



Amalgatome SK Tissue Processing System User Guide

**EXSURCO MEDICAL
10804 GREEN ROAD
WAKEMAN, OH 44889, USA**

PN: X100894-EU1, REV. C

This page intentionally left blank.

Instructions for Use



REDEFINING EXCISION SCIENCE

AR Experts B.V.
Amerlandseweg 7
3621 ZC Breukelen
The Netherlands
+31 (0)88 9951 333
www.certification-experts.com/ar-experts

UKCA Experts Ltd
6th Fl. City Gate East
Toll House Hill, Nottingham, NG1 5FS
United Kingdom
+31 (0)88 9951 333
www.certification-experts.com/ar-experts

Exsurco Medical
10804 Green Road
Wakeman, OH 44889, USA
+1-800-243-6049
www.exsurco.com

NOTICE TO USERS

Read this manual thoroughly before using the Exsurco Medical Amalgatome SK System. It is designed for use by qualified and trained tissue bank professionals. Review this user guide, paying attention to all warnings and precautions, prior to any procedure. Improper system set up and operation or failure to follow this user guide can cause injury or damage that is not covered under the warranty.

NOTE: THIS PRODUCT IS APPROVED FOR CADAVERIC USE ONLY

This page intentionally left blank.

Table of Contents

Table of Contents	1
Preface	2
Purpose	2
Exsurco Medical.....	2
System Overview.....	4
Indications for Use	4
Description	4
Compliance.....	4
General Warnings and Precautions	6
Unpacking & Assembly	7
Set-up.....	7
Operating Instructions	13
Cleaning & Sterilization Instructions	16
Maintenance & Inspection Instructions.....	19
Troubleshooting.....	21
Warranty, Service, and Returns	23
Limited Warranty	23
Service	23
Returns.....	24
Appendix A: Technical Specifications	26
Appendix B: Parts Information	27
Appendix C: Glossary of Symbols	29
Contact Information.....	31

Preface

Purpose

This user guide provides directions to help users safely and effectively operate the Amalgatome SK Tissue Processing System. This guide also includes material such as appropriate use and troubleshooting information.

Exsurco Medical

Exsurco Medical's mission is to redefine excision science across the continuum of care through delivery and advancements in clinical solutions, strategic healthcare partnerships, and deep customer understanding. We are committed to improving patients' lives and outcomes by advancing the healing power of skin through innovation, product development, and the marketing of medical instruments for healthcare professionals in the surgical and tissue bank markets. AR Experts is an authorized agent for Exsurco's product in the European Union and the United Kingdom.

This page intentionally left blank.

System Overview

This section provides general information about the Amalgatome SK Tissue Processing System.

Indications for Use

The Amalgatome SK tissue processing instrument is specially designed for quick, precise full-thickness tissue processing for **Cadaveric Use** only.

Description

Amalgatome SK (ASK) tissue processing instrument is specially designed for quick and precise full-thickness tissue processing and for use only in the cadaveric environment. It greatly simplifies the tissue recovery operation by eliminating the excessive, repetitive dissection motion required when using a scalpel, forceps, and razors. The unique, flat cutting surface of the circular blade dramatically reduces the chance for skin breakthroughs. The Amalgatome SK tissue processing instrument is available in electric configuration.

Compliance

Amalgatome SK complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- This instrument may not cause harmful interference.
- This instrument must accept any interference that may cause undesired operation. This instrument was tested after assembly.

The Amalgatome SK tissue processing instrument (Drive Unit) is a Class A, Group 1 instrument. The instrument generates conductively coupled radio-frequency energy necessary for internal functioning.

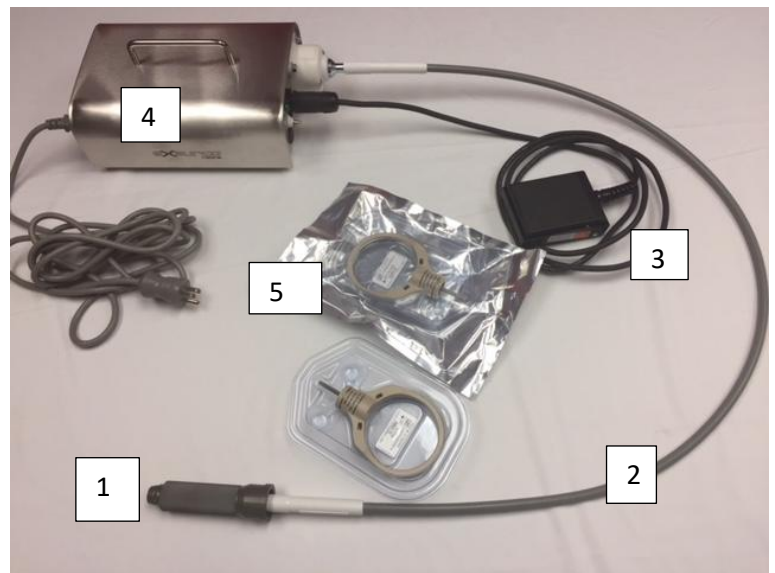
EC Declaration of Conformity documentation is on file.

Amalgatome SK Tissue Processing System: Part #: X100431-EU1

Components: Exsurco Universal Drive Unit & Handle Assembly

1. Handle assembly: Handle Drive, Adapter, and Set Screw
2. Flexshaft and Casing
3. Foot Pedal
4. Universal Drive Unit (UDU)
5. Disposable Blade Head(s)

Operating Instructions and Parts List (sent with purchase and available online)



NOTE: Disposable Blade Head Assembly Kits sold separately



Part #: X101835- 10/box, sterile disposable blade head

General Warnings and Precautions

This section provides general warnings and precautions about the Amalgatome SK Tissue Processing System.

Warnings:

- Any use in applications other than those for which the Universal Drive Unit and Amalgatome SK tissue processing instrument was designed and built, may result in serious injuries.
- The manufacturer assumes no liability for any unauthorized changes in operating procedures or for unauthorized changes or modifications made to the design of the machine or any factory-installed safety equipment, whether these changes are made by the owner of this equipment, by his employees, or by service providers not previously approved by Exsurco Medical.
 - Use only replacement parts manufactured by Exsurco Medical. Use of substitute parts will void the warranty and may cause injury to operators and damage to equipment.
- The use of parts other than those listed in the parts list for the specific model may cause blade lock-up, resulting in an unsafe operating condition.
- For continued protection against risk of equipment damage and fire, ensure that the correct fuse is used. Replace only with Exsurco fuse Part # X100276.
- To avoid personal injury, always disconnect the power cord before performing any adjustments, disassembly/assembly, troubleshooting or cleaning.
 - Sharp blades may cause cut injury.
- All electrical repairs should be completed by an approved service provider.
- Avoid use of this instrument while standing in water.
- This instrument is intended to be used only by trained personnel.
- The disposable blade heads are intended for one-time use. Do not re-use or re-sterilize the Amalgatome SK disposable head.
- Any unused, single-use blade head that has been exposed to blood, tissue, body fluids or bone must not be reprocessed or resterilized and must be discarded. Blade heads are single use.
- Discard contaminated used sharps per facility protocol. Disease may occur from contact or injury. Dispose of in puncture resistant biohazard sharps container. Refer to AATB, AORN, CDC, OSHA or local standards setting organizational guidelines for handling and disposal of sharps.
- If at any time this instrument does not appear to operate normally or exhibits a marked change in performance, it should be immediately shut down, unplugged, and tagged as “Service Required” until such time as proper repairs are made, and the machine again operates normally.
- After service of the unit, always check to ensure that the blade inside the blade head is free to rotate prior to starting. If the blade does not rotate freely, it may cause the handpiece to rotate in the hand.
- Long or repeated use of vibrating instruments excessively is suspected of contributing to certain hand, wrist or forearm disorders in susceptible individuals. If excessive vibration occurs, it is an indication that there are worn parts that may need replacement.
- Performance of the Universal Drive Unit can degrade in the presence of other activated electrical equipment.

Unpacking & Assembly

Set-up

1. Connecting the power

- a. Connect the Universal Drive Unit power cord to the prescribed voltage on the drive unit nameplate. The drive unit must be connected to a grounded outlet. Use only approved type connector.

WARNING: Electrical shock may occur. Use only 3-wire ground type connectors of proper rating. This must be connected to a plant ground via a suitable grounded three conductor receptacle. See Technical Specifications for approved power cord ratings. Avoid use of this machine in standing water.

2. Placement of Universal Drive Unit

CAUTION: Correct installation is extremely important to achieve maximum efficiency for both the Amalgatome tissue processing system and the operator. Incorrect installation may possibly hamper the operator's movements and cause undue wear or damage to the Flexshaft and Flexshaft Casing parts of the unit.



Figure a

- a. Place the Universal Drive Unit on a table or cart in the clean room for use. **WARNING:** Never cover the back of the unit and ensure the ventilation fan is not blocked. **WARNING:** Do not disassemble the Universal Drive Unit. Refer to the Troubleshooting section of this manual or return drive unit to Exsurco.

3. Installation of Flexshaft Assembly



Figure b

- a. Install the Flexshaft Casing assembly to the Universal Drive Unit. Disconnect assembly by pushing the disconnect collar button and inserting the drive end of the casing into the disconnect body. It may be necessary to rotate the casing assembly to align the square drive of the Flexshaft with the square in the flexshaft/drive unit Adapter.
- b. Release the disconnect button on the collar to secure the casing to the drive unit assembly. After installation, lightly pull casing to ensure connection is secure.



- c. The casing assembly should swivel freely.

Figure c: Drive end of Casing Assembly

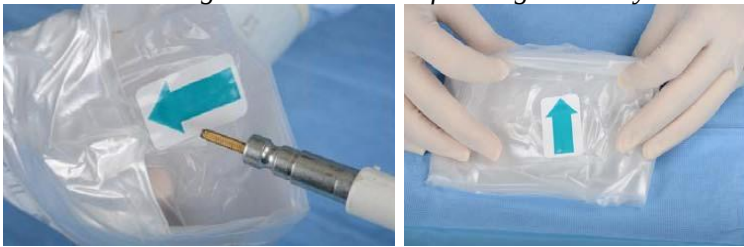


Figure d

- d. Draping Flexshaft and Casing. Drape the Amalgatome Flexshaft and Casing using a sterile probe/sleeve drape (available from a medical distributor). Insert the squared end of the Flexshaft into the sterile probe/sleeve drape where indicated by an arrow.



Figure e

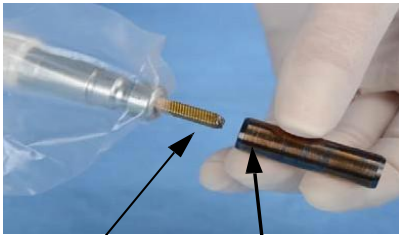
- e. Once the Flexshaft and casing end is inside the drape, hold that end firmly and slide the remaining excess drape along the length of the Flexshaft and casing.

NOTE: If an assistant is available, the non-sterile area indicated with the hand symbol is where the assistant should pull the drape. This end is towards the motor. Mark the drape where the line of sterilization remains on the sterile field, or tape/secure the drape to keep from falling off the sterile field.



Figure f

4. Installation of Handpiece (Handle)



Square End of
Flexshaft Assembly

Drive Adapter

Figure g

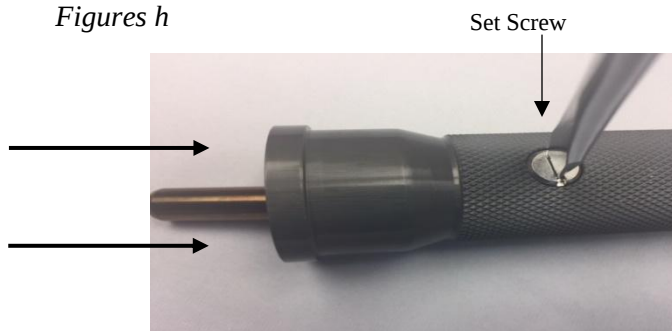
- a. Puncture through drape using the square end of the Drive Adapter. Align and place the square end of the Drive Adapter onto the square end of the Flexshaft Assembly.



Figures h

- b. Loosen set screw. Install the handle by inserting the proper end of the Flexshaft Assembly into the handle. When proper alignment is achieved, tighten handpiece set screw using a flathead screwdriver.

NOTE: Do not over tighten.



Set Screw

5. Installation of Disposable Heads



Figure i

- a. Locate the raised key on the handle and align the key with the notch on the disposable head. Slide into place. Place spring clip in external groove of disposable head.

NOTE: The Amalgatome Handle Assembly requires sterilization prior to use. Follow your organization's protocol for sterilization of surgical equipment.

Spring clip



Figure j

- b. Press spring clip into external groove of disposable head.

NOTE: A metal mesh safety glove is recommended in addition to the surgical glove for the free hand.

CAUTION: Keep hands away from moving blade.

6. Installation of Foot Pedal



a. Attach foot pedal to Exsurco Universal Drive Unit by pressing foot pedal fitting onto the foot pedal outlet located on the front panel of the Universal Drive Unit.

Figure k



b. Plug Universal Drive Unit power cord into power outlet specified on the specification plate. Universal Drive unit must be connected to a ground approved type connector.

Figure l



c. Turn drive unit switch to the “ON” position. The green, Power LED will illuminate. GREEN means unit is on.

Figure m



d. Press foot pedal to activate Universal Drive Unit and operate tool.

Figure n

7. Transporting the Universal Drive Unit (UDU)

- a. To properly transport the UDU, use the handle on the top of the unit

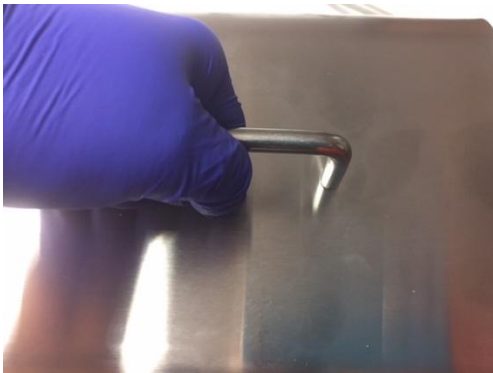


Figure o

This page intentionally left blank.

Operating Instructions

1. Operating Procedure



Figure p

- a. With the handpiece held in your operating hand and proper safety gloves on the other (the recommended safety glove is a chain mail/ mesh type cut resistant design), stand at your normal work position and move your hand and the handpiece over your normal work area to check that there are no binds or sharp bends in the Flexshaft and Casing Assembly.
- b. Hold the handpiece naturally in the palm of the hand in a relaxed manner. You are now ready to put the Amalgatome SK Tissue Recovery Processing System into operation.
- c. Using the instrument does not require the technician to push hard or use force. The proper angle at which to hold the blade against the adipose will become easily identifiable.

NOTE: The Universal Drive Unit is suitable for use in a basic electromagnetic environment. Performance of the Universal Drive Unit could be degraded in the presence of other activated electrical equipment

NOTE: For proper protection of hands, a protective glove should be used when operating this equipment and during the handling of disposable heads. A metal mesh safety glove is recommended in addition to the surgical glove for the free hand

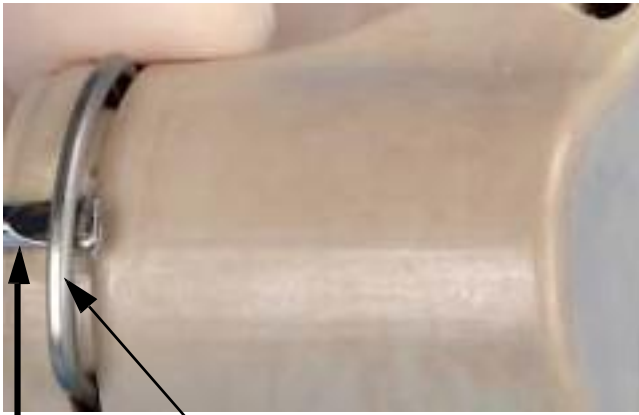


Figure q

- d. Turn on the drive unit switch. The green Power LED will illuminate. Press the foot pedal to activate drive unit and operate tool. Drive unit will stop when foot pedal is released. **CAUTION:** Keep hands away from moving blade.
- e. Move your hand and handpiece over your normal work area to ensure that there are no binds or sharp bends in casing. **WARNING:** Blades may cause serious injury. Never hold the allograft skin graft being processed in your hand. Always lay it flat on the work surface.

- f. Repeat the gliding motion across the entire allograft skin graft until all adipose is excised and only dermis remains.

2. Changing Disposable heads



Screwdriver

Spring clip

Figure r

- a. Using a flathead screwdriver, lift the spring clip out of the external groove of the disposable head. The spring clip can be discarded.

WARNING: To avoid personal injury, always disconnect the power source before changing disposable heads.

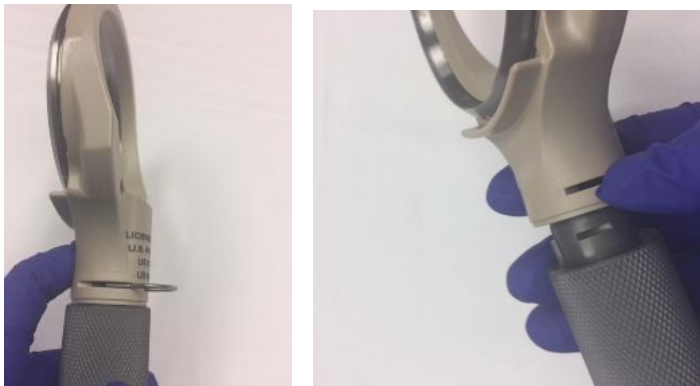


Figure s

- b. Remove the disposable head from the handpiece. Dispose of in a puncture resistant biohazard sharps container.

3. Training requirements for user

- a. All technicians using the Amalgatome SK and Universal Drive Unit system for tissue processing must be familiar with operating the device and receive instruction from trained operators.
- b. All users should be familiar with the user guide provided with the purchase and accessible online on the Exsurco Website: www.exsurco.com.

This page intentionally left blank.

Cleaning & Sterilization Instructions

The Amalgatome Handle Assembly Assemblies require sterilization prior to use. Follow your organization's protocol for sterilization of surgical equipment.

1. Universal Drive Unit (UDU)

- a. Ensure the unit is unplugged.
- b. Using a hospital grade disinfectant cleaning solution on a cloth or towel, completely wipe the outside of the UDU.

NOTE: Do not immerse drive unit in cleaning solution and sterilize Drive Unit in an autoclave. Do not clean unit with saline solution. These procedures will cause damage to the drive unit.

- c. After disinfection is complete and drive unit is dry, check for any malfunction and place in appropriate storage area.

2. Flexshaft and Casing



Figure t

- a. The casing should be cleaned and inspected before each use.

- b. Make sure the unit is unplugged.

NOTE: Flexshaft and Casing are not to be immersed in liquid at any time.

- c. Using a hospital grade disinfectant cleaning solution on a cloth or towel, completely wipe the outside of the casing.

- d. After disinfection is complete and Flexshaft and Casing are dry, check for any malfunction and place items in appropriate storage area.

NOTE: Do not use hydrocarbon solvents on or in the casing. Do not immerse in cleaning solution. Do not autoclave. These procedures will cause casing to shrink in length and become brittle. When used, Flexshaft and Casing should be draped with a sterile probe/sleeve cover prior to use in a clean room.

- e. Interior casing may be cleaned if needed. Tie a small piece of dry cloth to a thin wire and pull through.

NOTE: Avoid the use of any liquids on the inside of the casing.

3. Handle Assembly (With Set Screw and Drive Adapter)

- a. Make sure the instrument is completely disassembled.
- b. The handle, set screw, and Drive Adapter can be immersed. Using a hospital grade disinfectant cleaning solution, follow your organization's protocol for surgical equipment.
- c. After washing is complete and handle, set screw, and Drive Adapter are dry, check for any malfunction.

Package and sterilize handle, set screw, and Drive Adapter following your organization's protocol for sterilization of surgical equipment.

4. Foot Pedal

- a. Make sure that unit is unplugged.
- b. Using a hospital grade disinfectant cleaning solution on a cloth or towel, completely wipe the outside of pedal and electrical cord.

NOTE: Pedal and electrical cord are not to be immersed in cleaning solution at any time. These procedures will cause damage to the foot pedal and electrical cord.

- c. After the washing is complete and pedal and electrical cord are dry, check for any malfunction and place items in appropriate storage area.

5. Disposable Head Assembly Kit

- a. Do not reuse or resterilize the Amalgatome SK disposable heads after they have been used.
- b. The Amalgatome SK Head Assembly is single-use.

NOTE: Any unused, single-use instrument must be discarded.

This page intentionally left blank.

Maintenance & Inspection Instructions

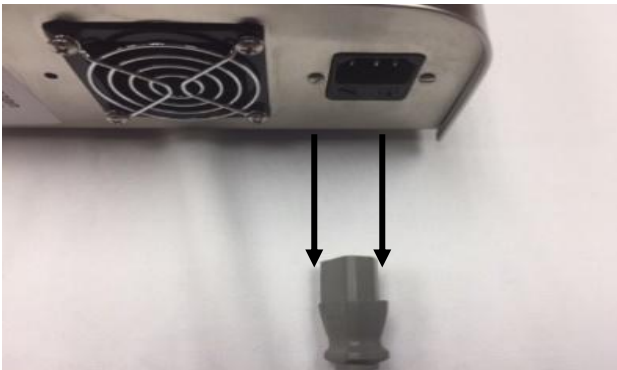
1. Flexshaft Maintenance



- a. Clean the Flexshaft after 20 hours of operation by wiping with a dry cloth to remove any grease.
- b. Ensure that the Flexshaft washer is installed under the ferrule during reassembly.
- c. Place a small quantity of 100% pure petroleum jelly in the palm of your hand and pull the shaft through your clenched hand.
- d. Inspect the casing support for wear, cracks or chips.

Figure u

2. Universal Drive Unit Maintenance



- a. Remove the power cord from the power source, then remove the power cord from the unit.



- b. Periodically check the condition of the Flexshaft Casing to motor disconnect location.
- c. Ensure the balls move freely and the casing rotates freely in the disconnect location and the shaft disconnect button fully rebounds after being pressed.

Disconnect Assembly

Flexshaft Casing

Figure w

3. Replacement of the Main Power Cord

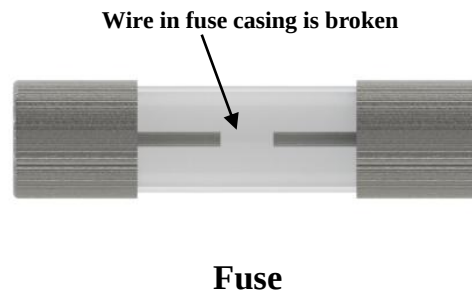
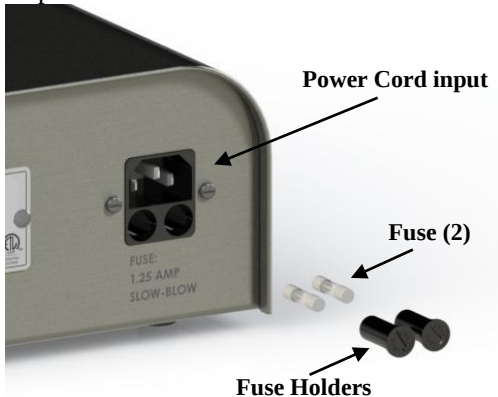


Figure x

- a. Inspect the outer cord casing prior to every use.

NOTE: If the outer cord casing has nicks that expose internal wires, cord must be replaced.

4. Replacement of fuses



- a. Turn power switch to the OFF” position and unplug the power supply from the electrical outlets.
- b. Locate the fuse holders (2) below the power cord input port on the back of the power supply.
- c. Insert flat bladed screwdriver into fuse holder slot and turn counter-clockwise until fuse folder ejects from power supply.
- d. Pull fuse from the fuse holder.
- e. Inspect both fuses to see if they are blown. Visually check if the fuse is blown by checking if the wire in the fuse case is broken.
- f. If it is confirmed the fuse if broken, insert new fuse (Part #: X100276) into fuse holder and install into power supply. Insert flat bladed screwdriver into fuse holder slot and turn clockwise.

5. Disposal of Universal Drive Unit



If the Universal Drive Unit is being discarded, it cannot be discarded in the trash. The UDU must be taken to an approved Electronics Disposal Facility for disposal. Contact Exsurco for additional information.

Troubleshooting

This section describes general troubleshooting information, including solutions to potential problems.

Use the following assessment steps to confirm proper operation of the Amalgatome SK Tissue Processing System. If you discover a problem with any of these items, do not use the system; return it to Exsurco. For additional information, refer to the Warranty, Service, and Returns section.

NOTE: UDU is an abbreviation for: Universal Drive Unit.

1. Visually inspect the system for any signs of physical damage or wear:
 - a. Loose parts
 - b. Missing or loose screws
 - c. Signs of being dropped or bent
 - d. Areas with corrosion or pitting

Problem	Probable Cause	Possible Solution
Handpiece Vibration	• Inside of Flexshaft Casing worn	• Replace Casing
	• No lubrication on Flexshaft or casing	• Clean and lubricate Flexshaft and Casing as described in the Maintenance and Inspection section of this manual.
Rapid Flexshaft Wear or Breakage	• Improper cleaning and lubrication of Flexshaft and Casing	• See Maintenance and Inspection Section of this manual.
	• Mechanical bind in handpiece	• With handpiece removed from Flexshaft, blade should rotate freely by hand. Correct any mechanical bind.
Blade Skips or Will Not Rotate	• Casing not fully engaged or inserted	• Make sure the casing is fully inserted to the drive position
	• Flexshaft worn	• Replace Shaft
	• Motor Adapter worn	• Replace Adapter
	• Loose ferrule on shaft	• Replace Shaft
	• Blade not cutting or fitting properly	• Replace with new blade
Motor Will Not Run	• No power to motor	• Check fuses. If fuses are ok, return UDU to Exsurco for service.
Motor Operating with Excessive Noise	• Bad bearing in motor	• Return UDU to Exsurco for service.

This page intentionally left blank.

Warranty, Service, and Returns

This section describes the limited warranty, service requirements, and returns policy.

Limited Warranty

Exsurco Medical (“Exsurco” or “the manufacturer”) warrants that each new Amalgatome SK Tissue Processing System and its components have been tested and inspected and have left the facility in proper working condition. Contact Exsurco Medical regarding any warranty issues or claims.

- The Amalgatome SK Tissue Processing System is guaranteed to be free from defects in material and workmanship when maintained by the customer, properly cleaned, and used under normal circumstances for its intended purpose. Exsurco warrants the product for a period of one year from date of delivery to the customer.
- The sterile, disposable product is not warranted beyond the expiration date stated on the product labeling.

During the warranty period, the manufacturer shall repair, or at its sole opinion, replace the defective product or part without cost incurred to the customer. Defective parts replaced under this warranty shall become the property of the manufacturer. This warranty does not cover damage caused by misuse, abuse (dropped or damaged), accident, neglect, or any use not prescribed in this user guide. If the system becomes defective because of misuse or abnormal conditions of operations, these repairs shall be charged to the customer. All products returned for warranty or non-warranty repair must be through the Exsurco return procedure. For more information, refer to the Returns section below. In no event shall Exsurco be liable for any incidental, indirect, consequential, or punitive damages in connection with the acquisition or use of Exsurco product. Further, this warranty shall not apply to, and Exsurco shall not be responsible for, any loss or damage arising in connection with the purchase or use of Exsurco product that has been repaired by anyone other than the manufacturer, or altered in any way so as to, in the judgment of Exsurco Medical, affect the usability or reliability of the product. If this happens, the product repairs shall be charged to the customer. This limited warranty is exclusive and in lieu of all other warranties, express or implied, and of all other obligations or liabilities on Exsurco’s part, and Exsurco neither assumes nor authorizes any representative or other person to assume for it any other liability in connection with this product.

Exsurco disclaims all other warranties, express or implied, including any implied warranty of merchantability or of fitness for a purpose or application or warranty of quality as well as any express or implied warranty to patients.

The Exsurco Medical Amalgatome SK Tissue Processing System is intended for use only with the Amalgatome SK disposable head assembly. Using another manufacturer’s blades in conjunction with the Amalgatome SK voids the product warranty.

Service

The Amalgatome SK Tissue Processing System contains no serviceable parts, only individual replacement parts as defined in Appendix B. The system must be returned to Exsurco Medical for servicing.

NOTE: Exsurco Medical cannot be held liable for any system malfunctions resulting from repairs or service performed by anyone other than the manufacturer.

Do not attempt to open or disassemble the Universal Drive Unit. It is a factory-sealed unit with no user serviceable parts inside. If this occurs the warranty is voided, and the customer must return the Universal Drive Unit to Exsurco for repair that shall be charged to the customer. The manufacturer performs all service of the Amalgatome SK Tissue Processing System.

Exsurco can be contacted at support@exsurco.com to answer any general questions that relate to the operation, warranty, and service of the system.

Returns

When it is necessary to return the Amalgatome SK Tissue Processing System for warranty service, or non-warranty service, please contact Exsurco at support@exsurco.com.

Exsurco shall provide the customer with the approved return shipping container. When the customer is returning the system, Exsurco will require proof of cleaning documents upon receipt of returned instrument. If proof of cleaning is not included with the product, the product shall be returned to the user. Exsurco does not accept product that has been used without being cleaned first or has not been shipped with the appropriate documents. Upon receiving returned product at the manufacturer, the product is reviewed by the Technical Service Department. Exsurco shall provide the customer with a service estimate for any repairs not covered under warranty or extended warranty. The manufacturer performs all product service on-site in our Technical Service Department. When product is ready for shipment back to the customer, Exsurco Medical covers the freight and returns the product in an approved protective shipping container.

Exsurco Medical is committed to the quality of our products. Should you have a complaint or not be completely satisfied with your product, please email Exsurco to register a complaint at support@exsurco.com.

To help investigate the event further, we require the following information:

- Name, address, and account number
- Phone number and email address
- Part/product that the complaint is being filed on
- Serial number (equipment) or lot number (disposable)
- A description of the event. Be as descriptive as possible and provide pictures, if available.
- Loaner requirements if available upon request

Once a complaint is received, Exsurco may contact you for more information. When the product is returned, a preliminary evaluation is conducted, and the product is repaired (if required) and restored to conformance prior to being shipped back. A closure letter shall be provided advising you of the outcome of the investigation regarding the complaint.

This page intentionally left blank.

Appendix A: Technical Specifications

The Exsurco Universal Drive Unit described in this Operation Instruction has been tested by an independent and certified body, Intertek Testing Services, Twinsburg, OH, USA and complies with UL standard #61010-1 and CAN/CSA C22.2 #61010-1, Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use.



Specifications

Specification	Value
Supply Voltage, Frequency and Power Rating.	• 115VAC $\pm 10\%$, 1 Phase, 1.6 A, 60Hz • 230VAC $\pm 10\%$, 1 Phase, 0.8 A, 50Hz
Overall dimensions and weight	• (Including Power Cord and Foot Pedal) 12.4 lbs. (5.6 kg) • 4 1/4" High x 8" Wide x 12 3/4" Deep • (108mm) x (203mm) x (324mm)
Description of all input and output connections:	• Power Cord/Universal Drive Unit: Supply Power (VAC) • Foot Pedal/Universal Drive Unit: 24VDC • Driveshaft/Universal Drive Unit: Mechanical
Sound level during normal use	• Below 70dB
Level of vibration during normal use	• Less than 2.5 m/s²
Environmental Conditions for instrument operation	• Indoor use • Altitude up to 2000m • Temperatures 5°C to 40°C • Maximum relative humidity 80% for temperatures up to 31 °C decreasing linearly to 50% relative humidity at 40°C • Pollution Degree 2 (Only non-conductive pollution occurs except that occasionally a temporary conductivity caused by condensation is expected).
Foot pedal cord and Power cord insulation ratings	• Power Cord (EU/UK): 60°C MIN, 10A-250V, HO5VV-F • Foot Pedal Cord: 90°C, 300V, FT2
Duty Cycle	• Continuous
Fuse Information	• 5x20mm Cartridge Fuse, 1.25 A, 250 VAC, Time Delay/Slow Blow *Note: MUST USE Exsurco Fuse Part # X100276
Overvoltage Category	• Overvoltage Category II

Appendix B: Parts Information

Description: Exsurco Amalgatome SK Tissue Processing System

Quantity	Part #	Description
X100431-EU1 Amalgatome SK Kit:		
1 each	X101453-EU	Universal Drive Unit (including Foot Pedal and Power Cords)
1 each	X100060	Aluminum Handle Assembly (Including Drive Adapter & Handle Screw)
1 each	X100065	Flexshaft
1 each	X100064	Flexshaft Casing
1 each	X100894-EU1	Amalgatome SK User Guide
Individual Replacement Parts:		
1 each	X101440	Rubber Feet
2 each	X100276	Time Delay/Slow Blow Cartridge Fuse - 5x20mm Size, 1.25A, 250VAC
1 each	X100063	Handle Screw
1 each	X100062	Drive Adapter
1 each	X101421	Foot Pedal
1 each	X101701	3m Power Cord (EU)
1 each	X101797	3m Power Cord (UK)

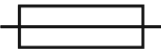
Individual, Single Use Blade Cutting Heads Sold Separately:

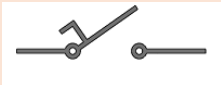
Quantity	Part #	Description
10/box	X101835	Sterile, Single Use Blade Head

To place an order for the Amalgatome SK Tissue Processing System, for a price quote, and all product-related questions, please contact Exsurco Medical at sales@exsurco.com.

This page intentionally left blank.

Appendix C: Glossary of Symbols

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Serial Number		Symbol indication that the system has not been sterilized.
	Batch Code/Lot Number		Do not reuse. Single use, use only once.
	Manufacturer		Caution
	Use by date. This symbol is intended to indicate that the system should not be used after the end of the date shown.		Consult instructions for use
	Symbol for method of sterilization using radiation.		General warning sign
	Keep product dry		Fuse of specified type, current, and voltage rating
	Do not use if package is damaged		Presence of electricity
	This side up		Read operator's manual
	Sharp object		Protective safety gloves (like chain mail or mesh) must be worn

	Product tested to FCC EMC requirements		Flexshaft input location
	Product to be discarded at an approved electronics disposal facility		Power standby switch. Power ON is up
	Product meets applicable safety requirements for EU market	CAN ICES-3 (A)/NMB-3(A)	Product tested to Canadian EMC requirements
	Normally open foot switch		

Contact Information

Please contact Exsurco directly, using the information below, for any of your questions, comments, or concerns about the Amalgatome SK and with any purchasing or service requests.

Authorized Representative: AR Experts B.V.

Address: Amerlandseweg 7

3621 ZC Breukelen

The Netherlands

Phone: +31 (0)88 9951 333

Email: info@ar-experts.eu

Website: www.certification-experts.com/ar-experts

Manufacturer of product: Exsurco Medical

Address: 10804 Green Road

Wakeman, OH 44145, USA

Phone: +1 800-243-6049

Email: info@exsurco.com

Website: www.exsurco.com

This page intentionally left blank.



**AR Experts B.V.
Amerlandseweg 7
3621 ZC Breukelen
The Netherlands**
authorized representative of product in the European Union and the United Kingdom

**Exsurco Medical
10804 Green Road
Wakeman, OH 44889, USA**

**Exsurco Medical
P.O. Box 376
Vermillion, OH 44089, USA**

**© 2025 Exsurco Medical, Inc. All Rights Reserved
Amalgatome and Exsurco are registered trademarks of Exsurco Medical, Inc.
PN: X100894-EU1, Rev. C**

Date Issued:



Amalgatome SK Gewebeverarbeitungssystem Benutzerhandbuch

**EXSURCO MEDICAL
10804 GREEN ROAD
WAKEMAN, OH 44889, USA**

TNr: X100894-EU1, REV. C

Diese Seite ist absichtlich leer.

Gebrauchsanleitung



AR Experts B.V.
Amerlandseweg 7
3621 ZC Breukelen
Die Niederlande
+31 (0)88 9951 333
www.certification-experts.com/ar-experts

UKCA Experts Ltd
6th Fl. City Gate East
Toll House Hill, Nottingham, NG1 5FS
Das Vereinigte Königreich
+31 (0)88 9951 333
www.certification-experts.com/ar-experts

Exsurco Medical
10804 Green Road
Wakeman, OH 44889, USA
www.exsurco.com

HINWEIS FÜR BENUTZER

Lesen Sie dieses Benutzerhandbuch bitte aufmerksam durch, bevor Sie das Amalgatome SK System von Exsurco Medical einsetzen. Es ist für den Einsatz durch qualifiziertes und geschultes Fachpersonal in Gewebebanken konzipiert. Ziehen Sie das Benutzerhandbuch vor jedem Einsatz zurate und beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Unsachgemäße Einrichtung und Anwendung des Systems oder Missachtung dieses Benutzerhandbuchs können Verletzungen oder Schäden verursachen, die nicht durch die Gewährleistung abgedeckt sind.

HINWEIS: DAS PRODUKT IST NUR ZUR ANWENDUNG AN LEICHEN ZUGELASSEN.

Diese Seite ist absichtlich leer.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	1
Vorwort	2
Zweck	2
Exsurco Medical	2
Systemüberblick	4
Anwendungsgebiet	4
Beschreibung	4
Einhaltung von Normen und Vorschriften	4
Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	6
Auspacken und Einrichten	8
Einrichten	8
Betriebsanleitung	14
Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation	17
Anweisungen zur Wartung und Inspektion	20
Fehlerbehebung	22
Gewährleistung, Reparatur und Rücksendung	24
Gewährleistungsbeschränkungen	24
Reparatur	25
Rücksendung	26
Anhang A: Technische Daten	28
Anhang B: Angaben zu den Komponenten	29
Anhang C: Verzeichnis der Symbole	31
Kontaktdaten	33

Vorwort

Zweck

Dieses Benutzerhandbuch enthält Anleitungen, die die Benutzer beim sicheren und effektiven Betrieb des Amalgatome SK Gewebeverarbeitungssystems unterstützen. Dieses Handbuch enthält auch Informationen zu angemessenem Einsatz und Fehlerbehebung.

Exsurco Medical

Exsurco Medical ist bestrebt, Exzisionstechniken im gesamten Pflege-Kontinuum durch fortschrittliche klinische Lösungen, strategische Partnerschaften im Gesundheitswesen und umfassendes Kundenverständnis zu verbessern. Die Behandlungsergebnisse und das Leben von Patienten werden durch eine beschleunigte Hautheilung verbessert, die das Unternehmen durch Innovationen, Produktentwicklungen und Vertrieb von Medizinprodukten für medizinische Fachkräfte im Bereich Chirurgie und Gewebebanken unterstützt. AR Experts ist ein autorisierter Vertreter für Exsurco-Produkte in der Europäischen Union und im Vereinigten Königreich.

Diese Seite ist absichtlich leer.

Systemüberblick

Dieser Abschnitt enthält generelle Information über das Amalgatome SK Gewebeverarbeitungssystem.

Anwendungsgebiet

Das Amalgatome SK Gewebeverarbeitungssystem ist gezielt für die schnelle und präzise Verarbeitung von Gewebepreparaten voller Dicke entwickelt worden und darf nur **an Leichen** angewendet werden.

Beschreibung

Das Amalgatome SK (ASK) Gewebeverarbeitungssystem ist gezielt für die schnelle und präzise Verarbeitung von Gewebepreparaten voller Dicke entwickelt worden und darf nur an Leichen angewendet werden. Der Vorgang der Gewebegewinnung wird erheblich vereinfacht, weil die vielen wiederholten Dissektionsschnitte entfallen, die bei Einsatz von Skalpellen, Zangen und Rasierklingen erforderlich sind. Die einzigartige, flache Schnittfläche der runden Klinge senkt die Wahrscheinlichkeit beträchtlich, dass die Haut durchtrennt wird. Das Amalgatome SK Gewebeverarbeitungssystem ist ein elektrisch angetriebenes Produkt.

Einhaltung von Normen und Vorschriften

Das Amalgatome SK erfüllt Teil 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen:

- Dieses Gerät darf keine störenden Interferenzen verursachen.
- Dieses Gerät muss Interferenzen tolerieren, die unerwünschte Reaktionen auslösen. Dieses Gerät wurde nach der Montage geprüft.

Das Amalgatome SK Gewebeverarbeitungsgerät (Universalantrieb) ist ein Gerät der Klasse A, Gruppe 1. Das Gerät erzeugt leitungsgebundene Hochfrequenzenergie für seine internen Funktionen.

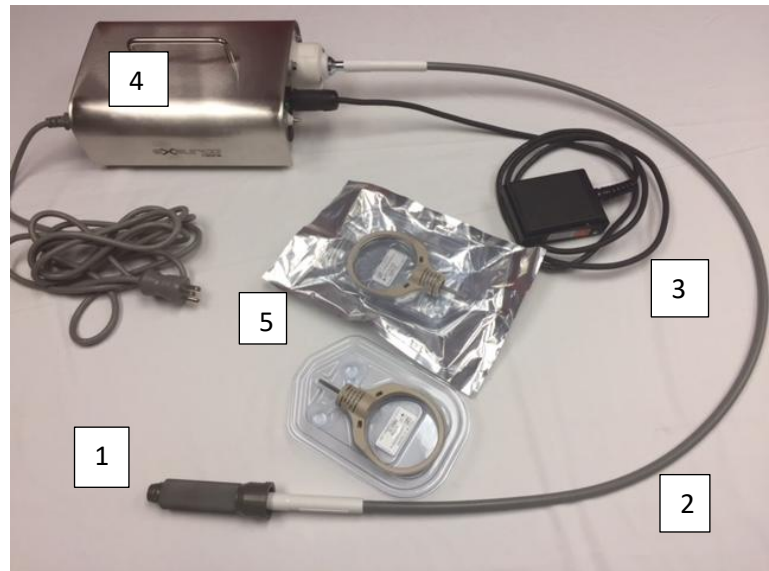
Unterlagen zur EG-Konformitätserklärung im Archiv.

Amalgatome SK Gewebeverarbeitungssystem: Teile-Nr.: X100431-EU1

Komponenten: Exsurco Universalantrieb und Handstück

1. Handstück: Handstück, Antriebsadapter und Einstellschraube
2. Flexibler Schaft und Ummantlung
3. Fußschalter
4. Universalantrieb
5. Einmalschneidkopf

Gebrauchsanleitung und Teileliste (Teil der Lieferung und online zum Download verfügbar)



HINWEIS: Kit für Einmalschneidkopf ist separat erhältlich.



Teile-Nr.: X101835 – 10 Stück/Karton, steriler Einmalschneidkopf

Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieser Abschnitt enthält generelle Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen für das Amalgatome SK Gewebeverarbeitungssystem.

Warnhinweise:

- Jeder Einsatz des Universalantriebs und des Amalgatome SK Gewebeverarbeitungsgeräts zu anderen als den hier beschriebenen Zwecken kann zu schweren Verletzungen führen.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Haftung für unautorisierte Veränderungen der Betriebsverfahren oder unautorisierte Änderungen bzw. Modifikationen am Design des Produkts oder an werksseitig installierten Sicherheitsvorkehrungen, unabhängig davon, ob solche Veränderungen vom Eigentümer des Produkts, von seinen Angestellten oder von Servicetechnikern vorgenommen werden, die nicht von Exsurco Medical autorisiert waren.
 - Verwenden Sie nur Ersatzteile, die von Exsurco Medical hergestellt wurden. Bei Verwendung anderer Teile erlischt die Gewährleistung und es kann zu Verletzungen des Benutzers oder zu Schäden am Gerät kommen.
- Die Verwendung von anderen Teilen als solchen, die in der Teileliste für das jeweilige Modell aufgeführt sind, kann eine Schneideblockade verursachen und zu einer nicht sicheren Betriebsbedingung führen.
- Es müssen die richtigen Sicherungen eingesetzt sein, um einen beständigen Schutz gegen Geräteschäden und Brand zu gewährleisten. Tauschen Sie Sicherungen nur gegen Exsurco-Sicherungen mit der Teile-Nr. X100276 aus.
- Um Verletzungen zu vermeiden, muss immer das Stromkabel vom Gerät getrennt werden, bevor Maßnahmen zur Anpassung, Demontage/Montage, Fehlerbehebung oder Reinigung vorgenommen werden.
 - Scharfe Klingen können Schnittverletzungen verursachen.
- Alle elektrischen Reparaturen dürfen nur von einem zugelassenen Servicetechniker ausgeführt werden.
- Das Gerät sollte nicht angewendet werden, wenn der Benutzer im Wasser steht.
- Dieses Gerät darf nur von geschultem Fachpersonal eingesetzt werden.
- Die Einmalschneidköpfe sind auf eine einmalige Anwendung ausgelegt. Der Amalgatome SK Einmalschneidkopf darf nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden.

- Jeder nicht verwendete Einmalschneidkopf, der mit Blut, Gewebe, Körperflüssigkeiten oder Knochen in Berührung gekommen ist, darf nicht aufbereitet oder erneut sterilisiert werden, sondern muss entsorgt werden. Schneidköpfe sind Einmalprodukte.
- Entsorgen Sie kontaminierte scharfe Gegenstände gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung. Durch Kontakt oder Verletzung können Krankheiten übertragen werden. Entsorgen Sie die Produkte in dem Abfallbehälter für scharfe Gegenstände. Siehe AATB, AORN, CDC, OSHA oder entsprechende nationale Normen, die Richtlinien für die Handhabung und Entsorgung von scharfen Gegenständen enthalten.
- Wenn das Gerät zu irgendeinem Zeitpunkt nicht normal zu funktionieren scheint oder eine deutliche Veränderung der Leistung festzustellen ist, schalten Sie es sofort aus, ziehen Sie das Stromkabel ab und markieren Sie es als „reparaturbedürftig“, bis eine entsprechende Reparatur vorgenommen wurde und das Gerät wieder ordnungsgemäß funktioniert.
- Überzeugen Sie sich nach Reparatur oder Wartung des Geräts, dass die Klinge im Schneidekopf frei rotieren kann, bevor Sie das Gerät einsetzen. Wenn die Klinge nicht frei rotieren kann, kann es passieren, dass sich das Gerät in der Hand dreht.
- Sehr langer oder häufig wiederholter Einsatz von vibrierenden Geräten kann bei entsprechend disponierten Personen bestimmte Störungen in der Hand, im Handgelenk oder im Unterarm fördern. Wenn sehr starke Vibrationen auftreten, ist dies ein Zeichen für verschlissene Teile, die ausgetauscht werden sollten.
- Die Leistungsfähigkeit des Universalantriebs kann sich verschlechtern, wenn gleichzeitig andere elektrische Geräte in Betrieb sind.

Auspacken und Einrichten

Einrichten

1. Stromanschluss herstellen

- a. Stecken Sie das Stromkabel des Universalantriebs in den Anschluss mit der passenden Spannung am Universalantrieb. Der Universalantrieb muss mit einer geerdeten Steckdose verbunden werden. Verwenden Sie nur zugelassene Stecker.

WARNUNG: Stromschlaggefahr. Verwenden Sie nur dreipolige Stecker mit passender Spezifikation. Der Stecker muss über eine geerdete, dreipolige Steckdose mit dem Stromnetz verbunden werden. In den technischen Spezifikationen finden Sie Angaben zu Anforderungen an das Stromkabel. Das Gerät sollte nicht angewendet werden, wenn der Benutzer im Wasser steht.

2. Universalantrieb anschließen

VORSICHT: Die richtige Installation ist sehr wichtig, um die maximale Effizienz für das Amalgatome Gewebeverarbeitungssystem und den Benutzer zu erreichen. Eine falsche Installation kann die Beweglichkeit des Benutzers behindern und übermäßigen Verschleiß oder Schäden am flexiblen Schaft oder seiner Ummantlung anrichten.



Abbildung a

- a. Legen Sie den Universalantrieb auf einen Tisch oder einen Wagen im Reinraum. **WARNUNG:** Decken Sie die Rückseite des Universalantriebs niemals ab. Der Lüfter darf nicht blockiert sein. **WARNUNG:** Versuchen Sie nicht, den Universalantrieb zu demontieren. Lesen Sie im Abschnitt „Fehlerbehebung“ in diesem Handbuch nach oder senden Sie den Antrieb an Exsurco zurück.

3. Flexiblen Schaft installieren



Abbildung b

- a. Installieren Sie den flexiblen Schaft vorne am Universalantrieb. Um den flexiblen Schaft in die Anschlusskupplung einzuführen, drücken Sie den Entriegelungsknopf herunter und stecken Sie das Antriebsende des Schafts in die Anschlusskupplung. Möglicherweise müssen Sie den Schaft drehen, damit der quadratische Stecker richtig auf den quadratischen Anschluss im Universalantrieb passt.
- b. Lassen Sie den Entriegelungsknopf los, um den Schaft am Universalantrieb zu sichern. Ziehen Sie nach der Installation vorsichtig am Schaft, um die sichere Verbindung zu überprüfen.



Abbildung c: Antriebsende des flexiblen Schafts

- c. Der Schaft sollte sich leicht frei drehen lassen.



Abbildung d

- d. Flexiblen Schaft und Ummantlung steril abdecken. Stecken Sie den Amalgatome flexiblen Schaft und seine Ummantlung in eine sterile Hülle (erhältlich als medizinisches Zubehör). Stecken Sie die eckige Spitze des flexiblen Schafts dort in die sterile Hülle, wo dies durch einen Pfeil angezeigt wird.



Abbildung e

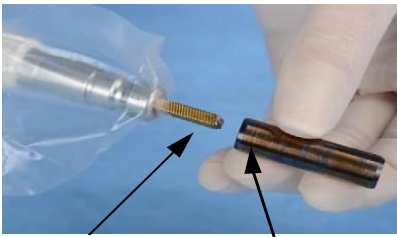
- e. Sobald die Spitze sich in der Hülle befindet, halten Sie sie dort gut fest und schieben Sie den Rest der Hülle nach hinten über den flexiblen Schaft und seine Ummantlung.

HINWEIS: Wenn Sie mit einem unsterilen Assistenten arbeiten, kann dieser die Hülle ab dem Hand-Symbol für den unsterilen Bereich anfassen und weiter herunterziehen. Dieses Ende der Hülle geht zum Universalantrieb. Markieren Sie die Hülle an der Stelle, ab der sie nicht mehr steril ist. Sie können die Hülle auch ankleben/fixieren, damit sie nicht aus dem Sterilfeld fallen kann.



Abbildung f

4. Handstück installieren



Eckige Spitze des
flexiblen Schafts

Antriebsadapter

Abbildung g



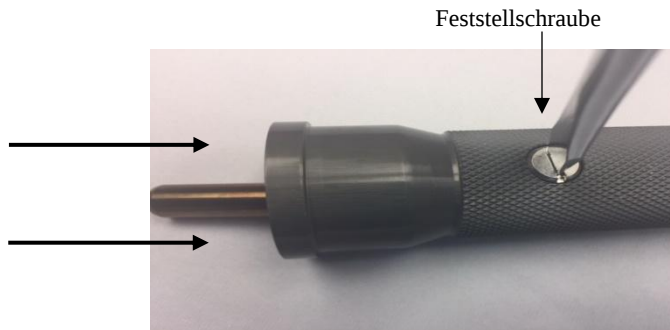
- a. Stoßen Sie die eckige Spitze des flexiblen Schafts durch die Hülle. Stecken Sie das eckige Ende des Antriebsadapters auf die eckige Spitze des flexiblen Schafts.



Abbildung h

- b. Lösen Sie die Feststellschraube. Installieren Sie das Handstück, indem Sie das Ende des flexiblen Schafts mit dem Antriebsadapter in das Handstück stecken. Wenn das Handstück richtig ausgerichtet ist, ziehen Sie die Feststellschraube mit einem Schlitzschraubendreher fest.

HINWEIS: Nicht zu stark anziehen.



Feststellschraube

5. Einmalschneidkopf installieren



Abbildung i

- a. Richten Sie den hervorstehenden Knopf am Handstück auf die entsprechende Kerbe im Einmalschneidkopf aus. Schieben Sie den Kopf auf, bis er einrastet. Setzen Sie die Halteklammer in die Nut im Einmalschneidkopf.

HINWEIS: Das Amalgatome Handstück muss vor der Verwendung sterilisiert werden. Befolgen Sie die Anweisungen Ihrer Einrichtung zur Sterilisation von chirurgischen Instrumenten.

Halteklammer



Abbildung j

- b. Drücken Sie die Halteklammer in die Nut im Einmalschneidkopf.

HINWEIS: Es wird empfohlen, die freie Hand zusätzlich zu dem chirurgischen Handschuh mit einem metallischen Schnittschutzhandschuh zu schützen.

VORSICHT: Hände von der beweglichen Klinge fernhalten.

6. Fußschalter installieren



Abbildung k



- a. Schließen Sie den Fußschalter an den Exsurco Universalantrieb an, indem Sie den Stecker des Fußschalterkabels in die Buchse am Universalantrieb stecken.



Abbildung l



- b. Stecken Sie das Stromkabel des Universalantriebs in eine geeignete Steckdose (siehe Spezifikationen). Der Universalantrieb muss mit einer geerdeten Steckdose verbunden werden.



Abbildung m

- c. Stellen Sie den Netzschalter des Universalantriebs auf die Position „EIN“. Die grüne Statusleuchte geht an. GRÜN bedeutet, dass der Universalantrieb eingeschaltet ist.



Abbildung n

- d. Drücken Sie den Fußschalter herunter, um den Universalantrieb zu aktivieren und den Schneidkopf anzuwenden.

7. Universalantrieb transportieren

- a. Tragen Sie den Universalantrieb an dem dafür vorgesehenen Handgriff ober am Gehäuse.

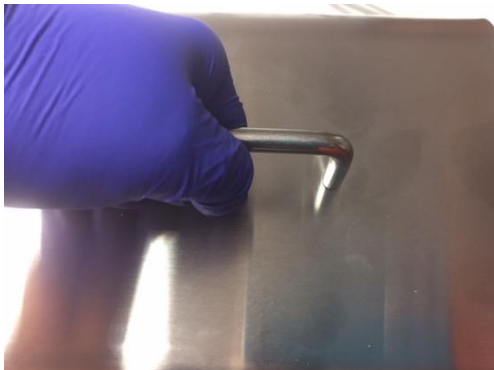


Abbildung o

Diese Seite ist absichtlich leer.

Betriebsanleitung

1. Verfahren



Abbildung p

- a. Nehmen Sie das Handstück in Ihre führende Hand. Die andere Hand ist durch einen geeigneten Sicherheitshandschuh geschützt (empfohlen wird ein metallischer Schnittschutzhandschuh). Stellen Sie sich in Ihre übliche Arbeitsposition und bewegen Sie Ihre Hand mit dem Handstück über den normalen Arbeitsbereich, um zu prüfen, ob der flexible Schaft mit seiner Ummantlung nirgendwo hängen bleibt oder scharf abgeknickt wird.
- b. Halten Sie das Handstück ganz natürlich und entspannt in Ihrer Handfläche. Jetzt sind Sie bereit, das Amalgatome SK Gewebeverarbeitungssystem in Betrieb zu nehmen.
- c. Sie müssen bei der Arbeit mit dem Gerät nicht hart aufdrücken oder besondere Kraft aufwenden. Den richtigen Winkel, in dem Sie die Klinge gegen das Fettgewebe halten müssen, werden Sie bei der Benutzung schnell finden.

HINWEIS: Der Universalantrieb ist für den Einsatz in einer Umgebung mit üblicher elektromagnetischer Emission geeignet. Die Leistungsfähigkeit des Universalantriebs kann sich verschlechtern, wenn gleichzeitig andere elektrische Geräte in Betrieb sind.

HINWEIS: Um die Hände angemessen zu schützen, sind bei Einsatz des Geräts und beim Umgang mit den Einmalschneidköpfen entsprechende Schutzhandschuhe zu tragen. Es wird empfohlen, die freie Hand zusätzlich zu dem chirurgischen Handschuh mit einem metallischen Schnittschutzhandschuh zu schützen

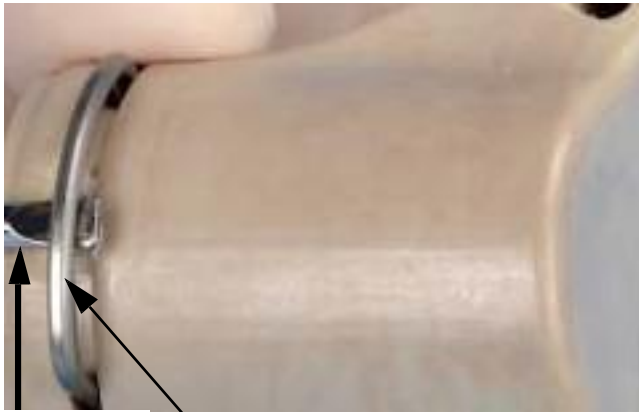


Abbildung q

- d. Schalten Sie den Universalantrieb ein. Die grüne Statusleuchte geht an. Drücken Sie den Fußschalter herunter, um den Universalantrieb zu aktivieren und den Schneidkopf anzuwenden. Der Universalantrieb geht aus, sobald Sie den Fußschalter loslassen. **VORSICHT:** Hände von der beweglichen Klinge fernhalten.
- e. Bewegen Sie Ihre Hand mit dem Handstück über Ihren üblichen Arbeitsbereich und achten Sie darauf, dass der flexible Schacht mit seiner Ummantlung nirgendwo hängen bleibt oder abgeknickt wird. **WARNUNG:** Klingen können schwere Verletzungen verursachen. Halten Sie das Hautpräparat, das Sie bearbeiten, niemals in der Hand. Legen Sie es immer flach auf die Arbeitsfläche.

- f. Setzen Sie die gleitenden Bewegungen über das gesamte Hautpräparat fort, bis alles Fettgewebe entfernt ist und nur die Dermis verbleibt.

2. Einmalschneidkopf auswechseln



Schraubendre
Halteklam

Abbildung r

- a. Drücken Sie die Halteklammer mit einem Schlitzschraubendreher aus der Nut am Einmalschneidkopf. Entsorgen Sie die Halteklammer.

WARNUNG: Um Verletzungen zu vermeiden, ziehen Sie immer erst das Stromkabel ab, bevor Sie einen Einmalschneidkopf auswechseln.

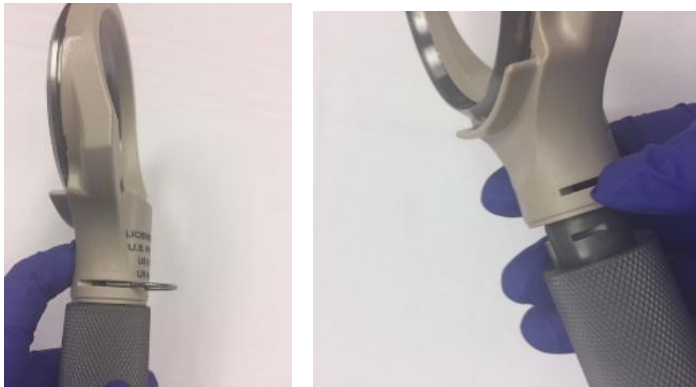


Abbildung s

- b. Nehmen Sie den Einmalschneidkopf vom Handstück ab. Entsorgen Sie den Einmalschneidkopf in einem Abfallbehälter für scharfe Gegenstände.

3. Erforderliche Schulung für Benutzer

- a. Alle medizinisch-technischen Assistenten, die das Amalgatome SK und den Universalantrieb zur Gewebeverarbeitung benutzen, müssen mit dem Betrieb des Systems vertraut sein und von einem erfahrenen Benutzer geschult worden sein.
- b. Alle Benutzer müssen das mitgelieferte Benutzerhandbuch gelesen haben, das auch online auf der Exsurco-Website www.exsurco.com abrufbar ist.

Diese Seite ist absichtlich leer.

Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation

Das Amalgatome Handstück muss vor der Verwendung sterilisiert werden. Befolgen Sie die Anweisungen Ihrer Einrichtung zur Sterilisation von chirurgischen Instrumenten.

1. Universalantrieb

- a. Überzeugen Sie sich, dass der Universalantrieb vom Stromanschluss getrennt ist.
- b. Wischen Sie den Universalantrieb von außen mit einem Tuch ab, das mit einem krankenhaushüblichen Desinfektionsmittel befeuchtet ist.

HINWEIS: Der Universalantrieb darf nicht in Reinigungslösung getaucht werden und nicht in einem Autoklaven sterilisiert werden. Verwenden Sie keine Kochsalzlösung zur Reinigung. Dies würde den Universalantrieb beschädigen.

- c. Nachdem der Universalantrieb desinfiziert und trocken ist, überprüfen Sie ihn auf mögliche Fehlfunktionen und lagern Sie ihn an einem geeigneten Ort.

2. Flexibler Schaft und Ummantlung



Abbildung t

- a. Der flexible Schaft muss vor jedem Einsatz gereinigt und überprüft werden.

- b. Überzeugen Sie sich, dass das System vom Stromanschluss getrennt ist.

HINWEIS: Der flexible Schaft und seine Ummantlung dürfen niemals in Flüssigkeit getaucht werden.

- c. Wischen Sie den Schaft und seine Ummantlung von außen mit einem Tuch ab, das mit einem krankenhaushüblichen Desinfektionsmittel befeuchtet ist.

- d. Nachdem Schaft und Ummantlung desinfiziert und trocken sind, überprüfen Sie sie auf mögliche Fehlfunktionen und lagern Sie sie an einem geeigneten Ort.

HINWEIS: Verwenden Sie keine Kohlenwasserstofflösungen auf oder in der Ummantlung. Tauchen Sie sie nicht in Reinigungsflüssigkeiten ein. Nicht autoklavieren. Dies würde die Ummantlung schrumpfen lassen und sie würde spröde werden. Für den Betrieb im Reinraum sollten der flexible Schaft und seine Ummantlung in eine sterile Hülle gesteckt werden.

- e. Die Ummantlung kann bei Bedarf von innen gereinigt werden. Binden Sie ein kleines Stück trockenen Tuchs an einen dünnen Draht und ziehen Sie dies durch die Ummantlung.

HINWEIS: In die Ummantlung darf keine Flüssigkeit eindringen.

3. Handstück (mit Feststellschraube und Antriebadapter)
 - a. Achten Sie darauf, dass das System vollständig demontiert ist.
 - b. Handstück, Einstellschraube und Antriebsadapter dürfen in Flüssigkeit getaucht werden. Verwenden Sie eine krankenhaustaugliche Reinigungslösung und befolgen Sie die Anweisungen Ihrer Einrichtung zur Reinigung von chirurgischen Instrumenten.
 - c. Nachdem Handstück, Einstellschraube und Antriebsadapter gereinigt und trocken sind, überprüfen Sie alles auf Fehlfunktionen.

Verpacken und sterilisieren Sie Handstück, Einstellschraube und Antriebsadapter gemäß den Anweisungen Ihrer Einrichtung zur Sterilisation von chirurgischen Instrumenten.

4. Fußschalter
 - a. Überzeugen Sie sich, dass das System vom Stromanschluss getrennt ist.
 - b. Wischen Sie Fußschalter und Stromkabel von außen mit einem Tuch ab, das mit einem krankentauglichen Desinfektionsmittel befeuchtet ist.

HINWEIS: Fußschalter und Stromkabel dürfen niemals in Reinigungslösung getaucht werden. Dies würde den Fußschalter und das Stromkabel beschädigen.

- c. Nachdem Fußschalter und Stromkabel gereinigt und trocken sind, überprüfen Sie sie auf mögliche Fehlfunktionen und lagern Sie sie an einem geeigneten Ort.
5. Einmalschneidköpfe
 - a. Die Amalgatome SK Einmalschneidköpfe dürfen nach der Benutzung nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden.
 - b. Der Amalgatome SK Schneidkopf ist ein Einmalprodukt.

HINWEIS: Nicht benutzte Einmalprodukte müssen entsorgt werden.

Diese Seite ist absichtlich leer.

Anweisungen zur Wartung und Inspektion

1. Wartung des flexiblen Schachts



Abbildung u

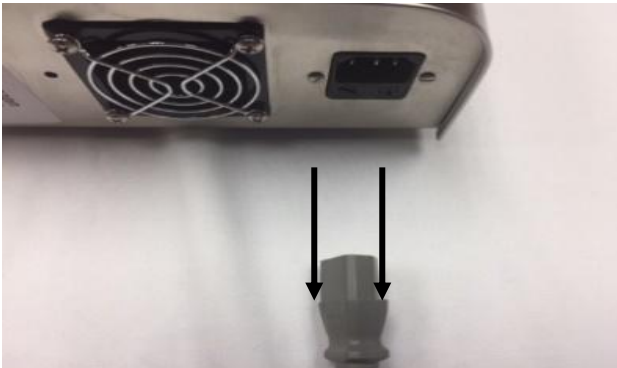
e. Reinigen Sie den flexiblen Schaft nach 20 Betriebsstunden, indem Sie ihn mit einem trockenen Tuch abwischen, um jegliches Fett zu entfernen.

f. Achten Sie darauf, dass die Unterlegscheibe des flexiblen Schachts bei der Montage unter der Quetschhülse liegt.

g. Geben Sie eine kleine Menge reiner Vaseline in Ihre Handfläche und ziehen Sie den Schaft langsam durch Ihre geschlossene Hand.

h. Überprüfen Sie die Ummantlung auf Verschleiß, Risse oder Abplatzungen.

2. Wartung des Universalantriebs



a. Ziehen Sie den Stecker des Stromkabels aus der Steckdose, ziehen Sie dann das Stromkabel vom Universalantrieb ab.



Anschlusskupplung

Flexibler Schaft mit Ummantlung

Abbildung w

b. Überprüfen Sie regelmäßig den Zustand des Anschlusskupplung für den flexiblen Schaft.

c. Es muss sich alles frei bewegen, der flexible Schaft muss frei rotieren und der Entriegelungsknopf muss nach dem Drücken wieder in seine Ausgangsposition zurückspringen.

3. Austausch des Stromkabels

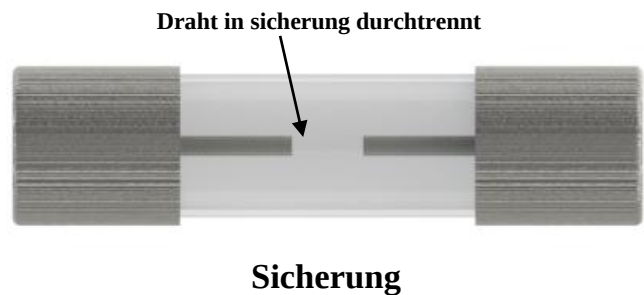
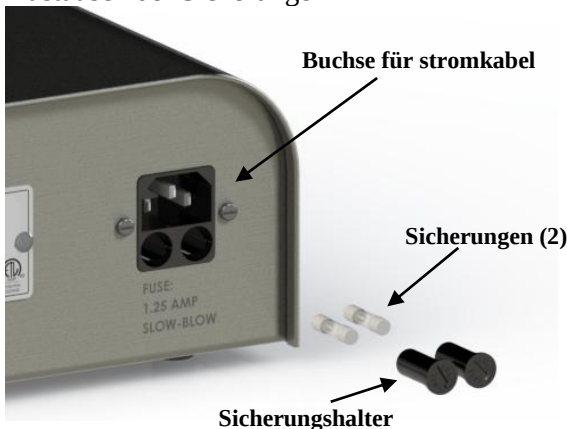


Abbildung x

- a. Überprüfen Sie das Äußere des Stromkabels vor jedem Einsatz.

HINWEIS: Wenn die Kunststoffummantlung des Stromkabels Beschädigungen aufweist, durch die innenliegende Leitungen zu sehen sind, muss das Kabel ausgetauscht werden.

4. Austausch der Sicherungen



- Stellen Sie den Schalter des Universalantriebs auf „AUS“ und ziehen Sie das Stromkabel aus der Steckdose und vom Gerät ab.
- Die beiden (2) Sicherungshalter befinden sich auf der Rückseite des Universalantriebs unter der Buchse für das Stromkabel.
- Stecken Sie einen Schlitzschraubendreher in einen Sicherungshalter und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn, bis sich der Sicherungshalter herausnehmen lässt.
- Nehmen Sie die Sicherung aus dem Sicherungshalter.
- Überprüfen Sie beide Sicherungen, ob sie noch intakt sind. Der Draht in der Sicherung darf nicht durchtrennt sein.
- Wenn die Sicherung durchgebrannt ist, setzen Sie eine neue Sicherung (Teile-Nr. X100276) in den Sicherungshalter und schrauben Sie ihn wieder in den Universalantrieb. Dafür stecken Sie den Schlitzschraubendreher in den Sicherungshalter und drehen im Uhrzeigersinn.

5. Entsorgung des Universalantriebs



Der Universalantrieb darf nicht im Haushaltsmüll entsorgt werden. Der Universalantrieb muss bei einer anerkannten Entsorgungsstelle für Elektrogeräte abgegeben werden. Weitere Informationen erhalten Sie bei Exsurco.

Fehlerbehebung

In diesem Abschnitt werden allgemeine Informationen zur Fehlerbehebung und Lösungen für mögliche Probleme beschrieben.

Führen Sie folgende Schritte zur Überprüfung des einwandfreien Betriebs des Amalgatome SK Gewebeverarbeitungssystems aus. Wenn Sie bei einer dieser Überprüfungen ein Problem feststellen, verwenden Sie das System nicht und schicken Sie es zur Reparatur an Exsurco Medical. Weitere Angaben hierzu finden Sie im Abschnitt „Gewährleistung, Reparatur und Rücksendung“.

HINWEIS: UDU = Universalantrieb.

2. Sehen Sie sich das System genau an und achten Sie auf Zeichen für Beschädigung oder Verschleiß:
 - a. Lose Teile
 - b. Fehlende oder lose Schrauben
 - c. Zeichen von Sturz oder Abknicken
 - d. Bereich mit Rost oder Abplatzungen

Problem	Wahrscheinliche Ursache	Mögliche Lösung
Handstück vibriert	• Verschleiß im Inneren des flexiblen Schafts.	• Ummantlung austauschen.
	• Flexibler Schaft oder Ummantlung nicht ausreichend geschmiert.	• Flexiblen Schaft und Ummantlung reinigen und schmieren, wie im Abschnitt „Anweisungen zur Wartung und Inspektion“ in diesem Handbuch beschrieben.
Flexibler Schaft verschleißt schnell oder bricht	• Reinigung und Schmierung von flexiblem Schaft und Ummantlung werden nicht korrekt ausgeführt.	• Siehe Abschnitt „Anweisungen zur Wartung und Inspektion“ in diesem Handbuch.
	• Mechanische Behinderung im Handstück.	• Nachdem das Handstück vom flexiblen Schaft abgenommen wurde, sollte sich die Klinge leicht mit der Hand drehen lassen. Ggf. mechanische Behinderungen entfernen.
Klinge hat Aussetzer oder dreht sich nicht	• Flexibler Schaft ist nicht richtig angeschlossen oder eingeführt.	• Entsprechende Anschlüsse überprüfen.
	• Flexibler Schaft ist verschlissen.	• Schaft austauschen.
	• Antriebsadapter ist verschlissen.	• Adapter austauschen.
	• Quetschhülse am Schaft ist gelockert.	• Schaft austauschen.
Motor läuft nicht	• Klinge schneidet nicht ordnungsgemäß oder passt nicht richtig.	• Gegen neue Klinge austauschen.
	• Motor bekommt keinen Strom.	• Sicherungen überprüfen. Wenn die Sicherungen in Ordnung sind, Universalantrieb zur Reparatur an Exsurco senden.
Lautes Motorgeräusch im Betrieb	• Beschädigte Lager im Motor.	• Universalantrieb zur Reparatur an Exsurco senden.

Diese Seite ist absichtlich leer.

Gewährleistung, Reparatur und Rücksendung

In diesem Abschnitt werden die Gewährleistungsbeschränkungen, die Voraussetzungen für eine Reparatur sowie die Rücksendebedingungen beschrieben.

Gewährleistungsbeschränkungen

Exsurco Medical („Exsurco“ oder „der Hersteller“) gewährleistet, dass jedes neue Amalgatome SK Gewebeverarbeitungssystem und seine Komponenten getestet und geprüft wurden und dass sie das Werk in einem technisch ordnungsgemäßen Zustand verlassen haben. Bei Problemen oder Gewährleistungsansprüchen sprechen Sie Exsurco an.

- Für das Amalgatome SK Gewebeverarbeitungssystem wird garantiert, dass es keine Material- oder Ausführungsmängel aufweist, wenn es vom Kunden gewartet, ordnungsgemäß gereinigt und unter normalen Umständen für den beabsichtigten Zweck verwendet wird. Die Gewährleistung von Exsurco für das Produkt gilt für die Dauer eines Jahres ab dem Datum der Lieferung an den Kunden.
- Die Gewährleistung für das sterile Einmalprodukt wird nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatums nicht mehr übernommen.

Während der Gewährleistungsfrist verpflichtet sich der Hersteller zur Reparatur oder, nach eigenem Ermessen, zum Ersatz des schadhaften Produkts oder des Zubehörs, ohne dass dem Kunden dadurch Kosten entstehen. Werden schadhafte Teile gemäß dieser Gewährleistung ersetzt, gehen diese in das Eigentum des Herstellers über. Diese Gewährleistung gilt nicht für Schäden, die durch falschen Gebrauch, Beschädigung, Unfall, fahrlässige Handhabung oder einen sonstigen Gebrauch verursacht werden, der nicht in diesem Benutzerhandbuch beschrieben ist. Treten Fehler in dem System aufgrund von falschem Gebrauch oder bei nicht normalen Betriebsbedingungen auf, hat der Kunde die Kosten der Reparatur zu tragen. Bei der Rücksendung von Produkten für Reparaturzwecke sowohl innerhalb als auch außerhalb der Gewährleistung sind die Rücksendebedingungen von Exsurco einzuhalten. Weitere Informationen hierzu finden Sie in dem Abschnitt „Rücksendung“ weiter unten. Exsurco leistet in keinem Fall Schadensersatz bei indirekten Schäden oder Strafschadensersatz im Zusammenhang mit dem Kauf oder dem Gebrauch eines Exsurco-Produktes. Weiterhin erstreckt sich die Gewährleistung und Verantwortlichkeit von Exsurco nicht auf Verluste oder Schäden im Zusammenhang mit dem Kauf oder Gebrauch von Exsurco-Produkten, deren Reparatur nicht vom Hersteller vorgenommen wurde oder die in einer Weise verändert wurden, die nach Ansicht von Exsurco Medical die Verwendbarkeit oder Zuverlässigkeit des Produktes beeinträchtigen. In diesem Fall hat der Kunde die Kosten der Reparatur des Produktes zu tragen. Diese eingeschränkte Gewährleistung schließt jede andere vertragliche oder gesetzliche Gewährleistung und Haftung seitens Exsurco aus. Exsurco übernimmt weder selbst die Haftung im Zusammenhang mit diesem Produkt noch ermächtigt Exsurco Vertreter oder andere Personen, diese für Exsurco zu übernehmen.

Exsurco übernimmt keine vertragliche oder gesetzliche Gewährleistung, einschließlich der gesetzlichen Gewährleistung für die Eignung für den üblichen Zweck und für die Eignung zu einem bestimmten Zweck oder eine bestimmte Anwendung oder eine Qualitätsgarantie sowie keine vertragliche oder gesetzliche Gewährleistung gegenüber Patienten.

Das Exsurco Medical Amalgatome SK Gewebeverarbeitungssystem darf nur mit dem Amalgatome SK Einmalschneidkopf verwendet werden. Werden Klingen von anderen Herstellern für das Amalgatome SK verwendet, erlischt die Gewährleistung.

Reparatur

Das Amalgatome SK Gewebeverarbeitungssystem enthält keine Teile, die der Kunde selbst reparieren könnte, sondern nur einzelne Austauschteile gemäß Anhang B. Für Reparaturen ist das System an Exsurco Medical zurückzusenden.

HINWEIS: Exsurco haftet nicht für Funktionsstörungen, die nach einer Reparatur auftreten, die nicht vom Hersteller durchgeführt wurde.

Versuchen Sie nicht, den Universalantrieb zu öffnen oder zu demontieren. Der Antrieb wurde vom Werk versiegelt und enthält keine zu wartenden Teile. In diesem Fall ist die Gewährleistung nichtig und der Kunde muss den Universalantrieb an Exsurco zur Reparatur zurücksenden und die Kosten dafür tragen. Der Hersteller führt alle Reparaturarbeiten an dem Amalgatome SK Gewebeverarbeitungssystem durch.

Sie können Exsurco für allgemeine Fragen zum Betrieb, zur Gewährleistung und zur Wartung des Systems per E-Mail unter support@exsurco.com erreichen.

Rücksendung

Ist es notwendig, das Amalgatome SK Gewebeverarbeitungssystem für eine Reparatur innerhalb oder außerhalb der Gewährleistung zurückzusenden, wenden Sie sich bitte an Exsurco per E-Mail unter support@exsurco.com.

Novotissue wird dem Kunden dann ein vorschriftsmäßiges Behältnis für die Rücksendung zukommen lassen.

Sendet ein Kunde das System zurück, verlangt Exsurco, dass der Kunde dem zurückgesandten Produkt eine schriftliche Reinigungsbestätigung beifügt. Wird dem Produkt keine schriftliche Reinigungsbestätigung beigelegt, wird das Produkt an den Kunden zurückgeschickt. Exsurco nimmt keine Produkte an, die nach dem Gebrauch nicht zuerst gereinigt wurden oder die nicht mit den entsprechenden Dokumenten versendet wurden.

Die Technikabteilung überprüft die zurückgesandten Produkte bei Eingang beim Hersteller. Von Exsurco erhalten Sie einen Kostenvoranschlag für alle Reparaturen, die nicht unter die Gewährleistung oder die erweiterte Gewährleistung fallen. Alle Reparaturarbeiten werden im eigenen Werk durch die Technikabteilung des Herstellers durchgeführt.

Ist ein Produkt für die Rücksendung an den Kunden bereit, trägt Exsurco die Frachtkosten und sendet das Produkt in einem vorschriftsmäßigen Versandbehälter zurück.

Exsurco Medical steht für die Qualität seiner Produkte ein. Haben Sie Anlass zur Beschwerde oder sind Sie nicht vollständig mit Ihrem Produkt zufrieden, wenden Sie sich an Exsurco, um eine Beschwerde einzureichende-Mail an support@exsurco.com. Für die weitere Bearbeitung benötigen wir die folgenden Angaben:

- Name, Adresse und Kontonummer
- Telefonnummer und E-Mail-Adresse
- Bezeichnung des Teiles/Produktes, über das Sie sich beschweren wollen
- Seriennummer (Gerät) oder Chargennummer (Einmalprodukt)
- Beschreibung des Vorfalls. Beschreiben Sie den Fall möglichst genau und schicken Sie Bilder mit, soweit vorhanden.
- Gewünschtes Leihgerät, soweit vorhanden, auf Anforderung.

Bei Erhalt einer Beschwerde nimmt Exsurco gegebenenfalls Kontakt mit Ihnen auf, um weitere Einzelheiten zu erfahren. Nach Rücksendung eines Produkts wird eine vorläufige Bewertung vorgenommen. Das Produkt wird (soweit notwendig) repariert und der ordnungsgemäße Zustand wiederhergestellt, bevor es wieder an den Kunden gesendet wird. In einem abschließenden Schreiben teilen wir Ihnen das Ergebnis unserer Untersuchung der Beschwerde mit.

Diese Seite ist absichtlich leer.

Anhang A: Technische Daten

Der in diesem Benutzerhandbuch beschriebene Exsurco Universalantrieb wurde von einer unabhängigen zertifizierten Stelle überprüft (Intertek Testing Services, Twinsburg, OH, USA) und erfüllt die UL-Norm Nr. 61010-1 sowie CAN/CSA C22.2 Nr. 61010-1 („Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use“).



Spezifikationen

Spezifikation	Wert
Versorgungsspannung, Frequenz und Leistung	• 115 VAC $\pm$ 10 %, 1-phasig, 1,6 A, 60 Hz • 230 VAC $\pm$ 10 %, 1-phasig, 0,8 A, 50 Hz
Abmessungen und Gewicht insgesamt	• (einschließlich Stromkabel und Fußschalter) 5,6 kg • Höhe x Breite x Tiefe • 108 mm x 203 mm x 324 mm
Beschreibung aller Ein- und Ausgangsverbindungen	• Stromkabel/Universalantrieb: Versorgungsspannung (VAC) • Fußschalter/Universalantrieb: 24 VDC • Antriebsschaft/Universalantrieb: mechanisch
Geräuschpegel während des normalen Betriebs	• Unter 70 dB
Vibrationspegel während des normalen Betriebs	• Weniger als 2,5 m/s²
Umgebungsbedingungen für Systembetrieb	• Anwendung in Innenräumen • Höhe bis zu 2000 m • Temperatur 5 °C bis 40 °C • Maximale Luftfeuchte 80 % bei Temperaturen bis 31 °C; linear abnehmende Luftfeuchte auf 50 % bei 40 °C • Verschmutzungsgrad 2 (es treten nur nicht leitfähige Verschmutzungen auf, außer einer vorübergehenden Leitfähigkeit durch gelegentliches Betauen)
Isolierung von Fußschalterkabel und Stromkabel	• Stromkabel (EU/UK): 60 °C MIN, 10 A-250 V, HO5VV-F • Fußschalterkabel: 90 °C, 300 V, FT2
Betriebszyklus	• Kontinuierlich
Angaben zu den Sicherungen	• 5 x 20 mm Feinsicherung, 1,25 A, 250 VAC, träge *Hinweis: ES MUSS Exsurco Sicherung Teile-Nr. X100276 verwendet werden.
Überspannungskategorie	• Überspannungskategorie II

Anhang B: Angaben zu den Komponenten

Beschreibung: Exsurco Amalgatome SK Gewebeverarbeitungssystem

Menge	Teile-Nr.	Beschreibung
X100431-EU1 Amalgatome SK Kit:		
je 1	X101453-EU	Universalantrieb (einschließlich Fußschalter und Kabel)
je 1	X100060	Handstück aus Aluminium (einschließlich Antriebsadapter und Feststellschraube)
je 1	X100065	Flexibler Schaft
je 1	X100064	Ummantlung für flexiblen Schaft
je 1	X100894-EU1	Amalgatome SK Benutzerhandbuch
Einzelne Ersatzteile:		
je 1	X101440	Gummifüße
je 2	X100276	Träge Feinsicherung - 5 x 20 mm, 1,25 A, 250 VAC
je 1	X100063	Feststellschraube
je 1	X100062	Antriebsadapter
je 1	X101421	Fußschalter
je 1	X101701	3-m-Stromkabel (EU)
je 1	X101797	3-m-Stromkabel (UK)

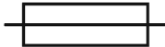
Einzelne Einmalschneidköpfe, die separat angeboten werden:

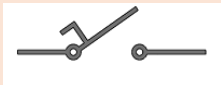
Menge	Teile-Nr.	Beschreibung
10 St. pro Karton	X101835	Steriler Einmalschneidkopf

Um Bestellungen für das Amalgatome SK Gewebeverarbeitungssystem aufzugeben, für ein Preisangebot sowie alle produktbezogenen Fragen wenden Sie sich bitte an Exsurco Medical unter sales@exsurco.com.

Diese Seite ist absichtlich leer.

Anhang C: Verzeichnis der Symbole

Zeichen	Festlegung	Zeichen	Festlegung
	Seriennummer	NON-STERILE	Unsteril
	Chargenbezeichnung/-nummer		Nicht wiederverwenden. Einmalgebrauch, nur einmal verwenden
	Hersteller		Vorsicht
	Haltbarkeitsdatum. Dieses Symbol gibt an, dass das System nach Ablauf des genannten Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden sollte.		Gebrauchsanweisung beachten
	Sterilisationsverfahren Strahlensterilisation		Allgemeines Warnzeichen
	Trocken aufbewahren		Sicherung eines bestimmten Typs (Strom und Spannung) verwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Elektrisches System
	Oben		Benutzerhandbuch lesen

	Scharfer Gegenstand		Es müssen Sicherheitshandschuhe (wie metallene Schnittschutzhandschuhe) getragen werden
	Produkt wurde auf EMV-Anforderungen der FCC getestet		Flexiblen Schaft hier einstecken
	Produkt muss bei einer anerkannten Entsorgungsstelle für Elektrogeräte abgegeben werden		Ein-/Ausschalter. Eingeschaltet, wenn Schalter nach oben zeigt.
	Produkt erfüllt geltende Sicherheitsanforderungen für die EU	CAN ICES-3 (A)/NMB-3(A)	Produkt wurde auf kanadische EMV-Anforderungen getestet
	Fußschalter, normalerweise offen		

Kontakt Daten

Bitte nutzen Sie folgende Kontaktdaten, um Exsurco direkt anzusprechen, wenn Sie Fragen, Kommentaren oder Bedenken zum Amalgatome SK haben, wenn Sie etwas bestellen möchten oder wenn es um eine Reparatur geht.

Autorisierter Vertreter: AR Experts B.V.

Anschrift: Amerlandseweg 7
3621 ZC Breukelen
Niederlande

Tel.: +31 (0)88 9951 333

E-Mail: info@ar-experts.eu

Website: www.certification-experts.com/ar-experts

Hersteller des Produkts: Exsurco Medical

Anschrift: 10804 Green Road
Wakeman, OH 44145, USA

Tel.: +1 800-243-6049

E-Mail: info@exsurco.com

Website: www.exsurco.com

Diese Seite ist absichtlich leer.



**AR Experts B.V.
Amerlandseweg 7
3621 ZC Breukelen
Niederland**

Autorisierter Vertreter des Produkts in der Europäischen Union und im Vereinigten Königreich

**Exsurco Medical
10804 Green Road
Wakeman, OH 44889, USA**

**Exsurco Medical
P.O. Box 376
Vermillion, OH 44089, USA**

**© 2025 Exsurco Medical, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
Amalgatome und Exsurco sind eingetragene Marken von Exsurco Medical, Inc.
TN: X100894-EU1, Rev. C**

Datum der Veröffentlichung:



Amalgatome SK- Weefselverwerkingsstelsiem Gebruikershandleiding

**EXSURCO MEDICAL
10804 GREEN ROAD
WAKEMAN, OH 44889, USA**

Art NR: X100894-EU1, REV. C

ALGATOME[®] SK-GEBRUIKERSHANDLEIDING

Deze pagina met opzet leeg gelaten.

ALGATOME® SK-GEBRUIKERSHANDLEIDING

Gebruiksaanwijzingen



AR Experts B.V.
Amerlandseweg 7
3621 ZC Breukelen
Nederland
+31 (0)88 9951 333
www.certification-experts.com/ar-experts

UKCA Experts Ltd
6th Fl. Gate East
Toll House Hill, Nottingham, NG1 5FS
Het Verenigd Koninkrijk
+31 (0)88 9951 333
www.certification-experts.com/ar-experts

Exsurco Medical
10804 Green Road
Wakeman, OH 44889, USA
+1-800-243-6049
www.exsurco.com

MEDEDELING VOOR GEBRUIKERS

Lees deze handleiding zorgvuldig voorafgaand aan het gebruik van het Exsurco Medical Amalgatome SK-systeem. Het is ontworpen voor gebruik door gekwalificeerde en getrainde weefselbankprofessionals. Lees deze gebruikershandleiding aandachtig, en let op alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, voorafgaand aan enige procedure. Onjuiste systeeminstelling en -bediening of het niet opvolgen van deze gebruikershandleiding kan letsel of schade veroorzaken die niet wordt gedekt door de garantie.

NB: DIT PRODUCT IS ALLEEN GOEDGEKEURD VOOR GEBRUIK OP KADAVERS

Deze pagina met opzet leeg gelaten.

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave.....	1
Voorwoord.....	2
Doel	2
Exsurco Medical.....	2
Systeemoverzicht.....	4
Gebruiksaanwijzingen	4
Omschrijving	4
Naleving	4
Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.....	6
Uitpakken & montage.....	8
Installatie	8
Bedieningsinstructies.....	14
Instructies voor reiniging & sterilisatie	17
Instructies voor onderhoud & inspectie.....	20
Oplossing van fouten.....	22
Garantie, Service en Retourzendingen	24
Beperkte garantie.....	24
Service	25
Retourzendingen.....	26
Bijlage A: Technische specificaties.....	28
Bijlage B: Onderdeleninformatie	29
Bijlage C: Woordenlijst van symbolen.....	31
Contactgegevens.....	33

Voorwoord

Doel

Deze gebruikershandleiding geeft aanwijzingen om gebruikers te helpen bij het veilig en effectief bedienen van het Amalgatome SK-weefselverwerkingsstelsel. Deze handleiding bevat tevens materiaal zoals informatie over juist gebruik en oplossing van fouten.

Exsurco Medical

Het is onze missie om excisie opnieuw te definiëren middels het ontwikkelen en uitbrengen van nieuwe oplossingen. Een gedegen kennis van onze cliënten en strategische samenwerking met hen is hierbij van groot belang.

Ons streven is het verbeteren van het leven van patiënten door geavanceerde product ontwikkeling en innovatie, en door het op de markt brengen van medische apparatuur voor de chirurgie en weefsel banken. AR Experts is een geautoriseerde agent voor de producten van Exsurco in de Europese Unie en het Verenigd Koninkrijk.

Deze pagina met opzet leeg gelaten.

Systeemoverzicht

Dit hoofdstuk geeft algemene informatie over het Amalgatome SK-weefselverwerkingssysteem.

Gebruiksaanwijzingen

Het Amalgatome SK-dermatoom is speciaal ontworpen voor snelle, precieze weefselverwerking op volledige dikte alleen voor **gebruik op kadavers**.

Omschrijving

Het Amalgatome SK (ASK)- weefselverwerkingssysteem is speciaal ontworpen voor snelle en precieze weefselverwerking op volledige dikte en alleen voor gebruik op kadavers. Het zorgt voor een grote vereenvoudiging van wefseluitname door het wegnemen van overmatige, repetitieve dissectiebeweging die nodig is bij het gebruik van een scalpel, tang en messen. Het unieke, vlakke snij-oppervlak van het cirkelvormige mes reduceert de kans op huiddoorbraken ingrijpend. Het Amalgatome SK-weefselverwerkingsinstrument is elektrisch aangedreven.

Naleving

Amalgatome SK voldoet aan deel 15 van de FCC-regels. De werking is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden:

- Dit instrument mag geen schadelijke interferentie veroorzaken.
- Dit instrument moet alle interferentie accepteren die een ongewenste werking kan veroorzaken.
Dit instrument is getest na montage.

Het Amalgatome SK-weefselverwerkingsinstrument (de aandrijf unit) is een instrument uit klasse A, groep 1. Het instrument genereert geleidend gekoppelde radiofrequentie-energie die nodig is voor intern functioneren.

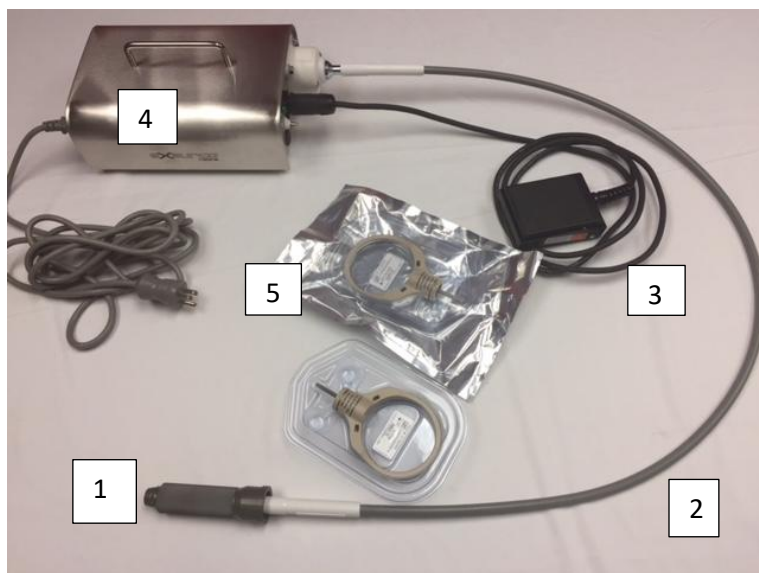
Documentatie van EG-conformiteitsverklaring is gearhiveerd door de producent.

Amalgatome SK-weefselverwerkingssysteem: Onderdeel #: X100431-EU1

Componenten: Universele aandrijf unit
& hendelmontage van Exsurco

1. Hendelmontage: Hendelaandrijving, adapter en stelschroef
2. Flexibele as en behuizing
3. Voetpedaal
4. Universele aandrijfeenheid (UAE)
5. Wegwerp-meskop(pen)

Bedieningsinstructies en onderdelenlijst (verzonden bij aanschaf en online beschikbaar)



NB: Montagesets wegwerp-meskop afzonderlijk verkocht



Onderdeel #: X101835- 10/box, steriele wegwerp-meskop

Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Dit hoofdstuk beschrijft de algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor het Amalgatome SK-weefselverwerkingssysteem.

Waarschuwingen:

- Elk gebruik bij andere toepassingen dan waarvoor de universele aandrijfeenheid en Amalgatome SK-weefselverwerkingsinstrument werden ontworpen en gebouwd, kan leiden tot ernstig letsel.
- De fabrikant accepteert geen aansprakelijkheid voor niet-geautoriseerde wijzigingen in de bedieningsprocedures of voor niet-geautoriseerde wijzigingen of aanpassingen die worden aangebracht aan het ontwerp van de machine of enige in de fabriek geïnstalleerde veiligheidsapparatuur, of deze wijzigingen nu worden aangebracht door de eigenaar van deze apparatuur, door zijn werknemers of door serviceproviders die niet eerder werden goedgekeurd door Exsurco Medical.
 - Gebruik alleen vervangende onderdelen die worden geproduceerd door Exsurco Medical. Het gebruik van vervangende onderdelen maakt de garantie ongeldig en kan leiden tot letsel aan gebruikers en schade aan de apparatuur.
- Het gebruik van andere onderdelen dan als vermeld in de onderdelenlijst voor het specifieke model kan leiden tot blokkering van het mes, wat leidt tot een onveilige gebruiksconditie.
- Voor doorgaande bescherming tegen het risico op schade aan apparatuur en brand, moet u ervoor zorgen dat de juiste zekering wordt gebruikt. Vervangende zekeringen hebben model nummer Exsurco-zekering onderdeel # X100276.
- Voor het vermijden van lichamelijk letsel moet u het elektriciteitsnoer altijd uit het stopcontact halen voorafgaand aan het uitvoeren van afstellingen, demontage/montage, oplossing van problemen of reiniging.
 - Scherpe messen kunnen snijletsel veroorzaken.
- Alle elektrische reparaties moeten worden uitgevoerd door een goedgekeurde serviceprovider.
- Vermijd het gebruik van dit instrument terwijl u in water staat.
- Dit instrument is alleen bedoeld om te worden gebruikt door getraind personeel.
- De wegwerp-meskoppen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. De Amalgatome SK-wegwerpkop niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren.

- Ongebruikte meskoppen die zijn blootgesteld aan bloed of andere, lichaamsvloeistoffen, weefsel, en/of bot, mogen niet opnieuw worden verwerkt of opnieuw worden gesteriliseerd en moeten worden weggegooid. Meskoppen zijn voor eenmalig gebruik.
- Gooi verontreinigde scherpe objecten weg volgens het protocol van de instelling. Ziekte kan optreden door contact of letsels. Gooi weg in een lekbestendige naaldenbak voor biologisch gevaarlijk afval. Raadpleeg AATB, AORN, CDC, OSHA of lokale normen die organisatorische richtlijnen stellen voor de behandeling en verwijdering van naalden.
- Als dit instrument op enig moment niet normaal lijkt te werken of een duidelijke verandering in prestatie laat zien, moet het onmiddellijk worden stopgezet, losgekoppeld en gelabeld met “Service vereist” tot het moment dat de juiste reparaties worden gemaakt, en de machine weer normaal werkt.
- Na service van de eenheid moet u altijd controleren dat het mes binnen de meskop vrij kan draaien voorafgaand aan starten. Als het mes niet vrijelijk draait, kan dit ertoe leiden dat het handvat draait in de hand.
- Langdurig of herhaald overmatig gebruik van trillende instrumenten draagt mogelijk bij aan bepaalde hand-, pols- of onderarmaandoeningen bij gevoelige individuen. In geval van overmatige trillingen is dit een indicatie dat er versleten onderdelen zijn die wellicht vervangen moeten worden.
- De prestatie van de universele aandrijfeenheid kan verminderen door de aanwezigheid van andere geactiveerde elektrische apparatuur.

Uitpakken & montage

Installatie

1. De elektriciteit aansluiten

- a. Sluit het elektriciteitsnoer van de universele aandrijfeenheid aan op de voorgeschreven spanning op het naamplaatje van de aandrijfeenheid. De aandrijfeenheid moet worden aangesloten op een geaard stopcontact. Gebruik alleen aansluitingen van goedgekeurd type.

WAARSCHUWING: Een elektrische schok kan optreden. Gebruik alleen aansluitingen van aardingstype met 3 draden met een juiste specificatie. Dit moet worden aangesloten op een installatie-aarding via een geschikt geaard contact met drie geleiders. Zie Technische Specificaties voor goedgekeurde elektriciteitsnoerclassificaties. Vermijd het gebruik van deze machine terwijl u in water staat.

2. Plaatsing van universele aandrijfeenheid

OPGELET: De juiste installatie is uiterst belangrijk voor het bereiken van maximale efficiëntie voor zowel het Amalgatome-weefselverwerkingssysteem als de operator. Onjuiste installatie kan de bewegingen van de operator mogelijk belemmeren en onnodige slijtage of schade veroorzaken aan de flexibele as en behuizingsonderdelen van de as.



Afbeelding a

- a. Plaats de universele aandrijfeenheid op een tafel of wagentje.

WAARSCHUWING: dek de achterkant van de eenheid af en zorg ervoor dat de ventilator niet geblokkeerd wordt. **WAARSCHUWING:** De universele aandrijfeenheid niet demonteren. Raadpleeg het hoofdstuk Oplossing van fouten in deze handleiding of retourneer de aandrijfeenheid aan Exsurco.

3. Installatie van flexibele asmontage



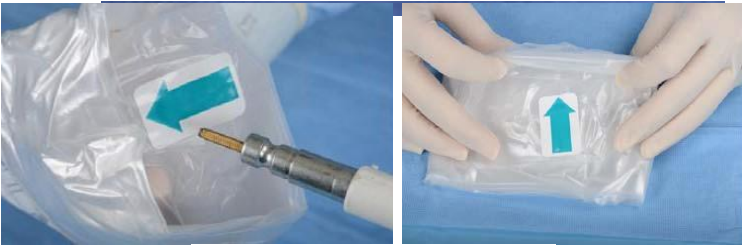
Afbeelding b

- a. Installeer de behuizing van de flexibele as op de universele aandrijfeenheid. Koppel de montage los door te drukken op de ontkoppelingsknop met kraag en het plaatsen van het aandrijfuiteinde van de behuizing in het ontkoppelingshuis. Het kan nodig zijn om de behuizingsmontage te draaien voor het uitlijnen van de vierkante aandrijving van de flexibele as met het vierkant in de flexibele as/aandrijfadapter.
- b. Laat de ontkoppelingsknop op de kraag los voor het zekeren van de behuizing aan de aandrijfeenheid. Controleer de aansluiting door lichte trek of de kabel uit de oefenen.



Afbeelding c: Aandrijfuiteinde van behuizingmontage

c. De behuizingmontage moet vrijelijk ronddraaien.



Afbeelding d

d. Flexibele as en behuizing afdekken. Dek de flexibele Amalgatome-as en -behuizing af met gebruik van een steriele afdekhoes. Plaats het vierkante uiteinde van de flexibele as in de steriele afdekhoes waar dat wordt aangegeven met een pijl.



Afbeelding e

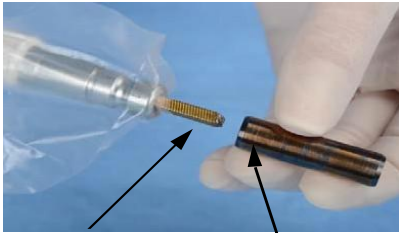
e. Wanneer de flexibele as en behuizinguiteinde binnen de afdekhoes zijn geplaatst, houdt u dat uiteinde stevig vast en schuift u het resterende teveel aan afdekhoes langs de lengte van de flexibele as en behuizing.

NB: Als een assistent beschikbaar is, moet de assistent trekken aan de afdekhoes aan het niet-steriele gebied dat wordt aangegeven met het handsymbool. Dit uiteinde staat richting de motor. Markeer de afdekhoes waar de lijn van sterilisatie op het steriele veld blijft, of tape/zet de afdekhoes vast om te voorkomen dat het van het steriele veld valt.



Afbeelding f

4. Installatie van handvat (hendel)



Vierkante uiteinde van
flexibele asmontage

Aandrijfadapter

Afbeelding g

- a. Prik door de afdekhoes met gebruik van het vierkante uiteinde van de aandrijfadapter. Lijn uit en plaats het vierkante uiteinde van de aandrijfadapter op het vierkante uiteinde van de flexibele asmontage.

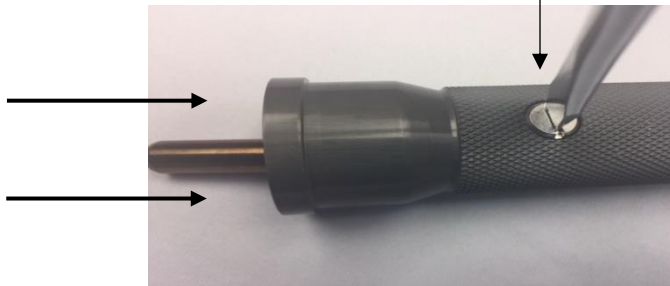


Afbeelding h

- b. Maak de stelschroef los. Installeer de hendel door het plaatsen van het juiste uiteinde van de flexibele asmontage in de hendel. Wanneer de juiste uitlijning is bereikt, maakt u de stelschroef van het handvat vast met gebruik van een platte schroevendraaier.

NB: Draai niet te vast.

Stelschroef



5. Installatie van wegwerpkoppen



- a. Zoek de omhoog gebrachte sleutel op de hendel en lijn de sleutel uit met de inkeping op de wegwerpkop. Schuif op de plaats. Plaats de veerklem in de externe groef van de wegwerpkop.

NB: De Amalgatome-hendelmontage moet worden gesteriliseerd voorafgaand aan gebruik. Volg het protocol van uw organisatie voor sterilisatie van chirurgische apparatuur.

Veerklem

Afbeelding i

- b. Druk de veerklem in de externe groef van de wegwerpkop.

NB: Een veiligheidshandschoen van metaalgaas wordt aanbevolen naast de chirurgische handschoen voor de vrije hand.

OPGELET: Houd de handen weg van het bewegende mes.



Afbeelding j

6. Installatie van voetpedaal



Afbeelding k



a. Bevestig het voetpedaal aan de universele aandrijfeenheid van Exsurco door te drukken op het voetpedaal dat past op het voetpedaalcontact op het voorpaneel van de universele aandrijfeenheid.



Afbeelding l



b. Sluit het snoer van de universele aandrijfeenheid aan op het stopcontact dat wordt gespecificeerd op het specificatieplaatje. De universele aandrijfeenheid moet worden aangesloten op een goedgekeurd type geaarde aansluiting.



Afbeelding m

c. Zet de schakelaar van de aandrijfeenheid in de stand "ON". Het groene LED-voedingslampje gaat branden. GROEN betekent dat de eenheid is ingeschakeld.

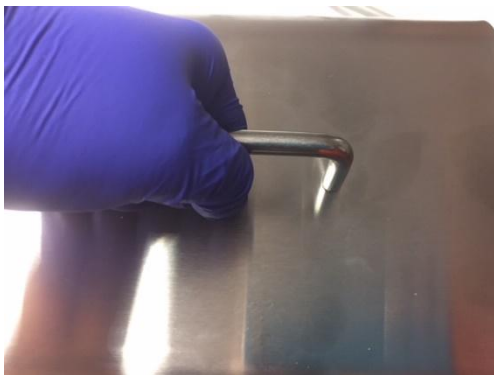


d. Druk op het voetpedaal om de universele aandrijfeenheid te activeren en het instrument te bedienen.

Afbeelding n

7. De universele aandrijfeenheid (UAE) transporteren

a. Voor het juist transporteren van de UAE gebruikt u de hendel bovenop de eenheid



Afbeelding o

Deze pagina met opzet leeg gelaten.

Bedieningsinstructies

1. Bedieningsprocedure



Afbeelding p

- a. Met het handvat gehouden in uw bedienende hand en de juiste veiligheidshandschoen aan de andere (de aanbevolen veiligheidshandschoen is een snijbestendig ontwerp van type metaalringen of gaas), ga in uw normale werkpositie staan en beweeg uw hand en het handvat over uw normale werkgebied om te controleren dat er geen bindingen of scherpe bochten zijn in de flexibele as en behuizing.
- b. Houd het handvat natuurlijk en op een ontspannen manier in de palm van de hand. U bent nu klaar om het Amalgatome SK-weefselverwerkingssysteem in bedrijf te stellen.
- c. Voor het gebruik van het instrument hoeft de technicus niet hard te duwen of kracht te gebruiken. De juiste hoek waarop het mes tegen de adipos moet worden gehouden, kan eenvoudig worden geïdentificeerd.

NB: De universele aandrijfeenheid is geschikt voor gebruik in een standaard elektromagnetische omgeving. Prestatie van de universele aandrijfeenheid kan verminderen in de aanwezigheid van andere geactiveerde elektrische apparatuur.

NB: Voor de juiste bescherming van de handen moet een veiligheidshandschoen worden gebruikt bij het bedienen van deze apparatuur en tijdens de behandeling van wegwerpkoppen. Een veiligheidshandschoen van metaalgaas wordt aanbevolen naast de chirurgische handschoen voor de vrije hand.

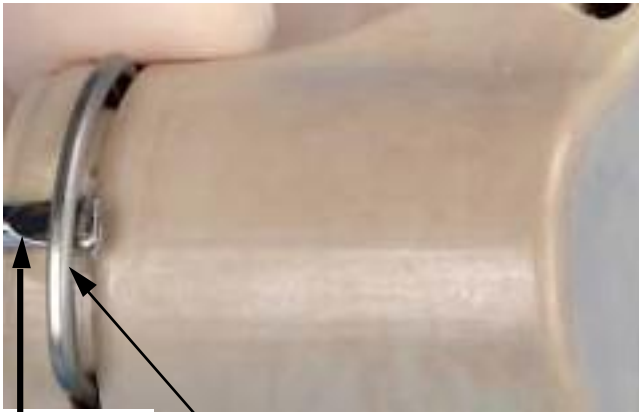


Afbeelding q

- d. Schakel de schakelaar van de aandrijfeenheid in. Het groene LED-voedingslampje gaat branden. Druk op het voetpedaal om de aandrijfeenheid te activeren en het instrument te bedienen. De aandrijfeenheid stopt wanneer het voetpedaal wordt vrijgegeven. **OPGELET:** Houd de handen weg van het bewegende mes.
- e. Beweeg uw hand en handvat over uw normale werkgebied om ervoor te zorgen dat er geen kinken of scherpe bochten aanwezig zijn in de behuizing. **WAARSCHUWING:** Messen kunnen ernstig letsel veroorzaken. Houd het allograft-huidweefsel dat wordt verwerkt nooit vast in uw hand. Leg het altijd vlak op het werkoppervlak.

- f. Herhaal de glijbeweging over het gehele allograft-huidweefsel totdat alle vetweefsel is weggesneden en alleen huid overblijft.

2. Wegwerpkoppen verwisselen



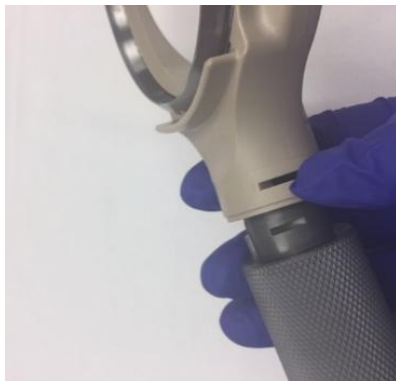
Schroevendra

Veerklem

Afbeelding r

- a. Verwijder de veerklem met gebruik van een platte schroevendraaier uit de externe groef van de wegwerpkop. De veerklem kan worden weggegooid.

WAARSCHUWING: Om persoonlijk letsel te vermijden moet u de voeding altijd loskoppelen voorafgaand aan het verwisselen van wegwerpkoppen.



Afbeelding s

- b. Verwijder de wegwerpkop van het handvat. Gooi weg in een lekbestendige naaldenbak voor biologisch gevaarlijk afval.

3. Trainingsvereisten voor gebruiker

- a. Alle technici die de Amalgatome SK en het universele aandrijfsysteem voor weefselverwerking gebruiken, moeten bekend zijn met bediening van het apparaat en moeten instructies ontvangen van getrainde instructeurs of operators.
- b. Alle gebruikers moeten bekend zijn met de gebruikershandleiding die is geleverd bij de aanschaf en die online toegankelijk is op de Exsurco-website: www.exsurco.com.

Deze pagina met opzet leeg gelaten.

Instructies voor reiniging & sterilisatie

De Amalgatome-hendelmontage moet worden gesteriliseerd voorafgaand aan gebruik. Volg het protocol van uw organisatie voor sterilisatie van chirurgische apparatuur.

1. Universele aandrijfeenheid (UAE)

- Zorg ervoor dat de stekker van de eenheid uit het stopcontact is gehaald.
- Veeg de buitenkant van de UAE volledig af met gebruik van een desinfecterende reinigungsoplossing.

NB: Dompel de aandrijfeenheid niet onder in reinigungsoplossing en steriliseer de aandrijfeenheid niet in een autoclaaf. Reinig de eenheid niet met een zoutoplossing. Deze procedures zorgen voor schade aan de aandrijfeenheid.

- Nadat desinfectie is uitgevoerd en de aandrijfeenheid droog is, moet u controleren op enige storing en dient de unit op een daartoe bestemde plaats te worden opgeborgen.

2. Flexibele as en behuizing



Afbeelding t

- De behuizing moet worden gereinigd en geïnspecteerd voorafgaand aan elk gebruik.
- Zorg ervoor dat de stekker van de eenheid uit het stopcontact is gehaald.

NB: De flexibele as en de behuizing mogen op geen enkel moment worden ondergedompeld in vloeistof.

- Veeg de buitenkant van de behuizing volledig af met gebruik van een desinfecterende reinigungsoplossing van ziekenhuiskwaliteit.
- Nadat desinfectie is uitgevoerd en de flexibele as en behuizing droog zijn, moet u controleren op enige storing. As en behuizing dienen op een daartoe bestemde plaats te worden opgeborgen.

NB: Gebruik geen koolwaterstofoplosmiddelen op of in de behuizing. Niet onderdompelen in reinigungsoplossing. Niet autoclavieren. Deze procedures zorgen ervoor dat de behuizing krimpt in de lengte en broos wordt. Indien gebruikt, moeten de flexibele as en behuizing worden afgedekt met een steriele afdekhoes voorafgaand aan gebruik in een schone ruimte.

- De binnenbehuizing kan indien nodig worden gereinigd. Bind een klein stukje droge doek aan een dunne draad en trek die door de behuizing.

NB: Vermijd het gebruik van enige vloeistoffen aan de binnenkant van de behuizing.

3. Hendelmontage (met stelschroef en aandrijfadapter)

- Zorg ervoor dat het instrument volledig is gedemonteerd.
- De hendel, stelschroef en aandrijfadapter kunnen worden gereinigd met een desinfecterende reinigungsoplossing. Volg het protocol van uw organisatie.
- Nadat het spoelen is voltooid en de hendel, stelschroef en aandrijfadapter droog zijn, moet u controleren op storingen.

Verpak en steriliseer de hendel, stelschroef en aandrijfadapter volgens het protocol van uw organisatie voor sterilisatie van chirurgische apparatuur.

4. Voetpedaal

- a. Zorg ervoor dat de stekker van de eenheid uit het stopcontact is gehaald.
- b. Veeg de buitenkant van het pedaal en het elektriciteits snoer volledig af met gebruik van een desinfecterende reinigungsoplossing.

NB: Pedaal en elektriciteits snoer mogen op geen enkel moment worden ondergedompeld in een reinigungsoplossing. Deze procedures veroorzaken schade aan het voetpedaal en het elektriciteits snoer.

- c. Nadat de reiniging is uitgevoerd en het pedaal en elektriciteits snoer droog zijn, moet en gecontroleerd worden op storingen.

5. Montageset wegwerpkop

- a. De Amalgatome SK-wegwerpkoppen niet hergebruiken of opnieuw steriliseren na gebruik.
- b. De Amalgatome SK-wegwerpkop is voor eenmalig gebruik.

NB: Een ongebruikt instrument voor eenmalig gebruik moet worden weggegooid.

Deze pagina met opzet leeg gelaten.

Instructies voor onderhoud & inspectie

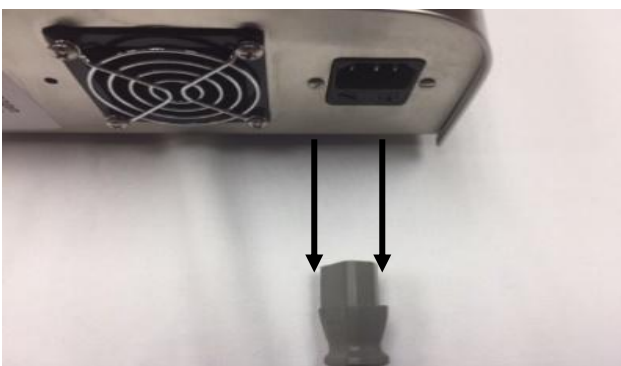
1. Onderhoud flexibele as



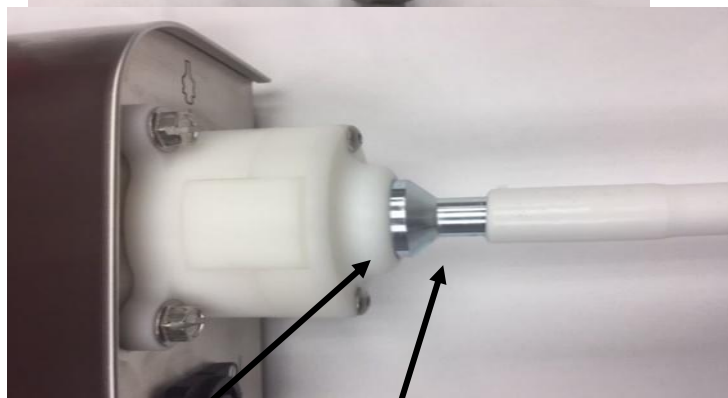
- a. Reinig de flexibele as na 20 bedrijfsuren door de as af te vegen met een droge doek voor het verwijderen van vet.
- b. Zorg ervoor dat de sluitring van de flexibele as wordt geïnstalleerd onder de huls tijdens hermontage.
- c. Doe een kleine hoeveelheid 100 % pure vaseline in de palm van uw hand en trek de as door uw dichtgeknepen hand.
- d. Inspecteer de behuizingondersteuning op slijtage, barsten of schilfers.

Afbeelding u

2. Onderhoud universele aandrijfeenheid



- a. Verwijder het ssnoer uit de voeding en verwijder het uit de eenheid.



- b. Controleer periodiek de conditie van de behuizing van de flexibele as op locatie van motorloskoppeling.
- c. Zorg ervoor dat de kogels vrijelijk bewegen en de behuizing vrijelijk draait in de ontkoppelingslocatie en dat de asontkoppelingsknop volledig terugspringt nadat erop wordt gedrukt.

Ontkoppelingsmontage Behuizing flexibele as

Afbeelding w

3. Vervanging van het hoofdsnoer

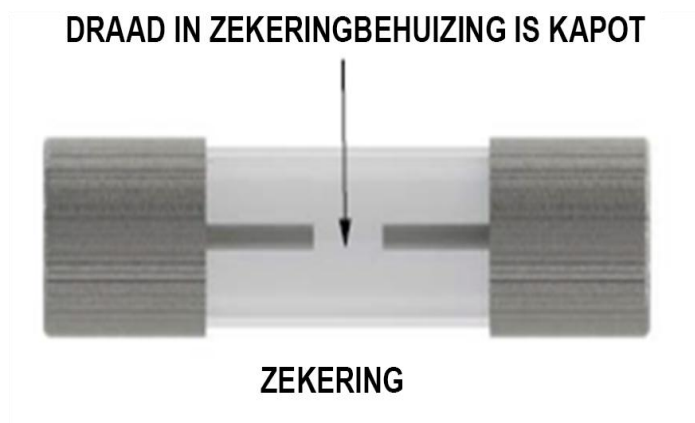


Afbeelding x

- a. Inspecteer de buitenste snoerbehuizing voorafgaand aan gebruik.

Als de buitenste snoerbehuizing inkepingen heeft die interne draden blootleggen, moet het snoer worden vervangen.

4. Vervanging van zekeringen



- Draai de stroomschakelaar naar de stand **UIT** en haal de stekker uit het stopcontact.
- Zoek de zekeringhouders (2) onder de ingang van het elektriciteitssnoer op de achterkant van de voeding.
- Steek een platte schroevendraaier in de sleuf van de zekeringhouder en draai tegen de klok in totdat de zekeringhouder uit de voeding wordt geworpen.
- Trek de zekering uit de zekeringhouder.
- Inspecteer beide zekeringen om te kijken of ze gesprongen zijn: de draad in de zekeringbehuizing is dan kapot.
- Als de zekering kapot is, plaatst u een nieuwe zekering (onderdeel #: X100276) in de zekeringhouder en installeert u de houder in de voeding. Steek de platte schroevendraaier in de sleuf van de zekeringhouder en draai met de klok mee.

5. Verwijdering van universele aandrijfeenheid



Als de universele aandrijfeenheid wordt weggegooid, mag deze niet bij het reguliere afval worden geplaatst. De UAE moet naar een goedgekeurde verwijderingsinstallatie voor elektronica worden gebracht. Neem contact op met Exsurco voor meer informatie.

Oplossing van fouten

Dit hoofdstuk omschrijft algemene informatie over foutoplossing, inclusief oplossingen voor potentiële problemen.

Gebruik de volgende beoordelingsstappen om de juiste werking van het Amalgatome SK-weefselverwerkingssysteem te bevestigen. Als u een probleem ontdekt met een van deze items, moet u het systeem niet gebruiken; stuur het terug naar Exsurco Medical. Voor aanvullende informatie wordt verwezen naar het hoofdstuk Garantie, Service en Retourzendingen.

NB: UAE is een afkorting voor: Universele aandrijfeenheid.

3. Voer een visuele inspectie uit van het systeem op enige tekenen van fysieke schade of slijtage:
 - a. Loszittende onderdelen
 - b. Ontbrekende of losse schroeven
 - c. Teken dat het is gevallen of gebogen
 - d. Gebieden met corrosie of kuilvorming

Probleem	Waarschijnlijke oorzaak	Mogelijke oplossing
Trilling handvat	• Binnenzijde van behuizing van flexibele as versleten	• Vervang de behuizing
	• Geen smering op flexibele as of behuizing	• Reinig en smeer de flexibele as en behuizing als omschreven in het hoofdstuk Onderhoud en Inspectie van deze handleiding.
Snelle slijtage of breuk van flexibele as	• Onjuiste reiniging en smering van flexibele as en behuizing	• Zie het hoofdstuk Onderhoud en Inspectie van deze handleiding.
	• Mechanische binding in handvat	• Wanneer het handvat is verwijderd van de flexibele as, zou het mes vrijelijk moeten draaien met de hand. Corrigeer enige mechanische binding.
Mes slaat over of draait niet	• Behuizing niet volledig gekoppeld of geplaatst	• Zorg ervoor dat de behuizing volledig is geplaatst in de aandrijfpositie
	• Flexibele as versleten	• Vervang de as
	• Motoradapter versleten	• Vervang de adapter
	• Losse huls op as	• Vervang de as
	• Mes snijdt niet of past niet goed	• Vervang door een nieuw mes
Motor draait niet	• Geen stroom naar motor	• Controleer de zekeringen. Als de zekeringen in orde zijn, moet u de UAE terugsturen naar Exsurco voor service.
Motor werkt met overmatig geluid	• Slechte lager in motor	• Stuur de UAE terug naar Exsurco voor service.

Deze pagina met opzet leeg gelaten.

Garantie, Service en Retourzendingen

Dit hoofdstuk omschrijft de beperkte garantie, servicevereisten en retourbeleid.

Beperkte garantie

Exsurco Medical (“Exsurco” of “de Fabrikant”) garandeert dat elk nieuw Amalgatome SK-weefselverwerkingssysteem en de componenten daarvan zijn getest en geïnspecteerd en de fabriek in goede staat hebben verlaten. Neem contact op met Exsurco Medical met betrekking tot garantie en service.

- Het Amalgatome SK-weefselverwerkingssysteem is gegarandeerd vrij van defecten in materiaal en uitvoering indien onderhouden door de klant, juist gereinigd en gebruikt onder normale omstandigheden voor het bedoelde doel. Exsurco biedt garantie gedurende een periode van een jaar vanaf de datum van levering aan de klant.
- Op het steriele wegwerpproduct geldt geen garantie na de vervaldatum als vermeld op het productlabel.

Gedurende de garantieperiode zal de Fabrikant het defecte product of onderdeel repareren, of naar eigen goeddunken vervangen, zonder kosten voor de klant. Kapotte onderdelen die worden vervangen onder deze garantie, zullen het eigendom worden van de Fabrikant. Deze garantie dekt geen schade veroorzaakt door verkeerd gebruik, misbruik (gevallen of beschadigd), ongeval, nalatigheid of enig gebruik dat niet wordt voorgeschreven in deze gebruikershandleiding. Als het systeem kapot gaat als gevolg van verkeerd gebruik of abnormale omstandigheden van bewerkingen, worden deze reparaties in rekening gebracht bij de klant. Alle producten die worden teruggestuurd voor reparatie onder garantie of buiten garantie, moeten de Exsurco - retourprocedure doorlopen. Raadpleeg de informatiesectie over retourzendingen hieronder voor meer informatie. In geen enkel geval zal Exsurco aansprakelijk zijn voor enige incidentele, indirecte, gevolg- of punitieve schade in verband met de acquisitie of het gebruik van Exsurco-producten. Verder zal deze garantie niet van toepassing zijn op, en Exsurco zal niet verantwoordelijk zijn voor, enig verlies of schade die ontstaat in verband met de aanschaf of het gebruik van Exsurco-producten die zijn gerepareerd door derden (anders dan de Fabrikant), of die op enige wijze zijn aangepast om zo, naar het oordeel van Exsurco Medical, de bruikbaarheid of betrouwbaarheid van het product te beïnvloeden. Als dit gebeurt, worden de productreparaties in rekening gebracht bij de klant. Deze beperkte garantie is exclusief en vervangt alle andere garanties, expliciet of impliciet, en alle andere verplichtingen van Exsurco. Exsurco neemt ook geen, en machtigt geen enkele vertegenwoordiger of andere persoon om voor haar enige andere aansprakelijkheid te aanvaarden in verband met dit product.

Exsurco verwierpt alle andere garanties, expliciet of impliciet, inclusief enige impliciete garantie van verkoopbaarheid of van geschiktheid voor een doel of toepassing of garantie van kwaliteit alsook enige expliciete of impliciete garantie aan patiënten.

Het Exsurco Medical Amalgatome SK-weefselverwerkingssysteem is alleen bedoeld voor gebruik met de Amalgatome SK-wegwerpkop. Door het gebruik van messen van een andere fabrikant in combinatie met de Amalgatome SK, komt de productgarantie te vervallen.

Service

Het Amalgatome SK-weefselverwerkingssysteem bevat geen te repareren onderdelen, alleen individueel te vervangen onderdelen welke genoemd in Bijlage B. Het systeem moet worden teruggestuurd naar Exsurco voor onderhoud.

NB: Exsurco Medical kan niet aansprakelijk worden gesteld voor enige systeemstoringen die het gevolg zijn van reparaties of service die is uitgevoerd door derden (dan de Fabrikant).

Probeer de universele aandrijfeenheid niet te openen en/of te demonteren. Het is een in de fabriek afgedichte eenheid die geen door de gebruiker te repareren onderdelen bevat. Pogingen tot openen en/of demonteren doen de garantie te vervallen, en de klant moet de universele aandrijfeenheid terugsturen naar Exsurco voor reparatie die in rekening zal worden gebracht bij de klant. De Fabrikant voert alle service van het Amalgatome SK-weefselverwerkingssysteem uit.

U kunt contact opnemen met Exsurco via e-mailsturen naar support@exsurco.com voor het beantwoorden van alle algemene vragen met betrekking tot de bediening, garantie en service van het systeem.

Retourzendingen

Wanneer het nodig is om het Amalgatome SK-weefselverwerkingssysteem terug te sturen voor service onder garantie, of service buiten garantie, neemt u contact op met Exsurco via e-mail naar support@exsurco.com.

Exsurco zal de klant voorzien van de goedgekeurde verpakking voor retourzending. De klant is verantwoordelijk voor de kosten voor retourzendingen. Wanneer de klant het systeem terugstuurt, vereist Exsurco documenten met bewijs van reiniging na ontvangst van hetteruggestuurde instrument. Als bewijs van reiniging niet is opgenomen met het product, zal het product worden teruggestuurd naar de gebruiker. Exsurco accepteert geen producten die zijn gebruikt zonder eerst te zijn gereinigd of die niet zijn verzonden met de juiste documenten.

Na ontvangen van teruggestuurde producten bij de Fabrikant, wordt het product gecontroleerd door de afdeling Technische service. Exsurco zal de klant een service-inschatting geven voort reparaties die niet vallen onder de garantie of uitgebreide garantie. De Fabrikant voert alle productservice op locatie uit op de afdeling Technische service. Wanneer het product klaar is om teruggestuurd te worden naar de klant, dekt Exsurco de verzendkosten en stuurt het product terug in een goedgekeurde beschermende verzendverpakking.

Exsurco Medical garandeert de kwaliteit van haar producten. In geval van klachten of als u niet geheel tevreden bent over uw product, bel dan Exsurco voor het indienen van een klacht. Stuur een e-mail naar support@exsurco.com. Wij hebben de volgende informatie nodig om te helpen bij het verder onderzoeken van het voorval.

- Naam, adres en rekeningnummer
- Telefoonnummer en e-mailadres
- Onderdeel/product waarvoor de klacht wordt ingediend
- Serienummer (apparatuur) of partijnummer (wegwerp)
- Een omschrijving van het voorval. Wees zo beschrijvend mogelijk. Zorg voor foto's, indien die er zijn.
- Vereisten aan leensysteem indien beschikbaar op verzoek

Wanneer een klacht is ontvangen, kan Exsurco contact met u opnemen voor meer informatie. Wanneer het product wordt teruggestuurd, wordt een voorafgaande evaluatie uitgevoerd, en het product wordt gerepareerd (indien vereist) en wordt weer in overeenstemming gebracht voordat het weer terug wordt gezonden. Een afsluitingsbrief wordt voorzien waarin u wordt geadviseerd over het resultaat van het onderzoek met betrekking tot de klacht.

Deze pagina met opzet leeg gelaten.

Bijlage A: Technische specificaties

De Exsurco universele aandrijfeenheid als omschreven in deze bedieningsinstructies is getest door een onafhankelijke en gecertificeerde instantie, Intertek Testing Services, Twinsburg, OH, USA en voldoet aan UL-norm #61010-1 en CAN/CSA C22.2 #61010-1, Elektrische Apparatuur voor Meting, Controle en Laboratoriumgebruik.



Specificaties

Specificatie	Waarde
Voedingsspanning, frequentie en aansluitvermogen.	• 115 VAC $\pm$ 10 %, 1 fase, 1,6 A, 60 Hz • 230 VAC $\pm$ 10 %, 1 fase, 0,8 A, 50 Hz
Algehele afmetingen en gewicht	• (inclusief elektriciteitsnoer en voetpedaal) 12,4 lbs. (5,6 kg) • 4 1/4" hoog x 8" breed x 12 3/4" diep • (108 mm) x (203 mm) x (324 mm)
Omschrijving van alle ingangs- en uitgangsaansluitingen:	• Elektriciteitsnoer/Universele aandrijfeenheid: Voeding (VAC) • Voetpedaal/Universele aandrijfeenheid: 24 VDC • Aandrijf-as/Universele aandrijfeenheid: Mechanisch
Geluidsniveau bij normaal gebruik	• Lager dan 70 dB
Trillingsniveau bij normaal gebruik	• Minder dan 2,5 m/s²
Omgevingscondities voor werking van instrument	• Uitsluitend binnenshuis te gebruiken • Hoogte tot 2000 m • Temperaturen 5 °C tot 40 °C • Maximum relatieve vochtigheid 80 % voor temperaturen tot 31 °C met lineaire afname naar 50 % relatieve vochtigheid bij 40 °C • Vervuilinggraad 2 (alleen niet-geleidende vervuiling treedt op, behalve dat af en toe een tijdelijke geleidbaarheid veroorzaakt door condensatie wordt verwacht).
Isolatiewaarden snoer voetpedaal en elektriciteitsnoer	• Elektriciteits (EU/UK): 60 °C MIN, 10 A-250 V, HO5VV-F • Snoer voetpedaal: 90 °C, 300 V, FT2
Taakcyclus	• Ononderbroken
Zekeringsinformatie	• patroonzekering van 5 x 20 mm, 1,25 A, 250 VAC, tijdsvertraging/traag *NB: MOET GEBRUIKMAKEN VAN Exsurco-zekering onderdeel # X100276
Overspanningscategorie	• Overspanningscategorie II

Bijlage B: Onderdeleninformatie

Omschrijving: Exsurco Amalgatome SK-weefselverwerkingssysteem

Aantal	Onderdeel #	Omschrijving
X100431-EU1 Amalgatome SK-set:		
elk 1	X101453-EU	Universele aandrijfeenheid (inclusief voetpedaal en Elektriciteits snoeren)
elk 1	X100060	Aluminium hendelmontage (inclusief aandrijfadapter & hendelschroef)
elk 1	X100065	Flexibele as
elk 1	X100064	Behuizing flexibele as
elk 1	X100894-EU1	Amalgatome SK-gebruikershandleiding
Individuele vervangende onderdelen:		
elk 1	X101440	Rubberen voetjes
elk 2	X100276	Tijdsvertraging/trage patroonzekering - grootte 5x20 mm, 1,25 A, 250 VAC
elk 1	X100063	Hendelschroef
elk 1	X100062	Aandrijfadapter
elk 1	X101421	Voetpedaal
elk 1	X101701	Elektriciteits snoer van 3 m (EU)
elk 1	X101797	Elektriciteits snoer van 3 m (UK)

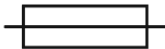
Individuele messnijkoppen voor eenmalig gebruik afzonderlijk verkocht:

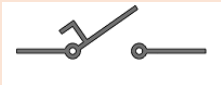
Aantal	Onderdeel #	Omschrijving
10/doos	X101835	Steriele meskop voor eenmalig gebruik

Om een bestelling te plaatsen voor het Amalgatome SK-weefselverwerkingssysteem, voor een prijsopgave, en alle product-gerelateerde vragen neemt u contact op met Exsurco Medical via sales@exsurco.

Deze pagina met opzet leeg gelaten.

Bijlage C: Woordenlijst van symbolen

Symbol	Definitie	Symbol	Definitie
	Serienummer		Symboolindicatie dat het systeem niet is gesteriliseerd.
	Batchcode/Partijnummer		Niet hergebruiken. Eenmalig gebruik, slechts eenmaal gebruiken.
	Fabrikant		Opgelet
	Houdbaarheidsdatum. Dit symbool is bedoeld om aan te geven dat het systeem niet moet worden gebruikt na de getoonde datum.		Gebruiksaanwijzingen raadplegen
	Symbool voor methode van sterilisatie met gebruik van straling.		Algemeen waarschuwingsbord
	Product droog houden		Zekering van gespecificeerd type, stroom en spanningswaarde
	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd		Aanwezigheid van elektriciteit
	Deze zijde omhoog		Lees de bedieningshandleiding
	Scherp object		Beschermende veiligheidshandschoenen (zoals metaalringen of gaas) moeten worden gedragen

	Product getest volgens FCC EMC-vereisten		Ingangslocatie flexibele as
	Product moet worden verwijderd bij een goedgekeurde verwijderingsinstallatie voor elektronica		Netschakelaar Stand-by. Inschakelen is omhoog
	Product voldoet aan relevante veiligheidsvereisten voor de EU-markt	CAN ICES-3 (A)/NMB-3(A)	Product getest volgens Canadese EMC-vereisten
	Normaal geopende voetschakelaar		

Contactgegevens

Neem direct contact op met Exsurco met behulp van onderstaande contactinformatie, voor alle vragen, opmerkingen of zorgen ten aanzien van de Amalgatome SK en voor vragen betreffende aankoop of service.

Gemachtigde Vertegenwoordiger: AR Experts B.V.

Adres: Amerlandseweg 7
3621 ZC Breukelen
Nederland

Telefoon: +31 (0)88 9951 333

Email: info@ar-experts.eu

Website: www.certification-experts.com/ar-experts

Producent van product: Exsurco Medical

Address: 10804 Green Road
Wakeman, OH 44145, USA

Telefoon: +1 800-243-6049

Email: info@exsurco.com

Website: www.exsurco.com

Deze pagina met opzet leeg gelaten.



**AR Experts B.V.
Amerlandseweg 7
3621 ZC Breukelen
Nederland**

gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie en het Verenigd Koninkrijk

**Exsurco Medical
10804 Green Road
Wakeman, OH 44889 USA**

**Exsurco Medical
Postbus 376
Vermillion, OH 44089 USA**

**© 2025 Exsurco Medical, Inc. Alle rechten voorbehouden
Amalgatome en Exsurco zijn gedeponeerde handelsmerken van Exsurco Medical, Inc.
PN: X100894-EU1, Rev. C**

Datum van uitgifte: