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td> </td><td>Wenn sich der Zeiger nach links dreht, dreht sich die Klinge des Handgriffs entgegen dem Uhrzeigersinn</td></tr>
<tr><td> </td><td>Der Pfeil nach unten bedeutet, dass die Drehzahl durch Antippen des Symbols verringert werden kann. Entsprechend kann die Drehzahl durch Antippen des Pfeils nach oben erhöht werden.</td></tr>
<tr><td>
</td><td>Zeigt die Gesamtbetriebszeit der Antriebseinheit (sobald das Fußschalter gedrückt wird)</td></tr>
<tr><td>„ERR“ am Temperaturbalken</td><td>„ERR“-Meldungen auf dem Bildschirm zeigen an, dass der Temperatursensor nicht funktioniert.</td></tr>
<tr><td colspan="2">BELASTUNGSANZEIGE</td></tr>
<tr><td> 
</td><td>Das ist die Belastungsanzeige
Wenn die ersten 4 Balken grün sind, zeigt das eine minimale Belastung.
Bei mittlerer Belastung erscheinen der 5. und der 6. Balken gelb.
Bei maximaler Belastung färben sich der 7. und der 8. Balken rot.</td></tr>
</table>

Wenn die Balken der Belastungsanzeige durchgehend bis zum 7. Und 8. Balken rot sind, dann bedeutet das HOHE BELASTUNG.  	Das bedeutet, das die Antriebseinheit unter diesen Bedingungen wie folgt betrieben werden kann: Max. Betriebsdauer = 20 min Min. erforderliche Ausschaltzeit = 30 min
Wenn die Balken der Belastungsanzeige durchgehend bis zum 5. bzw. 6. Balken gelb sind, dann bedeutet das MITTLERE BELASTUNG.  	Das bedeutet, das die Antriebseinheit unter diesen Bedingungen wie folgt betrieben werden kann: Max. zulässige Betriebsdauer = 40 min Min. erforderliche Ausschaltzeit = 20 min
Wenn die Balken der Belastungsanzeige durchgehend vom 1. bis zum 4. Balken grün sind, dann bedeutet das GERINGE BELASTUNG.  	Das bedeutet, das die Antriebseinheit unter diesen Bedingungen wie folgt betrieben werden kann: Max. Betriebsdauer = 60 min Min. Ausschaltzeit = 20 min
Hinweis: Praktisch bedeutet das, dass die hohe Belastung die gesamte kumulative Zeit von 20 Minuten anzeigt, die der Belastungsbalken in Maximalposition erschien, jedoch nicht unbedingt die kontinuierliche Darstellung der maximalen Belastung. Analog gilt das auch für minimale und geringe Belastungen.	
TEMPERATURANZEIGE	
 	Das ist die Temperaturanzeige anhand von Balken in verschiedenen Farben. Wenn die Farbe des 1. bis 4. Balkens grün ist, dann beträgt die Temperatur des Motors ≤39°C. Wenn der 5. und der 6. Balken gelb sind, dann beträgt die Temperatur des Motors ≥40°C, aber ≤ 70°C. Wenn der 7. und der 8. Balken rot sind, dann beträgt die Temperatur des Motors >70°C.

- Praktisch gesehen verläuft der Belastungsbalken kontinuierlich von grün zu gelb, dann zu rot und schließlich wieder zu grün. Deshalb sollte der Benutzer die Ein- und Ausschaltzeiten berücksichtigen.

VERSATOR® Antriebseinheit

Gebrauchsanleitung

Bitte lesen Sie alle Informationen sorgfältig

Die Gebrauchsanleitung (Handbuch) ist als technische Anleitung und nicht als Schulungsmaterial gedacht. Wir empfehlen Medizinern dringend eine entsprechende Schulung, bevor sie das Gerät anwenden.

Die Ärzte sollten vor der Durchführung jeglicher klinischer Verfahren das gesamte Handbuch lesen, dabei besonders auf die **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen** achten und sich gründlich mit dem Gebrauch des Geräts vertraut machen.

1. ALLGEMEINE ANGABEN

Die folgende Gebrauchsanleitung ist für den Betrieb der VERSATOR® Antriebseinheit gedacht, die zusammen mit dem VERSATOR® Handstück und dem VERSATOR® Rotor Teil des VERSATOR® Gewebemorcellators ist.

2. GERÄTEBESCHREIBUNG

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® Reduzierstück S & L		Abbildungen 4 und 5
		VERSATOR® Rotorkabel-Steril	VR-2000	Abbildung 6
Wiederverwendbar	Unsterile Antriebseinheit	VERSATOR® Antriebseinheit	VR-3000	Abbildung 7

Komponenten der VERSATOR® Antriebseinheit wie folgt:

Displayeinheit mit Motor	1 Stck.	**VR-3000**
Netzkabel (abnehmbares Teil)	1 Stck.	VR-0038 oder entsprechend, länderspezifisch (siehe Abschnitt 3.2 Netzkabel)
Fußschalter mit Kabel (abnehmbares Teil)	1 Stck.	**VR-0039**

Handgriff: Das VERSATOR® Handstück ist ein Gewebemorcellator, der je nach Exposition der Schneidklinge und Schnittschutz entweder im Aushöhlungs- oder im Ausschabungsmodus betrieben wird. Das VERSATOR® Handstück ist ein biokompatibles Gerät.

Die Merkmale des VERSATOR® Handstücks sind in **Abbildung 1** dargestellt.

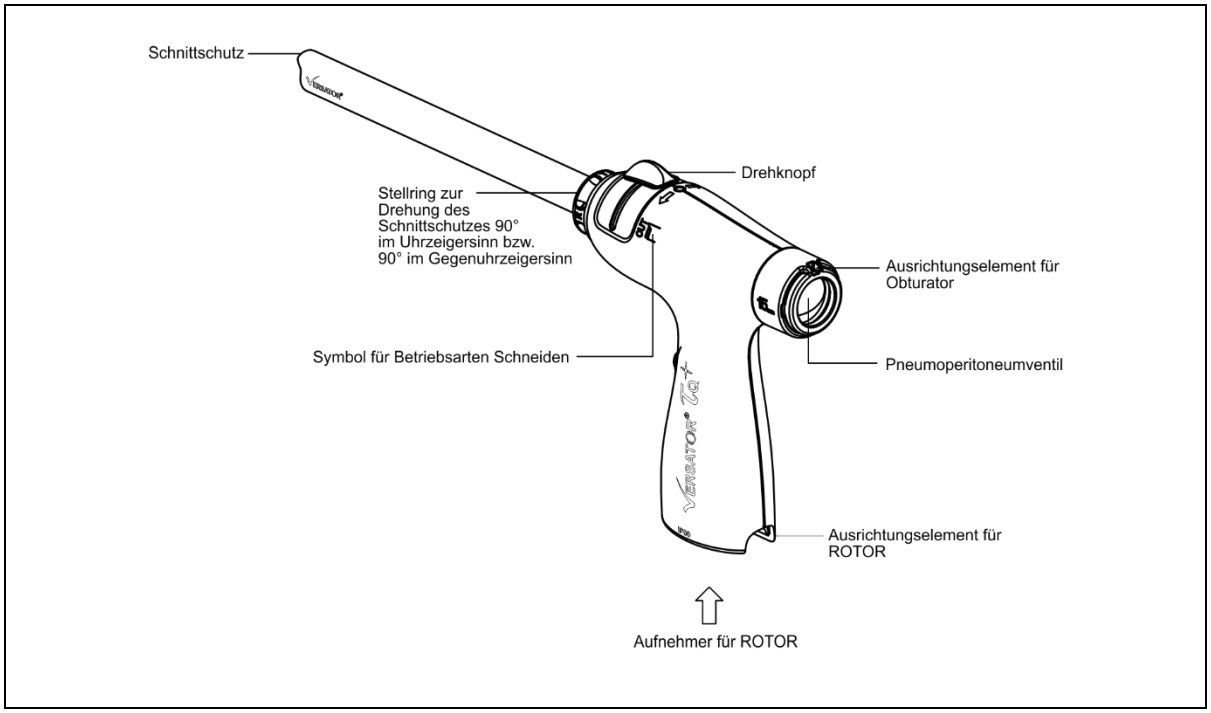


Abbildung 1: Handgriff

Obturator: Der Obturator ist Komponenten von VERSATOR® Handstücks, das das einfache und problemlose Einführen des VERSATOR® Handstücks durch den Laparoskopieanschluss ermöglicht. Der Obturator ist ausziehbar und wird zusammen mit dem ebenfalls biokompatiblen VERSATOR®

Handstück geliefert (**Abbildung 2**). Der Obturator hat folgende Aufgaben:

- Ermöglichen des einfachen Zugangs des VERSATOR® Handstücks (Außenrohr) in das Abdomen durch einen zuvor geschaffenen Zugang.
- Verkleinern des ringförmigen Zwischenraums zwischen der Obturatorspitze und dem Schnittschutz / Außenrohr des Handgriffs.

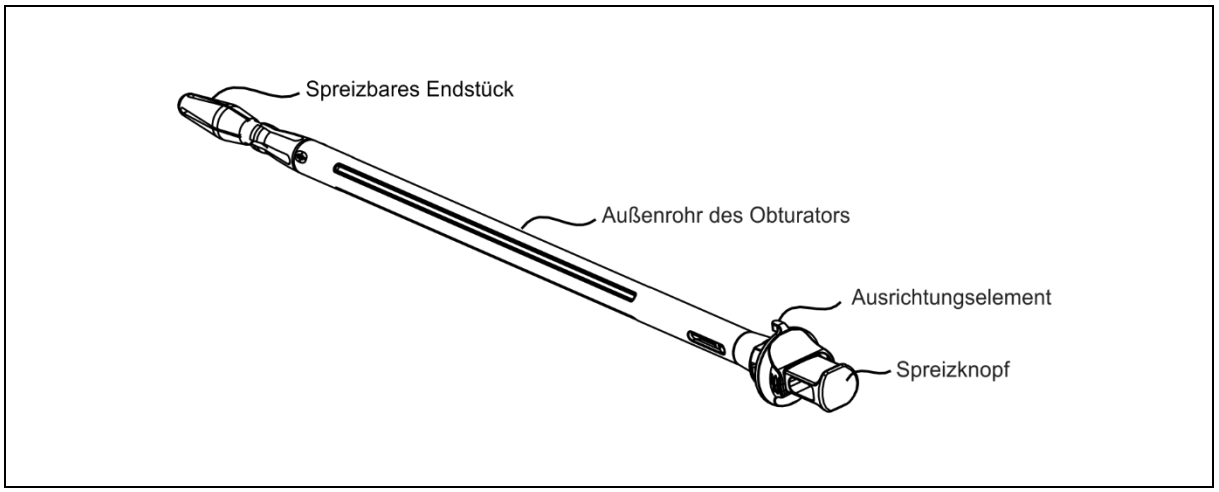


Abbildung 2: Obturator

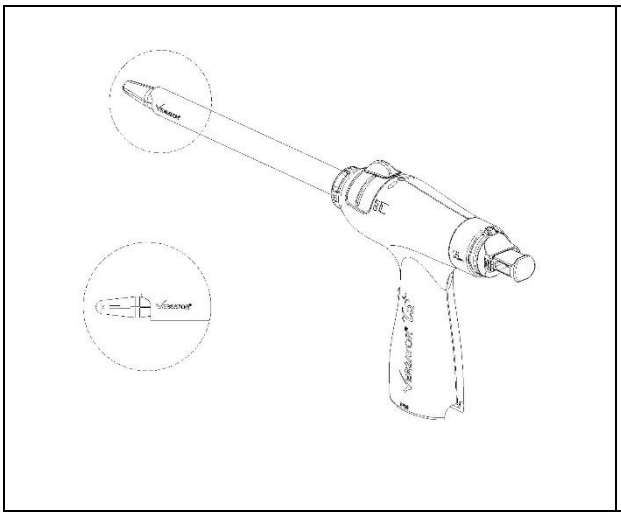


Abbildung 3a: Ausziehbarer Obturator mit Handgriff in zusammengeklapptem Zustand

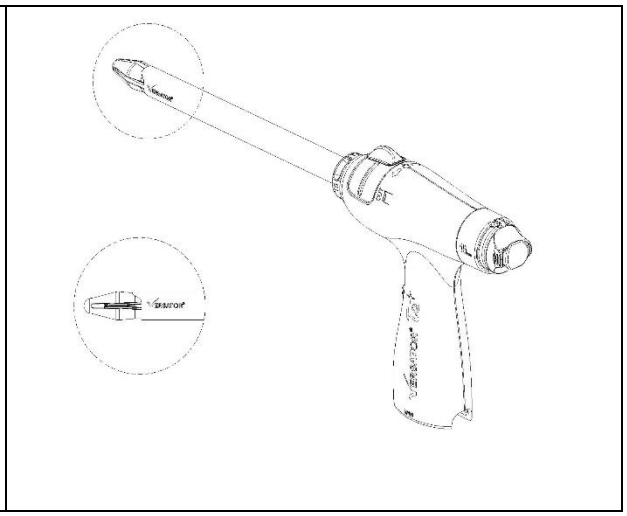


Abbildung 3b: Ausziehbarer Obturator mit Handgriff in ausgezogenem Zustand

Reduzierstück S & L: Hilft bei der Aufrechterhaltung der Dichtheit zwischen dem VERSATOR® Handstück und der Greifzange oder anderen kompatiblen Werkzeugen während der Morcellierung sowie der Aufrechterhaltung der abdominalen Insufflation.
Jedes Reduzierstück hat einen Anschluss entsprechend der Größe des laparoskopischen Instruments, das mit dem VERSATOR® Handstück verwendet wird. Üblicherweise werden vor allem Instrumente mit 5 mm und 10 mm eingesetzt. Es wird empfohlen, mit dem VERSATOR® Handstück Instrumente der Größe von höchstens 10 mm zu verwenden.

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

Die nachstehenden Abbildungen zeigen die Anordnung und das Einsetzen in das VERSATOR® Handstück. Das Reduzierstück hat eine Einrastfunktion zum Einsetzen in das VERSATOR® Handstück. Die Zunge des Reduzierstücks dient dem guten Griff beim Abnehmen des Reduzierstücks vom VERSATOR® Handstück. Die Auswahl erfolgt gemäß der Größe des Greifers. Beide Reduzierstücke sind biocompatibel und gehören zum Lieferumfang des VERSATOR® Handstücks**.**

Reduzierstück – S

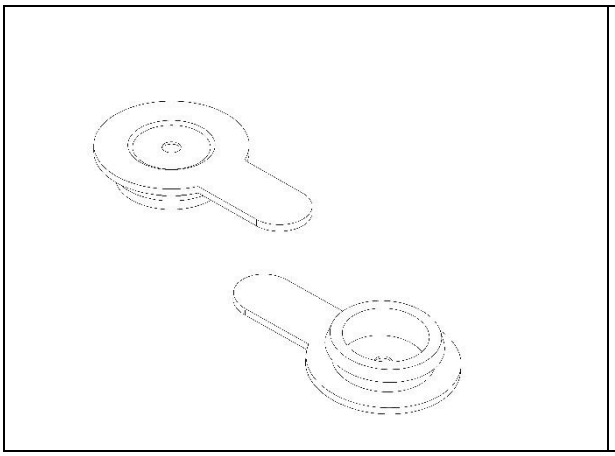


Abbildung 4a: Reduzierstück-S

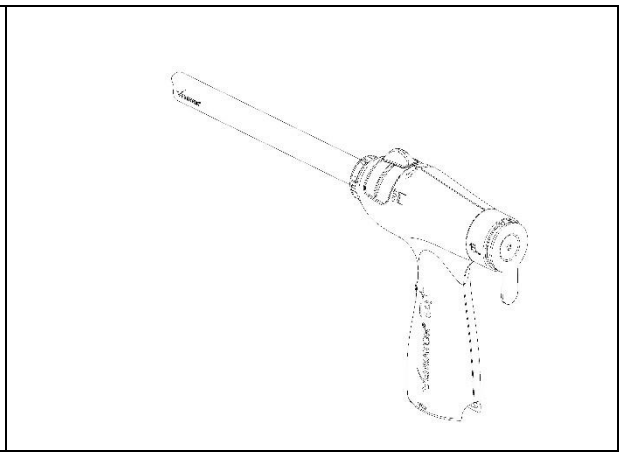


Abbildung 4b: Handgriff mit Reduzierstück-S

Reduzierstück – L

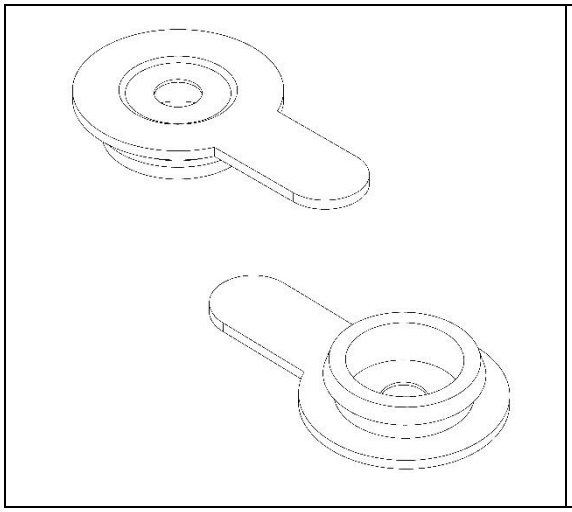


Abbildung 5a: Reduzierstück-L

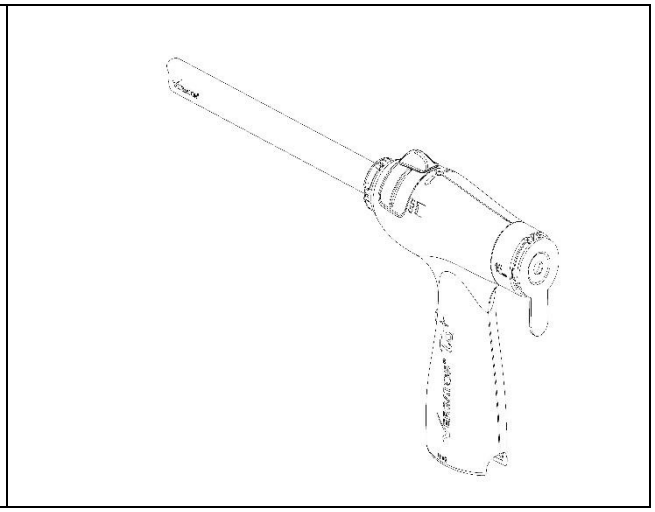


Abbildung 5b: Handgriff mit Reduzierstück-L

Rotor (VR-2000): Das VERSATOR® Rotorkabel-Steril VR-2000 (**Abbildung 6**) wird steril geliefert und ist gebrauchsfertig. Das Rotorkabel ist zur einmaligen Verwendung bestimmt und kann danach entsorgt werden. Es hat eine flexible Welle mit einem Anschluss für die CPC-Kupplung an der VERSATOR® Antriebseinheit VR-3000 (**Abbildung 7**) und dem Rotorgriff für den Anschluss an das VERSATOR® Handstück. Der Stift des Rotorgriffs stellt, wenn er vollständig eingerastet ist, die Verbindung mit dem entsprechenden Steckplatz am Ritzel des VERSATOR® Handstücks her. Das VERSATOR® Rotorkabel-Steril überträgt die mechanische Kraft von der VERSATOR® 'Antriebseinheit auf das VERSATOR® Handstück und versetzt damit die Schneidklinge in Drehbewegung.

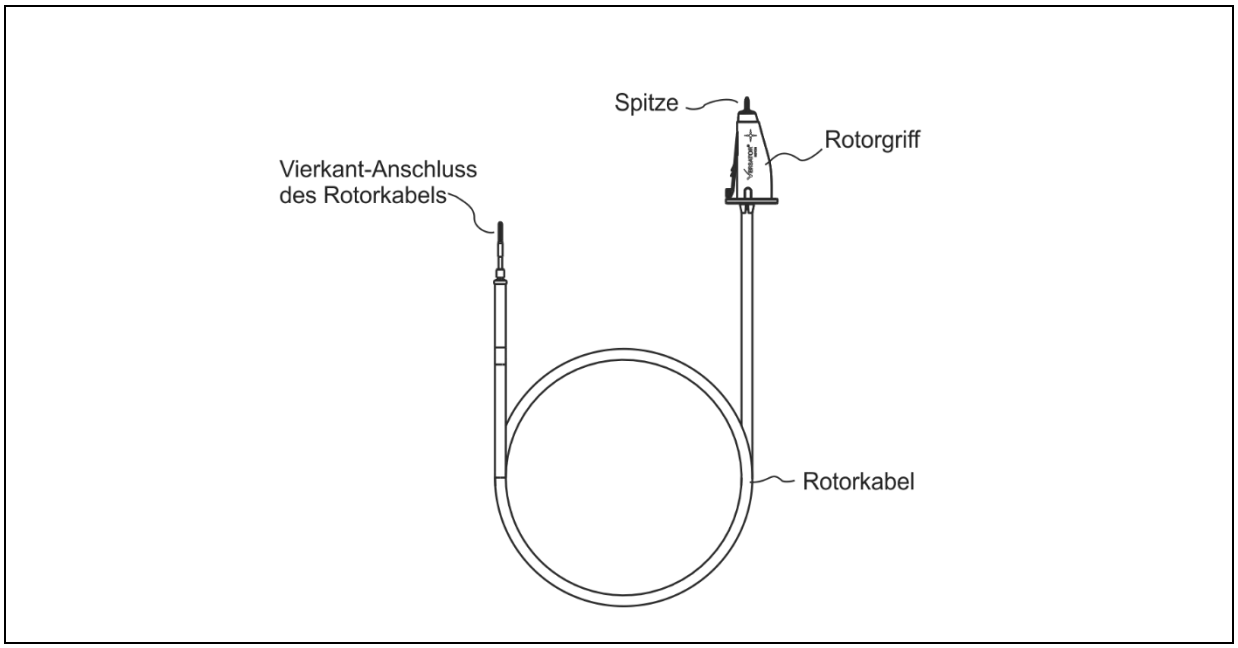


Abbildung 6: VERSATOR® Rotorkabel-Steril (VR-2000)

Antriebseinheit: Die VERSATOR® Antriebseinheit (**Abbildung 7**) treibt die Klinge bzw. das Messer des VERSATOR® Handstücks mit kontrollierter Drehzahl und Drehmoment an. Weitere Einzelheiten siehe Gebrauchsanleitung der VERSATOR® Antriebseinheit

Abbildung 7: VERSATOR® Antriebseinheit

Abbildung 7a und **Abbildung 7b** zeigen die verschiedenen Teile der VERSATOR® Antriebseinheit.

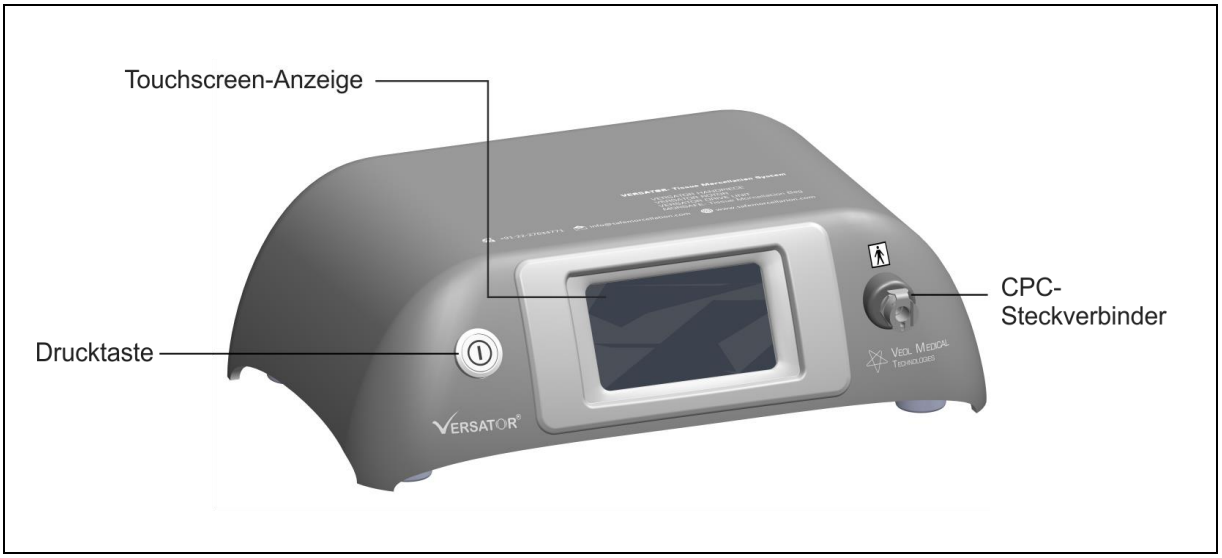


Abbildung 7a: VERSATOR® Antriebseinheit – Vorderansicht

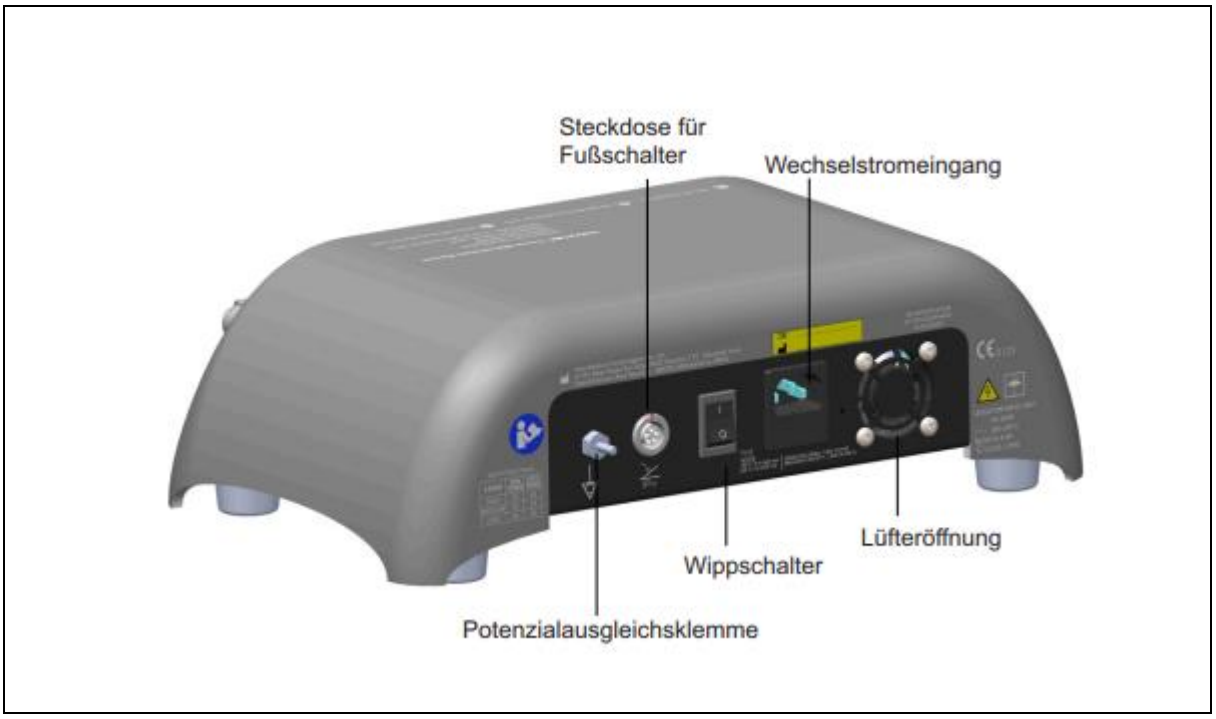


Abbildung 7b: VERSATOR® Antriebseinheit – Rückansicht

FUNKTIONSWEISE:

Die VERSATOR® Antriebseinheit wird in Verbindung mit dem VERSATOR® Gewebemorcellator-Handstück verwendet.

Das VERSATOR® Handstück ermöglicht es, Gewebe mit einem standardmäßigen, durch sein Zentrallumen verlängertes Greifinstrument zu ergreifen. Dann kann das Gewebe im Zentrallumen des Geräts in die Innenhülse gezogen und dort von der Klinge abgeschnitten werden. Der Arzt aktiviert das VERSATOR® Handstück über das Fußschalter, das an die VERSATOR® Antriebseinheit angeschlossen ist. Die Antriebseinheit treibt die Klinge mit kontrollierter Drehzahl und Drehmoment an.

Siehe dazu Gebrauchsanleitungen zum VERSATOR® Handstück und zum Rotor: VR-V-0117(wiederverwendbarer Rotor) oder VR-V-0118 (Einwegrotor) für mehr Informationen zur Verwendung.

2.1 Verwendungszweck

Der VERSATOR® Gewebemorcellator ist für die Morcellierung und Entfernung von Gewebe mit direkter oder laparoskopischer Visualisierung bei gynäkologischen laparoskopischen Behandlungen gedacht.

2.2 Anwendungsgebiete

Der VERSATOR® Gewebemorcellator ist für das Schneiden, Ausschaben und Entfernen von Gewebe bei gynäkologischen Behandlungen indiziert.

2.3 Gegenanzeigen

Der VERSATOR® Gewebemorcellator ist für die Verwendung mit vaskularisiertem Gewebe kontraindiziert. Es ist nicht als Sezierwerkzeug zu verwenden. Alle zu behandelnden Gewebe und Organe müssen vor der Morcellierung devaskularisiert und seziert werden. Bei bestätigtem oder vermutetem uterinem Sarkom einschließlich Leiomyosarkom ist Morcellierung kontraindiziert.

2.4 Patientenzielgruppe

Der VERSATOR® Gewebemorcellator ist für den Einsatz bei weiblichen Patienten im Alter ab 18 Jahre vorgesehen und bei laparoskopischer Myomektomie oder Hysterektomie indiziert. Der medizinische

Status der Patientin sollte für einen chirurgischen Eingriff geeignet sein. Die Indikationen für chirurgische Eingriffe können sich von Patientin zu Patientin unterscheiden.

2.5 Vorgesehenes Benutzerprofil

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, umlaufende Krankenschwestern und Techniker 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, zwecks sicherer leistungsstarker Morcellierung den VERSATOR® Gewebemorcellator in Verbindung mit dem MORSAFE® Tissue Morcellation Bag zu verwenden.

SCHULUNGSMATERIAL:
Bezüglich Schulungsmaterial und weiteren Informationen senden Sie bitte eine E-Mail an info@veolmedtech.com oder wenden Sie sich an Ihren Händler oder Hersteller bei Veol Medical Technologies**.**

3. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN DER VERSATOR® ANTRIEBSEINHEIT

3.1 Schutzklassen entsprechend der Norm: IEC 60601-1

Schutzart gegen Stromschlag:	Klasse I
Schutzgrad gegen Stromschlag:	Typ BF
Betriebsart des Systems:	Nicht kontinuierlicher Betrieb
Einschaltdauer des Systems bei hoher Belastung (d. h. rote Anzeige am Belastungsbalken)	Maximale Einschaltzeit: 20 min Minimale Ausschaltzeit: 30 Min.
Einschaltdauer des Systems bei mittlerer Belastung (d. h. gelbe Anzeige am Belastungsbalken)	Maximale Einschaltzeit: 40 min Minimale Ausschaltzeit: 20 min
Einschaltdauer des Systems bei geringer Belastung (d. h. grüne Anzeige am Belastungsbalken)	Maximale Einschaltzeit: 60 min Minimale Ausschaltzeit: 20 min
Betriebstemperaturbereich	20 bis 80 Grad Celsius
Schutzgrad gegenüber entflammbaren Anästhetika:	Nicht angegeben
Schutzgrad der Antriebseinheit gegen Eindringen von Wasser:	IP00 (IP – Ingress Protection)
Schutzgrad des Fußschalters gegen Eindringen von Wasser:	IP07

3.2 Spezifikationen

Physikalisch	Gewicht*	4,6 kg, 10,1 lbs (ohne Netzkabel und Fußschalter)
	Abmessungen*	344 mm x 221,5 mm x 107 mm (L x B x H)
Elektrisch	Nennspannung, Frequenz	100-240 VAC, 50/60 Hz
	Maximale Leistungsaufnahme	350 Watts, 4.8 A
Sicherungen	5mm x 20mm	100V – 10A 240V – 5A Betriebsdrehzahl: schnell reagierend
Funktional	Drehzahlbereich / Betriebsdrehzahl Δ	Der Drehzahlbereich des Motors der Antriebseinheit beträgt ungefähr 500 bis 4000 U/min.
	Temperatur der Antriebseinheit Im Betrieb	Im Bereich von 20°C bis 80°C +/-2°C
	Anschaltzeit im Betrieb	Im Bereich von 20 bis 60 Minuten +/- 1 min
	Ausschaltzeit im Betrieb	Im Bereich von 30 bis 20 Minuten +/- 1 min
Netzkabel	Länge	2,5 Meter bis 5 Meter (länderspezifisch)
	Beschreibung des Kabelsteckers	**Je nach Einsatzland**
	Kabelbeschreibung (für Kanada)	NEMA 5-15P

	Kabelbeschreibung (für Brasilien)	NBR14136
	Kabelbeschreibung (für Indien)	IA16A3
	Kabelbeschreibung (für Malaysia)	BS1363A
	Kabelbeschreibung (für Japan)	JIS 8303
	Kabelbeschreibung (für Europa)	IEC 884/CEE7-VII
	Kabelbeschreibung (für Dänemark)	AFSNIT
	Kabelbeschreibung (für Australien)	AS/NZS 4417
Fußschalter	Kabellänge*	3 meters
	IP-Schutzart	IP07
	Nennspannung	100-240 V, 50-60 Hz
	Steckerstifte	Metall -Stecker, 5-poliger Steckverbinder
Lebensdauer	Gesamtdauer der Support-Bereitstellung	5 Jahre ab Herstellungsdatum.
Klassifizierung	Nach Richtlinie 93/42/EWG (MDD)	Klasse IIa Regel 9

Hinweis: * Die Werte sind Annäherungswerte und dienen nur Referenzzwecken.
∆ – die Drehzahl des Handgriffs variiert je nach Typ des verwendeten Handgriffs, z. B. VR-0030 oder VR-1000. Details dazu siehe **Tabelle 2**.

3.3 Elektromagnetische Verträglichkeit:

3.3.1 Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Die VERSATOR® Antriebseinheit ist für den Einsatz in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
Der Kunde oder Benutzer muss sicherstellen, dass das Gerät in solch einer Umgebung eingesetzt wird.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Abgestrahlte Emissionen CISPR 11 Gruppe 1	Klasse A	Die VERSATOR® Antriebseinheit verwendet nur für interne Funktionen HF-Energie. Daher sind ihre HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
Leitungsgeführte Emissionen CISPR 11 Gruppe 1	Klasse A	Die VERSATOR® Antriebseinheit ist für den Einsatz in allen medizinischen Einrichtungen einschließlich häuslicher Umgebungen geeignet, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Versorgungsnetz angeschlossen sind (100-240V AC) (50-60Hz)
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannung Spannungsschwankungen /Flicker IEC 61000-3-3	Klasse A	

3.3.2 Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Die VERSATOR® Antriebseinheit ist für den Einsatz in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
Der Kunde oder Benutzer muss sicherstellen, dass das Gerät in solch einer Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC-Prüfstufe	Konformitätsstufe	Elektronische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladungsprüfung IEC 61000-4-2	Kontaktentladung: ±2 kV bis ±8 kV Luftentladung: ±2 kV bis ±15 kV	Klasse A	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material (Teppich) bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

Prüfung der schnellen transienten elektrischen Störgrößen IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen ±0,5 kV	Klasse A	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Störfestigkeitsprüfung – Spannungseinbrüche IEC 61000-4-11	0% Spannung für 0,5 Zyklen 0% Spannung für 1 Zyklus 70% Spannung für 25 Zyklen	Klasse A	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender einen kontinuierlichen Betrieb auch bei Netzunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, die VERSATOR® Antriebseinheit über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung zu betreiben.
Störfestigkeitsprüfung - Spannungsunterbrechungen IEC 61000-4-11	0% Spannung für 250 Zyklen.	Klasse B	
Störfestigkeitsprüfung – Strom Frequenz Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	Klasse A	Die Stromfrequenz-Magnetfelder sollten von der Stärke sein, die einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entspricht.
Störfestigkeitsprüfung – abgestrahlte HF-EM-Felder IEC61000-4-3	3 V/m, 80 MHz - 2700 MHz, 1 kHz mit 80% AM	Klasse A	-
Störfestigkeitsprüfung – Überspannungen IEC61000-4-5	0,5 kV, 1 kV, 2kV Gleichtakt 0,5 kV, 1 kV Gegentakt	Klasse A	-
Störfestigkeitsprüfung – leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch HF-Felder IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms Bei ISM-Frequenzen von 150 kHz - 80 MHz 1 kHz mit 80% AM	Klasse A	-

3.3.3 EMB-EMV-spezifische Warnungen

3.3.3.1 Elektrische Medizinprodukte benötigen besondere Vorkehrungen bezüglich EMV. Die Antriebseinheit wurde geprüft und dabei festgestellt, dass die EMV-Grenzwerte für Medizinprodukte gemäß IEC 60601-1-2 eingehalten werden. Diese Grenzwerte wurden festgelegt, um bei typischen medizinischen Installationen angemessenen Schutz gegenüber schädlichen elektromagnetischen Interferenzen zu gewährleisten. Dementsprechend muss die Antriebseinheit unter Berücksichtigung der in dieser Gebrauchsanleitung gegebenen EMB-EMV-Angabern installiert werden.

3.3.3.2 Die Antriebseinheit erzeugt Hochfrequenzwellen und kann diese abstrahlen. Wenn sie nicht gemäß dieser Anleitung installiert und verwendet wird, kann das System schädliche Interferenzen mit anderen Geräten in seiner Nähe verursachen. Wenn das Gerät schädliche Interferenzen mit anderen Geräten verursacht (was durch An- und Ausschalten der Geräte und Betreiben des Motors ermittelt werden kann), sollte der Anwender versuchen, die Interferenzen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beseitigen:

- Richten Sie das Empfangsgerät neu aus oder verlagern Sie es.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen den Geräten.
- Schließen Sie die interferierenden Geräte an Steckdosen in unterschiedlichen Stromkreisen an.

3.3.3.3 Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können mit dem Betrieb der Antriebseinheit interferieren. Tragbare HF-Geräte sollten in einem Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) von

jedwedem Teil der Antriebseinheit einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel verwendet werden. Ansonsten kann es zur Leistungsminderung dieses Geräts kommen.

3.3.3.4 Es wird nicht empfohlen, Antriebseinheit zu stapeln oder dicht nebeneinander aufzustellen. Wo eine solche Anordnung notwendig ist, sollten alle Geräte sorgfältig überwacht werden, damit gewährleistet wird, dass keine EMB die Leistung der Antriebseinheit beeinträchtigt.

3.3.3.5 Verwendung von nicht vom Hersteller spezifizierten Kabeln, Leitungen und Zubehör kann zu größeren Emissionen oder geringerer Störfestigkeit der Antriebseinheit und damit zu nicht vorschriftsgemäßem Betrieb führen.

3.3.4 Abweichungen

Es werden keinerlei Abweichungen von IEC 60601-1-2:2014 eingesetzt.

4. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

4.1 Black-Box-Warnung der USFDA

Uterines Gewebe kann unerkannten Krebs enthalten. Beim Einsatz von laparoskopischen Hochleistungsmorcelleratoren bei der Operation von Myomen kann Krebs gestreut werden und das langfristige Überleben der Patientinnen verkürzen. Diese Information sollte den Patientinnen mitgeteilt werden, wenn sie die Operation mit solchen Geräten erwägen.

4.2 Allgemeine Anweisungen

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 Wenn nicht alle zutreffenden Anweisungen befolgt werden, kann das zu erheblichen Verletzungen der Patientin, des Chirurgen oder der sonstigen Anwesenden führen und die Behandlungsergebnisse negativ beeinflussen.

4.2.3 Bewahren Sie die Antriebseinheit sauber, trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt bei Zimmertemperatur auf.

4.2.4 Die Antriebseinheit ist ein elektrisches Medizinprodukt, mit dem sorgfältig umgegangen werden muss. Es darf nur von gut ausgebildetem, sachkundigem Fachpersonal verwendet werden.

4.2.5 Überprüfen Sie das Gerät und sämtliche Zubehörteile, Instrumente und Kabel vor dem Einsatz gründlich auf Abnutzung und Beschädigungen. Versuchen Sie NICHT, das Gerät einzusetzen, wenn ein Schaden festgestellt wurde. Wenden Sie sich zwecks Reparatur oder Ersatz an den Händler oder Außendiensttechniker.

4.2.6 Während der Benutzung des Geräts sind die Anzeigen auf dem Touchscreen zu verfolgen. Der Status der Rotation der Schneidklinge am Handgriff wird auf dem Touchscreen dargestellt. Außerdem werden Informationen zur Schneidklinge wie Drehzahlstufe, Antriebseinheit-Temperatur und Belastung des Systems auf dem Touchscreen angezeigt. Die angezeigten Informationen sind lediglich annäherungsweise Angaben der jeweiligen Parameter und können ungenau sein.

4.2.7 Während des Betriebs ist die Spitze des Handgriffs zwingend zu überwachen.

4.2.8 Die Antriebseinheit ist so zu platzieren, dass die Luftzirkulation durch die Lüfter nicht behindert wird.

4.2.9 Die Antriebseinheit ist so gestaltet, dass sie stabil auf einem Tisch steht und nicht leicht verrutscht. Trotzdem wird der Anwender darauf hingewiesen, dass übermäßiges Ziehen am Handgriff und am Rotorkabel, das an die Antriebseinheit angeschlossen ist, die Antriebseinheit ins Rutschen bringen kann, sodass sie vom Tisch fällt.

4.2.10 Wenn die Antriebseinheit bei einer bestimmten Drehzahl angehalten wird, ist zu beachten, dass die Antriebseinheit beim erneuten Starten mit dieser Drehzahl beginnt. Darauf muss der Anwender achten, denn es kann zum Start mit unbeabsichtigt hoher Drehzahl führen.

4.2.11 In dem unwahrscheinlichen Fall, dass der Handgriff nicht aufhört zu rotieren wenn nötig, muss der Operateur die Schneidklinge sofort in „AUS“-Position bringen, sodass die Klinge im Gewebe keine unbeabsichtigten Schnitte ausführt.

4.2.12 Die Antriebseinheit ist für den nicht kontinuierlichen Betrieb ausgelegt. Die Steuerung während der Anwendung erfolgt über einen automatisierten Temperatur- und Belastungs-Regelmechanismus mit geschlossenem Regelkreis.

4.2.13 Bitte beachten Sie, dass der Fußschalter und das Netzkabel der Antriebseinheit unsteril geliefert werden.

4.2.14 Verwenden Sie zum Reinigen und Desinfizieren der Antriebseinheit nur nicht entflammbare Mittel.

4.2.15 Um eine Gefährdung durch Stromschlag zu vermeiden, darf die Antriebseinheit nur an Versorgungsnetze mit Schutzleiter angeschlossen werden.

4.2.16 Im Notfall kann die Antriebseinheit durch Umlegen des Wippschalters vom Versorgungsnetz getrennt werden.

4.2.17 Schließen Sie NUR Produkte von VERSATOR® an die Antriebseinheit an. Der Einsatz anderer Antriebsmechanismen kann dazu führen, dass die Geräte von VERSATOR® nicht wie vorgesehen funktionieren.

4.2.18 Die Antriebseinheit enthält keine Komponenten, die der Anwender warten kann. Reparaturen und Wartung sind direkt vom Hersteller oder dessen autorisiertem Repräsentanten auszuführen.

4.2.19 Die Antriebseinheit sollte an eine Stromquelle mit USV oder Generator angeschlossen werden, damit der kontinuierliche Betrieb auch bei Stromausfall gewährleistet ist. Die Sicherungszeit der USV sollte mindestens 60 Minuten oder entsprechend der Anwendung betragen.

4.2.20 Die Antriebseinheit hat einen Potenzialausgleichsstift, der genutzt werden kann, wenn die Einrichtung über entsprechende Stecker verfügt.

4.2.21 Die Antriebseinheit ist über die Erdung des Netzkabels geerdet, der Potenzialausgleichsstift stellt ein zusätzliches Sicherheitsmerkmal dar.

4.2.22 Die Antriebseinheit benötigt neben der konstanten Stromversorgung keine spezielle Installation.

4.2.23 Im Notfall kann die Antriebseinheit vom Stromnetz getrennt werden.

4.2.24 Der Betrieb der Antriebseinheit in mit Sauerstoff angereicherten Operationssälen kann zu erhöhtem Brand- und Explosionsrisiko führen.

4.2.25 MODIFIKATIONEN DES GERÄTS (d.h. der Antriebseinheit) SIND NICHT GESTATTET.

4.2.26 Wenn die Antriebseinheit an einer Patientin eingesetzt wird, darf keine Wartung durchgeführt werden.

4.2.27 Der Anwender darf kein anderes Netzkabel als das vom Hersteller gelieferte benutzen.

4.2.28 Bei Fehlern am Netzkabel sollte zwecks Austausch der Hersteller kontaktiert werden.

4.2.29 Das Versator Tissue Morcellation 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 der Patientin zu diesen Informationen einzuholen.

4.3 Auspacken und allgemeine Anweisungen

Nehmen Sie alle in der Checkliste für den Inhalt der Versator® -Videobox unter Anhang A: VDU-Installationscheckliste aufgeführten Komponenten vorsichtig aus dem Versandkarton und überprüfen Sie diese Komponenten, um sicherzustellen, dass sie während des Transports nicht beschädigt wurden.
Der gesamte Inhalt des Kartons ist sorgfältig auf Anzeichen von Schäden zu überprüfen.
Sollten Sie einen Schaden feststellen, wenden Sie sich sofort an das Transportunternehmen, den Händler, den Hersteller oder den autorisierten Vertreter im jeweiligen Land.

Betriebsbedingungen: Der gesamte Einsatz der Antriebseinheit sollte unter atmosphärischen Umgebungsbedingungen in einem Krankenhaus oder einer chirurgischen Ambulanz erfolgen.

4.4 Montage

Bitte beachten Sie, dass die Antriebseinheit und das Netzkabel unsteril geliefert werden. Die Systemkomponenten sind wie folgt zusammenzubauen:

4.4.1 Stecken Sie das Kabel des Fußschalters in die Buchse für den Fußschalter auf der Rückseite der Antriebseinheit. (**Abbildung 9**)

Hinweis: ● Die rote Punktmarkierung auf dem 5-poligen Stecker sollte beim Einstecken mit der roten quadratischen '▪' Markierung auf der Buchse der Antriebseinheit ausgerichtet werden.

Abbildung 8: Fußschalter mit Kabel

Abbildung 9: Anschließen des Fußschalterkabels an die Antriebseinheit

4.4.2 Schließen Sie das Rotorkabel an die Antriebseinheit an. **(Abbildung 10)**
4.4.3 Die Anschlussbuchse für das Rotorkabel befindet sich an der Vorderseite der Antriebseinheit. Drücken Sie die Metalllasche herunter, bis sie einrastet.
4.4.4 Stecken Sie das quadratische Ende des Rotorkabels vorsichtig in die Anschlussbuchse, bis ein Klickton das Einrasten des Rotorkabels in der Antriebseinheit hörbar bestätigt.

HINWEIS: Stellen Sie die Antriebseinheit so auf, dass das Rotorkabel in großem Bogen ohne scharfe Knicke oder Schlaufen daran hängt. Der Mindestabstand zwischen Antriebseinheit und VERSATOR® Gewebemorcellator-Handstück sollte stets 1 Meter betragen. Versuchen Sie nicht, das Rotorkabel mit einem Durchmesser von weniger als 8 Zoll (20 cm) scharf zu knicken. Scharf geknickte oder verknotete Rotorkabel können zu Überhitzung, Überlastung oder kurzzeitigem Anhalten der Antriebseinheit führen.

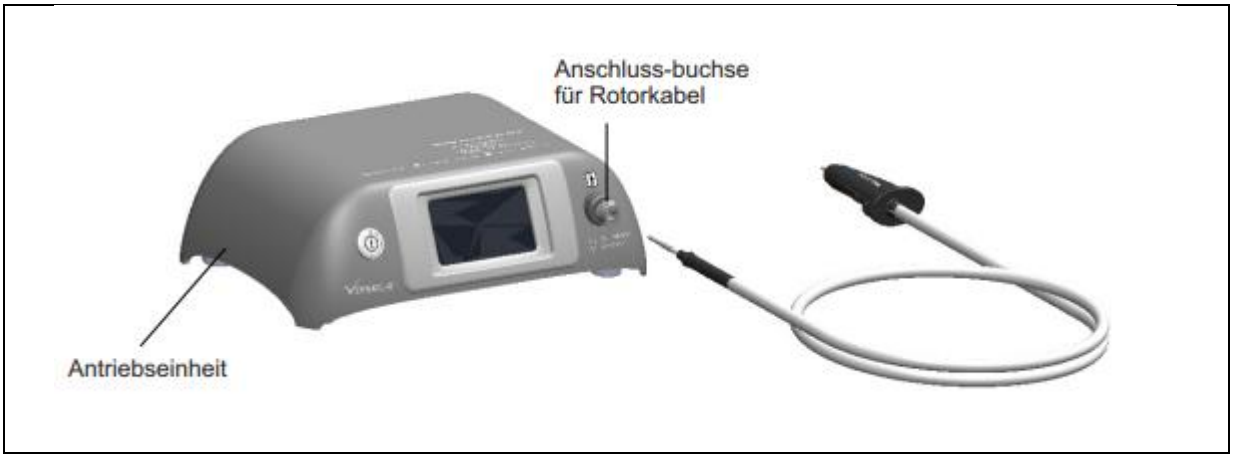


Abbildung 10: Anschließen des Rotorkabels an die Antriebseinheit

4.4.5 Schließen Sie den Potenzialausgleichsstecker (am Einsatzort vorhanden) an die Potenzialausgleichsklemme.

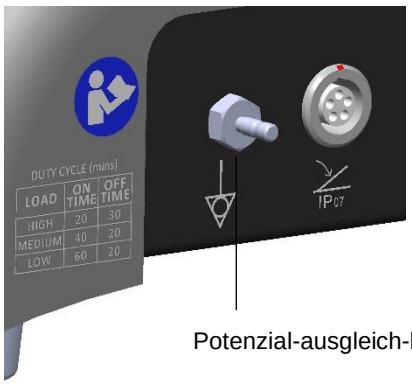


Abbildung 11: Anschließen des Potenzialausgleichssteckers an die Potenzialausgleichsklemme

4.4.6 Schließen Sie das Netzkabel an der Rückseite der VERSATOR® Antriebseinheit (**Abbildung 12**) an.Stecken Sie das Netzkabel in die **geerdete** AC-Anschlussbuchse der VERSATOR® Antriebseinheit.

Abbildung 12: Anschließen des Netzkabels an die Antriebseinheit

4.4.7 Schließen Sie den Rotorgriff im sterilen Bereich in das VERSATOR® Gewebemorcellator-Handstück (**Abbildung 13**) an. (Dieser Schritt wird im sterilen Bereich vom Chirurgen oder Assistenten ausgeführt.)

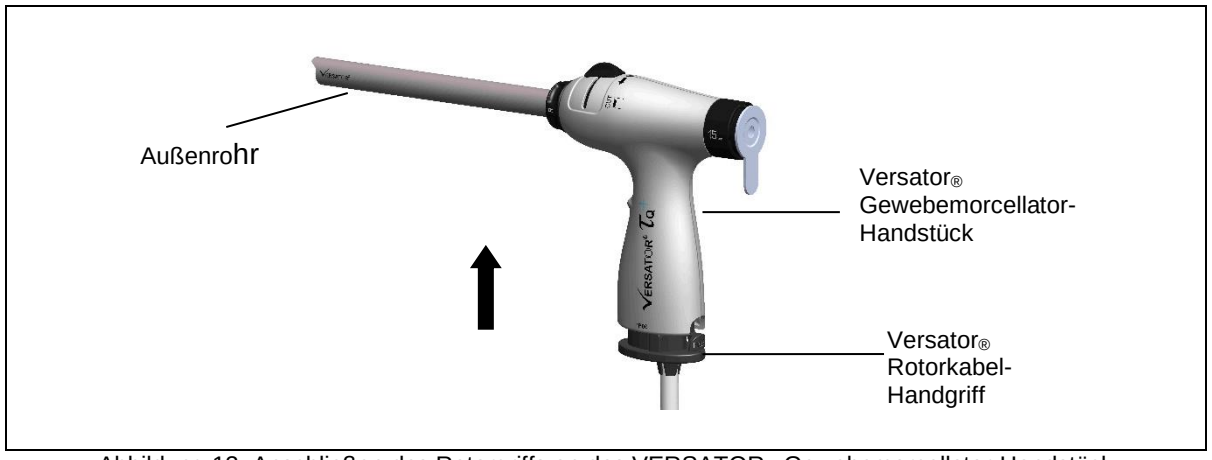


Abbildung 13: Anschließen des Rotorgriffs an das VERSATOR® Gewebemorcellator-Handstück

Hinweis:

- Lesen Sie die Gebrauchsanleitungen (VR-V-0118) für das VERSATOR® Handstück (VR-1000) und das Rotorkabel-Steril (VR-2000).

5. GEBRAUCHSANLEITUNG

5.1 Anweisungen zum Platzieren

Im Operationssaal sollte die Antriebseinheit wie nachfolgend dargestellt platziert werden, sodass mindestens 1 Meter Abstand zur Patientin besteht (**Abbildung 14**).

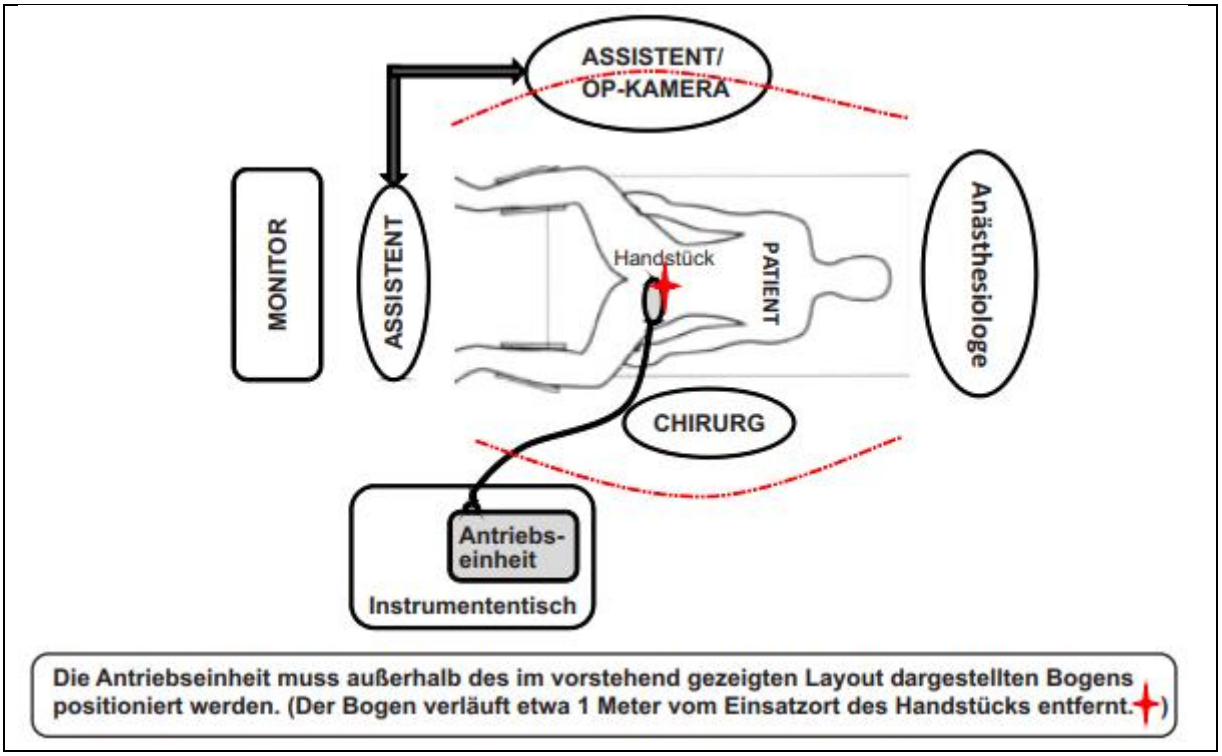


Abbildung 14: OP-Anordnung zum Platzieren der Antriebseinheit

5.2 Anweisungen für die Bedienung

Damit die Antriebseinheitoptimal funktioniert, sind folgende Anweisungen zu befolgen:

5.2.1 Platzieren Sie die Antriebseinheit so, dass freie Luftzirkulation für die Kühlung durch den Lüfter möglich ist.

5.2.2 Schließen Sie den Fußschalter an, indem Sie dessen Stecker in Buchse für den Fußschalter an der Rückseite der Antriebseinheit einstecken (siehe **Abbildung 9)**.

5.2.3 Schließen Sie das Rotorkabel an die VERSATOR® Antriebseinheit an (siehe **Abbildung 10**).

5.2.4 Schließen Sie das freie Ende des Netzkabels an den Wechselstromeingang auf der Rückseite der VERSATOR® Antriebseinheit an (siehe **Abbildung 12**). Schließen Sie das andere Ende des Netzkabels an eine Wandsteckdose mit 100 V – 240 V Wechselstrom an.

5.2.5 Nach dem Anschließen schalten Sie das Netz von der Wandsteckdose aus EIN. SCHALTEN Sie den Wippschalter (an der Rückseite der Antriebseinheit wie in **Abbildung 7b** dargestellt) jetzt EIN, dann leuchtet die an der Vorderseite installierte Drucktaste grün. Die häufig genutzten Funktionen der Antriebseinheit sind "Power On“ (Einschalten), "Power OFF“ (Ausschalten), "Speed control“ (Drehzahlregelung) und "Direction Control“ (Richtungssteuerung). Die Verwendung dieser Funktionen wird nachfolgend in den Punkten 5.2.6, 5.2.7 und 5.2.8 erläutert.

5.2.6 Die Antriebseinheitwird durch Drücken der Drucktaste an der Vorderseite der Antriebseinheit eingeschaltet. Daraufhin erscheint die Schaltfläche auf dem Touchscreen.

5.2.7 Der Motor der Antriebseinheithat einen Drehzahlbereich von 500 U/min bis 4000 U/min in acht Stufen. Die Drehzahl wird durch Antippen des Symbols **(Abbildung 15)** erhöht und durch Antippen des Symbols verringert. (Die Drehzahl kann auch geändert werden, während die Klinge schneidet.)

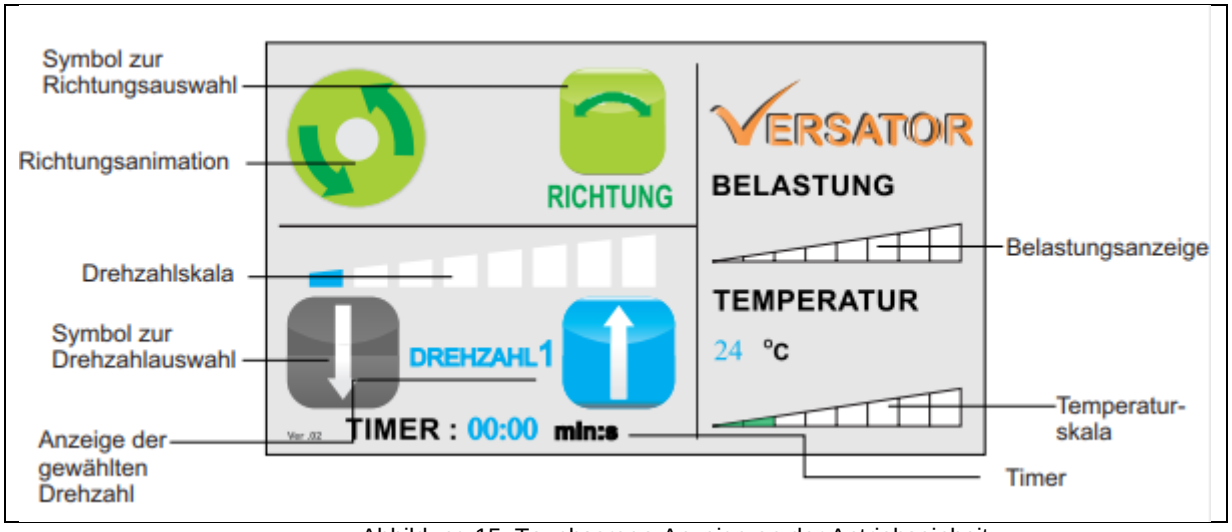


Abbildung 15: Touchscreen-Anzeige an der Antriebseinheit

5.2.8 Wählen Sie die Drehrichtung der Schneidklinge durch Antippen von . Das ist das Symbol für die Richtungsauswahl **(Abbildung 15**). Die Richtungsanimation ändert sich entsprechend der gewählten Drehrichtung. (Die Drehrichtung kann auch geändert werden, während das Messer schneidet.)

5.2.9 Schließen Sie das VERSATOR® Gewebemorcellator-Handstück wie in **Abbildung 10** gezeigt mithilfe des Rotors im sterilen Bereich an die VERSATOR® Abtriebseinheit an. Mehr Informationen siehe Abschnitt 8.2 der Gebrauchsanleitung VERSATOR® (VR-V-0112) Handstück und Rotor.

5.2.10 Zum Starten der Rotation des Messers drücken Sie den Fußschalter. Der Timer beginnt zu zählen und die Richtungsanimation beginnt, sich in der gewählten Richtung zu drehen.

5.2.11 Die Rotation des Messers und der Timer können durch Anheben des Fußes vom Fußschalter angehalten werden. Zum Fortsetzen des Timers und der Rotation des Messers drücken Sie den Fußschalter.

5.2.12 Wenn die Gewebemorcellierung abgeschlossen ist, kann die Rotation des Messers durch Anheben des Fußes vom Fußschalter angehalten werden.

5.2.13 Die Anzeige wird durch Drücken der grünen Drucktaste ausgeschaltet. Die Hauptstromversorgung wird durch AUSSCHALTEN des Wippschalters von der VERSATOR® Antriebseinheit getrennt.

(**HINWEIS**: Nach dem Ausschalten des Wippschalters kann die Drucktaste aufgrund des Vorhandenseins von Reststrom weiterhin leuchten. Die Antriebseinheit ist trotzdem nicht im Betriebsmodus und stellt keinerlei Risiko für den Anwender oder die Patientin dar.)

5.2.14 Trennen Sie das Netzkabel, den Fußschalter und den Rotor von der Antriebseinheit. Zum Trennen des Fußschalters den Stecker herausziehen, indem der gerändelte Teil festgehalten wird. Verdrehen Sie den Stecker nicht.

Hinweis:
Der Timer wird nur dann auf Null zurückgesetzt, wenn die VERSATOR® Antriebseinheit durch Drücken der Drucktaste erneut gestartet wird. Wenn die Belastung des Motors den festgelegten Grenzwert übersteigt (aufgrund einer Blockade), gibt die VERSATOR® Antriebseinheit einen Piepton ab und die Skala BELASTUNG zeigt eine Überlastung an (durch Kennzeichnung in ROT).

Wenn die Temperatur des Geräts über 80°C steigt, dreht sich der Motor und damit auch das Messer nicht weiter. Außerdem zeigt die Temperaturskala die Überlastung an (durch Blinken des Temperaturbalkens auf der Anzeige).

6. BESCHREIBUNG DER ELEKTRIK

Die VERSATOR® Antriebseinheit ist ein elektrisches Medizinprodukt der Schutzklasse I (entsprechend der Norm: IEC 60601-1) mit starkem Motor und großem Drehmoment. Außerdem hat sie einen benutzerfreundlichen Touchscreen und einen Fußschalter. Das Gerät ist so ausgelegt, dass es nur minimale Anforderungen an die Wartung durch den Anwender stellt. Die folgende **Abbildung 16** zeigt das Blockschaltbild des Systems einschließlich Anschlüsse.

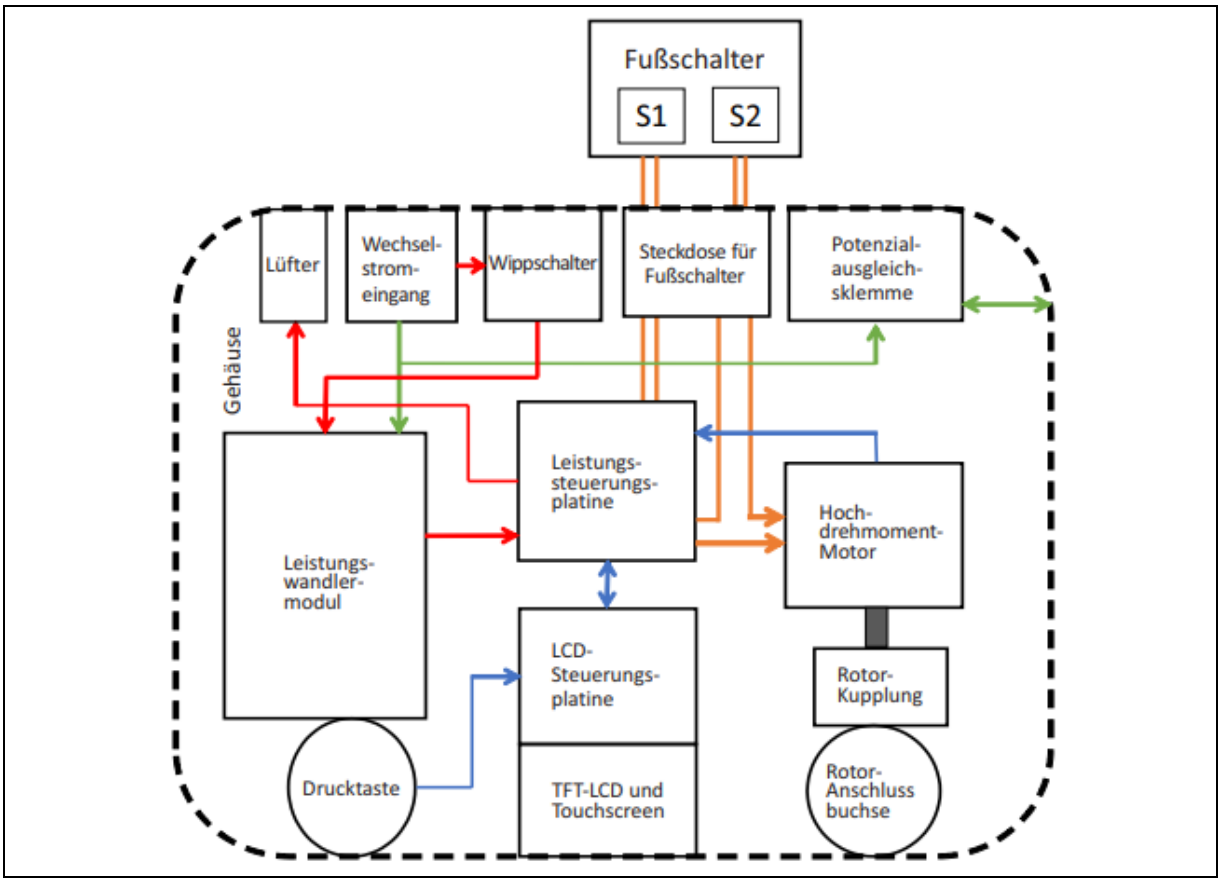


Abbildung 16: Blockschaltbild der VERSATOR® Antriebseinheit

Details – Das obige Blockschaltbild stellt die interne elektrische Verkabelung zwischen den verschiedenen Komponenten der Antriebseinheit dar. Die mit dunklen (dicken) Linien dargestellten Komponenten sind Hochleistungskomponenten und die mit hellen Linien dargestellten Komponenten mit geringer Leistung.

Es wird darauf hingewiesen, dass keine der Komponenten vom Anwender gewartet werden kann. Bitte wenden Sie sich bei Fehlfunktionen an den autorisierten Repräsentanten. Der Plan der elektrischen Isolierung ist in nachfolgender **Abbildung 17** dargestellt.

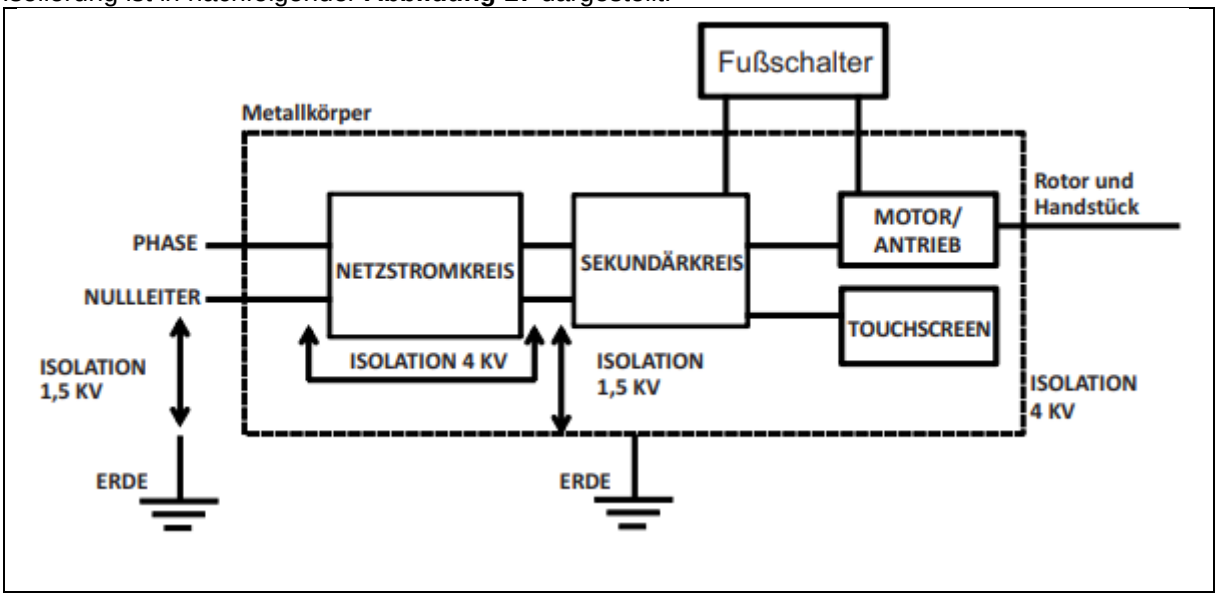


Abbildung 17: Plan der elektrischen Isolierung

7. GRUNDLEGENDE FEHLERBEHEBUNG

Lfd. Nr.	Probleme	Kontrollpunkte zur Nachbesserung
1.	Die Drucktaste leuchtet nicht.	i) Prüfen Sie, ob das Netzkabel ordnungsgemäß am Wechselstromeingang angeschlossen ist. ii) Prüfen Sie, ob sowohl der Wippschalter als auch der Hauptschalter auf EIN gestellt sind. iii) Prüfen Sie die Sicherungen und wechseln Sie sie gegen die entsprechenden aus: bei 100 V Eingangsspannung setzen Sie eine Sicherung mit einem Nennstrom von 10 A und bei 240 V eine mit 5 A ein.
2.	Keine Anzeige / fluktuierende Anzeige.	i) Die grüne Drucktaste leuchtet nicht. Gehen Sie gemäß den Kontrollpunkten für Problem 1 vor. ii) Die grüne Drucktaste leuchtet, aber die Anzeige ist trotzdem nicht sichtbar. Wenden Sie sich an das Servicepersonal.
3.	Die Schneidklinge des Handgriffs dreht sich nicht / die Rotation stoppt abrupt.	i) Prüfen Sie, ob der Fußschalter ordnungsgemäß angeschlossen ist. ii) Überprüfen Sie die Verbindung zwischen Rotor und Antriebseinheit. Stecken Sie den Rotor gegebenenfalls erneut ein.
4.	Änderung der Richtung / Drehzahl nicht möglich	i) Schalten Sie die Drucktaste AUS und wiederein.
5.	Überhitzung des Motors	i) Die Antriebseinheit verfügt über einen internen Schalter, der sie bei Überhitzung ausschaltet. In diesem Fall schalten Sie den Wippschalter AUS und lassen Sie die Einheit einige Minuten abkühlen, bevor Sie sie wieder einschalten.
6.	Das Rotorkabel verdreht sich und blockiert den Motor	i) Prüfen Sie, ob der Mindestabstand von 1 m zwischen der Antriebseinheit und dem VERSATOR® Gewebemorcellator eingehalten ist. ii) Wenn das Problem weiterhin besteht, drehen Sie die Drehrichtung mit dem Richtungssymbol um und lassen Sie den Motor kurz intermittierend laufen, bis das Kabel nicht mehr verdreht ist und frei und ohne Schlaufen herunterhängt.

HINWEIS: Wenn ein Problem auch nach dem Abarbeiten der entsprechenden Kontrollpunkte noch besteht, sollten Sie sich an das Servicepersonal wenden.

8. TRANSPORT, LAGERUNG, PLFEGE UND WARTUNG

8.1 Lagerung und Transport

Die VERSATOR® Antriebseinheit VR-3000 sollte an einem sauberen und trockenen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung gemäß den folgenden Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen transportiert und gelagert werden:
Lagerung: +10℃ bis +55℃
Transport: -10℃ bis +60℃
Relative Feuchtigkeit: 30% to 95%

8.2 Verwendung und Wartung

Die VERSATOR® Antriebseinheit sollte an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahrt werden. Besprühen oder bespritzen Sie die VERSATOR® Antriebseinheit nicht mit Flüssigkeit und tauchen Sie sie nicht

unter. Die VERSATOR® Antriebseinheit sollte bei Betriebstemperaturen zwischen 15 ºC und 30 ºC verwendet werden

Hinweis: Wenn die Antriebseinheit von einem sehr kalten Ort (unter 10°C) in den Operationssaal gebracht wird, bildet sich an den elektrischen Schaltkreisen der Antriebseinheit wahrscheinlich Kondenswasser. Deshalb ist es ratsam, mit dem Einsatz der Antriebseinheit etwa 4 Std. zu warten, um sicherzustellen, dass das gesamte Kondenswasser verdunstet ist.

Reinigen Sie die VERSATOR® Antriebseinheit nach der Verwendung gemäß dem im Krankenhaus vorgeschriebenen Verfahren. Siehe nachfolgenden Abschnitt 9.

Anweisungen zur Handhabung der Antriebseinheitwährend des Transports in ihrer Verpackung

- Verwenden Sie bei jedem Transport des Geräts, der während der Lebensdauer des Produkt notwendig ist, die Originalverpackung.
- Das Produkt ist zerbrechlich und mit Sorgfalt zu behandeln.
- Während des Transports sind die Pakete mit Sorgfalt zu behandeln.
- Die Pakete dürfen weder direkter Sonneneinstrahlung noch Regen ausgesetzt werden.
- Beim Transport ist die oben genannte Temperatur einzuhalten.
- Die Pakete sind vor jeglicher Kontamination wie Chemikaliendämpfe, Pestizide, übermäßigem Staub, Eindrücken oder Schädlingen zu schützen.
- Die Pakete sind vorsichtig zu transportieren, um Schäden an der Verpackung durch Stapeln über die genannten Höchstwerte hinaus (d.h. 6) oder durch Scheuern an scharfen Objekten zu verhindern.
- Die Pakete sind gemäß der auf der Verpackung angegebenen Ausrichtung zu handhaben.

Sichere Entsorgung:
Stellen Sie bei der Entsorgung der Antriebseinheit VR-3000 nach Ablauf ihrer Lebensdauer die Einhaltung der Richtlinien des Krankenhauses bzw. der Krankenhausverwaltung und/oder der örtlichen Behörden sicher. Dazu wird empfohlen, die Dienstleistung eines Entsorgungsfachbetriebs in Anspruch zu nehmen, um den Müll sicher und gegenüber der Umwelt verantwortungsbewusst zu entsorgen.

9. REINIGUNG / WIEDERVERWENDUNG

Halten Sie die Antriebseinheit immer sauber und trocken. Die VERSATOR® Antriebseinheit kann viele Male verwendet werden, sollte aber nach jedem Einsatz gereinigt werden. Verschüttete Flüssigkeiten sind mit einem Baumwolltupfer, der mit einem Desinfektionsmittel wie beispielsweise Wundbenzin getränkt ist, vom Außengehäuse abzuwischen. Sicherstellen, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt (Achten Sie darauf, dass der Baumwolltupfer gut ausgedrückt und überschüssiges Desinfektionsmittel entfernt ist.) Verwenden Sie zum Reinigen **KEINE** nassen Tücher oder Schwämme.

Wichtig: Trennen Sie die VERSATOR® Antriebseinheit vor dem Reinigen von der Stromversorgung.

10. GARANTIE UND KUNDENDIENST

Das VERSATOR® Gewebemorcellator ist nur für die Verwendung durch qualifizierte Mediziner gedacht, die bezüglich seiner Anwendung geschult sind. Für die VERSATOR® Antriebseinheit gilt eine Garantie auf fehlerhafte Verarbeitung und Materialien für ein (1) Jahr ab Kaufdatum oder gemäß Vereinbarung zwischen dem Kunden und dem Hersteller zum Zeitpunkt des Verkaufs. Alle Produkte von VERSATOR® mit solchen Fehlern werden im alleinigen und ausschließlichen Ermessen der Veol Medical Technologies Pvt Ltd. ohne Kosten für den Kunden repariert oder ausgetauscht. Die Veol Medical Technologies Pvt Ltd. haftet weder ausdrücklich noch impliziert für Schäden, die dem Kunden oder jedwedem sonstigen Anwender der Produkte aus folgenden Gründen entstehen:

10.1 Missbrauch, Fehlbedienung und/oder unsachgemäßer Betrieb.
10.2 Reparaturen oder Modifikationen, die nicht von einem von der Veol Medical Technologies Pvt Ltd. autorisierten Reparaturbetrieb ausgeführt werden.
10.3 Verwendung in nicht bestimungsgemäßer Weise oder medizinischen Behandlung.
10.4 jedweder besondere, indirekte und/oder Folgeschaden, auf irgendeine Art oder wie auch immer wegen des Verkaufs oder der Verwendung des Produkt.
10.5 Verwendung von nicht von VERSATOR® stammenden Teilen oder Zubehör.

DIESE GARANTIE TRITT AN DIE STELLE SÄMTLCHER SONSTIGEN AUSDRÜCKLICHEN, IMPLIZIERTEN UND/ODER GESETZLICH VORGESCHRIEBENEN GARANTIEN EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT AUSSCHLIESSLICH DER ALLGEMEINEN GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT, EIGNUNG UND/ODER ZWECKDIENLICHKEIT FÜR EIN BESTIMMTES ZIEL SOWIE JEDWEDE SONSTIGE VERPFLICHTUNGEN ODER HAFTBARKEITEN SEITENS DER VEOL MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD. Die VEOL
MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD übernimmt im Zusammenhang mit den genannten Produkten keine weitere Haftung und autorisiert keine andere Person dazu. Hinsichtlich des bestimmungsgemäßen Gebrauchs, der Handhabung und der Pflege der Produkte ziehen Sie die Gebrauchsanleitung heran.

Technische Änderungen vorbehalten
Durch Weiterentwicklungen können Abbildungen, Maße, Gewichte und technische Daten geringfügig abweichen. Änderungen und Schreibfehler vorbehalten.

Warnung: Gemäß den US-amerikanischen Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Hinweis: Bezüglich einer Zusatzgarantie wenden Sie sich an Ihren Händler bzw. den Hersteller.

11. Anlage A: Checkliste für die Installation der Antriebseinheit

Die Antriebseinheit ist ein betriebsfertiges Gerät, dessen Installation kein speziell geschultes Personal erfordert. Wenn die folgenden Schritte korrekt befolgt werden, ist ihre Installation einfach.

Hinweis: Bitte überprüfen, dass Sie die folgenden Postionen gemäß Ihrer Bestellliste erhalten haben.

Position	Seriennummer
VERSATOR® Antriebseinheit	

Checkliste für den Karton mit der VERSATOR® Antriebseinheit (fettgedruckt)

Lfd. Nr.	Position	Menge	Prüfung durch den Versand im Werk	Prüfung durch den Käufer
1	VERSATOR® Antriebseinheit (Displayeinheit)	1	○	○
2	Stromanschlusskabel	1	○	○
3	VERSATOR® Fußschalter	1	○	○
4	Gebrauchsanleitung – VERSATOR® Antriebseinheit	1	○	○

Funktionsprüfung

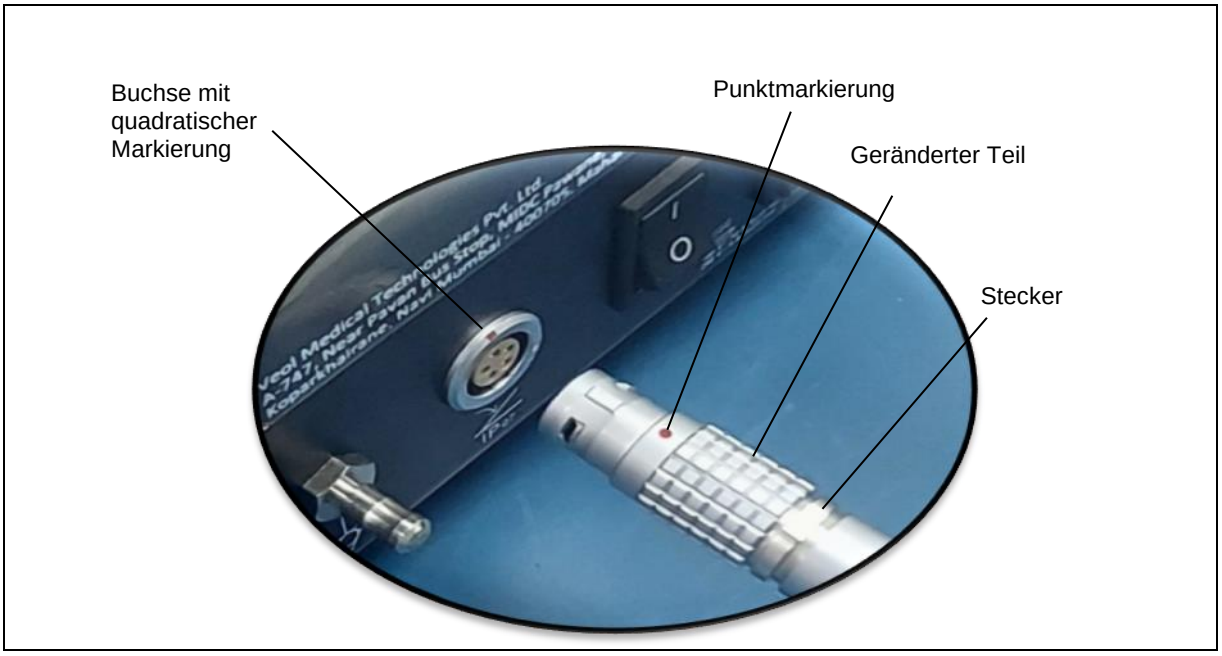
Hinweis: Bitte befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen zur Durchführung der Funktionsprüfung an der erhaltenen Einheit.

Achtung: Elektrisches Medizinprodukt der Schutzklasse I entsprechend der Norm: IEC 60601-1

Anschlüsse –

Schritt 1 – Schließen Sie den Fußschalter mit dem 5-poligen Stecker an der Rückseite des Geräts an. Richten Sie die ● rote Punktmarkierung des Steckers an der '▪' roten quadratischen Markierung der Buchse auf der Rückseite der Antriebseinheit aus.

Schritt 1



Hinweis: Zum Entfernen ziehen Sie den gesamten Stecker nach hinten, indem Sie den gerändelten Teil festhalten und rausziehen.

Schritt 2 – Schließen Sie das Rotorkabel an die Anschlussbuchse auf der Vorderseite an.

Schritt 2

Schritt 3 – Schließen Sie das Netzkabel an die Netzsteckdose auf der Rückseite des Geräts an.

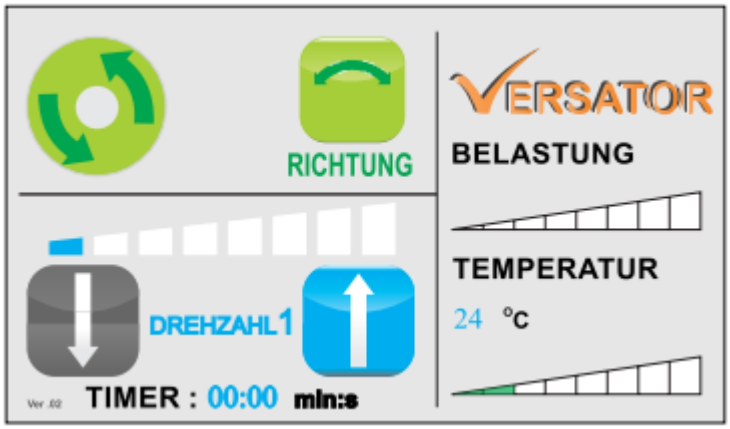
Schritt 3

Schritt 4 – Schalten Sie den Wechselstrom am Gerät EIN und schalten Sie den Wippschalter auf der Rückseite des Geräts EIN. Achten Sie darauf, dass die Wechselstromversorgung über eine Erdungsklemme verfügt.

Schritt 4

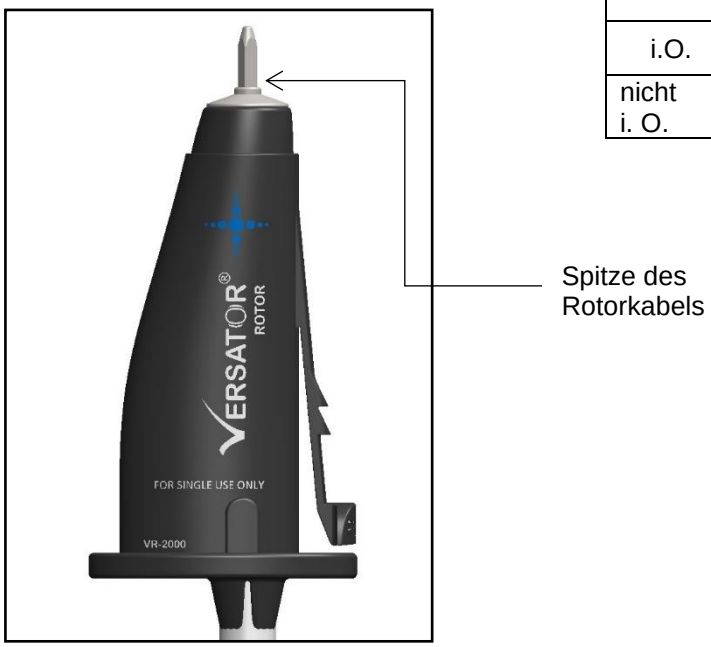
Schritt 5 – Zum Einschalten des Geräts drücken Sie die Drucktaste auf dessen Vorderseite. Nach dem Einschalten des Geräts sollten Sie folgende Anzeige sehen. Der Wert auf dem Timer sollte auf 0 gesetzt sein, die angezeigte Temperatur ungefähr der Raumtemperatur entsprechen und die Drehzahl Stufe 1 zeigen.

	Hersteller	Käufer
i.O.		
nicht i. O.		



Schritt 6 – Drücken Sie den Fußschalter und Sie sollten sehen/spüren, dass sich die Spitze des Rotorkabels dreht. Zum Ändern der Drehzahl tippen Sie die Pfeiltasten auf dem Bildschirm an.

	Hersteller	Käufer
i.O.		
nicht i. O.		



Die oben aufgeführten Schritte wurden funktionell verifiziert und das Gerät ist betriebsbereit

Zeichnungsberechtigter des Herstellers/Händlers	Zeichnungsberechtigter des Käufers

Datum:
Ort:

Hinweis: Bitte senden Sie eine eingescannte Kopie des ausgefüllten Formulars per E-Mail an den Hersteller/Händler
– info@veolmedtech.com

12. Anlage B: IEC62353 Formular für den Wartungsbericht

Prüforganisation						
Name des Prüfers						
Verantwortliche Organisation						
Gerät	VERSATOR® Antriebseinheit					
Seriennummer						
Schutzklasse	Klasse 1					
Positionen	1 > Fußschalter 2 > Rotorkabel 3 > Handgriff					
Messmittel (Prüfgerät 62353)						
Prüfung	Abnahmekriterium	Erfüllt				
		Werksseitig erfüllt (√/X)	Seitens des Kunden erfüllt			
			Empfohlenes regelmäßiges Prüfintervall			
			12 Monate (√/X)	18 Monate (√/X)	24 Monate (√/X)	30 Monate (√/X)
I > Sichtprüfung	Kein sichtbarer Schaden.					
II > Funktionsparameter						
1 > Touchscreen-Anzeige	Gemäß Softwareversion VERSATOR®_SW_REV E (Gemäß Gebrauchsanw. Abb. 15)					
2 > Erhöhen der U/min: Zum Erhöhen der Motordrehzahl tippen Sie an	Beim Antippen dieser Taste sollte sich die Motordrehzahl erhöhen					
3 > Verringern der U/min: Zum Erhöhen der Motordrehzahl tippen Sie an	Beim Antippen dieser Taste sollte sich die Motordrehzahl verringern.					
4 > Richtung: Zum Ändern der Drehrichtung tippen Sie an	Beim Drücken dieser Taste sollte sich die Drehrichtung ändern					
Für die nachstehend genannten Prüfungen III, IV, V und VI verwenden Sie bitte das Prüfgerät Peak Tech 2765 VDE-TESTER 701/702/751 oder ein gleichwertiges Prüfgerät.						
III > Widerstand des Schutzleiters	Gemessener Wert:					
	Am Netzkabel alleine sollte der Widerstand weniger als 100 Milliohm					

	betragen					
	An der mit dem Netzkabel angeschlossenen Antriebseinheit sollte der Widerst and 200 ohm nicht übersteige					
***Hinweis:** • An einem neuen Gerät sollte der Widerstand des Schutzleiters ≤200 Milliohm betragen. • Bei Geräten mit mehr als einem Jahr Gebrauchsdauer kann der Widerstand des Schutzleiters aufgrund der Oxidation der Stecker einen höheren Wert anzeigen. • Wenn Komponenten innerhalb 1 Jahres ausgetauscht wurden, sollte der Widerstand des Schutzleiters wieder unter 200 Milliohm liegen. • Wenn nach 1 Jahr eine Reparatur ausgeführt wurde, beträgt der Widerstand des Schutzleiters wieder ≤200 Milliohm. Falls das nicht erreicht werden kann, ist darauf zu achten, dass der Wert 300 Milliohm nicht übersteigt.						
IV > Prüfung des Isolatonswiderstands	Gemessener Wert: Sollte mehr als 2 Megaohm betragen Das Display sollte Folgendes anzeigen: 2.,3.,4……. 19,99 Oder „1“ (Das bedeutet mehr als 20 Megaohm)					
V > Ableitstrom des Geräts	Gemessener Wert:					
	Sollte weniger als 0,005 Milliampere betragen					
VI > Patient leakage current	Gemessener Wert:					
	Sollte weniger Als 0,100 Milliampere betragen					
Vermerkter Mangel –						
Gesamtbewertung	○ Kein Risiko festgestellt ○ Das Gerät ist nicht konform – seine Modifizierung wird empfohlen.					
Vom Hersteller empfohlenes Prüfintervall: 24 Monate Nächste wiederkehrende Überprüfung (gemäß den Krankenhausvorschriften) in 12 / 18 / 24 / 30 Monaten						
Zusammenfassung:						

Name:	Unterschrift und Datum:	Siegel: