

Aesculap® Acculan 4



en Instructions for use/Technical description
Dermatome GA340 / Dermatome 0.1 mm GA341

USA Note for U.S. users

This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

de Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
Dermatom GA340 / Dermatom 0,1 mm GA341

fr Mode d'emploi/Description technique
Dermatome GA340 / Dermatome 0,1 mm GA341

es Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Dermátomo GA340 / Dermátomo 0,1 mm GA341

it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Dermatomo GA340 / Dermatomo 0,1 mm GA341

pt Instruções de utilização/Descrição técnica
Dermátomo GA340 / Dermátomo 0,1 mm GA341

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
Dermatoom GA340 / dermatoom 0,1 mm GA341

da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse
Dermatom GA340 / Dermatom 0,1 mm GA341

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
Dermatom GA340 / Dermatom 0,1 mm GA341

fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus
Dermatom GA340 / Dermatom 0,1 mm GA341

et Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus
Dermatoom GA340 / dermatoom 0,1 mm GA341

lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts
Dermatoms GA340 / dermatoms 0,1 mm GA341

lt Naudojimo instrukcija/techninis aprašas
Dermatomas GA340 / 0,1 mm dermatomas GA341

ru Инструкция по применению/Техническое описание
Дерматом GA340/дерматом 0,1 мм GA341

cs Návod k použití/Technický popis
Dermatom GA340 / Dermatom 0,1 mm GA341

pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
Dermatom GA340 / dermatom 0,1 mm GA341

sk Návod na použitie/Technický opis
Dermatóm GA340/Dermatóm 0,1 mm GA341

hu Használati útmutató/Műszaki leírás
Dermatom GA340 / Dermatom 0,1 mm GA341

sl Navodila za uporabo/Tehnični opis
Dermatom GA340 / Dermatom 0,1 mm GA341

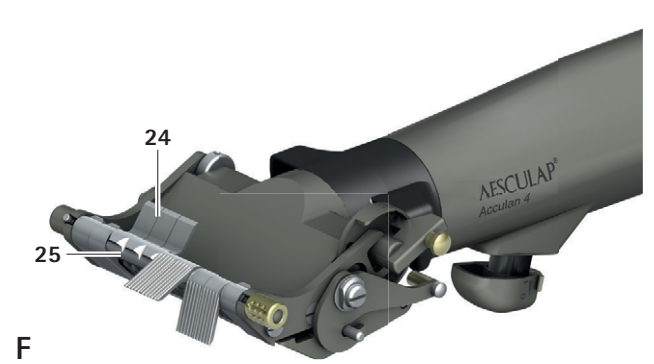
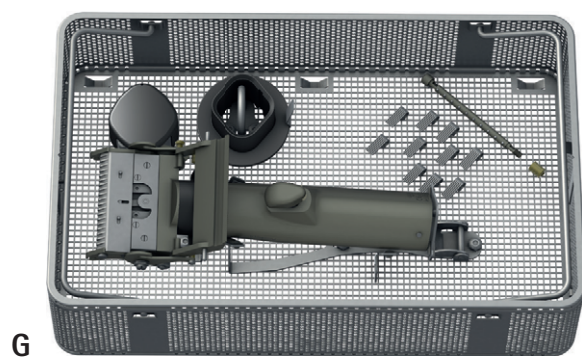
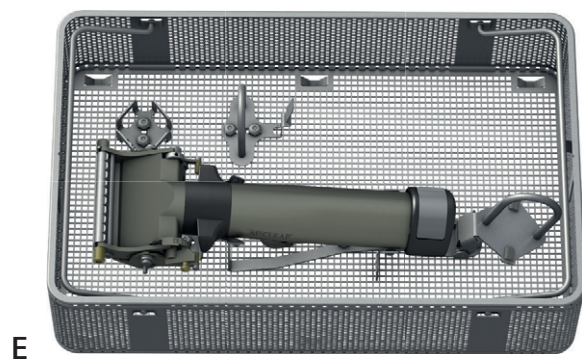
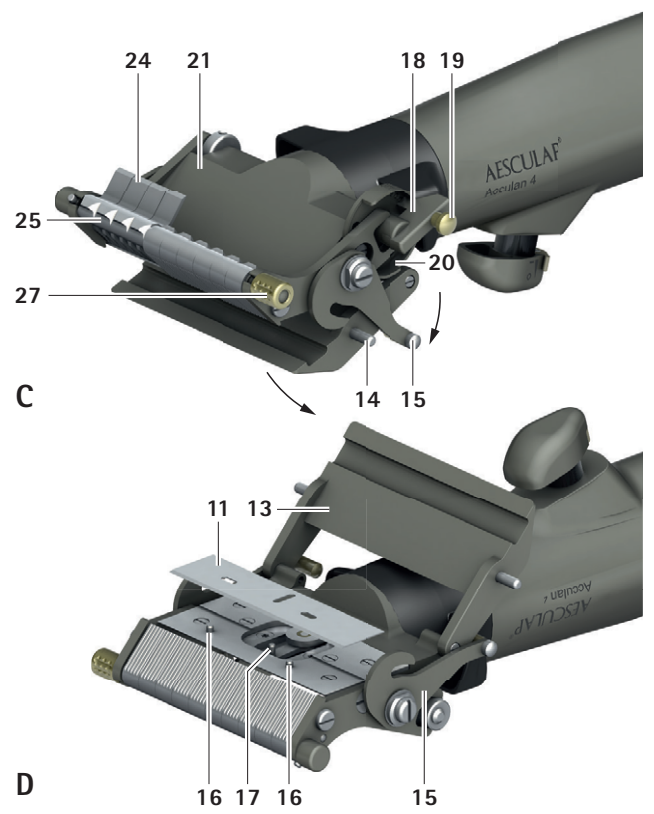
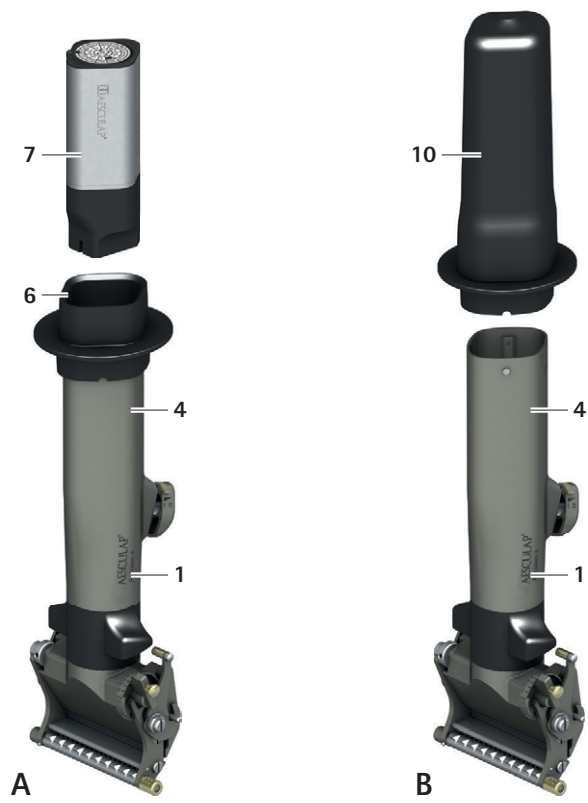
hr Upute za uporabu/Tehnički opis
Dermatom GA340 / Dermatom 0,1 mm GA341

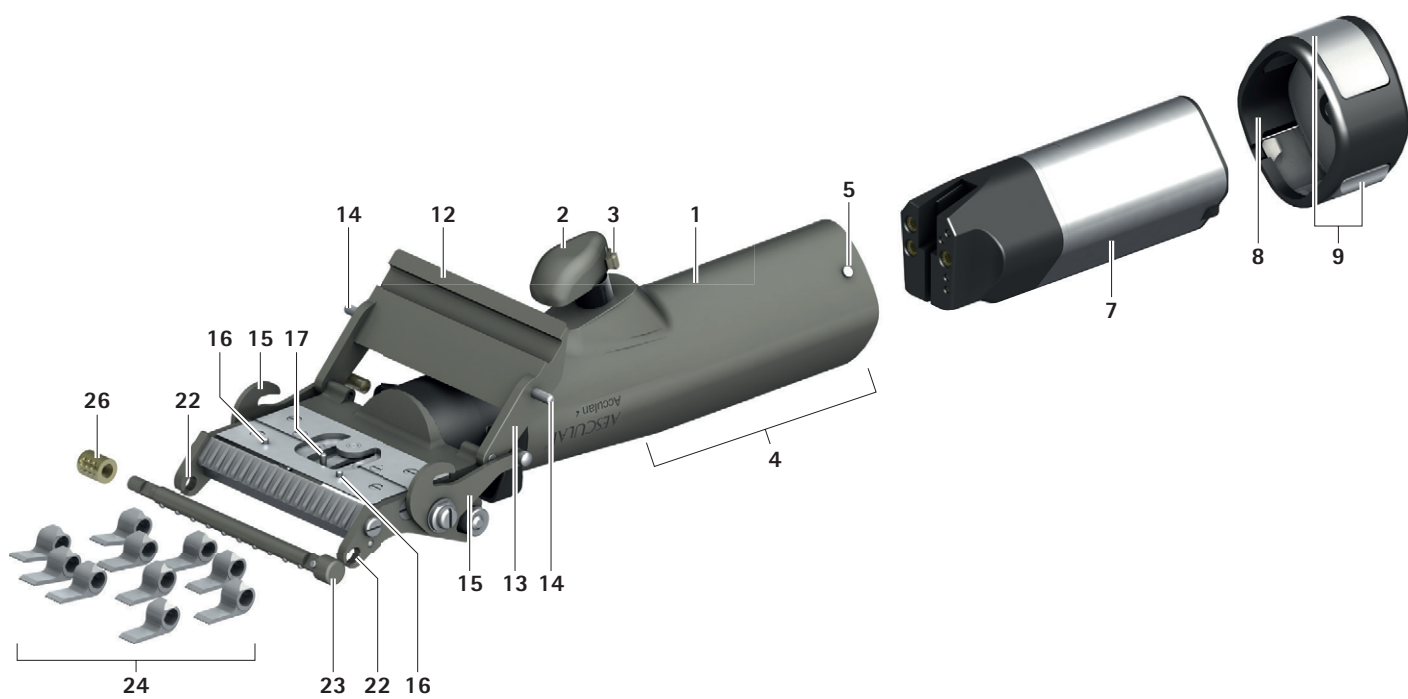
ro Manual de utilizare/Descriere tehnică
Dermatom GA340 / Dermatom 0,1 mm GA341

bg Упътване за употреба/Техническо описание
Дерматом GA340 / Дерматом 0,1 мм GA341

tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
Dermatom GA340 / Dermatom 0,1 mm GA341

el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή
Δερμτόμος GA340 / Δερμτόμος 0,1 mm GA341





Aesculap® Acculan 4

Dermatome GA340 / Dermatome 0.1 mm GA341

Legend

- 1 Product (Dermatome)
- 2 Trigger (for oscillation frequency control)
- 3 Safety catch
- 4 Battery bay
- 5 Locking pin
- 6 Sterile funnel
- 7 Battery
- 8 Lid
- 9 Lid release element
- 10 Battery removal device
- 11 Dermatome blade
- 12 Sliding surfaces
- 13 Blade cover
- 14 Roll pin
- 15 Clamping lever
- 16 Blade guide peg
- 17 Pusher dog
- 18 Setting lever
- 19 Lock (of setting lever)
- 20 Dial wheel
- 21 Surface
- 22 Guide slots
- 23 Flap rod
- 24 Flaps
- 25 Flap tab
- 26 Nut
- 27 Symbol for alignment of flaps (on the flap rod)

The depictions are schematic only.

Symbols on product and packages

	Caution Observe important safety information such as warnings and precautions in the instructions for use.
 YYYY-MM	Maintenance label Indication of the next maintenance appointment (Date: Year-Month)
	Two-dimensional machine readable code The code contains a unique serial number that can be used for electronically tracking single instruments. The serial number is based on the worldwide standard sGTIN (GS1).
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Follow the instructions for use

	Labeling of electrical and electronic devices pursuant to directive 2002/96/EG (WEEE)
	Classification Type BF
	Manufacturer's batch designation
	Manufacturer serial number
	Manufacturer order number
	Temperature limits during transport and storage
	Air humidity limits during transport and storage
	Atmospheric pressure limits during transport and storage
S9	Operating mode
Rx only	According to US federal law, this product may only be sold by a physician or by the order of a physician
	CE mark according to Regulation (EU) 2017/745
	Medical device
	Motor speed control
	Rotational direction for loosening the nut
	Direction of rotation for tightening the nut
	Alignment of flaps on the flap rod

Contents

1.	About this document	3
1.1	Scope	3
1.2	Warnings	3
2.	General information	3
2.1	Intended use	3
2.2	Main functions and design characteristics	3
2.2.1	Operating mode	3
2.3	Indications	4

2.4	Absolute contraindications	4
2.5	Relative contraindications	4
3.	Safe handling	4
4.	Product description	4
4.1	Scope of supply	4
4.2	Components required for operation	4
4.3	Operating principle	4
5.	Preparation	4
6.	Working with the device	4
6.1	System set-up	4
6.1.1	Inserting the rechargeable battery	5
6.1.2	Intraoperative battery change	5
6.1.3	Removing the rechargeable battery	5
6.1.4	Protection against inadvertent activation	5
6.1.5	To mount the flap rod and flaps	5
6.1.6	Inserting the dermatome blade	6
6.1.7	Removing the dermatome blade	6
6.1.8	Intraoperative storage	6
6.2	Function checks	6
6.3	Safe operation	6
6.3.1	Adjusting the cutting thickness	6
6.3.2	Adjusting the cutting width	6
6.3.3	Operating the product	6
6.3.4	Taking skin grafts	7
7.	Validated reprocessing procedure	7
7.1	General safety notes	7
7.2	General information	7
7.3	Reusable products	7
7.4	Preparations at the place of use	7
7.5	Disassembling the product before carrying out the reprocessing procedure	7
7.5.1	Removing the flap rod of the dermatome	7
7.6	Preparation before cleaning	7
7.7	Single-use products	7
7.8	Product-specific safety instructions for the processing procedure	8
7.9	Manual cleaning with wipe disinfection	8
7.10	Automatic cleaning/disinfection with manual pre-cleaning	9
7.10.1	Manual pre-cleaning with a brush	9
7.10.2	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	9
7.11	Inspection, maintenance and checks	10
7.12	Packaging	10
7.13	Steam sterilization	10
7.14	Storage	10
8.	Maintenance	10
9.	Troubleshooting list	10
10.	Technical Service	12
11.	Accessories/Spare parts	12
12.	Technical data	12
12.1	Classification according to Regulation (EU) 2017/745	12
12.2	Performance data, information about standards	12
12.3	Nominal operating mode	12
12.4	Ambient conditions	12
13.	Disposal	13

1. About this document

1.1 Scope

These instructions for use apply to the products listed below:

Art. no.	Designation
GA340	Dermatome
GA341	Dermatome 0.1 mm

► For instructions for use of specific items and information on material compatibility, see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com

1.2 Warnings

Warnings indicate risks to patients, users, and/or the product that could develop while using the product. Warnings are marked as follows:

DANGER

Indicates a potential danger. If it is not prevented, death or severe injuries may result.

WARNING

Indicates a potential danger. Minor or moderate injuries may result if this is not prevented.

CAUTION

Indicates a potential damage to property. The product may become damaged if it is not prevented.

2. General information

2.1 Intended use

Task/Function

When combined with a dermatome blade, the Dermatome GA340 / Dermatome 0.1 mm GA341, is used to obtain split skin grafts with a thickness that can be set.

Application Environment

The product fulfills the requirements for type BF pursuant to IEC/DIN EN 60601-1 and is used in operating rooms in sterile environments of explosion risk areas (such as areas with pure oxygen or anaesthesia gases).

2.2 Main functions and design characteristics

Oscillation frequency	min. 0 rpm to max. 6 500 rpm

2.2.1 Operating mode

Operation with non-periodic load and speed changes (type S9 pursuant to IEC EN 60034-1)

- 60 second application, 60 second pause
- 10 repetitions
- 30 min cooling time
- Max. temperature 48 °C

Electrical systems generally heat up during continual operation. It is advised to give the system a break after use to cool down, as listed in the table on operating mode.

Heating depends on the tool used and the load. After a certain number of repetitions, the system should cool down. This procedure prevents the system overheating as well as possible injury to the patient or user.

The user is responsible for the use and adherence to the pause sequence described.

2.3 Indications

Type and area of application depend on the selected tool.

2.4 Absolute contraindications

The product is not approved for use in the central nervous system or central circulatory system.

2.5 Relative contraindications

The safe and effective use of the product depends greatly on factors that only operators themselves can control. The information provided therefore only represents general conditions.

The clinically successful use of the product depends on the knowledge and experience of the surgeon. They must decide which structures can be sensibly treated and must take the safety information and warnings in the instruction for use into account.

3. Safe handling

WARNING

Risk of injury and material damage if this product is not used as intended!

- Use the product only for its intended purpose.

WARNING

Risk of injury and damage to property due to improper handling of the product!

- Follow the instructions for use of all products used.

- General risk factors associated with surgical procedures are not described in this documentation.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.
- The operating surgeon must have a thorough understanding of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- Remove the transport packaging and clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
- Check the functionality and proper condition before using the product.
- Observe "Guidance on Electromagnetic Compatibility (EMC) for Acculan Components" TA022450, see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com
- To prevent damage caused by improper setup or operation, and in order not to compromise warranty and manufacturer liability:
 - Use the product only according to these instructions for use.
 - Follow the safety and maintenance instructions.
 - Only combine Aesculap products with each other.
- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- Keep the instructions for use accessible for the user.
- Comply with valid standards.
- Ensure that the electrical installation of the room is consistent with the requirements of IEC/DIN EN.
- Do not operate the product in explosion-hazard areas.
- Sterilize product before use.
- When using ECCOS holder systems, observe relevant instructions for use TA009721, see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com

Note

The user must report all serious incidents occurring in connection with the product to the manufacturer and to the competent authority of the country in which the user is registered.

4. Product description

4.1 Scope of supply

Art. no.	Name
GA340	Dermatome
GA341	– or – Dermatome 0.1 mm
GA678	Sterile funnel
TA014549	Instructions for use of Dermatome GA340/GA341 (flyer)

4.2 Components required for operation

- Li-Ion battery short GA346 (charged)
- Sterile funnel GA678
- Lid GA675
- Dermatome blade GB228R

4.3 Operating principle

The product **1** contains an electric motor, which is powered by a replaceable battery **7**.

The charged non-sterile battery **7** is inserted into the product **1** via the sterile funnel **6** and sealed with the lid **8** so that it is sterile.

The product moves the dermatome blade **11** in oscillation. The oscillation frequency is controlled electronically and can be continuously regulated with the trigger **2**.

5. Preparation

Aesculap assumes no liability if the following rules are not followed:

- Do not use products from open or damaged sterile packaging.
- Prior to use, inspect the product and its accessories for any visible damage.
- Use the products and their accessories only if they are in perfect technical condition.

6. Working with the device

6.1 System set-up

WARNING

Risk of infection and contamination!

Product is delivered unsterilized!

- Sterilize the product before use pursuant to the operating instructions.

WARNING

Risk of injury and material damage due to accidental activation of the product!

- Products which are not being actively used must be secured against accidental activation (position OFF).

WARNING

Risk of injury and material damage due to inappropriate use of tools!

- Always follow the safety advice and information given in the instructions for use.
- When coupling/uncoupling, handle tools with cutting edges with care.

⚠ WARNING

Damage to the product if dropped!

- ▶ Use the products only if they are in perfect technical condition, see Function check

⚠ WARNING

Risk of burns to skin and tissue through blunt tools or if product has not been maintained properly!

- ▶ Use tools only if they are in perfect condition.
- ▶ Replace blunt tools.
- ▶ Maintain the product properly, see maintenance guide.

⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction due to unrecognized change to cutting setting!

The basic calibration of the cutting setting can change if the product is dropped, for instance.

- ▶ Do not use product.
- ▶ Have the manufacturer inspect the product.

6.1.1 Inserting the rechargeable battery

- ▶ Product 1 with the battery shaft 4 must be turned upwards and the sterile funnel 6 (sterile) attached, see Fig. A.
- ▶ Battery 7 (non-sterile) is inserted into the battery shaft 4 by a second (non-sterile) person, see Fig. A.

Note

After the battery has been inserted, multiple signals will sound, which indicate that the product is ready to use.

- ▶ After insertion of the battery, have the sterile funnel 6 (non-sterile) removed by a second person.
- ▶ Attach the lid 8 (sterile) in such a manner that it clicks into place with both release catches 9.

Note

The sterility of the product is only guaranteed with a correctly placed lid.

6.1.2 Intraoperative battery change**⚠ WARNING**

Risk of injury from hot battery!

Battery may be hot after use in the machine.

- ▶ Remove the battery with the battery removal device and let it cool.

The battery removal device is used for replacing the battery during surgery while ensuring that sterile conditions are maintained.

- ▶ Turn the product 1 with the battery shaft 4 upwards.
- ▶ Press both safety catches 9 on the lid 8 at the same time and remove the lid 8.
- ▶ Attach the sterile battery removal device 10, see Fig. B.
- ▶ Gently shake the product 1 with the attached battery removal device 10 with battery compartment 4 facing downwards.
The battery 7 slides easily into the battery removal device 10.
- ▶ Hand battery removal device 10 including dead battery 7 to a non-sterile person.
- ▶ Insert a charged battery 7, see Inserting the rechargeable battery.

6.1.3 Removing the rechargeable battery**⚠ WARNING**

Risk of injury from hot battery!

Battery may be hot after use in the machine.

- ▶ Let the battery cool in the machine and then remove.
– or –
- ▶ Remove the battery with the battery removal device and let it cool.

⚠ CAUTION

Damage to the battery caused by knocking it against hard objects!

- ▶ Only remove battery by tapping the product on the palm of the hand.

⚠ CAUTION

Damage to, or destruction of the batteries due to processing!

- ▶ Do not sterilize batteries.

Rechargeable battery must be removed after each surgical procedure and prior to processing of the device.

Note

The battery removal device can be used for easier battery removal, see Fig. B.

- ▶ Turn the product 1 with the battery shaft 4 upwards.
- ▶ Press both safety catches 9 on the lid 8 at the same time and remove the lid 8.
- ▶ Tightly grasp the battery shaft 4 at the lower end.
- ▶ Tap the battery shaft 4 on the palm of the hand until the battery 7 slides out of the battery shaft 4 and can be removed.

6.1.4 Protection against inadvertent activation

To prevent inadvertent activation of the product during blade change, for example, the trigger can be locked.

To lock trigger:

- ▶ Twist the safety catch 3 to position OFF.
The trigger 2 is blocked and the product 1 cannot be operated.

To unlock trigger:

- ▶ Twist the safety catch 3 to position ON.
The trigger 2 is unlocked and the product 1 can be operated.

6.1.5 To mount the flap rod and flaps

- ▶ Install the flaps 24 on flap rod 23 to the edge of the rear surface. Observe the symbol 27 on the face of the thread, see Fig. C.
- ▶ Screw the nut 26 counterclockwise onto the thread of flap rod 23 (left-handed thread).
- ▶ Turn the nut 26 up to the edge of the visible surface.
- ▶ Insert and twist the complete flap rod 23 in its guide slots 22 on the side surfaces.
- ▶ Push the flap rod 23 laterally all the way so that the cross pin of the flap rod 23 comes to rest in the guide slot 22.
- ▶ Tighten nut 26 by turning it counterclockwise.

6.1.6 Inserting the dermatome blade

DANGER

Risk of infection and contamination due to torn or cut surgical gloves!

- Avoid contact with the cutting edge when inserting the dermatome blade.

DANGER

Risk of injury and material damage due to inadvertent activation of the dermatome while inserting the dermatome blade!

- Prior to inserting the dermatome blade, engage the safety catch, see Protection against inadvertent activation.
- Engage safety catch 3.
- Push both clamping levers 15 in the direction of the arrows, see Fig. C. Blade cover 13 is now unlocked.
- Open blade cover 13 in the direction of the arrow.
- Securely insert dermatome blade 11 in tappet 17 and blade guide pin 16, see Fig. D.
- Close blade cover 13.
- Tighten both clamping levers 15 so that roll pin 14 engages in the recess of clamping lever 15.

6.1.7 Removing the dermatome blade

- Release both clamping levers 15.
- Open blade cover 13.
- Remove the dermatome blade 11 from tappet 17 and blade guide pin 16.

6.1.8 Intraoperative storage

Note

The ECCOS holder can be used for depositing during surgery. However, the dermatome must not be processed in this position. For the correct processing position, refer to see Validated reprocessing procedure.

- Engage safety catch 3.
- Fold back the clamp of the ECCOS holder.
- Insert product 1 in the ECCOS holder, see Fig. E

6.2 Function checks

The function checks must be carried out prior to each use and after each intraoperative battery change.

- Make certain there is a battery in the battery compartment.
- Ensure that the lid has completely clicked into place.
- Ensure that the dermatome blades are not mechanically damaged.
- Ensure that a dermatome blade is correctly seated in the dermatome.
- Check that the dermatome blade is securely seated.
- Check that the roll pin is securely seated.
- Release product for use (ON position).
- Briefly operate product at maximum oscillation frequency.
- Make certain that the rotational direction is correct in each case.
- Do not use the product if it is damaged or defective.
- Set aside the product if it is damaged.

6.3 Safe operation

WARNING

Risk of infection from aerosol formation!

Risk of injuries caused by particles scaling off the tool!

- Use suitable protection (such as waterproof protective clothing, face mask, safety gases, suction).

WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- Always carry out a function check prior to using the product.

WARNING

Risk of injury when using the product beyond the field of view!

- Apply the product only under visual control.

Note

The drive motor of the product is operated by a magnetic sensor system. In order to prevent inadvertent activation of the motor, the product may not be exposed to any magnetic fields (such as magnetic instrument pads).

Note

The slight whistling noise when the product is starting up is due to the construction.

6.3.1 Adjusting the cutting thickness

Note

The skin condition (e.g. due to age) of the patient must be considered when adjusting the cutting depth (graft thickness).

- Set the cutting depth with setting lever 18. The lock 19 of the setting lever 18 prevents any unintentional change to the setting of the cutting depth, see Fig. C.
- Read the cutting depth on dial wheel 20 (1/10 mm gradation).
- Follow the troubleshooting information, see Troubleshooting list.

6.3.2 Adjusting the cutting width

WARNING

Risk of injury/cuts by the dermatome blade if the flaps are opened incorrectly!

- Always use the flap tabs for lifting the flaps.

Note

The width of the skin graft will be approx. 2mm less than the cutting width set by the flaps.

- Set the required cutting width by opening the appropriate number of flaps 24.
- Safely lift flaps 24 by pressing flap tabs 25, see Fig. F.

6.3.3 Operating the product

Note

The slight whistling noise when the product is starting up is due to the construction.

- Activate trigger 2.
The saw runs at the continuously controlled oscillation frequency.

6.3.4 Taking skin grafts

Note

To familiarize with the operation of the Dermatome prior to its first surgical application, the user should carry out some test cuts on a specimen.

- ▶ Stretch flabby skin.
- ▶ With the sliding surface in level contact with the skin, push product 1 forward in a smooth movement, applying gentle pressure. Be careful not to cant the product 1.
- ▶ For very thin grafts, use a forceps, from time to time, to lay up the resected portion of the graft on surface 21, see Fig. C.
- ▶ Turn off the motor and pull the freshly cut skin graft out of the device – or –
- ▶ Lower the handle and cut off the skin graft with the product 1.

7. Validated reprocessing procedure

7.1 General safety notes

Note

Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and local, clinical hygiene instructions for reprocessing.

Note

For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD, or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the reprocessing of products.

Note

Mechanical reprocessing should be favored over manual cleaning as it gives better and more reliable results.

Note

It should be noted that successful reprocessing of this medical device can only be guaranteed following prior validation of the reprocessing method. The operator/reprocessing technician is responsible for this.

Note

If there is no final sterilization, then a virucidal disinfectant must be used.

Note

See also B.Braun eIFU at eifu.bbraun.com for current information on processing and compatibility of material

The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

7.2 General information

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore the time interval between application and processing should not exceed 6 h; also, neither fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehydes/alcohols) should be used.

Excessive neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or fading and the laser marking becoming unreadable either visually or by machine.

On stainless steel, residues containing chlorine or chloride (such as surgical residues, drugs, saline solutions in water for cleaning, disinfection and sterilization) may lead to corrosion (pitting corrosion, tensile corrosion) and thus to the destruction of the product. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.

Perform additional drying, if necessary.

Only process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH or FDA approval or CE mark) and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations may be used for processing the product. All the chemical manufacturer's application specifications must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- Material damage (such as corrosion, cracks, breaks, premature aging or swelling).
- ▶ Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surface and could cause corrosion
- ▶ Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-i.org link to "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Reusable products

The service life of the product is limited by damage, normal wear, type and duration of the application, handling, storage and transportation of the product.

Careful visual and functional testing prior to next use is the best way to identify a malfunctioning product.

7.4 Preparations at the place of use

- ▶ Remove all attached components from the product (dermatome blade, battery, accessories).
- ▶ Remove any visible surgical residues as much as possible with a damp, lint-free cloth.
- ▶ Place the dry product in a sealed waste container and forward it on for cleaning and disinfection within 6 hours.

7.5 Disassembling the product before carrying out the reprocessing procedure

- ▶ Remove battery 7 from the product 1, see Removing the rechargeable battery.
- ▶ Open the clamping levers 15 to remove the dermatome blade 11, see Removing the dermatome blade.
- ▶ Disassemble the product 1 immediately after use, according to instructions.

7.5.1 Removing the flap rod of the dermatome

- ▶ Loosen nut 26 by turning it clockwise (left-handed thread).
 - ▶ Screw the nut 26 back to the end of the visible surface.
 - ▶ Press on nut 26 and push flap rod 23 approx. 4 mm to one side.
 - ▶ Twist flap rod 23 until it can be removed.
 - ▶ Remove flap rod 23.
 - ▶ Slide off the flaps 24 from flap rod 23.
- The flap rod 23 has been dismantled.

7.6 Preparation before cleaning

- ▶ Prior to first mechanical cleaning/disinfection: Mount the ECCOS holders in a suitable basket (e.g. JC254R) or use the ECCOS basket GB256R equipped with holders.
- ▶ Insert the products in the correct position into the ECCOS holders, see Fig. G.

7.7 Single-use products

Dermatome blade GB228R

WARNING

Risk of infection for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product!

- ▶ Do not reprocess the dermatome blade GB228R.

7.8 Product-specific safety instructions for the processing procedure

⚠ CAUTION

Damage to the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents and/or excessive temperatures!

- ▶ Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions which
 - are approved for plastic material and high-grade steel,
 - and which do not affect softeners (e.g., in silicone).
- ▶ Do not use cleaning agents that contain acetone.
- ▶ Observe information concerning concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum temperature of 60 °C in chemical cleaning and/or disinfection.

- ▶ Do not exceed maximum temperature during thermal disinfection using 96 °C DI water.
- ▶ Dry the product for at least 10 minutes at a maximum of 120 °C.

⚠ CAUTION

Damage or destruction of the batteries due to processing!

- ▶ Protect battery from moisture.

Note

The drying time listed is only indicative. It has to be checked taking into account the specific conditions (e.g. load) and adjusted if necessary.

7.9 Manual cleaning with wipe disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemicals
I	Pre-cleaning	RT (cold)	≥2	–	D–W	Until visually clean
II	Cleaning with enzyme solution	RT (cold)	≥2	0.8	D–W	pH-neutral*
III	Intermediate rinse	RT	≥5	–	D–W	–
IV	Drying	RT	–	–	–	–
V	Wipe disinfection	–	>1	–	–	Meliseptol HBV wipes 50 % Propan-1-ol
VI	Final rinse	RT (cold)	0.5	–	FD–W	–
VII	Drying	RT	–	–	–	–

D–W: Drinking water

FD–W: Fully de-ionized water (de-mineralized, microbiological, with minimum quality of drinking water)

RT: Room temperature

* Suitable enzyme solution: Helizyme, Cidezyme (the latter for validation purposes)

- ▶ Do not clean the product in a ultrasonic bath and do not immerse the product in any fluids. Let any fluid incursions drain out immediately, otherwise there is a danger of corrosion and loss of function.

Phase I

- ▶ Mobilize non-rigid components during cleaning.
- ▶ Clean the product under running water, using a suitable cleaning brush until all visible residues have been removed from the surfaces.
- ▶ Brush difficult to access surfaces with a suitable plastic cleaning brush for at least 1 min.

Note

For details on difficult to access surfaces, see Acculan pre-cleaning and care information TA016000 (available in Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>).

Phase II

- ▶ Follow the operating instructions of the enzyme cleaner with regard to correct concentration, dilution, temperature and water quality.
- ▶ Spray products with a pH neutral enzyme solution, let soak in for at least 2 minutes and then wipe off.
- ▶ Contamination should be removed with a lint-free cloth or soft brush moistened with enzyme cleaner.

- ▶ Flexible components should be rinsed for 20 seconds with the water pistol (cold water, at least 2.5 bar).
- ▶ After manual cleaning, check visible surfaces and areas of flexible components for residues.

Phase III

- ▶ Mobilize non-rigid components during cleaning.
- ▶ Rinse product under running tap water for at least 5 minutes.
- ▶ If necessary, repeat the cleaning process (phase 1 to 3).

Phase IV

- ▶ Dry the product in the drying phase with suitable equipment (such as lint-free cloths, pressurized air).

Phase V

- ▶ Wipe all surfaces of the product with a single-use disinfecting wipe.

Phase VI

- ▶ Rinse disinfected surfaces after the prescribed reaction time for at least 1 minute under running demineralized water.
- ▶ Drain any remaining water fully.

Stage VII

- ▶ Dry the product in the drying phase with suitable equipment (such as lint-free cloths, pressurized air).

7.10 Automatic cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

The cleaning and disinfection device must fundamentally have a tested efficacy (such as FDA approval or CE label pursuant to DIN EN ISO 15883).

Note

The cleaning and disinfection machine used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

7.10.1 Manual pre-cleaning with a brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemistry/Note
I	Rinse	RT (cold)	–	–	D–W	Until visually clean
II	Brush	RT (cold)	–	–	D–W	Until visually clean

D–W: Drinking water

RT: Room temperature

- ▶ Do not clean the product in a ultrasonic bath and do not immerse the product in any fluids. Let any fluid incursions drain out immediately, otherwise there is a danger of corrosion and loss of function.

Phase I

- ▶ Dismantle the flap rod for cleaning. Store flap rods, flaps and nut separately in tray.
- ▶ Mobilize non-rigid components during cleaning.
- ▶ Thoroughly clean the product under running water.

Phase II

- ▶ Mobilize non-rigid components during cleaning.
- ▶ Brush difficult to access surfaces with a suitable plastic cleaning brush for at least 1 min.
- ▶ After manual preparation, check visible surfaces for residue and repeat the pre-cleaning process as needed.

Note

For details on difficult to access surfaces, see Acculan pre-cleaning and care information TA016000 (available in Aesculap Extranet at <https://extranet.bbBraun.com>).

7.10.2 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

Machine type: single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water qual- ity	Chemical
I	Pre-rinse	<25/77	3	D–W	–
II	Cleaning	55/131	10	FD–W	■ Concentrate, alkaline: – pH ~ 13 – <5% anionic surfactants ■ Working solution 0.5% – pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD–W	–
IV	Thermal disinfection	90/194	5	FD–W	–
V	Drying	max. 120/248	min. 10 min	–	–

D–W: Drinking water

FD–W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Insert the product in its proper position in the ECCOS holder. Attach the battery compartment over the clamp and swivel device into the ECCOS holder until the knob 2 points upwards.
- ▶ Ensure that the blade cover 13 is kept open through the entire processing procedure.
- ▶ Dismantle the flap rod 23 for cleaning. Store flap rod 23, flaps 24 and nut 26 separately in tray.
- ▶ After automatic cleaning/disinfection, check visible surfaces for residues and repeat the cleaning/disinfection process as needed.

7.11 Inspection, maintenance and checks

- ▶ Allow the product to cool down to room temperature.

Note

Aesculap recommends lubricating the flap rod, flaps, sliding surfaces, and other moving parts, (e.g. knob, cover lids) using STERILIT Power Systems oil spray GB600 prior to every sterilization. Remove excess oil using a lint-free wipe.

- ▶ Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle for: cleanliness, damage, function, abnormal operation noise, excessive heat, or heavy vibration.
- ▶ Set aside the product if it is damaged.

7.12 Packaging

- ▶ Observe the instructions for use of the respective packaging and holders (e.g. Instructions for use TA009721 for Aesculap ECCOS holder systems).
- ▶ Insert the products in the correct position into the ECCOS holders, see Fig. G.
- ▶ Pack trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- ▶ Ensure that the packaging will prevent a recontamination of the product.

7.13 Steam sterilization

⚠ CAUTION

Damage or destruction of the batteries due to processing!

- ▶ Do not sterilize the rechargeable battery.

Note

The product may only be sterilized with the blade, battery and lid as well as opened blade cover all demounted.

Note

The product can be sterilized with a mounted flap tab and flaps in the open position.

- ▶ Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g. by opening any valves and faucets).
- ▶ Use a validated sterilization method:
 - Steam sterilization using fractional vacuum process
 - Steam sterilizer DIN EN 285 and validated pursuant to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min

When sterilizing multiple products in one steam sterilizer:

- ▶ Ensure that the maximum permitted load specified by the manufacturer for the steam sterilizer is not exceeded.

7.14 Storage

- ▶ Store sterile products in germ-proof packaging, protected from dust, in a dry, dark, temperature-controlled area.
- ▶ Store sterile single-use GB228R product in germ-proof packaging in a dry, dark and temperature-controlled room.

8. Maintenance

To ensure reliable operation, the product must be maintained in accordance with the maintenance labeling or at least once a year.



YYYY-MM

For technical service, please contact your national B. Braun/Aesculap agency, see Technical Service.

9. Troubleshooting list

- ▶ Have defective products repaired by Aesculap Technical Service, see Technical Service.

Issue	Cause	Detection	Remedy
Product not running	No battery	No battery in the battery shaft	Insert battery.
	Battery not charged	No signal tone when inserting the battery	Charge battery in charger.
	Battery defective	No signal tone when inserting the battery	Have the manufacturer repair the battery.
	Product in locked OFF position	Safety catch is in OFF position	Turn the safety catch to the ON position.
	Product defective	Product not running	Have the manufacturer repair the product.
Product becomes too hot	Excessive use	Product becomes hot	Observe operating instructions (nominal operating mode).
	Processing/care not performed properly	Product heating	Follow operating instructions (preparation, care). Preventive measure: Oil product before every sterilization.
	Fall damage, product defective	Product becomes hot	Return the product to the manufacturer for repairs.
	Blunt tool	Heating of tool and product	Change tool.

Issue	Cause	Detection	Remedy
Insufficient power	Product defective	Insufficient product performance	Observe instructions for use (processing, care). Preventative: lubricate product before every sterilization. Have the manufacturer repair the product.
		Steep rise in temperature after a short period of time	Follow operating instructions (operating mode). Return the product to the manufacturer for repairs
	Blunt tool	Tool blades worn out	Change tool.
Loud running noise	Defective product drive/ball bearings	Loud, perceptible noise during operation	Follow operating instructions (preparation, care). Preventive measure: Oil product before every sterilization. Return the product to the manufacturer for repairs
Lid cannot be fitted/removed	Lid not compatible	Lid does not click into place	Use the compatible lid for GA340/GA341.
	Lid deformed/broken	Lid is hard to fit/remove or cannot be fitted/removed	Have the manufacturer repair the lid.
	Connection to product deformed/defective	Lid is difficult or cannot be mounted/removed	Have the manufacturer repair the product.
Battery cannot be inserted/removed	Battery not compatible	Battery cannot be completely inserted into the battery shaft	Use the compatible battery for GA340/GA341.
	Battery deformed/defective	Battery is hard to fit/remove or cannot be fitted/removed	Have the manufacturer repair the battery.
	Battery compartment on product deformed/broken	Battery is difficult or cannot be mounted/removed	Have the manufacturer repair the product
Sterile funnel or battery removal device cannot be attached	Sterile funnel or battery removal device not compatible	Sterile funnel or battery removal device cannot be attached to the battery compartment	Use compatible sterile funnel or battery removal device for GA340/GA341.
	Sterile funnel or battery removal device deformed/broken	Sterile funnel or battery removal device difficult to attach or cannot be attached	Change sterile funnel or battery device.
	Battery shaft to product deformed/defective	Sterile funnel or battery removal device difficult or not attachable	Have the manufacturer repair the product.
Speed control knob not working	Product in locked OFF position	Safety catch is in OFF position	Turn the safety catch into the ON position.
	Speed control knob sticks/is defective	Speed control knob not working	Have the manufacturer repair the product.
Dermatome blade not moving	Defective gearings	High operating noise levels of product	Return the product to the manufacturer for repairs
Insufficient cutting performance of dermatome blade	Dermatome blade blunted	Worn cutting edge of dermatome blade	Replace dermatome blade
	Dermatome maladjusted	Performance of product is inadequate	Have the manufacturer repair the product
Cutting depth uneven/deviating from setting	Skin grafts uneven/too thick/too thin	Mechanical effect (e.g. dropped)	Return the product to the manufacturer for repairs

10. Technical Service

DANGER

Danger to life of patients and users in case of malfunctions and/or failure of protective measures!

- ▶ Do not perform any servicing or maintenance work under any circumstances while the product is being used on a patient.

CAUTION

Modifications of medical devices may result in a loss of potential guarantee/warranty claims and forfeiture of applicable licenses.

- ▶ Do not modify the product.
- ▶ Contact national B. Braun/Aesculap representative for service and repair.

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95 -1601

Fax: +49 (7461) 14 -939

E-Mail: ats@aesculap.de

Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

11. Accessories/Spare parts

Art. no.	Name
GA346	Li-Ion battery short
GA340345	Nut
GA643817	Flap rod
GA670210	Flap
GA675	Lid
GA678	Sterile funnel
GA679	Battery removal device
GB228R	Dermatome blade
GB256R	ECCOS set for dermatome
GB487R	ECCOS fixation for lid
GB488R	ECCOS fixation for sterile funnel
GB489R	ECCOS holder for battery removal device
GB498R	ECCOS fixation for straight machine
GB600	STERILIT Power Systems oil spray
TA014548	Instructions for use of Dermatome GA340/GA341 (A4 for ring binder)
TA014549	Instructions for use of Dermatome GA340/GA341 (flyer)

12. Technical data

12.1 Classification according to Regulation (EU) 2017/745

Art. no.	Name	Class
GA340	Dermatome	Ila
GA341	0.1 mm Dermatome	Ila

12.2 Performance data, information about standards

Max. power	approx. 250 W
Max. oscillation frequency	6 500 rpm
Blade travel	approx. 3.1 mm
Cutting depth setting	0.2 mm to 1.2 mm (with GA340) 0.1 mm to 1.1 mm (with GA341) Scale gradations 1/10 mm
Cutting width	max. approx. 78 mm, set by 10 flaps of width 8 mm
Weight (ready for operation)	1.65 kg ±10 %
Dimensions (L x W x H, ready for operation)	277 mm x 113 mm x 83 mm ±5 %
Application part	Type BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Compliance with standards	IEC/EN 60601-1

The product was subject to 500 preparation cycles as a test by the manufacturer and has passed.

12.3 Nominal operating mode

Operation with non-periodic load and speed changes (type S9 pursuant to IEC EN 60034-1)

- 60 second application, 60 second pause
- 10 repetitions
- 30 min cooling time
- Max. Temperature 48 °C

12.4 Ambient conditions

	Operation	Transport and storage
Temperature	10 °C to 27 °C	-10 °C to 50 °C
Relative humidity	30 % to 75 %	10 % to 90 %
Atmospheric pressure	700 hPa to 1 060 hPa	500 hPa to 1 060 hPa

13. Disposal

WARNING

Risk of infection from contaminated products!

- Observe national regulations when disposing of or recycling the product, its components, and their packagings.

Note

The operator must process the product before disposal, see Validated reprocessing procedure.



The recycling pass can be downloaded from the Extranet as a PDF document under the respective article number. (The recycling pass includes disassembling instructions for the product, as well as information for proper disposal of components harmful to the environment.)

Products carrying this symbol are subject to separate collection of electrical and electronic devices. Within the European Union, disposal is taken care of by the manufacturer as a free-of-charge service.

- For questions regarding the disposal of the product, please contact your local B. Braun/Aesculap representative, see Technical Service.

Aesculap® Acculan 4

Dermatom GA340 / Dermatom 0,1 mm GA341

Legende

- 1 Produkt (Dermatom)
- 2 Drücker (zur Regulierung der Oszillationsfrequenz)
- 3 Drückersicherung
- 4 Akkuschacht
- 5 Verriegelungsbolzen
- 6 Steriltrichter
- 7 Akku
- 8 Verschlussdeckel
- 9 Verschlussentriegelung
- 10 Akku-Entnahmehilfe
- 11 Dermatomklinge
- 12 Gleitflächen
- 13 Klingen-Abdeckung
- 14 Spannbolzen
- 15 Spannhebel
- 16 Klingenführungszapfen
- 17 Mitnehmerzapfen
- 18 Stellhebel
- 19 Arretierung (des Stellhebels)
- 20 Skalenscheibe
- 21 Fläche
- 22 Führungsschlitze
- 23 Klappenstange
- 24 Klappen
- 25 Klappennase
- 26 Mutter
- 27 Symbol zur Ausrichtung der Klappen (auf der Klappenstange)

Die Darstellungen sind nur schematisch.

Symbole an Produkt und Verpackung

	Vorsicht Wichtige sicherheitsbezogene Angaben wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Gebrauchsanweisung beachten.
 YYYY-MM	Instandhaltungskennzeichen Hinweis auf den nächsten Instandhaltungstermin (Datum: Jahr-Monat)
	Maschinenlesbarer zweidimensionaler Code Der Code enthält eine eindeutige Seriennummer, die zum elektronischen Einzelinstrumententracking verwendet werden kann. Die Seriennummer basiert auf dem weltweiten Standard sGTIN (GS1).
	Hersteller
	Herstelldatum

	Gebrauchsanweisung befolgen
	Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend Richtlinie 2002/96/EG (WEEE)
	Klassifikation Typ BF
	Chargenbezeichnung des Herstellers
	Seriennummer des Herstellers
	Bestellnummer des Herstellers
	Temperaturgrenzwerte bei Transport und Lagerung
	Luftfeuchtigkeits-Grenzwerte bei Transport und Lagerung
	Atmosphärendruck-Grenzwerte bei Transport und Lagerung
S9	Nennbetriebsart
Rx only	Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden
	CE-Kennzeichnung gemäß Verordnung (EU) 2017/745
	Medizinprodukt
	Drehzahlsteuerung
	Drehrichtung zum Lösen der Mutter
	Drehrichtung zum Festziehen der Mutter
	Ausrichtung der Klappen auf Klappenstange

Inhaltsverzeichnis

1.	Zu diesem Dokument	15
1.1	Geltungsbereich	15
1.2	Warnhinweise	15
2.	Allgemeine Informationen	15
2.1	Zweckbestimmung	15
2.2	Wesentliche Leistungsmerkmale	15
2.2.1	Nennbetriebsart	16
2.3	Indikationen	16
2.4	Absolute Kontraindikationen	16
2.5	Relative Kontraindikationen	16
3.	Sichere Handhabung	16
4.	Gerätebeschreibung	16
4.1	Lieferumfang	16
4.2	Zum Betrieb erforderliche Komponenten	16
4.3	Funktionsweise	16
5.	Vorbereiten	16
6.	Arbeiten mit dem Produkt	17
6.1	Bereitstellen	17
6.1.1	Akku einführen	17
6.1.2	Intraoperativer Akkuwechsel	17
6.1.3	Akku entnehmen	17
6.1.4	Sicherung gegen unbeabsichtigtes Betätigen	18
6.1.5	Klappenstange und Klappen montieren	18
6.1.6	Dermatomklinge einlegen	18
6.1.7	Dermatomklinge entnehmen	18
6.1.8	Intraoperatives Ablegen	18
6.2	Funktionsprüfung	18
6.3	Bedienung	18
6.3.1	Schnittstärke einstellen	18
6.3.2	Schnittbreite einstellen	19
6.3.3	Produkt betreiben	19
6.3.4	Hauttransplantate entnehmen	19
7.	Validiertes Aufbereitungsverfahren	19
7.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	19
7.2	Allgemeine Hinweise	19
7.3	Wiederverwendbare Produkte	20
7.4	Vorbereitung am Gebrauchsort	20
7.5	Demontage vor der Durchführung des Aufbereitungsverfahrens	20
7.5.1	Klappenstange des Dermatoms demontieren	20
7.6	Vorbereitung vor der Reinigung	20
7.7	Produkte für den einmaligen Gebrauch	20
7.8	Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren	20
7.9	Manuelle Reinigung mit Wischdesinfektion	21
7.10	Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Voreinigung	22
7.10.1	Manuelle Voreinigung mit Bürste	22
7.10.2	Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion	23
7.11	Kontrolle, Wartung und Prüfung	23
7.12	Verpackung	23
7.13	Dampfsterilisation	23
7.14	Lagerung	23
8.	Instandhaltung	24
9.	Fehler erkennen und beheben	24
10.	Technischer Service	25

11.	Zubehör/Ersatzteile	26
12.	Technische Daten	26
12.1	Klassifizierung gemäß Verordnung (EU) 2017/745	26
12.2	Leistungsdaten, Informationen über Normen	26
12.3	Nennbetriebsart	26
12.4	Umgebungsbedingungen	26
13.	Entsorgung	27

1. Zu diesem Dokument

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Produkte:

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA340	Dermatom
GA341	Dermatom 0,1 mm

► Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen sowie Informationen zu Materialverträglichkeit siehe B. Braun eIFU unter eifu.bbraun.com

1.2 Warnhinweise

Warnhinweise machen auf Gefahren für Patient, Anwender und/oder Produkt aufmerksam, die während des Gebrauchs des Produkts entstehen können. Warnhinweise sind folgendermaßen gekennzeichnet:

GEFAHR

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können Tod oder schwere Verletzungen die Folge sein.

WARNUNG

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können leichte oder mittelschwere Verletzungen die Folge sein.

VORSICHT

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Sachbeschädigung. Wenn sie nicht vermieden wird, kann das Produkt beschädigt werden.

2. Allgemeine Informationen

2.1 Zweckbestimmung

Aufgabe/Funktion

Das Dermatom GA340 / Dermatom 0,1 mm GA341, kombiniert mit Dermatomklinge, wird zur Gewinnung von Spalthaut in einstellbarer Dicke verwendet.

Anwendungsumgebung

Das Produkt erfüllt die Anforderungen des Typs BF gemäß IEC/DIN EN 60601-1 und wird in OP-Räumen im sterilen Bereich außerhalb des explosionsgefährdeten Bereichs (z. B. Bereiche mit hochreinem Sauerstoff oder Anästhesiegasen) eingesetzt.

2.2 Wesentliche Leistungsmerkmale

Oszillationsfrequenz

min. 0 min⁻¹ bis max. 6 500 min⁻¹

2.2.1 Nennbetriebsart

Betrieb mit nicht periodischen Last- und Drehzahländerungen (Typ S9 gemäß IEC EN 60034-1)

- 60 s Anwendung, 60 s Pause
- 10 Wiederholungen
- 30 min Abkühlzeit
- Max. Temperatur 48 °C

Allgemein erwärmen sich elektrische Systeme bei Dauerbetrieb. Es ist sinnvoll, dem System nach der Anwendung Pausen zur Abkühlung zu gewähren, wie sie in der Tabelle zur Nennbetriebsart zu finden sind.

Die Erwärmung hängt vom verwendeten Werkzeug und der Last ab. Nach einer bestimmten Anzahl von Wiederholungen sollte das System abkühlen. Dieses Vorgehen verhindert ein Überhitzen des Systems sowie mögliche Verletzungen von Patient oder Anwender.

Der Anwender ist verantwortlich für Anwendung und Einhaltung der beschriebenen Pausen.

2.3 Indikationen

Anwendungsart und Anwendungsbereich hängen von dem gewählten Werkzeug ab.

2.4 Absolute Kontraindikationen

Das Produkt ist nicht zur Anwendung im zentralen Nervensystem bzw. zentralen Kreislaufsystem zugelassen.

2.5 Relative Kontraindikationen

Der sichere und effektive Gebrauch des Produktes hängt stark von Einflüssen ab, die nur der Anwender selbst kontrollieren kann. Deshalb stellen die genannten Angaben nur Rahmenbedingungen dar.

Die klinisch erfolgreiche Verwendung des Produkts ist vom Wissen und der Erfahrung des Chirurgen abhängig. Er muss entscheiden, welche Strukturen sinnvoll behandelt werden können und dabei die in der Gebrauchsanweisung genannten Sicherheits- und Warnhinweise berücksichtigen.

3. Sichere Handhabung

WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschaden bei Benutzung des Produkts entgegen seiner Zweckbestimmung!

- ▶ Produkt nur gemäß Zweckbestimmung verwenden.

WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch falsche Handhabung des Produkts!

- ▶ Gebrauchsanweisungen aller verwendeten Produkte einhalten.
- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.
- Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.
- ▶ Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen (manuell oder maschinell).
- ▶ Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- ▶ "Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) für Acculan Komponenten" TA022450 beachten, siehe B. Braun eIFU unter eifu.bbraun.com

- ▶ Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder Betrieb zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:
 - Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
 - Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
 - Nur Aesculap-Produkte miteinander kombinieren.
- ▶ Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- ▶ Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.
- ▶ Gültige Normen einhalten.
- ▶ Sicherstellen, dass die elektrische Installation des Raums den Anforderungen nach IEC/DIN EN entspricht.
- ▶ Produkt nicht in explosionsgefährdeten Bereichen einsetzen.
- ▶ Produkt vor dem Einsatz steril aufbereiten.
- ▶ Bei Verwendung der ECCOS Halterungssysteme relevante Gebrauchsanweisung TA009721 einhalten, siehe B. Braun eIFU unter eifu.bbraun.com

Hinweis

Der Anwender ist verpflichtet, alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

4. Gerätebeschreibung

4.1 Lieferumfang

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA340	Dermatom
GA341	– oder – Dermatom 0,1 mm
GA678	Steriltrichter
TA014549	Gebrauchsanweisung für Dermatom GA340/GA341 (Faltblatt)

4.2 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

- Li-Ionen Akku kurz GA346 (geladen)
- Steriltrichter GA678
- Verschlussdeckel GA675
- Dermatomklinge GB228R

4.3 Funktionsweise

Das Produkt **1** besitzt einen elektrischen Motor, der durch einen wechselbaren Akku **7** mit Spannung versorgt wird.

Der geladene, unsterile Akku **7** wird mittels Steriltrichter **6** in das Produkt **1** eingeführt und dieses mit dem Verschlussdeckel **8** steril verschlossen.

Das Produkt versetzt die Dermatomklinge **11** in Oszillation. Die Oszillationsfrequenz wird elektronisch geregelt und kann stufenlos mit dem Drucker **2** reguliert werden.

5. Vorbereiten

Wenn die folgenden Vorschriften nicht beachtet werden, übernimmt Aesculap insoweit keinerlei Verantwortung:

- ▶ Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.
- ▶ Vor der Verwendung Produkt und dessen Zubehör auf sichtbare Schäden prüfen.
- ▶ Nur technisch einwandfreie Produkte und Zubehörteile verwenden.

6. Arbeiten mit dem Produkt

6.1 Bereitstellen

⚠️ WARNUNG

Gefahr von Infektionen und Kontaminationen!

Produkt wird unsteril ausgeliefert!

- ▶ Produkt vor Inbetriebnahme gemäß Gebrauchsanweisung steril aufbereiten.

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unbeabsichtigtes Betätigen des Produkts!

- ▶ Produkt, mit dem nicht aktiv gearbeitet wird, gegen unbeabsichtigte Betätigung sichern (Position OFF).

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unsachgemäßen Gebrauch der Werkzeuge!

- ▶ Sicherheitsinformationen und Hinweise der Gebrauchsanweisungen einhalten.
- ▶ Beim Kuppeln/Entkuppeln Werkzeug mit Schneiden vorsichtig handhaben.

⚠️ WARNUNG

Beschädigung des Produkts durch Fall!

- ▶ Nur technisch einwandfreie Produkte einsetzen, siehe Funktionsprüfung.

⚠️ WARNUNG

Verbrennungsgefahr für Haut und Gewebe durch stumpfe Werkzeuge/nicht ausreichend instand gehaltenes Produkt!

- ▶ Nur einwandfreie Werkzeuge einsetzen.
- ▶ Stumpfe Werkzeuge ersetzen.
- ▶ Produkt korrekt instand halten, siehe Instandhaltung.

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion durch nicht erkennbare Veränderung der Schnitteinstellung!

Die Grundjustierung der Schnitteinstellung kann sich z. B. durch Fall des Produkts auf den Boden verändern.

- ▶ Produkt nicht verwenden.
- ▶ Produkt vom Hersteller prüfen lassen.

6.1.1 Akku einführen

- ▶ Produkt 1 mit dem Akkuschacht 4 nach oben drehen und den Steriltrichter 6 (steril) aufstecken, siehe Abb. A.
- ▶ Akku 7 (unsteril) von einer zweiten (unsterilen) Person in den Akkuschacht 4 einführen lassen, siehe Abb. A.

Hinweis

Nach dem Einsetzen des Akkus ertönen einmalig mehrere Signaltöne, die die Einsatzbereitschaft des Produkts signalisieren.

- ▶ Nach dem Einführen des Akkus Steriltrichter 6 (unsteril) von einer zweiten Person entfernen lassen.
- ▶ Verschlussdeckel 8 (steril) so aufsetzen, dass er mit beiden Verschlussentriegelungen 9 einrastet.

Hinweis

Die Sterilität des Produkts ist nur bei korrekt aufgesetztem Verschlussdeckel gewährleistet.

6.1.2 Intraoperativer Akkuwechsel

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch heißen Akku!

Akku kann nach dem Gebrauch in der Maschine heiß sein.

- ▶ Akku mit Akku-Entnahmehilfe entnehmen und in dieser abkühlen lassen.

Die Akku-Entnahmehilfe wird zum intraoperativen Akkuwechsel unter sicherer Einhaltung der sterilen Bedingungen eingesetzt.

- ▶ Produkt 1 mit dem Akkuschacht 4 nach oben drehen.
- ▶ Beide Verschlussentriegelungen 9 am Verschlussdeckel 8 gleichzeitig drücken und Verschlussdeckel 8 abnehmen.
- ▶ Sterile Akku-Entnahmehilfe 10 aufstecken, siehe Abb. B.
- ▶ Produkt 1 mit aufgesteckter Akku-Entnahmehilfe 10 mit dem Akkuschacht 4 nach unten leicht schütteln.
Der Akku 7 gleitet sanft in die Akku-Entnahmehilfe 10.
- ▶ Akku-Entnahmehilfe 10 inkl. leerem Akku 7 an unsterile Person weitergeben.
- ▶ Geladenen Akku 7 einsetzen, siehe Akku einführen.

6.1.3 Akku entnehmen

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch heißen Akku!

Akku kann nach dem Gebrauch in der Maschine heiß sein.

- ▶ Akku in der Maschine abkühlen lassen und erst dann entnehmen.
– oder –
- ▶ Akku mit Akku-Entnahmehilfe entnehmen und in dieser abkühlen lassen.

⚠️ VORSICHT

Beschädigung des Akkus durch Aufklopfen auf harte Gegenstände!

- ▶ Akku nur durch Klopfen des Produkts in die flache Hand entnehmen.

⚠️ VORSICHT

Beschädigung oder Zerstörung der Akkus durch Aufbereitung!

- ▶ Akkus nicht sterilisieren.

Nach Beendigung des operativen Eingriffs ist der Akku vor der Aufbereitung zu entnehmen.

Hinweis

Zur einfacheren Akku-Entnahme kann die Akku-Entnahmehilfe verwendet werden, siehe Abb. B.

- ▶ Produkt 1 mit dem Akkuschacht 4 nach oben drehen.
- ▶ Beide Verschlussentriegelungen 9 am Verschlussdeckel 8 gleichzeitig drücken und Verschlussdeckel 8 abnehmen.
- ▶ Akkuschacht 4 am unteren Ende komplett umgreifen.
- ▶ Akkuschacht 4 in die flache Hand klopfen bis Akku 7 aus dem Akkuschacht 4 herausgleitet und entnommen werden kann.

6.1.4 Sicherung gegen unbeabsichtigtes Betätigen

Um zu verhindern, dass das Produkt z. B. beim Klingenwechsel unbeabsichtigt betrieben wird, kann der Drücker gesperrt werden.

Drücker sperren:

- ▶ Drückersicherung **3** in Position OFF drehen.
Drücker **2** ist blockiert und Produkt **1** kann nicht betrieben werden.

Drücker entsperren:

- ▶ Drückersicherung **3** in Position ON drehen.
Drücker **2** für ist entsichert und Produkt **1** kann betrieben werden.

6.1.5 Klappenstange und Klappen montieren

- ▶ Klappen **24** auf die Klappenstange **23** bis zum Anfang der hinteren Fläche aufsetzen. Dabei auf das Symbol **27** auf der Stirnseite des Gewin-des achten, siehe Abb. C
- ▶ Mutter **26** gegen den Uhrzeigersinn auf das Gewinde der Klappenstange **23** drehen (Linksgewinde).
- ▶ Mutter **26** bis zum Anfang der sichtbaren Fläche drehen.
- ▶ Montierte Klappenstange **23** über die seitlichen Flächen in die Führungsschlitze **22** stecken und verdrehen.
- ▶ Klappenstange **23** seitlich bis zum Anschlag schieben, so dass der Querstift der Klappenstange **23** im Führungsschlitz **22** zum Liegen kommt.
- ▶ Mutter **26** gegen den Uhrzeigersinn festdrehen.

6.1.6 Dermatomklinge einlegen

⚠ GEFAHR

Gefahr von Infektionen und Kontaminationen durch durchgeschnittene OP-Handschuhe!

- ▶ Beim Einsetzen der Dermatomklinge den Kontakt mit der Klingenschnede vermeiden.

⚠ GEFAHR

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unbeabsichtigtes Betätigen des Dermatons beim Einlegen der Dermatomklinge!

- ▶ Vor dem Einlegen der Dermatomklinge Drückersicherung aktivieren, siehe Sicherung gegen unbeabsichtigtes Betätigen.
- ▶ Drückersicherung **3** aktivieren.
- ▶ Beide Spannhebel **15** in Pfeilrichtung drücken, siehe Abb. C.
Klingen-Abdeckung **13** ist entriegelt.
- ▶ Klingen-Abdeckung **13** in Pfeilrichtung öffnen.
- ▶ Dermatomklinge **11** in Mitnehmerzapfen **17** und Klingenführungszapfen **16** sicher einlegen, siehe Abb. D.
- ▶ Klingen-Abdeckung **13** schließen.
- ▶ Beide Spannhebel **15** so spannen, dass Spannbolzen **14** in die Aussparung des Spannhebels **15** greift.

6.1.7 Dermatomklinge entnehmen

- ▶ Beide Spannhebel **15** lösen.
- ▶ Klingen-Abdeckung **13** öffnen.
- ▶ Dermatomklinge **11** aus Mitnehmerzapfen **17** und Klingenführungszapfen **16** entnehmen.

6.1.8 Intraoperatives Ablegen

Hinweis

Die ECCOS Halterung kann als intraoperative Ablage verwendet werden. Das Dermatom darf in dieser Position jedoch nicht aufbereitet werden. Für die richtige Lage, siehe Validiertes Aufbereitungsverfahren.

- ▶ Drückersicherung **3** aktivieren.
- ▶ Bügel an der ECCOS Halterung nach hinten klappen.
- ▶ Produkt **1** in ECCOS Halterung ablegen, siehe Abb. E

6.2 Funktionsprüfung

Vor jedem Einsatz und nach jedem intraoperativen Akkuwechsel muss die Funktionsprüfung durchgeführt werden.

- ▶ Sicherstellen, dass ein Akku eingessetzt ist.
- ▶ Sicherstellen, dass der Verschlussdeckel vollständig eingerastet ist.
- ▶ Sicherstellen, dass die Schneide der Dermatomklinge nicht mechanisch beschädigt sind.
- ▶ Sicherstellen, dass eine Dermatomklinge richtig eingelegt ist.
- ▶ Sicheren Sitz der Dermatomklinge prüfen.
- ▶ Sicheren Sitz der Spannbolzen prüfen.
- ▶ Produkt für Betrieb freischalten (Position ON).
- ▶ Produkt kurz mit maximaler Oszillationsfrequenz betreiben.
- ▶ Sicherstellen, dass die Drehrichtung stimmt.
- ▶ Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden.
- ▶ Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

6.3 Bedienung

⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr durch Aerosolbildung!

Verletzungsgefahr durch Partikel, die sich vom Werkzeug lösen!

- ▶ Geeignete Schutzmaßnahmen treffen (z. B. wasserdichte Schutzkleidung, Gesichtsmaske, Schutzbrille, Absaugung).

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!

- ▶ Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.

Hinweis

Der Antriebsmotor des Produkts wird mit einem magnetischen Sensorsystem betrieben. Um einen versehentlichen Start des Motors zu verhindern, darf das Produkt keinen magnetischen Feldern ausgesetzt werden (z. B. magnetischen Instrumentenmatten).

Hinweis

Der leise Pfeifton beim Anlaufen des Produkts ist konstruktionsbedingt.

6.3.1 Schnittstärke einstellen

Hinweis

Bei der Einstellung der Schnittstärke muss die Hautbeschaffenheit (z. B. hinsichtlich des Alters) des Patienten beachtet werden.

- ▶ Schnittstärke mit Stellhebel **18** einstellen. Die Arretierung **19** des Stellhebels **18** verhindert ein unbeabsichtigtes Verstellen der Schnittstärke, siehe Abb. C.
- ▶ Schnittstärke auf der Skalenscheibe **20** ablesen (Skaleneinteilung 1/10 mm).
- ▶ Informationen zur Fehlerbehebung einhalten, siehe Fehler erkennen und beheben.

6.3.2 Schnittbreite einstellen

WARNUNG

Verletzungsgefahr/Schnittgefahr durch die Dermatomklinge bei unsachgemäßem Öffnen der Klappen!

- Klappen nur mit Hilfe der Klappennasen hochklappen.

Hinweis

Die Breite des geschnittenen Hautstreifens ist ca. 2 mm geringer als die eingestellte Schnittbreite.

- Gewünschte Schnittbreite durch Aufstellen der entsprechenden Anzahl der Klappen **24** festlegen.
- Klappen **24** durch Drücken auf die Klappennasen **25** sicher anheben, siehe Abb. F.

6.3.3 Produkt betreiben

Hinweis

Der leise Pfeifton beim Anlaufen des Produkts ist konstruktionsbedingt.

- Drücker **2** betätigen.
Die Oszillationsfrequenz wird stufenlos reguliert.

6.3.4 Hauttransplantate entnehmen

Hinweis

Vor dem ersten Arbeiten mit dem Dermatom sollten einige Probeschnitte an einem Präparat vorgenommen werden, um sich mit der Arbeitsweise des Geräts vertraut zu machen.

- Schlappe Haut spannen.
- Produkt **1** beim Schneiden unter leichtem Druck gleichmäßig mit aufliegender Schnittfläche vorschieben. Dabei sicherstellen, dass das Produkt **1** nicht verkantet.
- Bei extrem dünnen Schnitten den abgetrennten Hautlappen hin und wieder mit einer Pinzette auf die Fläche **21** hochlegen, siehe Abb. C.
- Motor abstellen und frisch geschnittenen Hautlappen aus dem Gerät herausziehen.
– oder –
- Handgriff senken und damit den Hautlappen mit dem Produkt **1** abschneiden.

7. Validiertes Aufbereitungsverfahren

7.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

Nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien und die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung einhalten.

Hinweis

Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten bezüglich der Aufbereitung der Produkte die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einhalten.

Hinweis

Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sichereren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen.

Hinweis

Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinprodukts nur nach vorheriger Validierung des Aufbereitungsprozesses sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter.

Hinweis

Wenn keine abschließende Sterilisation erfolgt, muss ein viruzides Desinfektionsmittel verwendet werden.

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch B. Braun eIFU unter ifu.bbrow.com

Das validierte Dampfsterilisationsverfahren wurde im Aesculap-Sterilcontainer-System durchgeführt.

7.2 Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 6 h nicht überschritten, sollten keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.

Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblässung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

Bei nicht rostendem Stahl führen chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände (z. B. OP-Rückstände, Arzneimittel, Kochsalzlösungen, im Wasser zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) zu Korrosionsschäden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen.

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die geprüft und freigegeben sind (z. B. VAH- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) und vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Materialverträglichkeit empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu nachfolgenden Problemen führen:

- Materialschäden (z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung).
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
- Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik "AKI-Broschüren", "Rote Broschüre".

7.3 Wiederverwendbare Produkte

Die Lebensdauer des Produkts ist begrenzt durch Beschädigung, normalen Verschleiß, Art und Dauer der Anwendung, sowie Handhabung, Lagerung und Transport des Produkts.

Eine sorgfältige visuelle und funktionelle Prüfung vor dem nächsten Gebrauch ist die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Produkt zu erkennen.

7.4 Vorbereitung am Gebrauchsort

- ▶ Sämtliche angebaute Komponenten vom Produkt entfernen (Dermatomklinge, Akku, Zubehör).
- ▶ Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- ▶ Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungscontainer binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

7.5 Demontage vor der Durchführung des Aufbereitungsverfahrens

- ▶ Akku 7 aus dem Produkt 1 entfernen, siehe Akku entnehmen.
- ▶ Spannhebel 15 öffnen und Dermatomklinge 11 entfernen, siehe Dermatomklinge entnehmen.
- ▶ Produkt 1 unmittelbar nach dem Gebrauch nach Anleitung demontieren.

7.5.1 Klappenstange des Dermatoms demontieren

- ▶ Mutter 26 im Uhrzeigersinn lösen (Linksgewinde).
- ▶ Mutter 26 bis zum Ende der sichtbaren Fläche herausdrehen.
- ▶ Auf Mutter 26 drücken und Klappenstange 23 ca. 4 mm zur Seite schieben.
- ▶ Klappenstange 23 verdrehen, bis sie sich entnehmen lässt.
- ▶ Klappenstange 23 entnehmen.
- ▶ Klappen 24 von der Klappenstange 23 abziehen.
Klappenstange 23 ist demontiert.

7.6 Vorbereitung vor der Reinigung

- ▶ Vor der ersten maschinellen Reinigung/Desinfektion: ECCOS Halterungen in geeigneten Siebkorb (z. B. JC254R) montieren oder den mit Halterungen bestückten ECCOS Siebkorb GB256R verwenden.
- ▶ Produkte lagerichtig in ECCOS Halterungen einlegen, siehe Abb. G.

7.7 Produkte für den einmaligen Gebrauch

Dermatomklinge GB228R

WARNUNG

Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen!

- ▶ Dermatomklinge GB228R nicht aufbereiten.

7.8 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

VORSICHT

Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!

- ▶ Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,
 - die für Kunststoffe und Edelstahl zugelassen sind.
 - die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.
- ▶ Keine acetonhaltigen Reinigungsmittel verwenden.
- ▶ Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- ▶ Maximale Temperatur bei chemischer Reinigung und/oder Desinfektion von 60 °C nicht überschreiten.
- ▶ Maximale Temperatur bei thermischer Desinfektion mit VE-Wasser von 96 °C nicht überschreiten.
- ▶ Produkt für mindestens 10 Minuten bei maximal 120 °C trocknen.

VORSICHT

Beschädigung oder Zerstörung des Akkus durch Aufbereitung!

- ▶ Akku vor Nässe schützen.

Hinweis

Die genannte Trocknungszeit dient nur als Richtwert. Sie muss unter Berücksichtigung der spezifischen Gegebenheiten (z. B. Beladung) geprüft und ggf. angepasst werden.

7.9 Manuelle Reinigung mit Wischdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasserqua- lität	Chemie
I	Vorreinigung	RT (kalt)	≥2	–	T-W	bis visuell sauber
II	Reinigung mit Enzymlösung	RT (kalt)	≥2	0,8	T-W	pH-neutral*
III	Zwischenspülung	RT	≥5	–	T-W	–
IV	Trocknung	RT	–	–	–	–
V	Wischdesinfektion	–	>1	–	–	Meliseptol HBV Tücher 50 % Propan-1-ol
VI	Schlusspülung	RT (kalt)	0,5	–	VE-W	–
VII	Trocknung	RT	–	–	–	–

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)

RT: Raumtemperatur

* Geeignete Enzymlösung: Helizyme, Cidezyme (letztere zur Validierung genutzt)

- ▶ Produkt nicht im Ultraschall-Bad reinigen oder in Flüssigkeiten einlegen. Eindringene Flüssigkeiten sofort ausfließen lassen, da sonst Korrosionsgefahr/Funktionsausfall besteht.

Phase I

- ▶ Nicht starre Komponenten bei der Reinigung bewegen.
- ▶ Produkt unter fließendem Wasser mit einer geeigneten Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- ▶ Schwer zugängliche Oberflächen mit einer geeigneten Reinigungsbürste aus Kunststoff mindestens 1 min bürsten.

Hinweis

Für Details zu schwer zugänglichen Oberflächen, siehe Acculan Vorreinigungs- und Pflegeinformation TA016000 (verfügbar im Aesculap Extranet unter <https://extranet.bb Braun.com>).

Phase II

- ▶ Gebrauchsanweisung des Enzymreinigers hinsichtlich korrekter Konzentration, Verdünnung, Temperatur und Wasserqualität beachten.
- ▶ Produkt mit einer pH-neutralen Enzymlösung einsprühen, mindestens 2 min einwirken lassen und anschließend abwischen.
- ▶ Verschmutzungen mit einem flusenfreien Tuch oder einer weichen Bürste, befeuchtet mit Enzymreiniger, entfernen.
- ▶ Nicht starre Komponenten jeweils 20 s mit Wasserpistole (kaltes Wasser, mind. 2,5 bar) spülen.
- ▶ Nach der manuellen Reinigung einsehbare Oberflächen und Flächen bei nicht starren Komponenten visuell auf Rückstände prüfen.

Phase III

- ▶ Nicht starre Komponenten bei der Reinigung bewegen.
- ▶ Produkt unter fließendem Leitungswasser mindestens 5 min spülen.
- ▶ Falls nötig, Reinigungsprozess (Phase I bis III) wiederholen.

Phase IV

- ▶ Produkt in der Trocknungsphase mit geeigneten Hilfsmitteln (z. B. flusenfreien Tüchern, Druckluft) trocknen.

Phase V

- ▶ Produkt vollständig mit Einmal-Desinfektionstuch abwischen.

Phase VI

- ▶ Desinfizierte Oberflächen nach Ablauf der vorgeschriebenen Einwirkzeit mindestens 1 min unter fließendem VE-Wasser abspülen.
- ▶ Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase VII

- ▶ Produkt in der Trocknungsphase mit geeigneten Hilfsmitteln (z. B. flusenfreien Tüchern, Druckluft) trocknen.

7.10 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Voreinigung

Hinweis

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend der DIN EN ISO 15883).

Hinweis

Das eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

7.10.1 Manuelle Voreinigung mit Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- qualität	Chemie/Bemerkung
I	Spülung	RT (kalt)	–	–	T–W	bis visuell sauber
II	Bürsten	RT (kalt)	–	–	T–W	bis visuell sauber

T–W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

- ▶ Produkt nicht im Ultraschall-Bad reinigen oder in Flüssigkeiten einlegen. Eindringene Flüssigkeiten sofort ausfließen lassen, da sonst Korrosionsgefahr/Funktionsausfall besteht.

Phase I

- ▶ Klappenstange zur Reinigung demontieren. Klappenstange, Klappen und Mutter separat in Siebkorb ablegen.
- ▶ Nicht starre Komponenten bei der Reinigung bewegen.
- ▶ Produkt unter fließendem Wasser gründlich reinigen.

Phase II

- ▶ Nicht starre Komponenten bei der Reinigung bewegen.
- ▶ Schwer zugängliche Oberflächen mit einer geeigneten Reinigungsbürste aus Kunststoff mindestens 1 min bürsten.
- ▶ Nach der manuellen Voreinigung einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen und gegebenenfalls Voreinigungsprozess wiederholen.

Hinweis

Für Details zu schwer zugänglichen Oberflächen, siehe Acculan Voreinigungs- und Pflegeinformation TA016000 (verfügbar im Aesculap Extranet unter <https://extranet.bbraun.com>).

7.10.2 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasserqua- lität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	–
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	Konzentrat, alkalisch: – pH ~ 13 – <5 % anionische Tenside Gebrauchslösung 0,5 % – pH ~ 11*
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	–
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	–
V	Trocknung	max. 120/248	min. 10 min	–	–

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Produkt lagerichtig in die ECCOS Halterung einlegen. Akkuschacht über den Bügel stecken und Gerät in die ECCOS Halterung einschieben, so dass der Drücker 2 nach oben zeigt.
- ▶ Sicherstellen, dass die Klingen-Abdeckung 13 während des gesamten Aufbereitungsprozesses geöffnet ist.
- ▶ Klappenstange 23 zur Reinigung demontieren. Klappenstange 23, Klappen 24 und Mutter 26 separat in Siebkorb ablegen.
- ▶ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen und gegebenenfalls Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

7.11 Kontrolle, Wartung und Prüfung

- ▶ Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

Hinweis

Aesculap empfiehlt vor jeder Sterilisation Klappenstange, Klappen und Gleitflächen sowie bewegliche Teile (z. B. Drücker, Verschlussdeckelkappen) mit dem STERILIT Power Systems Ölspray GB600 zu schmieren. Überschüssiges Öl muss mit einem fusenfreien Tuch abgewischt werden.

- ▶ Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Beschädigung, Funktion, unregelmäßige Laufgeräusche, übermäßige Erwärmung oder zu starke Vibration.
- ▶ Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

7.12 Verpackung

- ▶ Gebrauchsanweisungen der verwendeten Verpackungen und Halterungen einhalten (z. B. Gebrauchsanweisung TA009721 für Aesculap ECCOS Halterungssystem).
- ▶ Produkte lagerichtig in ECCOS Halterungen einlegen, siehe Abb. G.
- ▶ Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- ▶ Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts verhindert.

7.13 Dampfsterilisation

⚠ VORSICHT

Beschädigung oder Zerstörung des Akkus durch Aufbereitung!

- ▶ Akku nicht sterilisieren.

Hinweis

Das Produkt darf nur ohne Klinge, Akku und Verschlussdeckel sowie nur mit geöffneter Klingenabdeckung sterilisiert werden.

Hinweis

Das Produkt kann mit montierter Klappenstange und Klappen in offener Stellung sterilisiert werden.

- ▶ Sicherstellen, dass das Sterilisierungsmittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- ▶ Validiertes Sterilisationsverfahren anwenden:
 - Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C, Haltezeit 5 min

Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator:

- ▶ Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

7.14 Lagerung

- ▶ Sterile Produkte in keimdichter Verpackung staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.
- ▶ Steril verpacktes Einmal-Produkt GB228R staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.

8. Instandhaltung

Um einen zuverlässigen Betrieb zu gewährleisten, muss eine Instandhaltung entsprechend der Instandhaltungskennzeichnung bzw. mindestens einmal jährlich durchgeführt werden.



YYYY-MM

Für entsprechende Serviceleistungen wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung, siehe Technischer Service.

9. Fehler erkennen und beheben

► Defekte Produkte durch Aesculap Technischer Service instand setzen lassen, siehe Technischer Service.

Störung	Ursache	Erkennung	Behebung
Produkt läuft nicht	Kein Akku	Kein Akku im Akkuschacht	Akku einführen.
	Akku nicht geladen	Kein Signalton beim Einsetzen des Akkus	Akku im Ladegerät laden.
	Akku defekt	Kein Signalton beim Einsetzen des Akkus	Akku beim Hersteller instand setzen lassen.
	Produkt in gesicherter OFF-Position	Drückersicherung befindet sich in Position OFF	Drückersicherung in Position ON schalten.
	Produkt defekt	Produkt läuft nicht	Produkt beim Hersteller instand setzen lassen.
Produkt wird zu heiß	Überbeanspruchung	Erwärmung des Produkts	Gebrauchsanweisung beachten (Nennbetriebsart).
	Aufbereitung/Pflege falsch durchgeführt	Erwärmung des Produkts	Gebrauchsanweisung beachten (Aufbereitung, Pflege). Vorbeugend: Produkt vor jeder Sterilisation ölen.
	Fallschaden, Produkt defekt	Erwärmung des Produkts	Produkt vom Hersteller instand setzen lassen.
	Stumpfes Werkzeug	Erwärmung des Werkzeugs und des Produkts	Werkzeug wechseln.
Ungenügende Leistung	Produkt defekt	Ungenügende Leistung des Produkts	Gebrauchsanweisung beachten (Aufbereitung, Pflege). Vorbeugend: Produkt vor jeder Sterilisation ölen. Produkt vom Hersteller instand setzen lassen.
		Starke Erwärmung nach kurzer Zeit	Gebrauchsanweisung beachten (Nennbetriebsart). Produkt vom Hersteller instand setzen lassen
	Stumpfes Werkzeug	Schneiden vom Werkzeug verschlissen	Werkzeug wechseln.
Lautes Laufgeräusch	Getriebe/Kugellager des Produkts defekt	Lautes, auffälliges Geräusch beim Betrieb	Gebrauchsanweisung beachten (Aufbereitung, Pflege). Vorbeugend: Produkt vor jeder Sterilisation ölen. Produkt vom Hersteller instand setzen lassen
Verschlussdeckel nicht montierbar/demontierbar	Verschlussdeckel nicht kompatibel	Verschlussdeckel rastet nicht ein	Passenden Verschlussdeckel für GA340/GA341 verwenden.
	Verschlussdeckel deformiert/defekt	Verschlussdeckel lässt sich schwer bzw. nicht montieren/ demontieren	Verschlussdeckel vom Hersteller instand setzen lassen.
	Anschluss am Produkt deformiert/defekt	Verschlussdeckel lässt sich schwer bzw. nicht montieren/ demontieren	Produkt vom Hersteller instand setzen lassen.
Akku nicht montierbar/entnehmbar	Akku nicht kompatibel	Akku nicht vollständig in Akkuschacht montierbar	Passenden Akku für GA340/GA341 verwenden.
	Akku deformiert/defekt	Akku lässt sich schwer bzw. nicht montieren / entnehmen	Akku vom Hersteller instand setzen lassen.
	Akkuschacht am Produkt deformiert/defekt	Akku lässt sich schwer bzw. nicht montieren / entnehmen	Produkt vom Hersteller instand setzen lassen

Störung	Ursache	Erkennung	Behebung
Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmehilfe nicht steckbar	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmehilfe nicht kompatibel	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmehilfe nicht auf Akkuschacht steckbar	Passenden Steriltrichter bzw. passende Akku-Entnahmehilfe für GA340/GA341 verwenden.
	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmehilfe deformiert/defekt	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmehilfe schwer bzw. nicht steckbar	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmehilfe wechseln.
	Akkuschacht am Produkt deformiert/defekt	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmehilfe schwer bzw. nicht steckbar	Produkt vom Hersteller instand setzen lassen.
Drücker für Drehzahlregulierung nicht betätigbar	Produkt in gesicherter OFF-Position	Drückersicherung befindet sich in Position OFF	Drückersicherung in Position ON schalten.
	Drücker für Drehzahlregulierung klemmt/defekt	Drücker für Drehzahlregulierung nicht betätigbar	Produkt vom Hersteller instand setzen lassen.
Dermatomklinge bewegt sich nicht	Getriebe defekt	Produkt läuft laut	Produkt vom Hersteller instand setzen lassen
Ungenügende Schnittleistung der Dermatomklinge	Dermatomklinge stumpf	Verschlossene Schneide an der Dermatomklinge	Dermatomklinge ersetzen
	Dermatom verstellt	Leistung des Produkts nicht ausreichend	Produkt vom Hersteller instand setzen lassen
Schnittstärke ungleichmäßig/abweichend von Einstellung	Hautlappen ungleichmäßig / zu dick / zu dünn	Mechanische Einwirkung (z. B. Fall auf den Boden)	Produkt vom Hersteller instand setzen lassen

10. Technischer Service

GEFAHR

Lebensgefahr für Patienten und Anwender durch Fehlfunktion und/oder Ausfall von Schutzmaßnahmen!

- Während der Anwendung des Produkts am Patienten keinerlei Service- oder Instandhaltungstätigkeiten durchführen.

VORSICHT

Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.

- Produkt nicht modifizieren.
- Für Service und Instandsetzung an nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung wenden.

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

11. Zubehör/Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA346	Li-Ionen Akku kurz
GA340345	Mutter
GA643817	Klappenstange
GA670210	Klappe
GA675	Verschlussdeckel
GA678	Steriltrichter
GA679	Akku-Entnahmehilfe
GB228R	Dermatomklinge
GB256R	ECCOS Set für Dermatom
GB487R	ECCOS Halterung für Verschlussdeckel
GB488R	ECCOS Halterung für Steriltrichter
GB489R	ECCOS Halterung für Akku-Entnahmehilfe
GB498R	ECCOS Halterung für gerade Maschine
GB600	STERILIT Power Systems Ölspray
TA014548	Gebrauchsanweisung für Dermatom GA340/GA341 (A4 für Ringordner)
TA014549	Gebrauchsanweisung für Dermatom GA340/GA341 (Faltblatt)

12. Technische Daten

12.1 Klassifizierung gemäß Verordnung (EU) 2017/745

Art.-Nr.	Bezeichnung	Klasse
GA340	Dermatom	Ila
GA341	0,1 mm Dermatom	Ila

12.2 Leistungsdaten, Informationen über Normen

Max. Leistung	ca. 250 W
Max. Oszillationsfrequenz	6 500 min ⁻¹
Klingenhub	ca. 3,1 mm
Schnittdickeneinstellung	0,2 mm bis 1,2 mm (bei GA340) 0,1 mm bis 1,1 mm (bei GA341) Skaleneinteilung in 1/10 mm
Schnittbreite	max. ca. 78 mm, einstellbar durch 10 Klappen mit ca. 8 mm Breite
Gewicht (betriebsbereit)	1,65 kg ± 10 %
Abmessungen (L x B x H, betriebs- bereit)	277 mm x 113 mm x 83 mm ± 5 %
Anwendungsteil	Typ BF
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
Normenkonformität	IEC/DIN EN 60601-1

Das Produkt wurde beim Hersteller nach 500 Aufbereitungszyklen einer Prüfung unterzogen und hat diese bestanden.

12.3 Nennbetriebsart

Betrieb mit nicht periodischen Last- und Drehzahländerungen (Typ S9 gemäß IEC EN 60034-1)

- 60 s Anwendung, 60 s Pause
- 10 Wiederholungen
- 30 min Abkühlzeit
- Max. Temperatur 48 °C

12.4 Umgebungsbedingungen

	Betrieb	Transport und Lagerung
Temperatur	10 °C bis 27 °C	-10 °C bis 50 °C
Relative Luft- feuchtigkeit	30 % bis 75 %	10 % bis 90 %
Atmosphäri- scher Druck	700 hPa bis 1 060 hPa	500 hPa bis 1 060 hPa

13. Entsorgung

WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

- Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten.

Hinweis

Das Produkt muss vor der Entsorgung durch den Betreiber aufbereitet werden, siehe Validiertes Aufbereitungsverfahren.



Der Recyclingpass kann als PDF-Dokument unter der jeweiligen Artikelnummer aus dem Extranet heruntergeladen werden. (Der Recyclingpass ist eine Demontage-Anleitung des Geräts mit Informationen zur fachgerechten Entsorgung umweltschädlicher Bestandteile.)

Ein mit diesem Symbol gekennzeichnetes Produkt ist der getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zuzuführen. Die Entsorgung wird innerhalb der Europäischen Union vom Hersteller kostenfrei durchgeführt.

- Bei Fragen bezüglich der Entsorgung des Produkts wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung, siehe Technischer Service.

Aesculap® Acculan 4

Dermatome GA340 / Dermatome 0,1 mm GA341

Légende

- 1 Produit (dermatome)
- 2 Poussoir (de régulation de la fréquence d'oscillation)
- 3 Blocage de poussoir
- 4 Compartiment à accu
- 5 Boulon de verrouillage
- 6 Entonnoir stérile
- 7 Accu
- 8 Couvercle obturateur
- 9 Déverrouillage de l'obturateur
- 10 Accessoire de retrait de batterie
- 11 Lame de dermatome
- 12 Surfaces de glissement
- 13 Revêtement des lames
- 14 Cheville de blocage
- 15 Levier de blocage
- 16 Tourillon de guidage de lame
- 17 Tourillon d'entraînement
- 18 Levier de réglage
- 19 Blocage (du levier de réglage)
- 20 Disque gradué
- 21 Surface
- 22 Fentes de guidage
- 23 Barre à clapets
- 24 Clapets
- 25 Rabat de clapet
- 26 Écrou
- 27 Symbole pour l'alignement des clapets (sur la barre à clapet)

Les illustrations sont seulement schématiques.

Symboles sur le produit et emballage

	Attention Respecter les consignes de sécurité importantes telles que les avertissements et les précautions d'emploi figurant dans le mode d'emploi.
	Marquage de maintenance Note concernant la prochaine date de maintenance (date: mois-année)
	Code en deux dimensions lisible par la machine Le code contient un numéro de série unique qui peut être utilisé pour le suivi électronique des instruments. Le numéro de série est conforme à la norme internationale sGTIN (GS1).
	Fabricant
	Date de fabrication

	Respecter le mode d'emploi
	Identification des appareils électriques et électroniques conformément à la directive 2002/96/CE (WEEE)
	Classification type BF
	Désignation de lot du fabricant
	Numéro de série du fabricant
	Référence du fabricant
	Limites de température pendant le transport et le stockage
	Limites d'humidité lors du transport et du stockage
	Limites de pression atmosphérique lors du transport et du stockage
S9	Fonctionnement nominal
Rx only	Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
	Classification CE selon le règlement (UE) 2017/745
	Dispositif médical
	Commande de vitesse de rotation
	Sens de rotation pour desserrer l'écrou
	Sens de rotation pour serrer l'écrou
	Alignement des clapets sur la barre à clapet

Sommaire

1.	À propos de ce document	29
1.1	Champ d'application	29
1.2	Avertissements	29
2.	Informations générales	29
2.1	Utilisation prévue	29
2.2	Caractéristiques principales	29
2.2.1	Fonctionnement nominal	29
2.3	Indications	30
2.4	Contre-indications absolues	30
2.5	Contre-indications relatives	30
3.	Manipulation sûre	30
4.	Description de l'appareil	30
4.1	Etendue de la livraison	30
4.2	Composants nécessaires à l'utilisation	30
4.3	Mode de fonctionnement	30
5.	Préparation	30
6.	Utilisation du produit	31
6.1	Mise à disposition	31
6.1.1	Insertion de l'accu	31
6.1.2	Changement d'accu en cours d'opération	31
6.1.3	Retrait de l'accu	31
6.1.4	Sécurité contre l'actionnement involontaire	32
6.1.5	Monter la barre à clapet et les clapets	32
6.1.6	Insertion de la lame de dermatome	32
6.1.7	Retrait de la lame de dermatome	32
6.1.8	Dépôt en cours d'opération	32
6.2	Vérification du fonctionnement	32
6.3	Manipulation	32
6.3.1	Réglage de l'épaisseur de coupe	33
6.3.2	Réglage de la largeur de coupe	33
6.3.3	Utiliser le produit	33
6.3.4	Prélèvement de transplants cutanés	33
7.	Procédé de traitement stérile validé	33
7.1	Consignes générales de sécurité	33
7.2	Remarques générales	33
7.3	Produits réutilisables	34
7.4	Préparation sur le lieu d'utilisation	34
7.5	Démontage avant l'application du procédé de traitement	34
7.5.1	Démontage de la barre à clapets du dermatome	34
7.6	Préparation avant le nettoyage	34
7.7	Produits à usage unique	34
7.8	Consignes de sécurité spécifiques au produit pour le traitement	34
7.9	Nettoyage manuel avec décontamination par essuyage	35
7.10	Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel	36
7.10.1	Nettoyage préalable manuel à la brosse	36
7.10.2	Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique	37
7.11	Vérification, entretien et contrôle	37
7.12	Emballage	37
7.13	Stérilisation à la vapeur	37
7.14	Stockage	37
8.	Maintenance	38
9.	Identification et élimination des pannes	38
10.	Service Technique	39
11.	Accessoires/pièces de rechange	40

12.	Caractéristiques techniques	40
12.1	Classification selon le règlement (UE) 2017/745	40
12.2	Caractéristiques techniques, informations sur les normes	40
12.3	Fonctionnement nominal	40
12.4	Conditions ambiantes	40
13.	Mise au rebut	41

1. À propos de ce document

1.1 Champ d'application

Ce mode d'emploi concerne les produits suivants:

Réf.	Désignation
GA340	Dermatome
GA341	Dermatome 0,1 mm

► Pour consulter le mode d'emploi spécifique du produit et avoir des informations sur la compatibilité des matériaux, voir B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bbraun.com

1.2 Avertissements

Les avertissements attirent l'attention sur les risques pour le patient, l'utilisateur et/ou le produit pouvant survenir pendant l'utilisation du produit. Les avertissements sont signalés comme suit:

DANGER

Indique un risque potentiel. Si ce danger n'est pas évité, il peut avoir pour conséquence un accident grave voire mortel.

AVERTISSEMENT

Indique un risque potentiel. Si elle n'est pas évitée, des blessures légères ou modérées peuvent se produire.

ATTENTION

Désigne une éventuelle détérioration du matériel. Si elle n'est pas évitée, le produit risque d'être endommagé.

2. Informations générales

2.1 Utilisation prévue

Rôle/fonction

Le dermatome GA340/dermatome 0,1 mm GA341, associé à une lame de dermatome, permet d'obtenir un échantillon de peau d'épaisseur ajustable.

Environnement d'utilisation

Le produit répond aux exigences de type BF selon IEC/DIN EN 60601-1 et est utilisé dans les salles d'opération en zone stérile, hors de la zone à risque d'explosion (comme les zones contenant de l'oxygène ou des gaz anesthésiques de haute pureté).

2.2 Caractéristiques principales

Fréquence d'oscillation	0 min ⁻¹ mini. à 6 500 min ⁻¹ maxi.

2.2.1 Fonctionnement nominal

Fonctionnement avec changements de charge et de vitesse non périodiques (type S9 selon IEC EN 60034-1)

- 60 s d'utilisation, 60 s de pause
- 10 cycles consécutifs
- 30 min de temps de refroidissement
- Température maxi. 48 °C

En général, les systèmes électriques chauffent pendant un fonctionnement continu. Il est judicieux de laisser refroidir le système après l'utilisation, comme cela est indiqué dans le tableau de fonctionnement nominal.

L'échauffement dépend de l'outil utilisé et de la charge. Après un certain nombre de répétitions, le système devrait refroidir. Cette procédure évite la surchauffe du système et les éventuelles blessures du patient ou de l'utilisateur.

L'utilisateur est responsable de l'application et du respect des pauses décrites.

2.3 Indications

Le type d'application et le domaine d'application dépendent de l'outil choisi.

2.4 Contre-indications absolues

L'application du produit n'est pas autorisée sur le système nerveux central ou sur le système circulatoire central.

2.5 Contre-indications relatives

L'utilisation sûre et efficace du produit dépend fortement d'influences sur lesquelles seul l'utilisateur a le contrôle. Par conséquent, les indications énumérées ici ne constituent que des conditions générales.

L'utilisation réussie au plan clinique du produit dépend du savoir et de l'expérience du chirurgien. Il lui appartient de décider quelles structures il est judicieux de traiter par ce moyen et de tenir compte des consignes de sécurité et mises en garde mentionnées dans le mode d'emploi.

3. Manipulation sûre

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessures et de dégâts matériels en cas d'utilisation du produit d'une manière non conforme à sa destination!

- ▶ N'utiliser le produit que dans le cadre de son utilisation prévue.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et de dégâts matériels en cas de manipulation incorrecte du produit!

- ▶ Respecter le mode d'emploi de tous les produits utilisés.

- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.

- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution de l'opération.

- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.

- ▶ Nettoyer (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.

- ▶ Avant d'utiliser le produit, vérifier son bon fonctionnement et son bon état.

- ▶ Respecter les "consignes relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) pour les composants Acculan" TA022450, voir B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bbraun.com

- ▶ Pour éviter les dommages provoqués par un montage ou une utilisation incorrects et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:

- N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
- Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
- Ne combiner entre eux que des produits Aesculap.

- ▶ Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.

- ▶ Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.
- ▶ Respecter les normes en vigueur.
- ▶ Veiller à ce que l'installation électrique du local soit conforme aux prescriptions des normes IEC/DIN EN.
- ▶ Ne pas utiliser le produit dans des zones à risque d'explosion.
- ▶ Soumettre le produit à un traitement stérile avant toute utilisation.
- ▶ En cas d'utilisation des systèmes de fixation ECCOS, respecter le mode d'emploi TA009721 pertinent, voir B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bbraun.com

Remarque

L'utilisateur est tenu de signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur réside.

4. Description de l'appareil

4.1 Etendue de la livraison

Réf.	Désignation
GA340	Dermatome
GA341	– ou – Dermatome 0,1 mm
GA678	Entonnoir stérile
TA014549	Notice d'utilisation du dermatome GA340/GA341 (dépliant)

4.2 Composants nécessaires à l'utilisation

- Accu li-ion court GA346 (chargé)
- Entonnoir stérile GA678
- Couvercle obturateur GA675
- Lame de dermatome GB228R

4.3 Mode de fonctionnement

Le produit 1 comporte un moteur électrique alimenté par un accu amovible 7.

L'accu non stérile chargé 7 est introduit au moyen d'un entonnoir stérile 6 dans le produit 1 et celui-ci est fermé de manière stérile avec le couvercle obturateur 8.

Le produit met la lame de dermatome 11 en oscillation. La fréquence d'oscillation délivrée est contrôlée électroniquement et peut être réglée en continu avec le poussoir 2.

5. Préparation

Aesculap n'assume aucune responsabilité lorsque les obligations suivantes ne sont pas respectées:

- ▶ Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
- ▶ Avant l'utilisation, contrôler l'absence de dommages visibles sur le produit et ses accessoires.
- ▶ N'utiliser que des produits et des accessoires techniquement en parfait état.

6. Utilisation du produit

6.1 Mise à disposition

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection et de contamination!

Le produit est livré non stérile!

- Procéder au traitement stérile du produit avant la mise en service conformément au mode d'emploi.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessures et de dégâts matériels en cas de mise en marche involontaire du produit!

- Si le produit n'est pas utilisé activement, le sécuriser contre l'actionnement involontaire (position OFF).

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et de dommages matériels en cas d'utilisation impropre des outils!

- Respecter les informations et les consignes de sécurité contenues dans les modes d'emploi.
- Lors de l'accouplement ou du désaccouplement, manipuler avec précautions tout outil comportant des tranchants.

⚠ AVERTISSEMENT

Endommagement du produit en cas de chute!

- N'utiliser que des produits en parfait état technique, voir le contrôle de fonctionnement.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de brûlure de la peau et des tissus par des outils émoussés/un produit insuffisamment entretenu!

- Utiliser uniquement des outils en parfait état.
- Remplacer les outils émoussés.
- Effectuer une maintenance correcte du produit, voir Maintenance.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement dû à un changement non détectable du réglage de coupe!

Le réglage de base du réglage de coupe peut par exemple être altéré lorsque le produit tombe par terre.

- Ne pas utiliser le produit.
- Faire vérifier le produit par le fabricant.

6.1.1 Insertion de l'accu

- Tourner le produit 1 avec le compartiment à accu 4 vers le haut et mettre en place l'entonnoir stérile 6, voir Fig. A.
- Faire insérer l'accu 7 (non stérile) dans le compartiment à accu 4 par une deuxième personne (non stérile), voir Fig. A.

Remarque

Après l'insertion de l'accu, plusieurs signaux acoustiques se font entendre à une seule reprise pour indiquer que le produit est prêt à fonctionner.

- Après l'insertion de l'accu, faire retirer par une deuxième personne l'entonnoir stérile 6 (non stérile).
- Mettre en place le couvercle obturateur 8 (stérile) de manière à ce qu'il s'encliquète avec les deux déverrouillages d'obturateur 9.

Remarque

La stérilité du produit n'est garantie que si le couvercle obturateur est correctement mis en place.

6.1.2 Changement d'accu en cours d'opération

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure lorsque l'accu est chaud!

L'accu peut être chaud après avoir été utilisé dans la machine.

- Retirer l'accu avec l'auxiliaire de retrait d'accu et le laisser refroidir.

L'accessoire de retrait de batterie s'utilise pour changer de batterie en cours d'opération dans le respect intégral des conditions stériles.

- Tourner le produit 1 avec le compartiment à accu 4 vers le haut.
- Presser simultanément les deux déverrouillages 9 sur le couvercle obturateur 8 et retirer le couvercle obturateur 8.
- Enfiler l'accessoire de retrait de batterie stérile 10, voir Fig. B.
- Secouer légèrement le produit 1 lorsque l'accessoire de retrait de batterie 10 est enfiché en tenant le compartiment à batterie 4 vers le bas.

La batterie 7 glisse doucement dans l'accessoire de retrait de batterie 10.

- Remettre l'accessoire de retrait de batterie 10 avec la batterie vide 7 à une personne non stérile.
- Insérer l'accu chargé 7, voir Insertion de l'accu.

6.1.3 Retrait de l'accu

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure lorsque l'accu est chaud!

L'accu peut être chaud après avoir été utilisé dans la machine.

- Laisser refroidir l'accu dans la machine avant de le retirer.
– ou –
- Retirer l'accu avec l'auxiliaire de retrait d'accu et le laisser refroidir.

⚠ ATTENTION

Risque de détérioration de l'accu en cas de tapotement sur des objets durs!

- Ne retirer l'accu qu'en tapotant le produit dans le creux de la main.

⚠ ATTENTION

Risque d'endommagement ou de détérioration irréversible des accus par un traitement stérile!

- Ne pas stériliser les accus.

Doit être retiré avant le traitement stérile de l'appareil.

Remarque

Pour faciliter le retrait de la batterie, il est possible d'utiliser l'accessoire de retrait de batterie, voir Fig. B.

- Tourner le produit 1 avec le compartiment à accu 4 vers le haut.
- Presser simultanément les deux déverrouillages 9 sur le couvercle obturateur 8 et retirer le couvercle obturateur 8.
- Entourer entièrement de la main la partie inférieure du compartiment à accu 4.
- Tapoter le compartiment à accu 4 dans le creux de la main jusqu'à ce que l'accu 7 glisse hors du compartiment à accu 4 pour être retiré.

6.1.4 Sécurité contre l'actionnement involontaire

Pour empêcher que le produit ne soit mis en marche involontairement, par exemple lors du changement de lame, le poussoir peut être bloqué.

Bloquer le poussoir:

- Placer le cran de sécurité **3** sur la position OFF.
Le poussoir **2** est bloqué et le produit **1** ne peut pas être actionné.

Débloquer le poussoir:

- Placer le cran de sécurité **3** sur la position ON.
Le poussoir **2** est débloqué et le produit **1** peut être actionné.

6.1.5 Monter la barre à clapet et les clapets

- Placer les clapets **24** sur la barre à clapet **23** jusqu'au début de la surface arrière. Veillez alors au symbole **27** sur la face du filetage, voir Fig. C
- Tourner l'écrou **26** dans le sens inverse des aiguilles d'une montre sur le filetage de la barre à clapet **23** (filetage à gauche).
- Tourner l'écrou **26** jusqu'au début de la surface visible.
- Insérer la barre à clapet **23** assemblée sur les surfaces latérales dans les fentes de guidage **22** et tourner.
- Pousser la barre à clapet **23** latéralement jusqu'à la butée, de sorte que la goupille transversale de la barre à clapet **23** vienne reposer dans la fente de guidage **22**.
- Serrer l'écrou **26** en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

6.1.6 Insertion de la lame de dermatome

DANGER

Risque d'infection et de contamination en cas de coupure dans les gants chirurgicaux!

- Éviter le contact avec le tranchant lors de l'insertion de la lame de dermatome.

DANGER

Risque de blessure et de dégâts matériels en cas de mise en marche involontaire du dermatome lors de l'insertion de la lame de dermatome!

- Avant d'insérer la lame de dermatome, activer le blocage de poussoir, voir Sécurité contre l'actionnement involontaire.
- Activer le blocage de poussoir **3**.
- Pousser les deux leviers tendeurs **15** dans le sens de la flèche, voir Fig. C.
Le couvercle de lame **13** est déverrouillé.
- Ouvrir le couvercle de lame **13** dans le sens de la flèche.
- Insérer solidement la lame de dermatome **11** dans le tenon d'entraînement **17** et le tenon de guidage de lame **16**, voir Fig. D.
- Fermer le couvercle de lame **13**.
- Tendre les deux leviers tendeurs **15** de sorte que les boulons de serrage **14** s'engagent dans l'évidement du levier tendeur **15**.

6.1.7 Retrait de la lame de dermatome

- Desserrer les deux leviers tendeurs **15**.
- Ouvrir le couvercle de lame **13**.
- Retirer la lame de dermatome **11** du tenon d'entraînement **17** et du tenon de guidage de lame **16**.

6.1.8 Dépôt en cours d'opération

Remarque

La fixation ECCOS peut être utilisée comme rangement peropératoire. Toutefois, le dermatome ne doit pas être traité dans cette position. Pour la position correcte, voir Procédé de traitement stérile validé.

- Activer le blocage de poussoir **3**.
- Replier l'étrier de la fixation ECCOS vers l'arrière.
- Déposer le produit **1** en bonne position dans la fixation ECCOS, voir Fig. E

6.2 Vérification du fonctionnement

La vérification du fonctionnement doit être effectuée avant chaque utilisation et après chaque changement d'accu en cours d'opération.

- Vérifier la présence de l'accu.
- S'assurer que le couvercle obturateur est complètement engagé.
- Vérifier que le tranchant de la lame de dermatome ne soit pas mécaniquement endommagé.
- Vérifier qu'une lame de dermatome est bien insérée.
- Contrôler la bonne tenue de la lame de dermatome.
- Contrôler la bonne tenue du boulon de serrage.
- Activer le produit pour l'opération (position ON).
- Faire fonctionner brièvement le produit à la fréquence d'oscillation maximale.
- Vérifier que le sens de rotation est correct.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux.
- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.

6.3 Manipulation

AVERTISSEMENT

Risque d'infection par la formation d'aérosols!

Risque de blessures par des particules se détachant de l'outil!

- Prendre des mesures de protection adaptées, (p. ex. vêtements de protection étanches, masque facial, lunettes de protection, système d'aspiration).

AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.

AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas d'utilisation du produit en dehors du champ de visibilité!

- Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.

Remarque

Le moteur d'entraînement du produit fonctionne avec un système de capteur magnétique. Pour prévenir tout démarrage indésirable du moteur, le produit ne doit pas être placé dans un champ magnétique quelconque (p. ex. support d'instruments magnétique).

Remarque

Le léger sifflement au démarrage du produit est une caractéristique de construction.

6.3.1 Réglage de l'épaisseur de coupe

Remarque

Lors du réglage de l'épaisseur de coupe, l'état de la peau (par exemple l'âge) du patient doit être pris en compte.

- Régler l'épaisseur de coupe avec le levier de réglage **18**. Le verrouillage **19** du levier de réglage **18** empêche un réglage involontaire de l'épaisseur de coupe, voir Fig. C.
- Lire l'épaisseur de coupe sur le cadran **20** (graduation 1/10 mm).
- Respecter les informations sur la résolution des erreurs, voir Identification et élimination des pannes.

6.3.2 Réglage de la largeur de coupe

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure/de coupure par la lame du dermatome en cas d'ouverture incorrecte des clapets!

- Ouvrir les clapets uniquement à l'aide des becs de clapets.

Remarque

La largeur de la bande de peau coupée est environ 2 mm plus petite que la largeur de coupe définie.

- Définir la largeur de coupe désirée en réglant le nombre approprié de clapets **24**.
- Soulever délicatement les clapets **24** en appuyant sur les pattes des clapets **25**, voir Fig. F.

6.3.3 Utiliser le produit

Remarque

Le léger sifflement au démarrage du produit est une caractéristique de construction.

- Actionner le poussoir **2**.
La fréquence d'oscillation est réglée en continu.

6.3.4 Prélèvement de transplants cutanés

Remarque

Avant de commencer à travailler avec le dermatome, il convient d'effectuer quelques coupes d'essai sur un échantillon préparé afin de se familiariser avec le fonctionnement de l'appareil.

- Tendre la peau flasque.
- Lors de la coupe, faire avancer uniformément le produit **1** en exerçant une légère pression sur la surface de coupe. S'assurer alors que le produit **1** ne se coince pas.
- En cas de coupes extrêmement minces, soulevez occasionnellement le rabat cutané séparé avec une pince à épiler pour le déposer sur la surface **21**, voir Fig. C.
- Arrêter le moteur et retirer le lambeau de peau fraîchement coupé hors de l'appareil.
- ou -
- Abaisser la poignée et ainsi couper le rabat cutané avec le produit **1**.

7. Procédé de traitement stérile validé

7.1 Consignes générales de sécurité

Remarque

En matière de traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les dispositions d'hygiène propres à l'établissement.

Remarque

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJ), soupçonnés d'être atteints de CJ ou d'éventuelles variantes, respecter les réglementations nationales en vigueur pour la préparation stérile des produits.

Remarque

Le traitement stérile en machine doit être préféré au nettoyage manuel du fait de résultats de nettoyage meilleurs et plus fiables.

Remarque

On notera que la réussite du traitement stérile de ce produit médical ne peut être garantie qu'après validation préalable du procédé de traitement stérile. La responsabilité en incombe à l'exploitant/au responsable du traitement stérile.

Remarque

Lorsqu'il n'est pas effectué de stérilisation finale, il convient d'utiliser un produit de désinfection virucide.

Remarque

Pour de plus amples informations sur le traitement et la compatibilité des matériaux, voir également B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bb Braun.com

Le procédé validé de stérilisation à la vapeur a été réalisé dans le système de conteneurs stériles Aesculap.

7.2 Remarques générales

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion. Un intervalle de 6 heures entre utilisation et traitement stérile ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de pré lavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active: aldéhyde, alcool).

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palissement et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou des chlorures (p. ex. les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus sont éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Sécher ensuite si nécessaire.

Seuls doivent être utilisés des produits chimiques de traitement contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH ou FDA ou marquage CE) et recommandés par le fabricant des produits chimiques quant à la compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir:

- Dégâts matériels (par ex. corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou boursoffures).
- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
- Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org rubrique "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Produits réutilisables

La durée de vie du produit est limitée par les dommages, l'usure normale, le type et la durée d'utilisation, la manipulation, le stockage et le transport du produit.

Pour détecter un éventuel dysfonctionnement du produit, il convient d'effectuer un contrôle visuel et fonctionnel minutieux avant chaque utilisation.

7.4 Préparation sur le lieu d'utilisation

- Retirer tous les composants rattachés au produit (lame de dermatome, accu, accessoires).
- Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- Pour le nettoyage et la désinfection, transporter le produit sec dans un container d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

7.5 Démontage avant l'application du procédé de traitement

- Retirer l'accu **7** du produit **1**, voir Retrait de l'accu.
- Ouvrir le levier tendeur **15** et retirer la lame de dermatome **11**, voir Retrait de la lame de dermatome.
- Démonter le produit **1** selon les instructions immédiatement après la fin de son utilisation.

7.5.1 Démontage de la barre à clapets du dermatome

- Desserrer l'écrou **26** en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre (filetage à gauche).
- Dévisser l'écrou **26** jusqu'à la fin de la surface visible.
- Appuyer sur l'écrou **26** et pousser la barre à clapet **23** d'environ 4 mm sur le côté.
- Tourner la barre à clapet **23** jusqu'à ce qu'elle puisse être retirée.
- Retirer la barre à clapet **23**.
- Retirer le clapet **24** de la barre à clapet **23**.
La barre à clapet **23** est démontée.

7.6 Préparation avant le nettoyage

- Avant le premier nettoyage/la première désinfection en machine: monter les fixations ECCOS dans un panier perforé approprié (p. ex. JC254R) ou utiliser le panier ECCOS GB256R équipé des fixations.
- Insérer les produits en bonne position dans les fixations ECCOS, voir Fig. G.

7.7 Produits à usage unique

Lame de dermatome GB228R

⚠ AVERTISSEMENT

En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort!

- Ne pas traiter la lame de dermatome GB228R.

7.8 Consignes de sécurité spécifiques au produit pour le traitement

⚠ ATTENTION

Risque de détérioration du produit avec un produit de nettoyage/décontamination inadéquat et/ou des températures trop élevées!

- Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination
 - agréés pour les matières plastiques et l'acier spécial.
 - qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone).
- Ne pas utiliser de produits nettoyants contenant de l'acétone.
- Respecter les indications relatives à la concentration, à la température et au temps d'action.
- Ne pas dépasser la température maximale de 60 °C en cas de nettoyage et/ou de désinfection chimiques.
- Ne pas dépasser la température maximale en cas de désinfection thermique à l'eau déminéralisée de 96 °C.
- Sécher le produit pendant au moins 10 minutes à 120 °C maximum.

⚠ ATTENTION

Risque d'endommagement ou de détérioration irréversible de l'accu en cas de traitement stérile!

- Protéger l'accu contre l'humidité.

Remarque

Le temps de séchage indiqué n'est fourni qu'à titre indicatif. Il doit être vérifié et adapté si nécessaire en tenant compte des circonstances spécifiques (p. ex. chargement).

7.9 Nettoyage manuel avec décontamination par essuyage

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage préalable	TA (froid)	≥2	–	EP	Jusqu'à la propreté visuelle
II	Nettoyage avec une solution enzymatique	TA (froid)	≥2	0,8	EP	pH neutre*
III	Rinçage intermédiaire	TA	≥5	–	EP	–
IV	Séchage	TA	–	–	–	–
V	Désinfection par essuyage	–	>1	–	–	Chiffons Meliseptol HBV 50 % Propan-1-ol
VI	Rinçage final	TA (froid)	0,5	–	EDém	–
VII	Séchage	TA	–	–	–	–

EP: Eau du robinet

EDém: Eau entièrement déminéralisée (deminéralisée, au minimum qualité d'eau potable microbiologique)

TA: Température ambiante

* Solution enzymatique appropriée: Helizyme, Cidezyme (utilisé pour la validation)

- Ne pas nettoyer le produit dans un bain aux ultrasons ni le plonger dans des liquides. Faire immédiatement s'écouler les liquides ayant pénétré, faute de quoi il y a risque de corrosion/de panne de fonctionnement.

Phase I

- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides.
- Nettoyer le produit sous l'eau courante avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Brosser les surfaces difficiles d'accès avec une brosse de nettoyage appropriée en plastique pendant au moins 1 min.

Remarque

Pour plus de détails sur les surfaces difficiles à atteindre, reportez-vous à la section Informations sur le pré-nettoyage et l'entretien Acculan TA016000 (disponible sur l'extranet Aesculap à l'adresse <https://extranet.bbraun.com>).

Phase II

- Respecter les instructions d'utilisation du nettoyant enzymatique en ce qui concerne la concentration, la dilution, la température et la qualité de l'eau.
- Vaporiser le produit avec une solution enzymatique de pH neutre, laisser agir pendant au moins 2 minutes puis essuyer.
- Retirer les salissures avec un chiffon non pelucheux ou une brosse douce imbibée d'un nettoyant enzymatique.
- Rincer les composants non rigides avec un pistolet à eau (eau froide, au moins 2,5 bar) pendant 20 secondes chacun.
- Après le nettoyage manuel, vérifier par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles et les surfaces des composants non rigides.

Phase III

- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides.
- Rincer le produit sous l'eau courante pendant au moins 5 minutes.
- Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage (phase I à III).

Phase IV

- Sécher le produit dans la phase de séchage avec les moyens adaptés (p. ex. lingettes non pelucheuses, air comprimé).

Phase V

- Essuyer entièrement le produit avec un chiffon désinfectant à usage unique.

Phase VI

- Rincer les surfaces désinfectées sous de l'eau déminéralisée courante après le temps d'action prescrit au moins 1 minute.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase VII

- Sécher le produit dans la phase de séchage avec les moyens adaptés (p. ex. lingettes non pelucheuses, air comprimé).

7.10 Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

De manière générale, l'appareil de nettoyage et de désinfection doit avoir une efficacité certifiée (par exemple certificat FDA ou marquage CE conforme à la norme DIN EN ISO 15883).

Remarque

L'appareil de nettoyage et de désinfection utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

7.10.1 Nettoyage préalable manuel à la brosse

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie/remarque
I	Rinçage	TA (froid)	–	–	EP	Jusqu'à la propreté visuelle
II	Brosses	TA (froid)	–	–	EP	Jusqu'à la propreté visuelle

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

- Ne pas nettoyer le produit dans un bain aux ultrasons ni le plonger dans des liquides. Faire immédiatement s'écouler les liquides ayant pénétré, faute de quoi il y a risque de corrosion/de panne de fonctionnement.

Phase I

- Démonter la barre à clapets pour le nettoyage. Déposer les barres à clapet, les clapets et l'écrou séparément dans le panier perforé.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides.
- Rincer minutieusement le produit sous l'eau courante.

Phase II

- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides.
- Brosser les surfaces difficiles d'accès avec une brosse de nettoyage appropriée en plastique pendant au moins 1 min.
- Après le nettoyage préalable manuel, inspecter les surfaces visibles pour détecter tout résidu éventuel et répéter le processus de nettoyage préalable si nécessaire.

Remarque

Pour plus de détails sur les surfaces difficiles à atteindre, reportez-vous à la section Informations sur le pré-nettoyage et l'entretien Acculan TA016000 (disponible sur l'extranet Aesculap à l'adresse <https://extranet.bbraun.com>).

7.10.2 Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

Type d'appareil: appareil de nettoyage/désinfection à une chambre sans ultrasons

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	–
II	Nettoyage	55/131	10	ED	■ Concentré, alcalin: – pH ~ 13 – <5 % tensio-actifs anioniques ■ Solution active à 0,5 % – pH ~ 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	–
IV	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	–
V	Séchage	max. 120/248	min. 10 min	–	–

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

- Poser le produit en position correcte dans la fixation ECCOS. Insérer le compartiment à batterie sur l'étrier et faire basculer l'appareil dans la fixation ECCOS de façon à ce que le bouton 2 pointe vers le haut.
- S'assurer que le couvercle de la lame 13 est ouvert pendant tout le processus de préparation.
- Démonter la barre à clapet 23 pour le nettoyage. Déposer les barres à clapet 23, les clapets 24 et l'écrou 26 séparément dans le panier perforé.
- Après le nettoyage/la désinfection en machine, inspecter les surfaces visibles pour détecter tout résidu éventuel et répéter le processus de nettoyage/désinfection si nécessaire.

7.11 Vérification, entretien et contrôle

- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.

Remarque

Avant chaque stérilisation, Aesculap recommande de lubrifier la barre à clapet, les clapets et les surfaces de guidage ainsi que les pièces mobiles (p. ex. le bouton, les couvercles obturateurs) avec le spray d'huile STERILIT-Power-Systems GB600. L'excédent d'huile doit être essuyé avec un chiffon non pelucheux.

- Après chaque nettoyage et désinfection, vérifier si le produit: est propre, présente des dommages, fonctionne correctement, émet des bruits de fonctionnement irréguliers, chauffe excessivement ou vibre excessivement.
- Mettre immédiatement au rebut tout produit endommagé.

7.12 Emballage

- Respecter les modes d'emploi des emballages et des fixations utilisés (par ex. mode d'emploi TA009721 pour le système de fixation Aesculap ECCOS).
- Insérer les produits en bonne position dans les fixations ECCOS, voir Fig. G.
- Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit.

7.13 Stérilisation à la vapeur

⚠ ATTENTION

Risque d'endommagement ou de détérioration irréversible de l'accu en cas de traitement stérile!

- Ne pas stériliser l'accu.

Remarque

Le produit doit uniquement être stérilisé sans lame, sans accu et sans couvercle obturateur et avec le couvercle de lame ouvert.

Remarque

Le produit peut être stérilisé avec la barre à clapet montée et les clapets en position ouverte.

- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
- Appliquer le procédé de stérilisation validé:
 - Stérilisation à la chaleur humide par le procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par le procédé du vide fractionné à 134 °C, temps de maintien 5 min

En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur:

- veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

7.14 Stockage

- Stocker les produits stériles en emballage étanche aux germes, protégés contre la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.
- Le produit GB228R jetable stérile à usage unique doit être stocké dans un endroit sec, sombre et continuellement tempéré.

8. Maintenance

Pour garantir un fonctionnement fiable, il est impératif d'effectuer une révision d'entretien conformément au marquage de maintenance ou au moins une fois par an.



AAAA-MM

Pour les prestations de service correspondantes, adressez-vous à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.

9. Identification et élimination des pannes

► Faire réviser les produits défectueux par le Service technique Aesculap, voir Service Technique.

Problème	Cause	Détection	Élimination
Le produit ne fonctionne pas	Pas d'accu	Pas d'accu dans le compartiment à accu	Insérer un accu.
	La batterie n'est pas chargée	Pas de signal sonore lors de l'insertion de la batterie	Charger l'accu dans le chargeur.
	Accu défectueux	Pas de signal sonore lors de l'insertion de l'accu	Faire réparer la batterie chez le fabricant.
	Produit en position sécurisée OFF	Le blocage de poussoir se trouve en position OFF	Placer le bouton de sécurité sur la position ON.
	Produit défectueux	Le produit ne fonctionne pas	Faire réparer le produit chez le fabricant.
Le produit surchauffe	Sollicitation excessive	Échauffement du produit	Respecter le mode d'emploi (fonctionnement nominal).
	Traitement/entretien mal effectué	Échauffement du produit	Respecter le mode d'emploi (traitement, entretien). À titre préventif: graisser le produit avant chaque stérilisation.
	Dégât de chute, produit défectueux	Échauffement du produit	Faire réparer le produit par le fabricant.
	Outil émoussé	Échauffement de l'outil et du produit	Changer l'outil.
Puissance insuffisante	Produit défectueux	Puissance insuffisante du produit	Respecter le mode d'emploi (traitement, entretien). Préventif: graisser le produit avant chaque stérilisation. Faire réparer le produit par le fabricant.
		Chauffage rapide en peu de temps	Observer le mode d'emploi (fonctionnement nominal). Faire réparer le produit par le fabricant
	Outil émoussé	Tranchants de l'outil usés	Changer l'outil.
Bruit de fonctionnement fort	Transmission/roulement à billes du produit défectueux	Bruit fort et notable pendant le fonctionnement	Respecter le mode d'emploi (traitement, entretien). À titre préventif: graisser le produit avant chaque stérilisation. Faire réparer le produit par le fabricant
Impossible de monter/démonter le couvercle obturateur	Couvercle obturateur non compatible	Le couvercle obturateur ne s'enclenche pas	Utiliser un couvercle obturateur adapté à GA340/GA341.
	Couvercle obturateur déformé/défectueux	Montage/démontage du couvercle obturateur difficile ou impossible	Faire réparer le couvercle obturateur chez le fabricant.
	Raccord déformé/défectueux sur le produit	Montage/démontage du couvercle obturateur difficile ou impossible	Faire réparer le produit par le fabricant.

Problème	Cause	Détection	Élimination
Impossible de monter/démonter l'accu	Batterie non compatible	Impossible de monter l'accu entièrement dans le compartiment à accu	Utiliser une batterie adaptée à GA340/GA341.
	Accu déformé/défectueux	Insertion/retrait de la batterie difficile ou impossible	Faire réparer l'accu chez le fabricant.
	Compartiment à batterie du produit déformé/défectueux	Insertion/retrait de l'accu difficile ou impossible	Faire réparer le produit par le fabricant
Impossible d'enficher l'entonnoir stérile ou l'accessoire de retrait de batterie	Entonnoir stérile ou auxiliaire de retrait d'accu non compatible	Impossible d'enficher l'entonnoir stérile ou l'accessoire de retrait de batterie sur le compartiment à batterie	Utiliser un entonnoir stérile ou un auxiliaire de retrait d'accu adapté à GA340/GA341.
	Entonnoir stérile ou accessoire de retrait de batterie déformé/défectueux	Enfichage difficile ou impossible de l'entonnoir stérile ou de l'accessoire de retrait de batterie	Remplacer l'entonnoir stérile ou l'auxiliaire de retrait d'accu.
	Compartiment à accu déformé/défectueux dans le produit	Enfichage difficile ou impossible de l'entonnoir stérile ou de l'auxiliaire de retrait d'accu	Faire réparer le produit par le fabricant.
Impossible d'actionner le poussoir de régulation du régime	Produit en position sécurisée OFF	Le bouton de sécurité se trouve en position OFF	Placer le blocage de poussoir sur la position ON.
	Poussoir de régulation du régime bloqué/défectueux	Impossible d'actionner le bouton de régulation de la vitesse	Faire réparer le produit par le fabricant.
La lame de dermatome ne bouge pas	Transmission défectueuse	Le produit fonctionne bruyamment	Faire réparer le produit par le fabricant
Performance de coupe insuffisante de la lame de dermatome	Lame de dermatome émoussée	Tranchant usé sur la lame de dermatome	Remplacer la lame de dermatome
	Dermatome dérégulé	Puissance du produit insuffisante	Faire réparer le produit par le fabricant
Épaisseur de coupe inégale/différente du réglage	Lambeaux cutanés inégaux/trop épais/trop fins	Influence mécanique (par exemple tombé par terre)	Faire réparer le produit par le fabricant

10. Service Technique

DANGER

Mise en danger de la vie du patient et de l'utilisateur en cas de dysfonctionnement ou de défaillance des mesures de protection!

- Ne pas procéder à des activités d'entretien ou de remise en état pendant l'utilisation du produit sur le patient.

ATTENTION

Les modifications apportées à l'équipement médical peuvent entraîner une perte des droits de garantie ainsi que des autorisations éventuelles.

- Ne pas modifier le produit.
- Pour le service et la réparation, s'adresser au représentant national B. Braun/Aesculap.

Adresses de service

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de

Pour obtenir d'autres adresses de service, contactez l'adresse ci-dessus.

11. Accessoires/pièces de rechange

Réf.	Désignation
GA346	Petite batterie li-ion
GA340345	Écrou
GA643817	Barre à clapets
GA670210	Clapet
GA675	Couvercle obturateur
GA678	Entonnoir stérile
GA679	Accessoire de retrait de batterie
GB228R	Lame de dermatome
GB256R	Set ECCOS pour dermatome
GB487R	Fixation ECCOS pour couvercle obturateur
GB488R	Fixation ECCOS pour entonnoir stérile
GB489R	Fixation ECCOS pour accessoire de retrait de batterie
GB498R	Fixation ECCOS pour machine droite
GB600	STERILIT Power Systems Spray à huile
TA014548	Mode d'emploi du dermatome GA340/GA341 (A4 pour classeur à anneaux)
TA014549	Mode d'emploi du dermatome GA340/GA341 (dépliant)

12. Caractéristiques techniques

12.1 Classification selon le règlement (UE) 2017/745

Art. n°	Désignation	Catégorie
GA340	Dermatome	Ila
GA341	Dermatome 0,1 mm	Ila

12.2 Caractéristiques techniques, informations sur les normes

Puissance max.	env. 250 W
Fréquence d'oscillation maxi.	6 500 min ⁻¹
Course de la lame	env. 3,1 mm
Réglage de l'épaisseur de coupe	0,2 mm à 1,2 mm (avec GA340) 0,1 mm à 1,1 mm (avec GA341) Graduation en 1/10 mm
Largeur de coupe	maxi. environ 78 mm, réglable par 10 clapets d'une largeur d'environ 8 mm
Poids (prêt à fonctionner)	1,65 kg ±10 %
Dimensions (L x l x H, prêt à l'emploi)	277 mm x 113 mm x 83 mm ± 5 %
Partie appliquée	Type BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformité aux normes	CEI/DIN EN 60601-1

Le produit a été soumis à un test par le fabricant après 500 cycles de traitement et a passé le test avec succès.

12.3 Fonctionnement nominal

Fonctionnement avec changements de charge et de vitesse non périodiques (type S9 selon IEC EN 60034-1)

- 60 s d'utilisation, 60 s de pause
- 10 cycles consécutifs
- 30 min de temps de refroidissement
- Température maxi. 48 °C

12.4 Conditions ambiantes

	Fonctionnement	Transport et stockage
Température	10 °C à 27 °C	-10 °C à 50 °C
Humidité relative de l'air	30 % à 75 %	10 à 90 %
Pression atmosphérique	700 hPa à 1 060 hPa	500 hPa à 1 060 hPa

13. Mise au rebut

AVERTISSEMENT

Risque d'infection par des produits contaminés!

- Lors de la mise au rebut ou du recyclage du produit, de ses composants et de son emballage, respecter les réglementations nationales.

Remarque

Le produit doit être préparé par l'exploitant avant la mise au rebut. voir Procédé de traitement stérile validé



Le passeport de recyclage peut être téléchargé à partir de l'Extranet sous forme de document PDF avec le numéro d'article correspondant. (Le passeport de recyclage est une instruction de démontage de l'appareil avec des informations sur l'élimination dans les règles des composants nocifs pour l'environnement.)

Un produit portant ce symbole doit être acheminé vers un point de collecte spécial des produits électriques et électroniques. La récupération est assurée gratuitement par le fabricant au sein de l'Union européenne.

- Pour toute question relative à la mise au rebut du produit usagé, adressez-vous à votre représentant national B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.

Aesculap® Acculan 4

Dermátomo GA340 / Dermátomo 0,1 mm GA341

Leyenda

- 1 Producto (Dermátomo)
- 2 Botón (para regular la frecuencia de oscilación)
- 3 Seguro del botón
- 4 Alojamiento del acumulador
- 5 Perno de bloqueo
- 6 Cambiador de acumuladores esterilizado
- 7 Acumulador
- 8 Tapa de cierre
- 9 Elementos de desenclavamiento
- 10 Ayuda de extracción de la batería
- 11 Hoja de dermatógeno
- 12 Superficies deslizantes
- 13 Tapa de la hoja
- 14 Espiga de sujeción
- 15 Palanca tensora
- 16 Pivotes guía de la hoja
- 17 Pivote de arrastre
- 18 Palanca de ajuste
- 19 Inmovilizador (de la palanca de ajuste)
- 20 Escala circular
- 21 Superficie
- 22 Ranuras guía
- 23 Eje de lengüetas
- 24 Lengüetas
- 25 Saliente de lengüetas
- 26 Tuerca
- 27 Símbolo para orientar las lengüetas (en el eje de lengüetas)

Las representaciones son solo esquemáticas.

Símbolos en el producto y envase

	Precaución Tenga en cuenta la información importante sobre la seguridad en las instrucciones de uso, como las advertencias y precauciones.
	Clave de mantenimiento
YYYY-MM	Nota sobre la próxima fecha de puesta a punto (fecha: año-mes)
	Código bidimensional legible para máquinas El código incluye un número de serie único que se puede utilizar para el rastreo de instrumentos electrónicos. El número de serie se basa en el estándar mundial sGTIN (GS1)
	Fabricante
	Fecha de fabricación

	Seguir las instrucciones de uso
	Identificación de equipos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la directiva 2002/96/EG (WEEE)
	Clasificación tipo BF
	Número de lote del fabricante
	Número de serie del fabricante
	Número de pedido del fabricante
	Límites de temperatura durante el transporte y almacenamiento
	Límites de humedad durante el transporte y almacenamiento
	Límites de presión atmosférica durante el transporte y almacenamiento
S9	Modo de funcionamiento nominal
Rx only	La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este producto a un médico o por orden de un médico.
	Marcado CE de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745
	Producto sanitario
	Control de velocidad
	Sentido de giro para aflojar la tuerca
	Dirección de rotación para apretar la tuerca
	Orientación de la lengüeta en el eje de lengüetas

Índice

1.	Acerca de este documento	43
1.1	Ámbito de aplicación.	43
1.2	Advertencias.	43
2.	Información general	43
2.1	Uso previsto	43
2.2	Características esenciales	43
2.2.1	Modo de servicio nominal	44
2.3	Indicaciones	44
2.4	Contraindicaciones absolutas.	44
2.5	Contraindicaciones relativas.	44
3.	Manipulación correcta	44
4.	Descripción del aparato.	44
4.1	Volumen de suministro	44
4.2	Componentes necesarios para el servicio	44
4.3	Modo de funcionamiento	44
5.	Preparación	44
6.	Utilización del producto	45
6.1	Puesta a punto	45
6.1.1	Colocación del acumulador.	45
6.1.2	Cambio de acumulador durante la intervención.	45
6.1.3	Extracción del acumulador	45
6.1.4	Seguro contra accionamiento involuntario	46
6.1.5	Montar el eje de lengüetas y las lengüetas.	46
6.1.6	Inserción de la hoja de dermatomo	46
6.1.7	Extracción de la hoja de dermatomo	46
6.1.8	Manipulación intraoperatoria.	46
6.2	Comprobación del funcionamiento	46
6.3	Manejo del producto	46
6.3.1	Ajustar el espesor de corte	47
6.3.2	Ajustar el ancho de corte	47
6.3.3	Puesta en marcha del producto	47
6.3.4	Extraer los injertos cutáneos	47
7.	Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.	47
7.1	Advertencias de seguridad generales.	47
7.2	Indicaciones generales	47
7.3	Productos reutilizables	48
7.4	Preparación en el lugar de uso	48
7.5	Desmontaje del producto antes de comenzar el proceso de tratamiento	48
7.5.1	Desmontar el eje de lengüetas del dermatomo.	48
7.6	Preparación previa a la limpieza.	48
7.7	Productos para un solo uso.	48
7.8	Instrucciones de seguridad específicas del producto para el procedimiento de acondicionamiento	48
7.9	Limpieza y desinfección manual con un paño.	49
7.10	Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual. ...	50
7.10.1	Prelavado manual con cepillo.	50
7.10.2	Limpieza alcalina automática y desinfección térmica	51
7.11	Control, mantenimiento e inspección	51
7.12	Envase.	51
7.13	Esterilización a vapor	51
7.14	Almacenamiento	51
8.	Mantenimiento	52
9.	Identificación y subsanación de fallos.	52

10.	Servicio de Asistencia Técnica	54
11.	Accesorios/piezas de recambio	54
12.	Datos técnicos.	54
12.1	Clasificación de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 .	54
12.2	Datos de potencia, información sobre normas.	54
12.3	Modo de servicio nominal	54
12.4	Condiciones medioambientales.	54
13.	Eliminación	55

1. Acerca de este documento

1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso se aplican a los productos siguientes:

N.º art.	Descripción
GA340	Dermátomo
GA341	Dermátomo 0,1 mm

► Consulte B. Braun eFU en eifu.bbraun.com para ver las instrucciones de uso específicas del artículo e información sobre la compatibilidad del material.

1.2 Advertencias

Los signos de advertencia alertan sobre los peligros para el paciente, el usuario y/o el producto que puedan surgir durante el uso del producto. Los signos de advertencia están marcados de la siguiente manera:

PELIGRO

Indica un posible peligro inminente. Si no se evita, pueden producirse la muerte o lesiones graves.

ADVERTENCIA

Indica un posible peligro inminente. Si no se evita, pueden producirse lesiones leves o moderadas.

ATENCIÓN

Indica un posible daño material inminente. Si no se evita, el producto podría resultar dañado.

2. Información general

2.1 Uso previsto

Finalidad/función

El dermatomo GA340/dermatomo 0,1 mm GA341, combinado con la hoja de dermatomo, se emplea para la extracción de capas cutáneas con un espesor ajustable.

Entorno de utilización

El producto cumple los requisitos del tipo BF según IEC/DIN EN 60601-1 y se emplea en quirófano en áreas estériles y fuera de zonas con peligro de explosión (p. ej. zonas con oxígeno de gran pureza o gases anestésicos).

2.2 Características esenciales

Frecuencia de oscilación mín. 0 min⁻¹ a máx. 6 500 min⁻¹

2.2.1 Modo de servicio nominal

Funcionamiento con cambios en las revoluciones y en la carga no periódicos (tipo S9 según IEC EN 60034-1)

- 60 s utilización, 60 s pausa
- 10 repeticiones
- 30 min tiempo de enfriamiento
- Temperatura máx. 48 °C

En general, los sistemas eléctricos se calientan en caso de un funcionamiento continuo. Es conveniente, tras el empleo, hacer pausas para que se enfríe el sistema, como se describe en la tabla del modo de servicio nominal.

El calentamiento depende de la herramienta empleada y de la carga. Tras un determinado número de repeticiones, el sistema se debe enfriar. Este procedimiento evita que el sistema se sobrecaliente y que se produzcan lesiones en el paciente o el usuario.

El usuario es el responsable del empleo y de respetar las pausas descritas.

2.3 Indicaciones

El modo y ámbito de aplicación dependen de la herramienta seleccionada.

2.4 Contraindicaciones absolutas

El producto no está homologado para la utilización en el sistema nervioso central ni el sistema circulatorio central.

2.5 Contraindicaciones relativas

El uso seguro y eficaz del producto depende, en gran medida, de factores que sólo puede controlar el usuario. Por lo tanto, las indicaciones anteriores describen sólo las condiciones básicas.

La utilización con éxito del producto en la práctica clínica depende de los conocimientos y la experiencia del cirujano. Corresponde al cirujano decidir qué estructuras pueden tratarse adecuadamente y seguir las indicaciones de seguridad y medidas de precaución recogidas en las instrucciones de uso.

3. Manipulación correcta

ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones y daños materiales si no se respeta el uso previsto del producto.

- Utilizar el producto únicamente de acuerdo con su finalidad.

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y de daños materiales si el producto no se maneja correctamente.

- Seguir las instrucciones de todos los productos que se utilicen.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- Limpiar a mano o a máquina el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- Comprobar que el producto funcione y se encuentre en perfecto estado antes de utilizarlo.
- "Tener en cuenta las indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM) para componentes Acculan" TA022450, ver B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

- Para evitar daños causados por un montaje o uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:
 - Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
 - Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
 - Sólo combinar entre sí productos Aesculap.
- La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.
- Cumplir con las normas vigentes.
- Asegurarse de que la instalación eléctrica de la sala cumpla con los requisitos de IEC/DIN EN.
- No utilizar el producto en lugares expuestos a peligro de explosión.
- Esterilizar el producto antes de usar.
- Al utilizar los sistemas de soportes ECCOS, cumplir las instrucciones de uso relevantes TA009721, ver B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

Nota

El usuario está obligado a informar al fabricante acerca de todos los incidentes graves relacionados con el producto y a comunicar a la autoridad competente el lugar en el que el usuario ejerce su profesión.

4. Descripción del aparato

4.1 Volumen de suministro

N.º art.	Denominación
GA340	Dermátomo – o –
GA341	Dermátomo 0,1 mm
GA678	Acoplador estéril
TA014549	Instrucciones de uso del dermatómo GA340/GA341 (folleto)

4.2 Componentes necesarios para el servicio

- Batería de iones de litio corta GA346 (cargada)
- Cambiador de acumuladores esterilizado GA678
- Tapa de cierre GA675
- Hoja de dermatómo GB228R

4.3 Modo de funcionamiento

El producto **1** dispone de un motor eléctrico que se alimenta con un acumulador intercambiable **7**.

El acumulador no estéril cargado **7** se introduce en el producto con el cambiador de acumuladores esterilizado **6** en el producto **1** y se cierra de forma estéril con la tapa de cierre **8**.

El producto hace que la hoja del dermatómo **11** gire. La frecuencia de oscilación se regula electrónicamente y se puede regular de forma progresiva con el botón **2**.

5. Preparación

Si no se observan las siguientes normas, Aesculap declina cualquier responsabilidad:

- No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.
- Antes de utilizar los productos y sus accesorios, comprobar que no presenten daños visibles.
- Utilizar únicamente productos y accesorios en perfecto estado técnico.

6. Utilización del producto

6.1 Puesta a punto

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infecciones y contaminaciones.

El producto se suministra sin esterilizar.

- Antes de la puesta en servicio, esterilizar el producto según las instrucciones de uso.

⚠ ADVERTENCIA

Lesiones y daños materiales debido a un accionamiento involuntario del producto.

- Bloquear el producto con el que no se vaya a trabajar para evitar un accionamiento involuntario (posición OFF).

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y de daños materiales por un manejo inadecuado de los útiles.

- Respetar la información y las advertencias de seguridad indicadas en las instrucciones de uso correspondientes.
- Manejar con cuidado las herramientas con filos al acoplarlas/desacoplarlas.

⚠ ADVERTENCIA

Daños en el producto por una caída.

- Utilizar únicamente productos en perfecto estado técnico, ver "Prueba de funcionamiento".

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de quemaduras en la piel y los tejidos al trabajar con herramientas desafiladas/un producto sin el mantenimiento adecuado.

- Utilizar únicamente herramientas en perfecto estado.
- Sustituir las herramientas desafiladas.
- Realizar correctamente el mantenimiento del producto, ver Mantenimiento.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y de disfunción en caso de que el ajuste de corte se cambie de forma accidental.

La alineación básica del ajuste de corte se puede modificar, por ejemplo, en caso de que el producto caiga al suelo.

- No utilizar el producto.
- El fabricante deberá comprobar el producto.

6.1.1 Colocación del acumulador

- Sujetar el producto 1 con el alojamiento del acumulador 4, girarlo hacia arriba e introducir el cambiador de acumuladores estéril 6 (estéril), ver Fig. A.
- Indicar a una segunda persona (no estéril) que introduzca el acumulador 7 (no estéril) en el alojamiento del acumulador 4, ver Fig. A.

Nota

Tras colocar el acumulador suenan sucesivamente varias señales acústicas, lo que indica que el producto está listo para funcionar.

- Tras introducir el acumulador, indicar a una segunda persona que retire el cambiador de acumuladores estéril 6 (no estéril),

- Colocar la tapa de cierre 8 (estéril) de manera que quede encajada con sus dos desenclavamientos 9.

Nota

Sólo se puede garantizar la esterilidad del producto si se ha colocado correctamente la tapa de cierre.

6.1.2 Cambio de acumulador durante la intervención

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si el acumulador está caliente.

El acumulador puede estar caliente en la máquina tras el uso.

- Retirar el acumulador del dispositivo de extracción del acumulador y dejar que se enfríe.

Para cambiar la batería durante la intervención en condiciones de esterilidad se utiliza la ayuda de extracción de la batería.

- Girar el producto hacia arriba 1 con el alojamiento del acumulador apuntando 4.
- Presionar al mismo tiempo los dos desenclavamientos 9 de la tapa de cierre 8 y retirar la tapa de cierre 8.
- Introducir la ayuda de extracción de la batería estéril 10, ver Fig. B.
- Sujetar el producto 1 con la ayuda de extracción de la batería 10 colocada y el alojamiento de la batería 4 apuntando hacia abajo y sacudirlo ligeramente.

La batería 7 se desliza suavemente en la ayuda de extracción de la batería 10.

- Entregar la ayuda de extracción de la batería 10 junto con la batería 7 descargada a una persona no estéril.
- Colocar el acumulador 7 cargado, ver Colocación del acumulador.

6.1.3 Extracción del acumulador

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si el acumulador está caliente.

El acumulador puede estar caliente en la máquina tras el uso.

- Dejar que se enfríe el acumulador en la máquina y quitarlo después.
– o –
- Retirar el acumulador del dispositivo de extracción del acumulador y dejar que se enfríe.

⚠ ATENCIÓN

Daños al acumulador si se golpea contra superficies duras.

- Para retirar el acumulador, sacudir el producto sólo contra la palma de la mano.

⚠ ATENCIÓN

Peligro de dañar o destruir los acumuladores si se preparan para un nuevo uso.

- No esterilizar los acumuladores.

Después de la intervención quirúrgica se debe retirar el acumulador antes del trato y cuidado.

Nota

Para retirar la batería fácilmente se puede emplear la ayuda de extracción de la batería, ver Fig. B.

- Girar el producto hacia arriba **1** con el alojamiento del acumulador apuntando **4**.
- Presionar al mismo tiempo los dos desenclavamientos **9** de la tapa de cierre **8** y retirar la tapa de cierre **8**.
- Asir el alojamiento del acumulador **4** por todo el perímetro de su extremo inferior.
- Golpear el alojamiento del acumulador **4** con la mano plana hasta que el acumulador **7** salga del alojamiento **4** y se pueda extraer.

6.1.4 Seguro contra accionamiento involuntario

Para evitar que el producto se accione accidentalmente, por ejemplo al cambiar la hoja, se puede bloquear el botón.

Bloquear el botón:

- Girar el seguro del botón **3** a la posición OFF.
El botón **2** está bloqueado y el producto **1** no se puede poner en marcha.

Desbloquear el botón:

- Girar el seguro del botón **3** a la posición ON.
El botón **2** está desbloqueado y el producto **1** puede funcionar.

6.1.5 Montar el eje de lengüetas y las lengüetas

- Colocar las lengüetas **23** en el eje de lengüetas **24** y deslizarlas hasta el comienzo del plano posterior. Tener en cuenta el símbolo **27** en la cara frontal de la rosca, ver Fig. C.
- Enroscar la tuerca **26** en sentido antihorario en la rosca del eje de lengüetas **23** (rosca izquierda).
- Enroscar la tuerca **26** hasta alcanzar el inicio del plano visible.
- Insertar el eje de lengüetas **23** montado con los planos laterales en las ranuras guía **22** y girar el eje.
- Desplazar el eje de lengüetas **23** lateralmente hasta el tope, de forma que la clavija transversal del eje de lengüetas **23** descansa en la ranura guía **22**.
- Apretar la tuerca **26** en sentido antihorario.

6.1.6 Inserción de la hoja de dermatómo

PELIGRO

Peligro de infecciones y contaminaciones por cortes en los guantes quirúrgicos.

- Al colocar la hoja de dermatómo evitar entrar en contacto con el filo de la misma.

PELIGRO

Peligro de lesiones y daños materiales por la puesta en marcha involuntaria del dermatómo durante la inserción de la hoja de dermatómo.

- Antes de insertar la hoja, activar el seguro del botón de marcha para evitar una activación accidental.
- Activar el seguro del botón **3**.
- Desplazar ambas palancas tensoras **15** en el sentido de la flecha C.
La tapa de la hoja **13** queda desbloqueada.
- Abrir la tapa de la hoja **13** en el sentido de la flecha.
- Insertar de forma segura la hoja del dermatómo **11** en el perno de arrastre **17** y el pivote de guía de la hoja **16**, ver Fig. D.
- Cerrar la tapa de la hoja **13**.
- Cerrar ambas palancas tensoras **15**, de forma que las espigas de sujeción **14** encajen en la escotadura de la palanca tensora **15**.

6.1.7 Extracción de la hoja de dermatómo

- Soltar ambas palancas tensoras **15**.
- Abrir la tapa de la hoja **13**.
- Extraer la hoja del dermatómo **11** del perno de arrastre **17** y del pivote de guía de la hoja **16**.

6.1.8 Manipulación intraoperatoria

Nota

El soporte ECCOS se puede utilizar como portaobjetos durante la operación. En esta posición, el dermatómo no se puede someter al procedimiento de preparación. Para la posición correcta, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.

- Activar el seguro del botón **3**.
- Abatir hacia atrás el arco del soporte ECCOS.
- Colocar el producto **1** en la posición correcta en el soporte ECCOS, ver Fig. E

6.2 Comprobación del funcionamiento

Antes de cada intervención y cada vez que se cambie el acumulador durante la intervención deberá efectuarse una prueba de funcionamiento.

- Asegurarse de que se ha incorporado un acumulador.
- Asegurarse de que la tapa de cierre quede completamente encajada.
- Asegurarse de que la hoja del dermatómo no ha sufrido daños mecánicos.
- Asegurarse de que se ha insertado correctamente una hoja de dermatómo.
- Comprobar la correcta fijación de la hoja de dermatómo.
- Comprobar la correcta fijación de las espigas de sujeción.
- Desbloquear el producto para el funcionamiento (posición ON).
- Accionar brevemente el producto a la máxima frecuencia de oscilación.
- Asegurarse de que el sentido del giro es el adecuado.
- No utilizar productos dañados o defectuosos.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

6.3 Manejo del producto

ADVERTENCIA

Peligro de infección por formación de aerosoles.

Peligro de lesiones debido a partículas que puedan desprenderse de la herramienta.

- Tomar las medidas de protección adecuadas, tales como utilizar un equipo protector impermeable, una mascarilla, gafas de protección y disponer de un sistema de aspiración.

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si se utiliza el producto fuera del campo visual.

- Utilizar el producto sólo bajo control visual.

Nota

El motor de accionamiento del producto funciona con un sistema de sensor magnético. Para evitar que el motor se encienda accidentalmente, el producto no puede exponerse a ningún campo magnético (p. ej., almohadillas magnéticas).

Nota

El ligero silbido que se oye al poner en marcha el producto se debe al diseño del aparato.

6.3.1 Ajustar el espesor de corte

Nota

Al ajustar el espesor de corte, tener en cuenta las características de la piel (p.ej. en función de la edad) del paciente.

- ▶ Ajustar el espesor de corte mediante la palanca de ajuste **18**. El inmovilizador **19** de la palanca de ajuste **18** evita la variación involuntaria del espesor de corte, ver Fig. C.
- ▶ La escala circular **20** indica el espesor de corte (división de escala 1/10 mm).
- ▶ Respetar la información de los procedimientos de subsanación de fallos, ver Identificación y subsanación de fallos.

6.3.2 Ajustar el ancho de corte

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones/cortes con la hoja de dermatomo si las lengüetas se abren de forma inadecuada.

- ▶ Para levantar las lengüetas, siempre utilizar los salientes de las lengüetas.

Nota

El ancho de la tira cutánea obtenida siempre será aprox. 2 mm menor que el ancho de corte ajustado.

- ▶ Establecer el ancho de corte deseado levantando el número de lengüetas correspondiente **24**.
- ▶ Levantar las lengüetas **24** de forma segura, apretando los salientes de las lengüetas **25**, ver Fig. F.

6.3.3 Puesta en marcha del producto

Nota

El ligero silbido que se oye al poner en marcha el producto se debe al diseño del aparato.

- ▶ Accionar el botón **2**.
La frecuencia de oscilación se regula progresivamente.

6.3.4 Extraer los injertos cutáneos

Nota

Antes de trabajar por primera vez con el dermatomo, deberían realizarse algunos cortes de prueba en un preparado para familiarizarse con el funcionamiento del aparato.

- ▶ Estirar la piel laxa.
- ▶ Para realizar la operación de corte, apoyar el plano de corte del producto **1** sobre la zona elegida y hacer avanzar la máquina ejerciendo una ligera presión. Asegurarse de no variar el ángulo de corte del producto **1**.
- ▶ Al practicar cortes extremadamente finos, utilizar unas pinzas para ir colocando la tira cutánea encima del plano **21**, ver Fig. C.
- ▶ Desconectar el motor y extraer el injerto recién cortado del aparato
- o -
- ▶ Bajar la empuñadura y cortar la tira cutánea con el producto **1**.

7. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

7.1 Advertencias de seguridad generales

Nota

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro donde se va a llevar a cabo el tratamiento de los productos.

Nota

En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al tratamiento de los productos

Nota

Se dará preferencia al tratamiento automático frente a la limpieza manual, ya que se obtiene un resultado más seguro y eficaz.

Nota

Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. La responsabilidad corresponde al usuario/preparador.

Nota

Deberá utilizarse un agente de limpieza virucida si no va a esterilizarse el producto a continuación.

Nota

Para obtener información actualizada sobre cómo preparar los productos y sobre la compatibilidad de materiales, consulte también B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contenedores estériles Aesculap.

7.2 Indicaciones generales

Los residuos secos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a 45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de láser en el acero inoxidable.

En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas (p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización) pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos y acabar destruyéndolos. Para eliminar cualquier resto, deberán aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.

Efectuar un secado final, si es necesario.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/DGHM o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, pueden surgir los siguientes problemas:

- Daños en el material (por ejemplo, corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento).
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- Para obtener más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org sección "AKI-Broschüren", "Rote Broschüre".

7.3 Productos reutilizables

La vida útil del producto está limitada por daños, desgaste normal, tipo y duración de la aplicación, así como manejo, almacenamiento y transporte del producto.

Una inspección visual y funcional antes del siguiente uso es la mejor forma de reconocer un producto que ya no funciona.

7.4 Preparación en el lugar de uso

- Retirar todos los componentes montados en el producto (hoja de dermatógeno, acumulador, accesorios).
- Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

7.5 Desmontaje del producto antes de comenzar el proceso de tratamiento

- Retirar el acumulador **7** del producto **1**, ver Extracción del acumulador.
- Abrir la palanca tensora **15** y extraer la hoja de dermatógeno **11**, ver Extracción de la hoja de dermatógeno.
- Desmontar el producto **1** inmediatamente después de su uso siguiendo las instrucciones.

7.5.1 Desmontar el eje de lengüetas del dermatógeno

- Soltar la tuerca **26** en el sentido de las agujas del reloj (rosca izquierda).
- Desenroscar la tuerca **26** hasta alcanzar el final del plano visible.
- Apretar la tuerca **26** y apartar el eje de lengüetas **23** lateralmente unos 4 mm.
- Girar el eje de lengüetas **23**, hasta que se pueda extraer.
- Retirar el eje de lengüetas **23**.
- Retirar las lengüetas **24** del eje de lengüetas **23**.
El eje de lengüetas está desmontado **23**.

7.6 Preparación previa a la limpieza

- Antes de la primera limpieza/desinfección automática: montar los soportes ECCOS en un tambor perforado adecuado (p. ej., JC254R) o emplear el tambor perforado ECCOS GB256R equipado en el soporte.
- Colocar los productos en la posición correcta en los soportes ECCOS, ver Fig.G.

7.7 Productos para un solo uso

Hoja de dermatógeno GB228R

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección para el paciente y/o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

- No esterilizar la hoja del dermatógeno GB228R.

7.8 Instrucciones de seguridad específicas del producto para el procedimiento de acondicionamiento

⚠ ATENCIÓN

Pueden producirse daños en el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante
 - que sean aptos para su utilización en plásticos y acero inoxidable.
 - que no ataquen a plastificantes (p. ej., silicona).
- No utilizar productos de limpieza que contengan acetona.
- Tener en cuenta los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- No exceder la temperatura máxima de limpieza y/o desinfección química permitida de 60 °C.
- No sobrepasar la temperatura máxima de 96 °C en la desinfección térmica con agua desmineralizada.
- Secar el producto durante al menos 10 minutos a 120 °C como máximo.

⚠ ATENCIÓN

El acumulador puede resultar dañado o destruido si se prepara para un nuevo uso.

- Protger acumulador de la humedad.

Nota

El tiempo de secado indicado solo sirve como referencia. Debe examinarse y, en caso necesario, adaptarse teniendo en cuenta las circunstancias específicas (p. ej., carga).

7.9 Limpieza y desinfección manual con un paño

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Química
I	Prelavado	TA (frío)	≥2	–	AP	hasta que esté limpio a nivel superficial
II	Limpieza con solución enzimática	TA (frío)	≥2	0,8	AP	pH neutro*
III	Aclarado intermedio	TA	≥5	–	AP	–
IV	Secado	TA	–	–	–	–
V	Desinfección por frotamiento	–	>1	–	–	Toallitas Meliseptol HBV 50 % propan-1-ol
VI	Aclarado final	TA (frío)	0,5	–	ACD	–
VII	Secado	TA	–	–	–	–

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente destilada (desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo)

TA: Temperatura ambiente

* Disolución enzimática adecuada: Helizyme, Cidezyme (última vez utilizada para la validación)

- ▶ No limpiar el producto en baño de ultrasonidos ni sumergirlo en líquidos. Evacuar enseguida los líquidos que hayan podido penetrar para evitar el riesgo de corrosión y de fallos.

Fase I

- ▶ Mover los componentes móviles durante la limpieza.
- ▶ Lavar el producto bajo agua corriente y utilizar un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- ▶ Cepillar superficies de difícil acceso con un cepillo de limpieza de plástico adecuado, al menos, por 1 minuto.

Nota

Para más información sobre las superficies de difícil acceso, ver la información de prelavado y cuidado de Acculan TA016000 (disponible en la extranet de Aesculap en <https://extranet.bbraun.com>).

Fase II

- ▶ Verificar las instrucciones de uso del detergente enzimático para obtener información sobre la concentración correcta, el diluyente, la temperatura y la calidad del agua.
- ▶ Rocíar el producto con una solución enzimática de pH neutro, dejar actuar, por lo menos, por 2 minutos y, a continuación, limpiar.
- ▶ Quitar suciedad con un paño sin pelusas o un cepillo suave, humedecidos con detergente enzimático.
- ▶ Lavar los componentes no rígidos durante 20 s con una pistola de agua (agua fría, mín. 2,5 bar).
- ▶ Después de la limpieza manual, comprobar visualmente que no hayan quedado restos en las superficies visibles y las superficies de los componentes móviles.

Fase III

- ▶ Mover los componentes móviles durante la limpieza.
- ▶ Enjuagar el producto debajo del agua corriente durante un mínimo de 5 minutos.
- ▶ Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza (fases I a III).

Fase IV

- ▶ Secar el producto durante la fase de secado con los accesorios adecuados (p. ej. paños sin pelusas, aire comprimido).

Fase V

- ▶ Limpiar el producto a fondo con un paño de desinfección de un solo uso.

Fase VI

- ▶ Una vez finalizado el tiempo de actuación estipulado, lavar las superficies desinfectadas con agua corriente completamente desmineralizada, por lo menos, durante 1 minuto.
- ▶ Dejar que el agua restante se escurra lo suficiente.

Fase VII

- ▶ Secar el producto durante la fase de secado con los accesorios adecuados (p. ej. paños sin pelusas, aire comprimido).

7.10 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Nota

La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej. autorizada por la FDA y con marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883).

Nota

El aparato de limpieza y desinfección utilizado se tiene que someter regularmente a mantenimiento y revisión.

7.10.1 Prelavado manual con cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Aclarado	TA (frío)	–	–	AP	hasta que quede visiblemente limpio
II	Cepillos	TA (frío)	–	–	AP	hasta que quede visiblemente limpio

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

- ▶ No limpiar el producto en baño de ultrasonidos ni sumergirlo en líquidos. Evacuar en seguida el líquido que haya podido penetrar para evitar el riesgo de corrosión y de fallos.

Fase I

- ▶ Desmontar el eje de lengüetas para la limpieza. Colocar el eje de lengüetas, las lengüetas y las tuercas por separado en la cesta.
- ▶ Mover los componentes móviles durante la limpieza.
- ▶ Limpiar el producto en profundidad con agua corriente.

Fase II

- ▶ Mover los componentes móviles durante la limpieza.
- ▶ Cepillar las superficies de difícil acceso con un cepillo de limpieza adecuado de plástico durante al menos 1 minuto.
- ▶ Después de la limpieza manual, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles y repetir el proceso de limpieza previa si es necesario.

Nota

Para obtener detalles sobre las superficies de difícil acceso, véase la información de limpieza previa y conservación de Acculan TA016000 (disponible en la Aesculap Extranet en <https://extranet.bbraun.com>).

7.10.2 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de aparato: Aparato de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química
I	Preaclarado	<25/77	3	AP	–
II	Limpieza	55/131	10	ACD	■ Concentrado, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Disolución de trabajo al 0,5 % – pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	–
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	–
V	Secado	máx. 120/248	mín. 10 min	–	–

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

- Colocar el producto correctamente en el soporte ECCOS. Colocar el alojamiento de la batería sobre el arco y encajar el dispositivo en el soporte ECCOS, de forma que el botón **2** señale hacia arriba.
- Asegurarse de que la tapa de la hoja **13** se encuentra abierta durante todo el proceso de tratamiento.
- Desmontar el eje de lengüetas **23** para la limpieza. Colocar el eje de lengüetas **23**, las lengüetas **24** y las tuercas **26** por separado en la cesta.
- Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles y repetir el proceso de desinfección/limpieza si es necesario.

7.11 Control, mantenimiento e inspección

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.

Nota

Aesculap recomienda lubricar antes de cada esterilización el eje de lengüetas, las lengüetas y las superficies deslizantes así como las partes móviles (p. ej., botones, lengüetas de tapas de cierre, etc.) con el aceite en aerosol STERILIT Power Systems GB600. El exceso de aceite deberá limpiarse con un paño que no genere pelusas.

- Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar: limpieza, daño, función, ruido de funcionamiento irregular, calentamiento excesivo o vibración excesiva.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

7.12 Envase

- Seguir las instrucciones de uso de los envases y soportes utilizados (p. ej., las instrucciones TA009721 para sistemas de soporte de Aesculap ECCOS).
- Colocar los productos en la posición correcta en los soportes ECCOS, ver Fig. G.
- Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

7.13 Esterilización a vapor

⚠ ATENCIÓN

El acumulador puede resultar dañado o destruido si se prepara para un nuevo uso.

- No esterilizar el acumulador.

Nota

El producto sólo se puede esterilizar sin hoja, acumulador ni tapa de cierre y con la cubierta de la hoja abierta.

Nota

El producto puede esterilizarse con el eje de lengüetas montado y la lengüeta en la posición abierta.

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- Emplear el método de esterilización validado:
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min

Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor:

- Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador a vapor permitida por el fabricante.

7.14 Almacenamiento

- Almacenar los productos estériles en un envase con barrera antibacteriana y en un lugar seco y oscuro, protegido contra el polvo y a temperatura constante.
- Almacenar los productos desechables GB228R en envase estéril en un lugar protegido contra el polvo, seco, oscuro y a temperatura constante.

8. Mantenimiento

Para garantizar un funcionamiento fiable es necesario realizar un mantenimiento según cuando lo indique la marca de mantenimiento o como mínimo una vez al año.



AAAA-MM

Si el producto necesita alguna reparación debe dirigirse al representante de B. Braun/Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica de su país.

9. Identificación y subsanación de fallos

► Solicitar al Servicio Técnico de Aesculap que repare los productos defectuosos, ver Servicio de Asistencia Técnica.

Fallo	Causa	Detección	Subsanación
El producto no funciona	No hay acumulador	No hay acumulador en el alojamiento del acumulador	Colocar del acumulador.
	La batería no está cargada	No se escucha ninguna señal acústica al colocar la batería	Cargar el acumulador en el cargador.
	Acumulador defectuoso	No se escucha ninguna señal acústica al colocar el acumulador	Encargar al fabricante la reparación de la batería.
	Producto en la posición OFF asegurada	El seguro del botón está en la posición OFF	Poner el seguro del botón en la posición ON.
	Producto defectuoso	El producto no funciona	Encargar al fabricante la reparación del producto.
El producto se recalienta en exceso	Esfuerzo excesivo	Recalentamiento del producto	Prestar atención a las instrucciones de uso (modo de funcionamiento nominal).
	Preparación y cuidado realizados incorrectamente	Recalentamiento del producto	Seguir las instrucciones de uso (acondicionamiento, cuidado). Prevención: Engrasar el producto antes de cada esterilización.
	Daños por caída, producto defectuoso	Recalentamiento del producto	El fabricante deberá reparar el producto.
	Herramienta desafilada	Calentamiento de la herramienta y el producto	Cambiar la herramienta.
Potencia insuficiente	Producto defectuoso	Potencia del producto insuficiente	Seguir las instrucciones de uso (acondicionamiento, cuidado). Preventivo: engrasar el producto antes de cada esterilización. El fabricante deberá reparar el producto.
		Sobrecalentamiento tras un breve periodo de tiempo	Observar las instrucciones para el uso (modo de servicio nominal). El fabricante deberá reparar el producto
	Herramienta desafilada	Filo de la hoja de la herramienta desgastado	Cambiar la herramienta.
Ruido intenso	Engranaje/rodamiento del producto defectuoso	Muchos ruidos elevados durante el funcionamiento	Seguir las instrucciones de uso (acondicionamiento, cuidado). Prevención: Engrasar el producto antes de cada esterilización. El fabricante deberá reparar el producto
La tapa de cierre no se puede montar/desmontar	La tapa de cierre no es compatible	La tapa de cierre no encaja	Emplee la tapa de cierre adecuada para GA340/GA341.
	Tapa de cierre deformada, defectuosa	La tapa de cierre no se puede montar/desmontar, o solo con dificultad	El fabricante deberá reparar la tapa de cierre.
	Conexión del producto deformada/defectuosa	La tapa de cierre no se puede montar/desmontar, o sólo con dificultad	El fabricante deberá reparar el producto.

Fallo	Causa	Detección	Subsanación
La batería no se puede montar/retirar	La batería no es compatible	El acumulador no se puede montar completamente en el alojamiento	Emplee la batería adecuada para GA340/GA341.
	Acumulador deformado, defectuoso	La batería no se puede montar/desmontar, o solo con dificultad	El fabricante deberá reparar el acumulador.
	Alojamiento de la batería del producto deformado/defectuoso	El acumulador no se puede montar/desmontar, o sólo con dificultad	El fabricante deberá reparar el producto
El acoplador estéril o la ayuda de extracción de la batería no se pueden insertar	El cambiador de acumuladores o el dispositivo de extracción del acumulador no son compatibles	El acoplador estéril o la ayuda de extracción de la batería no se pueden insertar en el alojamiento de la batería	Emplear el cambiador de acumuladores o el dispositivo de extracción del acumulador adecuado para GA340/GA341.
	El acoplador estéril o la ayuda de extracción de la batería están deformados/defectuosos	El acoplador estéril o la ayuda de extracción de la batería no se pueden insertar, o lo hacen con dificultad	Cambiar el cambiador de acumuladores o el dispositivo de extracción del acumulador.
	Alojamiento del acumulador del producto deformado/defectuoso	El cambiador de acumuladores o el dispositivo de extracción del acumulador no se pueden insertar, o lo hacen con dificultad	El fabricante deberá reparar el producto.
El botón de regulación de velocidad no se puede activar	Producto en la posición OFF asegurada	El seguro del botón está en la posición OFF	Poner el seguro del botón en la posición ON.
	El botón de regulación de la velocidad está atascado/defectuoso	El botón de regulación de velocidad no se puede activar	El fabricante deberá reparar el producto.
La hoja de dermatomo no se mueve	Engranaje defectuoso	El producto funciona haciendo mucho ruido	El fabricante deberá reparar el producto
Potencia de corte de la hoja de dermatomo insuficiente	Hoja de dermatomo desafilada	Filo de la hoja de dermatomo desgastado	Sustituir la hoja del dermatomo
	Dermatomo ajustado	La potencia del producto es insuficiente	El fabricante deberá reparar el producto
Ajuste del espesor de corte no uniforme/diferente	Colgajos cutáneos no uniformes/demasiado gruesas/demasiado finas	Efecto mecánico (por ejemplo, caída al suelo)	El fabricante deberá reparar el producto

10. Servicio de Asistencia Técnica

⚠ PELIGRO

Peligro de muerte para el paciente y el operario debido a un fallo y/o avería de las medidas de protección.

- ▶ No realizar labores de mantenimiento ni servicio técnico durante la utilización del producto en el paciente.

⚠ ATENCIÓN

Las modificaciones en el equipo médico técnico pueden invalidar los derechos de garantía y de fianza, así como las posibles acreditaciones.

- ▶ No modificar el producto.
- ▶ Para asistencia técnica y reparaciones, diríjase al representante de B. Braun/Aesculap de su país.

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

En la dirección especificada anteriormente se le facilitará información sobre otras direcciones de Asistencia Técnica.

11. Accesorios/piezas de recambio

N.º art.	Denominación
GA346	Batería de iones de litio corta
GA340345	Tuerca
GA643817	Eje de lengüetas
GA670210	Lengüeta
GA675	Tapa de cierre
GA678	Cambiador de acumuladores esterilizado
GA679	Ayuda de extracción de la batería
GB228R	Hoja de dermatomo
GB256R	Set ECCOS para dermatomo
GB487R	Soporte ECCOS para tapa de cierre
GB488R	Soporte ECCOS para cambiador de acumuladores estéril
GB489R	Soporte ECCOS para ayuda de extracción de la batería
GB498R	Soporte ECCOS para máquina recta
GB600	Aceite en spray STERILIT Power Systems
TA014548	Instrucciones de uso del dermatomo GA340/GA341 (A4 para archivador)
TA014549	Instrucciones de uso del dermatomo GA340/GA341 (folleto)

12. Datos técnicos

12.1 Clasificación de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745

N.º art.	Denominación	Clase
GA340	Dermátomo	Ila
GA341	Dermátomo 0,1 mm	Ila

12.2 Datos de potencia, información sobre normas

Máx. potencia	aprox. 250 vatios
Frecuencia de oscilación máx.	6 500min ⁻¹
Carrera de la hoja	aprox. 3,1 mm
Ajuste del espesor de corte	de 0,2 mm a 1,2 mm (en GA340) de 0,1 mm a 1,1 mm (en GA341) Intervalos de escala de 1/10 mm
Ancho de corte	máx. aprox. 78 mm, ajustable mediante 10 lengüetas de aprox. 8 mm de ancho cada una
Peso (listo para el funcionamiento)	1,65 kg ±10 %
Dimensiones (largo x ancho x alto, listo para el funcionamiento)	277 mm x 113 mm x 83 mm ±5 %
Pieza de aplicación	Tipo BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformidad con las normas	IEC/DIN EN 60601-1

El fabricante sometió al producto a un control después de 500 ciclos de tratamiento y este superó la prueba.

12.3 Modo de servicio nominal

Funcionamiento con cambios en las revoluciones y en la carga no periódicos (tipo S9 según IEC EN 60034-1)

- 60 s utilización, 60 s pausa
- 10 repeticiones
- 30 min tiempo de enfriamiento
- Temperatura máx. 48 °C

12.4 Condiciones medioambientales

	Funcionamiento	Transporte y almacenamiento
Temperatura	10 °C a 27 °C	-10 °C a 50 °C
Humedad relativa	30 % a 75 %	10 % a 90 %
Presión atmosférica	700 hPa a 1 060 hPa	500 hPa a 1 060 hPa

13. Eliminación

ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

- Deberán cumplirse las normas nacionales al desechar o reciclar el producto, sus componentes o su embalaje.

Nota

El usuario deberá limpiar el producto antes de su eliminación, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.



La tarjeta de reciclaje se puede descargar como documento PDF de la Extranet de Aesculap, indicando el número de artículo. (La tarjeta de reciclaje es un manual de desmontaje para el equipo con información sobre la eliminación adecuada de los componentes contaminantes.) Los productos identificados con este símbolo deben desecharse en los puntos de recogida destinados a aparatos eléctricos y electrónicos. El fabricante asumirá sin coste alguno la eliminación del producto en los países de la Unión Europea.

- Si desea hacer una consulta sobre la eliminación del producto, diríjase al representante de B. Braun/Aesculap de su país, ver Servicio de Asistencia Técnica.

Aesculap® Acculan 4

Dermatomo GA340 / Dermatomo 0,1 mm GA341

Legenda

- 1 Prodotto (dermatomo)
- 2 Grilletto (per la regolazione della frequenza di oscillazione)
- 3 Dispositivo di protezione grilletto
- 4 Pozzetto dell'accumulatore
- 5 Perno di bloccaggio
- 6 Introduttore sterile
- 7 Accumulatore
- 8 Coperchio
- 9 Dispositivo di sblocco del coperchio
- 10 Estrattore per accumulatori
- 11 Lama del dermatomo
- 12 Superfici di scorrimento
- 13 Copertura della lama
- 14 Perno di serraggio
- 15 Leva di serraggio
- 16 Perni guida della lama
- 17 Perni di trascinamento
- 18 Leva di regolazione
- 19 Bloccaggio (della leva di regolazione)
- 20 Disco graduato
- 21 Superficie
- 22 Fessura guida
- 23 Astina deflettrice
- 24 Deflettori
- 25 Nasetto deflettore
- 26 Dado
- 27 Simbolo per l'orientamento dei deflettori (sull'astina deflettrice)

Le rappresentazioni sono solo schematiche.

Simboli del prodotto e imballo

	Attenzione Rispettare le importanti indicazioni di sicurezza quali le avvertenze e le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso.
 AAAA-MM	Simbolo di manutenzione ordinaria Indicazione per il successivo intervento di manutenzione (Data: Anno-Mese)
	Codice bidimensionale leggibile dalla macchina Il codice contiene un numero di serie univoco che può essere utilizzato per il controllo elettronico singolo dello strumento. Il numero di serie si basa sullo standard globale sGTIN (GS1).
	Produttore
	Data di produzione

	Attenersi alle istruzioni per l'uso
	Marchio degli apparecchi elettrici ed elettronici conformi alla direttiva 2002/96/CE (RAEE)
	Classificazione tipo BF
	Indicazione del lotto del produttore
	Numero di serie del produttore
	Numero d'ordine del produttore
	Valori limite di temperatura durante il trasporto e lo stoccaggio
	Valori limite di umidità atmosferica durante il trasporto e lo stoccaggio
	Valori limite di pressione atmosferica durante il trasporto e lo stoccaggio
S9	Modalità di funzionamento nominale
Rx only	La legge federale statunitense limita la vendita di questo prodotto ai medici o dietro prescrizione medica
	Marchio CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745
	Dispositivo medico
	Comando frequenza di oscillazione
	Senso di rotazione per il rilascio del dado
	Direzione di rotazione per serrare il dado
	Orientamento dei deflettori sull'astina deflettrice

Indice

1.	Informazioni su questo documento	57
1.1	Ambito di validità	57
1.2	Avvertenze	57
2.	Informazioni generali	57
2.1	Destinazione d'uso	57
2.2	Caratteristiche principali	57
2.2.1	Modalità di funzionamento nominale	58
2.3	Indicazioni	58
2.4	Controindicazioni assolute	58
2.5	Controindicazioni relative	58
3.	Manipolazione sicura	58
4.	Descrizione dell'apparecchio	58
4.1	Corredo di fornitura	58
4.2	Componenti necessari alla messa in funzione	58
4.3	Funzionamento	58
5.	Preparazione	59
6.	Operatività con il prodotto	59
6.1	Approntamento	59
6.1.1	Introduzione dell'accumulatore	59
6.1.2	Sostituzione intraoperatoria dell'accumulatore	59
6.1.3	Rimozione dell'accumulatore	59
6.1.4	Protezione contro gli azionamenti involontari	60
6.1.5	Montaggio dell'astina deflettrice e dei deflettori	60
6.1.6	Inserimento della lama del dermatomo	60
6.1.7	Rimozione della lama del dermatomo	60
6.1.8	Stoccaggio intraoperatorio	60
6.2	Controllo del funzionamento	60
6.3	Operatività	60
6.3.1	Regolazione dello spessore di taglio	61
6.3.2	Regolazione della larghezza di taglio	61
6.3.3	Far funzionare il prodotto	61
6.3.4	Prelievo dei trapianti cutanei	61
7.	Procedimento di preparazione sterile validato	61
7.1	Avvertenze generali di sicurezza	61
7.2	Avvertenze generali	61
7.3	Prodotti riutilizzabili	62
7.4	Preparazione nel luogo d'utilizzo	62
7.5	Smontaggio prima dell'esecuzione del procedimento di preparazione sterile	62
7.5.1	Smontaggio dell'astina deflettrice del dermatomo	62
7.6	Preparazione prima della pulizia	62
7.7	Prodotti per impiego monouso	62
7.8	Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto relative al procedimento di preparazione sterile	62
7.9	Pulizia manuale con disinfezione per strofinamento	63
7.10	Pulizia/disinfezione a macchina con pulizia preliminare manuale	64
7.10.1	Pulizia preliminare manuale con spazzolino	64
7.10.2	Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica	65
7.11	Controllo, manutenzione e verifica	65
7.12	Imballo	65
7.13	Sterilizzazione a vapore	65
7.14	Conservazione	65
8.	Manutenzione ordinaria	66
9.	Identificazione ed eliminazione dei guasti	66

10.	Assistenza tecnica	67
11.	Accessori/Ricambi	68
12.	Specifiche tecniche	68
12.1	Classificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745	68
12.2	Dati di potenza, informazioni sulle norme	68
12.3	Modalità di funzionamento nominale	68
12.4	Condizioni ambientali	68
13.	Smaltimento	69

1. Informazioni su questo documento

1.1 Ambito di validità

Le presenti istruzioni d'uso sono valide per i seguenti prodotti:

Cod. art.	Descrizione
GA340	Dermatomo
GA341	Dermatomo 0,1 mm

► Per le istruzioni d'uso specifiche dell'articolo e per le informazioni sulla compatibilità dei materiali vedere B. Braun eIFU all'indirizzo eifu.bbraun.com

1.2 Avvertenze

Le avvertenze richiamano l'attenzione sui pericoli per il paziente, l'utente e/o il prodotto che possono insorgere durante l'uso del prodotto. Le avvertenze sono contrassegnate come segue:

PERICOLO

Indica un possibile pericolo imminente. Tale pericolo, se non evitato, può risultare fatale o comportare lesioni molto gravi.

AVVERTENZA

Indica un possibile pericolo imminente. Tale pericolo, se non evitato, può causare lesioni leggere o moderate.

ATTENZIONE

Indica un potenziale pericolo di danni materiali. Se non evitato, tale pericolo può causare danni al prodotto.

2. Informazioni generali

2.1 Destinazione d'uso

Funzione

Il dermatomo GA340/dermatomo 0,1 mm GA341, combinato con apposita lama, viene utilizzato prelevare innesto cutaneo di spessore regolabile.

Ambiente di utilizzo

Il prodotto soddisfa i requisiti del tipo BF in conformità a IEC/DIN EN 60601-1 e viene utilizzato nelle sale operatorie, in ambiente sterile, al di fuori dei settori a rischio di esplosione (ad es. settori con ossigeno arricchito o gas anestetici).

2.2 Caratteristiche principali

Frequenza di oscillazione da min. 0 min⁻¹ a max. 6 500 min⁻¹

2.2.1 Modalità di funzionamento nominale

Funzionamento con carico non periodico e variazioni della frequenza di oscillazione (tipo S9 in conformità a IEC EN 60034-1)

- Utilizzo 60 s, pausa 60 s
- 10 ripetizioni
- Tempo di raffreddamento 30 min
- Temperatura max. 48 °C

In generale, i sistemi elettrici si riscaldano con il funzionamento continuo. Dopo l'utilizzo, è opportuno concedere al sistema pause per il raffreddamento, come esposte nella tabella relativamente alla modalità di funzionamento nominale.

Il riscaldamento dipende dall'utensile utilizzato e dal carico. Dopo un determinato numero di ripetizioni il sistema dovrebbe raffreddarsi. Questa procedura impedisce un surriscaldamento del sistema nonché possibili lesioni al paziente o all'utilizzatore.

L'utilizzatore è responsabile per l'utilizzo e il rispetto delle pause descritte.

2.3 Indicazioni

Tipo di applicazione e campo di applicazione dipendono dall'utensile scelto.

2.4 Controindicazioni assolute

Il prodotto non è destinato ad essere utilizzato sul sistema nervoso centrale o sul sistema circolatorio centrale.

2.5 Controindicazioni relative

L'utilizzo sicuro ed efficiente del prodotto dipende in maniera rilevante da fattori che solo l'utilizzatore è in grado di controllare. Per questo le indicazioni di cui sopra rappresentano solo condizioni generali.

L'utilizzo clinico corretto del prodotto dipende dalle conoscenze e dall'esperienza del chirurgo. Quest'ultimo deve decidere quali strutture è opportuno trattare, prendendo in considerazione le norme di sicurezza e le avvertenze indicate nelle istruzioni per l'uso.

3. Manipolazione sicura

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e danni materiali se si usa il prodotto in maniera non conforme alla sua destinazione d'uso!

- ▶ Utilizzare il prodotto esclusivamente secondo l'uso previsto.

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e danni materiali dovuti a errata manipolazione del prodotto!

- ▶ Rispettare le istruzioni d'uso di tutti gli apparecchi utilizzati.
- Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- ▶ Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- ▶ Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale e accertarsi che sia in perfette condizioni.
- ▶ Rispettare le "Avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) per i componenti Acculan" TA022450, vedere B. Braun eIFU all'indirizzo eifu.bbraun.com

- ▶ In questo modo è possibile evitare danni dovuti a un montaggio o un esercizio non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:
 - Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni per l'uso.
 - Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
 - Combinare solamente prodotti Aesculap.
- ▶ Far usare il prodotto e gli accessori soltanto a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienza.
- ▶ Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.
- ▶ Rispettare le norme vigenti.
- ▶ Accertarsi che l'impianto elettrico dell'ambiente sia conforme ai requisiti IEC/DIN EN.
- ▶ Non utilizzare il prodotto in settori a rischio di esplosione.
- ▶ Prima dell'utilizzo sottoporre il prodotto a un ciclo di preparazione sterile.
- ▶ In caso di utilizzo dei sistemi di supporti ECCOS rispettare le istruzioni per l'uso pertinenti TA009721, vedere B. Braun eIFU all'indirizzo eifu.bbraun.com

Nota

L'utente ha l'obbligo di segnalare al produttore e alle autorità competenti dello Stato in cui risiede tutti gli episodi di rilievo legati al prodotto.

4. Descrizione dell'apparecchio

4.1 Corredo di fornitura

Cod. art.	Denominazione
GA340	Dermatomo
GA341	– oppure – Dermatomo 0,1 mm
GA678	Introduttore sterile
TA014549	Istruzioni per l'uso per il dermatomo GA340/GA341 (pieghevole)

4.2 Componenti necessari alla messa in funzione

- Accumulatore a ioni di litio corto GA346 (caricato)
- Introduttore sterile GA678
- Coperchio GA675
- Lama del dermatomo GB228R

4.3 Funzionamento

Il prodotto **1** possiede un motore elettrico che viene alimentato con tensione tramite un accumulatore sostituibile **7**.

L'accumulatore non sterile carico **7** per mezzo dell'introduttore sterile **6** viene inserito nel prodotto **1** e questo viene chiuso sterilmente con il coperchio **8**.

Il prodotto mette in oscillazione la lama del dermatomo **11**. La frequenza di oscillazione viene regolata elettronicamente e può essere regolata in maniera continua con il grilletto **2**.

5. Preparazione

Aesculap non si assume alcuna responsabilità in caso di inosservanza delle seguenti disposizioni:

- Non utilizzare il prodotto se proviene da confezioni sterili aperte o comunque non integre.
- Prima dell'utilizzo, sottoporre il prodotto e gli accessori a un controllo visivo mirante a escludere la presenza di danni visibili.
- Usare solamente prodotti ed accessori in perfette condizioni.

6. Operatività con il prodotto

6.1 Approntamento

AVVERTENZA

Rischio di infezioni e contaminazioni!

Al momento della consegna il prodotto non è sterile!

- Sottoporre il prodotto a un ciclo di preparazione sterile in conformità alle istruzioni d'uso.

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e danni materiali dovuti ad azionamenti involontari del prodotto!

- Proteggere il prodotto con cui non si sta attivamente lavorando da eventuali attivazioni involontarie (posizione OFF).

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e danni materiali causati da utilizzi non idonei degli utensili!

- Rispettare le informazioni di sicurezza e le avvertenze delle istruzioni per l'uso.
- In fase di collegamento/scollegamento manipolare con cautela l'utensile con lame.

AVVERTENZA

Danneggiamento del prodotto in caso di caduta!

- Utilizzare solo prodotti in condizioni ottimali, vedere verifica di funzionalità.

AVVERTENZA

Rischio di ustioni a carico della cute e dei tessuti causate da utensili usurati/prodotto non correttamente sottoposto a manutenzione ordinaria!

- Utilizzare esclusivamente utensili in perfette condizioni.
- Sostituire gli utensili smussi.
- Sottoporre il prodotto a una corretta manutenzione ordinaria, vedere Manutenzione ordinaria.

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti in seguito a modifica non riconoscibile dell'impostazione del taglio!

La regolazione di base dell'impostazione del taglio può modificarsi ad es. in seguito a caduta del prodotto sul pavimento.

- Non utilizzare il prodotto.
- Far controllare il prodotto dal produttore.

6.1.1 Introduzione dell'accumulatore

- Ruotare il prodotto **1** in modo che il pozzetto dell'accumulatore **4** sia rivolto verso l'alto e inserire l'introduttore sterile **6** (sterile), vedere Fig. A.
- Far introdurre l'accumulatore **7** (non sterile) da una seconda persona (non sterile) nel pozzetto dell'accumulatore **4**, vedere Fig. A.

Nota

Dopo aver inserito l'accumulatore vengono inviati, un'unica volta, diversi segnali acustici indicanti l'idoneità all'impiego del prodotto.

- Dopo l'introduzione dell'accumulatore, far asportare l'introduttore sterile **6** (non sterile) da una seconda persona.
- Applicare il coperchio **8** (sterile) in modo che scatti in posizione con i due dispositivi di sblocco **9**.

Nota

La sterilità del prodotto è garantita soltanto a coperchio correttamente applicato.

6.1.2 Sostituzione intraoperatoria dell'accumulatore

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni provocate dall'accumulatore caldo!

Dopo essere stato utilizzato nella macchina, l'accumulatore può essere caldo.

- Rimuovere l'accumulatore con l'estrattore per accumulatori e lasciarlo raffreddare all'interno di questo.

L'estrattore per accumulatori è impiegato per effettuare la sostituzione intraoperatoria dell'accumulatore rispettando le condizioni di sterilità.

- Girare il prodotto **1** in modo che il pozzetto dell'accumulatore **4** sia rivolto verso l'alto.
- Premere contemporaneamente i due dispositivi di sblocco **9** del coperchio **8** e rimuovere il coperchio **8**.
- Introdurre l'estrattore per accumulatori sterile **10**, vedere Fig. B.
- Scuotere leggermente il prodotto **1** con l'estrattore per accumulatori **10** inserito ed il pozzetto dell'accumulatore **4** rivolto verso il basso.
- L'accumulatore **7** scorre perfettamente nell'estrattore **10**.
- Consegnare l'estrattore per accumulatori **10** incluso l'accumulatore scarico **7** all'operatore non sterile.
- Inserire l'accumulatore carico **7**, vedere Introduzione dell'accumulatore.

6.1.3 Rimozione dell'accumulatore

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni provocate dall'accumulatore caldo!

Dopo essere stato utilizzato nella macchina, l'accumulatore può essere caldo.

- Lasciar raffreddare l'accumulatore nella macchina e soltanto allora rimuoverlo.
 - oppure –
- Rimuovere l'accumulatore con l'estrattore per accumulatori e lasciarlo raffreddare all'interno di questo.

ATTENZIONE

Danni all'accumulatore causati da urti contro oggetti duri!

- Estrarre l'accumulatore soltanto sbattendo il prodotto contro il palmo della mano.

⚠ ATTENZIONE

Danni o distruzione degli accumulatori causati dalla sterilizzazione!

- **Non sterilizzare gli accumulatori.**

Al termine dell'intervento chirurgico e prima della pulizia estrarre l'accumulatore.

Nota

Per facilitare la rimozione dell'accumulatore, si può utilizzare l'estrattore per accumulatori, vedere Fig. B.

- Girare il prodotto **1** in modo che il pozzetto dell'accumulatore **4** sia rivolto verso l'alto.
- Premere contemporaneamente i due dispositivi di sblocco **9** del coperchio **8** e rimuovere il coperchio **8**.
- Afferrare completamente il pozzetto dell'accumulatore **4** per l'estremità inferiore.
- Sbattere il pozzetto dell'accumulatore **4** contro il palmo della mano fino a che l'accumulatore **7** non scorrerà fuori dal pozzetto **4** e sarà possibile rimuoverlo.

6.1.4 Protezione contro gli azionamenti involontari

Per evitare che, ad es. alla sostituzione della lama, il prodotto venga involontariamente azionato, è possibile bloccare il grilletto.

Bloccare il grilletto:

- Portare il dispositivo di protezione del grilletto **3** sulla posizione OFF. Il grilletto **2** è bloccato e il prodotto **1** non può essere azionato.

Sbloccare il grilletto:

- Portare il dispositivo di protezione del grilletto **3** sulla posizione ON. Il grilletto **2** è sbloccato e il prodotto **1** può essere azionato.

6.1.5 Montaggio dell'astina deflettrice e dei deflettori

- Inserire i deflettori **24** sull'astina deflettrice **23** fino all'inizio della superficie posteriore, facendo attenzione al simbolo **27** sul lato frontale della filettatura, vedere Fig. C
- Girare il dado **26** in senso antiorario sulla filettatura dell'astina deflettrice **23** (filettatura sinistrorsa).
- Girare il dado **26** sino all'inizio della superficie visibile.
- Inserire l'astina deflettrice **23** montata tramite le superfici laterali nella fessura guida **22** e girarla.
- Spingere lateralmente l'astina deflettrice **23** fino all'arresto, di modo che il perno trasversale dell'astina deflettrice **23** vada a posizionarsi nella fessura guida **22**.
- Stringere il dado **26** in senso antiorario.

6.1.6 Inserimento della lama del dermatomo**⚠ PERICOLO**

Pericolo di infezioni e contaminazioni dovute a guanti chirurgici tagliati!

- Nell'inserire la lama del dermatomo evitare ogni contatto con il tagliente.

⚠ PERICOLO

Pericolo di lesioni e danni materiali da azionamenti involontari del dermatomo all'inserimento della lama!

- Prima di inserire la lama del dermatomo attivare la protezione grilletto, vedere Protezione contro gli azionamenti involontari.
- Attivare la protezione grilletto **3**.
- Premere le due leve di serraggio **15** in direzione della freccia, vedere Fig. C.
La copertura della lama **13** è così sbloccata.

- Aprire la copertura della lama **13** nella direzione della freccia.
- Introdurre saldamente la lama del dermatomo **11** nei perni di trascinamento **17** e nei perni guida **16** della lama, vedere Fig. D.
- Chiudere la copertura della lama **13**.
- Tendere le due leve di serraggio **15** in modo che il perno di serraggio **14** incastri nella fessura della leva di serraggio **15**.

6.1.7 Rimozione della lama del dermatomo

- Allentare le due leve di bloccaggio **15**.
- Aprire la copertura della lama **13**.
- Rimuovere la lama del dermatomo **11** dai perni di trascinamento **17** e dai perni guida **16** della lama.

6.1.8 Stoccaggio intraoperatorio.**Nota**

Il supporto ECCOS può essere usato per gli eventuali riponimenti intraoperatori. Il dermatomo però non può essere sottoposto a preparazione sterile in questa posizione. Per la posizione corretta, vedere Procedimento di preparazione sterile validato.

- Attivare la protezione grilletto **3**.
- Ribaltare indietro la staffa del supporto ECCOS.
- Mettere il prodotto **1** nel supporto ECCOS, vedere Fig. E

6.2 Controllo del funzionamento

Prima di ogni utilizzo e dopo ogni sostituzione intraoperatoria dell'accumulatore è necessario eseguire un controllo del funzionamento.

- Verificare che vi sia un accumulatore inserito.
- Accertarsi che il coperchio sia completamente scattato in posizione.
- Accertarsi che i taglienti della lama del dermatomo non siano danneggiati meccanicamente.
- Assicurarsi che vi sia una lama del dermatomo correttamente inserita.
- Controllare che la lama del dermatomo sia saldamente posizionata.
- Controllare che il perno di serraggio sia saldamente posizionato.
- Abilitare il prodotto per il funzionamento (posizione ON).
- Azionare brevemente il prodotto alla frequenza di oscillazione massima.
- Accertarsi che il senso di oscillazione corrisponda.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo.
- Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

6.3 Operatività**⚠ AVVERTENZA**

Pericolo di infezione a causa di formazione di aerosol!

Pericolo di lesioni causate dalle particelle che si staccano dall'utensile!

- Adottare misure protettive idonee, (ad es. abbigliamento protettivo impermeabile, mascherina facciale, occhiali protettivi, aspirazione).

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni da utilizzo del prodotto fuori dal campo visivo!

- Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.

Nota

Il motore del prodotto viene azionato da un sistema magnetico di sensori. Per impedire un avviamento involontario del motore, il prodotto non deve essere esposto a campi magnetici (ad es. tappetini magnetici per gli strumenti).

Nota

Il leggero fischio all'avviamento del prodotto è determinato dalla sua struttura.

6.3.1 Regolazione dello spessore di taglio**Nota**

Nel regolare lo spessore di taglio è necessario tener conto della costituzione della pelle (ad es. in relazione all'età) del paziente.

- Regolare lo spessore di taglio mediante la leva di regolazione **18**. Il bloccaggio **19** della leva di regolazione **18** impedisce involontarie variazioni dello spessore di taglio, vedere Fig. C.
- Leggere lo spessore di taglio sul disco graduato **20** (suddivisione della scala 1/10 mm).
- Osservare le informazioni per l'eliminazione dei problemi, vedere Identificazione ed eliminazione dei guasti.

6.3.2 Regolazione della larghezza di taglio**⚠ AVVERTENZA**

Pericolo di lesioni/tagli sulla lama del dermatomo causate da aperture inadeguate dei deflettori!

- Sollevare i deflettori soltanto con l'ausilio dei nasetti deflettori.

Nota

La larghezza della striscia cutanea effettivamente tagliata è inferiore di ca. 2 mm rispetto alla larghezza di taglio impostata.

- Impostare la larghezza di taglio desiderata definendo il numero di deflettori **24** richiesti.
- Sollevare sicuramente i deflettori **24** premendo sui nasetti deflettori **25**, vedere Fig. F.

6.3.3 Far funzionare il prodotto**Nota**

Il leggero fischio all'avviamento del prodotto è determinato dalla sua struttura.

- Azionare il grilletto **2**.
La frequenza di oscillazione è regolata in maniera continua.

6.3.4 Prelievo dei trapianti cutanei**Nota**

Prima di operare con il dermatomo per la prima volta, è opportuno eseguire alcuni tagli di prova su un preparato in modo da familiarizzare con l'operatività dell'apparecchio.

- Tendere la cute.
- Durante il taglio far avanzare il prodotto **1** in maniera uniforme ed esercitando una leggera pressione sulla superficie di taglio appoggiata, stando attenti a non inclinare il prodotto **1**.
- Per i tagli estremamente sottili, di tanto in tanto sollevare con una pinzetta i lembi cutanei distaccati dalla superficie **21**, vedere Fig. C.
- Spegner il motore ed estrarre dall'apparecchio i lembi cutanei tagliati di fresco.
- oppure -
- Abbassare l'impugnatura e quindi tagliare il lembo cutaneo con il prodotto **1**.

7. Procedimento di preparazione sterile validato**7.1 Avvertenze generali di sicurezza****Nota**

Osservare la legislazione nazionale, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le norme igieniche interne vigenti in materia di preparazione sterile.

Nota

Per i pazienti con morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJ), sospetto CJ o possibili varianti del medesimo rispettare le normative nazionali vigenti in relazione alla preparazione sterile dei prodotti.

Nota

A fronte dei risultati della pulizia migliori e più sicuri, va preferita la preparazione sterile automatica rispetto alla pulizia manuale.

Nota

È necessario tener presente che una preparazione riuscita di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione nel processo di preparazione. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore.

Nota

Se non vi è alcuna sterilizzazione successiva, occorre utilizzare un disinfettante viricida.

Nota

Per informazioni aggiornate sulla preparazione e la compatibilità dei materiali vedere anche B. Braun eFU all'indirizzo eifu.bbraun.com

Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato deve essere eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

7.2 Avvertenze generali

Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia e causare corrosione. Pertanto tra l'uso e la preparazione non si deve superare un periodo di 6 ore. Per la pulizia preliminare non si devono usare temperature fissanti >45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi, alcool).

Neutralizzatori o detergenti profondi sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere illeggibili visivamente o meccanicamente le incisioni al laser.

Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri (ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione) possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tensocorrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un adeguato risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.

Asciugare, se necessario.

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Devono essere scrupolosamente rispettate tutte le indicazioni d'uso del produttore di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere i seguenti problemi:

- Danni materiali (ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti).
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto sussiste il pericolo di corrosione.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda a www.a-k-i.org Rubrica "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Prodotti riutilizzabili

La vita utile del prodotto è limitata dai seguenti fattori: danni, normale usura, tipo di applicazione, durata dell'applicazione, manipolazione, conservazione e trasporto del prodotto.

Un accurato controllo visivo e funzionale prima del successivo utilizzo è il modo migliore per riconoscere un prodotto non più funzionale.

7.4 Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Rimuovere dal prodotto tutti i componenti montati (lama del dermatomo, utensile e accessorio).
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.
- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 6 ore.

7.5 Smontaggio prima dell'esecuzione del procedimento di preparazione sterile

- Rimuovere l'accumulatore **7** dal prodotto **1**, vedere Rimozione dell'accumulatore.
- Aprire la leva di serraggio **15** e rimuovere la lama del dermatomo **11**, vedere Rimozione della lama del dermatomo.
- Smontare il prodotto **1** subito dopo l'uso in conformità alle istruzioni.

7.5.1 Smontaggio dell'astina deflettrice del dermatomo

- Allentare il dado **26** girandolo in senso orario (filettatura sinistrorsa).
- Svitare il dado **26** fino alla fine della superficie visibile.
- Premere sul dado **26** e spingere lateralmente l'astina deflettrice **23** per circa 4 mm.
- Girare l'astina deflettrice **23** finché si riesce a toglierla.
- Togliere l'astina deflettrice **23**.
- Sfilare i deflettori **24** dall'astina deflettrice **23**.
L'astina deflettrice **23** è smontata.

7.6 Preparazione prima della pulizia

- Prima della prima pulizia/disinfezione automatica: montare i supporti ECCOS in un cestello idoneo (ad es. JC254R) oppure utilizzare il cestello ECCOS GB256R dotato dei supporti.
- Mettere i prodotti nei supporti ECCOS rispettando la posizione corretta, vedere Fig. G.

7.7 Prodotti per impiego monouso

Lama del dermatomo GB228R

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione ai pazienti e/o utilizzatori e compromissione del funzionamento dei prodotti in seguito a riutilizzo. L'eventuale contaminazione e/o funzionamento scorretto dei prodotti potrebbe causare lesioni, malattie o addirittura la morte!

- Non sottoporre la lama del dermatomo GB228R a preparazione sterile.

7.8 Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto relative al procedimento di preparazione sterile

⚠ ATTENZIONE

Danni al prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!

- Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore
 - siano ammessi per le plastiche e l'acciaio inossidabile,
 - che non aggrediscano i plasticizzanti (ad es. in silicone).
- Non utilizzare detergenti contenenti acetone.
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- In fase di pulizia chimica e/o disinfezione non superare la temperatura massima di 60 °C.
- Non superare la temperatura massima di 96 °C durante la termidisinfezione con acqua CD.
- Asciugare il prodotto per almeno 10 minuti a max. 120 °C.

⚠ ATTENZIONE

Danni o distruzione dell'accumulatore causati dalla sterilizzazione!

- Proteggere l'accumulatore dall'umidità.

Nota

Il tempo di asciugatura suggerito è puramente indicativo. Deve essere verificato ed eventualmente adattato prendendo in considerazione le condizioni specifiche (ad es. carico).

7.9 Pulizia manuale con disinfezione per strofinamento

Fase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia preliminare	TA (fredda)	≥2	–	A-P	Fino a che è visivamente pulito
II	Pulizia con soluzione enzimatica	TA (fredda)	≥2	0,8	A-P	A pH neutro*
III	Risciacquo intermedio	TA	≥5	–	A-P	–
IV	Asciugatura	TA	–	–	–	–
V	Disinfezione per strofinamento	–	>1	–	–	Salviettine Meliseptol HBV al 50 % di propan-1-olo
VI	Risciacquo finale	TA (fredda)	0,5	–	A-CD	–
VII	Asciugatura	TA	–	–	–	–

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente demineralizzata (demineralizzata e potabile da un punto di vista microbiologico)

TA: Temperatura ambiente

* Soluzione enzimatica adeguata: Helizyme, Cidezyme (quest'ultimo è utilizzato per la validazione)

- Non immergere il prodotto in bagno ad ultrasuoni o in fluidi. Far defluire immediatamente gli eventuali liquidi penetrati, altrimenti sussiste il pericolo di corrosione/anomalie funzionali.

Fase I

- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi.
- Pulire il prodotto sotto acqua di rubinetto corrente con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non sia più visibile alcun residuo.
- Spazzolare per almeno 1 min le superfici difficilmente accessibili con uno spazzolino di plastica idoneo.

Nota

Per i dettagli sulle superfici difficilmente accessibili, consultare le Informazioni sulla pulizia preliminare e la cura Acculan TA016000 (disponibili in Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.bbraun.com>).

Fase II

- Attenersi alle istruzioni per l'uso del detergente enzimatico per quanto riguarda corretta concentrazione, diluizione, temperatura e qualità dell'acqua.
- Spruzzare sul prodotto una soluzione enzimatica a pH neutro, lasciare agire per almeno 2 min, quindi pulire.
- Rimuovere le impurità con un panno privo di lanugine o con una spazzola morbida, inumiditi con detergente enzimatico.
- Risciacquare i componenti non rigidi per 20 s ciascuno con la pistola ad acqua (acqua fredda, almeno. 2,5 bar).
- Dopo la pulizia manuale sottoporre le superfici visibili e le superfici dei componenti non rigidi a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.

Fase III

- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi.
- Risciacquare il prodotto sotto un flusso di acqua potabile per almeno 5 min.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia (fase da I a III).

Fase IV

- Nella fase di asciugatura, asciugare il prodotto con mezzi adeguati (ad es. panni privi di lanugine, aria compressa).

Fase V

- Strofinare completamente il prodotto con una salvietta disinfettante monouso.

Fase VI

- Una volta trascorso il tempo d'azione prescritto sciacquare le superfici disinfettate sotto acqua corrente CD per almeno 1 min.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase VII

- Nella fase di asciugatura, asciugare il prodotto con mezzi adeguati (ad es. panni privi di lanugine, aria compressa).

7.10 Pulizia/disinfezione a macchina con pulizia preliminare manuale

Nota

Il dispositivo di pulizia o disinfezione deve possedere un'efficacia convalidata (ad es. omologazione FDA o marchio CE secondo la norma DIN EN ISO 15883).

Nota

Il disinfettore impiegato deve essere regolarmente verificato e sottoposto a manutenzione.

7.10.1 Pulizia preliminare manuale con spazzolino

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	Risciacquo	TA (fredda)	–	–	A-P	Fino a che è visivamente pulito
II	Spazzole	TA (fredda)	–	–	A-P	Fino a che è visivamente pulito

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

- Non immergere il prodotto in bagno ad ultrasuoni o in fluidi. Far defluire immediatamente gli eventuali liquidi penetrati, altrimenti sussiste il pericolo di corrosione/anomalie funzionali.

Fase I

- Smontare l'astina deflettrice per pulirla. Riporre separatamente l'astina deflettrice, i deflettori e i dadi nel cestello.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi.
- Pulire a fondo il prodotto sotto acqua corrente.

Fase II

- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi.
- Spazzolare per almeno 1 min le superfici difficilmente accessibili con uno spazzolino di plastica idoneo.
- Dopo la pulizia preliminare manuale verificare che le superfici visibili non presentino alcun residuo ed eventualmente ripetere il processo di pulizia preliminare.

Nota

Per i dettagli sulle superfici difficilmente accessibili, consultare le Informazioni sulla pulizia preliminare e la cura Acculan TA016000 (disponibili in Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.bbraun.com>).

7.10.2 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Sostanze chimiche
I	Pre-risciacquo	<25/77	3	A-P	–
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	■ Concentrato, alcalino: – pH ~ 13 – <5% tensioattivi anionici ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5% – pH ~ 11*
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	–
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	–
V	Asciugatura	max. 120/248	min. 10 min	–	–

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Mettere il prodotto nel supporto ECCOS osservando la posizione indicata. Inserire il pozzetto dell'accumulatore dalla staffa e orientare l'apparecchio nel supporto ECCOS, in modo che il pulsante **2** sia rivolto verso l'alto.
- Assicurarsi che la copertura della lama **13** rimanga aperta durante tutto il processo di preparazione sterile.
- Smontare l'astina deflettrice **23** per pulirla. Riporre separatamente l'astina deflettrice **23**, i deflettori **24** e i dadi **26** nel cestello.
- Dopo la pulizia/disinfezione a macchina verificare che le superfici visibili non presentino alcun residuo ed eventualmente ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

7.11 Controllo, manutenzione e verifica

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.

Nota

Aesculap raccomanda di lubrificare prima di ogni sterilizzazione l'astina deflettrice, i deflettori e le superfici di scorrimento nonché le parti mobili (ades. pulsante, deflettori del coperchio terminale) con l'olio spray STERILIT-Power-Systems GB600. Rimuovere l'olio in eccesso con un telo non sfilacciante.

- Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto: sia pulito e perfettamente funzionante e che non presenti danni, rumori da funzionamento anomali, surriscaldamenti eccessivi o vibrazioni troppo forti.
- Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

7.12 Imballo

- Rispettare le istruzioni per l'uso degli imballi e dei sostegni usati (ad es. Istruzioni per l'uso TA009721 del sistema di supporto Aesculap ECCOS).
- Mettere i prodotti nei supporti ECCOS rispettando la posizione corretta, vedere Fig. G.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in Aesculap container per sterilizzazione).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto.

7.13 Sterilizzazione a vapore

⚠ ATTENZIONE

Danni o distruzione dell'accumulatore causati dalla sterilizzazione!

- **Non sterilizzare l'accumulatore.**

Nota

Il prodotto può essere sterilizzato solo senza deflettore, accumulatore e coperchio nonché con copertura della lama aperta.

Nota

Il prodotto può essere sterilizzato con astina deflettrice e deflettori in posizione aperta.

- Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Utilizzare il procedimento di sterilizzazione validato:
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C/durata 5 min

Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore:

- accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice secondo le indicazioni del produttore.

7.14 Conservazione

- Conservare i prodotti sterili in un imballo ermetico ai batteri in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e con una temperatura costante.
- Conservare il prodotto monouso GB228R nell'imballo sterile in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e a temperatura costante.

8. Manutenzione ordinaria

Per garantire un funzionamento affidabile deve venir eseguita almeno una manutenzione ordinaria all'anno, come da marcatura di manutenzione.



YYYY-MM

Per i corrispondenti interventi di assistenza rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

9. Identificazione ed eliminazione dei guasti

► Far riparare i prodotti difettosi tramite l'assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

Anomalia	Causa	Rilevamento	Rimedio
Il prodotto non funziona	Nessun accumulatore	Nessun accumulatore nel pozzetto	Inserire l'accumulatore.
	Accumulatore non carico	All'inserimento dell'accumulatore non viene emesso alcun segnale acustico	Caricare l'accumulatore nel caricabatterie.
	Accumulatore guasto	All'inserimento dell'accumulatore non viene emesso alcun segnale sonoro	Far riparare l'accumulatore dal produttore.
	Prodotto in posizione sicura OFF	Il dispositivo di protezione del grilletto si trova sulla posizione OFF	Portare il dispositivo di protezione del pulsante in posizione ON.
	Prodotto guasto	Il prodotto non funziona	Far riparare il prodotto dal produttore.
Il prodotto si scalda troppo	Eccessiva sollecitazione	Riscaldamento del prodotto	Rispettare le istruzioni per l'uso (modalità di funzionamento nominale).
	Preparazione/manutenzione eseguite in modo errato	Riscaldamento del prodotto	Rispettare le istruzioni per l'uso (preparazione sterile, cura). Misura preventiva: oliare il prodotto prima di ogni sterilizzazione.
	Danno da caduta, prodotto guasto	Riscaldamento del prodotto	Far riparare il prodotto dal produttore.
	Utensile usurato	Riscaldamento dell'utensile e del prodotto	Sostituire l'utensile.
Potenza insufficiente	Prodotto guasto	Potenza del prodotto insufficiente	Rispettare le istruzioni per l'uso (preparazione sterile, manutenzione). Misura preventiva: oliare il prodotto prima di ogni sterilizzazione. Far riparare il prodotto dal produttore.
		Forte riscaldamento dopo breve tempo	Rispettare le istruzioni per l'uso (modalità di funzionamento nominale). Far riparare il prodotto dal produttore
	Utensile smusso	Lame usurate dell'utensile	Sostituire l'utensile.
Forte rumore durante il funzionamento	Meccanismo/cuscinetto a sfera del prodotto guasto	Strano rumore forte durante il funzionamento	Rispettare le istruzioni per l'uso (preparazione sterile, cura). Misura preventiva: oliare il prodotto prima di ogni sterilizzazione. Far riparare il prodotto dal produttore
Coperchio non montabile/smontabile	Coperchio non compatibile	Il coperchio non scatta in posizione	Utilizzare il coperchio adatto per GA340/GA341.
	Coperchio utensile deformato/guasto	Il coperchio si lascia montare/smontare con difficoltà oppure non si riesce a montarlo/smontarlo	Far riparare il coperchio dal produttore.
	Attacco al prodotto deformato/guasto	Il coperchio si lascia montare/smontare con difficoltà oppure non si riesce a montarlo/smontarlo	Far riparare il prodotto dal produttore.

Anomalia	Causa	Rilevamento	Rimedio
Accumulatore non montabile/smontabile	Accumulatore incompatibile	Accumulatore non completamente montabile nel pozzetto	Utilizzare l'accumulatore adatto per GA340/GA341.
	Accumulatore deformato/guasto	L'accumulatore si lascia montare/smontare con difficoltà oppure non si riesce a montarlo/smontarlo	Far riparare l'accumulatore dal produttore.
	Pozzetto dell'accumulatore del prodotto deformato/guasto	L'accumulatore si lascia montare/smontare con difficoltà oppure non si riesce a montarlo/smontarlo	Far riparare il prodotto dal produttore
Non si riesce a inserire l'introduttore sterile o l'estrattore per accumulatori	Introduttore sterile o estrattore per accumulatori non compatibile	Non si riesce a inserire l'introduttore sterile o l'estrattore per accumulatori nel pozzetto	Utilizzare l'introduttore sterile o l'estrattore per accumulatori adatti per GA340/GA341.
	Introduttore sterile o estrattore per accumulatori deformato/guasto	L'introduttore sterile / l'estrattore per accumulatori si lascia inserire con difficoltà oppure non è possibile inserirlo	Sostituire l'introduttore sterile o l'estrattore per accumulatori.
	Pozzetto dell'accumulatore del prodotto deformato/guasto	L'introduttore sterile o l'estrattore per accumulatori si lascia inserire con difficoltà oppure non si riesce a inserirlo	Far riparare il prodotto dal produttore.
Non si riesce ad azionare il grilletto per la regolazione del numero di giri	Prodotto in posizione sicura OFF	Il dispositivo di protezione del pulsante si trova in posizione OFF	Portare il dispositivo di protezione del grilletto sulla posizione ON.
	Grilletto per la regolazione della frequenza di oscillazione inceppato/guasto	Non è possibile azionare il pulsante per la regolazione del numero di giri	Far riparare il prodotto dal produttore.
La lama del dermatomo non si muove	Meccanismo guasto	Funzionamento del motore rumoroso	Far riparare il prodotto dal produttore
Insufficiente potenza di taglio della lama del dermatomo	Lama del dermatomo usurata	Tagliente della lama del dermatomo usurato	Sostituire la lama del dermatomo
	Dermatomo spostato	Potenza del prodotto non sufficiente	Far riparare il prodotto dal produttore
Spessore di taglio irregolare/differente dall'impostazione	Lembi cutanei irregolari/troppo spessi/troppo sottili	Effetto meccanico (ad es. caduta sul pavimento)	Far riparare il prodotto dal produttore

10. Assistenza tecnica

⚠ PERICOLO

Il malfunzionamento e/o il guasto di protezioni comportano rischi letali sia per il paziente che per l'utilizzatore!

- Durante l'utilizzo del prodotto sul paziente evitare di eseguire operazioni di assistenza o manutenzione.

⚠ ATTENZIONE

Eventuali modifiche alle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni.

- Non modificare il prodotto.
- Per l'assistenza e la riparazione rivolgersi al rappresentante locale di B. Braun/Aesculap.

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de

Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

11. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Denominazione
GA346	Accumulatore a ioni di litio corto
GA340345	Dado
GA643817	Astina deflettrice
GA670210	Deflettore
GA675	Coperchio
GA678	Introduttore sterile
GA679	Estrattore per accumulatori
GB228R	Lama del dermatomo
GB256R	ECCOS set per dermatomo
GB487R	ECCOS sostegno per coperchio
GB488R	ECCOS sostegno per introduttore sterile
GB489R	ECCOS Supporto per estrattore per accumulatori
GB498R	ECCOS sostegno per macchina retta
GB600	STERILIT Power Systems olio spray
TA014548	Istruzioni per l'uso del dermatomo GA340/GA341 (A4 per raccoglitori ad anelli)
TA014549	Istruzioni per l'uso del dermatomo GA340/GA341 (pieghevole)

12. Specifiche tecniche

12.1 Classificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745

Cod. art.	Denominazione	Classe
GA340	Dermatomo	Ila
GA341	Dermatomo 0,1 mm	Ila

12.2 Dati di potenza, informazioni sulle norme

Max. potenza	circa 250 W
Frequenza di oscillazione max.	6 500 min ⁻¹
Corsa della lama	circa 3,1 mm
Impostazione spessore di taglio	Da 0,2 mm a 1,2 mm (con GA340) Da 0,1 mm a 1,1 mm (con GA341) Suddivisione della scala in 1/10 mm
Larghezza di taglio	max. ca. 78 mm, regolabile mediante 10 deflettori da ca. 8 mm di larghezza
Peso (in condizioni di idoneità operativa)	1,65 kg ±10 %
Misure (L x P x H, in condizioni di idoneità operativa)	277 mm x 113 mm x 83 mm ±5 %
Applicatore	Tipo BF
Compatibilità elettromagnetica	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformità alle norme	IEC/DIN EN 60601-1

Dopo 500 cicli di preparazione sterile il prodotto è stato sottoposto dal produttore ad un test e ha superato la prova.

12.3 Modalità di funzionamento nominale

Funzionamento con carico non periodico e variazioni della frequenza di oscillazione (tipo S9 in conformità a IEC EN 60034-1)

- Utilizzo 60 s, pausa 60 s
- 10 ripetizioni
- Tempo di raffreddamento 30 min
- Temperatura max. 48 °C

12.4 Condizioni ambientali

	Esercizio	Trasporto e stoccaggio
Temperatura	da 10 °C a 27 °C	da -10 °C a 50 °C
Umidità relativa dell'aria	da 30 % a 75 %	da 10 % a 90 %
Pressione atmosferica	da 700 hPa a 1 060 hPa	da 500 hPa a 1 060 hPa

13. Smaltimento

AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

- In caso di smaltimento o riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della confezione, attenersi alle normative nazionali.

Nota

Il prodotto deve essere sottoposto a preparazione sterile prima dello smaltimento da parte dell'operatore, vedere Procedimento di preparazione sterile validato.



Il pass di riciclaggio può essere scaricato dalla Extranet quale documento PDF sotto il relativo codice articolo. (Il pass di riciclaggio è un'istruzione per il disassemblaggio dell'apparecchio contenente anche informazioni sul corretto smaltimento dei componenti dannosi per l'ambiente.)

I prodotti contrassegnati con questo simbolo devono essere avviati alla raccolta differenziata degli apparecchi elettrici ed elettronici. All'interno dell'Unione Europea lo smaltimento è eseguito gratuitamente dal produttore.

- Per eventuali domande sullo smaltimento del prodotto rivolgersi al rappresentante locale di B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

Aesculap® Acculan 4

Dermátomo GA340 / Dermátomo 0,1 mm GA341

Legenda

- 1 Produto (dermátomo)
- 2 Gatilho (para regulação da frequência de oscilação)
- 3 Bloqueio do gatilho
- 4 Compartimento para o acumulador
- 5 Pino de bloqueio
- 6 Funil esterilizado
- 7 Acumulador
- 8 Tampa
- 9 Desbloqueio do fecho
- 10 Dispositivo auxiliar de remoção da bateria
- 11 Lâmina de dermátomo
- 12 Superfícies de deslize
- 13 Guarda-lâmina
- 14 Pino tensor
- 15 Alavanca tensora
- 16 Pino guia-lâmina
- 17 Espigão
- 18 Alavanca de regulação
- 19 Bloqueio (da alavanca de ajuste)
- 20 Disco graduado
- 21 Superfície
- 22 Fendas de guia
- 23 Barra porta-chapeletas
- 24 Chapeletas
- 25 Ressalto das chapeletas
- 26 Porca
- 27 Símbolo para alinhamento das chapeletas (na barra porta-chapeletas)

As representações são apenas esquemáticas.

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Atenção Observar informações importantes para a segurança, tais como as indicações de advertência e as medidas de precaução incluídas nas instruções de utilização.
	Símbolo indicador de manutenção
AAAA-MM	Indicação quanto ao prazo da próxima manutenção (data: ano/mês)
	Código bidimensional legível na máquina O código contém um número de série único, que pode ser utilizado para a monitorização eletrónica de instrumentos individuais. O número de série baseia-se na norma mundial sGTIN (GS1).
	Fabricante
	Data de fabrico

	Seguir o manual de instruções
	Marcação de equipamentos elétricos e eletrónicos de acordo com a Diretiva 2002/96/CE (WEEE)
	Classificação tipo CF
	Número de lote do fabricante
	Número de série do fabricante
	Código de encomenda do fabricante
	Limites da temperatura durante o transporte e armazenamento
	Limites da humidade do ar durante o transporte e armazenamento
	Limites da pressão atmosférica durante o transporte e armazenamento
S9	Modo de operação nominal
Rx only	De acordo com a lei federal dos EUA, este produto só pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico
	Marcação CE de acordo com o regulamento (UE) 2017/745
	Dispositivo médico
	Regulador da velocidade
	Sentido de rotação para soltar a porca
	Sentido de rotação para apertar a porca
	Alinhamento das chapeletas na barra porta-chapeletas

Índice

1.	Sobre este documento.....	71
1.1	Área de aplicação.....	71
1.2	Advertências.....	71
2.	Informações gerais.....	71
2.1	Finalidade.....	71
2.2	Características funcionais fundamentais.....	71
2.2.1	Modo de operação nominal.....	72
2.3	Indicações.....	72
2.4	Contraindicações absolutas.....	72
2.5	Contraindicações relativas.....	72
3.	Manuseamento seguro.....	72
4.	Descrição do aparelho.....	72
4.1	Material fornecido.....	72
4.2	Componentes necessários ao funcionamento.....	72
4.3	Modo de funcionamento.....	72
5.	Preparação.....	73
6.	Trabalhar com o produto.....	73
6.1	Preparação.....	73
6.1.1	Inserir o acumulador.....	73
6.1.2	Troca de acumulador durante uma operação.....	73
6.1.3	Retirar o acumulador.....	73
6.1.4	Proteção contra acionamento inadvertido.....	74
6.1.5	Montar a barra porta-chapeletas e as chapeletas.....	74
6.1.6	Inserir a lâmina do dermatômetro.....	74
6.1.7	Retirar a lâmina do dermatômetro.....	74
6.1.8	Depositar durante uma operação.....	74
6.2	Teste de funcionamento.....	74
6.3	Utilização.....	74
6.3.1	Regular a espessura da excisão.....	75
6.3.2	Regular a largura da excisão.....	75
6.3.3	Operação do produto.....	75
6.3.4	Cortar enxertos de pele.....	75
7.	Método de reprocessamento validado.....	75
7.1	Instruções gerais de segurança.....	75
7.2	Indicações gerais.....	75
7.3	Produtos reutilizáveis.....	76
7.4	Preparação no local de utilização.....	76
7.5	Desmontagem antes da execução do método de reprocessamento.....	76
7.5.1	Desmontar a barra porta-chapeletas no dermatômetro.....	76
7.6	Preparação antes da limpeza.....	76
7.7	Produtos para uma única utilização.....	76
7.8	Instruções de segurança específicas do produto para o método de reprocessamento.....	76
7.9	Limpeza manual com desinfecção químico-mecânica.....	77
7.10	Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual.....	78
7.10.1	Limpeza prévia manual com escova.....	78
7.10.2	Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica.....	79
7.11	Controlo, manutenção e verificação.....	79
7.12	Embalagem.....	79
7.13	Esterilização a vapor.....	79
7.14	Armazenamento.....	79
8.	Manutenção.....	80
9.	Deteção e resolução de erros.....	80
10.	Serviço de assistência técnica.....	81

11.	Acessórios/Peças sobressalentes.....	82
12.	Dados técnicos.....	82
12.1	Classificação de acordo com o regulamento (UE) 2017/745.....	82
12.2	Características de desempenho, informações sobre normas.....	82
12.3	Modo de operação nominal.....	82
12.4	Condições ambientais.....	82
13.	Eliminação.....	83

1. Sobre este documento

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

Art. n.º	Designação
GA340	Dermátomo
GA341	Dermátomo 0,1 mm

► Para as instruções de utilização específicas dos artigos, bem como informações sobre a compatibilidade dos materiais e vida útil, ver B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

1.2 Advertências

Os avisos alertam para os perigos para o paciente, o utilizador e/ou o produto que podem surgir durante a utilização do produto. As advertências estão marcadas da seguinte forma:

⚠ PERIGO

Indica um possível perigo iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

⚠ ATENÇÃO

Indica um possível perigo iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em ferimentos ligeiros ou moderados.

⚠ CUIDADO

Indica um possível dano material iminente. Se o mesmo não for evitado, pode danificar o produto.

2. Informações gerais

2.1 Finalidade

Função/Funcionamento

O dermatômetro GA340/dermatômetro 0,1 mm GA341, combinado com a lâmina, é utilizado para a obtenção de enxertos de pele de espessura parcial com espessuras ajustáveis.

Áreas de aplicação

O produto cumpre os requisitos do tipo BF conforme a IEC/DIN EN 60601-1 e é utilizado em salas de operações, na zona estéril, fora de áreas potencialmente explosivas (por ex. áreas com oxigénio ultra puro ou gases anestésicos).

2.2 Características funcionais fundamentais

Frequência de oscilação

mín. 0 min⁻¹ até máx. 6 500 min⁻¹

2.2.1 Modo de operação nominal

Operação com alterações de número de rotações e carga não periódicas (tipo S9 conforme CEI EN 60034-1)

- Aplicação 60 seg, pausa 60 seg
- 10 repetições
- Tempo de arrefecimento 30 min
- Temperatura máx. 48 °C

Por norma, os sistemas elétricos aquecem no funcionamento contínuo. É conveniente permitir pausas ao sistema depois da utilização para que arrefeça; é possível consultar mais informações para o efeito na tabela relativa ao modo de operação nominal.

O aquecimento depende da ferramenta utilizada e da carga. O sistema deve arrefecer após um determinado número de repetições. Este procedimento impede o sobreaquecimento do sistema, bem como possíveis ferimentos do doente ou utilizador.

O utilizador é responsável pela aplicação e a observância das pausas descritas.

2.3 Indicações

O tipo e âmbito aplicacional dependem da ferramenta selecionada.

2.4 Contraindicações absolutas

O produto está homologado exclusivamente para utilização no sistema nervoso central e no sistema cardiovascular.

2.5 Contraindicações relativas

A utilização segura e eficaz do produto depende fortemente da influência de fatores que apenas o utilizador pode controlar. Tendo isto em consideração, as informações incluídas representam apenas condições base.

A utilização clínica bem sucedida do produto depende do conhecimento e experiência do respetivo cirurgião. Cabe ao cirurgião decidir que estruturas podem ser tratadas de forma eficaz, observando as indicações de segurança e as advertências mencionadas nestas instruções de utilização.

3. Manuseamento seguro

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimentos e danos materiais se o produto não for utilizado para a finalidade prevista!

- ▶ Utilizar o produto apenas para a finalidade prevista.

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimentos ou de danos materiais devido ao manuseamento incorreto do produto!

- ▶ Cumprir as instruções de utilização de todos os produtos utilizados.

- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta de toda a intervenção cirúrgica.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.
- ▶ Limpar o produto novo após a remoção da embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou à máquina),
- ▶ Antes da utilização do produto, verificar se este está operacional e em boas condições.
- ▶ "Observar as indicações relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM) do sistema de documentação Eddy 3D PV640" TA022450, ver B. Braun eIFU, em eifu.bbraun.com

- ▶ De forma a evitar danos devido à montagem ou ao funcionamento incorretos e de modo a não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:
 - Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
 - Respeitar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
 - Associar apenas entre si produtos da Aesculap.
- ▶ Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos ou da experiência necessários.
- ▶ Guardar as instruções de utilização num lugar acessível ao utilizador.
- ▶ Respeitar as normas em vigor.
- ▶ Assegurar que a instalação elétrica do espaço cumpre os requisitos conforme IEC/DIN EN.
- ▶ Não usar o produto em zonas potencialmente explosivas.
- ▶ Esterilizar o produto antes da utilização.
- ▶ Em caso de utilização dos sistemas de fixação ECCOS, respeitar as instruções de utilização relevantes TA009721, ver B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

Nota

O utilizador é obrigado a informar o fabricante e as autoridades competentes do país onde o utilizador está sediado acerca de todos os incidentes graves relacionados com o produto.

4. Descrição do aparelho

4.1 Material fornecido

Art. n.º	Designação
GA340	Dermátomo – ou –
GA341	Dermátomo 0,1 mm
GA678	Funil estéril
TA014549	Instruções de utilização do dermatômetro GA340/GA341 (folheto)

4.2 Componentes necessários ao funcionamento

- Acumulador de íões de lítio curto GA346 (carregado)
- Funil esterilizado GA678
- Tampa GA675
- Lâmina de dermatômetro GB228R

4.3 Modo de funcionamento

O produto **1** possui um motor elétrico, que alimentado com tensão através de um acumulador de substituição **7**.

O acumulador **7** carregado não estéril é inserido com um funil esterilizado **6** no produto **1**, e é fechado de forma estéril com a tampa **8**.

O produto coloca a lâmina do dermatômetro **11** em oscilação. A frequência de oscilação é regulada eletronicamente e pode ser regulada de forma progressiva com o gatilho **2**.

5. Preparação

A Aesculap não assume quaisquer responsabilidades em caso de inobservância das seguintes prescrições:

- ▶ Não usar o produto quando a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou se apresentar danos.
- ▶ Antes da aplicação, verificar se o produto e os seus acessórios estão livres de quaisquer danos visíveis.
- ▶ Utilizar apenas produtos e acessórios em condições técnicas impecáveis.

6. Trabalhar com o produto

6.1 Preparação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeções e de contaminações!

O produto é fornecido não esterilizado!

- ▶ Antes de colocar o produto em funcionamento, esterilizar o mesmo conforme as instruções de utilização.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento e de danos materiais no caso de acionamento inadvertido do produto!

- ▶ Proteger o produto que não esteja a ser utilizado (posição OFF) contra um acionamento inadvertido.

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento e de danos materiais em caso de uso impróprio das ferramentas!

- ▶ Respeitar as informações de segurança e avisos constantes nas respetivas instruções de utilização.
- ▶ Ao acoplar/desacoplar, manusear com cuidado a ferramenta com lâmina.

⚠ ATENÇÃO

Danificação do produto devido a queda!

- ▶ Utilizar apenas produtos em condições técnicas impecáveis, ver teste de funcionamento.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de queimaduras da pele e dos tecidos devido a ferramentas rombas e/ou no caso de manutenção insuficiente do produto!

- ▶ Utilizar apenas ferramentas sem defeitos.
- ▶ Substituir as ferramentas rombas.
- ▶ Proceder a uma manutenção correta do produto, ver "Manutenção".

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento e/ou mau funcionamento devido a uma alteração não detetável da definição do corte!

O ajuste básico da definição do corte pode modificar-se, por exemplo, se o produto cair no chão.

- ▶ Não utilizar o produto.
- ▶ Enviar o produto ao fabricante para verificação.

6.1.1 Inserir o acumulador

- ▶ Virar o produto 1 com o compartimento 4 para cima, e inserir o funil 6 (esterilizado), ver Fig. A.
- ▶ Solicitar a uma segunda pessoa (não esterilizada) a introdução do acumulador 7 (não esterilizado) no respetivo compartimento 4, ver Fig. A.

Nota

Depois de inserir o acumulador, o acionamento emite, uma vez, vários sinais acústicos indicando que o produto está pronto a ser utilizado.

- ▶ Depois de inserir o acumulador, solicitar a uma segunda pessoa que remova o funil 6 (não esterilizado).
- ▶ Colocar a tampa 8 (esterilizada), de modo a ficar engatada nos dois desbloqueios 9.

Nota

Apenas se pode garantir a esterilidade absoluta do produto, se a tampa estiver corretamente colocada.

6.1.2 Troca de acumulador durante uma operação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido a acumulador quente!

Imediatamente a seguir à utilização na máquina, é possível que o acumulador esteja quente.

- ▶ Retirar o acumulador com o dispositivo auxiliar, e deixá-lo arrefecer.

O dispositivo auxiliar de remoção da bateria é utilizado para a substituição da bateria na fase intraoperatória sob condições seguras em termos de esterilização.

- ▶ Virar o produto 1 com o compartimento 4 voltado para cima.
 - ▶ Carregar simultaneamente nos dois desbloqueios 9 na tampa 8 e retirar a tampa 8.
 - ▶ Colocar o dispositivo auxiliar de remoção da bateria 10 estéril, ver Fig. B.
 - ▶ Agitar ligeiramente o produto 1, com o dispositivo auxiliar de remoção da bateria 10 montado com o compartimento da bateria 4 virado para baixo.
- A bateria 7 desliza suavemente para dentro do dispositivo auxiliar de remoção da bateria 10.
- ▶ Entregar o dispositivo auxiliar de remoção da bateria 10, incluindo a bateria descarregada 7, a uma pessoa não esterilizada.
 - ▶ Inserir o acumulador 7 carregado, ver Inserir o acumulador.

6.1.3 Retirar o acumulador

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido a acumulador quente!

Imediatamente a seguir à utilização na máquina, é possível que o acumulador esteja quente.

- ▶ Deixar o acumulador arrefecer na máquina, antes de o retirar.
 - ou –
- ▶ Retirar o acumulador com o dispositivo auxiliar, e deixá-lo arrefecer.

⚠ CUIDADO

Perigo de danificação do acumulador, em caso de embate contra objetos duros!

- ▶ Remover o acumulador da máquina apenas batendo o produto contra a mão aberta.

⚠ CUIDADO

Perigo de danificação ou destruição dos acumuladores através do reprocessamento!

- ▶ Não esterilizar os acumuladores.

Depois de terminada a intervenção, deve remover-se o acumulador antes de se proceder a um reprocessamento.

Nota

Para facilitar a remoção da bateria, pode ser utilizado o dispositivo auxiliar de remoção da bateria, ver Fig. B.

- ▶ Virar o produto 1 com o compartimento 4 voltado para cima.
- ▶ Carregar simultaneamente nos dois desbloqueios 9 na tampa 8 e retirar a tampa 8.
- ▶ Segurar o compartimento 4 com toda a mão na extremidade inferior.
- ▶ Bater com o compartimento 4 contra a palma da mão até o acumulador 7 deslizar para fora do compartimento 4, e permitir a sua remoção.

6.1.4 Proteção contra acionamento inadvertido

Para evitar que o produto seja acionado inadvertidamente, por exemplo, durante a troca da lâmina, é possível bloquear o gatilho.

Bloquear o gatilho:

- ▶ Rodar o bloqueio do gatilho 3 para a posição OFF.
- O gatilho 2 está bloqueado e o produto 1 não pode ser operado.

Desbloquear o gatilho:

- ▶ Rodar o bloqueio do gatilho 3 para a posição ON.
- O gatilho 2 está desbloqueado e o produto 1 pode ser operado.

6.1.5 Montar a barra porta-chapeletas e as chapeletas

- ▶ Colocar as chapeletas 24 na barra porta-chapeletas 23 até ao início da superfície traseira. Para tal, prestar atenção ao símbolo 27 no lado frontal da rosca, ver Fig. C
- ▶ Fixar a porca 26 na rosca da barra porta-chapeletas 23 rodando no sentido horário (rosca à esquerda).
- ▶ Introduzir a porca 26 até ao início da superfície visível.
- ▶ Colocar a barra porta-chapeletas 23 montada nas fendas de guia 22 passando-a pelas superfícies laterais e depois virá-la.
- ▶ Deslizar a barra porta-chapeletas 23 ao lado até ao batente, de modo a que o pino transversal da barra 23 fique assente na fenda de guia 22.
- ▶ Apertar a porca 26 no sentido anti-horário.

6.1.6 Inserir a lâmina do dermatômo**⚠ PERIGO**

Risco de infeções e contaminações em caso de corte das luvas de operação!

- ▶ Durante a colocação da lâmina, evitar o contacto com o gume da lâmina.

⚠ PERIGO

Risco de ferimento e danos materiais em caso de acionamento inadvertido do dermatômo ao inserir a lâmina!

- ▶ Antes de inserir a lâmina, ativar o bloqueio do gatilho, ver Proteção contra acionamento inadvertido.
- ▶ Ativar o bloqueio do gatilho 3.
- ▶ Pressionar as duas alavancas tensoras 15 no sentido de seta, ver Fig. C. A guarda-lâmina 13 está desengatada.
- ▶ Abrir a guarda-lâmina 13 no sentido da seta.
- ▶ Inserir a lâmina do dermatômo 11 de forma segura no pino de arrastamento 17 e no pino guia da lâmina 16, ver Fig. D.

- ▶ Fechar a guarda-lâmina 13.
- ▶ Acionar as duas alavancas tensoras 15, de modo a que o pino de mola 14 engate no entalhe na alavanca tensora 15.

6.1.7 Retirar a lâmina do dermatômo

- ▶ Soltar as duas alavancas tensoras 15.
- ▶ Abrir a guarda-lâmina 13.
- ▶ Retirar a lâmina do dermatômo 11 do pino de arrastamento 17 e do pino guia da lâmina 16

6.1.8 Depositar durante uma operação**Nota**

O suporte ECCOS pode ser utilizado como recipiente na fase intraoperatória. Contudo, o dermatômo não pode ser reprocessado nesta posição. Para a posição correta, ver Método de reprocessamento validado.

- ▶ Ativar o bloqueio do gatilho 3.
- ▶ Revirar a peça em arco no suporte ECCOS para trás.
- ▶ Colocar o produto 1 no suporte ECCOS, ver Fig. E

6.2 Teste de funcionamento

Antes de cada utilização e após cada substituição de acumulador durante uma cirurgia é imprescindível realizar um teste de funcionamento.

- ▶ Assegurar que está inserido um acumulador.
- ▶ Assegurar que a tampa engatou na totalidade.
- ▶ Assegurar que o gume da lâmina do dermatômo não apresenta danos mecânicos.
- ▶ Assegurar que uma lâmina está corretamente inserida no dermatômo.
- ▶ Verificar o engate correto da lâmina.
- ▶ Verificar o engate correto dos pinos tensores.
- ▶ Ativar o produto para o funcionamento (posição ON).
- ▶ Deixar o produto trabalhar brevemente com a frequência de oscilação máxima.
- ▶ Assegurar o sentido de rotação correto.
- ▶ Não utilizar nenhum produto que apresente danos ou defeitos.
- ▶ Eliminar de imediato um produto danificado.

6.3 Utilização**⚠ ATENÇÃO**

Perigo de infeção devido a formação de aerossóis!

Perigo de ferimentos devido a partículas que se desprendem da ferramenta!

- ▶ Tomar medidas de proteção adequadas (por ex. vestuário impermeável, máscara facial, óculos de proteção e exaustor).

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ▶ Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimentos ao utilizar o produto fora do campo visual!

- ▶ Utilizar o produto apenas sob controlo visual.

Nota

O motor de acionamento do produto é acionado por meio de um sistema de sensores magnéticos. Para evitar um arranque inadvertido do motor, o produto não pode ser exposto a quaisquer campos magnéticos (p. ex., pads isoladores para instrumentos magnéticos, etc.).

Nota

O ligeiro silvo emitido durante o arranque do produto deve-se a razões estruturais.

6.3.1 Regular a espessura da excisão

Nota

Ao ajustar a espessura de excisão, deve ter-se em conta as particularidades da pele (por ex. em relação à idade do doente).

- ▶ Regular a espessura da excisão com a alavanca de ajuste **18**. O dispositivo de bloqueio **19** da alavanca de ajuste **18** evita uma alteração inadvertida da espessura de excisão, ver Fig. C.
- ▶ A espessura de excisão é indicada no disco graduado **20** (graduação: 1/10 mm).
- ▶ Respeitar as informações para uma eliminação de erros, ver Detecção e resolução de erros.

6.3.2 Regular a largura da excisão

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento/corte através da lâmina em caso de abertura incorreta das chapeletas!

- ▶ Levantar as chapeletas carregando apenas nos ressaltos correspondentes.

Nota

A largura das fatias de pele cortadas é cerca de 2 mm mais estreita do que a largura de excisão regulada.

- ▶ Determinar a largura de corte pretendida levantando o número de chapeletas **24** correspondente.
- ▶ Levantar as chapeletas **24** de forma segura carregando nos ressaltos das chapeletas **25**, ver Fig. F.

6.3.3 Operação do produto

Nota

O ligeiro silvo emitido durante o arranque do produto deve-se a razões estruturais.

- ▶ Acionar o gatilho **2**.
A frequência de oscilação regula-se progressivamente.

6.3.4 Cortar enxertos de pele

Nota

Antes de trabalhar pela primeira vez com o dermatomo, deve realizar-se algumas excisões de experiência num preparado para se familiarizar com o funcionamento do instrumento.

- ▶ Esticar a pele frouxa.
- ▶ Fazer avançar uniformemente o produto **1** com a superfície de corte pousada, exercendo uma pressão ligeira. Durante o avanço, evitar inclinar o produto **1**.
- ▶ Em caso de cortes extremamente finos, colocar, de vez em quando, os enxertos cutâneos cortados, com uma pinça, em cima da superfície **21**, ver Fig. C.
- ▶ Desligar o motor e retirar do instrumento o enxerto cutâneo que se acabou de cortar.
- ou -
- ▶ Baixar o punho e cortar o enxerto cutâneo com o produto **1**.

7. Método de reprocessamento validado

7.1 Instruções gerais de segurança

Nota

Respeitar a legislação nacional, as normas e as diretivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

Nota

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou das suas possíveis variantes, respeitar escrupulosamente a legislação em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento de Dispositivos Médicos.

Nota

Com vista à obtenção de melhores e mais seguros resultados de limpeza, é recomendável dar preferência ao reprocessamento automático ao invés da limpeza manual.

Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem sucedido destes Dispositivos Médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/profissional encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo mesmo.

Nota

Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfeção virucida.

Nota

Para informações atuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

O método homologado de esterilização a vapor foi efetuado no sistema de contentor de esterilização Aesculap.

7.2 Indicações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um intervalo de tempo de 6 h entre a aplicação e a preparação, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância ativa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente em aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretados (por ex. resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfeção e esterilização) quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão puntiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar.

Realizar uma secagem final se necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH, FDA ou marca CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Danos no material (por ex. corrosão, fendas, ruturas, desgaste prematuro ou dilatação).
- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- Para mais informações sobre um reproprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e cuidadoso, consultar o item www.a-k-i.org "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Produtos reutilizáveis

A vida útil do produto é limitada por danos, desgaste normal, tipo e duração da utilização, bem como manuseamento, armazenamento e transporte do mesmo.

Antes de voltar a utilizar o produto, a melhor solução para verificar se o produto está operacional é realizar um exame visual e funcional cuidadoso.

7.4 Preparação no local de utilização

- Remover todos os componentes montados do produto (lâmina do dermatômetro, acumulador, acessórios).
- Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfeção.

7.5 Desmontagem antes da execução do método de reproprocessamento

- Retirar o acumulador **7** do produto **1**, ver Retirar o acumulador.
- Abrir as alavancas tensoras **15** e remover a lâmina do dermatômetro **11**, ver Retirar a lâmina do dermatômetro.
- Desmontar o produto **1** imediatamente após a utilização, tal como descrito nas instruções.

7.5.1 Desmontar a barra porta-chapeletas no dermatômetro

- Desapertar a porca **26** no sentido dos ponteiros do relógio (rosca à esquerda).
- Desapertar a porca **26** até ao fim da superfície visível.
- Pressionar a porca **26** e empurrar a barra porta-chapeletas **23** aprox. 4 mm para o lado.
- Rodar a barra porta-chapeletas **23** até poder ser retirada.
- Retirar a barra porta-chapeletas **23**.
- Retirar as chapeletas **24** da barra porta-chapeletas **23**.
A barra porta-chapeletas **23** está desmontada.

7.6 Preparação antes da limpeza

- Antes da primeira limpeza/desinfeção automática: montar os suportes ECCOS num cesto apropriado (p. ex. JC254R) ou utilizar o cesto ECCOS GB256R equipado com suportes.
- Colocar os produtos na posição correta nos suportes ECCOS, ver Fig. G.

7.7 Produtos para uma única utilização

Lâmina de dermatômetro GB228R

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infecção para o doente e/ou utilizador e funcionamento limitado dos produtos em caso de reutilização. As impurezas e/ou um funcionamento limitado dos produtos podem causar ferimentos, doenças ou mesmo a morte!

- Não reproprocessar a lâmina do dermatômetro GB228R.

7.8 Instruções de segurança específicas do produto para o método de reproprocessamento

⚠ CUIDADO

Danos no produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfeção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- Utilizar produtos de limpeza e desinfeção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
 - devem estar homologados para materiais sintéticos e aço inoxidável,
 - que não sejam corrosivos para plastificantes (p. ex. em silicone).
- Não utilizar produtos de limpeza com acetona.
- Observar as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.
- Não exceder a temperatura máxima de 60 °C para a limpeza química e/ou desinfeção.
- Não exceder a temperatura máxima de 96 °C na desinfeção térmica com água completamente dessalinizada.
- Secar o produto, no mínimo, durante 10 minutos a um máximo de 120 °C.

⚠ CUIDADO

Perigo de danificação ou destruição do acumulador devido ao reproprocessamento!

- Proteger o acumulador da humidade.

Nota

O tempo de secagem especificado é apenas uma orientação. Tem de ser verificado e, se necessário, adaptado, tendo em consideração as circunstâncias específicas (por ex. carga).

7.9 Limpeza manual com desinfecção químico-mecânica

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Pré-limpeza	TA (frio)	≥2	–	A-P	até estar visualmente limpo
II	Limpeza com solução enzimática	TA (frio)	≥2	0,8	A-P	pH neutro*
III	Lavagem intermédia	TA	≥5	–	A-P	–
IV	Secagem	TA	–	–	–	–
V	Desinfecção químico-mecânica	–	>1	–	–	Toalhetes Meliseptol HBV 50 % Propan-1-ol
VI	Lavagem final	TA (frio)	0,5	–	A-C-D	–
VII	Secagem	TA	–	–	–	–

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, microbiologicamente no mínimo de qualidade de água potável)

TA: Temperatura ambiente

* Solução enzimática adequada: Helizyme, Cidezyme (utilizada mais recentemente para validação)

- ▶ Não limpar o produto em banho de ultrassons nem mergulhar em líquidos. Deixar escorrer imediatamente quaisquer líquidos que tenham eventualmente penetrado no aparelho, sob pena de existir o risco de corrosão ou falha de funcionamento.

Fase I

- ▶ Mover os componentes não rígidos durante a limpeza.
- ▶ Limpar o produto sob água corrente, utilizando uma escova de limpeza adequada, até que os resíduos sejam completamente removidos da superfície.
- ▶ Escovar as superfícies de acesso difícil com uma escova de limpeza de plástico adequada durante, pelo menos, 1 min.

Nota

Para detalhes sobre superfícies de acesso difícil, ver a informação de limpeza prévia e cuidados TA016000 (disponível na Extranet Aesculap em <https://extranet.bbraun.com>).

Fase II

- ▶ Observar as instruções de utilização do detergente enzimático para efeitos de concentração, diluição, temperatura e qualidade da água.
- ▶ Pulverizar o produto com uma solução enzimática de pH neutro, deixar atuar durante, pelo menos, 2 min e, em seguida, limpar.
- ▶ Remover a sujidade com um pano que não largue pêlos ou com uma escova macia, humedecidos com detergente enzimático.
- ▶ Lavar os componentes não rígidos durante 20 seg, respetivamente, com uma pistola de água (água fria, pelo menos, com 2,5 bar).
- ▶ Após a limpeza manual, verificar se as superfícies visíveis e as superfícies dos componentes não rígidos apresentam resíduos.

Fase III

- ▶ Mover os componentes não rígidos durante a limpeza.
- ▶ Enxaguar o produto, pelo menos, durante 5 min, sob água de torneira corrente.
- ▶ Se necessário, repetir o processo de limpeza (Fase I a III).

Fase IV

- ▶ Secar o produto na fase de secagem com meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes que não larguem pêlos, ar comprimido).

Fase V

- ▶ Limpar completamente o produto com um toalhete desinfetante descartável.

Fase VI

- ▶ Enxaguar as superfícies desinfetadas com água corrente completamente dessalinizada depois de decorrido o tempo de reação previsto durante, pelo menos, 1 min.
- ▶ Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase VII

- ▶ Secar o produto na fase de secagem com meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes que não larguem pêlos, ar comprimido).

7.10 Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

Nota

Por norma, o aparelho de limpeza e desinfecção tem de possuir uma eficácia testada (por ex. homologação da FDA ou marca CE, conforme a DIN EN ISO 15883).

Nota

O equipamento de lavagem e desinfecção utilizado deve ser verificado e sujeito a manutenção regularmente.

7.10.1 Limpeza prévia manual com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas/Observação
I	Lavagem	TA (frio)	–	–	A-P	até estar visualmente limpo
II	Escovas	TA (frio)	–	–	A-P	até estar visualmente limpo

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

- ▶ Não limpar o produto em banho de ultrassons nem mergulhar em líquidos. Deixar escorrer imediatamente quaisquer líquidos que tenham eventualmente penetrado no aparelho, sob pena de existir o risco de corrosão ou falha de funcionamento.

Fase I

- ▶ Desmontar a barra de chapeletas para a limpeza. Colocar a barra porta-chapeletas, as chapeletas e a porca separadamente no cesto.
- ▶ Mover os componentes não rígidos durante a limpeza.
- ▶ Limpar bem o produto sob água corrente.

Fase II

- ▶ Mover os componentes não rígidos durante a limpeza.
- ▶ Escovar as superfícies de acesso difícil com uma escova de limpeza de plástico adequada durante, pelo menos, 1 min.
- ▶ Após a limpeza prévia, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos e, se necessário, repetir a limpeza prévia.

Nota

Para detalhes sobre superfícies de acesso difícil, ver a informação de limpeza prévia e cuidados TA016000 (disponível na Extranet Aesculap em <https://extranet.bbraun.com>).

7.10.2 Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultra-sons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Química
I	Pré-lavagem	< 25/77	3	A-P	–
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	■ Concentrado, alcalino: – pH ~ 13 – < 5% tensoativos aniônicos ■ Solução ativa 0,5% – pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-C-D	–
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-C-D	–
V	Secagem	máx. 120/248	mín. 10 min.	–	–

A-P: Água potável

A-C-D: Água completamente desionizada (desmineralizada e em termos microbiológicos apresentando no mínimo a qualidade de água potável)

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Colocar o produto na posição correta no suporte ECCOS: Passar o compartimento da bateria pela peça em arco e inserir o aparelho no suporte ECCOS, de forma que o botão **2** fique virado para cima.
- ▶ Assegurar que a guarda-lâmina **13** fica aberta durante todo o reprocessamento.
- ▶ Desmontar a barra porta-chapeletas **23** para a limpeza. Colocar a barra porta-chapeletas **23**, as chapeletas **24** e a porca **26** separadamente no cesto.
- ▶ Após a limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos e, se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

7.11 Controlo, manutenção e verificação

- ▶ Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.

Nota

A Aesculap recomenda a lubrificação, antes de esterilizar, da barra porta-chapeletas, chapeletas e superfícies de deslize, bem como de peças móveis (p. ex., botão, tampas de fecho) com o pulverizador de óleo STERILIT Power Systems GB600. Remover o óleo excessivo com um pano que não largue pelos.

- ▶ Verificar o produto após cada limpeza e desinfecção quanto a: limpeza, danos, funcionalidade, ruídos irregulares de funcionamento, sobreaquecimento ou vibrações demasiado fortes.
- ▶ Eliminar de imediato um produto danificado.

7.12 Embalagem

- ▶ Cumprir as instruções de utilização das embalagens e suportes utilizados (por ex., as instruções de utilização TA009721 dos sistemas de suporte Aesculap ECCOS).
- ▶ Colocar os produtos na posição correta nos suportes ECCOS, ver Fig. G.
- ▶ Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto.

7.13 Esterilização a vapor

⚠ CUIDADO

Perigo de danificação ou destruição do acumulador devido ao reprocessamento!

- ▶ Não esterilizar o acumulador.

Nota

O produto só pode ser esterilizado sem lâmina, acumulador e tampa de fecho, bem como com a guarda-lâmina aberta.

Nota

O produto pode ser esterilizado com a barra porta-chapeletas montada e com as chapeletas em posição aberta.

- ▶ Assegurar-se de que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo válvulas e torneiras).
- ▶ Aplicar o processo de esterilização validado:
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor conforme a DIN EN 285 e validada conforme a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização pelo processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de exposição de 5 minutos

No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor:

- ▶ assegure que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

7.14 Armazenamento

- ▶ Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.
- ▶ Armazenar o produto descartável GB228R, acondicionado em embalagem esterilizada, num lugar protegido do pó, seco, escuro e com temperatura estável.

8. Manutenção

Para garantir um funcionamento fiável deve realizar-se no mínimo uma manutenção, de acordo com a data de manutenção indicada, por ano.



AAAA-MM

Para serviços de manutenção, contacte o seu representante local da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

9. Detecção e resolução de erros

► Solicitar a reparação de produtos com defeitos à Assistência Técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

Anomalia	Causa	Deteção	Resolução
O produto não funciona	Nenhum acumulador	Nenhum acumulador no compartimento	Inserir o acumulador.
	Bateria não carregada	Nenhum som quando se coloca a bateria	Carregar o acumulador no carregador.
	Acumulador avariado	Nenhum som quando se coloca o acumulador	Enviar a bateria ao fabricante para reparação.
	Produto na posição OFF	O bloqueio do gatilho está na posição OFF	Comutar o elemento de segurança para a posição Ligado ("ON").
	O produto está avariado	O produto não funciona	Enviar o produto ao fabricante para reparação.
O produto aquece excessivamente	Esforço excessivo	Aquecimento do produto	Observar as instruções de utilização (modo de operação nominal).
	O reprocessamento/cuidados foram efetuados de forma incorreta	Aquecimento do produto	Observar as instruções de utilização (reprocessamento, cuidado). Medida preventiva: lubrificar o produto com óleo antes de cada esterilização.
	Dano provocado por queda, o produto está avariado	Aquecimento do produto	Enviar o produto ao fabricante para reparação.
	Ferramenta romba	Aquecimento da ferramenta e do produto	Substituir ferramenta.
Potência insuficiente	O produto está avariado	Potência insuficiente do produto	Observar as instruções de utilização (reprocessamento, cuidados). Medida preventiva: lubrificar o produto com óleo antes de cada esterilização. Enviar o produto ao fabricante para reparação.
		Forte aquecimento após um curto período de tempo	Observar as instruções de utilização (modo de operação nominal). Enviar o produto ao fabricante para reparação
	Ferramenta romba	Lâminas da ferramenta desgastadas	Substituir ferramenta.
Ruídos de funcionamento fortes	Danos na engrenagem/rolamento de esferas do produto	Ruído alto notório durante o funcionamento	Observar as instruções de utilização (reprocessamento, cuidado). Medida preventiva: lubrificar o produto com óleo antes de cada esterilização. Enviar o produto ao fabricante para reparação
Não é possível montar/desmontar a tampa de fecho	A tampa de fecho não é compatível	A tampa de fecho não engata	Utilizar uma tampa de fecho adequada para GA340/GA341.
	Tampa de fecho deformada/com defeito	A montagem/desmontagem da tampa de fecho é difícil ou impossível	Enviar a tampa ao fabricante para reparação.
	Ligação do produto deformada/defeituosa	A montagem/desmontagem da tampa é difícil ou impossível	Enviar o produto ao fabricante para reparação.

Anomalia	Causa	Deteção	Resolução
Não é possível montar/desmontar o acumulador	A bateria não é compatível	Não é possível inserir totalmente o acumulador no compartimento	Utilizar uma bateria adequada a GA340/GA341.
	Acumulador deformado/defeituoso	A colocação/remoção da bateria é difícil ou impossível	Enviar o acumulador ao fabricante para reparação.
	Compartimento da bateria do produto deformado/com defeito	A colocação/remoção do acumulador é difícil ou impossível	Enviar o produto ao fabricante para reparação
Não é possível encaixar o funil estéril e/ou o dispositivo auxiliar de remoção da bateria	Funil esterilizado ou dispositivo auxiliar incompatível	Não é possível encaixar o funil estéril e/ou o dispositivo auxiliar de remoção da bateria no compartimento da bateria	Utilizar um funil esterilizado ou dispositivo auxiliar adequado para GA340/GA341.
	Funil estéril e/ou dispositivo auxiliar de remoção da bateria deformado/com defeito	Encaixe do funil estéril e/ou do dispositivo auxiliar de remoção da bateria difícil ou impossível	Substituir o funil esterilizado ou o dispositivo auxiliar.
	Compartimento de acumulador do produto deformado/defeituoso	Encaixe do funil esterilizado ou do dispositivo auxiliar difícil ou impossível	Enviar o produto ao fabricante para reparação.
Não é possível acionar o gatilho regulador da velocidade	Produto na posição de segurança Desligado ("OFF")	O elemento de segurança está na posição Desligado ("OFF")	Comutar o bloqueio do gatilho para a posição ON.
	Gatilho regulador da velocidade encravado/defeituoso	Não é possível acionar o botão de regulação da velocidade	Enviar o produto ao fabricante para reparação.
A lâmina do dermatômo não se move	Engrenagem avariada	O produto faz ruído	Enviar o produto ao fabricante para reparação
A capacidade de corte da lâmina é insuficiente	Lâmina desafiada	O gume da lâmina está gasto	Substituir a lâmina do dermatômo
	Dermatómo desajustado	Potência do produto insuficiente	Enviar o produto ao fabricante para reparação
Espessura de excisão irregular/discrepante do ajuste	Enxerto cutâneo irregular/demasiado espesso / demasiado fino	Efeito mecânico (p. ex., em caso de queda no chão)	Enviar o produto ao fabricante para reparação

10. Serviço de assistência técnica

⚠ PERIGO

Perigo de morte para os pacientes e utilizadores devido a um funcionamento incorreto e/ou não cumprimento das medidas de proteção!

- Durante a utilização do produto nos pacientes não efetuar qualquer trabalho de manutenção ou reparação.

⚠ CUIDADO

Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

- Não modificar o produto.
- Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao representante nacional da B. Braun/Aesculap.

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de

Pode obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

11. Acessórios/Peças sobressalentes

Art. n.º	Designação
GA346	Bateria de iões de lítio curta
GA340345	Porca
GA643817	Barra porta-chapeletas
GA670210	Chapeleta
GA675	Tampa
GA678	Funil esterilizado
GA679	Dispositivo auxiliar de remoção da bateria
GB228R	Lâmina de dermatômo
GB256R	Conjunto para dermatômo ECCOS
GB487R	Fixação ECCOS para tampa de fecho
GB488R	Fixação ECCOS para funil esterilizado
GB489R	Suporte ECCOS para dispositivo auxiliar de remoção da bateria
GB498R	Fixação ECCOS para máquina reta
GB600	Spray de óleo STERILIT Power Systems
TA014548	Instruções de utilização do dermatômo GA340/GA341 (A4 para pasta de arquivo com argolas)
TA014549	Instruções de utilização do dermatômo GA340/GA341 (folheto)

12. Dados técnicos

12.1 Classificação de acordo com o regulamento (UE) 2017/745

Art. n.º	Designação	Classe
GA340	Dermátomo	Ila
GA341	Dermátomo 0,1 mm	Ila

12.2 Características de desempenho, informações sobre normas

Máx. Potência	aprox. 250 W
Frequência de oscilação máx.	6 500 min. ⁻¹
Curso da lâmina	aprox. 3,1 mm
Ajuste da espessura de excisão	0,2 mm a 1,2 mm (no GA340) 0,1 mm a 1,1 mm (no GA341) Graduação da escala em 1/10 mm
Largura de excisão	máx. 78 mm, regulável através de 10 chapeletas com aprox. 8 mm de largura
Peso (operacional)	1,65 kg ±10 %
Dimensões (C x L x A, operacional)	277 mm x 113 mm x 83 mm ±5 %
Peça de aplicação	Tipo BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformidade com as normas	IEC/DIN EN 60601-1

Após 500 ciclos de reprocessamento, o produto foi submetido a um controlo por parte do fabricante e passou o mesmo.

12.3 Modo de operação nominal

Operação com alterações de número de rotações e carga não periódicas (tipo S9 conforme CEI EN 60034-1)

- Aplicação 60 seg, pausa 60 seg
- 10 repetições
- Tempo de arrefecimento 30 min
- Temperatura máx. 48 °C

12.4 Condições ambientais

	Operação	Transporte e armazenamento
Temperatura	10 °C até 27 °C	-10 °C até 50 °C
Humidade relativa do ar	30 % até 75 %	10 % até 90 %
Pressão atmosférica	700 hPa até 1 060 hPa	500 hPa até 1 060 hPa

13. Eliminação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a produtos contaminados!

- Ao eliminar ou reciclar o produto, respeitar os regulamentos e as disposições nacionais dos respetivos componentes e embalagem.

Nota

Antes de ser eliminado como resíduo, o produto deve ser preparado pelo operador, ver Método de reprocessamento validado.



O cartão de reciclagem pode ser descarregado da Extranet como documento PDF através do respectivo número de artigo. (O cartão de reciclagem contém instruções de desmontagem do aparelho, bem como informações para uma eliminação correcta dos componentes nocivos ao ambiente.)

Um produto assinalado com este símbolo deve ser entregue a um centro de recolha e separação de aparelhos eléctricos e electrónicos. Dentro da União Europeia, a eliminação é realizada gratuitamente pelo fabricante.

- Em caso de questões relativas à eliminação do produto como resíduo, contacte o representante da B. Braun/Aesculap no seu país, ver Serviço de assistência técnica

Aesculap® Acculan 4

Dermatoom GA340 / dermatoom 0,1 mm GA341

Legenda

- 1 Product (dermatoom)
- 2 Drukknop (voor de regeling van de oscillatiefrequentie)
- 3 Drukknopbeveiliging
- 4 Accucompartiment
- 5 Vergrendelingsbout
- 6 Steriele trechter
- 7 Accu
- 8 Afsluitdeksel
- 9 Dekselontgrendeling
- 10 Accu - uitnamehulpmiddel
- 11 Dermatoommes
- 12 Glijvlakken
- 13 Mesafscherming
- 14 Spanbout
- 15 Spanhefboom
- 16 Plaatmesgeleidenpenen
- 17 Aandrijfpen
- 18 Stelhendel
- 19 Borging (voor stelhendel)
- 20 Schaalring
- 21 Vlak
- 22 Geleidingssleuf
- 23 Klepstang
- 24 Kleppen
- 25 Kleplipje
- 26 Moer
- 27 Symbool voor de uitlijning van de kleppen (op de klepstang)

De afbeeldingen zijn slechts schematisch.

Symbolen op het product en verpakking

	Voorzichtig Belangrijke veiligheidsinformatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing in acht nemen.
 YYYY MM	Onderhoudsmerkteken Verwijzing naar de volgende onderhoudsbeurt (datum: jaar-maand)
	Machineleesbare tweedimensionale code De code bevat een uniek serienummer dat kan worden gebruikt voor de elektronische inrichting. Het serienummer is gebaseerd op de wereldwijde standaard sGTIN (GS1).
	Fabrikant
	Productiedatum

	Volg de gebruiksaanwijzing
	Codering van elektrische en elektronische apparaten volgens richtlijn 2002/96/EG (WEEE)
	Classificatie type BF
	Batchidentificatie van de fabrikant
	Serienummer van de fabrikant
	Bestelnummer van de fabrikant
	Temperatuurlimieten tijdens transport en opslag
	Grenswaarden voor vochtigheid tijdens transport en opslag
	Grenswaarden atmosferische druk tijdens transport en opslag
S9	Nominale bedrijfsmodus
Rx only	Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	CE-markering conform Verordening (EU) 2017/745
	Medisch hulpmiddel
	Toerentalregeling
	Draairichting om de moer los te draaien
	Draairichting voor het vastdraaien van de moer
	Uitlijning van de kleppen op de klepstang

Inhoudsopgave

1.	Over dit document.....	85
1.1	Toepassingsgebied.....	85
1.2	Waarschuwingen.....	85
2.	Algemene informatie.....	85
2.1	Gebruiksdoel.....	85
2.2	Belangrijkste vermogenskenmerken.....	85
2.2.1	Nominale bedrijfsmodus.....	86
2.3	Indicaties.....	86
2.4	Absolute contra-indicaties.....	86
2.5	Relatieve contra-indicaties.....	86
3.	Veilig gebruik.....	86
4.	Beschrijving van het apparaat.....	86
4.1	Leveringsomvang.....	86
4.2	Benodigde componenten voor het gebruik.....	86
4.3	Werkingsprincipe.....	86
5.	Vorbereiding.....	87
6.	Gebruik van het product.....	87
6.1	Opstellen.....	87
6.1.1	Accu aanbrengen.....	87
6.1.2	Intraoperatieve accuwissel.....	87
6.1.3	Accu verwijderen.....	87
6.1.4	Beveiliging tegen onopzettelijke inschakeling.....	88
6.1.5	Klappenstange en kleppen monteren.....	88
6.1.6	Dermatoommes aanbrengen.....	88
6.1.7	Dermatoommes verwijderen.....	88
6.1.8	Intraoperatief neerleggen.....	88
6.2	Functionele test.....	88
6.3	Gebruik.....	88
6.3.1	Snijdiepte instellen.....	89
6.3.2	Snijbreedte instellen.....	89
6.3.3	Product gebruiken.....	89
6.3.4	Huidtransplantaten verwijderen.....	89
7.	Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.....	89
7.1	Algemene veiligheidsvoorschriften.....	89
7.2	Algemene richtlijnen.....	89
7.3	Herbruikbare producten.....	90
7.4	Vorbereiding op de plaats van gebruik.....	90
7.5	Demontage voor het reinigen en steriliseren.....	90
7.5.1	De klepstang van het dermatoom demonteren.....	90
7.6	Vorbereiding voor de reiniging.....	90
7.7	Producten voor eenmalig gebruik.....	90
7.8	Productspecifieke veiligheidsvoorschriften voor de reiniging en desinfectie.....	90
7.9	Handmatige reiniging met wisdesinfectie.....	91
7.10	Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging.....	92
7.10.1	Handmatige voorreiniging met borstel.....	92
7.10.2	Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie.....	93
7.11	Controle, onderhoud en inspectie.....	93
7.12	Verpakking.....	93
7.13	Stoomsterilisatie.....	93
7.14	Opslag.....	93
8.	Onderhoud.....	94
9.	Opsporen en verhelpen van fouten.....	94
10.	Technische dienst.....	95
11.	Accessoires/Reserveonderdelen.....	96

12.	Technische specificaties.....	96
12.1	Classificatie conform Verordening (EU) 2017/745.....	96
12.2	Vermogensgegevens, informatie over normen.....	96
12.3	Nominale bedrijfsmodus.....	96
12.4	Omgevingsvoorwaarden.....	96
13.	Verwijdering.....	97

1. Over dit document

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende producten:

Art.nr.	Benaming
GA340	Dermatoom
GA341	Dermatoom 0,1 mm

► Voor productspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over de materiaalcompatibiliteit en de levensduur van het product, zie B. Braun eIFU onder eifu.bbraun.com

1.2 Waarschuwingen

Waarschuwingen wijzen op gevaren voor de patiënt, de gebruiker en/of het product die kunnen ontstaan tijdens het gebruik van het product. Waarschuwingen zijn als volgt gemarkeerd:

GEVAAR

Aanduiding van gevaar en mogelijk dreigende materiële schade. Als het niet wordt vermeden, kan dit tot ernstige letsels en zelfs tot de dood leiden.

WAARSCHUWING

Aanduiding van gevaar en mogelijk dreigende materiële schade. Als het niet wordt vermeden, kan er licht of matig letsel ontstaan.

VOORZICHTIG

Aanduiding van gevaar en mogelijk dreigende materiële schade. Als het niet wordt vermeden, kan het product beschadigd raken.

2. Algemene informatie

2.1 Gebruiksdoel

Taak/functie

Het dermatoom GA340/dermatoom 0,1 mm GA341, in combinatie met het dermatoommes, wordt gebruikt om een gespleten huid van instelbare dikte te verkrijgen.

Toepassingsomgeving

Het product voldoet aan de vereisten van type BF conform IEC/DIN EN 60601-1 wordt gebruikt in operatiekamers in steriele omgevingen buiten het explosiegevaarlijke gebied (bijv. gebieden met hoogzuivere zuurstof of anesthesiegassen).

2.2 Belangrijkste vermogenskenmerken

Oscillatiefrequentie

min. 0 min⁻¹ tot max. 6 500 min⁻¹

2.2.1 Nominale bedrijfsmodus

Gebruik bij niet-periodieke veranderingen van belasting en toerental (type S9 conform IEC EN 60034-1)

- 60 s gebruik, 60 s pauze
- 10 herhalingen
- 30 min afkoelingstijd
- Max. temperatuur 48 °C

In het algemeen warmen elektrische systemen op tijdens continu bedrijf. Het is zinvol het systeem na gebruik middels pauzes te laten afkoelen, zoals in de tabel voor de nominale bedrijfsmodus is aangegeven.

De verhitte is afhankelijk van het gebruikte gereedschap en de belasting. Na een bepaald aantal herhalingen moet het systeem afkoelen. Deze procedure voorkomt oververhitting van het systeem en mogelijk letsel van de patiënt of gebruiker.

De gebruiker is verantwoordelijk voor het toepassen en in acht nemen van de beschreven pauzes.

2.3 Indicaties

Soort toepassing en toepassingsgebied zijn afhankelijk van het gekozen gereedschap.

2.4 Absolute contra-indicaties

Het product is niet goedgekeurd voor gebruik in het centrale zenuwstelsel of de centrale bloedsomloop.

2.5 Relatieve contra-indicaties

Het veilige en effectieve gebruik van het product is sterk afhankelijk van invloeden die alleen de gebruiker kan controleren. Daarom vormen de genoemde richtlijnen uitsluitend raamvoorwaarden.

Klinisch succesvol gebruik van het product is afhankelijk van de kennis en ervaring van de chirurg. Hij moet beslissen welke structuren op een zinvolle manier behandeld kunnen worden, rekening houdend met de veiligheids- en waarschuwingeninstructies in de gebruiksaanwijzing.

3. Veilig gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en materiële schade bij gebruik van het product in strijd met het beoogde doel!

- Gebruik het product alleen voor het doel waarvoor het bestemd is.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwondingen en materiële schade door foutief gebruik van het product!

- Volg de gebruiksaanwijzing van alle gebruikte producten.
- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De chirurg is verantwoordelijk voor de juiste uitvoering van de operatieve ingreep.
- De chirurg moet zowel de theoretische als praktische erkende operatietechnieken beheersen.
- Reinig het fabrieksnieuwe product na verwijdering van de transportverpakking en voor de eerste sterilisatie (handmatig of machinaal).
- Controleer vóór gebruik of het product correct werkt en in goede staat is.
- "Aanwijzingen voor de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor Acculan-componenten" TA022450 in acht nemen, zie B. Braun eIFU onder eifu.bbraun.com

- Om beschadiging ten gevolge van een onoordeelkundige montage of foutief gebruik te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:
 - Gebruik dit product uitsluitend volgens deze gebruiksaanwijzing.
 - Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
 - Combineer uitsluitend Aesculap-producten met elkaar.
- Laat product en toebehoren alleen gebruiken door personen die over de vereiste opleiding, kennis of ervaring beschikken.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.
- Leef de toepasselijke normen na.
- Zorg ervoor dat de elektrische installatie op de plaats van gebruik aan de normen van IEC/DIN EN voldoet.
- Gebruik dit product niet in een explosiegevaarlijke ruimte.
- Product voor gebruik steriel voorbereiden.
- Volg bij gebruik van de ECCOS-bevestigingssysteem de relevante gebruiksaanwijzing TA009721 op, zie B. Braun eIFU onder eifu.bbraun.com

Opmerking

De gebruiker is verplicht om alle ernstige voorvallen in samenhang met het product te melden bij de fabrikant en de bevoegde instanties van het land waar de gebruiker gevestigd is.

4. Beschrijving van het apparaat

4.1 Leveringsomvang

Art.nr.	Omschrijving
GA340	Dermatoom – of –
GA341	Dermatoom 0,1 mm
GA678	Steriele trechter
TA014549	Gebruiksaanwijzing voor dermatoom GA340/GA341 (folder)

4.2 Benodigde componenten voor het gebruik

- Lithium-ion-accu kort GA346 (geladen)
- Steriele trechter GA678
- Afsluitdeksel GA675
- Dermatoommes GB228R

4.3 Werkingsprincipe

Het product 1 heeft een elektromotor die door een verwisselbare accu 7 van spanning wordt voorzien.

De opgeladen, niet-steriele accu 7 wordt door middel van een steriele trechter 6 in het product 1 ingevoerd en steriel met het afsluitdeksel 8 afgesloten.

Het product plaatst het dermatoommes 11 in oscillatie. De oscillatiefrequentie wordt elektronisch geregeld en kan traploos met de drukknop 2 geregeld worden.

5. Voorbereiding

Als de volgende voorschriften niet in acht worden genomen, neemt Aesculap geen verantwoordelijkheid in dit opzicht:

- ▶ Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- ▶ Controleer het product en zijn toebehoren voor gebruik op zichtbare beschadigingen.
- ▶ Gebruik uitsluitend producten en accessoires in technisch onberispelijke staat.

6. Gebruik van het product

6.1 Opstellen

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor infecties en besmetting!

Product wordt niet-steriel geleverd!

- ▶ Bereid het product volgens de gebruiksaanwijzing vóór gebruik steriel voor.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en materiële schade door foutief gebruik van het product!

- ▶ Beveilig het product dat niet actief wordt gebruikt tegen onbedoelde bediening (OFF-stand).

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en materiële schade door onoordeelkundig gebruik van de werktuigen!

- ▶ Volg de veiligheidsinformatie en aanwijzingen in de gebruiksaanwijzingen op.
- ▶ Behandel instrumenten met scherpe sneden bij het aankoppelen/loskoppelen voorzichtig.

⚠ WAARSCHUWING

Beschadiging van het product door vallen!

- ▶ Gebruik uitsluitend producten in technisch onberispelijke staat, zie functietest.

⚠ WAARSCHUWING

Verbrandingsgevaar aan huid en weefsel door stomp gereedschap/onvoldoende onderhouden product!

- ▶ Gebruik alleen werktuigen in perfecte staat.
- ▶ Vervang botte instrumenten.
- ▶ Onderhoud het product op de juiste manier, zie Onderhoud.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of storing door niet waarneembare wijziging van de snijstand!

De basisinstelling van de snijstand kan veranderen, bijv. doordat het product op de vloer valt.

- ▶ Gebruik het product niet.
- ▶ Laat het product door de fabrikant controleren.

6.1.1 Accu aanbrengen

- ▶ Draai het product **1** met het accucompartiment **4** naar boven en plaats de steriele trechter **6** (steriel), zie Afb. A.
- ▶ Laat de accu **7** (niet-steriel) door een tweede (niet-steriele) persoon in het accucompartiment **4** plaatsen, zie Afb. A.

Opmerking

Na het plaatsen van de accu klinken éénmalig meerdere signaaltönen, die de gebruiksgereedheid van het product signaleren.

- ▶ Laat na het plaatsen van de accu de steriele trechter **6** (niet-steriel) door een tweede persoon verwijderen.
- ▶ Plaats het afsluitdeksel **8** (steriel) zo dat het met beide vergrendelingen **9** vastklikt.

Opmerking

Steriliteit van het product is alleen gegarandeerd als het afsluitdeksel correct is geplaatst.

6.1.2 Intraoperatieve accuwissel

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door hete accu!

Accu kan na gebruik in de machine heet zijn.

- ▶ Verwijder de accu met de accu-demontagehulp en laat deze hierin afkoelen.

De accu-demontagehulp wordt gebruikt voor intraoperatieve accuwisseling met veilige naleving van steriele omstandigheden.

- ▶ Draai het product **1** met het accucompartiment **4** naar boven.
- ▶ Druk tegelijkertijd op beide vergrendelingen **9** op het afsluitdeksel **8** en verwijder het afsluitdeksel **8**.
- ▶ Plaats de steriele accu-demontagehulp **10**, zie Afb. B.
- ▶ Schud product **1** met de geplaatste accu-demontagehulp **10** en het accucompartiment **4** naar beneden licht.
De accu **7** glijdt lichtjes in de accu-demontagehulp **10**.
- ▶ Geef de accu-demontagehulp **10** incl. lege accu **7** aan een niet-steriele persoon door.
- ▶ Opgeladen accu **7** plaatsen, zie Accu aanbrengen.

6.1.3 Accu verwijderen

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door hete accu!

Accu kan na gebruik in de machine heet zijn.

- ▶ Laat de accu in de machine afkoelen voordat u deze verwijdt.
 - of –
- ▶ Verwijder de accu met de accu-demontagehulp en laat deze hierin afkoelen.

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging van de accu door kloppen op harde voorwerpen!

- ▶ Verwijder de accu alleen door tikken van het product in de palm van uw hand.

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging of vernieling van de accu door reiniging en sterilisatie!

- ▶ Steriliseer de accu's niet.

Verwijder de accu na afloop van de operatie, voordat u het apparaat reinigt en steriliseert.

Opmerking

De accu-demontagehulp kan worden gebruikt om de batterij gemakkelijker te verwijderen, zie Afb. B.

- ▶ Draai het product **1** met het accucompartiment **4** naar boven.
- ▶ Druk tegelijkertijd op beide vergrendelingen **9** op het afsluitdeksel **8** en verwijder het afsluitdeksel **8**.
- ▶ Omvat het accucompartiment **4** aan de onderkant volledig.
- ▶ Tik het accucompartiment **4** in de palm van uw hand tot de accu **7** uit het accucompartiment **4** glijdt en verwijderd kan worden.

6.1.4 Beveiliging tegen onopzettelijke inschakeling

Om te voorkomen dat het product bij de wisseling van het mesje onbedoeld wordt bediend, kan de drukknop worden geblokkeerd.

Drukknop vergrendelen:

- ▶ Drukknopbeveiliging **3** naar stand OFF draaien.
De drukknop **2** is geblokkeerd en het product **1** kan niet worden gebruikt.

Drukknop deblokkeren:

- ▶ Drukknopbeveiliging **3** naar stand ON draaien.
De drukknop **2** voor is ontgrendeld en het product **1** kan worden gebruikt.

6.1.5 Klappenstange en kleppen monteren

- ▶ Plaats de kleppen **24** op de klepstang **23** tot aan het begin van het achtervlak. Let op het symbool **27** aan de voorzijde van het schroefdraad, zie Afb. C.
- ▶ Draai de moer **26** linksom op de schroefdraad van de klepstang **23** (linkse schroefdraad).
- ▶ Draai de moer **26** naar het begin van het zichtbare vlak.
- ▶ Steek de gemonteerde klepstang **23** over de zijdelingse vlakken in de geleidingsgleuven **22** en draai deze.
- ▶ Schuif de klepstang **23** aan de zijkant tot de aanslag, zo dat de kruispen van de klepstang **23** in de geleidingsleuf **22** komt te liggen.
- ▶ Draai de moer **26** linksom vast.

6.1.6 Dermatoommes aanbrengen

⚠ GEVAAR

Gevaar voor infecties en contaminatie door perforatie van operatiehandschoenen!

- ▶ Vermijd aanraking van het snijvlak wanneer u het dermatoommes aanbrengt.

⚠ GEVAAR

Verwonding en materiële schade door onopzettelijke inschakeling van het dermatoom tijdens het aanbrengen van het dermatoommes!

- ▶ Activeer voor het insteken van het dermatoommes de drukknopbeveiliging, zie Beveiliging tegen onbedoeld bedienen.
- ▶ Drukknopbeveiliging **3** activeren.
- ▶ Druk beide spanhendels **15** in de richting van de pijl, zie Afb. C.
Lemmet-afdekking **13** is ontgrendeld.
- ▶ Open de lemmet-afdekking **13** in de pijlrichting.
- ▶ Plaats het dermatoommes **11** stevig in de meeneempn **17** en mesgeleiden **16**, zie Afb. D.
- ▶ Lemmet-afdekking **13** sluiten.
- ▶ Span beide spanhendels **15** zo, dat de spanstift **14** in de uitsparing van de spanhendel **15** grijpt.

6.1.7 Dermatoommes verwijderen

- ▶ Maak beide spanhendels **15** los.
- ▶ Open de lemmet-afdekking **13**.
- ▶ Verwijder het dermatoommes **11** uit de meeneempn **17** en de mesgeleiden **16**

6.1.8 Intraoperatief neerleggen

Opmerking

De ECCOS -houder kan als intraoperatieve legplaat gebruikt worden. Het dermatoom mag echter niet in deze positie worden geprepareerd. Voor de juiste positie, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.

- ▶ Drukknopbeveiliging **3** activeren.
- ▶ Klap de beugel op de ECCOS -houder naar achteren.
- ▶ Leg het product **1** in de ECCOS -houder, zie Afb. E

6.2 Functionele test

Vóór elk gebruik en na elke intraoperatieve accuwisseling moet de functietest worden uitgevoerd.

- ▶ Zorg ervoor dat er een accu is geplaatst.
- ▶ Zorg ervoor dat het afsluitdeksel geheel vastgeklit is.
- ▶ Zorg ervoor dat de snijkanten van het dermatoommes niet mechanisch beschadigd zijn.
- ▶ Controleer of het dermatoommes correct is aangebracht.
- ▶ Controleer of het dermatoommes stevig vastzit.
- ▶ Controleer of de spanbouten stevig zijn aangedraaid.
- ▶ Product voor werking activeren (stand ON).
- ▶ Gebruik het product kort met de maximale oscillatiefrequentie.
- ▶ Controleer of de draairichting klopt.
- ▶ Gebruik geen beschadigde of defecte producten.
- ▶ Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.

6.3 Gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor infectie door aerosolvorming!

Gevaar voor letsel door deeltjes die loskomen van het instrument!

- ▶ Neem gepaste beschermingsmaatregelen (bijv. waterdichte beschermende kleding, gezichtsmasker, veiligheidsbril, afzuiging).

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- ▶ Voer voor elk gebruik een functionele test uit.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door gebruik van het product buiten het gezichtsveld!

- ▶ Gebruik het product alleen onder visuele controle.

Opmerking

De aandrijfmotor van het product wordt gebruikt met een magnetisch sensysteem. Om een abusievelijke start van de motor te voorkomen, mag het product niet worden blootgesteld aan magnetische velden (bijv. magnetische instrumentenpanelen).

Opmerking

De zachte fluittoon bij het opstarten van het product is te wijten aan het ontwerp.

6.3.1 Snijdiepte instellen

Opmerking

Bij de instelling van de snijdikte moet rekening worden gehouden met de huidconditie (bijv. met betrekking tot de leeftijd) van de patiënt.

- ▶ Snijdikte met instelhendel **18** instellen. De vergrendeling **19** van de instelhendel **18** voorkomt een onbedoeld aanpassen van de snijdikte, zie Afb. C.
- ▶ Snijdikte op de schaalring **20** aflezen (schaalindeling 1/10 mm).
- ▶ Volg de informatie voor de probleemoplossing op, zie Opsporen en verhelpen van fouten.

6.3.2 Snijbreedte instellen

WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding/snijden aan dermatoommes bij onoordeelkundig openen van de kleppen!

- ▶ Klap de kleppen alleen omhoog met behulp van de klepnokken.

Opmerking

De breedte van het gesneden strookje huid is ca. 2 mm kleiner dan de ingestelde snijbreedte.

- ▶ Bepaal de gewenste snijbreedte door het overeenkomstige aantal kleppen **24** in te stellen.
- ▶ Til de kleppen **24** veilig op door het indrukken van de kleplipjes **25**, zie Afb F.

6.3.3 Product gebruiken

Opmerking

De zachte fluittoon bij het opstarten van het product is te wijten aan het ontwerp.

- ▶ Drukknop **2** indrukken.
De oscillatiefrequentie wordt traploos geregeld.

6.3.4 Huidtransplantaten verwijderen

Opmerking

Voordat u het dermatoom voor het eerst gaat gebruiken, moet u in een preparaat enkele proefincisies maken om vertrouwd te raken met de werking van het apparaat.

- ▶ Trek een slappe huid strak.
- ▶ Schuif het product **1** bij het snijden onder lichte druk gelijkmatig met uitgespreide snijvlakken naar voren. Let erop dat het product **1** niet kantelt.
- ▶ Voor extreem dunne incisies plaatst u af en toe de afgescheiden huidflap met een pincet op het oppervlak **21**, zie Afb. C.
- ▶ Schakel de motor uit en trek de zojuist losgesneden huidflap uit het apparaat.
 - of -
- ▶ Laat de handgreep zakken en snijd de huidflap eraf met het product **1**.

7. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

7.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

Opmerking

Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënische voorschriften.

Opmerking

Bij patiënten die zeker of vermoedelijk aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJ) of mogelijke varianten van deze aandoening lijden, moeten de nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden nagevolgd.

Opmerking

Machinale reiniging en desinfectie verdienen de voorkeur boven handmatige reiniging met het oog op een beter en veiliger reinigingsresultaat.

Opmerking

Wij wijzen erop dat een succesvolle reiniging en desinfectie van dit medische hulpmiddel uitsluitend kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validatie van het reinigings- en desinfectieproces. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.

Opmerking

Indien geen afsluitende sterilisatie plaatsvindt, moet een viricide desinfectiemiddel worden gebruikt.

Opmerking

Zie voor actuele informatie over de voorbereiding en materiaalcompatibiliteit ook B. Braun eIFU op eifu.bbraun.com

Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele containersysteem uitgevoerd.

7.2 Algemene richtlijnen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot corrosie leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot beschadiging van de producten. Om de resten te verwijderen is een grondige spoelbeurt met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA-toelating, respectievelijk CE-markering) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid zijn aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. Gebeurt dit niet, dan kunnen de volgende problemen optreden:

- Schade aan het materiaal (bijv. corrosie, scheuren, breuk, voortijdige veroudering of zwelling).
- Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- Overige gedetailleerde aanwijzingen voor een hygiënisch veilige en materiaal beschermende/waardebehoudende bewerking, zie www.a-k-i.org rubriek "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Herbruikbare producten

De levensduur van het product is beperkt door beschadiging, normale slijtage, type en duur van het gebruik, evenals hantering, opslag en transport van het product.

Een zorgvuldige visuele en functionele test voor het volgende gebruik is de beste manier om een product te herkennen dat niet meer werkt.

7.4 Voorbereiding op de plaats van gebruik

- Verwijder alle aangesloten componenten van het product (dermatoommes, accu en toebehoren).
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

7.5 Demontage voor het reinigen en steriliseren

- Verwijder de accu **7** uit het product **1**, zie Accu verwijderen.
- Op de spanhendel **15** en verwijder het dermatoommes **11**, zie Dermatoommes verwijderen.
- Verwijder het product **1** onmiddellijk na gebruik volgens de instructies.

7.5.1 De klepstang van het dermatoom demonteren

- Draai de moer **26** rechtsom los (linkse schroefdraad).
 - Draai de moer **26** los tot het einde van het zichtbare vlak.
 - Druk op de moer **26** en schuif de klepstang **23** ca. 4 mm opzij.
 - Draai de klepstang **23** tot deze kan worden verwijderd.
 - Verwijder de klepstang **23**.
 - Trek de kleppen **24** van de klepstang **23** af.
- De klepstang **23** is gedemonteerd.

7.6 Voorbereiding voor de reiniging

- Voor de eerste machinale reiniging/desinfectie: Vóór de eerste machinale reiniging/desinfectie: Monteer de ECCOS-klemmen in een geschikte zeefkorf (bijv. JC254R) of gebruik de met klemmen uitgeruste ECCOS - zeefkorf GB256R.
- Plaats de producten op de juiste manier in de ECCOS -houders, zie Afb. G.

7.7 Producten voor eenmalig gebruik

Dermatoommes GB228R

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor infectie van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van het product door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kan tot lichamelijk en dodelijk letsel en ziekte leiden!

- Maak het dermatoommes GB228R niet geschikt voor verder gebruik.

7.8 Productspecifieke veiligheidsvoorschriften voor de reiniging en desinfectie

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging van het product door gebruik van ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!

- Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
 - die zijn toegelaten voor kunststoffen en edelstaal.
 - en geen ontharder (bijv. in siliconen) gebruiken.
- Gebruik geen acetonhoudende reinigingsmiddelen.
- Houd u aan de gegevens over concentratie, temperatuur en inwerktijd.
- Bij chemische reiniging en/of desinfectie mag de maximale reinigingstemperatuur van 60 °C niet worden overschreden.
- Maximale temperatuur bij thermische desinfectie met gedemineraliseerd water van 96 °C niet overschrijden.
- Droog het product gedurende ten minste 10 minuten bij maximaal 120 °C.

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging of vernieling van de accu door reiniging en sterilisatie!

- Accu beschermen tegen vocht.

Opmerking

De aangegeven droogtijd dient alleen als richtwaarde. Deze moet in het licht van de specifieke omstandigheden (bijvoorbeeld lading) worden getest en eventueel aangepast.

7.9 Handmatige reiniging met wisdesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Waterkwaliteit	Chemie
I	Voorreiniging	KT (koud)	≥2	–	D–W	tot optisch schoon
II	Reiniging met enzymoplossing	KT (koud)	≥2	0,8	D–W	pH-neutraal*
III	Tussenspoelen	KT	≥5	–	D–W	–
IV	Drogen	KT	–	–	–	–
V	Wisdesinfectie	–	>1	–	–	Meliseptol HBV doekjes 50 % propaan-1-ol
VI	Naspoelen	KT (koud)	0.5	–	VG–W	–
VII	Drogen	KT	–	–	–	–

D–W: Drinkwater

VG–W: Volledig gedemineraliseerd water (microbiologisch minimale drinkwaterkwaliteit)

KT: Kamertemperatuur

* Geschikte enzymoplossing: Helizyme, Cidezyme (laatste gebruikt voor validatie)

- Reinig het product niet ultrasoon en dompel het niet onder in vloeistoffen. Laat binnengedrongen vloeistoffen onmiddellijk weglopen, omdat anders gevaar voor corrosie/functiestoring bestaat.

Fase I

- Beweeg alle beweeglijke onderdelen tijdens de reiniging.
- Reinig het product onder stromend water met een geschikte reinigingsborstel totdat op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- Borstel moeilijk toegankelijke oppervlakken met een geschikte reinigingsborstel van kunststof gedurende minimaal 1 minuut.

Opmerking

Zie voor details over moeilijk bereikbare oppervlakken Acculan-informatie over voorreiniging en onderhoud TA016000 (beschikbaar op Aesculap Extranet onder <https://extranet.bb Braun.com>).

Fase II

- Volg de gebruiksaanwijzing van de enzymreiniger met betrekking tot de juiste concentratie, verdunning, temperatuur en waterkwaliteit.
- Spuit het product in met een pH-neutrale enzymoplossing, laat minstens 2 minuten inwerken en veeg het vervolgens af.
- Verwijder verontreinigingen met een pluisvrije doek of een zachte borstel bevochtigd met enzymreiniger.
- Spoel niet-starre componenten telkens 20 seconden met een waterpijstool (koud water, min. 2,5 bar).
- Na handmatige reiniging moeten zichtbare oppervlakken en oppervlakken van niet-starre componenten visueel op restanten worden gecontroleerd.

Fase III

- Beweeg alle beweeglijke onderdelen tijdens de reiniging.
- Spoel het product ten minste 5 minuten met stromend leidingwater.
- Herhaal, indien nodig, het reinigingsproces (fase I tot III).

Fase IV

- Droog het product in de droogfase met geschikte middelen (bijv. pluisvrije doeken, perslucht).

Fase V

- Veeg het product volledig met een wegwerp-desinfectiedoekje af.

Fase VI

- Spoel gedesinfecteerde oppervlakken ten minste 1 minuut na het verstrijken van de voorgeschreven inwerktijd af met stromend gedeïoniseerd water.
- Laat het restvocht voldoende afdruipe.

Fase VII

- Droog het product in de droogfase met geschikte middelen (bijv. pluisvrije doeken, perslucht).

7.10 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking

Het reinigings- en desinfectie-apparaat moet in principe aantoonbaar werkzaam zijn (bijv. FDA toegestaan c.q. CE-markering conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking

Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

7.10.1 Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie/opmerking
I	Spoelen	KT (koud)	–	–	T–W	tot optisch schoon
II	Borstels	KT (koud)	–	–	T–W	tot optisch schoon

D–W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

- Reinig het product niet ultrasoon en dompel het niet onder in vloeistoffen. Laat binnengedrongen vloeistoffen onmiddellijk weglopen, omdat anders gevaar voor corrosie/functiestoring bestaat.

Fase I

- Demonteer de klepstang voor de reiniging. Leg de klepstang, kleppen en moer afzonderlijk in de zeefkorf neer.
- Beweeg alle beweeglijke onderdelen tijdens de reiniging.
- Reinig het product grondig met stromend water.

Fase II

- Beweeg alle beweeglijke onderdelen tijdens de reiniging.
- Borstel moeilijk toegankelijke oppervlakken met een geschikte reinigingsborstel van kunststof gedurende minimaal 1 minuut.
- Controleer na de handmatige voorreiniging de zichtbare oppervlakken op restanten en herhaal indien nodig het voorreinigingsproces.

Opmerking

Zie voor details over moeilijk bereikbare oppervlakken Acculan-informatie over voorreiniging en onderhoud TA016000 (beschikbaar op Aesculap Extranet onder <https://extranet.bbraun.com>).

7.10.2 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Waterkwaliteit	Chemisch
I	Voorspoelen	< 25/77	3	D-W	–
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: – pH ~ 13 – <5% anionische tensiden ■ Gebruiksooplossing 0,5% – pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	–
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	–
V	Drogen	max. 120/248	min. 10 min.	–	–

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Plaats het product op de juiste plaats in de ECCOS -houder: Steek het accucompartiment over de beugel en draai het apparaat in de ECCOS -houder, zodat de drukknop 2 naar boven wijst.
- Zorg ervoor dat de lemmet-afdekking 13 tijdens het gehele preparatieproces geopend is.
- Demonteer de klepstang 23 voor de reiniging. Leg de klepstang 23, kleppen 24 en moer 26 afzonderlijk in de zeefkorf neer.
- Controleer na de mechanische reiniging/ desinfectie de zichtbare oppervlakken op restanten en herhaal indien nodig het reinigings-/desinfectieproces.

7.11 Controle, onderhoud en inspectie

- Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.

Opmerking

Aesculap raadt aan om de klepstang, kleppen en glijvlakken evenals bewegende delen (bijv. handgrepen, afdekkapjes) voor elke sterilisatie te smeren met de STERILIT-Power-Systems-oliespray GB600 of de STERILIT-Power Systems-oliedruppelaar GA059. Verwijder overtollige olie met een pluis-vrije doek.

- Controleer het product telkens nadat het gereinigd en gedesinfecteerd is, op: Controleer het product na elke reiniging en desinfectie op reinheid, beschadiging, werking, onregelmatige loopgeluiden, oververhitting of overmatige trillingen.
- Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.

7.12 Verpakking

- Volg de gebruiksaanwijzing voor de gebruikte verpakkingen en opslag (bijv. gebruiksaanwijzing TA009721 voor Aesculap -ECCOS-houdersysteem).
- Plaats de producten op de juiste manier in de ECCOS -houders, zie Afb. G.
- Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieproces (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product verhindert.

7.13 Stoomsterilisatie

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging of vernieling van de accu door reiniging en sterilisatie!

- Steriliseer de accu niet.

Opmerking

Het product mag alleen worden gesteriliseerd zonder mes, accu, afsluitdeksel en met geopende lemmetafdekking.

Opmerking

Het product kan met gemonteerde klepstang en kleppen in open stand gesteriliseerd worden.

- Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- Gebruik een gevalideerd sterilisatieproces:
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocedé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocedé bij 134 °C, verblijfstijd 5 min

Bij gelijktijdige sterilisatie van verschillende producten in een stoomsterilisator:

- Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

7.14 Opslag

- Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante temperatuur.
- Bewaar het steriel verpakte wegwerpproduct GB228R stofvrij in een droge, donkere ruimte met een gelijkmatige temperatuur.

8. Onderhoud

Om een betrouwbare werking te garanderen, moet minstens eenmaal per jaar onderhoud worden uitgevoerd, conform het onderhoudsmerkteken.



JJJJ-MM

Neem contact op met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger voor service en reparaties, zie Technische dienst

9. Opsporen en verhelpen van fouten

► Laat defecte producten repareren door de technische dienst van Aesculap, zie Technische dienst.

Storing	Oorzaak	Detectie	Oplossing
Product werkt niet	Geen accu	Geen accu in het accucompartiment	Accu plaatsen.
	Accu niet opgeladen	Geen signaaltoon bij het plaatsen van de accu	Accu in het laadapparaat laden.
	Accu defect	Geen signaaltoon bij het plaatsen van de accu	Accu door de fabrikant laten repareren.
	Product in beveiligde OFF-stand	Drukknopbeveiliging staat in OFF-stand	Schakel de drukknopbeveiliging naar de ON-stand.
	Product defect	Product werkt niet	Product door de fabrikant laten repareren.
Product wordt te heet	Overbelasting	Verhitting van het product	Volg de gebruiksaanwijzing (nominale bedrijfsmodus).
	Voorbereiding/onderhoud onjuist uitgevoerd	Verhitting van het product	Volg de gebruiksaanwijzing (voorbereiding, onderhoud). Preventief: product vóór elke sterilisatie voorzien van olie.
	Valschade, product defect	Verhitting van het product	Laat het product door de fabrikant repareren.
	Instrument bot	Verhitting van het gereedschap en van het product	Vervang het instrument.
Onvoldoende vermogen	Product defect	Onvoldoende vermogen van het product	Volg de gebruiksaanwijzing (voorbereiding, onderhoud). Preventief: product voor elke sterilisatie inoliën. Laat het product door de fabrikant repareren.
		Sterke opwarming na korte tijd	Volg de gebruiksaanwijzing (nominale bedrijfsmodus). Laat het product door de fabrikant repareren
	Instrument bot	Snijkanten van het gereedschap versleten	Vervang het instrument.
Lawaai tijdens lopen	Overbrenging/kogellager van het product defect	Luid, opvallend geluid tijdens gebruik	Volg de gebruiksaanwijzing (voorbereiding, onderhoud). Preventief: product vóór elke sterilisatie voorzien van olie. Laat het product door de fabrikant repareren
Afsluitdeksel niet monteerbaar/demonteerbaar	Afsluitdeksel niet compatibel	Afsluitdeksel klikt niet vast	Geschikt afsluitdeksel voor GA340/GA341 gebruiken.
	Afsluitdeksel vervormd/defect	Afsluitdeksel is moeilijk of niet te monteren/ demonteren	Laat het afsluitdeksel door de fabrikant repareren.
	Aansluiting op het product vervormd/defect	Afsluitdeksel is moeilijk of niet te monteren/ demonteren	Laat het product door de fabrikant repareren.

Storing	Oorzaak	Detectie	Oplossing
Accu niet monteerbaar/verwijderbaar	Accu niet compatibel	Accu niet geheel in het accucompartiment monteerbaar	Geschikte accu voor GA340/GA341 gebruiken.
	Accu vervormd/defect	Accu is moeilijk of niet te monteren/verwijderen	Laat de accu door de fabrikant repareren.
	Accucompartiment op het product vervormd/defect	Accu is moeilijk of niet te monteren/verwijderen	Laat het product door de fabrikant repareren
Steriele trechter resp. accu-uitnamehulpmiddel niet insteekbaar	Steriele trechter resp. accu-demontagehulp niet compatibel	Steriele trechter resp. accu-uitnamehulpmiddel niet insteekbaar op het accucompartiment	Gebruik een geschikte steriele trechter resp. geschikte accu-demontagehulp voor GA340/GA341.
	Steriele trechter resp. accu-uitnamehulpmiddel vervormd/defect	Steriele trechter resp. accu-uitnamehulpmiddel moeilijk of niet insteekbaar	Steriele trechter resp. accu-demontagehulp vervangen.
	Accucompartiment op het product vervormd/defect	Steriele trechter resp. accu-demontagehulp moeilijk of niet insteekbaar	Laat het product door de fabrikant repareren.
Drukknop voor toerentalregeling niet bedienbaar	Product in beveiligde OFF-stand	Drukknopbeveiliging staat in OFF-stand	Schakel de drukknopbeveiliging naar de ON-stand.
	Drukknop voor toerentalregeling klemt/defect	Drukknop voor toerentalregeling niet bedienbaar	Laat het product door de fabrikant repareren.
Dermatoommes beweegt niet	Aandrijving defect	Product werkt luid	Laat het product door de fabrikant repareren
Dermatoommes snijdt onvoldoende	Dermatoommes bot	Snede dermatoommes versleten	Dermatoommes vervangen
	Dermatoom versteld	Vermogen van het product niet voldoende	Laat het product door de fabrikant repareren
Snijdikte ongelijkmatig/afwijkend van de instelling	Huidflappen ongelijkmatig/te dik/te dun	Mechanische inwerking (bijv. val op de vloer)	Laat het product door de fabrikant repareren

10. Technische dienst

⚠ GEVAAR

Levensgevaar voor patiënt en gebruiker door slecht functioneren en/of uitval van de beveiligingsmaatregelen!

- Tijdens het gebruik van het product bij de patiënt mogen geen service- of onderhoudswerkzaamheden worden uitgevoerd.

⚠ VOORZICHTIG

Wijzigingen aan medisch-technische apparatuur kunnen leiden tot verlies van de aanspraak op garantie en eventuele goedkeuringen.

- Geen modificaties aan het product aanbrengen.
- Voor service en reparatie contact opnemen met een nationale B. Braun/Aesculap-vestiging.

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

11. Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Omschrijving
GA346	Li-ion-accu kort
GA340345	Moer
GA643817	Klepstang
GA670210	Klep
GA675	Afsluitdeksel
GA678	Steriele trechter
GA679	Accu - uitnamehulpmiddel
GB228R	Dermatoommes
GB256R	ECCOS-set voor dermatoom
GB487R	ECCOS houder voor afsluitdeksel
GB488R	ECCOS houder voor steriele trechter
GB489R	ECCOS houder voor accu-uitnamehulpmiddel
GB498R	ECCOS houder voor rechte machine
GB600	STERILIT Power Systems oliespray
TA014548	Gebruiksaanwijzing voor dermatoom GA340/GA341 (A4 voor ringbandmap)
TA014549	Gebruiksaanwijzing voor dermatoom GA340/GA341 (folder)

12. Technische specificaties

12.1 Classificatie conform Verordening (EU) 2017/745

Art.nr.	Omschrijving	Klasse
GA340	Dermatoom	Ila
GA341	0,1 mm dermatoom	Ila

12.2 Vermogensgegevens, informatie over normen

Max. Vermogen	ca. 250 W
Max. oscillatiefrequentie	6 500 min ⁻¹
Mesbeweging	ca. 3,1 mm
Snijdikte-instelling	0,2 mm tot 1,2 mm (bij GA340) 0,1 mm tot 1,1 mm (bij GA341) Schaalindeling in 1/10 mm
Snijbreedte	max. ca. 78 mm, instelbaar door 10 kleppen met ca. 8 mm breedte
Gewicht (bedrijfsklaar)	1,65 kg ±10 %
Afmetingen (L x B x H, bedrijfsklaar)	277 mm x 113 mm x 83 mm ±5 %
Koppelstuk	Type BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Voldoet aan normen	IEC/DIN EN 60601-1

Het product heeft bij de fabrikant na 500 voorbereidingscycli een test ondergaan en heeft deze doorstaan.

12.3 Nominale bedrijfsmodus

Gebruik bij niet-periodieke veranderingen van belasting en toerental (type S9 conform IEC EN 60034-1)

- 60 s gebruik, 60 s pauze
- 10 herhalingen
- 30 min afkoelingstijd
- Max. temperatuur 48 °C

12.4 Omgevingsvoorwaarden

	Werking	Transport en opslag
Temperatuur	10 °C tot 27 °C	-10 °C tot 50 °C
Relatieve luchtvochtigheid	30 % tot 75 %	10 % tot 90 %
Atmosferische druk	700 hPa tot 1 060 hPa	500 hPa tot 1 060 hPa

13. Verwijdering

WAARSCHUWING

Infectiegevaar door besmette producten!

- Bij het afvoeren of recyclen van het product moeten de nationale voorschriften in acht worden genomen voor de onderdelen en de verpakking ervan.

Opmerking

Het product moet door de exploitant worden gereinigd en gedesinfecteerd voordat het wordt afgevoerd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.



De recycling pass kan als PDF-document van het Extranet worden gedownload onder het betreffende artikelnummer. (De recyclingpass is een demontage-handleiding voor het apparaat met informatie over de correcte verwijdering van schadelijke bestanddelen.)

Een met dit symbool gekenmerkt product hoort thuis bij de gescheiden ingezamelde elektrische en elektronische apparaten. De verwijdering wordt binnen de Europese Unie kosteloos uitgevoerd door de fabrikant.

- Neem bij vragen over de verwijdering van het product contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger, zie Technische dienst.

Aesculap® Acculan 4

Dermatom GA340 / Dermatom 0,1 mm GA341

Billedforklaring

- 1 Produkt (Dermatom)
- 2 Trykknop (til regulering af oscillationsfrekvens)
- 3 Trykknapsikring
- 4 Batterirum
- 5 Låsebolt
- 6 Steril tragt
- 7 Batteri
- 8 Dæksel
- 9 Låseanordning
- 10 Batteri-udtager
- 11 Dermatom-klinge
- 12 Glideflader
- 13 Klingeafdækning
- 14 Spændebolt
- 15 Spændearm
- 16 Klingeføringstap
- 17 Medbringertap
- 18 Justeringshåndtag
- 19 Lås (på indstillingshåndtaget)
- 20 Skalaskive
- 21 Areal
- 22 Føringsslids
- 23 Klapstang
- 24 Klap
- 25 Klapklods
- 26 Møtrik
- 27 Symbol for klapjustering (på klapstangen)

Billederne er kun skematiske.

Symboler på produktet og æsken

	Advarsel Bemærk vigtige sikkerhedsoplysninger som advarsler og forsigtighedsregler i brugervejledningen.
	Vedligeholdelsesnummer Henvisning til næste tidspunkt for vedligeholdelse (dato: år-måned) YYYY-MM
	Maskinlæsbar todimensionel kode Koden indeholder et unikt serienummer, der kan bruges til individuel elektronisk instrumentsporing. Serienummeret er baseret på den globale standard sGTIN (GS1).
	Producent
	Fremstillingsdato
	Følg brugsanvisningen

	Mærkning af elektrisk og elektronisk udstyr i henhold til direktiv 2002/96/EU (WEEE)
	Klassifikation Type BF
	Producentens batchnummer
	Producentens serienummer
	Producentens bestillingsnummer
	Temperaturgrænser for transport og opbevaring
	Grænseværdier for luftfugtighed ved transport og opbevaring
	Grænseværdier for atmosfæretryk ved transport og opbevaring
S9	Nominel driftsmåde
Rx only	Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på foranledning af en læge
	CE-mærkning i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745
	Medicinsk udstyr
	Omdrejningstalsstyring
	Omdrejningsretning for at løsne møtrikken
	Omdrejningsretning for tilspænding af møtrikken
	Justering af klapperne på klapstangen

Indholdsfortegnelse

1.	Om dette dokument	99
1.1	Anvendelsesområde	99
1.2	Advarsler	99
2.	Generel information	99
2.1	Tilsigtet anvendelse	99
2.2	Væsentlige funktionsegenskaber	99
2.2.1	Nominel driftsmåde	99
2.3	Indikationer	100

2.4	Absolutte kontraindikationer	100
2.5	Relative kontraindikationer	100
3.	Sikker håndtering	100
4.	Beskrivelse af enheden	100
4.1	Leveringsomfang	100
4.2	Nødvendige komponenter til anvendelsen	100
4.3	Funktionsmåde	100
5.	Forberedelse	100
6.	Arbejde med produktet	100
6.1	Klargøring	100
6.1.1	Isæt batteriet	101
6.1.2	Intraoperativt batteriskift	101
6.1.3	Udtagning af batteriet	101
6.1.4	Sikring mod utilsigtet aktivering	101
6.1.5	Montering af klapstang og klapper	101
6.1.6	Isætning af Dermatom-klinge	102
6.1.7	Fjernelse af Dermatom-klingen	102
6.1.8	Intraoperativ opbevaring	102
6.2	Funktionstest	102
6.3	Betjening	102
6.3.1	Indstilling af snittykkelse	102
6.3.2	Indstilling af snitbredde	102
6.3.3	Betjening af produktet	102
6.3.4	Udtagning af hudtransplantater	103
7.	Valideret klargøringsmetode	103
7.1	Generelle sikkerhedsanvisninger	103
7.2	Generelle oplysninger	103
7.3	Genanvendelige produkter	103
7.4	Forberedelse på brugsstedet	103
7.5	Afmontering før rengøringsproceduren gennemføres	103
7.5.1	Afmontering af klapstang til Dermatom	103
7.6	Forberedelse inden rengøring	103
7.7	Produkter til engangsbrug	103
7.8	Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsprocedurer	104
7.9	Manuel rengøring med aftørningsdesinfektion	104
7.10	Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring ..	105
7.10.1	Manuel forrengøring med børste	105
7.10.2	Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion	105
7.11	Kontrol, vedligeholdelse og test	106
7.12	Emballage	106
7.13	Dampsterilisation	106
7.14	Opbevaring	106
8.	Vedligeholdelse	106
9.	Fejlfinding og afhjælpning af fejl	106
10.	Teknisk service	108
11.	Tilbehør/reservedele	108
12.	Tekniske data	108
12.1	Klassificering i henhold til forordning (EU) 2017/745	108
12.2	Ydelsesdata, oplysninger om standarder	108
12.3	Nominel driftsmåde	108
12.4	Omgivelsesbetingelser	108
13.	Bortskaffelse	109

1. Om dette dokument

1.1 Anvendelsesområde

Denne brugsanvisning gælder for følgende produkter:

Art.-nr.	Betegnelse
GA340	Dermatom
GA341	Dermatom 0,1 mm

► Se B.Braun eIFU på eifu.bbraun.com for artikelspecifikke brugsanvisninger og oplysninger om materialekompatibilitet.

1.2 Advarsler

Advarsler gør opmærksom på risici for patient, bruger og/eller produkt, som kan opstå under brugen af produktet. Advarsler er mærket på følgende måde:

⚠ FARE

Indikerer en mulig overhængende fare. Den kan medføre død eller alvorlig tilskadekomst, hvis den ikke undgås.

⚠ ADVARSEL

Indikerer en mulig overhængende fare. Hvis den ikke undgås, kan det resultere i mindre eller moderat personskaade.

⚠ FORSIGTIG

Betegner en potentiel materiel skade. Hvis den ikke undgås, kan produktet blive beskadiget.

2. Generel information

2.1 Tilsigtet anvendelse

Opgave/funktion

Dermatom GA340/Dermatom 0,1 mm GA341 kombineret med Dermatom-klinge, anvendes til fremstilling af spalt hud med justerbar tykkelse.

Anvendelsesomgivelser

Produktet overholder type BF-kravene iht. IEC/DIN EN 60601-1 og anvendes på operationsstuer i det sterile område uden for det eksplosionsfarlige område (f.eks. områder med meget ren ilt eller anæsthesigasser).

2.2 Væsentlige funktionsegenskaber

Oscillationsfrekvens

min. 0 min⁻¹ til maks. 6 500 min⁻¹

2.2.1 Nominel driftsmåde

Drift med ikke-periodiske ændringer af belastning og omdrejningstal (type S9 iht. IEC EN 60034-1)

- 60 sek. anvendelse, 60 sek. pause
- 10 gentagelser
- 30 min. køletid
- Maks. temperatur 48 °C

Elektriske systemer bliver normalt varme under kontinuerlig drift. Det anbefales at holde pauser efter anvendelse, så systemet kan køle af efter anvendelsen som angivet i tabellen til nominel driftsmåde.

Hvor varmt systemet bliver, afhænger af det anvendte værktøj og belastningen. Efter et bestemt antal gentagelser skal systemet køle af. Dette forhindrer overophedning af systemet og mulig tilskadekomst hos patient eller bruger.

Brugeren er ansvarlig for anvendelsen og overholdelse af de beskrevne pauser.

2.3 Indikationer

Anvendelsestype og anvendelsesområde afhænger af det valgte værktøj.

2.4 Absolutte kontraindikationer

Produktet er ikke godkendt til brug i centralnervesystemet eller i det centrale kredsløbssystem.

2.5 Relative kontraindikationer

En sikker og effektiv brug af produktet er i høj grad afhængig af påvirkninger, som kun brugeren selv kan kontrollere. Derfor er de nævnte angivelser kun vejledende.

Den klinisk vellykkede anvendelse af produktet afhænger af kirurgens viden og erfaring. Denne skal afgøre, hvilke strukturer der kan behandles hensigtsmæssigt under overholdelse af sikkerheds- og advarselsanvisningerne i brugsanvisningen.

3. Sikker håndtering

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og materielle skader ved brug af produktet i strid med det tilsigtede formål!

- Anvend kun produktet i overensstemmelse med dets tilsigtede anvendelse.

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og materielle skader som følge af forkert håndtering af produktet!

- Følg brugsanvisningen til alle anvendte produkter.

- Almindelige risici ved et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.
- Brugeren bærer ansvaret for, at det operative indgreb udføres fagligt korrekt.
- Brugeren skal være bekendt med de anerkendte kirurgiske teknikker, både teoretisk og praktisk.
- Det fabriksnye produkt skal rengøres (manuelt eller maskinelt) efter fjernelse af transportemballagen og før den første sterilisering.
- Inden produktet tages i brug, skal det kontrolleres for funktionsdygtighed og korrekt stand.
- "Anvisningerne for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for Acculan komponenter" TA022450 skal overholdes, se B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com
- For at undgå skader som følge af u hensigtsmæssig opsætning eller drift og for at sikre producentens garanti og ansvar:
 - Anvend kun produktet i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
 - Følg alle sikkerhedsoplysninger og vedligeholdelsesanvisninger.
 - Kombiner kun Aesculap-produkter med hinanden.
- Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den påkrævede uddannelse, erfaring og kendskab.
- Opbevar brugsanvisningen tilgængeligt for brugeren.
- Gældende standarder skal overholdes.
- Sørg for, at de elektriske installationer i rummet svarer til kravene i IEC/DIN EN.
- Produktet må ikke anvendes i eksplosionsfarlige områder.
- Produktet skal steriliseres før brug.
- Ved brug af ECCOS holdersystemer skal den relevante brugsanvisning til TA009721 følges, se B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

Henvisning

Brugeren er forpligtet til at indberette eventuelle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet til producenten og den kompetente myndighed i den stat, hvor brugeren er etableret.

4. Beskrivelse af enheden

4.1 Leveringsomfang

Art.-nr.	Betegnelse
GA340	Dermatom – eller –
GA341	Dermatom 0,1 mm
GA678	Steril tragt
TA014549	Brugsanvisning til Dermatom GA340/GA341 (folder)

4.2 Nødvendige komponenter til anvendelsen

- Li-ion-batteri GA346 kort (opladt)
- Steril tragt GA678
- Dæksel GA675
- Dermatom-klinge GB228R

4.3 Funktionsmåde

Produktet 1 har en elektrisk motor, der drives af et udskifteligt batteri 7. Det ladede, ikke-sterile batteri 7 anbringes i produktet 1 ved hjælp af en steril tragt 6 og lukkes sterilt med dækslet 8.

Produktet får Dermatom-klingen 11 til at oscillere. Oscillationsfrekvensen reguleres elektronisk og kan reguleres trinløst ved hjælp af trykknappen 2.

5. Forberedelse

Ved manglende overholdelse af følgende forskrifter påtager Aesculap sig intet ansvar:

- Der må ikke anvendes produkter fra åbnede eller beskadigede sterile emballager.
- Produktet og dets tilbehør skal kontrolleres for synlige skader før anvendelse.
- Brug kun teknisk fejlfri produkter og tilbehørsdele.

6. Arbejde med produktet

6.1 Klargøring

⚠ ADVARSEL

Risiko for infektion og kontaminering!

Produktet leveres i usteril tilstand!

- Produktet skal steriliseres før ibrugtagning i henhold til brugsanvisningen.

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og materielle skader som følge af utilsigtet betjening af produktet!

- Når der ikke arbejdes med produktet, skal det sikres mod utilsigtet aktivering (position OFF).

⚠ ADVARSEL

Risiko for kvæstelser og materielle skader på grund af ukorrekt brug af værktøjet!

- Følg sikkerhedsoplysninger og anvisninger i brugsanvisningerne.
- Håndter skærende værktøj forsigtigt ved til-/frakobling.

⚠ ADVARSEL

Beskadigelser af produktet på grund af fald!

- Brug kun teknisk fejlfri produkter, se Funktionstest.

⚠ ADVARSEL

Risiko for forbrændinger af hud og væv på grund af sløve værktøjer/ikke tilstrækkeligt vedligeholdt produkt!

- Anvend udelukkende værktøjer i upåklagelig stand.
- Udskift sløve værktøjer.
- Vedligehold produktet korrekt, se Vedligeholdelse.

⚠ ADVARSEL

Fare for kvæstelser og/eller fejlfunktion på grund af en ikke synlig ændring af snitindstillingen!

Grundjusteringen af snitindstillingen kan f.eks. ændre sig, hvis produktet tabes på gulvet.

- Produktet må ikke genanvendes.
- Lad producenten kontrollere produktet.

6.1.1 Isæt batteriet

- Drej produktet **1** med batterirummet **4** opad, og sæt den sterile tragt **6** (sterilt) på plads, se fig. **A**.
- Batteriet **7** (ikke-sterilt) sættes i batterirummet **4** af en anden (ikke-steril) person, se fig. **A**.

Henvisning

Efter isætning af batteriet vil man én gang høre flere signaltoner, der angiver, at produktet er driftsklart.

- Efter isætning af batteriet fjernes den sterile tragt **6** (ikke-steril) af en anden person.
- Sæt dækslet **8** (sterilt) på, så det går i indgreb med begge låseanordninger **9**.

Henvisning

Produktets sterilitet kan kun garanteres, hvis dækslet er påsat korrekt.

6.1.2 Intraoperativt batteriskift**⚠ ADVARSEL**

Risiko for personskader pga. varmt batteri!

Batteriet kan være varmt efter brug i maskinen.

- Tag batteriet ud ved hjælp af batteri-udtageren, og lad det køle af i denne.

Batteri-udtageren anvendes til intraoperativt batteriskift under sikker opretholdelse af de sterile forhold.

- Drej produktet **1** med batterirummet **4** opad.
- Tryk på begge låseanordninger **9** på dækslet **8** samtidigt, og tag dækslet **8** af.
- Sæt den sterile batteri-udtager **10** på, se fig. **B**.
- Ryst produktet **1** let med den påsatte batteri-udtager **10** med batterirummet **4** nedad.
Batteriet **7** glider blødt ind i batteri-udtageren **10**.
- Giv batteri-udtageren **10** inkl. det tomme batteri **7** videre til en ikke-steril person.
- Isæt det opladte batteri **7**, se Isæt batteriet.

6.1.3 Udtagning af batteriet**⚠ ADVARSEL**

Risiko for personskader pga. varmt batteri!

Batteriet kan være varmt efter brug i maskinen.

- Lad batteriet køle af i maskinen, og tag det derefter ud.
– eller –
- Tag batteriet ud ved hjælp af batteri-udtageren, og lad det køle af i denne.

⚠ FORSIGTIG

Beskadigelse af batteriet på grund af banken på hårde genstande!

- Batteriet må kun tages ud ved at banke produktet i en flad hånd.

⚠ FORSIGTIG

Beskadigelse eller ødelæggelse af batterierne på grund af klargøring!

- Batterier må ikke steriliseres.

Når indgrebet er afsluttet, skal batteriet fjernes inden klargøring.

Henvisning

Brug batteri-udtageren for lettere udtagning af batteriet, se fig. **B**.

- Drej produktet **1** med batterirummet **4** opad.
- Tryk på begge låseanordninger **9** på dækslet **8** samtidigt, og tag dækslet **8** af.
- Tag fat om batterirummets **4** bund.
- Bank batterirummet **4** ned i den flade hånd, indtil batteriet **7** glider ud af batterirummet **4** og kan udtages.

6.1.4 Sikring mod utilsigtet aktivering

Trykknappen kan låses for at forhindre, at produktet betjenes utilsigtet, f.eks. ved udskiftning af klinger.

Lås trykknappen:

- Drej låsesikringen **3** til positionen OFF.
Trykknappen **2** er blokeret, og produktet **1** kan ikke betjenes.

Frigørelse af trykknappen:

- Drej låsesikringen **3** til positionen ON.
Trykknappen **2** er frigivet, og produktet **1** kan betjenes.

6.1.5 Montering af klapstang og klapper

- Sæt klapperne **24** på klapstangen **23**, indtil begyndelsen af bageste flade. Vær i den forbindelse opmærksom på symbolet **27** på gevindets forside, se fig. **C**.
- Drej møtrikken **26** mod uret på klapstangens gevind **23** (venstregevind).
- Møtrikken **26** drejes indtil begyndelsen af den synlige flade.
- Den monterede klapstang **23** stikkes ind i føringsslidsen **22** via fladerne i siden og drejes.
- Klapstangen **23** skubbes til anslag i siden, så klapstangens tværstift **23** kommer til at ligge ned i slidsen **22**.
- Spænd møtrikken **26** fast mod uret.

6.1.6 Isætning af Dermatom-klinge

⚠ FARE

Risiko for infektion og kontaminering pga. gennemskårne operations-handsker!

- Undgå kontakt med klingskæret, når Dermatom-klingen isættes.

⚠ FARE

Fare for kvæstelser og materielle skader på grund af utilsigtet aktivering af Dermatom ved isætning af Dermatom-klingen!

- Før isætning af Dermatom-klingen skal trykknapsikringen aktiveres, se Sikring mod utilsigtet aktivering.
- Aktivér trykknapsikring 3.
- Tryk begge spændearme 15 i pilens retning, se fig. C. Klingeafdækning 13 er låst op.
- Åbn klingeafdækning 13 i pilens retning.
- Dermatom-klingen 11 lægges sikkert i medbringertappen 17 og klingeaføringstappen 16, se fig. D.
- Luk klingeafdækningen 13.
- Begge spændearme 15 spændes således, at spændebolten 14 griber ind i udsparingen på spændearmen 15.

6.1.7 Fjernelse af Dermatom-klingen

- Løsn begge spændearme 15.
- Åbn klingeafdækningen 13.
- Dermatom-klingen 11 tages ud af medbringertappen 17 og klingeaføringstappen 16.

6.1.8 Intraoperativ opbevaring

Henvisning

ECCOS-holderen kan bruges som intraoperativ hylde. Dermatom må dog ikke renses i denne position. For den rigtige placering, se Valideret klargøringsmetode.

- Aktivér trykknapsikring 3.
- Klap bøjlen på ECCOS-holderen bagud.
- Læg produkt 1 i ECCOS-holderen, se fig. E

6.2 Funktionstest

Funktionskontrol skal udføres før hver brug og efter hvert intraoperativt batteriskift.

- Kontrollér, at batteriet er isat.
- Sørg for, at låsedækslet er helt i indgreb.
- Kontrollér, at skærene på Dermatom-klingen ikke er mekanisk beskadigede.
- Sørg for, at en Dermatom-klinge er isat korrekt.
- Kontrollér, at Dermatom-klingen sidder forsvarligt fast.
- Kontrollér, at spændeboltene sidder forsvarligt fast.
- Frigør produktet til betjening (position ON).
- Betjen produktet kortvarigt med maksimal oscillationsfrekvens.
- Kontrollér, at rotationsretningen er korrekt.
- Beskadigede eller defekte produkter må ikke anvendes.
- Beskadigede produkter skal straks frasorteres.

6.3 Betjening

⚠ ADVARSEL

Infektionsfare på grund af aerosoldannelse!

Fare for personskader på grund af partikler, der løsner sig fra værktøjet!

- Der skal træffes de nødvendige beskyttelsesforanstaltninger (f.eks. vandtæt beskyttelsestøj, ansigtsmaske, beskyttelsesbriller, udsugning).

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og/eller fejlfunktion!

- Udfør en funktionstest før hver anvendelse.

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade ved anvendelse af produktet uden for synsområdet!

- Må kun anvendes under visuel kontrol.

Henvisning

Produktets drivmotor drives af et magnetisk sensorsystem. For at undgå utilsigtet start af motoren må produktet ikke udsættes for magnetfelter (f.eks. magnetiske instrumentmætter).

Henvisning

Den lave piftelyd ved opstart skyldes produktets konstruktion.

6.3.1 Indstilling af snittykkelse

Henvisning

Ved indstilling af snittykkelsen skal der tages hensyn til patientens hudtilstand (f.eks. med hensyn til alder).

- Indstil snitstyrken med indstillingshåndtaget 18. Låsetappen 19 på indstillingshåndtaget 18 forhindrer utilsigtet indstilling af snitstyrken, se fig. C.
- Snittykkelsen aflæses på skalaskiven 20 (skalaopdeling 1/10 mm).
- Oplysninger om fejlfhjælpning skal overholdes, se Fejlfinding og afhjælpning af fejl.

6.3.2 Indstilling af snitbredde

⚠ ADVARSEL

Fare for kvæstelser/snitskader på grund af Dermatom-klingen ved forkert åbning af klapperne!

- Klapper må kun klappes op ved hjælp af klapklodserne.

Henvisning

Bredden på den afskårne hudstrimmel er ca. 2 mm mindre end den indstillede snitbredde.

- Fastlæg den ønskede snitbredde ved montering af det relevante antal klapper 24.
- Klapperne 24 løftes sikkert ved at trykke på klapklodserne 25, se fig. F.

6.3.3 Betjening af produktet

Henvisning

Den lave piftelyd ved opstart skyldes produktets konstruktion.

- Tryk på trykknappen 2. Oscillationsfrekvensen reguleres trinløst.

6.3.4 Udtagning af hudtransplantater

Henvisning

Inden du begynder at arbejde med Dermatom, skal du først udføre nogle prøvesnit på et præparat, så du er fortrolig med apparatets funktion.

- Stram den slappe hud.
- Når der skæres, skubbes produktet 1 jævnt frem under let tryk med en snitflade, der ligger an. Herved skal det sikres, at produktet 1 ikke bliver skævt.
- Ved ekstremt tynde snit lægges den afklippede hudlap på fladen med en pincet 21, se fig. C.
- Sluk motoren, og træk de nyafklippede hudlapper ud af apparatet.
 - eller -
- Sænk håndtaget, og skær hudlapperne af med produktet 1.

7. Valideret klargøringsmetode

7.1 Generelle sikkerhedsanvisninger

Henvisning

De nationale lovbestemmelser, nationale og internationale standarder og direktiver samt egne hygiejnebestemmelser i forbindelse med klargøring skal følges.

Henvisning

For patienter med Creutzfeldt-Jakob-sygdom (CJS), mistanke om CJS eller mulige varianter, skal de gældende nationale bestemmelser overholdes under klargøring af produktet.

Henvisning

Maskinel rengøring foretrækkes på grund af et bedre og mere sikkert rengøringsresultat i forhold til manuel rengøring.

Henvisning

Vær opmærksom på, at vellykket klargøring af dette medicinske produkt kun kan sikres efter forudgående validering af klargøringsprocessen. Brugeren/den klargøringsansvarlige er ansvarlig herfor.

Henvisning

Hvis der ikke foretages en afsluttende sterilisering, skal der anvendes et virucid desinfektionsmiddel.

Henvisning

Aktuelle informationer om klargøring og materialekompatibilitet fremgår også af B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

Den validerede dampsterilisation blev udført i Aesculap-sterilbeholdersystemet.

7.2 Generelle oplysninger

Indtørrede og/eller fastsiddende operationsrester kan vanskeliggøre rengøringen eller gøre den uvirksom samt medføre korrosion. Følgelig bør et tidsrum på 6 timer mellem anvendelse og rengøring ikke overskrides, faste temperaturer til forrengøring >45 °C samt fikserende desinfektionsmidler (aktivstofbasis: aldehyd, alkohol) skal undgås.

Overdoserede neutraliseringsmidler eller grundrengøringsmidler kan føre til et kemisk angreb og/eller til blegning og visuel eller maskinel ulæselighed af laserpåskriften på rustfrit stål.

Ved rustfrit stål vil klor- eller kloridholdige restprodukter (f.eks. indeholdt i operationsrester, lægemidler, kogesaltopløsninger eller i vandet til rengøring, desinfektion og sterilisation) medføre korrosionsskader (gravrust, spændingskorrosion) og dermed ødelæggelse af produkterne. Til fjernelse skal der udføres tilstrækkelig skylning med helt afsaltet vand samt efterfølgende tørring.

Tør efter, når det er påkrævet.

Der må udelukkende anvendes proceskemikalier, som er testet og frigivet (f.eks. VAH- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning) og anbefalet af kemikalieproducenten under hensyntagen til materialernes forenelighed. Alle anvendelseskrav fra kemikalieproducenten skal nøje overholdes. I modsat fald kan der opstå følgende problemer:

- Materielle skader (f.eks. korrosion, revner, brud, førtidig ældning eller opsvulmning).
- Til rengøring må der ikke anvendes metalbørster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, da der ellers er fare for korrosion.
- Nærmere oplysninger til hygiejnisk sikker og materialeskånende/pålidelig klargøring findes på www.a-k-i.org i rubrikken "AKI-brochurer", "Rød brochure".

7.3 Genanvendelige produkter

Produktets levetid begrænses af beskadigelse, normalt slitage, typen og varigheden af anvendelsen samt af håndtering, opbevaring og transport af produktet.

Omhyggelig visuel og funktionel test før næste brug er den bedste måde til at detektere et produkt, der ikke længere er funktionelt.

7.4 Forberedelse på brugsstedet

- Fjern alle påmonterede komponenter fra produktet (Dermatom-klinge, batteri, tilbehør).
- Fjern synlige operationsrester fuldstændigt med en fugtig, fnugfri klud.
- Produktet skal transporteres til rengøring og desinfektion i tør tilstand i en lukket bortskaffelsesbeholder inden for 6 timer.

7.5 Afmontering før rengøringsproceduren gennemføres

- Batteriet 7 fjernes fra produktet 1, se Udtagning af batteriet.
- Åbn spændearmen 15 og fjern Dermatom-klingen 11, se Fjernelse af Dermatom-klingen.
- Produktet 1 demonteres umiddelbart efter brug i henhold til anvisningen.

7.5.1 Afmontering af klapstang til Dermatom

- Løsn møtrik 26 med uret (venstregevind).
- Skru møtrikken 26 ud, indtil den synlige overflade er nået.
- Tryk på møtrikken 26 og skyd klapstangen 23 ca. 4 mm til siden.
- Drej klapstangen 23, indtil den kan tages ud.
- Tag klapstangen 23 ud.
- Træk klapperne 24 af klapstangen 23. Klapstang 23 er afmonteret.

7.6 Forberedelse inden rengøring

- Før den første maskinelle rengøring/desinfektion: Montér ECCOS-holderne i en egnet trådkurv (f.eks. JC254R) eller anvend den med holdere udstyrede ECCOS-trådkurv GB256R.
- Sørg for at lægge produkterne korrekt i ECCOS-holderne, se fig. G.

7.7 Produkter til engangsbrug

Dermatom-klinge GB228R

⚠ ADVARSEL

Fare for infektion af patient eller bruger og en nedsættelse af produktets funktion ved genanvendelse. Produktets forurening og/eller funktionsnedsættelse kan medføre læsioner, sygdomme eller død!

- Dermatom-klingen GB228R må ikke renses.

7.8 Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsprocedurer

⚠ FORSIGTIG

Skader på produktet som følge af uegnede rengørings-/desinfektionsmidler og/eller for høje temperaturer!

- ▶ Brug rengørings- og desinfektionsmidler i henhold til producentens anvisninger,
 - der er godkendt til plast og rustfrit stål,
 - som ikke kan angribe blødgøringsmidler (f.eks. silikone).
- ▶ Anvend ikke acetoneholdige rengøringsmidler.
- ▶ Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.
- ▶ Undgå at overskride en maksimal temperatur på 60 °C ved kemisk rengøring/desinfektion.

- ▶ Undgå at overskride en maksimal temperatur på 96 °C ved desinfektion med demineraliseret vand.
- ▶ Tør produktet ved maksimalt 120 °C i mindst 10 minutter.

⚠ FORSIGTIG

Beskadigelse eller ødelæggelse af batterierne på grund af klargøring!

- ▶ Batteriet skal beskyttes mod fugt.

Henvisning

Den angivne tørretid er kun vejledende. Den skal kontrolleres under hensyn til de specifikke forhold (f.eks. belastning) og i givet fald tilpasses.

7.9 Manuel rengøring med aftøringsdesinfektion

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandkvalitet	Kemi
I	Forrengøring	ST (koldt)	≥2	-	D-V	indtil visuel ren
II	Rengøring med enzymopløsning	ST (koldt)	≥2	0,8	D-V	pH-neutral*
III	Mellemskyllning	ST	≥5	-	D-V	-
IV	Tørring	ST	-	-	-	-
V	Desinfektion ved aftørring	-	>1	-	-	Meliseptol HBV klude 50 % propan-1-ol
VI	Afsluttende skylning	ST (koldt)	0,5	-	HA-V	-
VII	Tørring	ST	-	-	-	-

D-V: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)

ST: Stuetemperatur

* Egnede enzymopløsninger: Helicymer, Cidezyme (sidstnævnte blev brugt til validering)

- ▶ Produktet må ikke renses i ultralydsbad eller lægges ned i væsker. Lad straks indtrængte væsker løbe ud, da der ellers er risiko for korrosion/funktionsfejl.

Fase I

- ▶ Ikke-stive komponenter skal bevæges under rengøringen.
- ▶ Rengør produktet under rindende vand med en egnet rengøringsbørste, indtil der ikke længere forekommer synlige restprodukter på overfladen.
- ▶ Børst svært tilgængelige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste af plast.

Henvisning

Detaljerede oplysninger om svært tilgængelige overflader findes i Acculan forrengørings- og plejeinformation TA016000 (findes på Aesculap Extranet på <https://extranet.bbraun.com>).

Fase II

- ▶ Se brugsanvisningen til enzymrensemidlet vedrørende korrekt koncentration, fortynding, temperatur og vandkvalitet.
- ▶ Sprøjt produktet med en pH-neutral enzymopløsning, lad det virke i mindst 2 minutter, og tør det af.
- ▶ Fjern snavs med en fnugfri klud eller en blød børste, der er fugtet med enzymholdigt rengøringsmiddel.

- ▶ Skyl hver af de ikke-stive komponenter med vandpistol (koldt vand, min. 2,5 bar) i 20 sekunder.
- ▶ Kontrollér efter den manuelle rengøring visuelt for rester på synlige overflader og overflader på ikke-stive komponenter.

Fase III

- ▶ Ikke-stive komponenter skal bevæges under rengøringen.
- ▶ Skyl produktet under rindende postevand i mindst 5 min.
- ▶ Gentag om nødvendigt rengøringsprocessen (fase I til III).

Fase IV

- ▶ Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft).

Fase V

- ▶ Tør produktet helt af med engangs desinfektionsservietter.

Fase VI

- ▶ Desinficerede overflader skylles under rindende HA-vand i mindst 1 minut efter udløb af den foreskrevne virketid.
- ▶ Lad restvandet dryppe godt af.

Fase VII

- ▶ Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft).

7.10 Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring

Henvisning

Rengørings- og desinfektionsenheden skal have en afprøvet ydeevne (f.eks. FDA-godkendelse eller CE-mærkning iht. DIN EN ISO 15883).

Henvisning

Den anvendte rengørings- og desinfektionsenhed skal regelmæssigt kontrolleres og vedligeholdes.

7.10.1 Manuel forrengøring med børste

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandkvalitet	Kemi/note
I	Skylning	ST (koldt)	-	-	D-V	indtil visuel ren
II	Børster	ST (koldt)	-	-	D-V	indtil visuel ren

D-V: Drikkevand

ST: Stuetemperatur

- Produktet må ikke renses i ultralydsbad eller lægges ned i væsker. Lad straks indtrængte væsker løbe ud, da der ellers er risiko for korrosion/funktionsfejl.

Fase I

- Afmonter klapstangen for at rengøre den. Klapstang, klapper og møtrik lægges separat i trådkurven.
- Ikke-stive komponenter skal bevæges under rengøringen.
- Rengør produktet grundigt under rindende vand.

Fase II

- Ikke-stive komponenter skal bevæges under rengøringen.
- Børst svært tilgængelige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste af plast.
- Efter maskinel forrengøring skal de synlige overflader kontrolleres visuelt for rester og i givet fald gentages forrengøringsproceduren.

Henvisning

Detaljerede oplysninger om svært tilgængelige overflader findes i Acculan forrengørings- og plejeinformation TA016000 (findes på Aesculap Extranet på <https://extranet.bbraun.com>).

7.10.2 Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Udstyrstype: Enkeltkammer rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vandkvalitet	Kemi
I	Forskylning	<25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	■ Koncentrat, alkalisk: - pH ~ 13 - <5 % anioniske tensider ■ Arbejdsløsning 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mellemskylning	>10/50	1	HA-V	-
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	-
V	Tørring	maks. 120/248	min. 10 min.	-	-

D-V: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)

*Anbefalet: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Sørg for at lægge produktet korrekt i ECCOS-holderen. Batteriskakten sættes over bøjlen og apparatet drejes ind i ECCOS-holderen, så trykknappen 2 peger opad.
- Sørg for, at klingefædkningen 13 er åben under hele klargøringsprocessen.

- Afmonter klapstangen 23 med henblik på rengøring. Klapstang 23, klapper 24 og møtrik 26 lægges separat i trådkurven.
- Efter maskinel rengøring/desinfektion skal de synlige overflader kontrolleres visuelt for rester og i givet fald gentages rengørings-/desinfektionsproceduren.

7.11 Kontrol, vedligeholdelse og test

- Produktet skal nedkøles til stuetemperatur.

Henvisning

Aesculap anbefaler før hver sterilisation at smøre klapstang, klapper og glideflader samt bevægelige dele (f.eks. håndtag, dækselkapper) med STERILIT Power Systems-oliespray GB600. Overskydende olie skal tørres af med en fnugfri klud.

- Kontrollér følgende efter hver rengøring og desinfektion: Renhed, beskadigelse, funktion, ujævn driftsstøj, overdreven opvarmning eller for kraftige vibrationer.
- Beskadigede produkter skal straks frasorteres.

7.12 Emballage

- Følg brugsanvisninger til de anvendte emballager og holdere (f.eks. brugsanvisning TA009721 til Aesculap-ECCOS- holdersystem).
- Sørg for at lægge produkterne korrekt i ECCOS-holderne, se fig. G.
- Emballér trådkurvne passende til sterilisationsmetoden (f.eks. i Aesculap-sterilbeholdere).
- Det skal sikres, at emballagen forhindrer rekontaminering af produktet.

7.13 Dampsterilisation

⚠ FORSIGTIG

Beskadigelse eller ødelæggelse af batterierne på grund af klargøring!

- Batteriet må ikke steriliseres.

Henvisning

Produktet må kun steriliseres, uden klinge, batteri og dæksel samt med åben klingeafdækning.

Henvisning

Produktet kan steriliseres i åben position med monteret klapstang og klapper.

- Sørg for, at steriliseringsmidlet har adgang til alle udvendige og indvendige overflader (f.eks. ved at åbne ventiler og haner).
- Valideret sterilisationsmetode:
 - Dampsterilisation ved hjælp af en fraktioneret vakuummetode
 - Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation ved anvendelse af den fraktionerede vakuummetode ved 134 °C, holdetid 5 min.

Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisator:

- Det skal sikres, at den højst tilladte belastning af dampsterilisatoren i henhold til fabrikantens oplysninger ikke overskrides.

7.14 Opbevaring

- Sterile produkter skal opbevares i en steril emballage og i et tørt, mørkt og tempereret lokale, som er beskyttet mod støv.
- Det sterilt emballerede engangsprodukt GB228R skal opbevares beskyttet mod støv i et tørt, mørkt og tempereret lokale.

8. Vedligeholdelse

For at kunne garantere pålidelig drift, skal vedligeholdelse gennemføres i overensstemmelse med vedligeholdelsesmærkningen hhv. mindst en gang årligt.



YYYY-MM

For service og reparation kontaktes den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant, se Teknisk service.

9. Fejlfinding og afhjælpning af fejl

- Defekte produkter skal istandsættes af Aesculap Teknisk Service, se Teknisk service.

Fejl	Årsag	Detektion	Afhjælpning
Produktet kører ikke	Intet batteri	Intet batteri i batterirummet	Isæt batteriet.
	Batteri ikke opladt	Der lyder ingen biplyd, når batteriet isættes.	Oplad batteriet i opladeren.
	Batteriet er defekt	Der lyder ingen biplyd, når batteriet isættes.	Produktet skal repareres af producenten.
	Produktet i sikker OFF-position	Trykknapsikringen befinder sig i position OFF	Sæt trykknapsikringen til position ON.
	Produktet er defekt	Produktet kører ikke	Produktet skal repareres af producenten.
Produktet bliver for varmt	Overbelastning	Opvarmning af produktet	Følg brugsanvisningen (nominel driftsmåde).
	Klargøring/pleje gennemført ukorrekt	Opvarmning af produktet	Se brugsanvisningen (klargøring, pleje). Forebyggende: Smør produktet forud for hver sterilisering.
	Beskadigelse pga. tab, defekt produkt	Opvarmning af produktet	Produktet skal repareres af producenten.
	Sløvt værktøj	Opvarmning af værktøj og produkt	Udskift værktøjet.

Fejl	Årsag	Detektion	Afhjælpning
Utilstrækkelig ydelse	Produktet er defekt	Utilstrækkelig ydelse af produktet	Se brugsanvisningen (klargøring, pleje). Forebyggende: Smør produktet forud for hver sterilisering. Produktet skal repareres af producenten.
		Kraftig opvarmning efter kort tid	Følg brugsanvisningen (nominel driftsmåde). Produktet skal repareres af producenten
	Sløvt værktøj	Værktøjets skær er slidt	Udskift værktøjet.
Høj driftsstøj	Defekt gearkasse/kugleleje i produktet	Kraftig støj under drift	Se brugsanvisningen (klargøring, pleje). Forebyggende: Smør produktet forud for hver sterilisering. Produktet skal repareres af producenten
Dækslet kan ikke monteres/afmonteres	Dækslet er ikke kompatibelt	Dækslet går ikke i indgreb	Anvend et passende dæksel til GA340/GA341.
	Dækslet er deformeret/defekt	Dækslet er svært at montere/afmontere	Dækslet skal repareres af producenten.
	Tilslutningen på produktet er deformeret/defekt	Dækslet er svært at montere/afmontere	Produktet skal repareres af producenten.
Batteriet kan ikke isættes/udtages	Batteri ikke kompatibelt	Batteriet kan ikke monteres fuldstændigt i batterirummet	Anvend et egnet batteri til GA340/GA341.
	Batteriet er deformeret/defekt	Batteriet er svært at montere/afmontere	Batteriet skal repareres af producenten.
	Batterirummet er deformeret/defekt	Batteriet er svært at montere/afmontere	Produktet skal repareres af producenten
Den sterile tragt kan ikke sættes på batteri-udtageren	Den sterile tragt er ikke kompatibel med batteri-udtageren	Den sterile tragt hhv. batteri-udtageren kan ikke sættes på batterirummet	Anvend en passende steril tragt hhv. batteri-udtager til GA340/GA341.
	Den sterile tragt hhv. batteri-udtageren er deformeret/defekt	Den sterile tragt hhv. batteri-udtageren er svær at påsætte hhv. kan ikke påsættes	Udskift den sterile tragt hhv. batteri-udtageren.
	Batterirummet er deformeret/defekt	Den sterile tragt hhv. batteri-udtageren er svær at påsætte hhv. kan ikke påsættes	Produktet skal repareres af producenten.
Trykknappen til hastighedsregulering kan ikke betjenes	Produktet i sikker OFF-position	Trykknapsikringen befinder sig i position OFF	Sæt trykknapsikringen til position ON.
	Trykknappen til hastighedsregulering er blokeret/defekt	Trykknappen til hastighedsregulering kan ikke betjenes	Produktet skal repareres af producenten.
Dermatom-klingen bevæger sig ikke	Defekt drivenhed	Produktet kører ikke	Produktet skal repareres af producenten
Utilstrækkelig sniteffekt på Dermatom-klingen	Dermatom-klinge sløv	Slidt skær på Dermatom-klinge	Udskiftning af Dermatom-klingen
	Dermatom justeret	Produktets ydeevne er utilstrækkelig	Produktet skal repareres af producenten
Snittykkelse ujævn/afviger fra indstilling	Hudlapper ujævne/for tykke / for tynde	Mekanisk påvirkning (f.eks. fald på gulvet)	Produktet skal repareres af producenten

10. Teknisk service

⚠ FARE

Livsfare for patient og bruger på grund af fejlfunktion og/eller svigt af beskyttelsesforanstaltninger!

- Under anvendelsen af produktet på patienten må der ikke udføres nogen form for service- eller vedligeholdelsesarbejde.

⚠ FORSIGTIG

Modifikationer på medicinteknisk udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.

- Produktet må ikke modificeres.
- For service og reparation rettes henvendelse til den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant.

Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Yderligere service-adresser kan fås på den ovenfor anførte adresse.

11. Tilbehør/reservedele

Art.-nr.	Betegnelse
GA346	Li-ion-batteri, kort
GA340345	Møtrik
GA643817	Klapstang
GA670210	Klap
GA675	Dæksel
GA678	Steril tragt
GA679	Batteri-udtager
GB228R	Dermatom-klinge
GB256R	ECCOS-sæt til Dermatom
GB487R	ECCOS-holder til dæksel
GB488R	ECCOS-holder til steril tragt
GB489R	ECCOS-holder til batteri-udtager
GB498R	ECCOS-holder til lige maskine
GB600	STERILIT Power Systems oliespray
TA014548	Brugsanvisning til Dermatom GA340/GA341 (A4 til ringbind)
TA014549	Brugsanvisning til Dermatom GA340/GA341 (folder)

12. Tekniske data

12.1 Klassificering i henhold til forordning (EU) 2017/745

Art.-nr.	Betegnelse	Klasse
GA340	Dermatom	Ila
GA341	0,1 mm Dermatom	Ila

12.2 Ydelsesdata, oplysninger om standarder

Maks. ydelse	ca. 250 W
Maks. oscillationsfrekvens	6 500 min ⁻¹
Klingetakt	ca. 3,1 mm
Indstilling af snittykkelse	0,2 mm til 1,2 mm (for GA340) 0,1 mm til 1,1 mm (for GA341) Skalainddeling i 1/10 mm
Snitbredde	maks. ca. 78 mm, kan indstilles med 10 klapper med ca. 8 mm bredde
Vægt (driftsklar)	1,65 kg ± 10 %
Mål (L x B x H, driftsklar)	277 mm x 113 mm x 83 mm ± 5 %
Anvendelsesdel	Type BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Overholdelse af standarder	IEC/DIN EN 60601-1

Produktet er testet og godkendt af producenten efter 500 klargøringscykluser.

12.3 Nominel driftsmåde

Drift med ikke-periodiske ændringer af belastning og omdrejningstal (type S9 iht. IEC EN 60034-1)

- 60 sek. anvendelse, 60 sek. pause
- 10 gentagelser
- 30 min. køletid
- Maks. temperatur 48 °C

12.4 Omgivelsesbetingelser

	Drift	Transport og opbevaring
Temperatur	10 °C til 27 °C	-10 °C til 50 °C
Relativ luftfugtighed	30 % til 75 %	10 % til 90 %
Atmosfærisk tryk	700 hPa til 1 600 hPa	500 hPa til 1 600 hPa

13. Bortskaffelse

⚠ ADVARSEL

Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!

- Bortskaffelse eller genanvendelse af produktet, tilhørende komponenter og emballage skal ske i overensstemmelse med national lovgivning.

Henvisning

Produktet skal klargøres af operatøren før bortskaffelse, se Valideret klargøringsmetode.



Genanvendelsespasset kan downloades fra ekstranettet som et PDF-dokument under det pågældende produkt-nummer. (Genanvendelsespasset er en demonteringsvejledning til enheden med oplysninger om korrekt bortskaffelse af forurenende komponenter.)

Et produkt, der er mærket med dette symbol, skal tilføjes den separate samling af elektrisk og elektronisk udstyr. Bortskaffelse varetages gratis af producenten i den Europæiske Union.

- Hvis du har spørgsmål vedrørende bortskaffelse af produktet, bedes du kontakte din nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant, se Teknisk service.

Aesculap® Acculan 4

Dermatom GA340 / Dermatom 0,1 mm GA341

Legend

- 1 Produkt (Dermatom)
- 2 Tryckknapp (för reglering av oscillationsfrekvens)
- 3 Spärr för tryckknapp
- 4 Batterifack
- 5 Låsbult
- 6 Steriltratt
- 7 Batteri
- 8 Lock
- 9 Urkopplingsanordning
- 10 Hjälpmedel för batteriborttagning
- 11 Dermatomblad
- 12 Glidytor
- 13 Skydd för bladet
- 14 Spännbult
- 15 Spännspak
- 16 Bladstyrningstapp
- 17 Medbringartapp
- 18 Spännspak
- 19 Låsanordning (för spännspak)
- 20 Skalbricka
- 21 Yta
- 22 Styrspår
- 23 Klaffstav
- 24 Klaffar
- 25 Klafftapp
- 26 Mutter
- 27 Symbol för inställning av klaffar (på klaffstaven)

Bilderna är endast exempelbilder.

Symboler på produktet och förpackning

	Försiktighet Beakta viktig säkerhetsinformation som varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen.
 ÅÅÅÅ-MM	Serviceärke Hänvisning till nästa underhållstidpunkt (datum-år.månad)
	Maskinläsbar tvådimensionell kod Koden innehåller ett unikt serienummer som kan användas för att spåra ett elektroniskt instrument. Serienumret baseras på den globala standarden sGTIN (GS1).
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Följ bruksanvisningen

	Märkning av elektriska och elektroniska apparater enligt direktiv 2002/96/EG (WEEE)
	Klassificering typ BF
	Tillverkarens batchbeteckning
	Tillverkarens serienummer
	Tillverkarens artikelnummer
	Temperaturgränser vid transport och förvaring
	Gränsvärden för luftfuktighet vid transport och förvaring
	Gränsvärden för lufttryck vid transport och förvaring
S9	Nominellt driftsätt
Rx only	Enligt amerikanska federala lagar får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
	CE-märkning enligt förordning (EU) 2017/745
	Medicinteknisk produkt
	Varvtalsstyrning
	Rotationsriktning för att lossa muttern
	Vridriktning för åtdragning av mutter
	Inställning av klaffar på klaffstaven

Innehållsförteckning

1.	Till detta dokument.	111
1.1	Giltighetsområde.	111
1.2	Varningar.	111
2.	Allmän information.	111
2.1	Avsedd användning.	111
2.2	Viktiga kännetecken.	111
2.2.1	Nominellt driftsätt.	111
2.3	Indikationer.	112

2.4	Absoluta kontraindikationer	112
2.5	Relativa kontraindikationer	112
3.	Säkert handhavande	112
4.	Beskrivning av enheten	112
4.1	Leveransbeskrivning	112
4.2	Komponenter som behövs för driften	112
4.3	Funktionssätt	112
5.	Förberedelse	112
6.	Arbeta med produkten	112
6.1	lordningställande	112
6.1.1	Isättning av batteri	113
6.1.2	Intraoperativt byte av batteri	113
6.1.3	Urtagning av batteriet	113
6.1.4	Spärr mot oavsiktlig igångsättning	113
6.1.5	Montera klaffstaven och klaffarna	113
6.1.6	Isättning av dermatomblad	114
6.1.7	Urtagning av dermatomblad	114
6.1.8	Intraoperativ undanläggning	114
6.2	Funktionskontroll	114
6.3	Användning	114
6.3.1	Inställning av skärddjup	114
6.3.2	Inställning av skärbredd	114
6.3.3	Använda produkt	114
6.3.4	Tagning av hudtransplantat	115
7.	Validerad beredningsmetod	115
7.1	Allmänna säkerhetsanvisningar	115
7.2	Allmänna anvisningar	115
7.3	Återanvändbara produkter	115
7.4	Förberedelser på användningsplatsen	115
7.5	Isärtagning före beredning	115
7.5.1	Demontering av dermatomens klaffstav	115
7.6	Förberedelse före rengöringen	115
7.7	Produkter för engångsbruk	115
7.8	Produktspecifika säkerhetsanvisningar för upparbetningsmetoden	116
7.9	Manuell rengöring med avtorkningsdesinfektion	116
7.10	Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring	117
7.10.1	Manuell förrengöring med borste	117
7.10.2	Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering	117
7.11	Kontroll, underhåll och provning	118
7.12	Förpackning	118
7.13	Ångsterilisering	118
7.14	Förvaring	118
8.	Underhåll	118
9.	Identifiering och avhjälpande av fel	118
10.	Teknisk service	120
11.	Tillbehör/reservdelar	120
12.	Tekniska data	120
12.1	Klassificering enligt förordning (EU) 2017/745	120
12.2	Prestandadata, information om standarder	120
12.3	Nominellt driftsätt	120
12.4	Omgivningsvillkor	120
13.	Avfallshantering	121

1. Till detta dokument

1.1 Giltighetsområde

Denna bruksanvisning gäller för följande produkter:

Art.nr	Beteckning
GA340	Dermatom
GA341	Dermatom 0,1 mm

► Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet finns i B. Braun eFU på eifu.bbraun.com

1.2 Varningar

Varningar uppmärksammar på risker för patient, användare och/eller produkt som kan uppstå under användningen av produkten. Varningar är märkta på följande sätt:

⚠ FARA

Betecknar risk för fara. Om den inte undviks kan följden bli dödsolyckor eller svåra personskador.

⚠ VARNING

Betecknar risk för fara. Om den inte undviks kan det leda till mindre eller måttliga personskador.

⚠ OBSERVERA

Betecknar risk för skadade. Om den inte undviks kan det leda till skador på produkten.

2. Allmän information

2.1 Avsedd användning

Uppgift/funktion

Dermatom GA340/Dermatom 0,1 mm GA341, kombinerat med dermatomblad används till att utvinna hudflikar i inställbar tjocklek.

Användningsmiljö

Produkten uppfyller kraven på typ BF enligt IEC/DIN EN 60601-1 och används i operationsrum i sterilt område utanför områden med explosionsrisk (t.ex. områden med syre eller anestesigaser med hög renhet).

2.2 Viktiga kännetecken

Oscillationsfrekvens

min. 0 min⁻¹ till max. 6 500 min⁻¹

2.2.1 Nominellt driftsätt

Drift med icke-periodisk ändring av belastning och hastighet (typ S9 enligt IEC EN 60034-1)

- 60 s drift, 60 s paus
- 10 upprepningar
- 30 min nedkylningstid
- Max. temperatur 48 °C

Generellt blir elektriska system varma vid kontinuerlig drift. Det är meningsfullt att låta systemet svalna efter användningen. Information om detta hittar du i tabellerna om nominellt driftsätt.

Uppvärmningen beror på verktyget som används och belastningen. Efter ett visst antal upprepningar borde du låta systemet svalna. Det förhindrar att systemet överhettas och skadar eventuellt patienten eller användaren.

Användaren ansvarar för att de beskrivna pauserna följs och utnyttjas.

2.3 Indikationer

Användningssätt och användningsområde beror på de verktyg som används.

2.4 Absoluta kontraindikationer

Produkten får inte användas i centrala nervsystemet eller det centrala cirkulatoriska systemet.

2.5 Relativa kontraindikationer

En säker och effektiv användning av produkten beror till stor del på saker som bara användaren själv kan kontrollera. Därför utgör nämnda uppgifter endast riktlinjer.

En kliniskt framgångsrik användning av produkten beror på kirurgens kunskap och erfarenhet. Denne måste besluta vilka strukturer som kan behandlas på ett bra sätt och i enlighet med säkerhets- och varningsanvisningarna i bruksanvisningen.

3. Säkert handhavande

⚠ VARNING

Risk för personskador och materiella skador vid icke ändamålsenlig användning av produkten!

- Använd endast produkten för det ändamål som den är avsedd för.

⚠ VARNING

Risk för personskador och materiella skador på grund av felaktig hantering av produkten!

- Följ bruksanvisningarna för alla använda produkter.

- Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.
- Operatören bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.
- Operatören måste behärska de erkända operationsteknikerna både teoretiskt och i praktiken.
- Rengör den fabriksnya produkten (manuellt eller maskinellt) efter att du har tagit bort transportförpackningen och före den första steriliseringsringen.
- Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- Beakta "Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för Acculan-komponenter" TA022450, se B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com
- För att undvika skador till följd av icke fackmässig montering eller drift och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:
 - Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
 - Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
 - Kombinera endast Aesculap-produkter med varandra.
- Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet.
- Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.
- Följ gällande standarder.
- Kontrollera att elinstallationen i lokalen uppfyller kraven enligt IEC/DIN EN.
- Använd inte produkten i utrymmen med explosionsrisk.
- Upparbeta produkten sterilt före användning.
- Följ bruksanvisningen TA009721 vid användning av ECCOS hållarsystem, se B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

Tips

Användaren är skyldig att rapportera alla allvarliga incidenter som har samband med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren är registrerad.

4. Beskrivning av enheten

4.1 Leveransbeskrivning

Art.nr	Namn
GA340	Dermatom
GA341	– eller – Dermatom 0,1 mm
GA678	Steriltratt
TA014549	Bruksanvisning till dermatom GA340/GA341 (broschyr)

4.2 Komponenter som behövs för driften

- Litiumjonbatteri kort GA346 (laddat)
- Steriltratt GA678
- Lock GA675
- Dermatomblad GB228R

4.3 Funktionssätt

Produkten 1 har en elmotor som försörjs med spänning via ett utbytbar batteri 7.

Det laddade, icke-sterila batteriet 7 förs med steriltratt 6 i produkten 1 och denna stängs sterilt med lock 8.

Produkten försätter dermatomklingan 11 i oscillation. Oscillationsfrekvensen regleras elektroniskt och kan regleras steglöst med tryckknappen 2.

5. Förberedelse

Om följande föreskrifter inte följs tar Aesculap inte på sig något ansvar:

- Använd inte produkter från öppnade eller skadade sterila förpackningar.
- Kontrollera före användningen att produkten och tillbehören inte har några synliga skador.
- Använd endast tekniskt felfria produkter och tillbehör.

6. Arbeta med produkten

6.1 Iordningställande

⚠ VARNING

Risk för infektioner och kontamination!

Produkten levereras osteril!

- Sterilisera produkten enligt bruksanvisningen innan den används.

⚠ VARNING

Risk för person- och materialskador om produkten manövreras oavsiktligt!

- Säkra produkt som inte aktivt används mot oavsiktlig aktivering (position OFF).

⚠ VARNING

Risk för personskador och skador på utrustning genom felaktig användning av verktygen!

- Följ säkerhetsinformationen och anvisningarna i bruksanvisningarna.
- Hantera eggverktyg försiktig vid in- och urkoppling.

⚠ VARNING

Risk för att produkten skadas om den tappas!

- Använd endast tekniskt felfria produkter och tillbehör, se funktionskontrollinformation.

⚠ VARNING

Risk för brännskador på hud och vävnader genom slöa verktyg/ej tillräckligt underhållen produkt!

- Använd bara felfria verktyg.
- Byt ut verktyg som är slöa.
- Underhåll produkten på rätt sätt, se Underhåll.

⚠ VARNING

Risk för personskador och/eller funktionsfel på grund av ändringar av snittinställning som inte detekterats!

Grundjusteringen av snittinställningen kan ändras t.ex. om produkten faller på marken.

- Använd inte produkten.
- Låt tillverkaren kontrollera produkten.

6.1.1 Isättning av batteri

- Vrid produkt **1** med batterifacket **4** uppåt och sätt på steriltratten **6** (steril), se Bild **A**.
- Låt en annan person (icke-steril) föra in batteriet **7** (icke-steril) i batterifacket **4**, se Bild **A**.

Tips

När batteriet har satts i hörs flera signaler en gång, vilka signalerar att produkten är klar att användas.

- Låt en andra person (icke-steril) ta bort steriltratten **6** efter att batteriet har förts in.
- Sätt på locket **8** (steril) på det sätt att det snäpper fast med båda urkopplingsanordningarna **9**.

Tips

Produktens sterilitet garanteras bara om lock är rätt påsatt.

6.1.2 Intraoperativt byte av batteri**⚠ VARNING**

Risk för personskador på grund av varmt batteri!

Batteriet kan vara varmt efter användning i maskinen.

- Ta ur batteriet med hjälpdonet och låt det svalna.

Hjälpmedlet för batteriborttagning kan användas för att byta batteri under operationen om det sker under sterila förhållanden.

- Vrid produkt **1** med batterifacket **4** uppåt.
- Tryck samtidigt på båda urkopplingsanordningarna **9** på locket **8** och ta bort locket **8**.
- Sätt på sterilt hjälpmedel för batteriborttagning **10**, se bild **B**.
- Skaka lätt på produkten **1** med påsatt hjälpmedel för batteriborttagning **10** och batterifacket **4** vänt nedåt. Batteriet **7** glider in mjukt i hjälpmedlet för batteriborttagning **10**.
- Lämna över hjälpmedlet för batteriborttagning **10** inkl. det tomma batteriet **7** till en icke-steril person.
- För in ett laddat batteri **7**, se Isättning av batteri.

6.1.3 Urtagning av batteriet**⚠ VARNING**

Risk för personskador på grund av varmt batteri!

Batteriet kan vara varmt efter användning i maskinen.

- Låt batteriet svalna i maskinen och ta sedan bort det.
 - eller –
- Ta ur batteriet med hjälpdonet och låt det svalna.

⚠ OBSERVERA

Risk för att batteriet skadas genom att slås mot hårda föremål!

- Ta bara ur batteriet genom att knacka med produkten mot handflatan.

⚠ OBSERVERA

Risk för att batteriet skadas eller förstörs genom beredning!

- Sterilisera inte batterierna.

När det operativa ingreppet har avslutats ska batteriet tas ur före beredningen.

Tips

För enkel borttagning av batteriet kan hjälpmedlet för batteriborttagning användas, se bild **B**.

- Vrid produkt **1** med batterifacket **4** uppåt.
- Tryck samtidigt på båda urkopplingsanordningarna **9** på locket **8** och ta bort locket **8**.
- Fatta tag runt hela den nedre änden av batterifacket **4**.
- Knacka med batterifacket **4** mot handflatan tills batteriet **7** glider ut ur batterifacket **4** och kan tas bort.

6.1.4 Spärr mot oavsiktlig igångsättning

För att förhindra att produkten startas oavsiktlig vid t.ex. byte av blad kan tryckknappen spärras.

Så här spärrar du tryckknappen:

- Vrid med tryckknappens spärr **3** till position OFF. Tryckknappen **2** är blockerad och produkten **1** kan inte användas.

Låsa upp tryckknapp:

- Vrid med tryckknappens spärr **3** till position ON. Tryckknappen **2** är upplåst och produkten **1** kan användas.

6.1.5 Montera klaffstaven och klaffarna

- Placera klaffarna **24** på klaffstaven **23** fram till den bakre ytans början. Ge akt på symbolen **27** på gängningens framsida, se Bild **C**.
- Skruva på muttern **26** moturs på klaffstavens **23** gängning (vänstergängning).
- Vrid muttern **26** till början av den synliga ytan.
- Stick in den monterade klaffstaven **23** i styrspåren **22** via sidoytorna och vrid.
- Skjut klaffstaven **23** på sidoytorna tills det tar stopp så att klaffstavens **23** tvärstift lägger sig i styrspåret **22**.
- Skruva fast mutter **26** moturs.

6.1.6 Isättning av dermatomblad

⚠ FARA

Risk för infektioner och kontamination genom sönderskurna OP-handskar!

- Undvik kontakt med bladets egg när dermatombladet sätts i.

⚠ FARA

Risk för personskador och skador på utrustning genom att dermatomen startas oavsiktligt när bladet sätts i!

- Aktivera spärren för tryckknappen innan dermatombladet sätts i, se Spärre mot oavsiktlig start.
- Aktivera spärren för tryckknappen 3.
- Tryck på båda spännspakarna 15 i pilens riktning, se Bild C. Bladskyddet 13 är upplåst.
- Öppna bladskyddet 13 i pilens riktning.
- Sätt i dermatombladet 11 i medbringartappen 17 och bladstyrningstappen 16 så att det sitter säkert, se Bild D.
- Stäng bladskyddet 13.
- Spänn båda spännspakarna 15 så att spännstiftet 14 griper in i urspårningen på spännspaken 15.

6.1.7 Urtagning av dermatomblad

- Lossa båda spännspakarna 15.
- Öppna bladskyddet 13.
- Ta ut dermatombladet 11 ur medbringartappen 17 och bladstyrningstappen 16.

6.1.8 Intraoperativ undanläggning

Tips

ECCOS-hållaren kan användas för att lägga undan dermatomen under operationen. Dermatomen får dock inte upparbetas i denna position. För rätt läge, se Validerad beredningsmetod.

- Aktivera spärren för tryckknappen 3.
- Fäll bygel på ECCOS-hållaren bakåt.
- Sätt produkt 1 i ECCOS-hållare, se bild E

6.2 Funktionskontroll

Funktionskontrollen måste utföras före varje användning och efter varje intraoperativt byte av batteri.

- Kontrollera att ett batteri sitter i.
- Kontrollera att locket har hakat fast helt.
- Se till att eggarna på dermatombladet inte har skadats mekaniskt.
- Kontrollera att dermatombladet är rätt isatt.
- Kontrollera att dermatombladet sitter säkert.
- Kontrollera att spännbultarna sitter säkert.
- Frigöra produkt för drift (position ON).
- Kör produkten ett kort tag med maximal oscillationsfrekvens.
- Kontrollera att varvriktningen är den avsedda.
- Använd inte skadade eller defekta produkter.
- Sortera genast ut skadade produkter.

6.3 Användning

⚠ VARNING

Risk för infektioner genom aerosolbildning!

Risk för personskador genom partiklar som lossnar från verktyget!

- Vidta lämpliga skyddsåtgärder (t.ex. vattentäta skyddskläder, ansiktsmask, skyddsglasögon och utsugning).

⚠ VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Gör en funktionskontroll före varje användning.

⚠ VARNING

Risk för personskador om produkten används utanför området som går att se!

- Använd bara produkten under visuell kontroll.

Tips

Drivmotorn i produkten drivs med ett magnetiskt sensorsystem. För att förhindra oavsiktlig motorstart får produkten inte utsättas för magnetiska fält (t. ex. magnetiska instrumentmattor).

Tips

Det svaga vislande ljudet när produkten startar beror på konstruktionen.

6.3.1 Inställning av skärdjup

Tips

När skärdjupet ställs in är det viktigt att ge akt på hudens beskaffenhet (t.ex. i relation till patientens ålder).

- Ställ in skärdjupet med spännspaken 18. Låsanordningen 19 för spännspaken 18 förhindrar att skärdjupet ändras oavsiktligt, se Bild C.
- Avläs skärdjupet på skalbrickan 20 (skalindelning 1/10 mm).
- För information om felavhjälpning, se Identifiering och avhjälpande av fel.

6.3.2 Inställning av skärbredd

⚠ VARNING

Risk för personskador/skärsador genom dermatombladet om klaffarna öppnas på felaktigt sätt!

- Fäll bara upp klaffarna med hjälp av klafftapparna.

Tips

Den utskurna hudflikens bredd är ca 2 mm mindre än den inställda skärbredden.

- Ställ in önskad skärbredd genom att fälla upp motsvarande antal klaffar 24.
- Höj klaffarna 24 säkert genom att trycka på klafftapparna 25, se Bild F.

6.3.3 Använda produkt

Tips

Det svaga vislande ljudet när produkten startar beror på konstruktionen.

- Tryck på tryckknapp 2. Oscillationsfrekvensen regleras steglöst.

6.3.4 Tagning av hudtransplantat

Tips

Innan man arbetar med dermatomen första gången bör man göra några provskärningar i ett preparat, för att bekanta sig med anordningens arbets-sätt.

- Spänn slapp hud.
- Skjut produkten 1 jämnt framåt med en lätt tryckning med anliggande skäryta. Se till att produkten 1 inte kommer på kant.
- Lägg då och då upp den avskilda hudfliken på ytan med en pincett, om det är fråga om extremt tunna snitt 21, se Bild C.
- Stäng av motorn och dra ur den nyskurna hudfliken ur anordningen.
 - eller -
- Sänk handtaget och skär av hudfliken med produkten 1.

7. Validerad beredningsmetod

7.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv samt de egna hygienreglerna för beredning.

Tips

Följ gällande nationella föreskrifter för beredning av produkterna om patienterna har Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS), vid misstanke om CJS eller vid eventuella varianter av CJS.

Tips

Maskinell rengöringsprocess är att föredra eftersom rengöringsresultatet blir bättre och säkrare än vid manuell rengöring.

Tips

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/den som utför beredningen har ansvaret för detta.

Tips

Om ingen avslutande sterilisering genomförs måste ett desinfektionsmedel med virucid verkan användas.

Tips

För aktuell information om upparbetning och om materialkompatibilitet, se även B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-steril-containersystemet.

7.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och rengöringsprocessen, och inga fixerande förrengöringstemperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutraliseringsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiska angrepp och/eller till att laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester (t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering) till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. genom VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietylverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietylverkaren måste efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Materialsador (t.ex. rost, sprickor, brott, tidigt åldrande eller uppsvullnad).
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns risk för korrosion.
- Ytterligare, detaljerade anvisningar om hygieniskt säkra och materialskonande/värdebevarande rengöringsprocesser, se www.a-k-i.org rubrik "AKIBrochures", "Red brochure".

7.3 Återanvändbara produkter

Produktens livslängd begränsas av skador, normalt slitage, användningens typ och varaktighet samt hantering, förvaring och transport av produkten. En noggrann visuell och funktionell kontroll före nästa användning är det bästa sättet att upptäcka om en produkt inte längre fungerar.

7.4 Förberedelser på användningsplatsen

- Ta bort alla påmonterade komponenter från produkt (dermatomblad, batteri, tillbehör).
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Transportera produkten i torrt skick i slutet avfallsbehållare för rengöring och desinficering inom 6 timmar.

7.5 Isärtagning före beredning

- Ta ur batteriet 7 ur produkten 1, se Urtagning av batteriet.
- Öppna spännspaken 15 och ta bort dermatombladet 11, se Urtagning av dermatomblad.
- Demontera produkten 1 enligt anvisningen omedelbart efter användningen.

7.5.1 Demontering av dermatomens klaffstav

- Lossa muttern 26 medurs (vänstergängning).
 - Skruva ur muttern 26 till änden av den synliga ytan.
 - Tryck på muttern 26 och skjut klaffstaven 23 ca 4 mm åt sidan.
 - Vrid klaffstaven 23 tills det går att ta ur den.
 - Ta ur klaffstaven 23.
 - Dra av klaffarna 24 från klaffstaven 23.
- Klaffstaven 23 är demonterad,

7.6 Förberedelse före rengöringen

- Före den första maskinella rengöringen/desinfektionen: Montera ECCOS -hållare i en lämplig trådkorg (t.ex. JC254R) eller i ECCOS -trådkorg GB256R utrustad med hållare.
- Sätt i produkter i rätt läge i ECCOS -hållarna, se Bild ?G.

7.7 Produkter för engångsbruk

Dermatomblad GB228R

⚠ VARNING

Risk för patient- och användarinfection och försämrad produktfunktion vid återanvändning. Om produkten blir smutsig eller dess funktion försämras kan det leda till skada, sjukdom eller dödsfall.

- Upparbeta inte dermatombladet GB228R.

7.8 Produktspecifika säkerhetsanvisningar för uppärbetningsmetoden

⚠ OBSERVERA

Risk för skador på produkten genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- ▶ Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
 - som är godkända för plast och rostfritt stål.
 - som inte angriper mjukgörare (t.ex. silikon).
- ▶ Använd inte rengöringsmedel med aceton.
- ▶ Beakta uppgifterna om koncentration, temperatur och verknings-tid.
- ▶ Överskrid inte en temperatur på 60 °C vid kemisk rengöring och/eller desinficering.

- ▶ Överskrid inte den maximala temperaturen på 96 °C vid termisk desinficering med helt avsaltat vatten.
- ▶ Torka produkten i minst 10 minuter vid maximalt 120 °C.

⚠ OBSERVERA

Risk för att batteriet skadas eller förstörs genom beredning!

- ▶ Skydda batteriet mot fukt.

Tips

Den angivna torktiden är endast ett riktvärde. Kontrollera den och anpassa den vid behov efter de specifika omständigheterna (t.ex. belastning).

7.9 Manuell rengöring med avtorkningsdesinfektion

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkva- litet	Kemikalier
I	Förrengöring	RT (kallt)	≥2	–	DV	Tills optiskt ren
II	Rengöring med enzymlösning	RT (kallt)	≥2	0,8	DV	pH-neutral*
III	Mellansköljning	RT	≥5	–	DV	–
IV	Torkning	RT	–	–	–	–
V	Avtorkningsdesinfektion	–	> 1	–	–	Meliseptol HBV-dukar 50 % propan-1-ol
VI	Slutsköljning	RT (kallt)	0,5	–	TAV	–
VII	Torkning	RT	–	–	–	–

DV: Dricksvatten

TAV: Avjoniserat vatten (avmineraliserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

RT: Rumstemperatur

* Lämplig enzymlösning: Helizyme, Cidezyme (används senare för validering)

- ▶ Rengör inte produkten i ultraljudsbad och lägg den inte i vätskor. Låt vätskor som trängt in rinna ut omedelbart, eftersom det annars finns risk för korrosion eller att produkten slutar fungera.

Fas I

- ▶ Flytta på icke styva komponenter vid rengöringen.
- ▶ Rengör produkten under rinnande vatten med en lämplig borste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- ▶ Borsta ytor med svår åtkomst med en lämplig borste av plast i minst 1 min.

Tips

Mer information om ytor med svår åtkomst hittar du i Acculan rengörings- och skötselinformation TA016000 (tillgänglig på Aesculap Extranet under <https://extranet.bbraun.com>).

Fas II

- ▶ Följ bruksanvisningen till enzymrengöringsmedlet avseende rätt koncentration, utspädning, temperatur och vattenkvalitet.
- ▶ Spruta in produkt med en pH-neutral enzymlösning, låt verka i minst 2 min, och torka av sedan.
- ▶ Ta bort smuts med en luddfri trasa eller en mjuk borste, fuktat i enzymrengöringsmedel.

- ▶ Komponenter som inte är styva ska spolas med vattenpistol (kallt vatten, minst 2,5 bar) i 20 s vardera.
- ▶ Kontrollera visuellt efter manuell rengöring att det inte finns några rester kvar på synliga ytor och ställen på icke-styva komponenter.

Fas III

- ▶ Flytta på icke styva komponenter vid rengöringen.
- ▶ Spola produkt under rinnande kranvatten i minst 5 min.
- ▶ Upprepa rengöringsproceduren (fas I till III) vid behov.

Fas IV

- ▶ Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. luddfria trasor, tryckluft).

Fas V

- ▶ Torka av produkten helt med en desinfektionsduk för engångsbruk.

Fas VI

- ▶ Skölj de desinficerade ytorna efter den föreskrivna verknings-tiden på minst 1 min under rinnande totalt avsaltat vatten.
- ▶ Låt restvattnet rinna av ordentligt.

Fas VII

- ▶ Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. luddfria trasor, tryckluft).

7.10 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

Tips

Effektiviteten på rengörings- och desinficeringsutrustning måste vara godkänd (t. ex. FDA-kontroll resp. CE-märkning enligt DIN EN ISO 15883).

Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

7.10.1 Manuell förrengöring med borste

Fas	Åtgärd	T [° C/° F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Sköljning	RT (kallt)	–	–	DV	Tills optiskt ren
II	Borstar	RT (kallt)	–	–	DV	Tills optiskt ren

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

- Rengör inte produkten i ultraljudsbad och lägg den inte i vätskor. Låt vätskor som trängt in rinna ut omedelbart, eftersom det annars finns risk för korrosion eller att produkten slutar fungera.

Fas I

- Demontera klaffstaven vid rengöring. Lägg undan klaffstaven, klaffarna och muttern var för sig i en trådkorg.
- Flytta på icke styva komponenter vid rengöringen.
- Rengör produkten noggrant under rinnande vatten.

Fas II

- Flytta på icke styva komponenter vid rengöringen.
- Borsta ytor med svår åtkomst med en lämplig borste av plast i minst 1 min.
- Kontrollera efter den manuella förrengöringen att det inte finns några rester på synliga ytor. Upprepa förrengöringen vid behov.

Tips

Mer information om ytor med svår åtkomst hittar du i Acculan rengörings- och skötselinformation TA016000 (tillgänglig på Aesculap Extranet under <https://extranet.bbBraun.com>).

7.10.2 Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering

Maskinmodell: Rengöringsmaskin/desinfektor med en kammare utan ultraljud

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Vattenkvalitet	Kemi
I	Försköljning	< 25/77	3	DV	–
II	Rengöring	55/131	10	AV	■ Koncentrat, alkaliskt: – pH ~13 – < 5 % anjoniska tensider ■ Brukslösning 0,5 % – pH ~ 11*
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	–
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	–
V	Torkning	max. 120/248	min. 10 min.	–	–

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Lägg produkten i rätt läge i ECCOS -hållaren. Sätt batterifacket över bygel och sväng in apparaten i ECCOS -hållaren så att tryckknappen 2 pekar uppåt.
- Se till att bladskyddet 13 är öppet under hela uppberedningsprocessen.

- Demontera klaffstaven 23 vid rengöring. Lägg undan klaffstaven 23, klaffarna 24 och muttern 26 var för sig i en trådkorg.
- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns några rester på synliga ytor. Upprepa rengöringen/desinficeringen vid behov.

7.11 Kontroll, underhåll och provning

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.

Tips

Aesculap rekommenderar att klaffstången, klaffarna och glidytor samt rörliga delar (t. ex. tryckknapp, lock-kapsel) smörjs med STERILIT Power Systems-oljesprej GB600 före varje sterilisering. Överflödiga olja måste tas av med en luddfri duk.

- Kontrollera produkten avseende följande efter varje rengöring och desinfektion: renhet, skador, funktion, oregelbundna ljud under gång, onormal uppvärmning eller för kraftig vibration.
- Sortera genast ut skadade produkter.

7.12 Förpackning

- Följ bruksanvisningarna för de använda förpackningarna och hållarna (t.ex. bruksanvisning TA009721 för Aesculap -ECCOS -hållarsystem).
- Sätt i produkter i rätt läge i ECCOS -hållarna, se Bild G.
- Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt.

7.13 Ångsterilisering

⚠ OBSERVERA

Risk för att batteriet skadas eller förstörs genom beredning!

- Sterilisera ej batteriet.

Tips

Produkten får bara steriliseras utan blad, batteri och lock samt öppet blad-skydd.

Tips

Produkten kan steriliseras med monterad klaffstav och klaffar i utfällt läge.

- Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- Använd validerad steriliseringsmetod:
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisator enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 minuter

Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator:

- Se till att maximalt tillåten mängd gods, enligt tillverkarens anvisningar, inte överskrider i ångautoklaven.

7.14 Förvaring

- Förvara sterila produkter skyddade mot damm i bakterietät förpackning i ett torrt, mörkt utrymme med jämn temperatur.
- Lagra den sterilt förpackade engångsprodukten GB228R på en torr, mörk och jämnt tempererad plats skyddad för damm.

8. Underhåll

För att kunna garantera tillförlitlig drift ska underhåll utföras åtminstone en gång per år eller i enlighet med underhållsmärkningarna.



ÅÅÅÅ-MM

För service kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap, se Teknisk service.

9. Identifiering och avhjälpande av fel

- Låt Aesculap teknisk service reparera defekta produkter, se Teknisk service.

Fel	Orsak	Identifiering	Åtgärd
Produkt går inte	Inget batteri	Inget batteri i batterifacket	Sätt i batteri.
	Batteri inte laddat	Ingen signalton när batteriet sätts i	Ladda batteriet i laddaren.
	Batteri defekt	Ingen signalton när batteriet sätts in	Låt tillverkaren reparera batteriet.
	Produkt i säkrat läge OFF	Tryckknappens spärr är i läge OFF	Ställ tryckknappens spärr i läge ON.
	Produkten defekt	Produkten går inte	Låt tillverkaren reparera produkten.
Produkten blir för varm	Överbelastning	Produkten blir varm	Följ bruksanvisningen (nominellt driftsätt).
	Felaktigt utförd upparbetning/skötsel	Produkten värms upp	Följ bruksanvisningen (beredning, skötsel). Förebyggande: Olja in produkten före varje sterilisering.
	Skador på grund av fall, produkt defekt	Produkten blir varm	Låt tillverkaren reparera produkten.
	Trubbigt verktyg	Verktyget och produkten blir varma	Byt verktyg.

Fel	Orsak	Identifiering	Åtgärd
Otillräcklig effekt	Produkten defekt	Produkten har otillräcklig prestanda	Följ bruksanvisningen (upparbetning, skötsel). Förebyggande: Olja in produkten före varje sterilisering. Låt tillverkaren reparera produkten.
		Kraftig uppvärmning efter kort tid	Följ bruksanvisningen (nominellt driftsätt). Låt tillverkaren reparera produkten
	Trubbigt verktyg	Verktygets klingor är slitna	Byt verktyg.
Högt ljud	Produktens drev/kullager defekt	Högt, påfallande buller vid drift	Följ bruksanvisningen (beredning, skötsel). Förebyggande: Olja in produkten före varje sterilisering. Låt tillverkaren reparera produkten
Lock kan inte monteras/demonteras	Locket är inte kompatibelt	Locket hakar inte fast	Använd ett lock som passar till GA340/GA341.
	Locket är deformerat/defekt	Det är svårt eller omöjligt att montera/demontera locket	Låt tillverkaren reparera locket.
	Produktens koppling deformerad/trasig	Det är svårt eller omöjligt att montera/demontera locket	Låt tillverkaren reparera produkten.
Batteri kan inte monteras/avlägsnas	Batteri är inte kompatibelt	Batteri har inte monterats helt i batterifacket	Använd ett batteri som passar till GA340/GA341.
	Batteriet är deformerat/trasigt	Det är svårt eller omöjligt att montera/avlägsna batteriet	Låt tillverkaren reparera batteriet.
	Produktens batterifack är deformerat/defekt	Det är svårt eller omöjligt att montera/avlägsna batteriet	Låt tillverkaren reparera produkten
Steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning kan inte anslutas	Steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning är inte kompatibla	Steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning kan inte anslutas till batterifacket	Använd en passande steriltratt eller ett passande hjälpmedel för batteriborttagning till GA340/GA341.
	Steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning är deformerade/defekta	Steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning är svårt eller omöjligt att ansluta	Byt steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning.
	Produktens batterifack är deformerat/trasigt	Steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning går svårt att ansluta eller kan inte anslutas	Låt tillverkaren reparera produkten.
Det går inte att trycka på tryckknappen för varvtalsreglering	Produkt i säkrat OFF-läge	Tryckknappens spärr är i läge OFF	Ställ in tryckknappens spärr till läge ON.
	Tryckknapp för varvtalsreglering har fastnat/är trasig	Det går inte att trycka på tryckknappen för varvtalsreglering	Låt tillverkaren reparera produkten.
Dermatombladet rör sig inte	Drevet defekt	Produkten låter mycket vid drift	Låt tillverkaren reparera produkten
Otillräcklig skärning med dermatombladet	Dermatombladet slött	Utsliten egg på dermatombladet	Byt dermatomblad
	Dermatom felinställd	Produktens effekt/prestanda är otillräcklig	Låt tillverkaren reparera produkten
Skärdjup ojämnt/avvikande från inställningen	Hudlambå ojämn/för tjock/för tunn	Mekanisk påverkan (t.ex. fallit ner)	Låt tillverkaren reparera produkten

10. Teknisk service

⚠ FARA

Livs fara för patienter och användare på grund av felfunktion och eller skyddsfunktioner som slutar fungera!

- Under användningen av produkten på patienten får inga service- eller underhållsarbeten utföras.

⚠ OBSERVERA

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan det leda till att garantin/garantianspråken och eventuella godkännanden upphör att gälla.

- Modifiera inte produkten.
- För service och reparation, kontakta den nationella B. Braun/Aesculap-representanten.

Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

11. Tillbehör/reservdelar

Art.nr	Namn
GA346	Litiumjonbatteri kort
GA340345	Mutter
GA643817	Klaffstång
GA670210	Klaff
GA675	Lock
GA678	Steriltratt
GA679	Hjälpmiddel för batteriborttagning
GB228R	Dermatomblad
GB256R	ECCOS-sats för dermatom
GB487R	ECCOS-hållare för lock
GB488R	ECCOS-hållare för steriltratt
GB489R	ECCOS-hållare för hjälpmedel för batteriborttagning
GB498R	ECCOS-hållare för rak maskin
GB600	STERILIT Power Systems oljespray
TA014548	Bruksanvisning till dermatom GA340/GA341 (A4 för ringpärm)
TA014549	Bruksanvisning till dermatom GA340/GA341 (bro-schyr)

12. Tekniska data

12.1 Klassificering enligt förordning (EU) 2017/745

Art.-nr.	Namn	Klass
GA340	Dermatom	Ila
GA341	0,1 mm dermatom	Ila

12.2 Prestandadata, information om standarder

Max. effekt	ca 250 W
Max. oscillationsfrekvens	6 500min ⁻¹
Bladets slag	ca 3,1 mm
Inställning av skärdjup	0,2 mm till 1,2 mm (vid GA340) 0,1 mm till 1,1 mm (vid GA341) Skalindelning i 1/10 mm
Skärbredd	max. cirka 78 mm, inställbar med 10 klaffar med cirka 8 mm bredd
Vikt (driftklar)	1,65 kg ±10 %
Mått (L x B x H, driftklar)	277 mm x 113 mm x 83 mm ±5 %
Patientansluten del	Typ BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Uppfyller standarder	IEC/DIN SS-EN 60601-1

Produkten har testats av tillverkaren efter 500 beredningscykler. Testet genomfördes utan brister.

12.3 Nominellt driftsätt

Drift med icke-periodisk ändring av belastning och hastighet (typ S9 enligt IEC EN 60034-1)

- 60 s drift, 60 s paus
- 10 upprepningar
- 30 min nedkylningstid
- Max. temperatur 48 °C

12.4 Omgivningsvillkor

	Drift	Transport och förvaring
Temperatur	10 °C till 27 °C	-10 °C till 50 °C
Relativ luftfuktighet	30 % till 75 %	10 % till 90 %
Atmosfäriskt tryck	700 hPa till 1 060 hPa	500 hPa till 1 060 hPa

13. Avfallshantering

VARNING

Infektionsrisk på grund av kontaminerade produkter!

- Följ nationella bestämmelser vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackning.

Tips

Produkten måste förberedas av operatören före kassering, se Validerad beredningsmetod.



Återvinningspasset kan laddas ned som PDF-dokument från extranet under respektive artikelnummer. (Återvinningspasset är en demonteringsanvisning för apparaten med information om korrekt omhändertagande av miljöskadliga komponenter.)

En produkt som är märkt med denna symbol skall lämnas till separat insamling av elektrisk och elektronisk utrustning. Inom EU utförs omhändertagandet kostnadsfritt av tillverkaren.

- Vid frågor om kassering av produkten: kontakta din nationella B. Braun/Aesculap-representant, se Teknisk service.

Aesculap® Acculan 4

Dermatom GA340 / Dermatom 0,1 mm GA341

Selitykset

- 1 Tuote (Dermatom)
- 2 Painike (oskillaatiotaajuuden säätelyyn)
- 3 Painikkeen lukitsin
- 4 Akkukotelo
- 5 Lukituspultti
- 6 Steriili suppilo
- 7 Akku
- 8 Suojakansi
- 9 Vapautusholkki
- 10 Akun irrotusapuväline
- 11 Dermatom-terä
- 12 Liukupinnat
- 13 Terän suojus
- 14 Kiristyspultit
- 15 Kiristysvipu
- 16 Terän ohjaimen tappi
- 17 Tapit
- 18 Säätvipu
- 19 (Säätvivun) lukitus
- 20 Asteikkolevy
- 21 Pinta
- 22 Ohjaimen ura
- 23 Läppätanko
- 24 Läpät
- 25 Läpän nokka
- 26 Mutteri
- 27 Läppien suuntauksen merkki (läppätangossa)

Kuvat ovat vain esimerkkejä.

Tuotteessa olevat merkinnät ja pakkaus

	Varoitus Huomioi tärkeät turvallisuustiedot, kuten varoitukset ja käyttöohjeissa olevat varotoimet.
	Kunnossapitomerkinä Viittaus seuraavaan huoltopäivämäärään (vuosi-kuukausi)
	Koneellisesti luettava kaksiulotteinen koodi Koodi sisältää yksilöllisen sarjanumeron, jota voidaan käyttää yksittäisinstrumenttien elektronisessa seurannassa. Sarjanumero perustuu maailmanlaajuiseen standardiin sGTIN (GS1).
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Noudata käyttöohjeita

	Sähkö- ja elektroniikkalaitedirektiiviä koskeva merkintä 2002/96/EY (WEEE)
	Luokittelu, tyyppi BF
	Valmistajan erätunnus
	Valmistajan sarjanumero
	Valmistajan tilausnumero
	Lämpötilarajoitukset kuljetusta ja varastointia varten
	Ilmankosteusrajoitukset kuljetusta ja varastointia varten
	Ilmanpainerajoitukset kuljetusta ja varastointia varten
S9	Nimelliskäyttötyyppi
Rx only	Yhdysvaltain lainsäädännön mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	CE-merkintä asetuksen (EU) 2017/745 mukaan
	Lääkinnällinen laite
	Kierrosluvun säätö
	Pyörimissuunta mutterin löysäämiseen
	Pyörimissuunta mutterin kiristämiseen
	Läppien suunta läppätangossa

Sisällysluettelo

1.	Tietoa tästä asiakirjasta	123
1.1	Voimassaoloalue	123
1.2	Varoitukset	123
2.	Yleisiä tietoja	123
2.1	Tarkoituksenmukainen käyttö	123
2.2	Olenainen suorituskyky	123
2.2.1	Nimelliskäyttötyyppi	123
2.3	Käyttöaiheet	124

2.4	Absoluutiset vasta-aiheet	124
2.5	Suhteelliset vasta-aiheet	124
3.	Turvallinen käsittely.	124
4.	Laitteen kuvaus	124
4.1	Toimituksen sisältö	124
4.2	Käytössä tarvittavat osat	124
4.3	Toiminta	124
5.	Valmistelu	124
6.	Työskentely tuotteella	124
6.1	Valmisteleminen	124
6.1.1	Aseta akku paikalleen	125
6.1.2	Akun vaihtaminen leikkauksen aikana	125
6.1.3	Akun irrottaminen	125
6.1.4	Tahattoman käytön esto	125
6.1.5	Asenna läppätanko ja läpät	125
6.1.6	Aseta Dermatom-terät paikoilleen	126
6.1.7	Poista Dermatom-terä	126
6.1.8	Leikkauksen aikainen syrjään siirtäminen	126
6.2	Toimintatesti	126
6.3	Käyttö	126
6.3.1	Leikkauspaksuuden säätäminen	126
6.3.2	Leikkuuleveyden säätäminen	126
6.3.3	Tuotteen käyttö	126
6.3.4	Poista ihosiirteet	127
7.	Validoitu käsittelymenetelmä	127
7.1	Yleiset turvallisuusohjeet	127
7.2	Yleisiä ohjeita	127
7.3	Uudelleenkäytettävät tuotteet	127
7.4	Esikäsittely käyttöpaikalla	127
7.5	Purkaminen ennen käsittelyn suorittamista	127
7.5.1	Irrota Dermatomin läppätanko	127
7.6	Esikäsittely ennen puhdistusta	127
7.7	Kertakäyttötuotteet	127
7.8	Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet	128
7.9	Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi pyyhkimällä	128
7.10	Koneellinen puhdistus/desinfiointi manuaalisella esipuhdistuksella	129
7.10.1	Manuaalinen esipuhdistus harjalla	129
7.10.2	Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi	129
7.11	Tarkastus, huolto ja testaus	130
7.12	Pakkaus	130
7.13	Höyrysterilointi	130
7.14	Varastointi	130
8.	Kunnossapito	130
9.	Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen	130
10.	Tekninen palvelu	132
11.	Lisävarusteet ja varaosat	132
12.	Tekniset tiedot	132
12.1	Luokittelu asetuksen (EU) 2017/745 mukaan	132
12.2	Tehotiedot, tietoa standardeista	132
12.3	Nimelliskäyttötyyppi	132
12.4	Ympäristöolosuhteet	132
13.	Hävittäminen	133

1. Tietoa tästä asiakirjasta

1.1 Voimassaoloalue

Tämä käyttöohje koskee seuraavia tuotteita:

Tuotenro	Nimike
GA340	Dermatom
GA341	Dermatom 0,1 mm

► Katso tuotekohtaiset käyttöohjeet ja materiaalien yhteensopivuus B.Braun eIFUn osoitteesta eifu.bbraun.com

1.2 Varoitukset

Varoitukset varoittavat potilaaseen, käyttäjään ja/tai tuotteeseen kohdistuvista vaaroista, joita voi syntyä tuotetta käytettäessä. Varoitukset on merkitty seuraavasti:

⚠ VAARA

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos tätä tilannetta ei onnistuta välttämään, se voi johtaa kuolemaan tai erittäin vakavaan loukkaantumiseen.

⚠ VAROITUS

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos tätä tilannetta ei onnistuta välttämään, se voi johtaa lievään tai melko vakavaan loukkaantumiseen.

⚠ HUOMIO

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa aineellista vahinkoa. Jos tilannetta ei onnistuta välttämään, tuote voi vaurioitua.

2. Yleisiä tietoja

2.1 Tarkoituksenmukainen käyttö

Tehtävä/toiminto

Dermatomia GA340/Dermatomia 0,1 mm GA341, yhdistettynä Dermatom-terään, käytetään eri paksuisten ihokielekkeiden leikkaamiseen.

Käyttöympäristö

Tämä tuote täyttää standardin IEC/DIN EN 60601-1 vaatimukset, ja sitä käytetään leikkaussaleissa steriilillä alueella, joka on räjähdysvaarallisten tilojen ulkopuolella (esim. alueet, joilla käytetään erittäin puhdasta happea tai anestesiakaasuja).

2.2 Olennainen suorituskyky

Oskillaatiotaajuus

vähint. 0 min⁻¹ ja enint. 6 500 min⁻¹

2.2.1 Nimelliskäyttötyyppi

Käyttö muihin kuin säännöllisiin kuormitus- ja nopeusmuutoksiin (tyyppi S9 standardin IEC 60034-1 mukaan)

- 60 s toiminta, 60 s tauko
- 10 toistoa
- 30 min. jäähtymisaika
- Maks. lämpötila 48°C

Pitkään jatkuvassa käytössä sähköjärjestelmät kuumelevat. On järkevää antaa järjestelmän jäähtyä käytön jälkeen, kuten nimellistoimintatapaa koskevassa taulukossa esitetään.

Kuumeeneminen riippuu käytettävästä työkalusta ja kuormituksesta. Tietyn uudelleentoistomäärän jälkeen järjestelmän on annettava jäähtyä. Näin estetään ylikuumeeneminen ja mahdollisesti potilaalle tai käyttäjälle aiheutuvat vahingot.

Käyttäjä vastaa kuvatus tauon pitämisestä ja noudattamisesta.

2.3 Käyttöaiheet

Käyttötapa ja -alue riippuvat käytettävästä työkalusta.

2.4 Absoluuttiset vasta-aiheet

Tuotetta ei saa käyttää keskushermostoon ja keskusverenkiertojärjestelmään liittyvissä toimenpiteissä.

2.5 Suhteelliset vasta-aiheet

Tuotteen käytön turvallisuus ja tehokkuus riippuu suuresti käyttöön vaikuttavista olosuhteista, joita vain käyttäjä itse voi hallita. Siksi tässä esitetty tiedot toimivat vain suuntaviivoina.

Tuotteen kliininen teho riippuu kirurgin asiantuntemuksesta ja kokemuksesta. Hänen on arvioitava, minkä rakenteiden hoito on järkevää, ja otettava tällöin tämän käyttöohjeen turvallisuusohjeet ja varoitukset huomioon.

3. Turvallinen käsittely

⚠ VAROITUS

Tuotteen käyttötarkoituksen vastaisesta käytöstä aiheutuva loukkaantumisvaara ja aineellisten vahinkojen vaara!

► Käytä tuotetta vain sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

⚠ VAROITUS

Tuotteen vääränlainen käyttö voi aiheuttaa loukkaantumisvaaran tai aineellisia vahinkoja!

► Noudata kaikkien käytettävien tuotteiden käyttöohjeita.

- Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.
- Leikkauksen suorittaja vastaa kirurgisen toimenpiteen asiantuntevasta suorittamisesta.
- Leikkauksen suorittajan on hallittava hyväksytyt leikkaustekniikat sekä teoriassa että käytännössä.
- Puhdista tehtaalta tullut tuote kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen ja ennen sen ensimmäistä sterilointia (manuaalisesti tai koneellisesti).
- Tarkista tuotteen toimivuus ja asianmukainen kunto ennen sen käyttämistä.
- Huomioi Ohjeet sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMV) Acculan-laitteisto-osille TA022450 ja katso B.Braun eIFU osoitteessa eifu.bbraun.com
- Virheellisen kokoonpanon tai käytön aiheuttamien vahinkojen ja takuun raukeamisen välttämiseksi:
 - Käytä tuotetta vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.
 - Noudata turvallisuutta ja laitteen kunnossapitoa koskevia ohjeita.
 - Yhdistä toisiinsa vain Aesculap-tuotteita.
- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys tai kokemus.
- Käyttöohjetta on säilytettävä siten, että se on aina käyttäjän saatavilla.
- Noudata voimassa olevaa standardia.
- Varmista, että tilan sähköasennukset vastaavat standardin IEC/DIN EN mukaisia vaatimuksia.
- Älä käytä laitetta räjähdysalttiissa tiloissa.
- Steriloi tuote ennen käyttöä.
- Kun käytät ECCOS-pidikejärjestelmiä, noudata olennaisia käyttöohjeita TA009721, katso B. Braun eIFU osoitteessa eifu.brusn.com

Viite

Käyttäjällä on velvollinen ilmoittamaan tuotteen yhteydessä ilmenevistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen valtion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä on sijoittautunut.

4. Laitteen kuvaus

4.1 Toimituksen sisältö

Tuotenro	Nimike
GA340	Dermatom – tai –
GA341	Dermatom 0,1 mm
GA678	Steriili suppilo
TA014549	Dermatom-käyttöohjeet GA340/GA341 (taittolehtinen)

4.2 Käytössä tarvittavat osat

- Li-ion-akku lyhyt GA346 (ladattu)
- Steriili suppilo GA678
- Suojakansi GA675
- Dermatom-terä GB228R

4.3 Toiminta

Tuotteessa **1** on sähkömoottori, joka saa virtansa vaihdettavasta akusta **7**. Ladattu epästeriili akku **7** tuodaan steriilillä suppilolla **6** tuotteeseen **1** ja suljetaan suojakannella **8** steriilisti.

Tuote siirtää Dermatom-terän **11** oskillaatioon. Oskillaatiotaajuutta ohjataan sähköisesti, ja sitä voidaan säätää portaattomasti painikkeella **2**.

5. Valmistelu

Jos seuraavia määryksiä ei noudateta, Aesculap ei vastaa millään tavoin seurauksista.

- Älä käytä tuotetta avoimesta tai vahingoittuneesta steriilistä pakkauksesta.
- Tarkista tuote ja sen lisävarusteet ennen käyttöä näkyvien vaurioiden varalta.
- Käytä vain teknisesti moitteettomassa kunnossa olevia tuotteita ja lisävarusteita.

6. Työskentely tuotteella

6.1 Valmisteleminen

⚠ VAROITUS

Infektio- ja kontaminaatiovaara!

Tuote toimitetaan steriloimattomana!

► Valmistele tuote ennen käyttöönottoa käyttöohjeen mukaisesti.

⚠ VAROITUS

Tuotteen huolimaton käyttö voi aiheuttaa loukkaantumisvaaran tai aineellisia vahinkoja!

► Kun laitteella ei työskennellä aktiivisesti, lukitse se tahattoman käytön estämiseksi (OFF-asento).

⚠ VAROITUS

Työkalujen epäasianmukainen käyttö voi aiheuttaa loukkaantumisvaaran ja aineellisia vahinkoja!

- Noudata käyttöohjeissa annettuja turvallisuustietoja ja ohjeita.
- Käsittely terillä varustettuja työkaluja varovasti kytkemisen/irrottamisen yhteydessä.

VAROITUS

Tuotteen vaurioituminen putoamisen seurauksena!

- Käytä vain teknisesti moitteettomassa kunnossa olevia tuotteita, katso toimintatesti.

VAROITUS

Tylsistä työkaluista/riittämättömästi kunnossapidetystä tuotteesta aiheutuva ihon ja kudosten palovammojen vaara!

- Käytä vain moitteettomassa kunnossa olevia työkaluja.
- Vaihda tylsät työkalut.
- Huolla tuote asianmukaisesti, katso kohta Kunnossapito.

VAROITUS

Loukkaantumiswaara ja/tai toimintahäiriö, joka johtuu tunnistamattomasta säädön muuttamisesta!

Leikkuuasetuksen perussääntö voi vaihdella esimerkiksi silloin, jos tuote putoaa lattialle.

- Älä käytä tuotetta.
- Anna valmistajan tarkastaa tuote.

6.1.1 Aseta akku paikalleen

- Käännä tuotetta **1** ja akkukotelo **4** ylöspäin ja aseta steriili suppilo **6** (steriili) paikalleen, katso kuva **A**.
- Anna toisen (epästeriilin) henkilön asettaa akku **7** (epästeriili) akkukoteloon **4**, kuten kuvassa **A**.

Viite

Kun akku on asennettu, kuuluu useita äänimerkkejä, jotka ilmaisevat tuotteen toimintavalmiuden.

- Akun paikalleen asettamisen jälkeen anna toisen henkilön (epästeriili) poistaa steriili suppilo **6**.
- Aseta suojakansi **8** (steriili) paikalleen niin, että molemmat suojakan- nen salvat **9** lukittuvat paikalleen.

Viite

Steriiliys voidaan taata vain, kun suojakansi on asetettu oikein.

6.1.2 Akun vaihtaminen leikkauksen aikana**VAROITUS**

Kuuman akun aiheuttama loukkaantumiswaara!

Akku voi olla kuuma koneen käytön jälkeen.

- Ota akku ulos akun poistovälineen avulla ja anna sen jäähtyä.

Akun poistovälinettä käytetään leikkauksen aikana akkujen vaihdossa steriilejä olosuhteita noudattaen.

- Käännä tuotetta **1** ja akkukotelo **4** ylöspäin.
- Paina molemmat salvat **9** suojakannesta **8** samanaikaisesti pohjaan ja irrota suojakansi **8**.
- Aseta steriili akun poistoväline **10** paikalleen, katso kuva **B**.
- Ravista tuotetta **1** ja paikalleen asetettua akun poistovälinettä **10** akkukotelon **4** kanssa kevyesti alaspäin.
Akku **7** liukuu varovasti poistovälineeseen **10**.
- Anna akun poistoväline **10** ja tyhjä akku **7** ei-steriilille henkilölle.
- Asenna ladattu akku **7** paikalleen katso Aseta akku paikalleen.

6.1.3 Akun irrottaminen**VAROITUS**

Kuuman akun aiheuttama loukkaantumiswaara!

Akku voi olla kuuma koneen käytön jälkeen.

- Anna akun jäähtyä koneessa ja irrota se sitten.
– tai –
- Ota akku ulos akun poistovälineen avulla ja anna sen jäähtyä.

HUOMIO

Kovat esineet voivat vaurioittaa akkua!

- Ota akku pois vain napauttamalla tuotetta kämmettä vasten.

HUOMIO

Akkujen vahingoittuminen tai tuhoutuminen käsittelyn vuoksi!

- Älä steriloi akkuja.

Poista akku leikkaustoimenpiteen jälkeen ennen tuotteen käsittelyä.

Viite

Akun irrottaminen sujuu helpommin poistovälineen avulla, ks. kuva B.

- Käännä tuotetta **1** ja akkukotelo **4** ylöspäin.
- Paina molemmat salvat **9** suojakannesta **8** samanaikaisesti pohjaan ja irrota suojakansi **8**.
- Tartu akkukotelon **4** alaosaan kokonaan.
- Napauta akkukotelo **4** kämmeneen, kunnes akku **7** liukuu ulos akkukotelosta **4** ja voit poistaa sen.

6.1.4 Tahattoman käytön esto

Tuote voidaan lukita, jotta laitetta ei käytetä vahingossa esimerkiksi terän- vaihdon yhteydessä.

Painikkeen lukitus:

- Käännä painikkeen lukitsin **3** asentoon OFF.
Painike **2** on estetty, eikä tuotetta **1** voi käyttää.

Painikkeen vapautus:

- Käännä painikkeen lukitsin **3** asentoon ON.
Painike **2** on varmistettu ja tuotetta **1** voidaan käyttää.

6.1.5 Asenna läppätanko ja läpät

- Aseta läpät **24** läppätangolle **23** takapinnan alkuun asti. Huomaa symboli **27** kierteiden pinnassa kuvan **C** osoittamalla tavalla.
- Käännä mutteria **26** vastapäivään läppätangon **23** kierteisiin (vasen- kättiset kierteet).
- Käännä mutteria **26**, kunnes näet pinnan.
- Työnnä asennettu läppätanko **23** sivupintojen yli ohjainuraan **22** ja käännä.
- Työnnä läppätanko **23** sivuttain vasteeseen asti niin, että ohjaustangon **23** liukutanko tulee istukkaan **22**.
- Kiristä mutteria **26** vastapäivään.

6.1.6 Aseta Dermatom-terät paikoilleen

⚠ VAARA

Infektio- ja kontaminaatiovaara leikkauskäsineiden rikkoutuessa!

- Vältä koskettamasta terän leikkaavaa reunaa asentaessasi Dermatom-teriä.

⚠ VAARA

Tapaturma- ja esinevahinkojen vaara Dermatomin huolimattomassa käytössä teriä asennettaessa!

- Aktivoi painikkeen lukitsin ennen Dermatom-terien asettamista, ks. Tahattoman käytön estäminen.
- Aktivoi painikkeen lukitus 3.
- Paina molemmat kiristimen vivut 15 nuolen suuntaan, katso kuva C. Terän kansi 13 on auki.
- Avaa terän suojus 13 nuolen suuntaan.
- Aseta Dermatom-terä 11 holkitappeihin 17 ja uratappiin 16, katso kuva D.
- Sulje terän suojus 13.
- Kiristä molemmat kiinnitysvarret 15 niin, että kiinnitysruuvit 14 tarttuvat kiinnitysvivun syvennykseen 15.

6.1.7 Poista Dermatom-terä

- Irrota molemmat kiristimen vivut 15.
- Avaa terän suojus 13.
- Irrota Dermatom-terä 11 tapista 17 ja teräohjaimesta 16

6.1.8 Leikkauksen aikainen syrjään siirtäminen

Viite

ECCOS-pidikettä voidaan käyttää leikkauksen aikana. Dermatomia ei kuitenkaan saa käyttää tässä asennossa. Varmista, että se on oikein päin, katso Validoitu käsittelymenetelmä.

- Aktivoi painikkeen lukitus 3.
- Käännä ECCOS-pidikkeen sanka taakse.
- Aseta tuote 1 ECCOS-pidikkeeseen, katso kuva E

6.2 Toimintatesti

Toimintatesti on suoritettava ennen jokaista käyttökertaa ja jokaisen leikkauksen aikana tehtävän akun vaihtamisen jälkeen.

- Varmista, että akku on paikallaan.
- Varmista, että suojakansi on kunnolla kiinni.
- Varmista, että Dermatom-terän reuna ei ole mekaanisesti vaurioitunut.
- Varmista, että Dermatom-terä on asetettu oikein.
- Tarkista Dermatom-terän kiinnitys.
- Tarkista kiristyspulttien kiinnitys.
- Tuotteen vapautus käyttöä varten (ON-asento).
- Käytä tuotetta lyhyesti maksimioskillaatiotaajuudella.
- Varmista, että pyörimissuunta on oikea.
- Vaurioitunutta tai viallista tuotetta ei saa käyttää.
- Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.

6.3 Käyttö

⚠ VAROITUS

Aerosolinmuodostuksesta aiheutuva infektiovaara!

Työkalusta irtoavista hiukkasista aiheutuva loukkaantumiswaara!

- Suojaudu asianmukaisesti (esim. vesitiiviillä suojavaatteilla, hengityssuojaimella, suojalaseilla, poistoimurilla).

⚠ VAROITUS

Loukkaantumiswaara ja/tai toimintahäiriö!

- Tarkista toiminta aina ennen käyttöä.

⚠ VAROITUS

Tuotteen käyttö näkyvyysalueen ulkopuolella aiheuttaa loukkaantumiswaaran!

- Käytä tuotetta ainoastaan näkyvyysalueella.

Viite

Tuotteen käyttömoottori toimii magneettisella tunnistinjärjestelmällä. Jotta moottori ei käynnisty vahingossa, älä anna tuotteen joutua magneettikenttään (esim. magneettiset instrumenttityyny).

Viite

Matala viheltävä ääni tuotteen käynnistyessä johtuu rakenteesta.

6.3.1 Leikkauspaksuuden säätäminen

Viite

Leikkauspaksuutta säädettäessä on huomioitava ihon kunto (esim. potilaan iän suhteen).

- Aseta leikkeen paksuus säätövivulla 18. Säätövivun lukitus 19 estää leikkuupaksuuden tahattoman muuttumisen, katso kuva C.
- Lue leikkeen paksuus 20 (mitta-asteikon tarkkuus 1/10 mm).
- Noudata vianetsintätietoja, katso Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen.

6.3.2 Leikkuuleveyden säätäminen

⚠ VAROITUS

Tapaturmavaara! Dermatom-terä voi aueta, jos läppä on auennut väärin!

- Taita läpät auki vain kielekkeistä.

Viite

Leikattu ihokieleke on noin 2 mm asetettua leikkuuleveyttä kapeampi.

- Aseta haluamasi leikkuuleveys asettamalla vastaava lukumäärä läppiä 24.
- Nosta läpät 24 painamalla läpän nokkaa 25 turvallisesti, katso kuva F.

6.3.3 Tuotteen käyttö

Viite

Matala viheltävä ääni tuotteen käynnistyessä johtuu rakenteesta.

- Paina painiketta 2.
Oskillaatiotaajuutta ohjataan portaattomasti.

6.3.4 Poista ihosiirteet

Viite

Ennen Dermatomin käyttöä on tehtävä joitakin koeviiltoja laitteen toimintaperiaatteeseen tutustumiseksi.

- Kiristä veltto iho.
- Työnnä tuotetta 1 leikatessasi kevyesti painaen niin, että se osuu tasaiseen leikkauspintaan. Varmista, ettei tuote 1 ole reunassa.
- Jos leikkaat erittäin ohuesti, aseta leikattu ihokieleke auki ja nosta se sitten pinnan päälle 21 atulalla, katso kuva C.
- Pysäytä moottori ja vedä leikatut ihokielekkeet ulos laitteesta.
 - tai –
- Laske kahva alas ja leikkaa ihokieleke tuotteella 1.

7. Validoitu käsittelymenetelmä

7.1 Yleiset turvallisuusohjeet

Viite

Ylläpidossa ja hoidossa tulee noudattaa sitä koskevia kansallisia lakimääräyksiä sekä kansallisia ja kansainvälisiä standardeja ja direktiivejä sekä omia hygieniamääräyksiä.

Viite

Noudata tuotteiden käsittelyssä niitä koskevia erityisiä kansallisia määräyksiä, jos potilaalla on todettu tai epäillään olevan Creutzfeld-Jacobin tauti (CJT) tai sen joku mahdollinen muunnos.

Viite

Tuotteiden koneellinen käsittely on paremman ja turvallisemman puhdistuloksen vuoksi suositeltavampaa kuin manuaalinen puhdistus.

Viite

Huomaa, että tämän lääkintätuotteen onnistunut käsittely voidaan taata vain käytettäessä ennalta valdoidua käsittelymenetelmää. Tästä vastaa omistaja/käsittelijä.

Viite

Jos käsittelyä ei seuraa sterilointi, on käytettävä virusidista desinfointiainetta.

Viite

Katso ajantasaiset käsittely- ja materiaalinkäyttötiedot B. Braun eIFU sta osoitteesta eifu.bb.raun.com

Validoitu höyrysterilointimenetelmä toteutettiin Aesculapin sterilissä astiajärjestelmässä.

7.2 Yleisiä ohjeita

Kuivuneet tai takertuneet leikkausjäämät saattavat vaikeuttaa puhdistusta tai tehdä sen tehottomaksi sekä aiheuttaa korroosiota. Tämän vuoksi käytön ja käsittelyn välisen ajanjakson ei pidä ylittää kuutta tuntia, eikä tällöin tule myöskään käyttää kiinnittäviä yli 45 °C:n esipuhdistuslämpötiloja tai kiinnittäviä desinfointiaineita (vaikuttava aine: aldehydi, alkoholi).

Neutralisointi- tai peruspuhdistusaineiden yliannostus saattaa aiheuttaa ruostumattoman teräksen kemiallisen vahingoittumisen ja/tai laserkirjoutuksen hälvenemisen tai tehdä merkintöjen silmin tai koneellisesti tapahtuvan lukemisen mahdolliseksi.

Kloori- tai klordipitoiset jäämät (esim. leikkausjäämät, lääkkeet, keitto-suolaliuokset tai puhdistukseen, desinfointiin ja sterilointiin käytetty vesi) voivat aiheuttaa ruostumattomaan teräkseen korroosioaurioita (reikien syöpmistä, jännitysvaurioita) ja tuhota nämä tuotteet. Niiden poistamiseksi on suoritettava riittävä huuhtelu demineralisoidulla vedellä ja sen jälkeen kuivattava tuotteet hyvin.

Jälkikuivaa tarvittaessa.

Vain sellaisten prosessikemikaalien käyttö on sallittu, jotka on tarkastettu ja hyväksytty (esim. VAH- tai FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä) ja joita kemikaalien valmistajat ovat suositelleet niiden yhteensopivuuden perusteella materiaalien kanssa. Kaikkia kemikaalivalmistajien käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava. Muussa tapauksessa saattaa aiheutua seuraavia ongelmia:

- Materiaalivauriot (esim. korroosio, naarmut, murtumat, ennenaikainen vanheneminen tai turpoaminen).
- Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa, koska siitä aiheutuu korroosiovaara.
- Lisää yksityiskohtaisia ohjeita hygieenisesti turvallisesta sekä materiaalia suojaavasta ja sen arvoa säilyttävästä uudelleen käsittelystä, katso www.a-k-i.org osio "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Uudelleenkäytettävät tuotteet

Tuotteen käyttöikä lyhentää tuotteen vahingoittuminen, normaali kuluminen, käyttötapa ja käytön kesto sekä käsittely, säilytys ja kuljetus.

Huolellinen silmäämääräinen ja toiminnan tarkastus ennen seuraavaa käyttöä on paras tapa tunnistaa toimimaton tuote.

7.4 Esikäsittely käyttöpaikalla

- Irrota kaikki asennetut osat tuotteesta (Dermatom-terä, akku, lisävarusteet).
- Poista silmin havaittavat leikkausjäämät mahdollisimman täydellisesti kostealla, nukkaamattomalla liinalla.
- Kuljeta tuote kuivana suljetussa poistosäiliössä kuuden tunnin kuluessa puhdistettavaksi ja desinfiotavaksi.

7.5 Purkaminen ennen käsittelyn suorittamista

- Irrota akku 7 tuotteesta 1, katso Akun irrottaminen.
- Avaa kiristimen vipu 15 ja irrota Dermatom-terä 11, katso Poista Dermatom-terä.
- Pura tuote 1 välittömästi käytön jälkeen ohjeen mukaan.

7.5.1 Irrota Dermatomin läppätanko

- Löysää mutteria 26 myötöpäivään (vasemmanpuoleinen kierre).
 - Irrota mutteri 26 näkyvien pintojen päähän asti.
 - Paina mutteria 26 ja työnnä läppätankoa 23 noin 4 mm sivulle.
 - Kierrä läppätankoa 23, kunnes se irtaoo.
 - Irrota läppätanko 23.
 - Vedä läpät 24 irti läppätangosta 23.
- Läppätanko 23 on irrotettu.

7.6 Esikäsittely ennen puhdistusta

- Ennen ensimmäistä koneellista puhdistusta/desinfointia: Asenna ECCOS-pidikkeet sopivaan siiviläkoriin (esim. JC254R) tai käytä ECCOS-siiviläkoria GB256R pidikkeiden kanssa.
- Aseta tuote varovasti ECCOS-pidikkeeseen, katso kuva G.

7.7 Kertakäyttötuotteet

Dermatom-terä GB228R

⚠ VAROITUS

Uudelleenkäyttö vaarantaa potilaan ja/tai käyttäjän ja heikentää tuotteiden toimintakykyä. Likaantunut ja/tai toimintakyvyltään heikentynyt tuote voi aiheuttaa loukkaantumisia, sairauksia tai kuoleman!

- Älä käsittele Dermatom-teriä GB228R .

7.8 Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet

⚠ HUOMIO

Sopimattomat puhdistus- tai desinfiointiaineet ja/tai liian korkeat lämpötilat vahingoittavat tuotetta!

- ▶ Käytä puhdistusaineiden valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti vain sellaisia puhdistus- ja desinfiointiaineita,
 - jotka on hyväksytty käytettäväksi ruostumattomalle erikoistekäsitteelle ja muoveille.
 - jotka eivät vahingoita pehmenysaineita (esim. silikonista).
- ▶ Älä käytä asetonipitoisia puhdistusaineita.
- ▶ Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.
- ▶ Älä ylitä kemiallisessa puhdistuksessa ja/tai desinfioinnissa 60 °C:n enimmäislämpötilaa.

- ▶ Älä ylitä 96 °C:n enimmäislämpötilaa lämpödesinfioinnissa täysin suolattomalla vedellä.
- ▶ Kuivaa tuotetta vähintään 10 minuuttia korkeintaan 120 °C:n lämpötilassa.

⚠ HUOMIO

Käsittelyn aiheuttama akun vahingoittuminen tai tuhoutuminen!

- ▶ Suojaa akkua kosteudelta.

Viite

Mainittu kuivausaika on tarkoitettu vain viitteelliseksi arvoksi. Se on tarkastettava ja tarvittaessa sovitettava vallitsevien olosuhteiden (esim. kuoritus) mukaisesti.

7.9 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi pyyhkimällä

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	T [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Esipuhdistus	HL (kylmä)	≥2	–	JV	kunnes silmämääräisesti puhdas
II	Puhdistus entsyymiliuoksella	HL (kylmä)	≥2	0,8	JV	pH-neutraali*
III	Välihuuhtelu	HL	≥5	–	JV	–
IV	Kuivaus	HL	–	–	–	–
V	Desinfiointi pyyhkimällä	–	>1	–	–	Meliseptol HBV liinat 50 % 1-propanoli
VI	Loppuhuuhdeltu	HL (kylmä)	0,5	–	TSV	–
VII	Kuivaus	HL	–	–	–	–

JV: Juomavesi

TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)

HL: Huoneenlämpö

* Sopiva entsyymiliuos: Helizyme, Cidezyme (jälkimmäistä käytetty validointiin)

- ▶ Tuotetta ei saa puhdistaa ultraäänikylvyssä eikä upottaa nesteisiin. Valuta sisään päässeet nesteet pois välittömästi, sillä muutoin vaarana on syöpyminen tai toimintahäiriö.

Vaihe I

- ▶ Liikuta liikkuvia osia puhdistuksen aikana.
- ▶ Puhdista tuote juoksevan veden alla sopivalla puhdistusharjalla harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää jäämiä.
- ▶ Harjaa vaikeasti saavutettavia pintoja sopivalla muoviharjalla vähintään 1 minuutin ajan.

Viite

Katso tarkemmat tiedot vaikeasti saavutettavista pinnoista Acculanin esi-
puhdistus- ja hoito-ohjeista TA016000 (saatavilla Aesculap extranetissä
osoitteessa <https://extranet.bbraun.com>).

Vaihe II

- ▶ Noudata entsyymattaisen puhdistuslaitteen käyttöohjeita oikean pitoisuuden, ohentamisen, lämpötilan ja vedenlaadun osalta.
- ▶ Ruiskuta tuotetta pH-neutraalilla entsyymiliuoksella, anna vaikuttaa vähintään 2 minuuttia ja pyyhi.
- ▶ Poista lika nukkaamattomalla liinalla tai pehmeällä harjalla, joka on kostutettu entsyymattaisella puhdistusaineella.
- ▶ Huuhtele liikkuvia osia 20 sekuntia vesipistoolilla (kylmä vesi, min. 2,5 bar).

- ▶ Tarkista silmämääräisesti manuaalisen puhdistuksen jälkeen, ettei liikuvien komponenttien näkyvillä pinnoilla näy jäämiä.

Vaihe III

- ▶ Liikuta liikkuvia osia puhdistuksen aikana.
- ▶ Huuhtele tuotetta juoksevan vesijohtoveden alla vähintään 5 minuutin ajan.
- ▶ Toista puhdistusprosessi tarvittaessa (vaiheet I–III).

Vaihe IV

- ▶ Kuivaa tuote kuivausvaiheen aikana sopivilla välineillä (esim. nukattomalla liinalla tai paineilmalla).

Vaihe V

- ▶ Pyyhi tuote kokonaan kertakäyttöisellä desinfiointiliinalla.

Vaihe VI

- ▶ Huuhtele desinfioitua pinnat määrätyn vaikutusajan (vähintään 1 minuutin) kuluttua juoksevalle, demineralisoidulle vedelle.
- ▶ Anna veden valua pois riittävän hyvin.

Vaihe VII

- ▶ Kuivaa tuote kuivausvaiheen aikana sopivilla välineillä (esim. nukattomalla liinalla tai paineilmalla).

7.10 Koneellinen puhdistus/desinfiointi manuaalisella esipuhdistuksella

Viite

Puhdistus- ja desinfiointilaitteen tehokkuudesta on aina oltava todistus (esim. FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä standardin DIN EN ISO 15883) mukaan.

Viite

Käytössä oleva puhdistus- ja desinfiointilaite tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.

7.10.1 Manuaalinen esipuhdistus harjalla

Vaihe	Toimenpide	L [°C/°F]	a [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit/huomautus
I	Huuhtelu	HL (kylmä)	–	–	JV	kunnes silmämääräisesti puhdas
II	Harjaus	HL (kylmä)	–	–	JV	kunnes silmämääräisesti puhdas

JV: Juomavesi

HL: Huoneenlämpö

- ▶ Tuotetta ei saa puhdistaa ultraäänikylvyssä eikä upottaa nesteisiin. Valuta sisään päässeet nesteet pois välittömästi, sillä muutoin vaarana on syöpyminen tai toimintahäiriö.

Vaihe I

- ▶ Irrota läppätanko puhdistusta varten. Aseta läppätanko, läpät ja mutteri erikseen koriin.
- ▶ Älä liikuta jäykkiä osia puhdistuksen aikana.
- ▶ Puhdista tuote perusteellisesti juoksevan veden alla.

Vaihe II

- ▶ Älä liikuta jäykkiä osia puhdistuksen aikana.
- ▶ Harjaa vaikeasti saavutettavia pintoja sopivalla muoviharjalla vähintään 1 minuutin ajan.
- ▶ Tarkista, onko pinnoilla jäämiä manuaalisen esipuhdistuksen jälkeen, ja toista tarvittaessa esipesuprosessi.

Viite

Katso tarkemmat tiedot vaikeasti saavutettavista pinnoista Acculanin esipuhdistus- ja hoito-ohjeista TAO16000 (saatavilla Aesculapin extranetissä osoitteessa <https://extranet.bbraun.com>).

7.10.2 Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Laitetyyppi: yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaite ilman ultraääntä

Vaihe	Toimenpide	L [°C/°F]	a [min]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Esihuuhdtelu	< 25/77	3	JV	–
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	■ Tiiviste, alkalinen: – pH ~ 13 – <5 % anionisia tensidejä ■ Käyttöliuos 0,5 % – pH ~ 11*
III	Välihuuhdtelu	> 10/50	1	TSV	–
IV	Lämpödesinfiointi	90/194	5	TSV	–
V	Kuivatus	maks. 120/248	väh. 10 min	–	–

JV: Juomavesi

TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)

*Suositus: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Aseta tuote oikeaan asentoon ECCOS-pidikkeeseen. Aseta akkukotelo sangan päälle ja käännä laite ECCOS-telineeseen niin, että painike 2 osoittaa ylöspäin.
- ▶ Varmista, että terän suojus 13 on auki koko käsittelyprosessin ajan.

- ▶ Irrota läppätanko 23 puhdistusta varten. Aseta läppätanko 23, läpät 24 ja mutteri 26 erikseen koriin.
- ▶ Tarkista, onko pinnoilla jäämiä koneellisen puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen ja toista tarvittaessa puhdistus-/desinfiointiprosessi.

7.11 Tarkastus, huolto ja testaus

- Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.

Viite

Aesculap suosittelee aina ennen sterilointia läppätankojen, läppien ja liukupintojen sekä liikkuvien osien (esimerkiksi invertterin, suojakannen) voitelua STERILIT-Power-System-öljysuihkeella GB600. Pyyhi ylimääräinen öljy pois nukkaamattomalla liinalla.

- Tarkista tuotteesta jokaisen puhdistus- ja desinfiointikerran jälkeen: puhtaus, vauriot, toiminta, epäsäännölliset käyntiäänet, liiallinen kuumineminen tai liiallinen värinä.
- Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.

7.12 Pakkaus

- Noudata käytettävien pakkausten ja kannattimien käyttöohjeita (esim. TA009721 Aesculap -ECCOS-pidikejärjestelmän käyttöohje).
- Aseta tuote varovasti ECCOS-pidikkeisiin, katso kuva G.
- Pakkaa siiviläkorit sterilointimenetelmän mukaisesti (esim. Aesculap-steriiliastioihin).
- Varmista, että pakkaus estää tuotteen uudelleenkontaminoitumisen.

7.13 Höyrysterilointi

⚠ HUOMIO

Käsittelyn aiheuttama akun vahingoittuminen tai tuhoutuminen!

- Älä steriloi akkua.

Viite

Tuotteen saa steriloida ainoastaan ilman terää, akkua, suojakantta ja avattua teräsuojusta.

Viite

Tuote voidaan steriloida asennetun ja avoimessa asennossa olevan läppätangon ja läppien kanssa.

- Varmista, että sterilointiaine pääsee kaikille ulko- ja sisäpinnoille (esim. avaamalla venttiilit ja hanat).
- Käytä validoitua sterilointimenetelmää:
 - Höyrysterilointi fraktoidulla tyhjiömenetelmällä
 - Standardin DIN EN 285 mukainen höyrysterilointilaitte, joka on validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti
 - Sterilointi fraktoidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C:n lämmössä, pitoaika 5 minuuttia

Kun steriloidaan useampia tuotteita samanaikaisesti yhdessä höyrysterilointilaitteessa:

- Varmista, että valmistajan antamien tietojen mukaista höyrysterilointilaitteen suurinta sallittua täyttöä ei ylitetä.

7.14 Varastointi

- Steriilit tuotteet säilytetään steriilissä pakkauksessa pölyltä suojattuna kuivassa ja pimeässä, tasalämpöisessä tilassa.
- Steriilisti pakattu kertakäyttötuote GB228R säilytetään pölyltä suojattuna kuivassa, pimeässä ja tasalämpöisessä tilassa.

8. Kunnossapito

Käytön luotettavuuden takaamiseksi kunnossapito on tehtävä kunnossapitomerkin mukaisesti tai vähintään kerran vuodessa.



VWV-KK

Huoltoasioissa sinua palvelee oman maasi B. Braun-/Aesculap-edustaja, katso Tekninen palvelu.

9. Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen

- Korjauta vialliset tuotteet Aesculapin teknisessä palvelussa, katso Tekninen palvelu.

Häiriö	Syy	Tunnistus	Korjaus
Tuote ei toimi	Ei akkua	Ei akkua akkukotelossa	Aseta akku paikalleen.
	Akkua ei ole ladattu	Signaaliääntä ei kuulu, kun akku asetetaan paikalleen	Lataa akku laturissa.
	Akku viallinen	Signaaliääntä ei kuulu, kun akku asetetaan paikalleen	Toimita akku valmistajalle korjattavaksi.
	Tuote varmistetussa OFF-asennossa	Lukitsin on OFF-asennossa	Kytke lukitsin ON-asentoon.
	Viallinen tuote	Tuote ei käy	Toimita tuote valmistajalle korjattavaksi.
Tuote kuumenee liikaa	Ylikuormitus	Tuotteen kuumineminen	Noudata käyttöohjeita (nimelliskäyttötapa).
	Virheellinen käsittely/hoito	Tuotteen kuumineminen	Noudata käyttöohjeita (käsittely, hoito). Ennaltaehkäisevä: Öljyä tuote aina ennen sterilointia.
	Tippuminen, tuote viallinen	Tuotteen kuumineminen	Toimita tuote valmistajan korjattavaksi.
	Tylsä työkalu	Työkalun ja tuotteen kuumineminen	Vaihda työkalu.

Häiriö	Syy	Tunnistus	Korjaus
Riittämätön teho	Viallinen tuote	Tuotteen riittämätön teho	Noudata käyttöohjeita (käsittely, hoito). Ennaltaehkäisevä: Öljyä tuote aina ennen steriloimista. Toimita tuote valmistajan korjattavaksi.
		Voimakas lämpeneminen lyhyen ajan kuluessa	Noudata käyttöohjeita (nimelliskäyttötapa). Toimita tuote valmistajan korjattavaksi
	Tylsä työkalu	Työkalun leikkaavuus kulunut	Vaihda työkalu.
Kovat käyntiäänet	Tuotteen vaihteisto/kuulalaa-keri viallinen	Voimakas ääni käytön aikana	Noudata käyttöohjeita (käsittely, hoito). Ennaltaehkäisevä: Öljyä tuote aina ennen steriloimista. Toimita tuote valmistajan korjattavaksi
Suojakantta ei voida asentaa/irrottaa	Suojakansi ei ole yhteensopiva	Suojakansi ei lukitu	Käytä sopivaa suojakantta mallille GA340/GA341.
	Suojakansi vääntynyt/viallinen	Suojakannen kiinnitys/irrotus on vaikeaa	Toimita suojakansi valmistajan korjattavaksi.
	Tuotteessa oleva liitännä vääntynyt/viallinen	Suojakannen kiinnitys/irrotus on vaikeaa	Toimita tuote valmistajan korjattavaksi.
Akkua ei voida asentaa/poistaa	Akku ei ole yhteensopiva	Akkua ei voida asentaa kokonaan akkukoteloon	Käytä yhteensopivaa akkua GA340/GA341-malliin.
	Akku vääntynyt/viallinen	Akun asennus/poisto on vaikeaa	Toimita akku valmistajan korjattavaksi
	Tuotteessa oleva akkukotelo vääntynyt/viallinen	Akun asennus/poisto on vaikeaa	Toimita tuote valmistajan korjattavaksi
Steriilin supilon tai akun poistovälineen asetus vaikeaa	Steriili suppilo tai akun poistoväline ei ole yhteensopiva	Steriiliä suppiiloa tai akun poistovälinettä ei voi asettaa akkukoteloon	Käytä sopivaa steriiliä suppiiloa tai sopivaa akun poistovälinettä GA340/GA341-malliin.
	Steriili suppilo tai akun poistoväline vääntynyt/viallinen	Steriilin supilon tai akun poistovälineen asetus vaikeaa/mahdotonta	Vaihda steriili suppilo tai akun poistoväline.
	Tuotteessa oleva akkukotelo vääntynyt/viallinen	Steriilin supilon tai akun poistovälineen asetus vaikeaa/mahdotonta	Toimita tuote valmistajan korjattavaksi.
Kierrosluvun säätelyn painike ei käytettävissä	Tuote varmistetussa OFF-asennossa	Lukitsin on OFF-asennossa	Kytke lukitsin ON-asentoon.
	Kierrosluvun säätöpainike jumittunut/viallinen	Kierrosluvun säätelyn painike ei käytettävissä	Toimita tuote valmistajan korjattavaksi.
Dermatom-terä ei liiku	Vaihteisto viallinen	Tuotteessa voimakas käyntiääni	Toimita tuote valmistajan korjattavaksi
Dermatom-terän heikko leikkaavuus	Dermatom-terä tylsä	Dermatom-terän kuluneisuus	Vaihda Dermatom-terä
	Dermatom tukkeutunut	Tuotteen suorituskyky ei riitä	Toimita tuote valmistajan korjattavaksi
Leikkauspaksuus epätasainen/poikkeava asetuksesta	Epätasainen/liian paksu/liian ohut ihokieleke	Mekaaninen altistuminen (esim. tippuminen lattialle)	Toimita tuote valmistajan korjattavaksi

10. Tekninen palvelu

⚠ VAARA

Toimintahäiriöistä ja/tai puutteellisista suojatoimenpiteistä aiheutuu potilaalle ja käyttäjälle loukkaantumisvaara!

- Älä tee minkäänlaisia huolto- tai kunnossapitotöitä, kun tuote on potilaskäytössä.

⚠ HUOMIO

Lääkinnällis-tekniisiin varusteisiin tehdyt muutokset voivat aiheuttaa takuu- ja vahingonkorvausoikeuksien menetyksen sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.

- Tuotetta ei saa muuttaa.

- Huoltoa ja korjauksia koskeissa kysymyksissä käänny oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen.

Huolto-osoitteet

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Muita huolto-osoitteita saat edellä mainitusta osoitteesta.

11. Lisävarusteet ja varaosat

Tuotenro	Nimike
GA346	Li-ion-akku lyhyt
GA340345	Mutteri
GA643817	Läppätanko
GA670210	Läppä
GA675	Suojakansi
GA678	Steriili suppilo
GA679	Akun irrotusapuväline
GB228R	Dermatom-terä
GB256R	ECCOS-sarja Dermatomille
GB487R	ECCOS-pidike suojakannelle
GB488R	ECCOS-pidike steriiliä suppiloa varten
GB489R	ECCOS-pidike akun poistovälineelle
GB498R	ECCOS-pidike suoralle koneelle
GB600	STERILIT Power Systems -öljysuihke
TA014548	Dermatom GA340/GA341 -käyttöohje (A4 rengas-kansioille)
TA014549	Dermatom-käyttöohjeet GA340/GA341 (taittolehtinen)

12. Tekniset tiedot

12.1 Luokittelu asetuksen (EU) 2017/745 mukaan

Tuotenro	Nimike	Luokka
GA340	Dermatom	Ila
GA341	0,1 mm Dermatom	Ila

12.2 Tehotiedot, tietoa standardeista

Maks. suorituskyyky	n. 250 W
Maks. oskillaatiotaajuus	6 500 min ⁻¹
Teräkorkeus	n. 3,1 mm
Viiltopaksuuden säätö	0,2 – 1,2 mm (mallissa GA340) 0,1 – 1,1 mm (mallissa GA341) Asteikon tarkkuus 1/10mm
Leikkuuleveys	enintään n. 78 mm, säädettävissä 10 läpän läpi, leveys noin 8 mm
Paino (käyttövalmis)	1,65 kg ± 10 %
Mitat (P x L x K, käyttövalmis)	277 mm x 113 mm x 83 mm ± 5 %
Liityntäosa	Tyyppi BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Standardinmukaisuus	IEC/DIN EN 60601-1

Tuote on testattu ja hyväksytty 500 syklin jälkeen valmistajalla.

12.3 Nimelliskäyttötyyppi

Käyttö muihin kuin säännöllisiin kuormitus- ja nopeusmuutoksiin (tyyppi S9 standardin IEC 60034-1 mukaan)

- 60 s toiminta, 60 s tauko
- 10 toistoa
- 30 min. jäähtymisaika
- Maks. lämpötila 48°C

12.4 Ympäristöolosuhteet

	Toiminta	Kuljetus ja varastointi
Lämpötila	10 °C – 27 °C	–10 °C – 50 °C
Suhteellinen ilmankosteus	30 % – 75 %	10 % – 90 %
Ilmanpaine	700 hPa – 1 060 hPa	500 hPa – 1 060 hPa

13. Hävittäminen

VAROITUS

Kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektiovaaran!

- Tuotteen, sen osien ja pakkauksen hävittämisessä tai kierrätyksessä on noudatettava kansallisia määräyksiä.

Viite

Ennen tuotteen hävittämistä omistajan on huolehdittava sen käsittelystä, katso Validoitu käsittelymenetelmä.



Kierrätyspassi voidaan ladata extranetistä PDF-dokumenttina kyseisellä tuotenumeraalla. (Kierrätyspassi on laitteen purkuopas, jossa on tietoa saastuttavien komponenttien asianmukaisesta hävittämisestä.)

Tällä symbolilla merkitty tuote on toimitettava sähkö- ja elektroniikkalaittekeräykseen. Valmistaja hävittää tuotteen maksutta Euroopan unionin alueella.

- Jos sinulla on kysyttävää tuotteen hävittämisestä, käänny maasi B. Braun-/Aesculap-edustajan puoleen, katso Tekninen palvelu.

Aesculap® Acculan 4

Dermatoom GA340 / dermatoom 0,1 mm GA341

Legend

- 1 Toode (dermatoom)
- 2 Nupp (võnkesageduse reguleerimiseks)
- 3 Nupu lukusti
- 4 Akusahtel
- 5 Lukustuspol
- 6 Steriilne lehter
- 7 Aku
- 8 Sulgemiskaas
- 9 Kaane lukusti
- 10 Aku eemaldamise abivahend
- 11 Dermatoomi tera
- 12 Kontaktpind
- 13 Tera kate
- 14 Kinnituspol
- 15 Pingutushoob
- 16 Tera juhttapp
- 17 Haardetapp
- 18 Seadehoob
- 19 Lukusti (seadehoovale)
- 20 Skaala ketas
- 21 Pind
- 22 Juhtpilu
- 23 Klapivarras
- 24 Klapid
- 25 Klapinina
- 26 Mutter
- 27 Klappide joondamise sümbol (klapivardal)

Joonised on üksnes skemaatilised.

Sümbolid tootel ja pakendil

	Ettevaatust Lugege kasutusjuhendist tähelepanelikult ohutusala- teavet, nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud.
	Hoolduse märgutuli Viide järgmisele hooldustähtajale (kuupäev: aasta-kuu) AAAA-KK
	Masinloetav kahemõõtmeline kood Kood sisaldab unikaalset seerianumbrit, mida saab kasutada üksikute elektrooniliste instrumentide jälgi- miseks. Seerianumbri aluseks on ülemaailmne standard sGTIN(GS1).
	Tootja
	Valmistuskuupäev
	Järgige kasutusjuhendit

	Elektri- ja elektroonikaseadmete märgistamine vasta- valt direktiivile 2002/96/EÜ (WEEE)
	Klassifikatsioon BF tüüpi
	Tootja partii number
	Tootja seerianumber
	Tootja tellimisnumber
	Temperatuuri piirväärtused transpordi ja ladustamise jaoks
	Õhuniiskuse piirväärtused transpordi ja ladustamise jaoks
	Atmosfäärirõhu piirmäärad transpordi ja ladustamise jaoks
S9	Nimitööaeg
Rx only	USA föderaalseaduse kohaselt võib seda toodet müüa ainult arsti poolt
	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EL) 2017/745
	Meditiiniline toode
	Pöörlemissageduse kontrollid
	Pöörlemissuund mutri lahtikeeramiseks
	Mutri kinnitamise pöördesuund
	Klappide joondus klapivardal

Sisukord

1.	Teave selle dokumendi kohta	135
1.1	Kehtivusala	135
1.2	Hoiatused	135
2.	Üldinfo	135
2.1	Otstarve	135
2.2	Olulised toimevõimekriteeriumid	135
2.2.1	Nimitööaeg	135
2.3	Näidustused	136

2.4	Absoluutsed vastunäidustused	136
2.5	Suhtelised vastunäidustused	136
3.	Ohutu käsitlemine	136
4.	Seadme kirjeldus	136
4.1	Tarnekomplekt	136
4.2	Kasutamiseks vajalikud komponendid	136
4.3	Toimimisviis	136
5.	Ettevalmistamine	136
6.	Tootega töötamine	136
6.1	Valmisseedmine	136
6.1.1	Aku sissepanemine	137
6.1.2	Akuvahetus operatsiooni keskel	137
6.1.3	Aku eemaldamine	137
6.1.4	Kaitse soovimatu aktiveerimise eest	137
6.1.5	Klapivarda ja klappide monteerimine	137
6.1.6	Dermatoomi tera sissepanemine	138
6.1.7	Dermatoomi tera eemaldamine	138
6.1.8	Käest panemine operatsiooni ajal	138
6.2	Talitluskontroll	138
6.3	Käsitsemine	138
6.3.1	Lõikepaksuse reguleerimine	138
6.3.2	Lõikelaiuse reguleerimine	138
6.3.3	Toote käitamine	138
6.3.4	Naha transplantaadi eemaldamine	139
7.	Valideeritud ettevalmistusprotsess	139
7.1	Üldised ohutusjuhised	139
7.2	Üldised nõuanded	139
7.3	Korduvkasutatavad tooted	139
7.4	Ettevalmistused kasutuskohas	139
7.5	Demonteerimine enne ettevalmistusprotsessi läbiviimist	139
7.5.1	Dermatoomi klapivarda demonteerimine	139
7.6	Ettevalmistamine enne puhastamist	139
7.7	Ühekordseks kasutamiseks mõeldud tooted	139
7.8	Tootespetsiifilised ohutusjuhised ettevalmistusprotsessiks	140
7.9	Käsitsi puhastamine ja pühkides desinfitseerimine	140
7.10	Puhastamine/desinfitseerimine masinaga, käsitsi eelpuhastusega	141
7.10.1	Käsitsi harjaga eelpuhastamine	141
7.10.2	Masinaga leeliselise puhastamine ja terminale desinfitseerimine	141
7.11	Kontroll, hooldamine ja katsetamine	142
7.12	Pakendamine	142
7.13	Aurusterilisatsioon	142
7.14	Hoidmine	142
8.	Hooldus	142
9.	Vigade tuvastamine ja kõrvaldamine	142
10.	Tehniline teenindus	144
11.	Tarvikud/varuosad	144
12.	Tehnilised andmed	144
12.1	Määruse (EL) 2017/745 kohane klassifikatsioon	144
12.2	Võimsusandmed, teave standardite kohta	144
12.3	Nominaalne töörežiim	144
12.4	Keskonnatingimused	144
13.	Jäätmekäitlus	145

1. Teave selle dokumendi kohta

1.1 Kehtivusala

See kasutusjuhend kehtib järgmiste toodete kohta:

Tootenumber	Nimetus
GA340	Dermatoom
GA341	Dermatoom 0,1 mm

► Artikli kohaste kasutamisejuhiste ning materjali ühilduvuse kohta vt punkti B. Braun eIFU under eifu.bbraun.com

1.2 Hoiatused

Hoiatused juhivad tähelepanu patsienti, kasutajat ja/või toodet puudutavatele ohtudele, mis võivad toote kasutamisel tekkida. Hoiatused on märgistatud järgmiselt.

⚠ OHT

Tähistab potentsiaalset ohtu. Selle mittevältimine võib põhjustada surma või raskeid vigastusi.

⚠ HOIATUS

Tähistab potentsiaalset ohtu. Kui seda ei väldita, võivad tekkida väikesed või mõõdukad vigastused.

⚠ ETTEVAATUST

Tähistab potentsiaalset varakahju. Selle mittevältimine võib toodet kahjustada.

2. Üldinfo

2.1 Otstarve

Ülesanne/funktsioon

Dermatoomi GA340/dermatoomi 0,1 mm GA341 kasutatakse koos dermatoomi teraga, et saada seadistatava paksusega nahalapp.

Kasutamise keskkond

Toode vastab BF tüübi nõudmistele vastavalt standardile IEC/DIN EN 60601-1 ja seda kasutatakse operatsiooniruumides steriilses piirkonnas väljaspool plahvatusohtlikku piirkonda (nt kõrge puhtusastmega hapnikku või anesteesiagaase sisaldavad piirkonnad).

2.2 Olulised toimivuskriteeriumid

Võnkesagedus

min 0 min⁻¹ kuni max 6 500 min⁻¹

2.2.1 Nimitööaeg

Töötamine mitteperioodiliste koormuse ja pöörlemissageduse muutustega (tüüp S9, IEC EN 60034-1)

■ 60 s kasutamist, 60 s pausi

■ 10 kordust

■ 30 min mahajahtumisaega

■ Max temperatuur 48 °C

Üldiselt soojenevad elektrisüsteemid pideval töötamisel. Möistlik on tagada süsteemile kasutamise järel pause mahajahtumiseks, nagu on kirjas nimitööaegadega tabelis.

Soojenemine sõltub kasutatavast instrumendist ja koormusest. Pärast teatud korduste arvu tuleb lasta süsteemil maha jahtuda. Selline toimimisviis hoiab ära süsteemi ülekuumenemise ning patsiendi või kasutaja võimalikud vigastused.

Kasutaja vastutab kasutamise ja ettenähtud pausidest kinnipidamise eest.

2.3 Näidustused

Kasutusliik ja kasutusvaldkond sõltuvad valitud instrumendist.

2.4 Absoluutsed vastunäidustused

Toodet ei tohi kasutada kesknärvisüsteemi või keskvereringesüsteemis.

2.5 Suhtelised vastunäidustused

Toote ohutu ja efektiivne kasutamine sõltub suuresti mõjufaktoritest, mida saab kontrollida ainult kasutaja. Seepärast moodustavad ära toodud andmed üksnes raamtingimused.

Kliiniliselt edukas toote kasutamine sõltub kirurgi teadmistest ja kogemustest. Ta peab otsustama, milliseid struktuure on mõttekas instrumendiga ravida ja ta peab seejuures järgima selles kasutusjuhendis ära toodud ohutus- ja hoiatusjuhiseid.

3. Ohutu käsitsemine

⚠ HOIATUS

Mittesihipärasel kasutamisel vigastuste ja materiaalse kahju oht!

- Kasutage toodet ainult vastavalt eesmärgile.

⚠ HOIATUS

Toote valesti käsitlemisel vigastuste ja materiaalse kahju oht!

- Pidage kinni kõikide kasutatud toodete kasutusjuhenditest.

- Kirurgilise sekkumise üldisi riske selles kasutusjuhendis ei kirjeldata.
- Kirurg vastutab operatsiooni asjatundliku läbiviimise eest.
- Kirurg peab tunnustatud operatsioonitehnikaid valdama nii teoreetiliselt kui ka praktiliselt.
- Enne esimest steriliseerimist eemaldage transpordipakend ja puhastage uus toode (käsitsi või masinaga).
- Enne toote kasutamist kontrollige selle töökorda ja nõuetekohast seisundit.
- Vt "Teave Acculani komponentide elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) kohta" TA022450, vt B Braun eIFU aadressil eifu.bbraun.com
- Kahjude vältimiseks asjakohatu paigaldamise või kasutamise tõttu ja selleks et garantiid ja vastutust mitte ohtu seada:
 - Kasutage toodet ainult vastavalt käesolevale kasutusjuhendile.
 - Järgige ohutusteavet ja paigaldamisjuhiseid.
 - Kombineerige omavahel ainult Aesculap tooteid.
- Lubage tooteid ja tarvikuid käsitseda ja kasutada ainult isikutele, kes on saanud vastava väljaõppe, omavad sellekohaseid teadmisi ja kogemusi.
- Hoidke kasutusjuhendit kasutaja jaoks kättesaadavas kohas.
- Järgige kehtivaid standardeid.
- Veenduge, et ruumi elektripaigaldis vastab standardite IEC/DIN EN nõuetele.
- Ärge kasutage toodet plahvatusohtlikus keskkonnas.
- Töödelge toodet enne kasutamist steriilselt.
- ECCOS-kinnitussüsteemide kasutamisel tutvuge vastavate kasutusjuhenditega TA009721, vt B. Braun eIFU aadressil eifu.bbraun.com

Märkus

Kasutaja on kohustatud teatama tootega seotud tõsistest intsidentidest tootjale ja pädevale asutusele asukohariigis, kus kasutaja on registreeritud.

4. Seadme kirjeldus

4.1 Tarnekomplekt

Tootenumber	Nimetus
GA340	Dermatoom
GA341	– või – Dermatoom, 0,1 mm
GA678	Steriilsuslehter
TA014549	Dermatoomi GA340/GA341 kasutusjuhend (voldik)

4.2 Kasutamiseks vajalikud komponendid

- Lühike Li-Ion aku GA346 (laaditud)
- Steriilne lehter GA678
- Sulgemiskaas GA675
- Dermatoomi tera GB228R

4.3 Toimimisviis

Tootel **1** on elektrimootor, mida varustab pingega vahetatav aku **7**.

Laaditud, mitte steriilne aku **7** juhitakse steriilse lehteriga **6** tootesse **1** ja suletakse steriilselt sulgemiskaanega **8**.

Toode liigutab dermatoomi tera **11** võnkudes. Võnkesagedust reguleeritakse elektrooniliselt ja seda saab reguleerida sujuvalt nupuga **2**.

5. Ettevalmistamine

Kui järgmisi eeskirju ei järgita, siis ei võta Aesculap mingit vastutust:

- Ärge kasutage tooteid avatud või kahjustatud steriilsetest pakenditest.
- Enne kasutamist kontrollige toodet ja selle tarvikuid nähtavate kahjustuste suhtes.
- Kasutage ainult tehniliselt laitmatuid tooteid ja tarvikuid.

6. Tootega töötamine

6.1 Valmisseadmine

⚠ HOIATUS

Nakkus- ja saastumisoht!

Toode tarnitakse mittesteriilselt.

- Enne kasutusele võtmist töödelge toodet steriilselt vastavalt kasutusjuhendile.

⚠ HOIATUS

Toote hooletul käsitlemisel vigastuste ja materiaalse kahju oht!

- Toode, millega aktiivselt ei töötata, kindlustage juhusliku käimapanemise vastu (positsioon OFF).

⚠ HOIATUS

Vigastus- ja materiaalse kahju oht instrumentide asjatundmatu kasutamise tõttu!

- Järgige ohutusalast infot ja kasutusjuhendi juhiseid.
- Olge ettevaatlik lõiketeradega instrumentide ühendamisel/eemaldamisel.

⚠ HOIATUS

Kukkumine kahjustab toodet!

- Kasutage ainult tehniliselt laitmatu seisukorras tooteid.

⚠ HOIATUS

Naha ja kudede põletusohu nürde instrumentide ja/või ebapiisavalt hooldatud toote tõttu!

- Kasutage ainult laitmatus seisukorras tööriistu.
- Vahetage nürid instrumendid välja.
- Jälgige, et instrument on laitmatus seisukorras, vt ptk Hooldus.

⚠ HOIATUS

Vigastusohu ja/või talitlushäire lõikeseadistuse mitte tuvastatava muutmise tõttu!

Lõiketäpsuse reguleerimine võib näiteks pärast toote mahakukkumist olla muutunud.

- Ärge kasutage toodet.
- Laske tootjal toodet kontrollida.

6.1.1 Aku sissepanemine

- Keerake toode 1 akusahtliga 4 ülespoole ning pistke steriilne lehter 6 sisse, vt joonis A.
- Laske aku 7 (mittesteriilne) teisel inimesel (mittesteriilsel) akusahtlisse 4 sisse panna, vt joonis A.

Märkus

Pärast aku sissepanemist kostavad üks kord mitmed helisignaalid, mis annavad märku toote kasutusvalmidusest.

- Pärast aku sissepanemist laske steriilne lehter 6 (mittesteriilne) teisel inimesel eemaldada.
- Pange sulgemiskaas 8 (steriilne) niimoodi peale, et see mõlemasse kaane lukustisse 9 fikseeruks.

Märkus

Toote steriilsus on tagatud ainult õigesti paigaldatud sulgemiskaane korral.

6.1.2 Akuvahetus operatsiooni keskel**⚠ HOIATUS**

Vigastusohu kuuma aku tõttu!

Aku võib pärast masinas kasutamist kuum olla.

- Eemaldage aku eemaldamise abivahendiga ja laske maha jahtuda.

Operatsiooni ajal aku vahetamiseks kasutatakse steriilseid tingimusi, säilitades aku eemaldamise abivahendit.

- Keerake toode 1 akusahtliga 4 ülespoole.
- Vajutage mõlemat kaane lukustit 9 sulgemiskaane 8 küljes samaaegselt ja võtke sulgemiskaas 8 ära.
- Paigaldage steriilne aku eemaldamise abivahend 10, vt joonist B.
- Kallutage toote 1 akupesa 4 koos sellele asetatud aku eemaldamise abivahendiga 10 allpoole.
- Aku 7 libiseb õrnalt aku eemaldamise abivahendisse 10.
- Andke aku eemaldamise abivahend 10 koos tühja akuga 7 mittesteriilsele isikule.
- Pange laaditud aku 7 kohale, vt Aku sissepanemine.

6.1.3 Aku eemaldamine**⚠ HOIATUS**

Vigastusohu kuuma aku tõttu!

Aku võib pärast masinas kasutamist kuum olla.

- Laske akul masinas maha jahtuda ja eemaldage aku alles siis – või –
- Eemaldage aku eemaldamise abivahendiga ja laske maha jahtuda.

⚠ ETTEVAATUST

Aku kahjustumine kõva esemega koputamise tõttu!

- Eemaldage aku toodet ainult lahtise käega koputades.

⚠ ETTEVAATUST

Akude kahjustumine või purunemine töötlemise tõttu!

- Ärge steriliseerige akusid.

Pärast operatsiooni lõppu tuleb aku enne töötlemist eemaldada.

Märkus

Aku lihtsamaks eemaldamiseks saab kasutada aku eemaldamise abivahendit, vt joonist B.

- Keerake toode 1 akusahtliga 4 ülespoole.
- Vajutage mõlemat kaane lukustit 9 sulgemiskaane 8 küljes samaaegselt ja võtke sulgemiskaas 8 ära.
- Võtke akusahtli 4 alumise otsa ümbert täielikult kinni.
- Koputage lahtise käega akusahtlit 4, kuni aku 7 akusahtlist 4 välja libiseb ja selle eemaldada saab.

6.1.4 Kaitse soovimatu aktiveerimise eest

Selleks, et takistada toote soovimatult tööle hakkamist näiteks tera vahetamise ajal, saab nupu lukustada.

Nupu lukustamine:

- Keerake nupu lukusti 3 asendisse OFF.
- Nupp 2 on blokeeritud ja toodet 1 ei saa tööle panna.

Nupu lukust vabastamine:

- Keerake nupu lukusti 3 asendisse ON.
- Nupp 2 on vabastatud ja toote 1 saab tööle panna.

6.1.5 Klapivarda ja klappide monteerimine

- Pange klapid 24 klapivarda 23 peale kuni tagumise pinna alguseni. Seejuures jälgige keermes esiküljel olevat sümbolit 27, vt joonis C
- Keerake mutter 26 vastupäeva klapivarda 23 keermes otsa (vasakkeere).
- Keerake mutter 26 kuni nähtava pinna alguseni.
- Pange monteeritud klapivarras 23 üle külgmiste pindade juhtpilusse 22 ja pöörake.
- Lükake klapivarras 23 külje pealt kuni piirajani, nii et klapivarda 23 tihvt leiaks juhtpilus 22 toetuspinna.
- Keerake mutter 26 vastupäeva kinni.

6.1.6 Dermatoomi tera sissepanemine

⚠ OHT

Nakkus- ja saastumisoht katkilõigatud operatsioonikinnaste tõttu!

- Vältige dermatoomi tera paigaldamisel kokkupuudet tera terava servaga.

⚠ OHT

Vigastusoht ja materiaalne kahju dermatoomi soovimatu tööle hakkamise tõttu dermatoomi tera sissepanemisel!

- Enne dermatoomi tera sissepanemist aktiveerige nupu lukusti, vt „Kaitse soovimatu aktiveerimise eest“.
- Aktiveerige nupu lukusti 3.
- Suruge mõlemat pingutushooba 15 noole suunas, vt joonis C. Tera kate 13 on lukust vabastatud.
- Avage tera kate 13 noole suunas.
- Asetage dermatoomi lõiketera kindlalt 11 haardetihvti 17 ja lõiketera suunamise tihvti 16, vt joonist D.
- Sulgege tera kate 13.
- Pingutage mõlemat pingutushooba 15 nii, et kinnituspolt 14 haarduks pingutushoova 15 sätku.

6.1.7 Dermatoomi tera eemaldamine

- Vabastage mõlemad lukustushoovad 15.
- Avage tera kate 13.
- Eemaldage dermatoomi lõiketera 11 haardetihvtist 17 ja lõiketera suunamise tihvtist 16.

6.1.8 Käest panemine operatsiooni ajal

Märkus

Hoidikut ECCOS saab kasutada operatsiooniaegse hoiukohana. Kuid dermatoomi ei tohi selles asendis siiski puhastada. Teave õige asetuse kohta vt Valideeritud ettevalmistusprotsess.

- Aktiveerige nupu lukusti 3.
- Pöörake hoidiku ECCOS sang tahapoole.
- Asetage toode 1 hoidikusse ECCOS, vt joonist E

6.2 Talitluskontroll

Enne iga kasutamist ja pärast igakordset operatsiooni keskel aku vahetamist tuleb kontrollida funktsioneerimist.

- Veenduge, et aku oleks sisse pandud.
- Veenduge, et sulgemiskaas oleks täielikult fikseerunud.
- Veenduge, et dermatoomi tera lõiketera ei oleks mehaaniliselt kahjustatud.
- Veenduge, et dermatoomi tera oleks õigesti paigaldatud.
- Kontrollige dermatoomi tera kinnitust.
- Kontrollige kinnituspoldi kinnitust.
- Lülitage toode töö jaoks vabaks (asend ON).
- Käitage toodet lühidalt maksimaalse võnkesagedusega.
- Veenduge, et pöörlemissuund klapiks.
- Ärge kasutage kahjustatud või defektset toodet.
- Sorteerige kahjustatud toode kohe välja.

6.3 Käsitsemine

⚠ HOIATUS

Nakkusoht aerosooli tekke tõttu!

Vigastusoht tööriistalt lenduvate osakeste tõttu!

- Võtke tarvitusele sobivad kaitsemeetmed (nt veekindel kaitseriie-tus, näomask, kaitseprillid, imemissüsteem).

⚠ HOIATUS

Vigastusoht ja/või talitlushäire!

- Enne iga kasutamist teostage talitluskontroll.

⚠ HOIATUS

Toote väljaspool vaatevälja kasutamisest tulenev vigastusoht!

- Kasutage toodet ainult siis, kui saate seda visuaalselt kontrollida.

Märkus

Toote ajamootorit juhitakse magnetilise andurisüsteemiga. Mootori juhusliku käivitumise vältimiseks ärge jätke toodet magnevälja (nt vahendite magnetilisele matile).

Märkus

Aeglane vilistav heli toote tööle hakkamisel on konstruktsioonist tingitud.

6.3.1 Lõikepaksuse reguleerimine

Märkus

Lõikepaksuse reguleerimisel tuleb arvesse võtta patsiendi naha omadusi (nt eaga seoses).

- Seadistage lõikepaksus seadehoovaga 18. Seadehoova 18 lukusti 19 takistab lõikepaksuse soovimatut muutmist, vt joonis C.
- Vaadake lõikepaksust skaala kettal 20 (skaala jaotis 1/10 mm).
- Järgige informatsiooni rikete kõrvaldamiseks, vt Vigade tuvastamine ja kõrvaldamine.

6.3.2 Lõikelaiuse reguleerimine

⚠ HOIATUS

Vigastusoht / dermatoomi teraga lõikamise oht klappide asjatundmatul avamisel!

- Pöörake klapid üles ainult klapi ninade abil.

Märkus

Lõigatud nahariba laius on umbes 2 mm väiksem kui seadistatud lõikelaius.

- Määrake soovitud lõikelaius vastava klappide 24 arvuga paigaldamise abil.
- Tõstke klapid 24 klapi ninade 25 vajutamisega ohutult üles, vt joonis F.

6.3.3 Toote käitamine

Märkus

Aeglane vilistav heli toote tööle hakkamisel on konstruktsioonist tingitud.

- Vajutage nuppu 2.
Võnkesagedust reguleeritakse sujuvalt.

6.3.4 Naha transplantaadi eemaldamine

Märkus

Enne dermatoomiga esimest korda töötamist tuleks võtta ühest preparaadist mõned proovilõiked, et endale seadme tööpõhimõtte selgeks teha.

- ▶ Tõmmake lõtv nahk pingule.
- ▶ Lükake toode 1 lõikamisel kerget survet avaldades ühtlaselt edasi, lõikepind maas. Seejuures veenduge, et toode 1 ei oleks kaldu.
- ▶ Eriti õhukeste lõigete puhul pange eraldatud nahalapp maha ja tõstke pintsettidega jälle üles pinnale 21, vt joonis C.
- ▶ Seisake mootor ja tõmmake värselt lõigatud nahalapp seadmest välja.
– või –
- ▶ Laske käepide alla ja lõigake nii tootega 1 nahalapp läbi.

7. Valideeritud ettevalmistusprotsess

7.1 Üldised ohutusjuhised

Märkus

Järgida tuleb riiklikke seadusi, riiklikke ja rahvusvahelisi standardeid ja juhendeid ja enda hügieenieeskirju töötlemise kohta.

Märkus

Creutzfeldt-Jakobi tõvega patsientidel, Creutzfeldt-Jakobi tõve või võimalike variantide kahtlusega patsientidel tuleb toodete töötlemisel järgida vastavaid riiklikke määrusi.

Märkus

Masinaga töötlemist tuleb parema ja ohutuma puhastustulemuse tõttu käsitsi töötlemisele eelistada.

Märkus

Pöörake tähelepanu sellele, et käesoleva meditsiiniseadme edukas töötlemine on võimalik tagada ainult pärast töötlemisprotsessi eelnevat valideerimist. Selle eest vastutab kasutaja/töötaja.

Märkus

Kui lõppsteriliseerimist ei toimu, tuleb kasutada virutsiidset desinfitseerimisvahendit.

Märkus

Praeguse teabe ümbertöötlemise ja materjalide ühilduvuse kohta leiate veebisaidilt B. Braune IFU aadressil eifu.bbraun.com

Valideeritud aurusterilisatsioonimeetod viidi läbi Aesculap-steriilse konteineri süsteemis.

7.2 Üldised nõuanded

Instrumendi külge kuivanud või kinni jäänud operatsioonijäägid raskendavad selle puhastamist või muudavad selle koguni kasutuks ning võivad põhjustada korrosiooni. Seetõttu ei tohiks kasutamise ja töötlemise vaheline ajavahemik ületada 6 h, ei tohiks rakendada fikseerivaid eelpuhastuse temperatuure >45 °C ega fikseerivaid desinfitseerimisvahendeid (toimeaine: aldehüüd, alkohol).

Üledoseeritud neutraliseerimisvahendid või põhipuhastusvahendid võivad roostevaba terase puhul viia keemilise kahjustuseni ja/või laserkirja pleekumiseni ja visuaalse või masinaga loetavuse kadumiseni.

Kloori- ja klooriide sisaldavad jäägid (nt operatsioonijäägid, ravimid, soolalahused, mis on puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisvees) tekitavad roostevabale terasele korrosioonikahjustusi (aukkorrosioon, pingekorrosioon) ning kahjustavad seega tooteid olulisel määral. Eemaldamiseks tuleb põhjalikult loputada täielikult soolavaba veega ja järgnevalt kuivatada.

Vajaduse korral kuivatada täiendavalt.

Kasutada tohib ainult protsessikemikaale, mis on kontrollitud ja heaks kiidetud (nt VAH või FDA luba või CE-märgistus) ja mida materjali tootja on materjali taluvusega seoses soovitanud. Kõiki kemikaalitootja kasutusnõudeid tuleb rangelt järgida. Vastasel juhul võib see viia alljärgnevate probleemideni:

- Materjali kahjustused (nt korrosioon, praod, murdumised, enneaegne vananemine või paisumine).
- ▶ Puhastamiseks ärge kasutage metallharju ega muid pealispinda vigastavaid küürimisvahendeid, muidu tekib korrosioonioht.
- ▶ Täpsem teave hügieeniliselt ohutu ja materjali säästva/väärtust säilitava ümbertöötlemise kohta vt www.a-k-i.org lahter "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Korduvkasutatavad tooted

Toote kasutamisega on piiratud kahjustuste, tavapärase kulumise, toote kasutamise tüübi ja kestuse, käitlemise, säilitamise ja transportimisega.

Ettevaatlik visuaalne ja funktsionaalne katsetamine enne järgmist kasutamist on parim viis, kuidas avastada toode, mis enam ei tööta.

7.4 Ettevalmistused kasutuskohas

- ▶ Eemaldage toote küljest kõik paigaldatud komponendid (dermatoomi tera, aku, tarvikud).
- ▶ Eemaldage nähtavad operatsioonijäägid võimalikult täielikult niiske ebemevaba lapiga.
- ▶ Toodet transportida puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kuivalt suletud käitluskonteineris 6 h jooksul.

7.5 Demonteerimine enne ettevalmistusprotsessi läbi viimist

- ▶ Võtke aku 7 toote 1 küljest ära, vt Aku eemaldamine.
- ▶ Avage pingutushoob 15 ja võtke dermatoomi tera 11 ära, vt Dermatoomi tera eemaldamine.
- ▶ Kohe pärast kasutamist demonteerige toode 1 juhendi järgi.

7.5.1 Dermatoomi klapivarda demonteerimine

- ▶ Keerake mutter 26 päripäeva lahti (vasakkeere).
- ▶ Keerake mutter 26 kuni nähtava pinna lõpuni välja.
- ▶ Suruge mutrile 26 ja lükake klapivarras 23 umbes 4 mm külje peale.
- ▶ Keerake klapivarrast 23, kuni selle saab ära võtta.
- ▶ Võtke klapivarras 23 ära.
- ▶ Tõmmake klapi 24 klapivardalt 23 maha.
Klapivarras 23 on demonteeritud.

7.6 Ettevalmistamine enne puhastamist

- ▶ Enne esimest masinpuhastust/-desinfitseerimist toimige järgmiselt: Paigaldage hoidik ECCOS sobivasse võrekorvi (nt JC254R) või kasutage hoidikuga varustatud võrekorvi ECCOS GB256R.
- ▶ Asetage toode õigesti hoidikusse ECCOS, vt joonist G.

7.7 Ühekordseks kasutamiseks mõeldud tooted

Dermatoomi tera GB228R

⚠ HOIATUS

Patsientide ja/või kasutajate nakatumise ja toodete toitmisvõime kahjustamise oht taaskasutamise tagajärjel. Toodete määrdumine ja/või kahjustatud toimimine võivad viia vigastuse, haiguse või surmani!

- ▶ Ärge töödelge dermatoomi tera GB228R.

7.8 Tootespetsiifilised ohutusjuhised ettevalmistus- protsessiks

⚠ ETTEVAATUST

Tootekahjustused, mida põhjustavad sobimatud puhastus-/ desovahendid ja/või liiga kõrge temperatuur!

- ▶ Kasutage puhastus- ja desovahendeid vastavalt tootja juhiste,
 - mida on lubatud kasutada plastmassi või roostevaba terase puhul.
 - mis ei ohusta plastifikaatoreid (nt silikoonis).
- ▶ Ärge kasutage puhastusvahendeid, mis sisaldavad atsetooni.
- ▶ Teave kontsentratsiooni, temperatuuri ja kasutusaja kohta.
- ▶ Keemilisel puhastamisel ja/või desinfitseerimisel ärge ületage temperatuuri 60 °C.

- ▶ Demineraliseeritud veega termilise desinfitseerimise maksimaalne temperatuur on 96 °C ja seda ei tohi ületada.
- ▶ Kuivatage toodet vähemalt 10 minutit temperatuuril max 120 °C.

⚠ ETTEVAATUST

Aku kahjustumine või purunemine töötlemise tõttu!

- ▶ Kaitske akut niiskuse eest.

Märkus

Kuivamisaeg on orienteeruv. Seda tuleb kontrollida spetsiifiliste olude (nt täituvus) suhtes ja vajadusel vastavalt kohandada.

7.9 Käsitsi puhastamine ja pühkides desinfitseerimine

Faas	Samm	T [° C/° F]	t [min]	Konts. [%]	Veekvaliteet	Keemia
I	Eelpuhastamine	TT (külm)	≥2	–	JV	kuni on visuaalselt puhas
II	Ensüümlahusega puhastamine	TT (külm)	≥2	0,8	JV	ph-neutraalne*
III	Vahepesu	TT	≥5	–	JV	–
IV	Kuivatamine	TT	–	–	–	–
V	Pühkides desinfitseerimine	–	> 1	–	–	Meliseptol HBV lapid 50 % Propan-1-ol
VI	Lõpp-pesu	TT (külm)	0,5	–	DV	–
VII	Kuivatamine	TT	–	–	–	–

J-V: Joogivesi

DV: Täielikult soolavaba vesi (demineraliseeritud, mikrobioloogiliselt vähemalt joogivee kvaliteediga)

TT: Toatemperatuur

* Sobiv ensüümlahus: Helizyme, Cidezime (viimast kasutatakse valideerimiseks)

- ▶ Ärge puhastage instrumenti ultrahelivannis ega pange vedeliku sisse. Sissetunginud vedelikud tuleb kohe välja lasta, vastasel korral tekib korrosiooni/talitlushäire oht.

I faas

- ▶ Liigutage puhastamise ajal mitte jäiksid komponente.
- ▶ Puhastage toodet voolava vee all sobiva puhastusharjaga nii kaua, kuni pindadel ei ole enam jääke näha.
- ▶ Harjake raskesti ligipääsetavaid pindu sobiva plastmassist puhastusharjaga vähemalt 1 minut.

Märkus

Liiga rasket ligipääsetavate pindade kohta vt Acculani eelpuhastus- ja hooldusinformatsiooni TA016000 (saadaval Aesculap-i Extranetis aadressil <https://extranet.bb Braun.com>).

II faas

- ▶ Järgige ensüümpuhastusvahendi kasutusjuhendist õiget kontsentratsiooni, lahendamist, temperatuuri ja vee kvaliteeti.
- ▶ Pihustage tootele pH-neutraalset ensüümlahust, laske vähemalt 2 minutit mõjuda ja pühkige seejärel maha.
- ▶ Eemaldage mustus kiuvaba lapi või pehme harjaga, mis on ensüümpuhastusvahendiga niisutatud.
- ▶ Mitte jäigad komponendid loputage veepüstoliga igaüht 20 s (külm vesi, vähemalt 2,5 bar).

- ▶ Pärast käsitsi puhastamist kontrollige, kas pealispindadel ja mitte jäikade komponentide pindadel on näha jääke.

III faas

- ▶ Liigutage puhastamise ajal mitte jäiksid komponente.
- ▶ Loputage toodet voolava kraanivee all vähemalt 5 min.
- ▶ Kui vaja, korra puhastusprotsessi (faasid I kuni III).

IV faas

- ▶ Kuivatage toodet kuivatusfaasis sobivate abivahenditega (nt kiuvabad rätikud, suruõhk).

V faas

- ▶ Pühkige toode täielikult puhtaks ühekordse desinfitseerimislapiga.

VI faas

- ▶ Loputage desinfitseeritud pinnad pärast ettenähtud toimeaja möödumist vähemalt 1 min voolava demineraliseeritud vee all.
- ▶ Laske jääkvesi piisavalt maha tilkuda.

VII faas

- ▶ Kuivatage toodet kuivatusfaasis sobivate abivahenditega (nt kiuvabad rätikud, suruõhk).

7.10 Puhastamine/desinfitseerimine masinaga, käsitsi eelpuhastusega

Märkus

Puhastus- ja desinfitseerimisseadme toime peab olema tõendatud (nt FDA sertifikaat või CE-märgistus vastavalt standardile DIN EN ISO 15883).

Märkus

Kasutatavat puhastus- ja desinfitseerimisseadet tuleb korrapäraselt hool-
dada ja kontrollida.

7.10.1 Käsitsi harjaga eelpuhastamine

Faas	Samm	Temp. [°C/°F]	temp. [min]	Konts. [%]	Vee kvali- teet	Keemia/märkus
I	Loputamine	TT (külm)	–	–	T-W	kuni on visuaalselt puhas
II	Harjad	TT (külm)	–	–	T-W	kuni on visuaalselt puhas

JV: joogivesi

TT: toatemperatuur

- ▶ Ärge puhastage instrumenti ultrahelivannis ega pange vedeliku sisse. Sissetunginud vedelikud tuleb kohe välja lasta, vastasel korral tekib korrosiooni/talitlushäire oht.

I faas

- ▶ Puhastamiseks demonteerige klapivarras. Pange klapivarras, klapiid ja mutter korvsõela eraldi.
- ▶ Liigutage puhastamise ajal mitte jäiksid komponente.
- ▶ Puhastage toodet voolava vee all põhjalikult.

II faas

- ▶ Liigutage puhastamise ajal mitte jäiksid komponente.
- ▶ Harjake raskesti ligipääsetavaid pindu sobiva plastmassist puhastus-
harjaga vähemalt 1 minut.
- ▶ Pärast käsitsi eelpuhastamist kontrollige nähtavatel pindadel jääke ja vajaduse korral korrake eelpuhastusprotsessi.

Märkus

Liiga raskest ligipääsetavate pindade kohta vt Acculani eelpuhastus- ja
hooldusinformatsiooni TA016000 (saadaval Aesculap-i Extranetis aadres-
sil <https://extranet.bb Braun.com>).

7.10.2 Masinaga leeliseline puhastamine ja terminaalne desinfitseerimine

Seadme tüüp: ühe kambriga puhastamis-/desinfitseerimisseade ilma ultrahelita

Faas	Etap	Temp. [°C/°F]	temp. [min]	Vee kvali- teet	Keemia
I	Eelloputus	< 25/77	3	JV	–
II	Puhastus	55/131	10	VE-W	■ Kontsentraat, leeliseline: – pH ~ 13 – < 5% anioonset tensiidi ■ Kasutuslahus 0,5% – pH ~ 11*
III	Vahepesu	> 10/50	1	DV	–
IV	Termodesinfitseerimine	90/194	5	DV	–
V	Kuivatamine	max 120/248	min. 10 min	–	–

JV: joogivesi

DV: täielikult soolavaba vesi (demineraliseeritud, mikrobioloogiliselt vähemalt joogivee kvaliteediga)

* Soovituslik: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Pange toode hoidikkuse ECCOS õiges asendis. Asetage akupesa sanga kohale ja pöörake seade hoidikusse ECCOS nii, et lülitisnupp 2 jääb ülespoole.
- ▶ Veenduge, et tera kate 13 oleks kogu töötusprotsessi ajal avatud.

- ▶ Puhastamiseks demonteerige klapivarras 23. Pange klapivarras 23, klapiid 24 ja mutter 26 korvsõela eraldi.
- ▶ Pärast masinaga puhastamist/desinfitseerimist kontrollige nähtavatel pindadel jääke ja vajaduse korral korrake puhastamis-/desinfitseerimis-
protsessi.

7.11 Kontroll, hooldamine ja katsetamine

- ▶ Laske tootel jahtuda toatemperatuurini.

Märkus

Aesculap soovib enne iga steriliseerimist määrada klappide varba, klappe ja libisevaid pindu, samuti liikuvaid osi (nt lülitusnuppu, lukustuskatte riive) tootja STERILIT Power Systems õlipihustiga GB600. Liigne õli tuleb ebemevaba rätiga ära pühkida.

- ▶ Kontrollige toodet pärast iga puhastamist ja desinfektsiooni: Puhtus, kahjustus, funktsioon, ebatavaline müra käitamise ajal, liigne soojenemine või tugev vibratsioon.
- ▶ Sorteeri kahjustatud toode kohe välja.

7.12 Pakendamine

- ▶ Pidage kinni kasutatud pakendite käitlemise ja ladustamise juhistest (nt kasutusjuhend TA009721 Aesculap i hoidikusüsteemi ECCOS kohta).
- ▶ Asetage toode õigesti hoidikkuse ECCOS, vt joonist G.
- ▶ Pakkige korvsõelad steriliseerimisprotsessile kohaselt (nt ettevõtte Aesculap steriliseerimiskonteineritesse).
- ▶ Tagage, et pakend hoiab ära toote uuesti saastumise.

7.13 Aurusterilisatsioon

⚠ ETTEVAATUST

Aku kahjustumine või purunemine töötlemise tõttu!

- ▶ Ärge steriliseeri akut.

Märkus

Toodet võib steriliseerida ainult ilma tera, aku ja sulgemiskaaneta ning avatud tera kattega.

Märkus

Toodet võib steriliseerida monteeritud klappivarda ja klappidega avatud asendis.

- ▶ Veenduge, et steriliseerimisvahend pääseb ligi kõigile välimistele ja sisemistele pindadele (nt ventiile ja kraane avades).
- ▶ Kasutage valideeritud steriliseerimisprotsessi:
 - Auruga steriliseerimine fraktsioneeritud vakumiseerimisel
 - Aurusterilisaator DIN EN 285 ja valideeritud vastavalt stadnardile DIN EN ISO 17665
 - Fraktsioneeritud vaakummeetodiga steriliseerimine temperatuuril 134 °C, seisuage 5 min

Mitme toote samaaegsel steriliseerimisel ühes aurusterilisaatoris:

- ▶ Veenduge, et ei ületata aurusterilisaatori suurimat lubatud koormust tootja andmete kohaselt.

7.14 Hoidmine

- ▶ Steriilseid tooteid hoidke haigusetkitajate ja tolmu eest kaitstult kuivas, pimedas ja ühtlase temperatuuriga ruumis.
- ▶ Steriilselt pakitud ühekordset toodet GB228R hoidke haigusetkitajate ja tolmu eest kaitstult kuivas, pimedas ja ühtlase temperatuuriga ruumis.

8. Hooldus

Et tagada toote laitmatu töötamine, tuleb seda hooldada vastavalt hooldusmäärgistusele või vähemalt kord aastas.



AAAA-KK

Vastavate teenuste saamiseks pöörduge oma riigi B. Braun/Aesculapi esindusse, vt Tehniline teenindus.

9. Vigade tuvastamine ja kõrvaldamine

- ▶ Laske defektsed tooted ettevõtte Aesculap tehnilisel abil korda teha, vt Tehniline teenindus.

Rike	Põhjus	Tuvastamine	Kõrvaldamine
Toode ei tööta	Puudub aku	Akusahtlis ei ole akut	Pange aku sisse.
	Aku ei ole laetud	Aku paigaldamisel ei kostu helisignaali	Laadige akut laadimisseadmes.
	Aku defektne	Aku sissepanemisel puudub helisignaali	Laske aku tootjal ära parandada.
	Toode on kindlustatud asendis OFF	Nupu lukusti asub asendis OFF	Vajutage lülitusnupu kaitse sisselülitatud olekusse.
	Toode defektne	Toode ei tööta	Laske toode tootjal korda teha.
Toode läheb liiga kuumaks	Ülekoormamine	Toote soojenemine	Järgige kasutusjuhiseid (nominaalne töörežiim).
	Puhastamine/hooldus valesti tehtud	Toote soojenemine	Järgige kasutusjuhendit (töötlemine, hooldus). Ennetus: Õlitage toodet enne iga steriliseerimist.
	Kahjujuhtum, toode defektne	Toote soojenemine	Laske toode tootjal ära parandada.
	Nüri instrument	Instrumenti ja toote soojenemine	Vahetage instrumenti.

Rike	Põhjus	Tuvastamine	Kõrvaldamine
Ebapiisav võimsus	Toode defektne	Toote ebapiisav võimsus	Järgige kasutusjuhiseid (puhastamine, hooldus). Ennetavalt: õlitage toodet enne igat steriliseerimist. Laske toode tootjal korda teha.
		Tugev soojenemine pärast lühiajalist kasutust	Järgige kasutusjuhendit (nimitööaeg). Laske toode tootjal ära parandada
	Nüri tööriist	Instrumenti lõiketerad kulunud	Vahetage instrumenti.
Vali töömüra	Toote ülekannet/kuullaager defektne	Märkimisväärselt vali müra töötamisel	Järgige kasutusjuhendit (töötlemine, hooldus). Ennetus: Õlitage toodet enne iga steriliseerimist. Laske toode tootjal ära parandada
Lukustuskate ei ole paigaldatav/eemaldatav	Lukustuskate ei ühildu	Lukustuskate ei kinnitu	Kasutage mudeliga GA340/GA341 sobivat lukustuskatet.
	Lukustuskate on deformeerunud/vigane	Lukustuskatet on raske või ei saa paigaldada/eemaldada	Laske sulgemiskaas tootjal korda teha.
	Liitmik toote küljes deformeerunud/defektne	Sulgemiskaas ei saa monteerida/demonteerida või käib see raskelt	Laske toode tootjal ära parandada.
Akut ei saa paigaldada/eemaldada	Aku ei ühildu	Aku ei ole täielikult akusahtlisse paigaldatav	Kasutage mudeliga GA340/GA341 sobivat akut.
	Aku deformeerunud/defektne	Akut on raske või ei saa paigaldada/eemaldada	Laske aku tootjal korda teha.
	Toote akupesa on deformeerunud/vigane	Akut ei saa monteerida/demonteerida või käib see raskelt	Laske toode tootjal korda teha
Steriilsuslehter või aku eemaldamise abivahend ei ole ühendatav	Steriilne lehter või aku eemaldamise abivahend ei ühildu	Steriilsuslehter või aku eemaldamise abivahend ei ole akupesale ühendatav	Kasutage GA340/GA341 jaoks sobivat steriilset letrit või sobivat aku eemaldamise abivahendit.
	Steriilsuslehter või aku eemaldamise abivahend on deformeerunud/vigane	Steriilsuslehter või aku eemaldamise abivahend ei ole ühendatav	Vahetage steriilne lehter või aku eemaldamise abivahend.
	Akusahtel toote küljes deformeerunud/defektne	Steriilset letrit või aku eemaldamise abivahendit ei saa kohale panna või on seda raske teha	Laske toode tootjal ära parandada.
Pöörlemissageduse reguleerimise nuppu ei saa vajutada	Toode on turvalises väljalülitatud olekus	Lülitusnupu kaitse on väljalülitatud olekus	Lülitage nupu lukusti asendisse ON.
	Pöörlemissageduse reguleerimise nupp kinni kiilunud/defektne	Pöörlemiskiiruse regulaatori lülitusnupp ei ole kasutatav	Laske toode tootjal korda teha.
Dermatoomi tera ei liigu	Ülekanne defektne	Toode töötab valjult	Laske toode tootjal ära parandada
Dermatoomi tera ebapiisav lõiketulemus	Dermatoomi tera nüri	Dermatoomi tera lõiketerad kulunud	Asendage dermatoomi lõiketera
	Dermatoom nihkub paigast	Toote jõudlus ei ole piisav	Laske toode tootjal korda teha
Lõikepaksus ebaühtlane/seadistusest erinev	Nahalapid on ebaühtlased/liiga paksud/liiga õhukesed	Mehaaniline mõjutus (nt mahakukkumine)	Laske toode tootjal ära parandada

10. Tehniline teenindus

⚠ OHT

Töötamisel tekkivad tõrked ja/või kaitsemeetmete mitterakendamine võivad seada ohtu patsientide ja seadme kasutajate elu!

- ▶ Ajal, kui toodet kasutatakse patsientidel, ei tohi läbi viia mitte mingisuguseid teenindus- ja hooldustöid.

⚠ ETTEVAATUST

Meditatsioonitehniliste seadmete muudatused võivad kaasa tuua garantii- nõuete ja võimalike lubade kehtetuks muutumise.

- ▶ Toodet ei tohi muuta.
- ▶ Teeninduseks ja hoolduseks pöörduge asukohariigi B. Braun/Aesculap esindusse.

Teenindusaadressid

Aesculap Technischer Service

Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: + 49 7461 95-1601

Fax: + 49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Muud teenindusaadressid leiate eespool nimetatud aadressi kaudu.

11. Tarvikud/varuosad

Tootenumber	Nimetus
GA346	Lühike liitumioonaku
GA340345	Mutter
GA643817	Klappide varb
GA670210	Klapp
GA675	Sulgemiskaas
GA678	Steriilne lehter
GA679	Aku eemaldamise abivahend
GB228R	Dermatoomi tera
GB256R	ECCOS-komplekt dermatoomi jaoks
GB487R	ECCOS-hoidik sulgemiskaane jaoks
GB488R	ECCOS-hoidik steriilse lehtri jaoks
GB489R	Hoidik ECCOS aku eemaldamise abivahendi jaoks
GB498R	ECCOS-hoidik sirge masina jaoks
GB600	Õliaerosool STERILIT Power Systems
TA014548	Dermatoomi GA340/GA341 kasutusjuhend (A4 röntgengaskaante jaoks)
TA014549	Dermatoomi GA340/GA341 kasutusjuhend (voldik)

12. Tehnilised andmed

12.1 Määruse (EL) 2017/745 kohane klassifikatsioon

Art nr	Nimetus	Klass
GA340	Dermatoom	Ila
GA341	Dermatoom, 0,1 mm	Ila

12.2 Võimsusandmed, teave standardite kohta

Max Jõudlus	u 250 W
Max võnkesagedus	6 500 min ⁻¹
Tera käik	u 3,1 mm
Lõikejämeduse reguleerimine	0,2 mm kuni 1,2 mm (GA340) 0,1 mm kuni 1,1 mm (GA341) Reguleerimissamm: 1/10 mm
Lõikelaius	max u 78 mm, seadistatav 10 klapi abil, mis on u 8 mm laiad
Mass (kasutusvalmis)	1,65 kg ±10 %
Mõõtmed (p x l x k, kasutusvalmis)	277 mm x 113 mm x 83 mm ±5 %
Rakenduse osa	BF tüüpi
EMÜ	IEC/DIN EN 60601-1-2
Standardivastavus	IEC/DIN EN 60601-1

Tootja kontrollis toodet pärast 500 töötlemistsüklit ja toode läbis kontrolli.

12.3 Nominaalne töörežiim

Töötamine mitteperioodiliste koormuse ja pöörlemissageduse muutustega (tüüp S9, IEC EN 60034-1)

- 60 s kasutamist, 60 s pausi
- 10 kordust
- 30 min mahajahtumisaega
- Max temperatuur 48 °C

12.4 Keskkonnatingimused

	Käitamine	Transport ja ladustamine
Temperatuur	10 °C kuni 27 °C	-10 °C kuni 50 °C
Suhteline õhuniiskus	30 % kuni 75 %	10 % kuni 90 %
Atmosfäärirõhk	700 hPa kuni 1 060 hPa	500 hPa kuni 1 060 hPa

13. Jäätmekäitlus

⚠ HOIATUS

Saastunud toodetest nakatumise oht!

- Toot, selle komponentide ja pakendimaterjali utiliseerimisel või taaskasutamisel järgige asukohariigi vastavasisulisi eeskirju.

Märkus

Ettevõtja peab toote enne kõrvaldamist ette valmistama, vt Valideeritud ettevalmistusprotsess.



Taaskasutust puudutavad juhised saab PDF vormingus Extranetist vastava tooteartikli numbri abil alla laadida. (Taaskasutust puudutavad juhised sisaldavad juhtnööre seadme demonteerimiseks koos vastava infoga keskkon-naohtlike komponentide asjatundliku utiliseerimise kohta.)

Selle sümboliga tähistatud seade tuleb viia eraldi elektri-ja elektroonikaseadmete kogumispunkti. Euroopa Liidu siseselt utiliseerib tootja tooted tasuta.

- Kui teil on küsimusi toote kõrvaldamise kohta, võtke ühendust kohaliku B. Braun/Aesculap esindajaga, vt Tehniline teenindus.

Aesculap® Acculan 4

Dermatons GA340 / dermatons 0,1 mm GA341

Teksts

- 1 Produkts (dermatons)
- 2 Spiedpoga (oscilācijas frekvences regulēšanai)
- 3 Spiedpogas fiksators
- 4 Akumulatora nodalījums
- 5 Fiksācijas tapa
- 6 Sterila piltuve
- 7 Akumulators
- 8 Noslēgvāks
- 9 Noslēgvāka fiksators
- 10 Akumulatora izņemšanas palīgierīce
- 11 Dermatoma asmens
- 12 Slīdvirsmas
- 13 Asmens nosegs
- 14 Iespīlēšanas tapas
- 15 Iespīlēšanas svira
- 16 Asmens vadotnes tapas
- 17 Līdzņēmējtapas
- 18 Regulēšanas svira
- 19 Fiksators (regulēšanas svirai)
- 20 Skalas disks
- 21 Virsma
- 22 Vadotnes gropes
- 23 Atlokāmo elementu stienītis
- 24 Atlokāmie elementi
- 25 Atlokāmo elementu izciļņi
- 26 Uzgrieznis
- 27 Simbols atlokāmo elementu nolīdzināšanai (uz elementu stienīša)

Dots tikai shematiskais attēlojums.

Simboli uz produkta un iepakojuma

	Uzmanību! Ievērojiet svarīgu drošības informāciju, piemēram, lietošanas instrukcijā norādītos brīdinājumus un piesardzības pasākumus.
 YYYY-MM	Apkopes marķējums Norāde par nākamo apkopes termiņu (datums: gads-mēnesis)
	Mašīnlasāms divdimensiju kods Kods satur unikālu sērijas numuru, ko var izmantot elektroniskai viena instrumenta izsekošanai. Sērijas numura pamatā ir vispasaules standarts sGTIN (GS1).
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Ievērojiet lietošanas instrukciju

	Elektrisko un elektronisko iekārtu marķējums saskaņā ar Direktīvu 2002/96/EK (EEIA)
	Klasifikācija tips BF
	Ražotāja partijas apzīmējums
	Ražotāja sērijas numurs
	Ražotāja pasūtījuma numurs
	Temperatūras robežvērtības transportēšanas un uzglabāšanas laikā
	Gaisa mitruma robežvērtības transportēšanas un uzglabāšanas laikā
	Atmosfēras spiediena robežvērtības transportēšanas un uzglabāšanas laikā
S9	Nominālais darba režīms
Rx only	Saskaņā ar ASV federālo likumu šo produktu var pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma
	CE marķējums saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745
	Medicīnas produkts
	Apgrīznieku skaita vadība
	Uzgriežņa atskrūvēšanas virziens
	Uzgriežņa pievilkšanas virziens
	Atlokāmo elementu nolīdzināšana uz elementu stienīša

Satura rādītājs

1.	Par šo dokumentu	147
1.1	Darbības joma	147
1.2	Brīdinājuma norādes	147
2.	Vispārīga informācija	147
2.1	Paredzētais mērķis	147
2.2	Būtiskas veiktspējas pazīmes	147
2.2.1	Nominālais darba režīms	147
2.3	Indikācijas	148

2.4	Absolūtās kontrindikācijas	148
2.5	Relatīvās kontrindikācijas	148
3.	Droša rīcība	148
4.	Ierīces apraksts	148
4.1	Piegādes komplekts	148
4.2	Komponenti, kas nepieciešami lietošanai	148
4.3	Darbības princips	148
5.	Sagatavošanās	148
6.	Darbs ar produktu	148
6.1	Sagatavošana	148
6.1.1	Akumulatora ievietošana	149
6.1.2	Akumulatora nomaiņa operācijas laikā	149
6.1.3	Akumulatora izņemšana	149
6.1.4	Aizsardzība pret nejaušu iedarbināšanu	149
6.1.5	Atlokāmo elementu stienīša un elementu montāža	149
6.1.6	Dermatoma asmens ievietošana	150
6.1.7	Dermatoma asmens izņemšana	150
6.1.8	Novietošana operācijas laikā	150
6.2	Funkcionālā pārbaude	150
6.3	Lietošana	150
6.3.1	Griešanas biezuma iestatīšana	150
6.3.2	Griešanas platuma iestatīšana	150
6.3.3	Produkta lietošana	150
6.3.4	Ādas transplantātu ņemšana	151
7.	Apstiprināts apstrādes process	151
7.1	Vispārīgie drošības norādījumi	151
7.2	Vispārīgas norādes	151
7.3	Atkārtoti lietojami izstrādājumi	151
7.4	Sagatavošana izmantošanas vietā	151
7.5	Demontāža pirms apstrādes procesa	151
7.5.1	Dermatoma atlokāmo elementu stienīša demontāža	151
7.6	Sagatavošanās pirms tīrīšanas	151
7.7	Vienreizējas lietošanas produkti	151
7.8	Izstrādājumam specifiskās drošības instrukcijas par apstrādes procesu	152
7.9	Manuālā tīrīšana un dezinfekcija noslaukot	152
7.10	Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu	153
7.10.1	Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar suku	153
7.10.2	Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija	153
7.11	Kontrole, apkope un pārbaude	154
7.12	Iepakojums	154
7.13	Sterilizācija ar tvaiku	154
7.14	Uzglabāšana	154
8.	Apkope	154
9.	Kļūdu meklēšana un novēršana	154
10.	Tehniskais dienests	156
11.	Piederumi/rezerves daļas	156
12.	Tehniskie dati	156
12.1	Klasifikācija saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745	156
12.2	Veiktspējas dati, informācija par standartiem	156
12.3	Nominālais darba režīms	156
12.4	Vides apstākļi	156
13.	Likvidēšana	157

1. Par šo dokumentu

1.1 Darbības joma

Lietošanas instrukcija attiecas uz turpmāk minētajiem produktiem:

Art. Nr.	Nosaukums
GA340	Dermatons
GA341	Dermatons 0,1 mm

► Produkta specifiskās lietošanas instrukcijas un informāciju par materiālu saderību skat. B. Braun eIFU tīmekļa vietnē eifu.bbraun.com

1.2 Brīdinājuma norādes

Brīdinājuma norādes vērš uzmanību uz jebkādiem riskiem, kas pacientam, lietotājam un/vai produktam var rasties produkta izmantošanas laikā. Brīdinājuma norādes ir apzīmētas šādi:

⚠ BRIESMAS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tā netiek novērsta, var sekot smagas traumas vai iestāties nāve.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tā netiek novērsta, var sekot vieglas vai vidēji smagas traumas.

⚠ UZMANĪBU

Apzīmē iespējamus bojājumus. Ja tas netiek novērsts, var tikt sabojāts produkts.

2. Vispārīga informācija

2.1 Paredzētais mērķis

Uzdevums/funkcija

Dermatons GA340/dermatons 0,1 mm GA341 apvienojumā ar dermatoma asmeni tiek izmantots, lai atgrieztu ādas gabalus dažādā biezumā.

Lietošanas vide

Produkts atbilst BF tipa prasībām saskaņā ar IEC/DIN EN 60601-1 un tiek izmantots sterilās operāciju telpās ārpus sprādzienbīstamības zonas (piemēram, vietas ar augstas tīrības skābekli vai anestēzijas gāzēm).

2.2 Būtiskas veiktspējas pazīmes

Oscilācijas frekvence

min. 0 min⁻¹ līdz maks. 6 500 min⁻¹

2.2.1 Nominālais darba režīms

Darbība ar neperiodiskām slodzes un apgriezīgu skaita izmaiņām (S9 tips saskaņā ar IEC EN 60034-1)

- 60 s lietošana, 60 s pārtraukums
- 10 atkārtojumi
- 30 min dzesēšanas laiks
- Maks. temperatūra 48 °C

Parasti elektroierīces sakarst ilgstošas darbības laikā. Tādēļ, lietojot ierīci, ir saprātīgi paredzēt dzesēšanas pārtraukumus, kā tas ir norādīts nominālā darba režīma tabulā.

Sakaršana ir atkarīga no izmantotā instrumenta un slodzes. Pēc noteikta darbības atkārtojumu skaita ierīci vajadzētu atdzesēt. Tas novērš ierīces pārkaršanu, kā arī iespējamo pacienta vai lietotāja savainošanu.

Lietotājs ir atbildīgs par ierīces lietošanu un minēto pārtraukumu ievērošanu.

2.3 Indikācijas

Lietošanas veids un lietošanas apjoms ir atkarīgi no izvēlēta instrumenta.

2.4 Absolūtās kontrindikācijas

Produkts nav apstiprināts lietošanai centrālajā nervu sistēmā vai asinsrites sistēmā.

2.5 Relatīvās kontrindikācijas

Produkta droša un efektīva lietošana lielā mērā ir atkarīga no ietekmēm, kuras var kontrolēt tikai lietotājs. Tāpēc iepriekšminētā informācija ir tikai pamatnosacījumi.

Klīniski veiksmīga produkta lietošana ir atkarīga no ķirurga zināšanām un pieredzes. Viņam ir jāizlemj, kuras struktūras var saprātīgi apstrādāt, un jāņem vērā lietošanas instrukcijā minētās drošības un brīdinājuma norādes.

3. Droša rīcība

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu un materiālu bojājumu risks, lietojot produktu neatbilstoši paredzētajam mērķim!

- Izmantojiet produktu tikai atbilstoši paredzētajam mērķim.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu un materiālu bojājumu risks nepareizas produkta lietošanas dēļ!

- Ievērojiet visu izmantoto produktu lietošanas instrukcijas.

- Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.
- Ķirurgs atbild par pareizu ķirurģiskās procedūras veikšanu.
- Ķirurgam ir gan teorētiski, gan praktiski jāpārzina atzītās ķirurģiskās tehnikas.
- Pēc transportēšanas iepakojuma noņemšanas un pirms pirmās sterilizācijas notīriet no rūpnīcas saņemto produktu (manuāli vai mehāniski).
- Pirms izmantošanas pārbaudiet produkta funkcionalitāti un pienācīgu stāvokli.
- Ievērojiet "Norādījumus par elektromagnētisko saderību (EMS) attiecībā uz Acculan komponentiem" TA022450, skat. B. Braun eFU tīmekļa vietnē eifu.bbraun.com
- Lai izvairītos no bojājumiem, ko rada nepareiza montāža vai ekspluatācija, un neapdraudētu garantiju un atbildību:
 - Izmantojiet produktu tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
 - Ievērojiet drošības informāciju un apkopes norādes.
 - Savstarpēji kombinējiet tikai Aesculap produktus.
- Produktu un piederumus ļaujiet darbināt un izmantot tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
- Lietošanas instrukcija jāuzglabā lietotājam pieejamā vietā.
- Ievērojiet spēkā esošos standartus.
- Pārlicinieties, ka telpas elektroinstalācija atbilst IEC/DIN EN prasībām.
- Nelietojiet produktu sprādzienbīstamā vidē.
- Pirms lietošanas produktu sterili apstrādājiet.
- Izmantojot ECCOS stiprinājuma sistēmas, ievērojiet atbilstošo lietošanas instrukciju TA009721, skat. B. Braun eFU tīmekļa vietnē eifu.bbraun.com

Piezīme

Lietotājam ir pienākums ziņot ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts, par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo produktu.

4. Ierīces apraksts

4.1 Piegādes komplekts

Art. Nr.	Nosaukums
GA340	Dermatoms – vai –
GA341	Dermatoms 0,1 mm
GA678	Sterila piltuve
TA014549	Lietošanas instrukcija dermatomam GA340/GA341 (atlokāma lapa)

4.2 Komponenti, kas nepieciešami lietošanai

- Litija jonu akumulators, īsā versija GA346 (uzlādēts)
- Sterila piltuve GA678
- Noslēgvāks GA675
- Dermatoma asmens GB228R

4.3 Darbības princips

Produktam **1** ir elektromotors, ko ar spriegumu apgādā nomaināms akumulators **7**.

Uzlādētais, nesterilais akumulators **7**, izmantojot sterilu piltuvi **6**, tiek ievietots produktā **1**, kas tiek sterili noslēgts ar noslēgvāku **8**.

Produkts liek dermatoma asmenim **11** oscilēt. Oscilācijas frekvence tiek elektroniski kontrolēta, un to bez pakāpēm var regulēt ar piespiežamo pogu **2**.

5. Sagatavošanās

Ja netiek ievēroti tālāk minētie noteikumi, Aesculap neuzņemas nekādu atbildību:

- Nelietojiet produktu, kas izņemts no vaļēja vai bojāta sterilā iepakojuma.
- Pirms produkta un tā piederumu izmantošanas pārbaudiet, vai nav redzamu bojājumu.
- Izmantojiet tikai tāds produktus un piederumus, kas ir tehniski nevainojamā stāvoklī.

6. Darbs ar produktu

6.1 Sagatavošana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Infekcijas un piesārņojuma risks!

Produkts tiek piegādāts nesterils!

- Pirms ekspluatācijas atbilstoši lietošanas instrukcijai sterilizējiet produktu.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu un materiālo zaudējumu risks, produkta nejaušas iedarbināšanas dēļ!

- Nodrošiniet produktu, kas netiek aktīvi izmantots, pret nejaušu iedarbināšanu (pozīcija OFF).

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu un materiālo zaudējumu risks, neprofesionāli lietojot instrumentus!

- Ievērojiet drošības informāciju un lietošanas instrukcijas norādījumus.
- Savienojot un atvienojot, rīkojieties piesardzīgi ar instrumentiem, kuriem ir asmeņi.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Produkta bojājums nokrišanas dēļ!

- Izmantojiet tikai tādus produktus, kas ir tehniski nevainojamā stāvoklī, skatiet funkcionālo pārbaudi.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Ādas un audu apdedzināšanas risks neasu instrumentu/produkta nepietiekamas apkopes dēļ!

- Izmantojiet tikai tādus instrumentus, kas ir nevainojamā stāvoklī.
- Nomainiet trulus instrumentus.
- Veiciet pareizu produkta apkopi, skat. Apkope.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu un/vai nepareizas darbības risks, ja netiek atpazītas griešanas iestatījumu izmaiņas!

Griešanas pamatiestatījums var mainīties, piemēram, ja produkts nokritis uz grīdas.

- Neizmantojiet produktu.
- Lieciet ražotājam pārbaudīt produktu.

6.1.1 Akumulatora ievietošana

- Pagrieziet produktu **1** ar akumulatora nodalījumu **4** uz augšu un (sterili) ievietojiet sterilo piltuvi **6**, skatiet att. **A**.
- Lieciet citai (nesterilai) personai ievietot (nesterilu) akumulatoru **7** akumulatora nodalījumā **4**, skatiet att. **A**.

Piezīme

Pēc akumulatora ievietošanas vienu reizi atskan vairāki skaņas signāli, ziņojot par produkta gatavību lietošanai.

- Pēc akumulatora ievietošanas lieciet otrai (nesterilai) personai izņemt sterilo piltuvi **6**.
- Noslēgvāks **8** (sterili) ir jāuzliek tā, lai nofiksējas abi noslēgvāka fiksatori **9**.

Piezīme

Produkta sterilitāte tiek garantēta tikai tad, ja noslēgvāks ir uzlikts pareizi.

6.1.2 Akumulatora nomaīņa operācijas laikā

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu risks karsta akumulatora dēļ!

Pēc lietošanas akumulators var būt karsts.

- Izņemiet akumulatoru ar akumulatora izņemšanas palīgierīci un ļaujiet tam šajā ierīcē atdzist.

Akumulatora izņemšanas palīgierīci izmanto akumulatora nomaīņai operācijas laikā, drošā veidā ievērojot sterilitātes nosacījumus.

- Pagrieziet produktu **1** ar akumulatora nodalījumu **4** uz augšu.
- Vienlaikus nospiediet abus noslēgvāka fiksatorus **9** pie noslēgvāka **8** un noņemiet noslēgvāku **8**.
- Pievienojiet sterilo akumulatora izņemšanas palīgierīci **10**, skatiet att. **B**.
- Viegli pakratiet produktu **1** ar pievienotu akumulatora izņemšanas palīgierīci **10**, kad akumulatora nodalījums **4** ir vērsts uz leju. Akumulators **7** viegli ieslīd akumulatora izņemšanas palīgierīcē **10**.
- Akumulatora izņemšanas palīgierīci **10** kopā ar tukšo akumulatoru **7** nododiet nesterilajai personai.
- Ievietojiet uzlādētu akumulatoru **7**, skatīt Akumulatora ievietošana.

6.1.3 Akumulatora izņemšana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu risks karsta akumulatora dēļ!

Pēc lietošanas akumulators var būt karsts.

- Ļaujiet akumulatoram ierīcē atdzist un tikai tad izņemiet to. – vai –
- Izņemiet akumulatoru ar akumulatora izņemšanas palīgierīci un ļaujiet tam šajā ierīcē atdzist.

⚠ UZMANĪBU

Akumulatora bojājums, atsitoties pret cietiem priekšmetiem!

- Izņemiet akumulatoru plaukstā, viegli uzsitot produktam.

⚠ UZMANĪBU

Akumulatora bojājums vai iznīcināšana apstrādes laikā!

- Akumulatorus nedrīkst sterilizēt.

Pēc ķirurģiskās procedūras beigām akumulators pirms produkta apstrādes ir jāizņem.

Piezīme

Lai atvieglotu akumulatora izņemšanu, var izmantot akumulatora izņemšanas palīgierīci, skatiet att. **B**.

- Pagrieziet produktu **1** ar akumulatora nodalījumu **4** uz augšu.
- Vienlaikus nospiediet abus noslēgvāka fiksatorus **9** pie noslēgvāka **8** un noņemiet noslēgvāku **8**.
- Pilnībā satveriet akumulatora nodalījumu **4** aiz apakšējās daļas.
- Turiet akumulatora nodalījumu **4** virs atvērtas plaukstas un viegli sitiet pa to, līdz akumulators **7** izslīd no akumulatora nodalījuma **4** un to var izņemt.

6.1.4 Aizsardzība pret nejaušu iedarbinašanu

Lai novērstu produkta nejaušu iedarbinašanu, piemēram, mainot instrumentus, spiedpogu var bloķēt.

Spiedpogas bloķēšana:

- Pagrieziet spiedpogas fiksatoru **3** pozīcijā OFF. Spiedpoga **2** ir bloķēta, un produktu **1** nevar iedarbināt.

Spiedpogas atbloķēšana:

- Pagrieziet spiedpogas fiksatoru **3** pozīcijā ON. Spiedpoga **2** ir atbloķēta, un produktu **1** var iedarbināt.

6.1.5 Atlokāmo elementu stienīša un elementu montāža

- Uzlieciet atlokāmos elementus **24** uz stienīša **23** līdz aizmugurējās virsmas sākumam. Pievērsiet uzmanību simbolam **27** uz vītnes priekšpusi, skatiet att. **C**.
- Uzskrūvējiet uzgriezni **26** uz atlokāmo elementu stienīša **23**, griežot pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam (kreisā vītne).
- Uzskrūvējiet uzgriezni **26** līdz redzamās virsmas sākumam.
- Samontētu stienīti **23** pār sānu virsmām iebīdīet vadotnes gropēs **22** un pagrieziet.
- Bīdīet stienīti **23** uz sāniem, līdz tas atdurās un stienīša **23** šķērseniskā tapa iegulst vadotnes gropē **22**.
- Uzskrūvējiet uzgriezni **26**, griežot pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.

6.1.6 Dermatoma asmens ievietošana

⚠ BRIESMAS

Infekcijas un piesārņojuma risks, ko rada pārgriezti ķirurģiskie cimdi!

- Ievietojot dermatoma asmeni, izvairieties no saskares ar tā asajām daļām.

⚠ BRIESMAS

Traumu un materiālu bojājumu risks, nejauši iedarbinot dermatomu asmens ievietošanas laikā!

- Aktivizējiet spiedpogas fiksatoru pirms dermatoma asmens ievietošanas, skatiet sadaļu par aizsardzību pret nejaušu iedarbināšanu.
- Aktivizējiet spiedpogas fiksatoru 3.
- Nospiediet abas iespīlēšanas sviras 15 bultiņas virzienā, skatiet att. C. Asmens nosegs 13 ir atbloķēts.
- Atveriet asmens nosegu 13 bultiņas virzienā.
- Drošā veidā ievietojiet dermatoma asmeni 11 līdzņēmējtapās 17 un asmens vadotnes tapās 16, skatiet att. D.
- Aizveriet asmens nosegu 13.
- Nospriegojiet abas iespīlēšanas sviras 15 tā, lai iespīlēšanas tapas 14 iegultos sviras 15 gropēs.

6.1.7 Dermatoma asmens izņemšana

- Atbrīvojiet abas iespīlēšanas sviras 15.
- Atveriet asmens nosegu 13.
- Noņemiet dermatoma asmeni 11 no līdzņēmējtapām 17 un asmens vadotnes tapām 16.

6.1.8 Novietošana operācijas laikā

Piezīme

ECCOS turētāju var izmantot kā paliktni operācijas laikā. Tomēr šādā pozīcijā nedrīkst veikt dermatoma apstrādi. Pareizā pozīcija, skatīt Apstiprināts apstrādes process.

- Aktivizējiet spiedpogas fiksatoru 3.
- Nolokiet ECCOS turētāja loku uz aizmuguri.
- Ievietojiet produktu 1 ECCOS turētājā, skatiet att. E

6.2 Funkcionālā pārbaude

Pirms katras lietošanas un pēc katras akumulatora maiņas operācijas laikā veiciet funkcionālo pārbaudi.

- Pārlicinieties, ka ir ievietots akumulators.
- Pārlicinieties, ka noslēgvāks ir pilnībā nofiksēts.
- Pārlicinieties, ka dermatoma asmeņi nav mehāniski bojāti.
- Pārlicinieties, ka dermatoma asmens ir pareizi ievietots.
- Pārbaudiet, vai dermatoma asmens ir droši nofiksēts.
- Pārbaudiet, vai iespīlēšanas tapas ir droši nofiksētas.
- Ieslēdziet produktu darba gatavības režīmā (pozīcija ON).
- Īslaicīgi iedarbiniet produktu ar maksimālo oscilācijas frekvenci.
- Pārlicinieties, ka griešanās virziens ir pareizs.
- Neizmantojiet bojātu produktu vai arī tādu produktu, kuram ir defekti.
- Nekavējoties atšķīrojiet bojāto produktu.

6.3 Lietošana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Inficēšanās risks, veidojoties aerosolam!

Traumu risks, ko rada daļiņas, kas atdalās no instrumenta!

- Veiciet atbilstošus aizsardzības pasākumus (piemēram, lietojiet ūdensizturīgu aizsargapģērbu, sejas masku, aizsargbrilles, atsūkšanu).

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu un/vai nepareizas darbības risks!

- Pirms katras lietošanas veiciet funkcionālo pārbaudi.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu risks, lietojot produktu ārpus redzamās zonas!

- Lietojiet produktu tikai, ja to vizuāli kontrolējat.

Piezīme

Produkta piedziņas motors tiek darbināts ar magnētisko sensoru sistēmu. Lai novērstu nejaušu motora iedarbināšanu, produktu nedrīkst pakļaut magnētiskajiem laukiem (piemēram, magnētiskajiem instrumentu paliktniem).

Piezīme

Konstrukcijas dēļ produkts iedarbināšanas brīdī izdod klusu, svilpjošu skaņu.

6.3.1 Griešanas biezuma iestatīšana

Piezīme

Iestatot griešanas biezumu, jāņem vērā pacienta ādas stāvoklis (piemēram, vecums).

- Iestatiet griešanas biezumu ar regulēšanas sviru 18. Fiksators 19 pie regulēšanas sviras 18 novērš griešanas biezuma nejaušu pārregulēšanu, skatiet att. C.
- Nolasiet griešanas biezumu uz skalas diska 20 (skalas iedaļas 1/10 mm).
- Ievērojiet informāciju par problēmu novēršanu, skatīt Kļūdu meklēšana un novēršana.

6.3.2 Griešanas platuma iestatīšana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu risks/sagriešanas risks dermatoma asmens dēļ, ja atlokāmie elementi tiek atvērti nepareizi!

- Uzlokiet elementus tikai ar elementu izciļņu palīdzību.

Piezīme

Nogrieztās ādas sloksnes platums ir par aptuveni 2 mm mazāks nekā iestatītais griešanas platums.

- Ieregulējiet vēlamo griešanas platumu, iestatot atbilstošo atlokāmo elementu 24 skaitu.
- Drošā veidā paceliet atlokāmos elementus 24, nospiežot uz atlokāmo elementu izciļņiem 25, skatiet att. F.

6.3.3 Produkta lietošana

Piezīme

Konstrukcijas dēļ produkts iedarbināšanas brīdī izdod klusu, svilpjošu skaņu.

- Nospiediet spiedpogu 2.
Oscilācijas frekvenci var regulēt bez pakāpēm.

6.3.4 Ādas transplantātu ņemšana

Piezīme

Pirms pirmās darba reizes ar dermatomu ieteicams veikt dažus testa griezumus kādā preparātā, lai iepazītos ar ierīces darbību.

- ▶ Nospriegojiet vaļīgu ādu.
- ▶ Griešanas laikā lēnām un vienmērīgi bīdiet produktu **1** pa griežamo virsmu. To darot, pārliecinieties, ka produkta **1** malas neķeras.
- ▶ Ļoti plānu slāņu gadījumā laiku pa laikam novietojiet atdalīto ādas daļu ar pinceti uz virsmas **21**, skatiet att. C.
- ▶ Izslēdziet motoru un izvelciet nogrieztu ādas gabalu no ierīces.
– vai –
- ▶ Nolaidiet rokturi un tādējādi nogrieziet ādas gabalu ar produkta **1** palīdzību.

7. Apstiprināts apstrādes process

7.1 Vispārīgie drošības norādījumi

Piezīme

Ievērojiet valsts tiesību normas, nacionālos un starptautiskos standartus un vadlīnijas, kā arī savas iestādes higiēnas noteikumus attiecībā uz apstrādi.

Piezīme

Ja pacientam ir Kreicfelda-Jakoba slimība (KJS), pastāv aizdomas par KJS vai iespējamiem variantiem, ievērojiet attiecīgos nacionālos noteikumus attiecībā uz produktu sagatavošanu un apstrādi.

Piezīme

Ieteicama ir mehāniska apstrāde, jo tajā tiek iegūti labāki un drošāki tīrīšanas rezultāti salīdzinājumā ar manuālo tīrīšanu.

Piezīme

Jāatzīmē, ka veiksmīgu šīs medicīniskās ierīces sagatavošanu var nodrošināt tikai tad, ja sagatavošanas process iepriekš ir validēts. Par to atbild īpašnieks/ierīces apstrādātājs.

Piezīme

Ja netiek veikta noslēguma sterilizācija, jālieto virucīds dezinfekcijas līdzeklis.

Piezīme

Jaunākā informācija par apstrādi un materiālu saderību ir pieejama arī B. Braun eFU tīmekļa vietnē eifu.bbraun.com

Apstiprinātais tvaika sterilizācijas process izpildīts Aesculap sterilo konteineru sistēmā.

7.2 Vispārīgas norādes

Piekaltušas vai citādi grūti noņemamas pēcooperācijas atliekas var apgrūtināt tīrīšanu vai padarīt to neefektīvu, kā arī izraisīt koroziju. Tāpēc periodam starp lietošanu un apstrādi nevajadzētu pārsniegt 6 h, sākotnējo tīrīšanu nevajadzētu veikt fiksējošā temperatūrā >45 °C, un nevajadzētu izmantot fiksējošus dezinfekcijas līdzekļus (aktīvās vielas bāze: aldehīds, spirts).

Pārdozēti neitralizējošie vai pamata tīrīšanas līdzekļi var iedarboties ķīmiski agresīvi un/vai izbalināt un padarīt vizuāli vai mehāniski neizlasāmu lāzera marķējumu uz nerūsējošā tērauda.

Atliekas, kas satur hloru vai hlorīdus (piemēram, pēcooperācijas atliekas, medikamenti vai vārāmās sāls šķīdumi tīrīšanai, dezinfekcijai un sterilizācijai paredzētajā ūdenī) var izraisīt nerūsējošā tērauda koroziju (korozijas caurumus, plaisāšanu) un tādējādi sabojāt izstrādājumus. Lai notīrītu atliekas, izstrādājums pietiekami jāskalo ar pilnīgi atsāļotu ūdeni un pēc tam jānožāvē.

Ja nepieciešams, veikt papildu žāvēšanu.

Drīkst izmantot tikai tādas apstrādes ķīmikālijas, kas ir testētas un apstiprinātas (piemēram, Vācijas Lietišķās higiēnas asociācijas (VAH) vai ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinājums vai CE marķējums) un kuras ķīmikāliju ražotājs ir norādījis, kā saderīgas ar konkrēto materiālu. Stingri jāievēro visas ķīmikāliju ražotāja norādes par to lietošanu. Pretējā gadījumā var rasties tālāk norādītās problēmas.

■ Materiālu bojājumi (piemēram, korozija, plaisas, lūzumi, priekšlaicīga nolietošana vai uzbriešana).

- ▶ Tīrīšanai neizmantojiet metāla suku vai citus abrazīvus līdzekļus, kas bojā virsmu, jo tie rada korozijas risku.
- ▶ Lai iegūtu sīkāku informāciju par higiēniski drošu un materiālus saudzejošu/nebojājošu atkārtotu instrumenta sagatavošanu, skat. www.a-k-i.org sadaļu "AKI brošūra", "Sarkanā brošūra".

7.3 Atkārtoti lietojami izstrādājumi

Produkta kalpošanas laiku ietekmē bojājumi, parasts nodilums, lietošanas veids un ilgums, kā arī produkta ekspluatācijas, uzglabāšanas un transportēšanas apstākļi.

Rūpīga vizuālā un funkcionālā pārbaude pirms nākamās lietošanas ir labākais veids, kā identificēt produktu, kas vairs nedarbojas.

7.4 Sagatavošana izmantošanas vietā

- ▶ Noņemiet no produkta visus pievienotos komponentus (dermatoma asmens, akumulators, piederumi).
- ▶ Ar mitru bezplūksnu drānu pēc iespējas rūpīgāk noņemiet redzamās pēcooperācijas atliekas.
- ▶ Slēgtā konteinerā 6 stundu laikā nogādāiet sausu produktu uz tīrīšanu un dezinfekciju.

7.5 Demontāža pirms apstrādes procesa

- ▶ Izņemiet akumulatoru **7** no produkta **1**, skatīt Akumulatora izņemšana.
- ▶ Atveriet iespīlēšanas sviru **15** un izņemiet dermatoma asmeni **11**, skatīt Dermatoma asmens izņemšana.
- ▶ Uzreiz pēc lietošanas demontējiet produktu **1** saskaņā ar instrukcijām.

7.5.1 Dermatoma atlokāmo elementu stienīša demontāža

- ▶ Atskrūvējiet uzgriezni **26**, griežot pulksteņrādītāju kustības virzienā (kreisā vītne).
- ▶ Izskrūvējiet uzgriezni **26** līdz redzamās virsmas galam.
- ▶ Uzspiediet uz uzgriežņa **26** un bīdiet stienīti **23** aptuveni 4 mm uz sāniem.
- ▶ Pagrieziet stienīti **23**, līdz to var noņemt.
- ▶ Noņemiet stienīti **23**.
- ▶ Noņemiet atlokāmos elementus **24** no stienīša **23**. Elementu stienītis **23** ir demontēts.

7.6 Sagatavošanās pirms tīrīšanas

- ▶ Pirms pirmās mehāniskās tīrīšanas/dezinfekcijas: Uztādiet ECCOS turētājus piemērotā perforētajā grozā (piemēram, JC254R) vai izmantojiet ECCOS perforēto grozu GB256, kas aprīkots ar turētājiem.
- ▶ Ievietojiet produktus pareizā pozīcijā ECCOS turētājā, skatiet att. E.

7.7 Vienreizējas lietošanas produkti

Dermatoma asmens GB228R

⚠ BRĪDINĀJUMS

Pacientu un/vai lietotāju inficēšanās risks un produktu funkcionalitātes pasliktināšanās risks, ko izraisa atkārtota lietošana. Netīrumi un/vai traucēta produktu funkcija var izraisīt traumas, kuru rezultātā var iestāties nāve!

- ▶ Neapstrādājiet dermatoma asmeni GB228R.

7.8 Izstrādājumam specifiskās drošības instrukcijas par apstrādes procesu

⚠ UZMANĪBU

Produkta bojājums ar nepiemērotu tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekli un/vai pārāk augstu temperatūru!

- ▶ Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus atbilstoši ražotāja norādījumiem,
 - ko atļauts izmantot plastmasai un nerūsējošam tēraudam.
 - kas neiedarbojas agresīvi uz plastifikatoriem (piemēram, silikonā).
- ▶ Nelietojiet acetonu saturošus tīrīšanas līdzekļus.
- ▶ Ievērojiet informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
- ▶ Nedrīkst pārsniegt maksimālo temperatūru 60 °C, lai veiktu ķīmisko tīrīšanu un/vai dezinfekciju.

- ▶ Nedrīkst pārsniegt maksimālo temperatūru 96 °C, lai veiktu termisko dezinfekciju ar demineralizētu ūdeni.
- ▶ Produktu vismaz 10 minūtes žāvējiet maks. 120 °C temperatūrā.

⚠ UZMANĪBU

Akumulatora bojājums vai iznīcināšana apstrādājot!

- ▶ Sargājiet akumulatoru no mitruma.

Piezīme

Minētais žāvēšanas laiks minēts kā orientējošs lielums. Tas ir jāpārbauda un vajadzības gadījumā jāpielāgo, ņemot vērā īpašos apstākļus (piemēram, noslogojumu).

7.9 Manuālā tīrīšana un dezinfekcija noslaucot

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvali- tāte	Ķīmiskā viela
I	Priekštīrīšana	TT (auksta)	≥2	–	Dz. ūd.	līdz vizuāli tīram
II	Tīrīšana ar fermentu šķīdumu	TT (auksta)	≥2	0,8	Dz. ūd.	pH neitrāls*
III	Starpposma skalošana	TT	≥5	–	Dz. ūd.	–
IV	Žāvēšana	TT	–	–	–	–
V	Dezinfekcija noslaucot	–	>1	–	–	Meliseptol HBV salvetes, 50 % propān-1-ola
VI	Noslēguma skalošana	TT (auksta)	0,5	–	Dem. ūd.	–
VII	Žāvēšana	TT	–	–	–	–

Dz. ūd.: dzeramais ūdens

Dem. ūd.: pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)

TT: telpas temperatūra

* Piemērots fermentu šķīdums: Helizyme, Cidezyme (pēdējais izmantots validācijai)

- ▶ Netīriet produktu ultraskaņas vannā vai ievietojot šķīdumos. Nekavējoties ļaujiet iztecēt iekļuvušajam šķīdumam, citādi pastāv korozijas/funkciju atteices risks.

I fāze

- ▶ Tīrīšanas laikā kustiniet kustīgās sastāvdaļas.
- ▶ Tīriet produktu zem tekoša ūdens ar piemērotu tīrīšanas suku tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nav redzamas atliekas.
- ▶ Tīriet grūti aizsniedzamas virsmas ar piemērotu plastmasas tīrīšanas suku vismaz 1 min.

Piezīme

Sīkāku informāciju par grūti aizsniedzamām virsmām skat. Acculan priekš-tīrīšanas un kopšanas informācija TA016000 (pieejama Aesculap Extranet <https://extranet.bbraun.com>).

II fāze

- ▶ Ievērojiet fermentu tīrīšanas līdzekļa lietošanas instrukciju attiecībā uz pareizu koncentrāciju, atšķaidīšanu, temperatūru un ūdens kvalitāti.
- ▶ Apsmidziniet produktu ar pH neitrālu fermentu šķīdumu, ļaujiet iedarboties vismaz 2 minūtes un pēc tam noslaukiet.
- ▶ Notīriet netīrumus ar drānu bez plūksnām vai mīkstu suku, kas samitrināta ar fermentu tīrīšanas līdzekli.
- ▶ Katru kustīgo sastāvdaļu skalojiet 20 sekundes ar ūdens pistoli (auksts ūdens, vismaz 2,5 bar).

- ▶ Pēc manuālas tīrīšanas vizuāli pārbaudiet kustīgo sastāvdaļu redzamās virsmas, vai uz tām nav palikuši atlikumi.

III fāze

- ▶ Tīrīšanas laikā kustiniet kustīgās sastāvdaļas.
- ▶ Skalojiet produktu zem tekoša krāna ūdens vismaz 5 minūtes.
- ▶ Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas procesu (I līdz III fāze).

IV fāze

- ▶ Žāvēšanas fāzē nosusiniet produktu, izmantojot atbilstošus palīg līdzekļus (piemēram, drānas bez plūksnām, saspiestu gaisu).

V fāze

- ▶ Pilnībā apslaukiet produktu ar vienreizējās lietošanas dezinfekcijas drānu.

VI fāze

- ▶ Pēc paredzētā iedarbības laika vismaz 1 minūti skalojiet dezinficētās virsmas zem tekoša demineralizēta ūdens.
- ▶ Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami nopilēt.

VII fāze

- ▶ Žāvēšanas fāzē nosusiniet produktu, izmantojot atbilstošus palīg līdzekļus (piemēram, drānas bez plūksnām, saspiestu gaisu).

7.10 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu

Piezīme

Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcei jābūt ar pārbaudītu efektivitāti (piemēram, ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinājums vai CE marķējums saskaņā ar DIN EN ISO 15883).

Piezīme

Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jākontrolē.

7.10.1 Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar suku

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalītāte	Ķīmija/piezīme
I	Skalošana	TT (auksta)	–	–	Dz. ūd.	līdz vizuāli tīram
II	Sukas	TT (auksta)	–	–	Dz. ūd.	līdz vizuāli tīram

Dz. ūd.: dzeramais ūdens

TT: telpas temperatūra

- ▶ Netīriet produktu ultraskaņas vannā vai ievietojot šķidrumos. Nekavējoties ļaujiet iztecēt iekļuvušajam šķidrumam, jo pastāv korozijas/funkciju atteices risks.

I fāze

- ▶ Demontējiet atlokāmo elementu stienīti, lai veiktu tīrīšanu. Sieta grozā atsevišķi ievietojiet stienīti, atlokāmos elementus un uzgriezni.
- ▶ Tīrīšanas laikā kustiniet kustīgās sastāvdaļas.
- ▶ Rūpīgi notīriet produktu zem tekoša ūdens.

II fāze

- ▶ Tīrīšanas laikā kustiniet kustīgās sastāvdaļas.
- ▶ Tīriet grūti aizsniedzamas virsmas ar piemērotu plastmasas tīrīšanas suku vismaz 1 min.
- ▶ Pēc manuālas iepriekšējas tīrīšanas pārbaudiet redzamās virsmas, vai nav atlieku, un, ja nepieciešams, atkārtojiet iepriekšējo tīrīšanu.

Piezīme

Detalizētu informāciju par grūti aizsniedzamām virsmām skatiet Acculan iepriekšējās tīrīšanas un kopšanas informācijā TA016000 (pieejama Aesculap ekstranetā <https://extranet.bbBraun.com>).

7.10.2 Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Ierīces tips: vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalītāte	Ķīmiskā viela
I	Pirmreizējā skalošana	<25/77	3	Dz. ūd.	–
II	Tīrīšana	55/131	10	Dem. ūd.	■ Koncentrāts, sārmais: – pH ~ 13 – <5 % anjonu virsmaktīvās vielas ■ Izmantojamais šķidrums 0,5 % – pH ~ 11*
III	Starpposma skalošana	>10/50	1	Dem. ūd.	–
IV	Termiskā dezinfekcija	90/194	5	Dem. ūd.	–
V	Žāvēšana	maks. 120/248	min. 10 min	–	–

Dz. ūd.: dzeramais ūdens

Dem. ūd.: pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)

*Ieteicams: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Ievietojiet produktu pareizā pozīcijā ECCOS turētājā. Ievietojiet akumulatora nodalījumu virs loka un iebīdiet ierīci ECCOS turētājā, lai spiedpoga 2 būtu vērsta uz augšu.
- ▶ Pārļiecinieties, ka asmens nosegs 13 visa apstrādes procesa laikā ir atvērts.

- ▶ Demontējiet atlokāmo elementu stienīti 23, lai veiktu tīrīšanu. Sieta grozā atsevišķi ievietojiet stienīti 23, atlokāmos elementus 24 un uzgriezni 26.
- ▶ Pēc mehāniskas tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet redzamās virsmas, vai nav atlieku, un, ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu.

7.11 Kontrole, apkope un pārbaude

- Ļaujiet produktam atdzist līdz istabas temperatūrai.

Piezīme

Aesculap iesaka pirms katras sterilizācijas ieeļļot stienīti, atlokāmos elementus un slīdvirsmas, kā arī kustīgās daļas (piemēram, spiedpogas, noslēgvāciņus) ar STERILIT Power Systems eļļas aerosolu GB600. Liekā eļļa ir jānoslauka ar bezplūksnu drānu.

- Pēc katras tīrīšanas un dezinfekcijas reizes pārbaudiet produkta tīrību, funkcijas, kā arī to, vai nav bojājumu un neparastu trokšņu, vai tas pār-mērīgi neuzkarst un pārmērīgi nevibrē.
- Nekavējoties atšķīrojiet bojāto produktu.

7.12 Iepakojums

- Ievērojiet izmantotā iepakojuma un turētāju lietošanas instrukcijas (piem., lietošanas instrukciju TA009721 par Aesculap ECCOS turētāju sistēmu).
- Ievietojiet produktus pareizā pozīcijā ECCOS turētājā, skatiet att. E.
- Iepakojiet perforētos grozus piemēroti sterilizācijas procesam (piem., Aesculap sterilajos konteineros).
- Pārliecinieties, ka iepakojums novērš produkta atkārtotu kontaminā-ciju.

7.13 Sterilizācija ar tvaiku

⚠ UZMANĪBU

Akumulatora bojājums vai iznīcināšana apstrādes laikā!

- Akumulatoru nedrīkst sterilizēt.

Piezīme

Produktu drīkst sterilizēt tikai bez asmens, akumulatora un noslēgvāka, un tikai ar atvērtu asmens nosegu.

Piezīme

Produktu var sterilizēt ar uzmontētu stienīti un atlokāmajiem elementiem atvērtā stāvoklī.

- Nodrošiniet, ka sterilizācijas līdzeklis var piekļūt visām ārējām un iekšējām virsmām (piemēram, atverot ventiļus un krānus).
- Pielietojiet validētu sterilizācijas procesu:
 - Sterilizācija ar tvaiku frakcionētā vakuuma procesā
 - Tvaika sterilizators atbilst standartam DIN EN 285 un ir apstiprināts saskaņā ar standartu DIN EN ISO 17665
 - Sterilizācija frakcionētā vakuuma procesā 134 °C, noturot 5 min

Sterilizējot vairākus produktus vienā tvaika sterilizatorā:

- Pārliecinieties, ka nav pārsniegta tvaika sterilizatora maksimālā pieļaujamā slodze saskaņā ar ražotāja norādēm.

7.14 Uzglabāšana

- Uzglabājiet sterilos produktus mikrobu un putekļu necaurlaidīgos iepakojumos, novietojot sausā, tumšā telpā ar vienmērīgu temperatūru.
- Uzglabājiet sterili iepakotos vienreizlietojamus produktus GB228R putekļu necaurlaidīgos iepakojumos, novietojot sausā, tumšā telpā ar vienmērīgu temperatūru.

8. Apkope

Lai nodrošinātu uzticamu darbību, apkope jāveic saskaņā ar apkopes marķējumu vai vismaz reizi gadā.



YYYY-MM

Par attiecīgajiem apkopes pakalpojumiem sazinieties ar savu vietējo B. Braun/Aesculap pārstāvnici, skatīt Tehniskais dienests.

9. Kļūdu meklēšana un novēršana

- Nododiet bojātos produktus labošanā Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.

Traucējums	Iemesls	Pazīmes	Novēršana
Produkts nedarbojas	Nav akumulatora	Akumulatora nodalījumā nav akumulatora	Ievietojiet akumulatoru.
	Akumulators nav uzlādēts	Ievietojot akumulatoru, nav skaņas signāla	Uzlādējiet akumulatoru lādētājā.
	Akumulators ir bojāts	Ievietojot akumulatoru, nav skaņas signāla	Nododiet akumulatoru labošanā ražotājam.
	Produkts drošā pozīcijā OFF	Spiedpogas fiksators ir pozīcijā OFF	Pārslēdziet spiedpogas fiksatoru pozīcijā ON.
	Produkts ir bojāts	Produkts nedarbojas	Nododiet produktu labošanā ražotājam.
Produkts pārāk sakarst	Pārslodze	Produkts sasilst	Ievērojiet lietošanas instrukciju (nominālais darba režīms).
	Nepareizi veikta apstrāde/apkope	Produkts sasilst	Ievērojiet lietošanas instrukciju (apstrāde, apkope). Profilaktiskie pasākumi: ieeļļojiet produktu pirms katras sterilizācijas.
	Kritiena radīts bojājums, produkts bojāts	Produkts sasilst	Nododiet produktu labošanā ražotājam.
	Truls instruments	Instruments un produkts sasilst	Nomainiet instrumentu.

Traucējums	Iemesls	Pazīmes	Novēršana
Nepietiekama jauda	Produkts ir bojāts	Nepietiekama produkta jauda	Ievērojiet lietošanas instrukciju (apstrāde, apkope). Profilaktiskie pasākumi: ieeļļojiet produktu pirms katras sterilizācijas. Nododiet produktu labošanā ražotājam.
		Spēcīgi sasilst pēc neilga laika	Ievērojiet lietošanas instrukciju (nominālais darba režīms). Nododiet produktu labošanā ražotājam.
	Truls instruments	Instrumenta asmeņi ir nodiluši	Nomainiet instrumentu.
Skaļš troksnis	Produkta pārvada mehānisms/lodīšu gultnis ir bojāts	Skaļš, izteikts troksnis ekspluatācijas laikā	Ievērojiet lietošanas instrukciju (apstrāde, apkope). Profilaktiskie pasākumi: ieeļļojiet produktu pirms katras sterilizācijas. Nododiet produktu labošanā ražotājam.
Noslēgvāku nevar uzmontēt/demontēt	Noslēgvāks nav saderīgs	Noslēgvāks nenofiksējas	Izmantojiet GA340/GA341 atbilstošu noslēgvāku.
	Noslēgvāks deformēts/bojāts	Noslēgvāku var uzmontēt/demontēt ar grūtībām vai to nevar izdarīt	Nododiet noslēgvāku labošanā ražotājam.
	Savienojums pie produkta deformēts/bojāts	Noslēgvāku var uzmontēt/demontēt ar grūtībām vai to nevar izdarīt	Nododiet produktu labošanā ražotājam.
Akumulatoru nevar ielikt/izņemt	Akumulators nav saderīgs	Akumulatoru nevar pilnībā ielikt akumulatora nodalījumā	Izmantojiet GA340/GA341 atbilstošu akumulatoru.
	Akumulators deformēts/bojāts	Akumulatoru var ielikt/izņemt ar grūtībām vai to nevar izdarīt	Nododiet akumulatoru labošanā ražotājam.
	Produkta akumulatora nodalījums deformēts/bojāts	Akumulatoru var ielikt/izņemt ar grūtībām vai to nevar izdarīt	Nododiet produktu labošanā ražotājam.
Sterilo piltuvi vai akumulatora izņemšanas palīgierīci nevar ievietot	Sterilā piltuve vai akumulatora izņemšanas palīgierīce nav saderīga	Sterilo piltuvi vai akumulatora izņemšanas palīgierīci nevar ievietot akumulatora nodalījumā	Izmantojiet GA340/GA341 piemērotu sterilo piltuvi vai atbilstošu akumulatora izņemšanas palīgierīci.
	Sterilā piltuve vai akumulatora izņemšanas palīgierīce deformēta/bojāta	Sterilo piltuvi vai akumulatora izņemšanas palīgierīci var ielikt ar grūtībām vai to nevar izdarīt	Nomainiet sterilo piltuvi vai akumulatora izņemšanas palīgierīci.
	Produkta akumulatora nodalījums deformēts/bojāts	Sterilo piltuvi vai akumulatora izņemšanas palīgierīci var ielikt ar grūtībām vai to nevar izdarīt	Nododiet produktu labošanā ražotājam.
Spiedpogu apgriezienu skaita regulēšanai nevar iedarbināt	Produkts drošā pozīcijā OFF	Spiedpogas fiksators ir pozīcijā OFF	Pārslēdziet spiedpogas fiksatoru pozīcijā ON.
	Spiedpoga apgriezienu skaita regulēšanai ķeras/bojāta	Spiedpogu apgriezienu skaita regulēšanai nevar iedarbināt	Nododiet produktu labošanā ražotājam.
Dermatoma asmens nekustas	Pārvada mehānisms bojāts	Produkts darbojas skaļi	Nododiet produktu labošanā ražotājam.
Dermatoma asmenim nepietiekama griešanas jauda	Truls dermatoma asmens	Nodilis dermatoma asmens	Nomainiet dermatoma asmeni.
	Dermatoms pārregulēts	Produkta jauda nav pietiekama	Nododiet produktu labošanā ražotājam.
Griešanas biezums nevienmērīgs/atšķiras no iestatījuma	Ādas gabali nevienmērīgi/pārāk bieži/pārāk plāni	Mehāniska iedarbība (piemēram, nokritis uz grīdas)	Nododiet produktu labošanā ražotājam.

10. Tehniskais dienests

⚠ BRIESMAS

Nepareiza darbība un/vai aizsardzības pasākumu neveikšana apdraud pacientu un lietotāja dzīvību!

- ▶ Neveiciet nekādus apkopes vai uzturēšanas darbus, kad produkts tiek lietots pie pacienta.

⚠ UZMANĪBU

Modificējot medicīnisko aprīkojumu, var zaudēt tiesības uz garantijas prasībām, kā arī atļaujām, ja tādas paredzētas.

- ▶ Nepārveidojiet produktu.
- ▶ Par apkopi un remontu sazinieties ar vietējo B. Braun/Aesculap pārstāvnici.

Tehnisko dienestu adreses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Citas servisa adreses var uzzināt iepriekš minētajā adresē.

11. Piederumi/rezerves daļas

Art. Nr.	Nosaukums
GA346	Litija jonu akumulators, īsā versija
GA340345	Uzgrieznis
GA643817	Atlokāmo elementu stienītis
GA670210	Atlokāmais elements
GA675	Noslēgvāks
GA678	Sterila piltuve
GA679	Akumulatora izņemšanas palīgierīce
GB228R	Dermatoma asmens
GB256R	ECCOS komplekts dermatomam
GB487R	ECCOS turētājs noslēgvākam
GB488R	ECCOS turētājs sterilajai piltuvei
GB489R	ECCOS turētājs akumulatora izņemšanas palīgierīcei
GB498R	ECCOS turētājs taisnai ierīcei
GB600	STERILIT Power Systems eļļas aerosols
TA014548	Lietošanas instrukcija dermatomam GA340/GA341 (A4 formātā ievietošanai mapē)
TA014549	Lietošanas instrukcija dermatomam GA340/GA341 (atlokāma lapa)

12. Tehniskie dati

12.1 Klasifikācija saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745

Art. Nr.	Nosaukums	Klase
GA340	Dermatons	Ila
GA341	0,1 mm dermatons	Ila

12.2 Veiktspējas dati, informācija par standartiem

Maks. jauda	apt. 250 W
Maks. oscilācijas frekvence	6 500 min ⁻¹
Asmens gājiens	apt. 3,1 mm
Griešanas biezuma iestatījums	no 0,2 mm līdz 1,2 mm (GA340) no 0,1 mm līdz 1,1 mm (GA341) Skalas iedaļas 1/10 mm
Griešanas platums	maks. apt. 78 mm, ko var regulēt ar 10 atlokāmiem elementiem ar apt. platumu 8 mm
Svars (darbgatavībā)	1,65 kg ± 10 %
Izmēri (G x P x A, darbgatavībā)	277 mm x 113 mm x 83 mm ± 5 %
Pielietojamā daļa	Tips BF
EMS	IEC/DIN EN 60601-1-2
Atbilstība standartiem	IEC/DIN EN 60601-1

Ražotājs ir pārbaudījis produktu pēc 500 apstrādes cikliem; produkts pārbaudi izturēja.

12.3 Nominālais darba režīms

Darbība ar neperiodiskām slodzes un apgriezīgu skaita izmaiņām (S9 tips saskaņā ar IEC EN 60034-1)

- 60 s lietošana, 60 s pārtraukums
- 10 atkārtojumi
- 30 min dzesēšanas laiks
- Maks. temperatūra 48 °C

12.4 Vides apstākļi

	Ekspluatācija	Transportēšana un uzglabāšana
Temperatūra	10 °C līdz 27 °C	-10 °C līdz 50 °C
Relatīvais gaisa mitrums	30 % līdz 75 %	10 % līdz 90 %
Atmosfēras spiediens	700 hPa līdz 1 060 hPa	500 hPa līdz 1 060 hPa

13. Likvidēšana

BRĪDINĀJUMS

Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!

- Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valsts noteikumus.

Piezīme

Īpašniekam pirms likvidēšanas produkts ir jāapstrādā, skatīt Apstiprināts apstrādes process.



Otrreizējās pārstrādes pasi var lejupielādēt no Extranet kā PDF dokumentu, sameklējot attiecīgo artikula numuru. (Otrreizējās pārstrādes pase ir ierīces demontāžas instrukcija ar informāciju par videi kaitīgo sastāvdaļu pareizu utilizāciju.)

Ar šādu simbolu apzīmēto produktu nogādā uz elektrisko un elektronisko iekārtu atsevišķo savākšanas punktu. Eiropas Savienības robežās ražotājs utilizē bez maksas.

- Ja jums ir kādi jautājumi par produkta utilizāciju, sazinieties ar savu nacionālo B. Braun/Aesculap pārstāvniecību, skatīt Tehniskais dienests.

Aesculap® Acculan 4

Dermatomas GA340 / 0,1 mm dermatomas GA341

Aprašas

- 1 Gaminys (dermatomas)
- 2 Mygtukas (virpesių dažniui reguliuoti)
- 3 Mygtuko saugiklis
- 4 Akumuliatoriaus skyrelis
- 5 Fiksavimo varžtas
- 6 Sterilus atvamzdis
- 7 Akumuliatorius
- 8 Uždarymo dangtelis
- 9 Užrakto fiksatorius
- 10 Pagalbinis akumuliatoriaus išėmimo įtaisas
- 11 Dermatomo geležtė
- 12 Slydimo paviršiai
- 13 Geležtės dangtelis
- 14 Fiksavimo kaištis
- 15 Fiksavimo svirtelė
- 16 Kreipiamasis geležtės kaištis
- 17 Laikantysis kaištis
- 18 Reguliavimo svirtis
- 19 Fiksatorius (reguliavimo svirties)
- 20 Limbas
- 21 Paviršius
- 22 Kreipiamosios angos
- 23 Strypas snapeliams tvirtinti
- 24 Snapeliai
- 25 Snapelio iškyša
- 26 Veržlė
- 27 Simbolis snapeliams išlygiuoti (ant snapeliams tvirtinti skirtu strypo)

Paveikslėliuose pavaizduotas tik schematinis vaizdas.

Simboliai ant gaminio ir pakuočių

	Atsargiai Laikykitės naudojimo instrukcijose pateiktos svarbios su sauga susijusios informacijos, pvz., įspėjamųjų nurodymų ir atsargumo priemonių.
	Techninės priežiūros ženklas Nuorodą į kitą techninės priežiūros atlikimo datą (data: metai-mėnuo)
	Kompiuterio nuskaitymas dvimatis kodas Kode yra unikalūs serijos numeris, kurį galima naudoti elektroniniam pavienių instrumentų sekimui. Serijos numeris sudarytas pagal tarptautinį SGTIN (GS1) standartą.
	Gamintojas
	Pagaminimo data

	Laikykitės naudojimo instrukcijos nurodymų
	Elektrodų ir elektroninės įrangos ženklavimas pagal Direktyvą 2002/96/EB (EE[A])
	BF tipo klasifikacija
	Gamintojo siuntos pavadinimas
	Gamintojo serijos numeris
	Gamintojo užsakymo numeris
	Gabenimo ir sandėliavimo temperatūros ribinės reikšmės
	Gabenimo ir sandėliavimo oro drėgnio ribinės vertės
	Gabenimo ir sandėliavimo atmosferos slėgis
	Vardinis veikimo režimas
	Pagal JAV federalinį įstatymą šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba jo nurodymu
	CE ženklas pagal Reglamentą (ES) 2017/745
	Medicinos gaminys
	Apsukų skaičiaus valdymas
	Sukimo kryptis veržlei atlaisvinti
	Sukimo kryptis veržlei priveržti
	Snapelių išlygiavimas ant snapeliams tvirtinti skirtu strypo

Turinys

1.	Apie šį dokumentą	159
1.1	Taikymo sritis	159
1.2	Įspėjamieji nurodymai	159
2.	Bendroji informacija	159
2.1	Naudojimo paskirtis	159

2.2	Pagrindinės darbinės charakteristikos	159
2.2.1	Vardinis veikimo režimas	159
2.3	Indikacijos	160
2.4	Absoliučios kontraindikacijos	160
2.5	Santykinės kontraindikacijos	160
3.	Saugus naudojimas	160
4.	Įrenginio aprašymas	160
4.1	Pristatymo komplektas	160
4.2	Naudojimui reikalingi komponentai	160
4.3	Veikimo principas	160
5.	Parengimas	160
6.	Darbas su gaminiu	160
6.1	Parengimas	160
6.1.1	Akumuliatoriaus įdėjimas	161
6.1.2	Akumuliatoriaus keitimas operacijos metu	161
6.1.3	Akumuliatoriaus išėmimas	161
6.1.4	Saugiklis nuo atsitiktinio įjungimo	161
6.1.5	Strypo snapeliams tvirtinti ir snapelių montavimas	161
6.1.6	Dermatomo geležtės įdėjimas	162
6.1.7	Dermatomo geležtės išėmimas	162
6.1.8	Padėjimas operacijos metu	162
6.2	Veikimo tikrinimas	162
6.3	Valdymas	162
6.3.1	Pjovimo storio nustatymas	162
6.3.2	Pjovimo pločio nustatymas	162
6.3.3	Gaminio naudojimas	162
6.3.4	Odos transplantatų paėmimas	163
7.	Patvirtinta paruošimo procedūra	163
7.1	Bendrieji saugos nurodymai	163
7.2	Bendrosios pastabos	163
7.3	Daugkartinio naudojimo gaminiai	163
7.4	Paruošimas naudojimo vietoje	163
7.5	Išmontavimas prieš paruošimo procedūrą	163
7.5.1	Dermatomo strypo snapeliams tvirtinti išmontavimas	163
7.6	Pasiruošimas prieš valymą	163
7.7	Vienkartinio naudojimo gaminiai	163
7.8	Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos	164
7.9	Rankinis valymas su valomuoju dezinfekavimu	164
7.10	Automatizuotas valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu	165
7.10.1	Rankinis pirminis valymas šepetiu	165
7.10.2	Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas	165
7.11	Kontrolė, techninė priežiūra ir patikra	166
7.12	Pakuotė	166
7.13	Sterilizavimas garais	166
7.14	Sandėliavimas	166
8.	Profilaktinė priežiūra	166
9.	Klaidų diagnostika ir šalinimas	166
10.	Techninis aptarnavimas	168
11.	Priedai/atsarginės dalys	168
12.	Techniniai duomenys	168
12.1	Klasifikavimas pagal Reglamentą (ES) 2017/745	168
12.2	Techninės charakteristikos, informacija apie standartus	168
12.3	Vardinis veikimo režimas	168
12.4	Aplinkos sąlygos	168
13.	Utilizavimas	169

1. Apie šį dokumentą

1.1 Taikymo sritis

Ši naudojimo instrukcija taikoma toliau išvardytiems gaminiams:

Prekės Nr.	Pavadinimas
GA340	Dermatomas
GA341	Dermatomas, 0,1 mm

► Konkrečiam gaminiui skirtas naudojimo instrukcijas ir informaciją apie medžiagos suderinamumą rasite B. Braun el. naudojimo instrukcijoje adresu eifu.bbBraun.com

1.2 Įspėjamieji nurodymai

Įspėjamaisiais nurodymais įspėjama apie pavojus pacientui, naudotojui ir (arba) gaminiui, kurie gali kilti naudojant gaminį. Įspėjamieji nurodymai žymimi taip:

⚠ PAVOJUS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galima mirtis arba sunkūs sužalojimai.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.

⚠ ATSARGIAI

Reiškia potencialiai gresiančią materialinę žalą. Jos neišvengus, gaminys gali būti sugadintas.

2. Bendroji informacija

2.1 Naudojimo paskirtis

Paskirtis/funkcija

Dermatomas GA340/0,1 mm dermatomas GA341, kartu su dermatomo geležte, skirti nustatyto storio odos transplantatui paimti.

Naudojimo aplinka

Gaminys atitinka BF tipui taikomus reikalavimus pagal IEC/DIN EN 60601-1 ir gali būti naudojamas steriliose operacinių patalpose už potencialiai sprogios aplinkos (pvz., vietų, kuriose yra didelė gryno deguonies ar anestetijos dujų koncentracija) ribų.

2.2 Pagrindinės darbinės charakteristikos

Virpesių dažnis

nuo min. 0 min.⁻¹ iki maks. 6 500 min.⁻¹

2.2.1 Vardinis veikimo režimas

Režimas esant neperiodiniams apkrovos ir apskukų skaičiaus pokyčiams (S9 tipas pagal IEC EN 60034-1)

■ 60 sek. – naudojimas, 60 sek. – pertrauka

■ 10 pakartojimų

■ 30 min. aušinimo pertrauka

■ Maks. temperatūra 48 °C

Elektros sistemos paprastai įkaista veikdamos nepertraukiamai. Todėl po naudojimo tikslinga daryti vardinio veikimo režimo lentelėje nurodytas pertraukas, kad sistema atvėstų.

Įkaitimas priklauso nuo naudojamo įrankio ir apkrovos. Po tam tikro skaičiaus pasikartojimų sistemai reikia atvėsti. Ši procedūra apsaugo nuo sistemos perkaitimo bei nuo galimų paciento ar naudotojo sužalojimų.

Naudotojas yra atsakingas už naudojimą ir aprašytų pertraukų laikymąsi.

2.3 Indikacijos

Naudojimo būdas ir taikymo sritis priklauso nuo pasirinkto įrankio.

2.4 Absoliučios kontraindikacijos

Gaminys nepatvirtintas naudoti centrinėje nervų sistemoje arba centrinėje kraujotakos sistemoje.

2.5 Santykinės kontraindikacijos

Saugus ir veiksmingas gaminio naudojimas labai priklauso nuo veiksmų poveikio, kurį gali kontroliuoti tik naudotojas. Todėl pirmiau minėtoje informacijoje išvardytos tik tipinės sąlygos.

Gaminio klinikinio naudojimo sėkmė priklauso nuo chirurgo žinių ir patirties. Jis turi nuspręsti, kurias struktūras būtų tikslinga apdoroti, laikydamasis naudojimo instrukcijoje nurodytų saugos ir įspėjamųjų nuorodų.

3. Saugus naudojimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Naudojant gaminį ne pagal numatytą paskirtį kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

- ▶ Gaminį naudokite tik pagal numatytą paskirtį.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Dėl netinkamo gaminio tvarkymo kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

- ▶ Laikykitės visų naudojamų gaminių naudojimo instrukcijų.

- Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.
- Operuojantis gydytojas yra atsakingas už tinkamą chirurginės intervencijos atlikimą.
- Operatorius turi būti įvaldęs tiek teorinius, tiek praktinius pripažintus chirurginius metodus.
- ▶ Išvalykite visiškai naują gaminį nuėmę nuo jo transportavimo pakuotę ir prieš jį sterilizuodami (rankiniu arba automatinio būdu).
- ▶ Prieš naudodami gaminį patikrinkite jo funkcionalumą ir tinkamą būklę.
- ▶ Laikykitės Nurodymų dėl Acculan komponentų elektromagnetinio suderinamumo (EMS) TA022450, žr. B. Braun el. naudojimo instrukcijas adresu eifu.bbraun.com
- ▶ Siekdami išvengti žalos dėl netinkamos struktūros arba eksploatacijos bei nepažeisti garantijos sąlygų:
 - naudokite gaminį tik laikydamiesi šios naudojimo instrukcijos;
 - vadovaukitės saugos informacija ir techninės priežiūros instrukcijomis;
 - tarpusavyje derinkite tik Aesculap gaminius.
- ▶ Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ar patirties.
- ▶ Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.
- ▶ Laikykitės galiojančių standartų.
- ▶ Įsitikinkite, kad patalpos elektros instaliacija atitinka IEC/DIN EN reikalavimus.
- ▶ Nenaudokite gaminio potencialiai sprogiuose aplinkose.
- ▶ Prieš naudojimą paruoškite gaminį jį sterilizuodami.
- ▶ Naudodami ECCOS tvirtinimo sistemas, laikykitės atitinkamos naudojimo instrukcijos TA009721, žr. B. Braun el. naudojimo instrukcijas adresu eifu.bbraun.com.

Pastaba

Apie visus reikšmingus su gaminiu susijusius incidentus naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje jis veikia, kompetentingai institucijai.

4. Įrenginio aprašymas

4.1 Pristatymo komplektas

Prekės Nr.	Pavadinimas
GA340	Dermatomas – arba –
GA341	Dermatomas, 0,1 mm
GA678	Sterilus atvamzdis
TA014549	Dermatomo GA340/GA341 naudojimo instrukcija (brošiūra)

4.2 Naudojimui reikalingi komponentai

- Trumpas ličio jonų akumuliatorius GA346 (įkrautas)
- Sterilus atvamzdis GA678
- Uždarymo dangtelis GA675
- Dermatomo geležtė GB228R

4.3 Veikimo principas

Gaminys 1 turi elektros variklį, kurį maitina keičiamas akumuliatorius 7. Įkrautas nesterilus akumuliatorius 7, naudojant sterilų atvamzdį 6, įdedamas į gaminį 1 ir steriliai uždaromas uždarymo dangteliu 8.

Gaminys sukelia dermatomo geležtės 11 vibraciją. Virpesių dažnis nustatomas elektroniniu būdu ir gali būti tolydžiai reguliuojamas mygtuku 2.

5. Parengimas

Nesilaikant šių taisyklių, Aesculap neprisiima jokios atsakomybės:

- ▶ Nenaudokite gaminio, jei sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.
- ▶ Prieš naudodami gaminį ir jo priedus patikrinkite, ar nėra matomų pažeidimų.
- ▶ Naudokite tik techniškai nepriekaištingos būklės gaminius ir pagalbinis reikmenis.

6. Darbas su gaminiu

6.1 Parengimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Infekcijos ir užteršimo rizika!

Gaminys tiekiamas nesterilus!

- ▶ Prieš pradėdami naudoti, apdorokite gaminį jį sterilizuodami pagal naudojimo instrukciją.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Dėl atsitiktinio gaminio įjungimo kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

- ▶ Apsaugokite gaminį, su kuriuo nedirbama aktyviai, nuo netyčinio įjungimo (IŠJUNGTA padėtis).

⚠ ĮSPĖJIMAS

Netinkamai naudojant įrankius kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

- ▶ Laikykitės naudojimo instrukcijoje pateiktos saugos informacijos ir nurodymų.
- ▶ Prijungdami/atjungdami atsargiai elkitės su įrankiais su geležtėmis.

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Dėl kritimo gaminys gali būti sugadintas!

- Naudokite tik techniškai nepriekaištingos būklės gaminius, žr. „Veikimo patikra“.

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Dėl atšipusių įrankių/netinkamai prižiūravimo gaminio kyla pavojus nudeginti odą ir audinius!

- Naudokite tik nepriekaištingos būklės įrankius.
- Pakeiskite atšipusius įrankius.
- Tinkamai prižiūrėkite gaminį, žr. „Techninė priežiūra“.

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus neatpažinus pasikeitusio pjovimo nustatymo!

Pagrindinis pjovimo nustatymas gali pasikeisti, pvz., gaminii nukritus ant grindų.

- Nenaudokite gaminio.
- Duokite gamintojui patikrinti gaminį.

6.1.1 Akumulatoriaus įdėjimas

- Pasukite gaminį 1 į viršų nukreiptu akumulatoriaus skyreliu 4 ir uždėkite sterilų atvamzdį 6 (steriliai), žr. A pav.
- Leiskite (nesterilų) akumuliatorių 7 į akumulatoriaus skyrelį 4 įkišti kitam (nesteriliam) asmeniui, žr. A pav.

Pastaba

Įdėjus akumuliatorių vieną kartą pasigirsta keli garso signalai, pranešantys apie gaminio eksploatacinę parengtį.

- Įdėjus akumuliatorių paprašykite, kad sterilų atvamzdį 6 (nesteriliai) išimtų kitas asmuo.
- (Steriliai) uždėkite uždarymo dangtelį 8 taip, kad jis užsifikuotų abiejose užrakto fiksatoriuose 9.

Pastaba

Gaminio sterilumas garantuojamas tik esant tinkamai uždėtam uždarymo dangteliui.

6.1.2 Akumulatoriaus keitimas operacijos metu

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Įkaitęs akumulatoriaus kelia pavojų susižaloti!

Po naudojimo akumulatorius įrenginyje gali būti karštas.

- Išimkite akumuliatorių pagalbinio akumulatoriaus išėmimo įtaisu ir palikite jame atvėsti.

Pagalbinis akumulatoriaus išėmimo įtaisas naudojamas akumulatoriui pakeisti operacijos metu, tinkamai laikantis sterilumo reikalavimų.

- Pasukite gaminį 1 taip, kad akumulatoriaus skyrelis 4 būtų viršuje.
- Vienu metu prie uždarymo dangtelio 8 paspauskite abu užrakto fiksatorius 9 ir nuimkite uždarymo dangtelį 8.
- Uždėkite sterilų pagalbinį akumulatoriaus išėmimo įtaisą 10, žr. B pav.
- Šiek tiek papurtykite gaminį 1 su uždėtu pagalbinio akumulatoriaus išėmimo įtaisu 10, akumulatoriaus skyrelį 4 nukreipę žemyn. Akumulatorius 7 švelniai įslysta į pagalbinį akumulatoriaus išėmimo įtaisą 10.
- Perduokite pagalbinį akumulatoriaus išėmimo įtaisą 10 su išsekusiu akumulatoriumi 7 nesteriliam asmeniui.
- Įdėkite įkrautą akumuliatorių 7, žr. Akumulatoriaus įdėjimas.

6.1.3 Akumulatoriaus išėmimas

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Įkaitęs akumulatoriaus kelia pavojų susižaloti!

Po naudojimo akumulatorius įrenginyje gali būti karštas.

- Išimkite akumuliatorių iš įrenginio tik po to, kai jis atvės.
 - – arba –
- Išimkite akumuliatorių pagalbinio akumulatoriaus išėmimo įtaisu ir palikite jame atvėsti.

⚠️ ATSARGIAI

Akumulatoriui atsitrenkus į kietus daiktus jis gali būti pažeidžiamas!

- Išimkite akumuliatorių tik tapšnodami gaminį į plokščią delną.

⚠️ ATSARGIAI

Pavojus pažeisti arba sugadinti akumulatorius atliekant paruošimo procedūrą!

- Nesterilizuokite akumuliatorių.

Baigus chirurginę intervenciją, prieš paruošimo procedūrą akumuliatorių reikia išimti.

Pastaba

Kad būtų lengviau išimti akumuliatorių, galima naudoti pagalbinį akumulatoriaus išėmimo įtaisą, žr. B pav.

- Pasukite gaminį 1 taip, kad akumulatoriaus skyrelis 4 būtų viršuje.
- Vienu metu prie uždarymo dangtelio 8 paspauskite abu užrakto fiksatorius 9 ir nuimkite uždarymo dangtelį 8.
- Suimkite akumulatoriaus skyrelį 4 už viso apatinio galo.
- Tapšnokite akumulatoriaus skyrelį 4 į ištiestą delną, kol akumulatorius 7 išslės iš akumulatoriaus skyrelio 4 ir jį bus galima išimti.

6.1.4 Saugiklis nuo atsitiktinio įjungimo

Norint išvengti atsitiktinio gaminio įsijungimo, pvz., keičiant geležtę, galima užblokuoti mygtuką.

Mygtuko užblokavimas:

- pasukite mygtuko saugiklį 3 į padėtį OFF. Mygtukas 2 užblokuotas ir gaminio 1 negalima naudoti.

Mygtuko atblokavimas:

- pasukite mygtuko saugiklį 3 į padėtį ON. Mygtukas 2 atblokuotas ir gaminį 1 galima naudoti.

6.1.5 Strypo snapeliams tvirtinti ir snapelių montavimas

- Uždėkite snapelius 24 iki pat galinio paviršiaus, ant strypo snapeliams tvirtinti 23. Atkreipkite dėmesį į simbolį 27 ant priekinės sriegio pusės, žr. C pav.
- Ant strypo snapeliams tvirtinti 23 prieš laikrodžio rodyklę užsukite veržlę 26 (kairinis sriegis).
- Sukite veržlę 26 iki matomo paviršiaus pradžios.
- Įkiškite sumontuotą strypą snapeliams tvirtinti 23 į kreipiamąsias angas 22 virš šoninių paviršių ir pasukite.
- Strypą snapeliams tvirtinti 23 stumkite į šoną iki atramos, kol į kreipiamąją angą 22 įstatysite strypo snapeliams tvirtinti skersinį kaištį 23.
- Sukdami prieš laikrodžio rodyklę priveržkite veržlę 26.

6.1.6 Dermatomo geležtės įdėjimas

⚠ PAVOJUS

Infekcijų ir užteršimo pavojus naudojant įpjautas operacines pirštines!

- Įdėdami dermatomo geležtę venkite sąlyčio su geležtės asmenimis.

⚠ PAVOJUS

Sužalojimo pavojus ir rizika sugadinti turtą netyčia įjungus dermatomą, kai įdedama dermatomo geležtė!

- Prieš įdėdami dermatomo geležtę įjunkite mygtuko saugiklį, žr. „Saugiklis nuo atsitiktinio įjungimo“.
- Įjunkite mygtuko saugiklį 3.
- Rodyklės kryptimi spauskite abi fiksavimo svirtes 15, žr. C pav. Geležtės dangtelis 13 atfikuotas.
- Traukdami rodyklės kryptimi atidarykite geležtės dangtelį 13.
- Uždėkite dermatomo geležtę 11 ant laikančiojo kaiščio 17 ir kreipiamųjų geležtės kaiščių 16, žr. D pav.
- Uždarykite geležtės dangtelį 13.
- Užfiksokite abi fiksavimo svirtes 15 taip, kad fiksavimo kaištis 14 atsirastų fiksavimo svirtelės 15 įrangoje.

6.1.7 Dermatomo geležtės išėmimas

- Atleiskite abi fiksavimo svirtes 15.
- Atidarykite geležtės dangtelį 13.
- Nuo laikančiojo kaiščio 17 ir kreipiamųjų geležtės kaiščių 16 nuimkite dermatomo geležtę 11.

6.1.8 Padėjimas operacijos metu

Pastaba

ECCOS laikiklį galima naudoti įrenginiui padėti operacijos metu. Tačiau tokioje padėtyje negalima atlikti dermatomo paruošimo procedūros. Tinkama padėtis pavaizduota žr. Patvirtinta paruošimo procedūra.

- Įjunkite mygtuko saugiklį 3.
- Užlenkite atgal ECCOS laikiklio apkabą.
- Padėkite gaminį 1 ant ECCOS laikiklio, žr. E pav.

6.2 Veikimo tikrinimas

Veikimą būtina tikrinti prieš kiekvieną naudojimą ir kaskart operacijos metu pakeitus akumuliatorių.

- Įsitikinkite, kad įdėtas akumuliatorius.
- Įsitikinkite, kad uždarymo dangtelis visiškai užsifiksavo.
- Įsitikinkite, kad dermatomo geležtės asmenys nepažeisti mechaniškai.
- Įsitikinkite, kad dermatomo geležtė įdėta tinkamai.
- Patikrinkite, ar dermatomo geležtė įdėta tiksliai.
- Patikrinkite, ar saugiai pritvirtinti fiksavimo kaiščiai.
- Įjunkite gaminį (padėtis ON).
- Trumpam nustatykite maksimalų gaminio virpesių dažnį.
- Įsitikinkite, kad sukimosi kryptis yra teisinga.
- Nenaudokite pažeisto ar sugedusio gaminio.
- Nedelsdami nutraukite pažeisto gaminio naudojimą.

6.3 Valdymas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Susidarant aerozoliams kyla infekcijų pavojus!

Sužalojimo pavojus nuo įrankio atsiskyrus dalelėms!

- Įmkitės tinkamų apsaugos priemonių (pvz., dėvėkite neperšlampamus apsauginius drabužius, veido kaukę, apsauginius akinius, išsiurbimo sistemą).

⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite veikimą.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo pavojus gaminį naudojant už matomos srities ribų!

- Naudokite gaminį tik tada, kai jį matote.

Pastaba

Gaminio pavaros variklį valdo magnetinio lauko jutiklių sistema. Kad variklis neįsijungtų atsitiktinai, gaminio neturi veikti magnetiniai laukai (pvz., magnetiniai instrumentų kilimėliai).

Pastaba

Įjungus gaminį, dėl konstrukcijos ypatumų atsiranda tylus švilpimo garsas.

6.3.1 Pjovimo storio nustatymas

Pastaba

Nustatant pjovimo storį būtina atsižvelgti į paciento odos savybes (pvz., amžių).

- Nustatykite pjovimo storį reguliavimo svirtimi 18. Fiksatoriumi 19 užfiksavus reguliavimo svirtį 18 apsaugoma nuo atsitiktinio pjovimo storio pakeitimo, žr. C pav.
- Nuskaitykite pjovimo storį pagal limbą 20 (skalės gradacija 1/10 mm).
- Vadovaukitės informacija apie triukščių šalinimą, žr. Klaidų diagnostika ir šalinimas.

6.3.2 Pjovimo pločio nustatymas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo/įsijovimo dermatomo geležte pavojus, kai netinkamai atidaromi snapeliai!

- Atlenkite snapelius aukštyn liesdami tik snapelių iškyšas.

Pastaba

Pjaunamos odos juostos plotis yra apie 2 mm mažesnis nei nustatytas pjovimo plotis.

- Nustatykite norimą pjovimo plotį uždėdami atitinkamą snapelių skaičių 24.
- Spausdami snapelių iškyšas 25 Atsargiai pakelkite snapelius 24, žr. F pav.

6.3.3 Gaminio naudojimas

Pastaba

Įjungus gaminį, dėl konstrukcijos ypatumų atsiranda tylus švilpimo garsas.

- Paspauskite mygtuką 2.
- Virpesių dažnis reguliuojamas tolydžiai.

6.3.4 Odos transplantatų paėmimas

Pastaba

Prieš pirmą kartą dirbdami su dermatomu atlikite kelis bandymus ant preparato, kol susipažinsite su prietaiso veikimu.

- Įtempkite suglebusią odą.
- Pjaudami nestipriai spauskite gaminį 1 ir tolygiai stumkite su prigludusiu nupjautu paviršiumi. Tai darydami įsitikinkite, kad gaminys 1 nepasisuka į šoną.
- Pjaudami labai ploną sluoksnį, pincetu atkelkite ir vėl uždėkite nupjautą odos juostą ant paviršiaus 21, žr. C pav.
- Išjunkite variklį ir ištraukite šviežiai nupjautą odos juostą iš prietaiso.
 - arba –
- Nuleiskite rankeną ir nupjaukite odos juostą naudodami gaminį 1.

7. Patvirtinta paruošimo procedūra

7.1 Bendrieji saugos nurodymai

Pastaba

Laikykites nacionalinių teisės aktų, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei gairių ir vietinių paruošimo higienos taisyklių.

Pastaba

Pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga (CJL), arba pacientams, kuriems įtariama CJL, galimi gaminių paruošimo variantai turi atitikti galiojančius nacionalinius reglamentus.

Pastaba

Siekiant geresnio ir saugesnio valymo rezultato verta rinktis automatizuotą paruošimą, o ne rankinį valymą.

Pastaba

Būtina atminti, kad sėkmingą šio medicininio prietaiso paruošimą galima užtikrinti tik iš anksto patvirtinus paruošimo procedūrą. Už tai atsakingas operatorius/paruošėjas.

Pastaba

Jei baigiamasis sterilizavimas neatliekamas, turi būti naudojama antivirusinė dezinfekavimo priemonė.

Pastaba

Naujausios informacijos apie paruošimą ir medžiagų suderinamumą ieškote B. Braun elektroninėje naudojimo instrukcijoje adresu eifu.bbraun.com. Patvirtinta sterilizavimo garais procedūra atliekama Aesculap sterilios konteinerio sistemoje.

7.2 Bendrosios pastabos

Dėl pridžiūvusių ar prilipusių chirurginių likučių gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir sukelti koroziją. Todėl laikas nuo paruošimo iki naudojimo neturi viršyti 6 val., neturi būti taikoma > 45 °C pirminio valymo temperatūra ir negalima naudoti fiksuojamųjų dezinfekavimo priemonių (veikliosios medžiagos: aldehydai, alkoholis).

Neutralizatorių arba bazinių valiklių perdozavimas gali turėti cheminį ir (arba) blukinantį poveikį, todėl lazeriniai užrašai ant nerūdijančio plieno dalių gali juos būti sunku nuskaityti, taip pat ir mašininiu būdu.

Dėl likučių, kurių sudėtyje yra chloro arba chlorido (pvz., chirurginių likučių, medikamentų, druskų tirpalų, valymui, dezinfekcijai ir sterilizavimui naudoto vandens) ant nerūdijančio plieno gali atsirasti korozijos sukeltų pažeidimų (korozijos sukeltų skylių, įtempio sukeltos korozijos), dėl to gaminys gali suirti. Šiuos likučius šalinkite gerai praskalaudami visiškai demineralizuotu vandeniu, o vėliau išdžiovinkite.

Jei reikia, džiovinkite papildomai.

Darbai galima naudoti tik chemines medžiagas, kurios buvo išbandytos ir patvirtintos (pvz., su VAH arba FDA patvirtinimu arba CE ženklu) ir kurias cheminių medžiagų gamintojas rekomendavo kaip suderinamas. Turi būti griežtai laikomasi visų cheminių medžiagų gamintojo naudojimo nurodymų. Priešingu atveju gali pasitaikyti šių problemų:

- materialinė žala (pvz., korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešlaikinis senėjimas ar išsipūtimas).
- Nenaudokite metalinių šepelių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvinių priemonių, priešingu atveju kyla korozijos rizika.
- Išsamesnės informacijos apie higieniškai saugų ir medžiagas tausojantį ir išsaugantį pakartotinį paruošimą ieškokite www.a-k-i.org skyriuje „AKI brošiūra“, „Raudona brošiūra“.

7.3 Daugkartinio naudojimo gaminiai

Gaminio naudojimo trukmė trumpėja dėl pažeidimų, įprasto nusidėvėjimo, naudojimo tipo ir trukmės, taip pat dėl to, kaip su gaminiu elgiamasi, kaip jis sandėliuojamas ir transportuojamas.

Geriausias būdas atpažinti funkcionalumą praradusį gaminį – kruopšti vizualinė ir funkcinė patikra prieš kitą naudojimą.

7.4 Paruošimas naudojimo vietoje

- Nuimkite visus prie gaminio sumontuotus komponentus (dermatomo geležtę, akumuliatorių, priedus).
- Drėgna, pūkų nepaliekančia šluoste pašalinkite visas matomas, operacijos metu atsiradusias atliekas.
- Sausą gaminį uždarytame atliekų konteineryje per 6 valandas nuvežkite valyti ir dezinfekuoti.

7.5 Išmontavimas prieš paruošimo procedūrą

- Išimkite iš gaminio 1 akumuliatorių 7, žr. Akumulatoriaus išėmimas.
- Atidarykite fiksavimo svirtelę 15 ir išimkite dermatomo geležtę 11, žr. Dermatomo geležtės išėmimas.
- Baigę naudoti išmontuokite gaminį 1 pagal instrukciją.

7.5.1 Dermatomo strypo snapeliams tvirtinti išmontavimas

- Atlaisvinkite veržlę 26 sukdami ją pagal laikrodžio rodyklę (kairinis sriegis).
 - Išsukite veržlę 26 iki matomo paviršiaus galo.
 - Spauskite veržlę 26 ir apie 4 mm į šoną pastumkite strypą snapeliams tvirtinti 23.
 - Sukite strypą snapeliams tvirtinti 23, kol galėsite jį išimti.
 - Nuimkite strypą snapeliams tvirtinti 23.
 - Nuimkite snapelius 24 nuo strypo snapeliams tvirtinti 23.
- Strypas snapeliams tvirtinti 23 yra išmontuotas.

7.6 Pasiruošimas prieš valymą

- Prieš pirmąjį automatizuotą valymą/dezinfekavimą: sumontuokite ECCOS laikiklius tinkamame tinkliniame krepšyje (pvz., JC254R) arba naudokite ECCOS tinklinį krepšį GB256R su laikikliais.
- Teisingoje padėtyje įdėkite gaminį į ECCOS laikiklius, žr. C pav.

7.7 Vienkartinio naudojimo gaminiai

Dermatomo geležtė GB228R

⚠ ĮSPĖJIMAS

Naudojant pakartotinai pacientams ir (arba) naudotojams kyla infekcijos pavojus ir gali suprastėti gaminių funkcionalumas. Dėl užteršimo ir (arba) suprastėjusio gaminių veikimo galimi sužalojimai, ligos arba mirtis!

- Netaikykite dermatomo geležtei GB228R paruošimo procedūros.

7.8 Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos

⚠️ ATSARGIAI

Netinkamos valymo/dezinfekavimo priemonės ir (arba) per aukšta temperatūra kelia gaminio pažeidimo pavojų!

- ▶ Laikydami gamintojo nurodymų naudokite valymo ir dezinfekavimo priemones,
 - kurias leidžiama naudoti plastikams ir nerūdijančiam plienui,
 - kurios neardo plastifikatorių (pvz., silikono).
- ▶ Nenaudokite valymo priemonių, kurių sudėtyje yra acetono.
- ▶ Vadovaukitės pateikiama informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
- ▶ Atlikdami sausą valymą ir (arba) dezinfekavimą neviršykite maksimalios 60 °C temperatūros.

- ▶ Atlikdami terminį dezinfekavimą visiškai demineralizuotu vandeniu, neviršykite maksimalios 96 °C temperatūros.
- ▶ Gaminys džiovinamas ne trumpiau kaip 10 minučių ir ne aukštesnėje nei 120 °C temperatūroje.

⚠️ ATSARGIAI

Atliekant paruošimo procedūrą akumulatorius gali būti pažeistas arba sugadintas!

- ▶ Saugokite akumuliatorių nuo drėgmės.

Pastaba

Nurodytas džiovimo laikas turi tik orientacinį pobūdį. Jis turi būti patikrintas ir, jei reikia, pritaikytas atsižvelgiant į konkrečias aplinkybes (pvz., pakrovimą).

7.9 Rankinis valymas su valomuoju dezinfekavimu

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Koncentr. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Pirminis valymas	PT (šalta)	≥2	–	GV	iki bus vizualiai švaru
II	Valymas fermento tirpalu	PT (šalta)	≥2	0,8	GV	pH neutralus*
III	Tarpinis skalavimas	PT	≥5	–	GV	–
IV	Džiovinimas	PT	–	–	–	–
V	Valomasis dezinfekavimas	–	>1	–	–	Meliseptol HBV servetėlės, 50 % propano-1-olis
VI	Galutinis skalavimas	PT (šalta)	0,5	–	DMV	–
VII	Džiovinimas	PT	–	–	–	–

GV: geriamasis vanduo

DMV: visiškai demineralizuotas vanduo (kurio kokybė mikrobiologiniu požiūriu ne blogesnė už geriamojo vandens kokybę)

PT: patalpos temperatūra

*Tinkamas fermento tirpalas: Helizyme, Cidezime (pastarasis naudotas patvirtinimui)

- ▶ Nevalykite gaminio ultragarso vonelėje, nenardinkite jo į skysčius. Įsi-skverbusiems skysčiams leiskite iš karto ištekti, priešingu atveju kyla korozijos/gedimo pavojus.

I fazė

- ▶ Valydami judinkite nestandžiuosius komponentus.
- ▶ Tinkamu valymo šepetėliu valykite gaminį po tekančiu vandeniu, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- ▶ Sunkiai pasiekiamus paviršius valykite tinkamu plastikiniu valymo šepėčiu ne mažiau kaip 1 min.

Pastaba

Išsamesnės informacijos apie sunkiai pasiekiamus paviršius galima rasti Acculan pirminio valymo ir priežiūros informacijoje TA016000 (pateikiama Aesculap ekstranete <https://extranet.bb Braun.com>).

II fazė

- ▶ Laikykites fermentinio valiklio naudojimo instrukcijos, susijusios su tinkama koncentracija, atskiedimu, temperatūra ir vandens kokybe.
- ▶ Apipurškite gaminį pH neutraliu fermento tirpalu, palikite bent 2 min. ir iš karto nušluostykite.
- ▶ Pašalinkite nešvarumus pūkelių neturinčia šluoste arba minkštu šepėčiu, sudrėkintu fermento valikliu.
- ▶ Nestandžiuosius komponentus plaukite vandens purkštuvu po 20 sek. (šaltas vanduo, taikant bent 2,5 bar slėgį).

- ▶ Po rankinio valymo vizualiai patikrinkite, ar matomuose nestandžiųjų komponentų paviršiuose ir plokštumose nėra likučių.

III fazė

- ▶ Valydami judinkite nestandžiuosius komponentus.
- ▶ Gaminį skalaukite po tekančiu vandeniu iš čiaupo mažiausiai 5 min.
- ▶ Jei reikia, pakartokite valymo procesą (I–III etapus).

IV fazė

- ▶ Džiovinimo fazės metu išdžiovinkite gaminį, naudodami tinkamas pagalbines priemones (pvz., pūkų nepaliekančias šluostes, suslėgtą orą).

V fazė

- ▶ Visą gaminį nušluostykite vienkartinėmis dezinfekavimo servetėlėmis.

VI fazė

- ▶ Praėjus nustatytam ne trumpesniam nei 1 min. poveikio laikui, išskalaukite dezinfekuotus paviršius po tekančiu visiškai demineralizuotu vandeniu.
- ▶ Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžiū.

VII fazė

- ▶ Džiovinimo fazės metu išdžiovinkite gaminį, naudodami tinkamas pagalbines priemones (pvz., pūkų nepaliekančias šluostes, suslėgtą orą).

7.10 Automatizuotas valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu

Pastaba

Valymo ir dezinfekavimo prietaiso efektyvumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA sertifikatu arba CE ženklu pagal DIN EN ISO 15883).

Pastaba

Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti reguliariai prižiūrimas ir tikrinamas.

7.10.1 Rankinis pirminis valymas šepetėliu

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Koncentr. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos/pastaba
I	Skalavimas	PT (šalta)	–	–	GV	kol vizualiai bus švaru
II	Šepetėliai	PT (šalta)	–	–	GV	kol vizualiai bus švaru

GV: geriamasis vanduo
PT: patalpos temperatūra

- ▶ Nevalykite gaminio ultragarso vonelėje ir nenardinkite jo į skysčius. Įsi-skverbusiems skysčiams leiskite iš karto ištekti, nes antraip kyla koro-zijos/gedimo pavojus.

I fazė

- ▶ Išmontuokite strypą snapeliams tvirtinti valymui. Įdėkite į tinklinį krepšį atskirai strypą snapeliams tvirtinti, snapelius ir veržlę.
- ▶ Valydami pajudinkite nestandžius komponentus.
- ▶ Kruopščiai valykite gaminį po tekančiu vandeniu.

II fazė

- ▶ Valydami pajudinkite nestandžius komponentus.
- ▶ Ne trumpiau nei 1 min. valykite sunkiai pasiekiamus paviršius tinkamu plastikiniu šepetėliu.
- ▶ Po rankinio pirminio valymo patikrinkite, ar ant matomų paviršių nėra likučių, o prireikus pakartokite pirminio valymo procesą.

Pastaba

Išsamesnės informacijos apie sunkiai pasiekiamus paviršius rasite instruk-cijoje apie Acculan pirminį valymą ir priežiūrą TA016000 (pateikiamoje Aesculap ekstranete <https://extranet.bbraun.com>).

7.10.2 Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisas be ultragarso

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Pirminis skalavimas	<25/77	3	GV	–
II	Valymas	55/131	10	DMV	■ Šarminis koncentratas: – pH ~ 13 – <5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų ■ 0,5 % darbinis tirpalas – pH ~ 11*
III	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	–
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	–
V	Džiovinimas	maks. 120/248	min. 10 min.	–	–

GV: geriamasis vanduo

DMV: visiškai demineralizuotas vanduo (kurio kokybė mikrobiologiniu požiūriu ne blogesnė už geriamojo vandens kokybę)

*Rekomenduojame: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Tinkamai įdėkite gaminį į ECCOS laikiklį. Įdėkite akumuliatoriaus skyrelį virš apkabos ir įstatykite prietaisą ECCOS laikiklyje, kad mygtukas 2 būtų viršuje.
- ▶ Užtikrinkite, kad viso paruošimo proceso metu būtų atidarytas geležtės dangtelis 13.

- ▶ Prieš valydami išmontuokite strypą snapeliams tvirtinti 23. Padėkite strypą snapeliams tvirtinti 23, snapelius 24 ir veržlę 26 atskirai į tin-klinį krepšį.
- ▶ Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo patikrinkite, ar ant matomų paviršių nėra likučių ir prireikus pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą.

7.11 Kontrolė, techninė priežiūra ir patikra

- Leiskite gaminiui atvėsti iki patalpos temperatūros.

Pastaba

Aesculap rekomenduoja kaskart prieš sterilizavimą sutepti strypų snapelius tvirtinti, snapelius ir slydimo paviršius bei judančias dalis (pvz., mygtukus, uždarymo dangtelių gaubtelius) STERILIT Power Systems purškiamą alyvą GB600. Alyvos perteklių reikia nuvalyti pūkų nepaliekančia šluoste.

- Po kiekvieno valymo ir dezinfekavimo patikrinkite, ar gaminys: yra švarus, nepažeistas, tinkamai veikia, nekelia neįprasto triukšmo, per daug neįkaista ar stipriai nevibruoja.
- Nedelsdami nutraukite pažeisto gaminio naudojimą.

7.12 Pakuotė

- Laikykitės naudojamų pakuočių ir laikiklių naudojimo instrukcijų (pvz., naudojimo instrukcijos TA009721, skirtos Aesculap ECCOS tvirtinimo sistemai).
- Tinkamai įdėkite gaminį į ECCOS laikiklius, žr. G pav.
- Laikydami sterilizavimo procedūros supakuokite tinklinius krepšius (pvz., į sterilius Aesculap konteinerius).
- Užtikrinkite, kad pakuotė negalėtų iš naujo užteršti gaminio.

7.13 Sterilizavimas garais

⚠ ATSAUGIAI

Atliekant paruošimo procedūrą akumulatorius gali būti pažeistas arba sugadintas!

- Nesterilizuokite akumulatoriaus.

Pastaba

Gaminį galima sterilizuoti tik be geležtės, akumulatoriaus ir uždarymo dangtelio bei neatidarius geležtės dangtelio.

Pastaba

Gaminys gali būti sterilizuojamas atviroje padėtyje, su sumontuotu strypu snapeliams tvirtinti ir snapeliais.

- Užtikrinkite, kad sterilizavimo priemonė galėtų pasiekti visus išorinius ir vidinius paviršius (pvz., atidarydami vožtuvus ir čiaupus).
- Atlikite patvirtintą sterilizavimo procedūrą:
 - Sterilizavimas garais frakcionuoto vakuumo metodu
 - Garų sterilizatorius pagal DIN EN 285, patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665
 - Sterilizavimas frakcionuoto vakuumo metodu, esant 134 °C, išlankymo laikas – 5 min.

Kelių gaminių sterilizavimas viename gariniame sterilizatoriuje:

- Užtikrinkite, kad nebūtų viršijama maksimali leistina gamintojo nurodyta garų sterilizatoriaus apkrova.

7.14 Sandėliavimas

- Sterilius gaminius laikykite mikroorganizmų nepraleidžiančioje pakuotėje, apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsioje ir pastovios temperatūros patalpoje.
- Steriliai supakuotą vienkartinio naudojimo gaminį GB228R laikykite nuo dulkių apsaugotoje, sausoje, tamsioje patalpoje, kurioje palaikoma pastovi temperatūra.

8. Profilaktinė priežiūra

Siekiant užtikrinti patikimą eksploataciją, techninė priežiūra turi būti atliekama pagal techninės priežiūros ženklą arba bent kartą per metus.



MMMM-MM

Dėl atitinkamų aptarnavimo paslaugų kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę, žr. Techninis aptarnavimas.

9. Klaidų diagnostika ir šalinimas

- Perduokite sugedusius gaminius suremontuoti Aesculap techninės priežiūros tarnybai, žr. Techninis aptarnavimas.

Sutrikimas	Priežastis	Atpažinimas	Šalinimas
Gaminys neveikia	Nėra akumulatoriaus	Akumulatoriaus skyrelyje nėra akumulatoriaus	Įdėkite akumuliatorių.
	Neįkrautas akumulatorius	Įdedant akumuliatorių nėra garsinio signalo	Įkraukite akumuliatorių įkroviklyje.
	Sugedo akumulatorius	Įdedant akumuliatorių nėra garsinio signalo	Perduokite akumuliatorių suremontuoti gamintojui.
	Gaminys užblokuotas padėtyje „OFF“	Mygtuko saugiklis yra padėtyje „OFF“	Perjunkite mygtuko saugiklį į padėtį „ON“.
	Gaminys sugedo	Gaminys neveikia	Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui.
Gaminys pernelyg įkaista	Per didelė apkrova	Gaminys kaista	Laikykitės naudojimo instrukcijos (vardinio veikimo režimo aprašymo).
	Netinkamai atliktas paruošimas/priežiūros darbai	Gaminys kaista	Laikykitės naudojimo (paruošimo, priežiūros) instrukcijos. Profilaktiškai: sutepti gaminį prieš kiekvieną sterilizavimą.
	Pažeidimas dėl kritimo, gaminys sugedo	Gaminys kaista	Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui.
	Bukas įrankis	Įrankis ir gaminys kaista	Pakeiskite įrankį.

Sutrikimas	Priežastis	Atpažinimas	Šalinimas
Nepakankama galia	Gaminys sugedo	Nepakankama gaminio galia	Laikykitės naudojimo (paruošimo, priežiūros) instrukcijos. Profilaktiškai: sutepkite gaminį prieš kiekvieną sterilizavimą. Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui.
		Gaminys stipriai įkaista per trumpą laiką	Laikykitės naudojimo instrukcijos (vardinio veikimo režimo aprašymo). Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui
	Bukas įrankis	Susidėvėję įrankio ašmenys	Pakeiskite įrankį.
Gaminiui veikiant girdimas stiprus ūžimas	Sugedo gaminio pavaros mechanizmas/rutulinis guolis	Veikimo metu girdimas neįprastai stiprus ūžimas	Laikykitės naudojimo (paruošimo, priežiūros) instrukcijos. Profilaktiškai: sutepkite gaminį prieš kiekvieną sterilizavimą. Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui
Nepavyksta uždėti/nuimti uždarymo dangtelio	Nesuderinamas uždarymo dangtelis	Neužsifiksuoja uždarymo dangtelis	Naudokite GA340/GA341 tinkantį uždarymo dangtelį.
	Deformuotas/sugedęs uždarymo dangtelis	Sunku arba neįmanoma sumontuoti/išmontuoti uždarymo dangtelį	Perduokite uždarymo dangtelį suremontuoti gamintojui.
	Deformuota/sugedusi gaminio jungtis	Sunku arba neįmanoma sumontuoti/išmontuoti uždarymo dangtelį	Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui.
Nepavyksta įstatyti/išimti akumuliatoriaus	Nesuderinamas akumuliatorius	Nepavyksta visiškai įstatyti akumuliatoriaus į akumuliatoriaus skyrelį	Naudokite GA340/GA341 tinkantį akumuliatorių.
	Deformuotas/sugedęs akumuliatorius	Sunku arba neįmanoma įdėti/išimti akumuliatorių	Perduokite akumuliatorių suremontuoti gamintojui.
	Gaminyje deformuotas/sugedęs akumuliatoriaus skyrelis	Sunku arba neįmanoma įdėti/išimti akumuliatorių	Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui
Nepavyksta įstatyti sterilus atvamzdžio arba pagalbinio akumuliatoriaus išėmimo įtaiso	Nesuderinamas sterilus atvamzdis arba pagalbinis akumuliatoriaus išėmimo įtaisas	Į akumuliatoriaus skyrelį nepavyksta įstatyti sterilus atvamzdžio arba pagalbinio akumuliatoriaus išėmimo įtaiso	Naudokite GA340/GA341 tinkantį sterilų atvamzdį arba pagalbinį akumuliatoriaus išėmimo įtaisą.
	Deformuotas/sugedęs sterilus atvamzdis arba pagalbinis akumuliatoriaus išėmimo įtaisas	Sunku arba neįmanoma įstatyti sterilų atvamzdį arba pagalbinį akumuliatoriaus išėmimo įtaisą	Pakeiskite sterilų atvamzdį arba pagalbinį akumuliatoriaus išėmimo įtaisą.
	Gaminyje deformuotas/sugedęs akumuliatoriaus skyrelis	Sunku arba neįmanoma įstatyti sterilų atvamzdį arba pagalbinį akumuliatoriaus išėmimo įtaisą	Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui.
Neįmanoma paspausti apskukų skaičiaus reguliavimo mygtuko	Gaminys užblokuotas padėtyje „OFF“	Mygtuko saugiklis yra padėtyje „OFF“	Perjunkite mygtuko saugiklį į padėtį „ON“.
	Užstringa/sugedo apskukų skaičiaus reguliavimo mygtukas	Neįmanoma paspausti apskukų skaičiaus reguliavimo mygtuko	Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui.
Nejuda dermatomo geležtė	Sugedo pavaros mechanizmas	Gaminys veikia garsiai	Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui
Nepakankamas dermatomo geležtės pjovimo našumas	Atbukusi dermatomo geležtė	Nusidėvėjo dermatomo geležtės ašmenys	Pakeiskite dermatomo geležtę
	Pasikeitė dermatomo nustatymai	Nepakankamas gaminio našumas	Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui
Netolygus/nustatymo neatitinkantis pjovimo storis	Odos juostos netolygios/per storos/per plonos	Mechaninis poveikis (pvz., nukrito ant grindų)	Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui

10. Techninis aptarnavimas

⚠ PAVOJUS

Netinkamai veikiant apsaugos priemonėms ir (arba) joms sugedus, kyla pavojus paciento ir naudotojo gyvybei!

- ▶ Naudodami gaminį ant paciento jokia būdu neatlikite aptarnavimo ar profilaktinės priežiūros darbų.

⚠ ATSARGIAI

Modifikavus techninę medicinos įrangą galima netekti garantijos/teisės į garantinį remontą bei gali būti atšaukti kai kurie leidimai.

- ▶ Nemodifikuokite gaminio.
- ▶ Dėl aptarnavimo ir profilaktinės priežiūros kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę.

Aptarnavimo tarnybų adresai

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone +49 7461 95-1601

Fax +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Daugiau aptarnavimo tarnybų adresų galima rasti anksčiau nurodytu adresu.

11. Priedai/atsarginės dalys

Prekės Nr.	Pavadinimas
GA346	Trumpas ličio jonų akumulatorius
GA340345	Veržlė
GA643817	Strypas snapeliams tvirtinti
GA670210	Snapelis
GA675	Uždarymo dangtelis
GA678	Sterilus atvamzdis
GA679	Pagalbinis akumulatoriaus išėmimo įtaisas
GB228R	Dermatomo geležtė
GB256R	ECCOS rinkinys dermatomui
GB487R	ECCOS laikiklis uždarymo dangteliui
GB488R	ECCOS laikiklis steriliam atvamzdžiui
GB489R	ECCOS laikiklis pagalbiniam akumulatoriaus išėmimo įtaisui
GB498R	ECCOS laikiklis tiesiam įrenginiui
GB600	STERILIT Power Systems purškama alyva
TA014548	Dermatomo GA340/GA341 naudojimo instrukcija (A4 formato, segtuvui su žiedais)
TA014549	Dermatomo GA340/GA341 naudojimo instrukcija (brošiūra)

12. Techniniai duomenys

12.1 Klasifikavimas pagal Reglamentą (ES) 2017/745

Prekės Nr.	Pavadinimas	Klasė
GA340	Dermatomas	Ila
GA341	0,1 mm dermatomas	Ila

12.2 Techninės charakteristikos, informacija apie standartus

Maks. galia	apie 250 W
Maks. virpesių dažnis	6 500 min. ⁻¹
Geležties eiga	apie 3,1 mm
Pjovimo storio nustatymas	nuo 0,2 mm iki 1,2 mm (naudojant GA340) nuo 0,1 mm iki 1,1 mm (naudojant GA341) Skalės gradacija 1/10 mm
Pjovimo plotis	maks. apie 78 mm, nustatomas naudojant 10 snapelių, kurių kiekvieno plotis yra apie 8 mm
Svoris (parengto darbui įrenginio)	1,65 kg ± 10 %
Matmenys (l x P x A, parengto darbui įrenginio)	277 mm x 113 mm x 83 mm ± 5 %
Darbinė dalis	BF tipas
EMS	IEC/DIN EN 60601-1-2
Atitiktis standartams	IEC/DIN EN 60601-1

Po 500 paruošimo ciklų gamintojas atliko testą, kurį gaminys sėkmingai išlaikė.

12.3 Vardinis veikimo režimas

Režimas esant neperiodiniams apkrovos ir apskuk skaičiaus pokyčiams (S9 tipas pagal IEC EN 60034-1)

- 60 sek. – naudojimas, 60 sek. – pertrauka
- 10 pakartojimų
- 30 min. aušinimo pertrauka
- Maks. temperatūra 48 °C

12.4 Aplinkos sąlygos

	Naudojimas	Transportavimas ir sandėliavimas
Temperatūra	nuo 10 °C iki 27 °C	nuo -10 °C iki 50 °C
Santykinis oro drėgnis	nuo 30 iki 75 %	nuo 10 iki 90 %
Atmosferos slėgis	nuo 700 hPa iki 1 060 hPa	nuo 500 hPa iki 1 060 hPa

13. Utilizavimas

ĮSPĖJIMAS

Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!

- Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotę būtina laikytis nacionalinių taisyklių.

Pastaba

Prieš utilizavimą gaminį turi paruošti operatorius, žr. Patvirtinta paruošimo procedūra.



Perdirbimo pasą pagal atitinkamą prekės numerį galima parsisiųsti iš ektraneto PDF dokumento formatu. (Perdirbimo pasas – tai įrenginio išmontavimo instrukcija, kurioje pateikta informacija apie tai, kaip profesionaliai šalinti aplinkai kenksmingus komponentus.)

Šiuo simboliu paženklintas gaminys turi būti perduotas į elektrinių bei elektroninių atliekų surinkimo punktą. Europos Sąjungoje gaminio utilizavimą nemokamai atlieka gamintojas.

- Jei kyla klausimų dėl gaminio utilizavimo, kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę, žr. Techninis aptarnavimas.

Aesculap® Acculan 4

Дерматом GA340/дерматом 0,1 мм GA341

Легенда

- 1 Изделие (дерматом)
- 2 Кнопка (для регулировки частоты осцилляции)
- 3 Блокиратор кнопки
- 4 Аккумуляторное гнездо
- 5 Фиксатор
- 6 Стерильный переходник
- 7 Аккумулятор
- 8 Крышка
- 9 Деблокиратор крышки
- 10 Приспособление для извлечения аккумулятора
- 11 Лезвие дерматома
- 12 Поверхности скольжения
- 13 Крышка для лезвия
- 14 Стяжной болт
- 15 Зажимной рычаг
- 16 Направляющий штырек для лезвия
- 17 Фиксирующий штырек для лезвия
- 18 Переводной рычаг
- 19 Стопор (переводного рычага)
- 20 Шкальный диск
- 21 Площадка
- 22 Направляющие пазы
- 23 Шток заслонок
- 24 Заслонки
- 25 Носик заслонки
- 26 Гайка
- 27 Символ для выравнивания заслонок (на штоке заслонок)

Изображения являются лишь схематическими.

Символы на продукте и Упаковка

	Внимание! Следовать указаниям по безопасности (предупреждения и меры предосторожности), приведенным в руководстве по эксплуатации.
 ГГГГ-ММ	Маркировка технического обслуживания Маркировка следующего технического обслуживание (дата: год-месяц)
	Машиночитаемый двухмерный штрих-код Данный код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного управления отдельными инструментами. Серийный номер присвоен в соответствии с Глобальным стандартом sGTIN (GS1).
	Производитель
	Дата изготовления

	Следовать указаниям инструкции по применению
	Маркировка электрических и электронных приборов в соответствии с директивой 2002/96/EG (WEEE)
	Классификация – тип BF
	Номер партии производителя
	Серийный номер производителя
	Номер заказа производителя
	Предельные значения температуры при транспортировке и хранении
	Предельные значения влажности воздуха при транспортировке и хранении
	Предельные значения атмосферного давления при транспортировке и хранении
S9	Номинальный режим работы
Rx only	В соответствии с федеральным законом США данное изделие может быть продано только врачом или по поручению врача
	Маркировка CE в соответствии с регламентом (ЕС) 2017/745
	Медицинское оборудование
	Регулирование числа оборотов
	Направление вращения для откручивания гайки
	Направление вращения для затяжки гайки
	Выравнивание заслонок на штоке заслонок

Содержание

1.	Дополнительные сведения	171
1.1	Область применения	171
1.2	Предупредительные знаки	171
2.	Общая информация	172
2.1	Назначение	172
2.2	Основные характеристики	172
2.2.1	Номинальный режим работы	172
2.3	Показания	172
2.4	Абсолютные противопоказания	172
2.5	Относительные противопоказания	172
3.	Правильное обращение с прибором	172
4.	Описание прибора	173
4.1	Комплект поставки	173
4.2	Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора	173
4.3	Принцип действия	173
5.	Подготовка к работе	173
6.	Работы с изделием	173
6.1	Подготовка	173
6.1.1	Установка аккумулятора	174
6.1.2	Интраоперационная замена аккумулятора	174
6.1.3	Снятие аккумулятора	174
6.1.4	Блокировка от случайного включения	174
6.1.5	Монтаж штока заслонок и заслонок	174
6.1.6	Установка лезвия дерматомы	175
6.1.7	Извлечение лезвия дерматомы	175
6.1.8	Интраоперационная приостановка использования	175
6.2	Проверка функционирования	175
6.3	Эксплуатация	175
6.3.1	Установка толщины среза	175
6.3.2	Установка ширины среза	175
6.3.3	Эксплуатация изделия	176
6.3.4	Срезание кожных трансплантатов	176
7.	Утвержденный метод обработки	176
7.1	Общие указания по безопасности	176
7.2	Общие указания	176
7.3	Изделия многоразового использования	177
7.4	Подготовка на месте применения	177
7.5	Демонтаж перед проведением обработки	177
7.5.1	Демонтаж штока с заслонками дерматомы	177
7.6	Подготовка перед очисткой	177
7.7	Изделия для одноразового использования	177
7.8	Специальные указания по технике безопасности при обработке	177
7.9	Ручная очистка с дезинфекцией протиранием	178
7.10	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой	179
7.10.1	Предварительная ручная очистка с помощью щетки	179
7.10.2	Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	180
7.11	Контроль, технический уход и проверка	181
7.12	Упаковка	181
7.13	Стерилизация паром	181
7.14	Хранение	181
8.	Уход	181
9.	Распознавание и устранение неисправностей	182

10.	Сервисное обслуживание	184
11.	Принадлежности/запасные части	184
12.	Технические характеристики	184
12.1	Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745	184
12.2	Технические данные, информация о стандартах	184
12.3	Номинальный режим работы	184
12.4	Условия окружающей среды	184
13.	Утилизация	185

1. Дополнительные сведения

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации действительно для приведенных ниже изделий:

Арт. №	Наименование
GA340	Дерматом
GA341	Дерматом 0,1 мм

► Специальные указания по применению изделия, а также информация о совместимости материалов и сроке службы приведены в инструкции по применению электронного оборудования B. Braun на сайте eifu.bbraun.com

1.2 Предупредительные знаки

Предупредительные знаки обращают внимание на опасность для пациента, пользователя и (или) изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупредительные знаки обозначены следующим образом:

ОПАСНОСТЬ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной смерти или тяжелых травм.

ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной травм легкой и средней тяжести.

ОСТОРОЖНО

Возможность причинения материального ущерба. Несоблюдение может привести к повреждению изделия.

2. Общая информация

2.1 Назначение

Назначение/принцип работы

Дерматом GA340/дерматом 0,1 мм GA341, в сочетании с лезвием дерматома, используется для снятия кожного лоскута установленной толщины.

Среда применения

Изделие соответствует требованиям относительно типа BF согласно IEC/DIN EN 60601-1 и подлежит применению в стерильных зонах операционных залов, в которых отсутствует опасность взрыва (например, в результате содержания в воздухе кислорода высокой чистоты или анестезиологического газа).

2.2 Основные характеристики

Частота осцилляции мин. 0 мин⁻¹ – макс. 6500 мин⁻¹

2.2.1 Номинальный режим работы

Режим работы с непериодическими изменениями нагрузки и числа оборотов (тип S9 согласно IEC EN 60034-1)

- 60 секунд в режиме работы, 60 секунд в режиме паузы
- 10 повторений
- 30 минут в режиме охлаждения
- Макс. температура 48 °C

Электрические системы, как правило, нагреваются в длительном режиме работы. Следовательно, после применения системы рекомендуется обеспечивать время для охлаждения системы, указанное в таблице данных по номинальному режиму работы.

Степень нагрева зависит от используемого инструмента и нагрузки. По достижении определенного числа повторений необходимо обеспечить охлаждение системы. Это позволит предотвратить опасность перегрева системы, а также опасность травмирования пациента и пользователя.

Пользователь несет ответственность за применение системы и соблюдение предписанных указаний по времени нахождения в режиме паузы.

2.3 Показания

Способ и область применения зависят от выбранного инструмента.

2.4 Абсолютные противопоказания

Изделие не допускается к применению на органах и структурах центральной нервной системы или центральной системы кровообращения.

2.5 Относительные противопоказания

Надежность и эффективность применения изделия зависит от факторов, подконтрольных пользователю. Поэтому вышеприведенные указания следует рассматривать только в качестве общих условий.

Клинически успешное применение изделия зависит от компетенции и опыта хирурга. Хирург принимает решение о том, какие структуры целесообразно подвергнуть лечению, соблюдая при этом указания по безопасности и предупреждения, приведенные в руководстве по эксплуатации.

3. Правильное обращение с прибором

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при использовании изделия не по назначению!

- Использовать изделие только по назначению.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при неправильном обращении с изделием!

- Соблюдать инструкции по применению всех используемых изделий.

- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.
- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Хирург должен владеть признанными техниками проведения операций как в теории, так и на практике.
- Новое изделие, поступившее с завода, необходимо очистить после снятия транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией.
- Перед применением проверить изделие на предмет исправности и пригодности для использования.
- Соблюдать «Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС) для компонентов Acculan TA022450, см. B. Braun eIFU на сайте eifu.bb Braun.com.
- Во избежание повреждений в результате неправильного монтажа или эксплуатации, аннулирования гарантии и возникновения ответственности, необходимо:
 - использовать изделие только в соответствии с этой инструкцией по применению.
 - соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
 - комбинировать друг с другом только изделия Aesculap.
- Устройство и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания или опыт.
- хранить инструкцию по применению в доступном для пользователей месте,
- Соблюдать действующие нормы.
- Убедиться, что электрооборудование помещения соответствует требованиям IEC/DIN EN.
- Не использовать изделие во взрывоопасных зонах.
- Провести стерильную обработку изделия перед использованием.
- При использовании систем держателей ECCOS соблюдать соответствующую инструкцию по применению TA009721, см. B. Braun eIFU в eifu.bb Braun.com

Указание

Пользователь обязан сообщать обо всех важных инцидентах, связанных с изделием, производителю и в компетентные органы власти страны, в которой работает предприятие пользователя.

4. Описание прибора

4.1 Комплект поставки

Арт. №	Название
GA340	Дерматом – или –
GA341	Дерматом 0,1 мм
GA678	Стерильный переходник
TA014549	Инструкция по применению дерматомов GA340/GA341 (буклет)

4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

- Литий-ионный аккумулятор, малый GA346 (заряжен)
- Стерильный переходник GA678
- Крышка GA675
- Лезвие дерматомов GB228R

4.3 Принцип действия

Изделие 1 имеет электрический мотор, который обеспечивается напряжением от сменного аккумулятора 7.

Заряженный, нестерильный аккумулятор 7 вставляется в изделие посредством стерильного переходника 6, после чего изделие 1 закрывается крышкой 8 с соблюдением стерильности.

Изделие перемещает лезвие дерматомов 11 в режиме осцилляции. Частота осцилляции регулируется электроникой и плавно устанавливается с помощью кнопки 2.

5. Подготовка к работе

Компания Aescular отказывается от любой ответственности при несоблюдении перечисленных ниже предписаний.

- ▶ Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.
- ▶ Перед применением проверить изделие и принадлежности к нему на наличие видимых повреждений.
- ▶ Применять можно лишь те изделия и принадлежности к ним, которые находятся в технически безупречном состоянии.

6. Работы с изделием

6.1 Подготовка

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования и загрязнения!

Изделие поставляется нестерильным!

- ▶ Перед вводом в эксплуатацию стерилизовать изделие в соответствии с руководством по эксплуатации.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при случайной активации изделия!

- ▶ Предохранять изделие, не используемое активно, от случайной активации (положение ВЫКЛ.)

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при ненадлежащем использовании рабочих инструментов!

- ▶ Соблюдать указания по технике безопасности и указания в инструкциях по применению.
- ▶ При подсоединении/отсоединении рабочего инструмента с режущими краями соблюдать осторожность.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при падении!

- ▶ Применять можно лишь те изделия, которые находятся в технически безупречном состоянии.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность ожога кожи и тканей тупыми инструментами/недостаточного технического обслуживания изделия!

- ▶ Применять инструменты только в безупречном состоянии.
- ▶ Затупившиеся рабочие инструменты заменить.
- ▶ Правильно выполнять техническое обслуживание изделия, см. Техническое обслуживание.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или неправильного функционирования вследствие нераспознанного изменения настройки среза!

Настройка среза может измениться, например, при падении изделия на пол.

- ▶ Не использовать изделие.
- ▶ Отдать изделие на проверку фирме-производителю.

6.1.1 Установка аккумулятора

- Повернуть изделие 1 аккумуляторным гнездом 4 вверх и установить стерильный переходник 6 (стерильный), см. Рис. А.
- Попросить помощника (нестерильного) вставить аккумулятор 7 (нестерильный) в аккумуляторное гнездо 4, см. Рис. А.

Указание

После установки аккумулятора однократно звучат несколько звуковых сигналов, извещающих о готовности изделия к работе.

- После установки аккумулятора попросить помощника удалить стерильный переходник 6 (нестерильный).
- Установить крышку 8 (стерильную) таким образом, чтобы она зафиксировалась при помощи обоих деблокираторов крышки 9.

Указание

Стерильность изделия обеспечивается только в том случае, если правильно установлена крышка.

6.1.2 Интраоперационная замена аккумулятора

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования из-за горячего аккумулятора!

Аккумулятор после применения в изделии может быть горячим.

- Извлекать аккумулятор и ждать его охлаждения, используя приспособление для извлечения аккумулятора.

Приспособление для извлечения аккумулятора используется для замены аккумулятора во время операции при надежном сохранении стерильных условий.

- Повернуть изделие 1 аккумуляторным гнездом 4 вверх.
- Одновременно нажать на оба деблокиатора 9 на крышке 8 и снять крышку 8.
- Надеть стерильное вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора 10, см. Рис. В.
- Слегка встряхнуть изделие 1 с надетым вспомогательным приспособлением для извлечения аккумулятора 10, направив отсек для аккумулятора 4 вниз.

Аккумулятор 7 плавно проскальзывает в приспособление для извлечения аккумулятора 10.

- Отдать приспособление для извлечения аккумулятора 10 вместе с разряженным аккумулятором 7 помощнику, работающему с нестерильным оборудованием.
- Установить заряженный аккумулятор 7, см. Установка аккумулятора.

6.1.3 Снятие аккумулятора

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования из-за горячего аккумулятора!

Аккумулятор после применения в изделии может быть горячим.

- Извлекать аккумулятор из изделия только после того, как он остынет.
– или –
- Извлекать аккумулятор и ждать его охлаждения, используя приспособление для извлечения аккумулятора.

⚠ ОСТОРОЖНО

Удары о твердые предметы приводят к повреждению аккумулятора!

- Извлекать аккумулятор только с помощью легких ударов изделия о ладонь.

⚠ ОСТОРОЖНО

Обработка аккумуляторов ведет к их повреждению или разрушению!

- Не стерилизовать аккумуляторы.

Перед проведением обработки инструментов по окончании оперативного вмешательства необходимо извлечь аккумулятор.

Указание

Для упрощения извлечения аккумулятора можно использовать приспособление для извлечения аккумулятора, см. Рис. В.

- Повернуть изделие 1 аккумуляторным гнездом 4 вверх.
- Одновременно нажать на оба деблокиатора 9 на крышке 8 и снять крышку 8.
- Полностью обхватить гнездо аккумулятора 4 на нижнем конце.
- Постучать аккумуляторным гнездом 4 о ладонь, чтобы аккумулятор 7 выскользнул из аккумуляторного гнезда 4 и мог быть извлечен.

6.1.4 Блокировка от случайного включения

Для предотвращения случайного включения изделия, например, во время смены лезвия можно заблокировать кнопку.

Блокировка кнопки:

- повернуть блокиратор кнопки 3 в положение OFF (Выкл.).
Кнопка 2 заблокирован, и изделие 1 не может быть приведено в действие.

Деблокировка кнопки:

- повернуть блокиратор кнопки 3 в положение ON (Выкл.).
Кнопка 2 разблокирована, и изделие 1 может быть приведено в действие.

6.1.5 Монтаж штока заслонок и заслонок

- Насадить заслонки 24 на шток 23 вплоть до начала задней поверхности. При этом обратить внимание на символ 27 на торцевой стороне резьбы, см. Рис. С.
- Наворачивать гайку 26 против часовой стрелки на резьбу штока 23 (левая резьба).
- Наворачивать гайку 26 до начала видимой поверхности.
- Просунуть смонтированный шток 23 через боковые поверхности в направляющие пазы 22 и прокрутить.
- Продвинуть шток 23 вбок до упора так, чтобы поперечный штифт штока 23 лег в направляющий паз 22.
- Прочно закрутить гайку 26 против часовой стрелки.

6.1.6 Установка лезвия дерматомы

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность инфицирования и бактериального загрязнения из-за случайного пореза операционных перчаток!

- ▶ Устанавливая лезвие дерматомы, избегать контакта с режущей частью лезвия.

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность травмирования и нанесения материального ущерба, если дерматом случайно включится во время установки лезвия!

- ▶ Перед установкой лезвия дерматомы активировать блокиратор кнопки, см. Блокировка от случайного включения.
- ▶ Активировать блокиратор кнопки 3.
- ▶ Нажать на оба зажимных рычага 15 по направлению стрелки, см. Рис. С.
- ▶ Крышка лезвия 13 разблокирована.
- ▶ Открыть крышку лезвия 13 по направлению стрелки.
- ▶ Надежно установить лезвие дерматомы 11 на фиксирующий штырек 17 и направляющие штырьки 16, см. Рис. D.
- ▶ Закрыть крышку лезвия 13.
- ▶ Оба зажимных рычага 15 зажать так, чтобы стяжной болт 14 попал в паз зажимного рычага 15.

6.1.7 Извлечение лезвия дерматомы

- ▶ Ослабить оба зажимных рычага 15.
- ▶ Открыть крышку лезвия 13.
- ▶ Снять лезвие дерматомы 11 с фиксирующего штырька 17 и направляющих штырьков 16.

6.1.8 Интраоперационная приостановка использования

Указание

Фиксатор ECCOS можно использовать в качестве временной интраоперационной подложки. Однако обрабатывать дерматом в этом положении нельзя. Для правильного размещения, см. Утвержденный метод обработки.

- ▶ Активировать блокиратор кнопки 3.
- ▶ Откинуть хомут на фиксаторе ECCOS назад.
- ▶ Разместить изделие 1 в фиксаторе ECCOS, см. Рис. E.

6.2 Проверка функционирования

Каждый раз перед использованием и после интраоперационной замены аккумулятора должна проводиться проверка функционирования.

- ▶ Убедиться, что аккумулятор установлен.
- ▶ Убедиться, что крышка полностью зафиксирована.
- ▶ Убедиться, что режущая кромка лезвия дерматомы не имеет механических повреждений.
- ▶ Убедиться, что лезвие дерматомы вставлено правильно.
- ▶ Проверить, надежно ли закреплено лезвие дерматомы.
- ▶ Проверить, надежно ли закреплены стяжные болты.
- ▶ Деблокировать изделие для работы (положение "ON" (Вкл.)).
- ▶ На короткое время включить изделие с максимальной частотой осцилляции.
- ▶ Убедиться в правильности направления вращения.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

6.3 Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие образования аэрозоля!

Опасность травмирования в результате отлета частиц от инструмента!

- ▶ Применять соответствующие меры защиты (например, использовать водонепроницаемую защитную одежду, маску на лицо, защитные очки, вытяжку).

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Каждый раз перед применением проверять на функциональность.

⚠ ВНИМАНИЕ

Если изделие применяется вне зоны визуального наблюдения, возникает опасность травмирования!

- ▶ Применение изделия разрешено только при условии визуального контроля.

Указание

Приводной мотор изделия работает с магнитной системой датчиков. Во избежание случайного запуска мотора нельзя подвергать изделие воздействию магнитных полей (например, магнитная подкладка для инструментов).

Указание

Тихий звуковой сигнал, раздающийся при запуске изделия, обусловлен конструктивными особенностями изделия.

6.3.1 Установка толщины среза

Указание

При установке толщины среза необходимо принимать во внимание состояние кожи (например, с учетом возраста) пациента.

- ▶ Отрегулировать толщину среза при помощи рычага 18. Стопор 19 регулировочного рычага 18 не допускает случайного изменения установленной толщины среза, см. Рис. С.
- ▶ Считать толщину среза на шкальном диске 20 (цена деления 1/10 мм).
- ▶ Следовать информации по устранению ошибок, см. Распознавание и устранение неисправностей.

6.3.2 Установка ширины среза

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования/пореза лезвием дерматомы, если открывать заслонки ненадлежащим образом!

- ▶ Поднимать заслонки только при помощи специальных носиков.

Указание

Ширина срезаемого слоя кожи примерно на 2 мм меньше установленной ширины среза.

- ▶ Установить необходимую ширину среза путем поднятия соответствующего количества заслонок 24.
- ▶ Приподнимать заслонки 24, нажав на носики 25, см. Рис. F.

6.3.3 Эксплуатация изделия

Указание

Тихий звуковой сигнал, раздающийся при запуске изделия, обусловлен конструктивными особенностями изделия.

- ▶ Нажать на кнопку 2.
Частота осцилляции регулируется плавно (бесступенчато).

6.3.4 Срезание кожных трансплантатов

Указание

Перед первым использованием в операционной необходимо выполнить дерматомом несколько пробных срезов на каком-либо препарате, чтобы ознакомиться с порядком работы и привыкнуть к прибору.

- ▶ Дряблую кожу натянуть.
- ▶ Равномерно продвигать изделие 1 во время среза кожи прилегающей поверхностью резания вперед, оказывая легкое давление. Убедиться при этом, что изделие 1 не перекашивается.
- ▶ Если речь идет об очень тонких срезах, то нужно время от времени укладывать при помощи пинцета отделенный лоскут кожи на площадку 21, см. Рис. С.
- ▶ Выключить мотор и вытянуть только что срезанный лоскут кожи из прибора.
- или -
- ▶ Опустить ручку и, таким образом, отрезать лоскут кожи при помощи изделия 1.

7. Утвержденный метод обработки

7.1 Общие указания по безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные стандарты и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

Если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ), имеются подозрения на БКЯ или при иных возможных вариантах соблюдать действующие национальные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в документе B. Braun eIFU по eifu.bbraun.com
Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы Aescularp.

7.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Поэтому запрещается превышать 6-часовой интервал между применением и обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ альдегида и спирта).

Передозировка нейтрализаторов или сильнодействующих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером надписи на нержавеющей стали, что сделает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, физиологическом растворе, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникать очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления таких остатков инструменты следует промывать в значительном количестве дистиллированной воды и высушивать.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены, допущены к использованию (например, имеют допуски VAN или FDA либо маркировку CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химических средств должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникать различные проблемы:

- Повреждения материала (например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание).
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Для получения дополнительных сведений о гигиеничной, надежной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработки см. www.a-k-i.org рубрику "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Изделия многоразового использования

На продолжительность срока службы изделия могут влиять такие факторы, как повреждения, естественный износ, характер и продолжительность применения, условия использования, хранения и транспортировки изделия.

Тщательный визуальный осмотр и проверка функциональности перед каждым использованием является наилучшим способом выявления неисправности изделия.

7.4 Подготовка на месте применения

- Удалить все установленные компоненты с изделия (лезвие дерматомы, аккумулятор, принадлежности).
- По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- Изделие в сухом виде и в закрытом утилизационном контейнере должно быть отправлено к месту очистки и дезинфекции в течение 6 часов после операции.

7.5 Демонтаж перед проведением обработки

- Вынуть аккумулятор 7 из изделия 1, см. Снятие аккумулятора.
- Раскрыть зажимные рычаги 15 и удалить лезвие дерматомы 11, см. Извлечение лезвия дерматомы.
- Сразу же после применения демонтировать изделие 1 в соответствии с инструкцией.

7.5.1 Демонтаж штока с заслонками дерматомы

- Ослабить гайку 26 по часовой стрелке (левая резьба).
 - Вывинтить гайку 26 вплоть до конца видимой поверхности.
 - Надавить на гайку 26 и сместить шток 23 примерно на 4 мм в сторону.
 - Перекручивать шток 23 до тех пор, пока он не начнет выходить.
 - Вынуть шток 23.
 - Снять заслонки 24 со штока 23.
- Шток с заслонками 23 демонтирован.

7.6 Подготовка перед очисткой

- Перед проведением первой машинной очистки/дезинфекции: установить фиксаторы ECCOS в соответствующей сетчатой корзине (например, JC254R) или использовать сетчатую корзину GB256R, оснащенную фиксаторами ECCOS.
- Разместить изделие в правильном положении в фиксаторах ECCOS, см. Рис. G.

7.7 Изделия для одноразового использования

Лезвие дерматомы GB228R

⚠ ВНИМАНИЕ

В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и/или медицинского персонала и нарушения функционирования изделий. Загрязнение изделий и/или нарушение их функционирования могут привести к травмированию, болезни или смерти!

- Не проводить обработку лезвия дерматомы GB228R.

7.8 Специальные указания по технике безопасности при обработке

⚠ ОСТОРОЖНО

Возможно повреждение изделия в результате применения неправильных чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!

- Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя
 - которые допущены для пластмасс и высококачественной стали.
 - не воздействующие на пластификаторы (например, в силиконе).
- Не использовать ацетонсодержащие чистящие средства,
- Соблюдать указания касательно концентрации, температуры и времени воздействия.
- При химической очистке и/или дезинфекции не превышать максимальную температуру 60 °C.
- При термической дезинфекции с помощью полностью обессоленной воды не превышать максимальную температуру 96 °C.
- Просушивать изделие в течение не менее 10 минут при максимальной температуре 120 °C.

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение или разрушение аккумулятора вследствие обработки!

- Беречь аккумулятор от влаги.

Указание

Указанное время сушки является приблизительным. Его следует проверить с учетом специфических условий (например, загрузки) и, при необходимости, привести в соответствие с ними.

7.9 Ручная очистка с дезинфекцией протираанием

Фаза	Действие	Т [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная очистка	Кт (холодная)	≥2	–	П-в	до визуальной чистоты
II	Очистка энзимным раствором	Кт (холодная)	≥2	0,8	П-в	pH-нейтральный*
III	Промежуточная промывка	Кт	≥5	–	П-в	–
IV	Сушка	Кт	–	–	–	–
V	Дезинфицирующее протираание	–	>1	–	–	Салфетки Meliseptol HBV 50 % пропан-1-ол
VI	Окончательная промывка	Кт (холодная)	0,5	–	ПО–в	–
VII	Сушка	Кт	–	–	–	–

П-в: Питьевая вода

ПО–в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

КТ: Комнатная температура

* Подходящий ферментный раствор: Helizyme, Cidezyme (последний используется для проверки)

- ▶ Нельзя проводить очистку в ультразвуковой ванне или погружать изделие в жидкости. При попадании жидкости немедленно дать ей вытечь во избежание риска коррозии/выхода из строя.

Фаза I

- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, при очистке привести в движение.
- ▶ Чистить изделие под проточной водой с помощью подходящей чистящей щетки до тех пор, пока на поверхности не останется остаточных загрязнений.
- ▶ Прочистить труднодоступные поверхности с помощью подходящей синтетической щетки для очистки в течение как минимум 1 минуты.

Указание

Более подробная информация о труднодоступных поверхностях доступна в информации о ручной предварительной очистке и уходе Acculan TA016000 (доступно на портале Aescular Extranet по адресу <https://extranet.bbraun.com>).

Фаза II

- ▶ Соблюдать указанные в руководстве по эксплуатации энзимного чистящего средства концентрацию, разведение, температуру и качество воды.
- ▶ Распылить на изделие pH-нейтральный энзимный раствор, оставить как минимум на 2 минуты и вытереть.
- ▶ Удалить загрязнения безворсовой салфеткой или мягкой щеткой, смоченной в энзимном чистящем средстве.
- ▶ Промыть компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, водным пистолетом (холодная вода, давление не менее 2,5 бар) в течение 20 с.
- ▶ После ручной очистки осмотреть доступные поверхности и участки не зафиксированных неподвижно компонентов на наличие остатков.

Фаза III

- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, при очистке привести в движение.
- ▶ Промыть изделие под проточной водой в течение как минимум 5 минут.
- ▶ При необходимости повторить очистку (этап I–III).

Фаза IV

- ▶ Во время сушки высушить изделие подходящими вспомогательными средствами (например, безворсовые салфетки, сжатый воздух).

Фаза V

- ▶ Протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой все изделие полностью.

Фаза VI

- ▶ Протереть продезинфицированные поверхности по истечении предписанного времени воздействия промыть под проточной полностью обессоленной водой не менее 1 минуты.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза VII

- ▶ Во время сушки высушить изделие подходящими вспомогательными средствами (например, безворсовые салфетки, сжатый воздух).

7.10 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен обладать проверенной эффективностью (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Используемая моечно-дезинфицирующая машина должна регулярно проверяться и проходить техническое обслуживание.

7.10.1 Предварительная ручная очистка с помощью щетки

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства/примечание
I	Промывка	Кт (холодная)	–	–	ПВ	до видимой чистоты
II	Щетки	Кт (холодная)	–	–	ПВ	до видимой чистоты

П-в: Питьевая вода

Кт: Комнатная температура

- ▶ Нельзя проводить очистку изделия в ультразвуковой ванне или погружать изделие в жидкости. Попавшие внутрь жидкости сразу же удалить, иначе возникнет опасность возникновения коррозии/нарушения в работе.

Фаза I

- ▶ Демонтировать шток с заслонками для проведения очистки. Шток, заслонки и гайки разложить в сетчатой корзине отдельно.
- ▶ При очистке сдвигать компоненты, которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Тщательно очистить изделие под проточной водой.

Фаза II

- ▶ При очистке сдвигать компоненты, которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Очистить трудно доступные поверхности подходящей чистящей щеткой из пластмассы, время очистки: не менее 1 минуты.
- ▶ После предварительной ручной очистки проверить отсутствие остатков загрязнений на видимых поверхностях, при необходимости повторить процесс предварительной очистки.

Указание

Описание трудно доступных поверхностей см. в информации по предварительной очистке и уходу Acculan TA016000 (в Extranet Aesculap: <https://extranet.bb Braun.com>).

7.10.2 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

Фаза	Действие	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество воды	Химия
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	–
II	Очистка	55/131	10	ДВ	■ Щелочной концентрат: – pH ~ 13 – Анионные ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % – pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-в	–
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-в	–
V	Сушка	Макс. 120/248	Мин. 10 мин	–	–

П-в: Питьевая вода

ПО-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)

*Рекомендуется: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Разместить изделие в правильном положении в фиксаторе ECCOS. Вставить отсек для аккумулятора над хомутом и повернуть изделие в фиксатор ECCOS так, чтобы регулятор 2 показывал вверх.
- Убедиться, что крышка лезвия 13 останется открытой во время всего процесса обработки.
- Демонтировать шток с заслонками 23 для проведения очистки. Шток 23, заслонки 24 и гайки 26 разложить в сетчатой корзине отдельно.
- После машинной очистки/дезинфекции проверить отсутствие остатков загрязнений на видимых поверхностях, при необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

7.11 Контроль, технический уход и проверка

- Охладить изделие до комнатной температуры.

Указание

Aescular рекомендует каждый раз перед стерилизацией смазывать шток для заслонок, заслонки и поверхности скольжения, а также подвижные детали (например, регулятор, крышки-колпачки) смазочным спреем STERILIT-Power-Systems GB600. Избыток масла необходимо удалить с помощью безворсовой салфетки.

- После каждой очистки и дезинфекции проверять изделие на чистоту, наличие повреждений, исправность, наличие посторонних шумов при работе, перегрев или чрезмерную вибрацию.
- Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

7.12 Упаковка

- Соблюдать руководства по эксплуатации используемых упаковок и фиксаторов (например, руководство по эксплуатации TA009721 для систем фиксаторов Aescular ECCOS).
- Разместить изделие в правильном положении в фиксаторах ECCOS, см. Рис. G.
- Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильный контейнер Aescular).
- Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

7.13 Стерилизация паром

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение или разрушение аккумулятора вследствие обработки!

- **Не стерилизовать аккумулятор.**

Указание

Стерилизовать изделие можно только при снятом лезвии, извлеченном аккумуляторе, снятой крышке, а также открытой крышке лезвия.

Указание

Изделие можно стерилизовать с установленным штоком и заслонками в открытом положении.

- Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- Применять предписанный метод стерилизации:
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C со временем выдержки 5 минут

При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе:

- Убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает предел, установленный производителем.

7.14 Хранение

- Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.
- Стерильно упакованные одноразовые изделия GB228R защитить от пыли и хранить в сухом и темном помещении с постоянной температурой.

8. Уход

Для обеспечения надежной работы необходимо проводить техническое обслуживание в соответствии со специальной маркировкой, т.е. по меньшей мере один раз в год.



ГГГГГ-ММ

Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в представительство B. Braun/Aescular в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

9. Распознавание и устранение неисправностей

► Для замены неисправных изделий обращаться в отдел технического обслуживания Aescular, см. Сервисное обслуживание.

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Изделие не работает	Нет аккумулятора	Нет аккумулятора в аккумуляторном гнезде	Вставить аккумулятор.
	Аккумулятор не заряжен	При вставке аккумулятора не раздается звуковой сигнал	Зарядить аккумулятор в зарядном устройстве.
	Неисправен аккумулятор	При вставке аккумулятора не раздается звуковой сигнал	Отдать аккумулятор в ремонт фирме-производителю.
	Изделие в безопасном положении "OFF" (Выкл.)	Блокиратор кнопки находится в положении "OFF" (Выкл.)	Переключить блокиратор регулятора в положение ON (Вкл.).
	Изделие неисправно	Изделие не работает	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Изделие становится слишком горячим	Чрезмерная нагрузка	Нагревание изделия	Соблюдать руководство по эксплуатации (номинальный режим работы).
	Обработка/уход выполнены неправильно	Нагревание изделия	Следовать инструкции по применению (подготовка, уход). Профилактика: обрабатывать изделие маслом перед каждой стерилизацией.
	Изделие повреждено/неисправно	Нагревание изделия	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
	Затупившийся инструмент	Нагревание инструмента и изделия	Заменить инструмент.
Недостаточная мощность	Изделие неисправно	Недостаточная мощность изделия	Соблюдать руководство по эксплуатации (подготовка, уход). Профилактически: обрабатывать изделие маслом перед каждой стерилизацией. Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
		Сильное нагревание через короткое время	Следовать инструкции по применению (номинальный режим работы). Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
	Затупившийся инструмент	Режущие кромки инструмента изношены	Заменить инструмент.
Сильный шум при работе	Передача/шарикоподшипник изделия неисправны	Сильный, необычный шум при работе	Следовать инструкции по применению (подготовка, уход). Профилактика: обрабатывать изделие маслом перед каждой стерилизацией. Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Крышка не устанавливается/не снимается	Крышка не подходит	Крышка не фиксируется	Использовать подходящую крышку для GA340/GA341.
	Крышка деформирована/неисправна	Установить/снять крышку не удается или удастся с трудом	Отдать крышку в ремонт фирме-производителю.
	Соединительный элемент на изделии деформирован/неисправен	Установить/снять крышку не удается или удастся с трудом	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Аккумулятор невозможно установить/извлечь	Аккумулятор не подходит	Аккумулятор невозможно полностью установить в аккумуляторное гнездо	Использовать подходящий аккумулятор для GA340/GA341.
	Аккумулятор деформирован/неисправен	Установить/извлечь аккумулятор не удастся или удастся с трудом	Отдать аккумулятор в ремонт фирме-производителю.
	Отсек для аккумулятора на изделии деформирован/неисправен	Установить/извлечь аккумулятор не удастся или удастся с трудом	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Стерильный переходник или приспособление для извлечения аккумулятора невозможно установить	Стерильный переходник или приспособление для извлечения аккумулятора не подходит	Стерильный переходник или приспособление для извлечения аккумулятора невозможно установить на отсек для аккумулятора	Использовать подходящий стерильный переходник или подходящее приспособление для извлечения аккумулятора для GA340/GA341.
	Стерильный переходник или приспособление для извлечения аккумулятора деформированы/неисправны	Установить стерильный переходник или приспособление для извлечения аккумулятора не удастся или удастся с трудом	Заменить стерильный переходник или приспособление для извлечения аккумулятора.
	Аккумуляторное гнездо на изделии деформировано/неисправно	Установить стерильный переходник или приспособление для извлечения аккумулятора не удастся или удастся с трудом	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Кнопку регулировки числа оборотов невозможно задействовать	Изделие в безопасном положении OFF (Выкл.)	Блокиратор регулятора находится в положении OFF (Выкл.)	Переключить блокиратор кнопки в положение "ON" (Вкл.).
	Кнопка регулировки числа оборотов заедает/неисправна	Регулятор числа оборотов невозможно задействовать	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Лезвие дерматомы не двигается	Неисправен передаточный механизм	Изделие работает с шумом	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Лезвие дерматомы не обеспечивает достаточного качества среза	Лезвие дерматомы затупилось	Изнущенное лезвие дерматомы	Заменить лезвие дерматомы
	Дерматом разрегулирован	Недостаточная мощность изделия	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Толщина среза неравномерная/не соответствует настройке	Лоскут кожи неравномерный/слишком толстый/слишком тонкий	Механическое воздействие (например, падение на пол)	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.

10. Сервисное обслуживание

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя в результате неправильного функционирования и/или нарушения мер предосторожности!

- ▶ Во время применения изделия для обследования пациента ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию.

⚠ ОСТОРОЖНО

Модификации медико-технического оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также к аннулированию соответствующих допусков к эксплуатации.

- ▶ Нельзя изменять изделие.
- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания.

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

11. Принадлежности/запасные части

Арт. №	Название
GA346	Литийионный аккумулятор, малый
GA340345	Гайка
GA643817	Шток заслонок
GA670210	Заслонка
GA675	Крышка
GA678	Стерильный переходник
GA679	Приспособление для извлечения аккумулятора
GB228R	Лезвие дерматомы
GB256R	Комплект фиксаторов ECCOS для дерматомы
GB487R	Фиксатор ECCOS для крышки
GB488R	Держатель ECCOS для стерильного переходника
GB489R	Фиксатор ECCOS для приспособления для извлечения аккумулятора
GB498R	Держатель ECCOS для изделия в прямом варианте исполнения
GB600	Масляный спрей STERILIT Power Systems
TA014548	Руководство по эксплуатации дерматомы GA340/GA341 (A4 для папки на кольцах)
TA014549	Руководство по эксплуатации дерматомы GA340/GA341 (буклет)

12. Технические характеристики

12.1 Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745

Артикул	Название	Класс
GA340	Дерматом	Ila
GA341	Дерматом 0,1 мм	Ila

12.2 Технические данные, информация о стандартах

Макс. мощность	Ок. 250 Вт
Макс. частота осцилляции	6 500 об/мин
Длина хода лезвия	Ок. 3,1 мм
Настройка толщины среза	0,2 мм - 1,2 мм (для GA340) 0,1 мм - 1,1 мм (для GA341) Цена деления шкалы 1/10 мм
Ширина среза	макс. 78 мм (ок.), регулируется при помощи 10 заслонок шириной примерно по 8 мм
Вес (при готовности к эксплуатации)	1,65 кг ± 10 %
Размеры (Д x Ш x В, при готовности к эксплуатации)	277 мм x 113 мм x 83 мм ± 5 %
Рабочая часть	Тип BF
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие стандартам	IEC/DIN EN 60601-1

Изделие прошло проверку, проведенную изготовителем после 500 циклов подготовки.

12.3 Номинальный режим работы

Режим работы с непериодическими изменениями нагрузки и числа оборотов (тип S9 согласно IEC EN 60034-1)

- 60 секунд в режиме работы, 60 секунд в режиме паузы
- 10 повторений
- 30 минут в режиме охлаждения
- Макс. температура 48 °C

12.4 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	от 10 °C до 27 °C	от -10 °C до 50 °C
Относительная влажность воздуха	от 30 % до 75 %	от 10 % до 90 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1 060 гПа	от 500 гПа до 1 060 гПа

13. Утилизация

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие контакта с загрязненными изделиями!

- При утилизации или переработке изделия, его компонентов и упаковки, соблюдать национальные предписания.

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь должен произвести его обработку, см. Утвержденный метод обработки.



Паспорт утилизации можно загрузить из Extranet в виде PDF-документа под соответствующим номером артикула. (Паспорт утилизации - это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.) Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

- По все вопросам, связанным с утилизацией изделия, следует обращаться в местное представительство B. Braun/Aescular, см. Сервисное обслуживание

Aesculap® Acculan 4

Dermatom GA340 / Dermatom 0,1 mm GA341

Legenda

- 1 Výrobek (Dermatom)
- 2 Tlačítko (k regulaci oscilační frekvence)
- 3 Pojistka tlačítka
- 4 Akumulátorová šachta
- 5 Zarážkový čep
- 6 Sterilní trychtýř
- 7 Akumulátor
- 8 Uzavírací kryt
- 9 Odblokování uzávěru
- 10 Pomůcka k vyjmutí akumulátoru
- 11 Čepel dermatomu
- 12 Kluzná ploška
- 13 Kryt čepele
- 14 Upínací svorník
- 15 Upínací páčka
- 16 Vodící čep čepele
- 17 Čep unašeče
- 18 Regulační páčka
- 19 Aretace (regulační páčky)
- 20 Kotouč se stupnicí
- 21 Ploška
- 22 Vodící drážky
- 23 Tyčinka chlopni
- 24 Chlopně
- 25 Výstupek chlopně
- 26 Matice
- 27 Symbol označující orientaci výstupků (na tyčince chlopni)

Vyobrazení jsou jen schematická.

Symbyly na produktu a na balení

	Upozornění Respektujte důležité bezpečnostní údaje, jako jsou varovná upozornění a bezpečnostní opatření v návodu k použití.
 RRRR-MM	Označení provozní údržby Upozornění na následující termín údržby (datum: rok - měsíc)
	Dvourozměrný strojově čitelný kód Kód obsahuje jednoznačné sériové číslo, které lze použít k elektronickému vysledování jednotlivých přístrojů. Sériové číslo vychází z celosvětového standardu sGTIN (GS1).
	Výrobce
	Datum výroby

	Postupujte podle návodu k použití
	Označení elektrických a elektronických přístrojů v souladu se směrnicí 2002/96/ES (OEEZ)
	Klasifikace typ BF
	Označení šarže výrobce
	Sériové číslo výrobce
	Objednací číslo výrobce
	Mezní hodnoty teploty při přepravě a skladování
	Mezní hodnoty vlhkosti vzduchu při přepravě a skladování
	Mezní hodnoty atmosférického tlaku při přepravě a skladování
S9	Jmenovitý provozní režim
Rx only	Federální zákony USA omezují prodej tohoto výrobku pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře.
	Označení CE podle nařízení (EU) 2017/745
	Zdravotnický prostředek
	Řízení otáček
	Směr otáčení k povolení matice
	Směr otáčení k utažení matice
	Orientace výstupků na tyčince chlopni

Obsah

1.	K tomuto dokumentu	187
1.1	Rozsah platnosti	187
1.2	Varování	187
2.	Všeobecné informace	187
2.1	Určení účelu	187
2.2	Významné výkonové charakteristiky	187
2.2.1	Jmenovitý provozní režim	187
2.3	Indikace	188
2.4	Absolutní kontraindikace	188
2.5	Relativní kontraindikace	188
3.	Bezpečná manipulace	188
4.	Popis výrobku	188
4.1	Rozsah dodávky	188
4.2	Komponenty potřebné k provozu	188
4.3	Způsob funkce	188
5.	Příprava	188
6.	Práce s výrobkem	189
6.1	Příprava	189
6.1.1	Zavedení akumulátoru	189
6.1.2	Intraoperativní výměna akumulátoru	189
6.1.3	Vyjmутí akumulátoru	189
6.1.4	Pojistka proti neúmyslnému spuštění	190
6.1.5	Montáž tyčinky chlopni a chlopni	190
6.1.6	Vložení čepele do dermatomu	190
6.1.7	Vyjmутí čepele z dermatomu	190
6.1.8	Intraoperativní odložení	190
6.2	Funkční zkouška	190
6.3	Obsluha	190
6.3.1	Nastavení tloušťky řezu	190
6.3.2	Nastavení tloušťky řezu	191
6.3.3	Provoz výrobku	191
6.3.4	Odběr kožních transplantátů	191
7.	Validovaná metoda úpravy	191
7.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	191
7.2	Všeobecné pokyny	191
7.3	Opakovaně použitelné výrobky	192
7.4	Příprava na místě použití	192
7.5	Demontáž před provedením postupu úpravy	192
7.5.1	Demontáž tyčinky s chlopní dermatomu	192
7.6	Příprava před čištěním	192
7.7	Výrobky k jednomu použití	192
7.8	Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek	192
7.9	Ruční čištění a dezinfekce otíráním	193
7.10	Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním	194
7.10.1	Ruční předčištění kartáčkem	194
7.10.2	Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	195
7.11	Kontrola, údržba a zkoušky	195
7.12	Balení	195
7.13	Parní sterilizace	195
7.14	Skladování	195
8.	Údržba	196
9.	Identifikace a odstraňování chyb	196
10.	Technický servis	197
11.	Příslušenství/Náhradní díly	198

12.	Technické parametry	198
12.1	Klasifikace podle nařízení (EU) 2017/745	198
12.2	Parametry výkonu, informace o normách	198
12.3	Jmenovitý provozní režim	198
12.4	Podmínky prostředí	198
13.	Likvidace	199
14.	Distributor	199

1. K tomuto dokumentu

1.1 Rozsah platnosti

Tento návod k použití platí pro následující výrobky:

Kat. č.	Název
GA340	Dermatom
GA341	Dermatom 0,1 mm

► Návod k použití pro příslušné výrobky a informace o snášenlivosti materiálů naleznete v dokumentu B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com

1.2 Varování

Varování upozorňují na nebezpečí pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání produktu. Varování jsou označena následujícím způsobem:

⚠ NEBEZPEČÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek smrt nebo velmi těžká zranění.

⚠ VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně těžká zranění.

⚠ POZOR

Označuje možné hrozící škody na věcech. Pokud jim není zabráněno, může dojít k poškození výrobku.

2. Všeobecné informace

2.1 Určení účelu

Účel použití/funkce

Dermatom GA340/Dermatom 0,1 mm GA341, kombinovaný s čepelí dermatomu, se používá k získávání štěpu kůže v nastavitelné tloušťce.

Uživatelské prostředí

Výrobek splňuje požadavky typu BF dle IEC/DIN EN 60601-1 a používá se v operačních místnostech kromě míst s nebezpečím výbuchu (např. míst s vysoce čistým kyslíkem nebo anestetickými plyny).

2.2 Významné výkonové charakteristiky

Oscilační frekvence

min. 0 min⁻¹ až max. 6 500 min⁻¹

2.2.1 Jmenovitý provozní režim

Provoz s neperiodickými změnami zatížení a otáček (typ S9 dle IEC EN 60034-1)

- 60 s používání, 60 s pauza
- 10 opakování
- 30 min doba chlazení
- Max. teplota 48 °C

Elektrické systémy se obecně zahřívají při trvalém provozu. Proto má smysl zajistit systému po použití takové pauzy na vychladnutí, jak jsou uvedeny v tabulce k jmenovitému provoznímu režimu.

Zahřívání závisí na použitém nástroji a zatížení. Po určitém počtu opakování by se měl systém nechat vychladnout. Tento postup zabraňuje přehřátí systému i možným úrazům pacienta nebo uživatele.

Uživatel je odpovědný za používání a dodržování popsaných pauz.

2.3 Indikace

Způsob a oblast použití závisí na zvoleném nástroji.

2.4 Absolutní kontraindikace

Výrobek není dovoleno používat na centrálním nervovém systému, příp. centrálním oběhovém systému.

2.5 Relativní kontraindikace

Bezpečné a efektivní použití výrobku do značné míry závisí na vlivech, které může ovládat pouze sám uživatel. Proto představují uvedené údaje pouze rámcové podmínky.

Klinická úspěšnost používání výrobku závisí na znalostech a zkušenostech chirurga. Chirurg musí rozhodnout, které struktury má smysl ošetřit, a přitom zohledňovat bezpečnostní a varovná upozornění uvedená v tomto návodu k použití.

3. Bezpečná manipulace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a materiálních škod při používání výrobku v rozporu s jeho účelem použití!

- ▶ Výrobek používejte pouze k určenému účelu.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a materiálních škod v důsledku nesprávné manipulace s výrobkem!

- ▶ Dodržujte návody k použití všech použitých výrobků.

- Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operatér odpovídá za řádné provedení operačního zákroku.
- Operatér musí teoreticky i prakticky zvládat uznávané operační techniky.
- ▶ Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojně).
- ▶ Před použitím zkontrolujte výrobek na funkčnost a bezchybný stav.
- ▶ Dodržujte „Upozornění k elektromagnetické kompatibilitě (EMC) pro komponenty Acculan“ TA022450, viz elektronické návody k použití B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com.
- ▶ Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné montáže nebo provozu a nebyl ohrožen nárok na záruku:
 - Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
 - Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
 - Vzájemně kombinujte pouze výrobky Aesculap.
- ▶ Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- ▶ Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.
- ▶ Dodržujte platné normy.
- ▶ Zajistěte, aby elektrická instalace místnosti vyhovovala požadavkům podle normy IEC/DIN EN.

- ▶ Nepoužívejte produkt v místech s nebezpečím výbuchu.
- ▶ Výrobek před prvním použitím sterilizujte.
- ▶ Při používání připevňovacích systémů ECCOS se řiďte příslušným návodem k použití TA009721, viz elektronické návody k použití B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com.

Upozornění

Uživatel je povinen ohlásit všechny závažné nežádoucí příhody, které se vyskytnou v souvislosti s produktem, výrobcí a příslušným úřadům ve státě, v němž má uživatel sídlo.

4. Popis výrobku

4.1 Rozsah dodávky

Kat. č.	Název
GA340	Dermatom
GA341	– nebo – Dermatom 0,1 mm
GA678	Sterilní trychtýř
TA014549	Návod k použití pro Dermatom GA340/GA341 (skládací list)

4.2 Komponenty potřebné k provozu

- Lithium-iontový akumulátor krátký GA346 (nabitý)
- Sterilní trychtýř GA678
- Uzavírací kryt GA675
- Čepel dermatomu GB228R

4.3 Způsob funkce

Výrobek **1** má elektrický motor, který je napájen výměnným akumulátorem **7**.

Nabitý, nesterilní akumulátor **7** se vkládá sterilním trychtýřem **6** do výrobku **1** a ten se sterilně zavře uzavíracím krytem **8**.

Výrobek rozkmitává čepel dermatomu **11**. Oscilační frekvence je regulována elektronicky a dá se regulovat plynule pomocí tlačítka **2**.

5. Příprava

Nebude-li se postupovat podle následujících předpisů, nepřebírá firma Aesculap v tomto smyslu žádnou odpovědnost:

- ▶ Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- ▶ Před použitím zkontrolujte výrobek a jeho příslušenství na viditelná poškození.
- ▶ Používejte pouze technicky bezvadné výrobky a díly příslušenství.

6. Práce s výrobkem

6.1 Příprava

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekcí a kontaminací!

Výrobek se dodává v nesterilním stavu!

- Výrobek před uvedením do provozu sterilně upravte podle návodu k použití.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a materiálních škod v důsledku neúmyslného spuštění výrobku!

- Výrobek, se kterým se aktivně nepracuje, zajistěte proti neúmyslnému spuštění (poloha OFF).

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a materiálních škod v důsledku nesprávného používání nástrojů!

- Dodržujte bezpečnostní pokyny a upozornění z návodů k použití.
- Při připojování/odpojování zacházejte s nástrojem s ostřím opatrně.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko poškození produktu pádem!

- Používejte pouze technicky bezvadné výrobky, viz funkční zkouška.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí spálení pokožky a tkáně při použití tupých nástrojů/nedostatečně udržovaného výrobku!

- Používejte pouze bezchybné nástroje.
- Tupé nástroje vyměňte.
- Provádějte správnou údržbu výrobku, viz údržba.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a/nebo nesprávného fungování v důsledku neznatelných změn nastavení řezu!

Základní seřízení nastavení řezu se může změnit např. pádem výrobku na zem.

- Výrobek nepoužívejte.
- Výrobek nechte zkontrolovat výrobcem.

6.1.1 Zavedení akumulátoru

- Výrobek 1 otočte akumulátorovou šachtou 4 nahoru a nasadte sterilní trychtýř 6 (sterilně), viz Obr. A.
- Akumulátor 7 (nesterilní) nechejte do akumulátorové šachty 4 zavést jinou (nesterilní) osobou, viz Obr. A.

Upozornění

Po vložení akumulátoru zazní jednorázově několik zvukových signálů, které signalizují připravenost výrobku k použití.

- Po zavedení akumulátoru nechejte sterilní trychtýř 6 (nesterilní) odstranit jinou osobou.
- Uzavírací kryt 8 (sterilně) nasadte tak, aby obě uzavírací pojistky 9 zapadly.

Upozornění

Sterilita výrobku je zaručena pouze při správně nasazeném uzavíracím krytu.

6.1.2 Intraoperativní výměna akumulátoru

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění horkým akumulátorem!

Akumulátor může být bezprostředně po použití v přístroji horký.

- Akumulátor vyjměte pomůckou k vyjmutí akumulátoru a nechejte ho ochladit.

Pomůcka k vyjmutí akumulátoru se používá k intraoperativní výměně akumulátoru při dodržení sterilních podmínek.

- Výrobek 1 otočte akumulátorovou šachtou 4 nahoru.
- Stiskněte současně obě odblokování uzávěru 9 na uzavíracím krytu 8 a uzavírací kryt 8 sejměte.
- Nasuňte sterilní pomůcku k vyjmutí akumulátoru 10, viz Obr. B.
- Výrobek 1 s nasunutou pomůckou k vyjímání akumulátoru 10 s přihrádkou pro akumulátor 4 směrem dolů lehce zatřeste.
Akumulátor 7 lehce vklouzne do pomůcky k vyjímání akumulátoru 10.
- Pomůcku k vyjmutí akumulátoru 10 včetně vybitého akumulátoru 7 předejte nesterilní osobě.
- Vložte nabitý akumulátor 7, viz Zavedení akumulátoru.

6.1.3 Vyjmutí akumulátoru

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění horkým akumulátorem!

Akumulátor může být bezprostředně po použití v přístroji horký.

- Akumulátor nechejte v přístroji vychladnout a teprve pak vyjměte.
– nebo –
- Akumulátor vyjměte pomůckou k vyjmutí akumulátoru a nechejte ho ochladit.

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození akumulátoru vyklepnutím na tvrdé předměty!

- Akumulátor vyjímajte pouze klepnutím přístroje do dlaně.

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození nebo zničení akumulátoru v důsledku úpravy!

- Akumulátory nesterilizujte.

Po skončení operativního zákroku akumulátor před úpravou vyjměte.

Upozornění

Pro jednodušší vyjmutí akumulátoru lze použít pomůcku k vyjmutí akumulátoru, viz obr. B.

- Výrobek 1 otočte akumulátorovou šachtou 4 nahoru.
- Stiskněte současně obě odblokování uzávěru 9 na uzavíracím krytu 8 a uzavírací kryt 8 sejměte.
- Akumulátorovou šachtu 4 na spodním konci kompletně uchopte.
- Akumulátorovou šachtou 4 klepněte do dlaně, až akumulátor 7 vyklouzne z akumulátorové šachty 4 a můžete ho vyjmout.

6.1.4 Pojistka proti neúmyslnému spuštění

Aby se zabránilo neúmyslnému spuštění výrobku, např. při výměně čepele, lze zablokovat tlačítko.

Zablokování tlačítka:

- Pojistku tlačítka **3** otočte do polohy OFF.
Tlačítko **2** je zablokováno a výrobek **1** nelze spustit.

Odblokování tlačítka:

- Pojistku tlačítka **3** otočte do polohy ON.
Tlačítko **2** je odblokováno a výrobek **1** lze spustit.

6.1.5 Montáž tyčinky chlopni a chlopni

- Chlopně **24** nasadíte na tyčinku **23** na začátek zadní plošky. Řídte se přitom symbolem **27** na přední straně závitu, viz Obr. C
- Matici **26** našroubujte proti směru hodinových ručiček na závit tyčinky chlopni **23** (levotočivý závit).
- Matici **26** vyšroubujte k začátku viditelné plošky.
- Montovanou tyčinku chlopni **23** nasadíte přes boční plošky do vodicích drážek **22** a pootočte ji.
- Tyčinku chlopni **23** posuňte do strany na doraz tak, aby příčný kolík tyčinky chlopni **23** dolehl do vodicí drážky **22**.
- Matici **26** dotáhněte proti směru hodinových ručiček.

6.1.6 Vložení čepele do dermatomu

NEBEZPEČÍ

Nebezpečí infekce a kontaminace proříznutými operačními rukavicemi!

- Při nasazování čepele dermatomu zabraňte kontaktu s ostřím čepele.

NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění a materiálních škod v důsledku neúmyslného spuštění dermatomu při vkládání čepele dermatomu!

- Před vložení čepele dermatomu aktivujte pojistku tlačítka, viz pojistku proti neúmyslnému spuštění.
- Aktivujte pojistku tlačítka **3**.
- Obě upínací páčky **15** zatlačte ve směru šipky, viz Obr. C.
Kryt čepele je odblokováno **13**.
- Kryt čepele **13** otevřete ve směru šipky.
- Čepel dermatomu **11** bezpečně nasadíte na čep unašeče **17** a na vodicí čep čepele **16**, viz Obr. D.
- Kryt čepele **13** zavřete.
- Obě upínací páčky **15** upněte tak, aby upínací kolík **14** zasahoval do prohlubně upínací páčky **15**.

6.1.7 Vyjmutí čepele z dermatomu

- Povolte obě upínací páčky **15**.
- Otevřete kryt čepele **13**.
- Vyjměte čepel dermatomu **11** z čepu unašeče **17** a z vodicích čepů čepele **16**.

6.1.8 Intraoperativní odložení

Upozornění

Držák ECCOS lze použít k intraoperativnímu odložení. Dermatome se však nesmí v této poloze upravovat. Pro správnou polohu viz Validovaná metoda úpravy.

- Aktivujte pojistku tlačítka **3**.
- Konzolu na držáku ECCOS sklopte dozadu.
- Odložte výrobek **1** do držáku ECCOS, viz obr. E

6.2 Funkční zkouška

Před každým krokem a po každé intraoperativní výměně akumulátoru je zapotřebí provést funkční zkoušku.

- Zajistěte, aby byl vložený akumulátor.
- Zajistěte, aby byl uzavírací kryt zcela zaskočený.
- Zajistěte, aby břity čepele dermatomu nebyly mechanicky poškozené.
- Zajistěte, aby byla čepel dermatomu správně nasazena.
- Zkontrolujte, zda čepel dermatomu správně sedí.
- Zkontrolujte, zda upínací svorník správně sedí.
- Uvolnění výrobku pro provoz (poloha ON).
- Výrobek krátce spusťte s maximální oscilační frekvencí.
- Zajistěte, aby byl směr otáčení správný.
- Nepoužívejte žádný poškozený nebo vadný výrobek.
- Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.

6.3 Obsluha

VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce v důsledku tvorby aerosolu!

Nebezpečí poranění částicemi uvolněnými z nástroje!

- Učiňte vhodná ochranná opatření (např. vodotěsný ochranný oděv, obličejová maska, ochranné brýle, odsávání).

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!

- Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.

Upozornění

Hnací motor výrobku je založen na systému magnetických senzorů. Výrobek se nesmí vystavovat magnetickým polím (např. magnetickým podložkám nástrojů), aby nedošlo k neúmyslnému spuštění motoru.

Upozornění

Tichý pískavý tón při rozběhu výrobku je podmíněn konstrukcí.

6.3.1 Nastavení tloušťky řezu

Upozornění

Při nastavování tloušťky řezu je nutno zohlednit stav kůže pacienta (např. s ohledem na věk).

- Tloušťku řezu nastavte regulační páčkou **18**. Aretace **19** regulační páčky **18** brání neúmyslné změně nastavení tloušťky řezu, viz Obr. C.
- Tloušťku řezu odečtěte na kotouči se stupnicí **20** (dělení stupnice 1/10 mm).
- Respektujte informace k odstraňování chyb, viz Identifikace a odstraňování chyb.

6.3.2 Nastavení tloušťky řezu

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu/porezáni čepelí dermatomu při nesprávném otevření chlopní!

- Chlopně zaklapávejte pouze s pomocí výstupku k zaklapnutí.

Upozornění

Šířka odříznutého pruhu kůže je cca o 2 mm menší než nastavená šířka řezu.

- Určete požadovanou šířku řezu umístěním příslušného počtu chlopní 24.
- Chlopně 24 bezpečně nadzvedněte zatlačením na výstupky chlopní 25, viz Obr. F.

6.3.3 Provoz výrobku

Upozornění

Tichý pískavý tón při rozběhu výrobku je podmíněn konstrukcí.

- Stiskněte tlačítko 2.
Oscilační frekvence má plynulou regulaci.

6.3.4 Odběr kožních transplantátů

Upozornění

Než budete poprvé pracovat s dermatomem, je třeba odebrat několik zkušebních řezů z preparátu, abyste se seznámili se způsobem fungování přístroje.

- Ochablou kůži napněte.
- Výrobek 1 doléhající na řeznou plochu při řezání rovnoměrně lehkým tlakem posouvajte vpřed. Zajistěte přitom, aby se výrobek 1 nepootočil.
- Při extrémně tenkých řezech opětovně pokládejte oddělené řezy kůže pinzetou na plošku 21, viz Obr. C.
- Vypněte motor a čerstvě odříznuté řezy kůže vytáhněte z přístroje.
– nebo –
- Snižte rukojeť a oddělené řezy kůže odřízněte výrobkem 1.

7. Validovaná metoda úpravy

7.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobku aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Strojní úpravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesu úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace k úpravě a materiálové snášenlivosti viz též firma B. Braun eIFU pod ztrojovat.com

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v Aesculap systému sterilizačního kontejneru.

7.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpěné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění 45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů (např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, dezinfekci a sterilizaci), ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze způsobená napětím), a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Poškození materiálu (např. koroze, praskliny, zlomy, předčasné stárnutí nebo bobtnání).
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Opakovaně použitelné výrobky

Životnost výrobku je omezoována poškozením, běžným opotřebením, způsobem a délkou používání, jakož i manipulací, skladováním a přepravou výrobku.

Nejlepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím.

7.4 Příprava na místě použití

- Odstraňte z výrobku všechny připevněné komponenty (čepel dermatomu, akumulátor, příslušenství).
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

7.5 Demontáž před provedením postupu úpravy

- Odstraňte akumulátor 7 z výrobku 1, viz Vyjmutí akumulátoru.
- Otevřete upínací páčku 15 a vyjměte z dermatomu čepel 11, viz Vyjmutí čepele z dermatomu.
- Výrobek 1 ihned po použití demontujte podle návodu.

7.5.1 Demontáž tyčinky s chlopní dermatomu

- Matici 26 povolte ve směru hodinových ručiček (levotočivý závit).
- Matici 26 vyšroubujte až ke konci viditelné plošky.
- Zatlačte na matici 26 a tyčinku chlopní posuňte 23 cca o 4 mm na stranu.
- Tyčinku chlopní 23 pootočte tak, aby ji bylo možné vyjmout.
- Tyčinku chlopní 23 vyjměte.
- Stáhněte chlopně 24 z tyčinky chlopní 23.
Tyčinka chlopní 23 je demontovaná.

7.6 Příprava před čištěním

- Před prvním strojním čištěním/dezinfekcí: Namontujte držáky ECCOS do vhodného síťového koše (např. JC254R) nebo do držáky ECCOS osazeného síťového koše GB256R.
- Vložte výrobky ve správné poloze do držáků ECCOS, viz Obr. G.

7.7 Výrobky k jednomu použití

Čepel dermatomu GB228R

VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce pacienta a/nebo uživatele a narušení fungování výrobků v důsledku opakovaného použití. Znečištění a/nebo narušení fungování výrobků může mít za následek zranění, nemoc nebo smrt!

- Čepel dermatomu GB228R neupravujte.

7.8 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

POZOR

Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čistících/desinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!

- Používejte čistící a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
 - přípustné pro plasty a ušlechtilou ocel,
 - které nenarušují účinek změkčovacích přísad (např. v silikonu).
- Nepoužívejte čistící prostředky obsahující aceton.
- Dodržujte údaje o koncentraci, teplotě a době působení.
- Při chemickém čištění a/nebo desinfekci nepřekračujte maximální teplotu 60 °C.
- Při tepelné dezinfekci s demineralizovanou vodou nepřekračujte teplotu 96 °C.
- Sušte výrobek nejméně 10 minut při teplotě maximálně 120 °C.

POZOR

Nebezpečí poškození nebo zničení akumulátoru v důsledku úpravy!

- Chraňte akumulátor před mokrem.

Upozornění

Uvedená doba sušení je pouze orientační. Je nutno ji ověřit podle konkrétní situace (např. vsádky) a popřípadě přizpůsobit.

7.9 Ruční čištění a dezinfekce otíráním

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Předčištění	PT (studená)	≥2	–	PV	až je vizuálně čistý
II	Čištění enzymovým roztokem	PT (studená)	≥2	0,8	PV	pH neutrální*
III	Mezioplach	PT	≥5	–	PV	–
IV	Sušení	PT	–	–	–	–
V	Dezinfekce stíráním	–	>1	–	–	Meliseptol HBV ubrousky 50 % propan-1-ol
VI	Závěrečný oplach	PT (studená)	0,5	–	DEV	–
VII	Sušení	PT	–	–	–	–

PV: Pitná voda

DEV: Zcela odsolená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

PT: Pokojová teplota

* Vhodný enzymový roztok: Helicyme, Cidezyme (Cidezyme byl použit k validaci)

- ▶ Výrobek nečistěte v ultrazvukové lázni a ani nekládejte do kapaliny. Vniklé kapaliny nechte okamžitě vytéct, v opačném případě hrozí nebezpečí koroze/výpadek funkce.

Fáze I

- ▶ Pohyblivými komponentami při čištění pohybujte.
- ▶ Výrobek čistěte na povrchu pod tekoucí vodou popřípadě za použití vhodného čistícího kartáče, dokud nebudou vidět žádné zbytky.
- ▶ Těžko přístupná místa vykartáčujte vhodným plastovým čistícím kartáčem min. 1min.

Upozornění

Pro podrobnosti ohledně těžko přístupných míst viz informaci o předčištění a péči Acculan TA016000 (dostupné v Aesculap Extranet na <https://extranet.bbraun.com>).

Fáze II

- ▶ Řiďte se návodem k použití enzymového čističe ohledně správné koncentrace, ředění, teploty a kvality vody.
- ▶ Výrobek postříkejte pH neutrálním enzymovým roztokem, nechte působit minimálně 2min a pak otřete.
- ▶ Nečistoty odstraňte utěrkou nepouštějící vlákna nebo měkkým kartáčem, navlhčeným enzymovým čističem.
- ▶ Pohyblivé komponenty oplachujte vždy 20 s vodní pistolí (studená voda, min. 2,5 bar).
- ▶ Po ručním čištění vizuálně zkontrolujte, zda na viditelných površích a plochách pohyblivých komponent nezůstaly zbytky.

Fáze III

- ▶ Pohyblivými komponentami při čištění pohybujte.
- ▶ Výrobek oplachujte pod tekoucí vodou z kohoutku minimálně 5 minut.
- ▶ Pokud je zapotřebí, čistící proces (fáze I až III) zopakujte.

Fáze IV

- ▶ Ve fázi sušení vysušte výrobek vhodnými pomůckami (např. utěrkami nepouštějícími vlákna, stlačeným vzduchem).

Fáze V

- ▶ Výrobek důkladně celý vytřete dezinfekční utěrkou k jednomu použití.

Fáze VI

- ▶ Dezinfikované plochy po uplynutí doby působení minimálně 1min oplachujte pod demineralizovanou vodou.
- ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze VII

- ▶ Ve fázi sušení vysušte výrobek vhodnými pomůckami (např. utěrkami nepouštějícími vlákna, stlačeným vzduchem).

7.10 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

Čistící a dezinfekční přístroj musí mít zásadně ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čistící a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržovány a kontrolovány.

7.10.1 Ruční předčištění kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemikálie/poznámka
I	Proplachování	PT (studená)	–	–	T–W	až je vizuálně čistý
II	Kartáče	PT (studená)	–	–	T–W	až je vizuálně čistý

PV: Pitná voda

PT: Pokojová teplota

- Výrobek nečistěte v ultrazvukové lázni a ani nevkládejte do kapalin. Vniklé kapaliny nechejte okamžitě vytéct, v opačném případě hrozí nebezpečí koroze/výpadek funkce.

Fáze I

- Tyčinku chlopni pro čištění demontujte. Tyčinku chlopni, chlopně a matici odložte zvlášť do síťového koše.
- Pohyblivými komponentami při čištění pohybujte.
- Výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.

Fáze II

- Pohyblivými komponentami při čištění pohybujte.
- Těžko přístupná místa vykartáčujte vhodným plastovým čistícím kartáčkem min. 1 min.
- Po ručním předčištění zkontrolujte, zda na viditelných plochách nezůstaly zbytky a pokud je třeba, proces předčištění zopakujte.

Upozornění

Pro podrobnosti ohledně těžko přístupných míst viz informaci o předčištění a péči Acculan TA016000 (dostupné v Aesculap Extranet na <https://extranet.bbraun.com>).

7.10.2 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemikálie
I	Předmytí	< 25/77	3	PV	–
II	Čištění	55/131	10	VE–W	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 < 5 % aniontové tenzidy Pracovní roztok 0,5% - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	–
IV	Tepelná desinfekce	90/194	5	DEV	–
V	Sušení	max. 120/248	min. 10 min	–	–

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Výrobek vložte ve správné poloze do držáku ECCOS: Příhrádku pro akumulátor prostrčte konzolou a přístroj zasuňte do držáku ECCOS tak, aby tlačítko 2 směřovalo nahoru.
- Zajistěte, aby byl kryt čepele 13 během celého průběhu procesu úpravy otevřený.
- Tyčinku chlopní 23 pro čištění demontujte. Tyčinku chlopní 23, chlopně 24 a matici 26 odložte zvlášť do síťového koše.
- Po ručním čištění/dezinfekci zkontrolujte, zda na viditelných plochách nezůstaly zbytky a pokud je třeba, proces čištění/dezinfekce zopakujte.

7.11 Kontrola, údržba a zkoušky

- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.

Upozornění

Aesculap doporučuje před každou sterilizací promazat osu klapky, klapky a kluzné plochy i pohyblivé součásti (např. tlačítko, uzavírací kryty) olejovým sprejem STERILIT Power Systems GB600. Přebytký olej je nutno setřít utěrkou nepouštějící vlákna.

- U výrobku po každém čištění a dezinfekci zkontrolujte: čistotu a funkčnost produktu, zda se nevyskytuje poškození, nepravidelné zvuky, nadměrné zahřívání nebo příliš silné vibrace.
- Poškozený výrobek ihned vyřaďte.

7.12 Balení

- Dodržujte návody k použití použitých balení a držáků (např. návod k použití TA009721 pro systém držáku Aesculap ECCOS).
- Vložte výrobky ve správné poloze do držáků ECCOS, viz Obr. G.
- Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v roti opětovné kontaminaci.

7.13 Parní sterilizace

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození nebo zničení akumulátoru v důsledku úpravy!

- Akumulátor nesterilizujte.

Upozornění

Výrobek lze sterilizovat pouze bez čepele, akumulátoru a uzavíracího krytu a otevřeným krytem čepele.

Upozornění

Výrobek lze sterilizovat s namontovanou tyčinkou chlopní a chlopněmi v otevřené poloze.

- Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- Použijte validovanou sterilizační metodu:
 - Parní sterilizace frakcionovanou vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validován podle normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace se musí provést ve frakcionovaném vakuu při teplotě 134 °C, doba působení 5 min

Při současně sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru:

- Zajistěte, aby nebylo překročeno maximální přípustné naplnění sterilizátoru podle údajů výrobce.

7.14 Skladování

- Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.
- Sterilně balený jednorázový výrobek GB228R skladujte chráněný před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

8. Údržba

Pro zajištění spolehlivého provozu je nutno provádět údržbu podle vyznačení údržby, resp. minimálně jedenkrát za rok.



RRRR-MM

V otázkách servisu se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

9. Identifikace a odstraňování chyb

► Vadné produkty si nechejte opravit technickým servisem Aesculap, viz Technický servis.

Porucha	Příčina	Detekce	Odstranění
Výrobek neběží	Žádný akumulátor	Žádný akumulátor v akumulátorové šachtě	Vložte akumulátor.
	Akumulátor není nabitý	Neozve se žádný tón při vložení akumulátoru	Akumulátor nabijte v nabíječce.
	Akumulátor je vadný	Neozve se žádný tón při vložení akumulátoru	Akumulátor nechte opravit u výrobce.
	Výrobek v zajištěné poloze OFF	Pojistka tlačítka se nachází v poloze OFF	Pojistku tlačítka přepněte do polohy ON.
	Produkt je vadný	Výrobek nefunguje	Výrobek nechte opravit u výrobce.
Výrobek se příliš zahřívá	Nadměrné namáhání	Zahřívání výrobku	Dodržujte návod k použití (jmenovitý provozní režim).
	Příprava/péče provedena nesprávně	Zahřívání výrobku	Řiďte se návodem k použití (sterilizace, péče). Preventivně: Výrobek před každou sterilizací naolejujte.
	Poškození pádem, výrobek je vadný	Zahřívání výrobku	Výrobek nechte opravit výrobcem.
	Tupý nástroj	Zahřívání nástroje a výrobku	Vyměňte nástroj.
Nedostatečný výkon	Produkt je vadný	Nedostatečný výkon výrobku	Řiďte se návodem k použití (příprava, péče). Preventivně: Výrobek před každou sterilizací naolejujte. Výrobek nechte opravit výrobcem.
		Intenzivní zahřívání během krátké doby	Řiďte se návodem k použití (jmenovitý provozní režim). Výrobek nechte opravit výrobcem
	Tupý nástroj	Břity nástroje opotřebený	Vyměňte nástroj.
Hlučný provoz	Převodovka/kuličkové ložisko výrobku vadné	Hlasitý, nápadný zvuk při provozu	Řiďte se návodem k použití (sterilizace, péče). Preventivně: Výrobek před každou sterilizací naolejujte. Výrobek nechte opravit výrobcem
Uzavírací kryt nelze namontovat/demontovat	Uzavírací kryt není kompatibilní	Uzavírací kryt nezaklapne	Použijte vhodný uzavírací kryt pro GA340/GA341.
	Uzavírací kryt je deformovaný/vadný	Uzavírací kryt lze obtížně namontovat/demontovat či ho nelze namontovat/demontovat	Uzavírací kryt nechte opravit výrobcem.
	Přípojka na výrobku je deformovaná/vadná	Uzavírací kryt lze obtížně namontovat/demontovat či ho nelze namontovat/demontovat	Výrobek nechte opravit výrobcem.

Porucha	Příčina	Detekce	Odstranění
Akumulátor nelze namontovat/vyjmout	Akumulátor není kompatibilní	Akumulátor nelze úplně namontovat do akumulátorové šachty	Použijte vhodný akumulátor pro GA340/GA341.
	Akumulátor je deformovaný/vadný	Akumulátor lze obtížně namontovat/vyjmout či ho nelze namontovat/vyjmout	Akumulátor nechejte opravit výrobcem.
	Příhrádka pro akumulátor na výrobku je deformovaná/vadná	Akumulátor lze obtížně namontovat/vyjmout či ho nelze namontovat/vyjmout	Výrobek nechejte opravit výrobcem
Sterilní trychtýř, příp. pomůcka k vyjmutí akumulátoru nelze zasunout	Sterilní trychtýř, příp. pomůcka k vyjmutí akumulátoru není kompatibilní	Sterilní trychtýř, příp. pomůcka k vyjmutí akumulátoru nelze zasunout do příhrádky pro akumulátor	Použijte vhodný sterilní trychtýř, příp. pomůcku k vyjmutí akumulátoru pro GA340/GA341.
	Sterilní trychtýř, příp. pomůcka k vyjmutí akumulátoru jsou deformované/vadné	Sterilní trychtýř, příp. pomůcka k vyjmutí akumulátoru lze obtížně zasunout nebo nelze vůbec zasunout	Vyměňte sterilní trychtýř, příp. pomůcku k vyjmutí akumulátoru.
	Akumulátorová šachta na výrobku je deformovaná/vadná	Sterilní trychtýř, příp. pomůcku k vyjmutí akumulátoru lze obtížně zasunout či ho nelze zasunout	Výrobek nechte opravit výrobcem.
Tlačítko k regulaci otáček nelze stisknout	Výrobek v zajištěné poloze OFF	Pojistka tlačítka se nachází v poloze OFF	Pojistku tlačítka přepněte do polohy ON.
	Tlačítko k regulaci otáček se zasekává/je vadné	Tlačítko k regulaci otáček nelze stisknout	Výrobek nechejte opravit výrobcem.
Čepel dermatomu se nepohybuje	Převodovka je vadná	Výrobek běží hlasitě	Výrobek nechte opravit výrobcem
Nedostatečný řezný výkon čepele dermatomu	Dermatom je tupý	Opatřené ostří na čepeli dermatomu	Vyměňte čepel dermatomu
	Dermatom je nesprávně nastavený	Výkon výrobku je nedostatečný	Výrobek nechejte opravit výrobcem
Tloušťka řezu je nejednotná/liší se od nastavení	Kožní laloky jsou nestejně/příliš silné/příliš tenké	Mechanický vliv (např. pád na zem)	Výrobek nechte opravit výrobcem

10. Technický servis

NEBEZPEČÍ

Ohrožení života pacientů a uživatele při nesprávném fungování a/nebo výpadku bezpečnostních opatření.

- V průběhu používání výrobku na pacientovi neprovádějte žádné servisní ani údržbářské činnosti.

POZOR

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky / nároků v rámci odpovědnosti za vady, jakož i případných schválení.

- Na výrobku neprovádějte změny.
- V případě servisu a údržby se obraťte na národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

11. Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Název
GA346	Lithium-iontový akumulátor krátký
GA340345	Matice
GA643817	Osa klapky
GA670210	Klapka
GA675	Uzavírací kryt
GA678	Sterilní trychtýř
GA679	Pomůcka k vyjmutí akumulátoru
GB228R	Čepel dermatomu
GB256R	Sada ECCOS pro dermatom
GB487R	Držák ECCOS pro uzavírací kryt
GB488R	Držák ECCOS pro sterilní trychtýř
GB489R	Držák ECCOS pro pomůcku k vyjmutí akumulátoru
GB498R	Držák ECCOS pro rovný přístroj
GB600	Olejový sprej STERILIT Power Systems
TA014548	Návod k použití pro Dermatome GA340/GA341 (A4 pro kroužkový pořadač)
TA014549	Návod k použití pro dermatom GA340/GA341 (skladací list)

12. Technické parametry

12.1 Klasifikace podle nařízení (EU) 2017/745

Kat. č.	Název	Třída
GA340	Dermatom	Ila
GA341	Dermatom 0,1 mm	Ila

12.2 Parametry výkonu, informace o normách

Max. výkon	cca 250 W
Max. oscilační frekvence	6 500 min ⁻¹
Zdvih čepele	cca 3,1 mm
Nastavení tloušťky řezu	0,2 mm až 1,2 mm (u GA340) 0,1 mm až 1,1 mm (u GA341) Dělení stupnice po 1/10 mm
Šířka řezu	max. cca 78 mm, nastavitelná pomocí 10 chlopní o šířce cca 8 mm
Hmotnost (připraven k provozu)	1,65 kg ±10 %
Rozměry (D x Š x V, připraven k provozu)	277 mm x 113 mm x 83 mm ±5 %
Příložná část	Typ BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Shoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1

Výrobek byl podroben výrobcem po 500 cyklech úpravy zkoušce a ve zkoušce obstál.

12.3 Jmenovitý provozní režim

Provoz s neperiodickými změnami zatížení a otáček (typ S9 dle IEC EN 60034-1)

- 60 s používání, 60 s pauza
- 10 opakování
- 30 min doba chlazení
- Max. teplota 48 °C

12.4 Podmínky prostředí

	Provoz	Přeprava a skladování
Teplota	10 °C až 27 °C	-10 °C až 50 °C
Relativní vlhkost vzduchu	30 % až 75 %	10 % až 90 %
Atmosférický tlak	700 hPa až 1 060 hPa	500 hPa až 1 060 hPa

13. Likvidace

VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.

Upozornění

Výrobek musí být před likvidací připraven provozovatelem, viz Validovaná metoda úpravy



Recyklační pas je možné ve formě dokumentu PDF stáhnout pod katalogovým číslem z Extranetu. (Tento recyklační pas je návodem k demontáži přístroje s informacemi k odborné likvidaci dílců, škodlivých pro životní prostředí) Výrobek označený tímto symbolem je zapotřebí odevzdat do separovaného sběru elektrických a elektronických přístrojů. Jejich likvidaci v rámci Evropské unie provádí bezplatně výrobce.

- S dotazy ohledně likvidace výrobku se obraťte na národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap, viz Technický servis

14. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

Aesculap® Acculan 4

Dermatom GA340 / dermatom 0,1 mm GA341

Legenda

- 1 Produkt (dermatom)
- 2 Przycisk (do regulacji częstotliwości oscylacji)
- 3 Blokada przycisku
- 4 Komora akumulatora
- 5 Bolce blokujące
- 6 Lejek sterylny
- 7 Akumulator
- 8 Pokrywa
- 9 Zatrzaski pokrywy
- 10 Przyrząd do wyjmowania akumulatora
- 11 Ostrze dermatomu
- 12 Powierzchnie ślizgowe
- 13 Osłona ostrza
- 14 Kołek mocujący
- 15 Dźwignia mocująca
- 16 Kołeczki prowadzące ostrze
- 17 Zabierak
- 18 Dźwignia regulacyjna
- 19 Blokada (dźwigni regulacyjnej)
- 20 Tarcza skalowana
- 21 Powierzchnia
- 22 Otwór prowadzący
- 23 Oś osłonek
- 24 Osłonki
- 25 Nosek osłonki
- 26 Nakrętka
- 27 Symbol wyrównania osłonek (na osi osłonek)

Rysunki są tylko schematyczne.

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Ostrożnie Przestrzegać ważnych informacji dotyczących bezpieczeństwa, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, zawartych w instrukcji obsługi.
 RRRR-MM	Oznakowanie serwisowe Wskazówka dotycząca następnego terminu konserwacji (data: rok-miesiąc)
	Kod dwuwymiarowy do odczytu maszynowego Kod ten zawiera niepowtarzalny numer seryjny, który można wykorzystać do elektronicznego monitorowania pojedynczego urządzenia. Numer seryjny oparty jest na globalnym standardzie sGTIN (GS1).
	Producent
	Data produkcji

	Przestrzegać instrukcji obsługi
	Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych wg dyrektywy 2002/96/WE (WEEE)
	Klasyfikacja typ BF
	Oznaczenie partii produkcyjnej
	Numer seryjny nadany przez producenta
	Numer katalogowy nadany przez producenta
	Wartości graniczne temperatury podczas transportu i przechowywania
	Wartości graniczne wilgotności powietrza podczas transportu i przechowywania
	Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i przechowywania
S9	Znamionowy tryb pracy
Rx only	Prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Oznaczenie CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745
	Wyrób medyczny
	Regulacja obrotów
	Kierunek odkręcania nakrętki
	Kierunek obrotów w celu dokręcenia nakrętki
	Wyrównanie osłonek na osi osłonek

Spis treści

1.	Informacje o tym dokumencie	201
1.1	Zakres obowiązywania	201
1.2	Ostrzeżenia	201
2.	Informacje ogólne	201
2.1	Przeznaczenie	201
2.2	Charakterystyka wydajnościowa	201
2.2.1	Znamionowy tryb pracy	202
2.3	Wskazania	202
2.4	Przeciwwskazania bezwzględne	202
2.5	Przeciwwskazania względne	202
3.	Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem	202
4.	Opis urządzenia	202
4.1	Zakres dostawy	202
4.2	Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia	202
4.3	Zasada działania	202
5.	Czynności przygotowawcze	202
6.	Praca z użyciem produktu	203
6.1	Czynności przygotowawcze	203
6.1.1	Wkładanie akumulatora	203
6.1.2	Śródoperacyjna wymiana akumulatora	203
6.1.3	Wymywanie akumulatora	203
6.1.4	Zabezpieczenie przed przypadkowym uruchomieniem	204
6.1.5	Demontaż osi osłonek i osłonek	204
6.1.6	Zakładanie ostrza dermatomu	204
6.1.7	Wymywanie ostrza dermatomu	204
6.1.8	Śródoperacyjne odkładanie dermatomu	204
6.2	Kontrola działania	204
6.3	Obsługa	204
6.3.1	Ustawianie grubości cięcia	205
6.3.2	Ustawianie szerokości cięcia	205
6.3.3	Użytkowanie produktu	205
6.3.4	Pobieranie przeszczepów skóry	205
7.	Weryfikacja procedury przygotowawczej	205
7.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa	205
7.2	Wskazówki ogólne	205
7.3	Produkty wielokrotnego użytku	206
7.4	Przygotowywanie w miejscu użytkowania	206
7.5	Demontaż przed rozpoczęciem procedury przygotowawczej	206
7.5.1	Demontaż osi osłonek dermatomu	206
7.6	Przygotowywanie do czyszczenia	206
7.7	Produkty jednorazowego użytku	206
7.8	Odnoszące się do produktu wskazówki dotyczące bezpiecznego przygotowania do ponownego użycia	206
7.9	Czyszczenie ręczne z dezynfekcją przez przecieranie	207
7.10	Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym	208
7.10.1	Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki	208
7.10.2	Maszynowe mycie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna	209
7.11	Kontrola, konserwacja i przeglądy	209
7.12	Opakowanie	209
7.13	Sterylizacja parowa	209
7.14	Przechowywanie	209
8.	Utrzymanie sprawności urządzenia	210
9.	Wykrywanie i usuwanie usterek	210
10.	Serwis techniczny	211

11.	Akcesoria/części zamienne	212
12.	Dane techniczne	212
12.1	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745	212
12.2	Dane wydajnościowe, informacje o normach	212
12.3	Znamionowy tryb pracy	212
12.4	Warunki otoczenia	212
13.	Utylizacja	213
14.	Dystrybutor	213

1. Informacje o tym dokumencie

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy następujących produktów:

Nr art.	Oznaczenie
GA340	Dermatom
GA341	Dermatom 0,1 mm

► Instrukcje obsługi poszczególnych artykułów oraz informacje na temat kompatybilności materiałowej: patrz B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zwracają uwagę na zagrożenia dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. Nieuniknięcie tego niebezpieczeństwa może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń ciała.

OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. Nieuniknięcie tego niebezpieczeństwa może prowadzić do lekkich lub umiarkowanych obrażeń ciała.

PRZESTROGA

Oznacza potencjalne ryzyko wystąpienia szkód materialnych. Nieuniknięcie tego ryzyka może spowodować uszkodzenie produktu.

2. Informacje ogólne

2.1 Przeznaczenie

Zadanie/funkcja

Dermatom GA340 / dermatom 0,1 mm GA341, w połączeniu z ostrzem dermatomu, jest stosowany do pobierania skóry do przeszczepu o ustawionej grubości.

Wymagania dotyczące środowiska

Produkt spełnia wymogi typu BF na podstawie IEC/DIN EN 60601-1 i jest stosowany na salach operacyjnych w obszarze sterylnym, poza obszarem zagrożonym wybuchem (np. w obszarze z tlenem wysokiej czystości lub gazami anestetycznymi).

2.2 Charakterystyka wydajnościowa

Częstotliwość oscylacji

min. 0 min⁻¹ do maks. 6 500 min⁻¹

2.2.1 Znamionowy tryb pracy

Eksploracja z nieregularnymi zmianami obciążenia i prędkości obrotowej (typ S9 na podstawie IEC EN 60034-1)

- 60 s użytkowania, 60 s przerwy
- 10 powtórzeń
- 30 min chłodzenia
- Maks. temperatura 48 °C

Ogólnie systemy elektryczne rozgrzewają się podczas pracy ciągłej. Zaleca się, aby po użyciu pozostawić system do ostygnięcia, zgodnie z informacjami w tabeli dotyczącymi znamionowego trybu pracy.

Rozgrzewanie zależy od używanego narzędzia i obciążenia. Po określonej liczbie powtórzeń system powinien ostygnąć. Takie postępowanie zapobiega przegrzaniu systemu oraz możliwym obrażeniom ciała pacjenta i użytkownika.

Użytkownik odpowiada za stosowanie i przestrzeganie opisanych przerw.

2.3 Wskazania

Sposób i zakres użycia zależą od wybranego narzędzia.

2.4 Przeciwwskazania bezwzględne

Produkt nie jest dopuszczony do stosowania w ośrodkowym układzie nerwowym lub ośrodkowym układzie krążenia.

2.5 Przeciwwskazania względne

Bezpieczne i wydajne użycie produktu jest w znacznym stopniu uzależnione od czynników, które kontrolować może tylko sam użytkownik. Z tego względu wymienione dane stanowią tylko warunki ramowe.

Skuteczność kliniczna zastosowanego produktu zależy od wiedzy i doświadczenia chirurga. Do niego należy decyzja o tym, które struktury można w racjonalny sposób poddać zabiegowi z uwzględnieniem wskazówek bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.

3. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo powstania urazów i szkód materialnych w następstwie używania produktu niezgodnie z przeznaczeniem!

- ▶ Produkt może być używany tylko zgodnie z przeznaczeniem.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia i spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie produktu!

- ▶ Przestrzegać instrukcji użycia wszystkich stosowanych produktów.

- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- ▶ Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po zdjęciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją (ręcznie bądź maszynowo).
- ▶ Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- ▶ Przestrzegać punktu „Wskazówki dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) komponentów Acculan” TA022450, patrz B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

- ▶ Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe złożenie lub użytkowanie i nie ryzykować utraty rękojmi i gwarancji:
 - Używać produktu wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.
 - Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i utrzymania w stanie sprawności.
 - Łączyć ze sobą tylko produkty firmy Aesculap.
- ▶ Produkt i wyposażenie mogą być obsługiwane i używane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.
- ▶ Przestrzegać obowiązujących norm.
- ▶ Upewnić się, że instalacja elektryczna w pomieszczeniu spełnia standardy IEC/DIN EN.
- ▶ Produktu nie wolno stosować w strefach zagrożenia wybuchem.
- ▶ Wysterylizować produkt przed użyciem.
- ▶ W przypadku stosowania systemu uchwytów ECCOS należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji obsługi TA009721, patrz B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

Notyfikacja

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania producentowi i właściwemu organowi w kraju, w którym jest zarejestrowany, wszystkich poważnych incydentów związanych z produktem.

4. Opis urządzenia

4.1 Zakres dostawy

Nr art.	Nazwa
GA340	Dermatom
	– lub –
GA341	Dermatom 0,1 mm
GA678	Lejek sterylny
TA014549	Instrukcja obsługi dermatomu GA340/GA341 (ulotka)

4.2 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia

- Akumulator litowo-jonowy krótki GA346 (naładowany)
- Lejek sterylny GA678
- Pokrywa GA675
- Ostrze dermatomu GB228R

4.3 Zasada działania

Produkt 1 jest wyposażony w silnik elektryczny, do którego napięcie jest doprowadzane przez akumulator wymienny 7.

Naładowany akumulator 7 niesterylny jest wprowadzany do produktu 1 za pomocą lejka sterylnego 6 i następuje sterylne zamknięcie za pomocą pokrywy 8.

Produkt powoduje oscylację ostrza dermatomu 11. Częstotliwość oscylacji jest ustawiana elektronicznie i można ją płynnie regulować za pomocą przycisku 2.

5. Czynności przygotowawcze

Jeśli poniższe przepisy nie będą przestrzegane, to Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za sprawność urządzenia:

- ▶ Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
- ▶ Przed użyciem produkt i wyposażenie należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.
- ▶ Stosować tylko sprawne technicznie produkty i wyposażenie.

6. Praca z użyciem produktu

6.1 Czynności przygotowawcze

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko infekcji i kontaminacji!

Produkt dostarczany jest w stanie niesterylnym!

- ▶ Przed uruchomieniem wysterylizować produkt zgodnie z instrukcją użycia.

⚠ OSTRZEŻENIE

Przypadkowe uruchomienie produktu może spowodować zranienie lub szkody materialne!

- ▶ Produkt, który nie jest aktywnie używany, należy zabezpieczyć przed niezamierzonym uruchomieniem (pozycja OFF).

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia lub spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie narzędzi!

- ▶ Przestrzegać informacji na temat bezpieczeństwa i wskazówek zawartych w instrukcjach użycia.
- ▶ Ostrożnie posługiwać się narzędziami z ostrzami podczas podłączania/odłączania.

⚠ OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie produktu na skutek upadku!

- ▶ Stosować tylko produkty sprawne technicznie, patrz kontrola działania.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo poparzenia skóry i tkanek przez tępe narzędzia lub niewystarczająco serwisowany produkt!

- ▶ Należy używać tylko narzędzi, które nie budzą zastrzeżeń.
- ▶ Tępe narzędzia należy wymienić.
- ▶ Produkt utrzymywać we właściwym stanie, patrz rozdział „Utrzymanie sprawności urządzenia”.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń i/lub nieprawidłowego działania z powodu niezauważonej zmiany ustawienia cięcia!

Regulacja podstawowa ustawienia cięcia może ulec zmianie np. po upadku produktu na ziemię.

- ▶ Nie używać produktu.
- ▶ Zlecić sprawdzenie produktu przez producenta.

6.1.1 Wkładanie akumulatora

- ▶ Obrócić produkt 1 komorą akumulatora 4 do góry i (sterylnie) założyć lejek sterylny 6, patrz Rys. A.
- ▶ Akumulator 7 (niesterylny) powinna włożyć w komorę 4 inna osoba (niesterylna), patrz Rys. A.

Notyfikacja

Po włożeniu akumulatora rozlegnie się kilka dźwięków, sygnalizujących gotowość produktu do pracy.

- ▶ Po wprowadzeniu akumulatora lejek sterylny 6 zabiera (niesterylnie) inna osoba.
- ▶ Pokrywę 8 (sterylną) założyć w taki sposób, aby oba zatrzaski 9 zazębiły się.

Notyfikacja

Sterylność produktu zapewnia tylko poprawnie założona pokrywa.

6.1.2 Śródoperacyjna wymiana akumulatora

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń ciała na skutek gorącego akumulatora!

Akumulator po użyciu w maszynie może być gorący.

- ▶ Wyjąć akumulator przy użyciu pojemnika do wyjmowania akumulatora i schłodzić go w nim.

Przyrząd do wyjmowania akumulatora służy do śródoperacyjnej wymiany akumulatora z zachowaniem warunków sterylnych.

- ▶ Produkt 1 obrócić komorą akumulatora 4 w górę.
- ▶ Nacisnąć jednocześnie oba zatrzaski zamka 9 na pokrywie 8 i zdjąć pokrywę 8.
- ▶ Założyć sterylny przyrząd do wyjmowania akumulatora 10, patrz Ryc. B.
- ▶ Lekko potrząsnąć produktem 1 z nasadzonym przyrządem do wyjmowania akumulatora 10 – komora akumulatora 4 ma być skierowana w dół.

Akumulator 7 zsunie się łagodnie do pojemnika do wyjmowania akumulatora 10.

- ▶ Przyrząd do wyjmowania akumulatora 10 wraz z rozładowanym akumulatorem 7 przekazać członkowi personelu niesterylnego.
- ▶ Włożyć naładowany akumulator 7, patrz Wkładanie akumulatora.

6.1.3 Wyjmowanie akumulatora

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń ciała na skutek gorącego akumulatora!

Akumulator po użyciu w maszynie może być gorący.

- ▶ Schłodzić akumulator w maszynie i dopiero wtedy wyjąć.
 - lub –
- ▶ Wyjąć akumulator przy użyciu pojemnika do wyjmowania akumulatora i schłodzić go w nim.

⚠ PRZESTROGA

Uderzenie o twarde przedmioty grozi uszkodzeniem akumulatora!

- ▶ Akumulator wyjąć na otwartą dłoń tylko poprzez ostukiwanie produktu.

⚠ PRZESTROGA

Poddanie akumulatora procedurze przygotowania grozi jego uszkodzeniem lub zniszczeniem!

- ▶ Akumulatorów nie wolno sterylizować.

Po zakończeniu zabiegu operacyjnego akumulator należy wyciągnąć zanim nastąpi procedura przygotowania urządzenia.

Notyfikacja

Wyjmowanie akumulatora ułatwia przyrząd do wyjmowania akumulatora, patrz Ryc. B.

- ▶ Produkt 1 obrócić komorą akumulatora 4 w górę.
- ▶ Nacisnąć jednocześnie oba zatrzaski zamka 9 na pokrywie 8 i zdjąć pokrywę 8.
- ▶ Objąć dłonią całkowicie komorę akumulatora 4 przy dolnym końcu.
- ▶ Komorę akumulatora 4 wystukać w otwartą dłoń, aż akumulator 7 wysunie się z komory 4 i będzie można go wyjąć.

6.1.4 Zabezpieczenie przed przypadkowym uruchomieniem

Aby zapobiec przypadkowemu uruchomieniu produktu np. podczas wymiany ostrza, można zablokować przycisk.

Blokowanie przycisku:

- ▶ Blokadę przycisku **3** obrócić do pozycji OFF.
Przycisk **2** jest zablokowany i nie można używać produktu **1**.

Odblokowanie przycisku:

- ▶ Blokadę przycisku **3** obrócić do pozycji ON.
Przycisk **2** jest odblokowany i można używać produktu **1**.

6.1.5 Demontaż osi osłonek i osłonek

- ▶ Osłonki **24** założyć na oś osłonek **23** aż do początku tylnej powierzchni. Należy przy tym zwrócić uwagę na symbol **27** umieszczony na stronie czołowej gwintu, patrz Rys. C
- ▶ Nakrętkę **26** nakręcić na gwint osi osłonek **23** w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (lewy gwint).
- ▶ Wkręcić nakrętkę **26** aż do początku widocznej powierzchni.
- ▶ Zmontowaną oś osłonek **23** włożyć bocznymi powierzchniami w szczelinę prowadzącą **22** i przekręcić.
- ▶ Oś osłonek **23** wsunąć z boku do oporu, aż poprzeczny kołek osi **23** ułoży się w szczelinie prowadzącej **22**.
- ▶ Nakrętkę **26** dokręcić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

6.1.6 Zakładanie ostrza dermatomu

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo infekcji i kontaminacji na skutek przecięcia rękawic chirurgicznych!

- ▶ Unikać styczności z krawędzią tnącą podczas zakładania ostrza dermatomu.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Przypadkowe uruchomienie dermatomu podczas zakładania ostrza grozi zranieniem i powstaniem szkód materialnych!

- ▶ Przed założeniem ostrza dermatomu włączyć blokadę przycisku, patrz Zabezpieczenie przed przypadkowym uruchomieniem.
- ▶ Włączyć blokadę przycisku **3**.
- ▶ Obie dźwignie mocujące **15** nacisnąć zgodnie z kierunkiem strzałek, patrz Rys. C.
Osłona ostrza **13** jest odblokowana.
- ▶ Otworzyć osłonę ostrza **13** w kierunku strzałek.
- ▶ Ostrze dermatomu **11** dokładnie założyć na kołek zabieraka **17** i kołek prowadzący ostrze **16**, patrz Ryc. D.
- ▶ Zamknąć osłonę ostrza **13**.
- ▶ Obie dźwignie mocujące **15** zapiąć w taki sposób, aby kołek mocujący **14** wszedł w wycięcie dźwigni mocującej **15**.

6.1.7 Wyjmowanie ostrza dermatomu

- ▶ Zwolnić obie dźwignie mocujące **15**.
- ▶ Otworzyć osłonę ostrza **13**.
- ▶ Ostrze dermatomu **11** zdjąć z kołka zabieraka **17** i kołka prowadzącego ostrze **16**.

6.1.8 Śródoperacyjne odkładanie dermatomu

Notyfikacja

Uchwyt ECCOS może być używany jako śródoperacyjne miejsce przechowywania. Dermatom nie może być jednak przygotowywany do ponownego użycia w tej pozycji. Poprawne ułożenie, patrz patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.

- ▶ Włączyć blokadę przycisku **3**.
- ▶ Złożyć pałąk uchwytu ECCOS do tyłu.
- ▶ Ułożyć produkt **1** w uchwytach ECCOS, patrz Ryc. E

6.2 Kontrola działania

Przed każdym użyciem oraz po każdej śródoperacyjnej wymianie akumulatora należy wykonać kontrolę działania urządzenia.

- ▶ Upewnić się, że włożony jest akumulator.
- ▶ Upewnić się, że pokrywa całkowicie się zatrzasnęła.
- ▶ Należy sprawdzić, czy ostrze dermatomu nie jest mechanicznie uszkodzone.
- ▶ Sprawdzić, czy ostrze dermatomu jest poprawnie założone.
- ▶ Sprawdzić, czy ostrze dermatomu jest poprawnie osadzone.
- ▶ Sprawdzić, czy dźwignie naciskowe są zapięte na kołkach.
- ▶ Udostępnić produkt do pracy (pozycja ON).
- ▶ Na krótko włączyć produkt z maksymalną częstotliwością oscylacji.
- ▶ Upewnić się, czy kierunek obrotów został poprawnie ustawiony.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.

6.3 Obsługa

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo infekcji w wyniku powstawania aerozolu!

Niebezpieczeństwo spowodowania urazu przez cząstki odrywające się od narzędzia!

- ▶ Podjąć odpowiednie środki zapobiegawcze (np. noszenie odzieży ochronnej, ochrony twarzy i gogli, odsysanie).

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!

- ▶ Używany produkt powinien być stale widoczny.

Notyfikacja

Silnik napędowy produktu jest napędzany za pomocą systemu czujników magnetycznych. Aby zapobiec przypadkowemu uruchomieniu silnika, nie należy wystawiać produktu na działanie pól magnetycznych (np. magnetycznych podkładek na instrumenty).

Notyfikacja

Cichy gwizd podczas rozruchu produktu spowodowany jest względami konstrukcyjnymi.

6.3.1 Ustawianie grubości cięcia

Notyfikacja

Podczas regulacji grubości cięcia należy mieć na uwadze strukturę skóry pacjenta (np. z punktu widzenia jego wieku).

- ▶ Grubość cięcia ustawić za pomocą dźwigni regulacyjnej **18**. Blokada **19** dźwigni regulacyjnej **18** zapobiega przypadkowej zmianie grubości cięcia, patrz Rys. C.
- ▶ Grubość cięcia należy odczytać na skalowanej tarczy **20** (podziałka 1/10 mm).
- ▶ Przestrzegać informacji dotyczących usuwania błędów, patrz Wykrywanie i usuwanie usterek.

6.3.2 Ustawianie szerokości cięcia

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia lub przecięcia ostrzem dermatomu w wyniku niewłaściwego otwierania osłonek!

- ▶ Osłonki należy podnosić wyłącznie za noski.

Notyfikacja

Szerokość ciętego pasma skóry jest o ok. 2 mm mniejsza, niż szerokość ustawiona na dermatomie.

- ▶ Ustawić pożądaną szerokość cięcia, wstawiając określoną liczbę osłonek **24**.
- ▶ Osłonki **24** należy bezpiecznie podnosić, naciskając ich noski **25**, patrz Rys. F.

6.3.3 Użytkowanie produktu

Notyfikacja

Cichy gwizd podczas rozruchu produktu spowodowany jest względami konstrukcyjnymi.

- ▶ Wcisnąć przycisk **2**.
Częstotliwość oscylacji reguluje się płynnie.

6.3.4 Pobieranie przeszczepów skóry

Notyfikacja

Przed pierwszą pracą z użyciem dermatomu należy wykonać kilka cięć próbnych na preparacie, aby przyswoić sobie sposób działania urządzenia.

- ▶ Wiotką skórę należy napiąć.
- ▶ Podczas cięcia produktem **1** należy równomiernie przesuwając przylegającą do skóry powierzchnią tnącą, lekko naciskając. Należy przy tym uważać, aby produkt **1** nie powodował zagięć.
- ▶ W przypadku bardzo cienkich cięć oddzielony płat skóry należy stopniowo podciągać za pomocą pęsety na powierzchnię **21**, patrz Rys. C.
- ▶ Wyłączyć silnik i wyciągnąć świeżo ścięty płat skórny z urządzenia.
- lub -
- ▶ Opuścić rękojeść i odciąć płat skóry za pomocą produktu **1**.

7. Weryfikacja procedury przygotowania

7.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów, krajowych i międzynarodowych norm i rozporządzeń, a także wewnętrznych przepisów dotyczących zachowania higieny podczas przygotowywania do ponownego użycia.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmiany – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Notyfikacja

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę, że fakt skutecznego przygotowania tego wyrobu medycznego może być potwierdzony wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać ze środka wirusobójczego.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania do ponownego użycia i tolerancji materiałowej znajdują się na stronie B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

Steryлизację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylizacyjnych Aesculap.

7.2 Wskazówki ogólne

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność opisów laserowych.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia w pełni odsolonej wodą i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Uszkodzenia materiału (np. korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się lub pęcznienie).
- ▶ Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to spowodować wystąpienie korozji.
- ▶ Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznego i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania, patrz www.a-k-i.org rubryka "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Produkty wielokrotnego użytku

Okres użytkowania produktu jest uzależniony od takich czynników jak: uszkodzenie, zwykłe zużycie, sposób i czas używania, obchodzenia się z nim, przechowywania i transportu.

Staranna kontrola wzrokowa i czynnościowa przed następnym użyciem jest najlepszym sposobem na wykrycie uszkodzonego produktu.

7.4 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- ▶ Wszystkie zamontowane komponenty zdjąć z produktu (ostrze dermatomu, akumulator, akcesoria).
- ▶ Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- ▶ Produkt należy przetransportować do czyszczenia i dezynfekcji w ciągu 6 godzin – w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty.

7.5 Demontaż przed rozpoczęciem procedury przygotowawczej

- ▶ Zdjąć akumulator 7 z produktu 1, patrz Wyjmowanie akumulatora.
- ▶ Otworzyć dźwignię mocującą 15 i usunąć ostrze dermatomu 11, patrz Wyjmowanie ostrza dermatomu.
- ▶ Produkt 1 bezpośrednio po użyciu należy zdemontować zgodnie z instrukcją.

7.5.1 Demontaż osi osłonek dermatomu

- ▶ Nakrętkę 26 odkręcić w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (lewy gwint).
- ▶ Nakrętkę 26 wykręcić aż do końca widocznej powierzchni.
- ▶ Nacisnąć nakrętkę 26 i przesunąć oś osłonek 23 o ok. 4 mm w bok.
- ▶ Oś osłonek 23 obrócić do położenia, w którym będzie możliwe jej wyjęcie.
- ▶ Wyciągnąć oś osłonek 23.
- ▶ Zdjąć osłonki 24 z osi 23.
Oś osłonek 23 jest zdemontowana.

7.6 Przygotowywanie do czyszczenia

- ▶ Przed pierwszym czyszczeniem maszynowym/dezynfekcją: Przed przeprowadzeniem pierwszego maszynowego czyszczenia/dezynfekcji należy zamontować uchwyty ECCOS w odpowiednim koszu (np. JC254R) lub użyć kosza ECCOS GB256R z włożonymi uchwytami.
- ▶ Włożyć produkty we właściwym położeniu w uchwyty ECCOS, patrz Ryc. G.

7.7 Produkty jednorazowego użytku

Ostrze dermatomu GB228R

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zakażenia pacjenta i/lub osoby stosującej produkt oraz obniżenia sprawności w wyniku jego ponownego użycia. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do skażeń, chorób lub śmierci!

- ▶ Nie poddawać ostrza dermatomu GB228R procesowi przygotowania do ponownego użycia.

7.8 Odnoszące się do produktu wskazówki dotyczące bezpiecznego przygotowania do ponownego użycia

⚠ PRZESTROGA

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem produktu!

- ▶ W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,
 - dopuszczonej do stosowania na tworzywach sztucznych i stali szlachetnej.
 - które nie są agresywne dla plastyfikatorów (np. silikonu).
- ▶ Nie stosować środków czyszczących zawierających aceton.
- ▶ Należy przestrzegać informacji dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Maksymalna temperatura w przypadku czyszczenia chemicznego i/lub dezynfekcji nie może przekraczać 60 °C.
- ▶ Temperatura maksymalna w przypadku dezynfekcji termicznej wodą demineralizowaną nie może przekraczać 96 °C.
- ▶ Suszyć produkt co najmniej przez 10 minut w temperaturze maks. 120 °C.

⚠ PRZESTROGA

Poddanie akumulatora procedurze przygotowania grozi jego uszkodzeniem lub zniszczeniem!

- ▶ Chronić akumulator przed wilgocią.

Notyfikacja

Podany czas suszenia ma wyłącznie charakter orientacyjny. Należy sprawdzić, czy jest odpowiedni i ewentualnie dopasować z uwzględnieniem specyficznych warunków (np. załadunku).

7.9 Czyszczenie ręczne z dezynfekcją przez przecieranie

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Czyszczenie wstępne	TP (zimna)	≥2	–	WP	do widocznego oczyszczenia
II	Czyszczenie za pomocą roztworu enzymów	TP (zimna)	≥2	0,8	WP	pH obojętne*
III	Płukanie pośrednie	TP	≥5	–	WP	–
IV	Suszenie	TP	–	–	–	–
V	Dezynfekcja przez wycieranie	–	>1	–	–	Chusteczki nasączone meliseptolem HBV 50 % propan-1-ol
VI	Płukanie końcowe	TP (zimna)	0,5	–	WD	–
VII	Suszenie	TP	–	–	–	–

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (demineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

TP: Temperatura pokojowa

* Odpowiedni roztwór enzymatyczny: Helizyme, Cidezyme (ten drugi jest używany do walidacji)

- ▶ Nie czyścić produktu w kąpeli ultradźwiękowej lub w cieczach. Natychmiast wyłączyć ciecze, które przeniknęły do produktu, gdyż mogą być one przyczyną korozji / nieprawidłowego działania.

Faza I

- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami.
- ▶ Czyścić produkt pod bieżącą wodą za pomocą odpowiedniej szczotki do czyszczenia tak długo, aż na powierzchni nie będą zauważalne pozostałości.
- ▶ Trudno dostępne powierzchnie czyścić odpowiednią szczotką do czyszczenia z tworzywa sztucznego przez co najmniej 1 min.

Notyfikacja

Szczegóły dotyczące trudno dostępnych powierzchni podane są w informacji o czyszczeniu wstępnym i pielęgnacji Acculan TA016000 (dostępna w extranecie Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>).

Faza II

- ▶ Przestrzegać instrukcji użytkowania enzymatycznego środka czyszczącego pod kątem właściwego stężenia, rozcieńczenia, temperatury i jakości wody.
- ▶ Spryskać produkt roztworem enzymów o obojętnym pH, odczekać co najmniej 2 min, a następnie wytrzeć.
- ▶ Zabrudzenia usunąć niestrzępiącą się ścierką lub miękką szczotką, zwilżoną enzymatycznym środkiem czyszczącym.
- ▶ Przepłukać ruchome komponenty zawsze przez 20 s przy użyciu pistoletu na wodę (zimna woda, co najmniej 2,5 bara).
- ▶ Po ręcznym czyszczeniu widoczne powierzchnie oraz powierzchnie ruchomych komponentów należy skontrolować wzrokowo pod kątem pozostałości.

Faza III

- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami.
- ▶ Przepłukać produkt pod bieżącą wodą przez co najmniej 5 minut.
- ▶ W razie potrzeby proces czyszczenia należy powtórzyć (faza od I do III).

Faza IV

- ▶ W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. niestrzępiących się ścierek, sprężonego powietrza).

Faza V

- ▶ Wytrzeć produkt w całości chusteczką dezynfekcyjną jednorazowego użytku.

Faza VI

- ▶ Zdezynfekowane powierzchnie po upływie wymaganego czasu oddziaływania (co najmniej 1 minuta) przepłukać strumieniem wody zdemineralizowanej.
- ▶ Odczekać, aż resztki wody ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza VII

- ▶ W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. niestrzępiących się ścierek, sprężonego powietrza).

7.10 Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Stosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.

7.10.1 Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Substancje chemiczne / uwagi
I	Płukanie	TP (zimna)	–	–	WP	do widocznego oczyszczenia
II	Szczotki	TP (zimna)	–	–	WP	do widocznego oczyszczenia

WP: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

- ▶ Nie czyścić produktu w kąpeli ultradźwiękowej lub w cieczach. Natychmiast wyłączyć ciecze, które przeniknęły do produktu, gdyż mogą być one przyczyną korozji / nieprawidłowego działania.

Faza I

- ▶ Zdemontować osłonek w celu wyczyszczenia. Osłonek, osłonki i nakrętkę odłożyć w osobnym koszu sitowym.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami.
- ▶ Dokładnie wyczyścić produkt pod bieżącą wodą.

Faza II

- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami.
- ▶ Trudno dostępne powierzchnie czyścić odpowiednią szczotką do czyszczenia z tworzywa sztucznego przez co najmniej 1 min.
- ▶ Po ręcznym czyszczeniu wstępnym sprawdzić widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości i w razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia wstępnego.

Notyfikacja

Szczegóły dotyczące trudno dostępnych powierzchni podane są w informacji o czyszczeniu wstępnym i pielęgnacji Acculan TA016000 (dostępna w extranecie Aesculap pod adresem <https://extranet.bb Braun.com>).

7.10.2 Maszynowe mycie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	WP	–
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Koncentrat, alkaliczny: – pH ~ 13 – < 5% anionowych środków powierzchniowo czynnych Roztwór użytkowy 0,5% – pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	–
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	–
V	Suszenie	maks. 120/248	min. 10 min	–	–

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (demineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Ułożyć odpowiednio produkt w uchwycie ECCOS. Komorę akumulatora wstawić na pałąk i wsunąć urządzenie w uchwyt ECCOS w taki sposób, aby przycisk **2** był skierowany w górę.
- ▶ Zapewnić, aby osłona ostrza **13** pozostała otwarta podczas całego procesu przygotowania.
- ▶ Zdemontować osłonkę **23** w celu wyczyszczenia. Osłonkę **23**, osłonki **24** i nakrętkę **26** odłożyć w osobnym koszu sitowym.
- ▶ Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji sprawdzić widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości i w razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

7.11 Kontrola, konserwacja i przeglądy

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.

Notyfikacja

Aesculap zaleca, aby przed każdą sterylizacją smarować osłonek, osłonki i powierzchnie ślizgowe, jak również elementy ruchome (np. przyciski, zakrywki) olejem w aerozolu STERILIT Power Systems GB600. Nadmiar oleju należy wytrzeć za pomocą niestrzępiącej się szmatki.

- ▶ Każdorazowo po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji sprawdzić produkt pod kątem: czystości, uszkodzeń, działania, nietypowych odgłosów, nadmiernego nagrzewania się oraz zbyt silnych drgań.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z eksploatacji.

7.12 Opakowanie

- ▶ Postępować zgodnie z instrukcją użycia stosowanych opakowań i systemów uchwytów (np. instrukcją użycia TA009721 do systemu uchwytów Aesculap ECCOS).
- ▶ Włożyć produkty we właściwym położeniu w uchwyty ECCOS, patrz Ryc. G.
- ▶ Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Należy zapewnić, by opakowanie zapobiegało rekontaminacji produktu.

7.13 Sterylizacja parowa

⚠ PRZESTROGA

Poddanie akumulatora procedurze przygotowania grozi jego uszkodzeniem lub zniszczeniem!

- ▶ Nie sterylizować akumulatora.

Notyfikacja

Produkt można sterylizować tylko bez ostrza, akumulatora i pokrywy oraz z otwartą osłoną ostrza.

Notyfikacja

Produkt można sterylizować z zamontowaną osią osłonek i osłonkami w położeniu otwartym.

- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ Stosować walidowaną metodę sterylizacji:
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej w temperaturze 134 °C, czas przetrzymywania 5 min

W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym:

- ▶ należy dopilnować, aby nie został przekroczony maksymalny dozwoływany ładunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora.

7.14 Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.
- ▶ Sterylnie opakowane produkty jednorazowego użytku GB228R należy przechowywać w suchym i ciemnym pomieszczeniu o równomiernej temperaturze.

8. Utrzymanie sprawności urządzenia

Aby zapewnić bezawaryjną pracę, konserwację należy przeprowadzać w terminach zgodnych z oznakowaniem, przynajmniej raz do roku.



RRRR-MM

W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

9. Wykrywanie i usuwanie usterek

► Naprawę uszkodzonych produktów zlecić serwisowi technicznemu firmy, patrz Serwis techniczny.

Usterka	Przyczyna	Wykrywanie	Sposób usunięcia
Produkt nie działa	Brak akumulatora	Brak akumulatora w komorze	Włożyć akumulator.
	Akumulator nienaładowany	Brak sygnału dźwiękowego podczas wkładania akumulatora	Naładować akumulator w ładowarce.
	Awaria akumulatora	Brak sygnału dźwiękowego podczas wkładania akumulatora	Naprawa akumulatora w serwisie producenta.
	Produkt w zabezpieczonej pozycji OFF	Blokada przycisku znajduje się w pozycji OFF	Blokadę przycisku ustawić w pozycji ON.
	Awaria produktu	Produkt nie działa	Zlecić naprawę produktu u producenta.
Produkt nagrzewa się zbyt mocno	Przeciążenie	Nagrzewanie się produktu	Postępować zgodnie z instrukcją użycia (znamionowy tryb pracy).
	Nieprawidłowe przeprowadzenie przygotowania do ponownego użycia/pielęgnacji	Nagrzewanie się produktu	Postępować zgodnie z instrukcją użycia (przygotowanie, pielęgnacja). Profilaktyka: przed każdą sterylizacją naoliwić produkt.
	Uszkodzenia z powodu upadku, awaria produktu	Nagrzewanie się produktu	Zlecić naprawę produktu producentowi.
	Tępe narzędzie	Nagrzewanie narzędzia i produktu	Wymienić narzędzie.
Niedostateczna moc	Awaria produktu	Niedostateczna wydajność produktu	Postępować zgodnie z instrukcją użycia (przygotowanie, pielęgnacja). Prewencja: przed każdą sterylizacją naoliwić produkt. Zlecić naprawę produktu przez producenta.
		Nadmierne nagrzewanie się po krótkim czasie	Przestrzegać zapisów instrukcji użycia (znamionowy tryb pracy). Zlecić naprawę produktu producentowi.
	Stępione narzędzie	Zużycie ostrzy narzędzia	Wymienić narzędzie.
Głośnie odgłosy pracy	Awaria przekładni/łożyska kulkowego produktu	Głośnie, nietypowe hałasy podczas eksploatacji	Postępować zgodnie z instrukcją użycia (przygotowanie, pielęgnacja). Profilaktyka: przed każdą sterylizacją naoliwić produkt. Zlecić naprawę produktu producentowi.
Brak możliwości zamontowania/zdemontowania pokrywki	Pokrywka niekompatybilna	Pokrywka nie zatrzaskuje się.	Należy użyć pokrywki pasującej do GA340/GA341.
	Zniekształcona/uszkodzona pokrywka	Nie można zamontować/zdemontować pokrywki albo jest to trudne.	Zlecić naprawę pokrywki przez producenta.
	Przyłącze na produkcie zdeformowane/uszkodzone	Pokrywa nie daje się zamontować/zdemontować lub jest to problematyczne	Zlecić naprawę produktu producentowi.

Usterka	Przyczyna	Wykrywanie	Sposób usunięcia
Brak możliwości zamontowania/wyjęcia akumulatora	Akumulator niekompatybilny	Brak możliwości całkowitego zamontowania akumulatora w komorze	Należy użyć akumulatora pasującego do GA340/GA341.
	Akumulator zdeformowany/uszkodzony	Akumulatora nie można zamontować/wyjąć albo jest to trudne.	Zlecić naprawę akumulatora przez producenta.
	Komora akumulatora w produkcie zniekształcona/uszkodzona	Akumulator nie daje się zamontować/wyjąć lub jest to problematyczne	Zlecić naprawę produktu przez producenta
Nie można włożyć lejka sterylnego lub przyrządu do wyjmowania akumulatora.	Lejek sterylny lub pojemnik do wyjmowania akumulatora niekompatybilny	Nie można założyć lejka sterylnego lub przyrządu do wyjmowania akumulatora na komorę akumulatora.	Użyć pasującego lejka sterylnego lub pasującego pojemnika do wyjmowania akumulatora do GA340/GA341.
	Lejek sterylny lub przyrząd do wyjmowania akumulatora zniekształcony/uszkodzony	Nie można włożyć lejka sterylnego lub przyrządu do wyjmowania akumulatora albo jest to trudne.	Wymienić lejek sterylny lub pojemnik do wyjmowania akumulatora.
	Komora akumulatora na produkcie zdeformowana/uszkodzona	Brak możliwości włożenia lejka sterylnego lub pojemnika do wyjmowania akumulatora bądź jest to problematyczne	Zlecić naprawę produktu producentowi.
Brak możliwości naciśnięcia przycisku regulacji obrotów	Produkt w zabezpieczonej pozycji OFF	Blokada przycisku znajduje się w pozycji OFF.	Blokadę przycisku przestawić do pozycji ON.
	Przycisk regulacji obrotów zaciśnięty/uszkodzony	Brak możliwości naciśnięcia przycisku regulacji obrotów	Zlecić naprawę produktu przez producenta.
Ostrze dermatomu nie porusza się	Awaria przekładni	Produkt działa głośno.	Zlecić naprawę produktu producentowi.
Niewystarczająca wydajność tnąca ostrza dermatomu	Stępione ostrze dermatomu	Zużyta krawędź tnąca ostrza dermatomu	Wymiana ostrza dermatomu
	Dermatom przestawiony	Niedostateczna moc produktu	Zlecić naprawę produktu przez producenta
Grubość cięcia nierównomierna/inna niż ustawienie	Płat skóry nierównomierny/ za gruby/za cienki	Oddziaływania mechaniczne (np. upadek na ziemię)	Zlecić naprawę produktu producentowi.

10. Serwis techniczny

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie dla życia pacjenta i użytkownika przez nieprawidłowe działanie i/lub awarię środków zabezpieczających!

- ▶ Podczas stosowania produktu u pacjenta nie przeprowadzać czynności serwisowych ani konserwacyjnych.

⚠ PRZESTROGA

Modyfikacje sprzętu medycznego mogą skutkować utratą uprawnień z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również wygaśnięciem ewentualnych aprobat.

- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.
- ▶ W sprawie serwisu i napraw zwrócić się do krajowego przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

11. Akcesoria/części zamienne

Nr art.	Nazwa
GA346	Akumulator litowo-jonowy krótki
GA340345	Nakrętka
GA643817	Pręt pokryw
GA670210	Pokrywa
GA675	Pokrywa
GA678	Lejek sterylny
GA679	Przyrząd do wyjmowania akumulatora
GB228R	Ostrze dermatomu
GB256R	ECCOS Zestaw do dermatomu
GB487R	Uchwyt ECCOS do pokryw
GB488R	Uchwyt ECCOS do lejka sterylnego
GB489R	Uchwyt ECCOS do przyrządu do wyjmowania akumulatora
GB498R	Uchwyt ECCOS do maszyny prostej
GB600	Olej w aerozolu STERILIT Power Systems
TA014548	Instrukcja obsługi dermatomu GA340/GA341 (format A4 do segregatora)
TA014549	Instrukcja użycia dermatomu GA340/GA341 (ulotka)

12. Dane techniczne

12.1 Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745

Nr artykułu	Nazwa	Klasa
GA340	Dermatom	Ila
GA341	Dermatom 0,1 mm	Ila

12.2 Dane wydajnościowe, informacje o normach

Maks. moc	ok. 250 W
Maks. częstotliwość oscylacji	6 500 min ⁻¹
Skok ostrza	ok. 3,1 mm
Regulacja grubości cięcia	od 0,2 mm do 1,2 mm (w GA340) od 0,1 mm do 1,1 mm (w GA341) Podziałka co 1/10 mm
Szerokość cięcia	maks. ok. 78 mm, regulowana za pomocą 10 osłonek, każda o szerokości 8 mm
Masa (w stanie gotowym do pracy)	1,65 kg ±10 %
Wymiary (dł. x szer. x wys., w stanie gotowym do pracy)	277 mm x 113 mm x 83 mm ±5%
Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta	Typ BF
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
Zgodność z normami	IEC/DIN EN 60601-1

Produkt został poddany kontroli przez producenta po 500 cyklach przygotowania i pozytywnie ją przeszedł.

12.3 Znamionowy tryb pracy

Eksploatacja z nieregularnymi zmianami obciążenia i prędkości obrotowej (typ S9 na podstawie IEC EN 60034-1)

- 60 s użytkowania, 60 s przerwy
- 10 powtórzeń
- 30 min chłodzenia
- Maks. temperatura 48 °C

12.4 Warunki otoczenia

	Praca	Transport i przechowywanie
Temperatura	od 10 °C do 27 °C	od -10 °C do 50 °C
Wilgotność względna powietrza	od 30 % do 75 %	od 10 % do 90 %
Ciśnienie atmosferyczne	700 hPa do 1 060 hPa	500 hPa do 1 060 hPa

13. Utylizacja

OSTRZEŻENIE

Ryzyko spowodowania infekcji przez skażone produkty!

- W przypadku utylizacji lub recyklingu produktu, jego komponentów i ich opakowań należy przestrzegać przepisów krajowych.

Notyfikacja

Przed utylizacją produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej



Paszport recyklingowy można zapisać w postaci pliku PDF. Pliki te znajdują się w extranecie Aesculap przy numerze katalogowym danego produktu. (Paszport recyklingowy to instrukcja dotycząca demontażu urządzenia zawierająca informacje na temat poprawnego usuwania składników szkodliwych dla środowiska)

Produkt oznaczony tym symbolem należy przekazać do oddzielnego punktu zbiórki sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Na obszarze Unii Europejskiej utylizacja wykonywana jest bezpłatnie przez producenta.

- Informacji na temat utylizacji produktu udziela właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwo firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

14. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

Aesculap® Acculan 4

Dermatóm GA340/Dermatóm 0,1 mm GA341

Legenda

- 1 Výrobok (dermatóm)
- 2 Tlačidlo (na reguláciu oscilačnej frekvencie)
- 3 Poistka tlačidla
- 4 Akumulátorová priehradka
- 5 Blokovací čap
- 6 Sterilný lievnik
- 7 Akumulátor
- 8 Uzatvárací kryt
- 9 Odblokovanie uzáveru
- 10 Pomôcka na vyberanie akumulátora
- 11 Čepel dermatómu
- 12 Klzné plochy
- 13 Kryt čepele
- 14 Napínací čap
- 15 Napínacia páka
- 16 Vodiaci čap čepele
- 17 Čap unášača
- 18 Regulačná páka
- 19 Aretácia (regulačnej páky)
- 20 Kotúč so stupnicou
- 21 Plocha
- 22 Vodiace štrbiny
- 23 Tyč klapky
- 24 Klapky
- 25 Výstupok klapky
- 26 Matica
- 27 Symbol na zarovnanie klapiek (na klapkovej tyči)

Zobrazenia sú len schematické.

Symbody na obale výrobku

	Upozornenie Dodržiavajte dôležité informácie týkajúce sa bezpečnosti, ako sú upozornenia a opatrenia v návode na použitie.
 RRRR-MM	Symbol pre údržbu Upozornenie na nasledujúci termín údržby (dátum: rok - mesiac)
	Stroj čitateľný dvojrozmerný kód Tento kód obsahuje jedinečné sériové číslo, ktoré sa môže použiť na sledovanie konkrétneho prístroja. Základom sériového čísla je celosvetový štandard sGTIN ((GS1).
	Výrobca
	Dátum výroby

	Dodržiavajte návod na použitie
	Označenie elektrických a elektronických prístrojov podľa smernice 2002/96/EG (WEEE)
	Klasifikácia typ BF
	Označenie šarže výrobcu
	Sériové číslo výrobcu
	Číslo objednávky výrobcu
	Hraničné hodnoty teploty pri preprave a skladovaní
	Hraničné hodnoty vlhkosti vzduchu pri preprave a skladovaní
	Hraničné hodnoty atmosferického tlaku pri preprave a skladovaní
S9	Druh menovitého výkonu
Rx only	Federálny (USA) zákon obmedzuje predávanie tohto produktu iba lekárom alebo na základe lekárskeho predpisu.
	Označenie CE podľa predpisov (EÚ) 2017/745
	Zdravotnícka pomôcka
	Regulácia otáčok
	Smer otáčania na uvoľnenie matice
	Smer otáčania na dotiahnutie matice
	Symbol na zarovnanie klapiek na klapkovej tyči

Obsah

1.	K tomuto dokumentu	215
1.1	Použitelnosť	215
1.2	Výstrahy	215
2.	Všeobecné informácie	215
2.1	Účel	215
2.2	Podstatné výkonové znaky	215
2.2.1	Druh menovitého výkonu	215
2.3	Indikácie	216
2.4	Absolútne kontraindikácie	216
2.5	Relatívne kontraindikácie	216
3.	Bezpečná manipulácia	216
4.	Popis prístroja	216
4.1	Rozsah dodávky	216
4.2	Komponenty nevyhnutné pre prevádzku	216
4.3	Princíp činnosti	216
5.	Pripraviť	216
6.	Práca s výrobkom	217
6.1	Príprava	217
6.1.1	Vloženie akumulátora	217
6.1.2	Intraoperatívna výmena akumulátora	217
6.1.3	Vybratie akumulátora	217
6.1.4	Poistka proti neúmyselnému uvedeniu do chodu	218
6.1.5	Montáž tyče klapiek a klapky	218
6.1.6	Vkladanie čepele dermatómu	218
6.1.7	Odobratie čepele dermatómu	218
6.1.8	Intraoperačné odkladanie	218
6.2	Skúška funkčnosti	218
6.3	Obsluha	218
6.3.1	Nastavte hrúbku rezu	218
6.3.2	Nastavte šírku rezu	219
6.3.3	Prevádzka výrobku	219
6.3.4	Odoberte transplantáty kože	219
7.	Validované postupy prípravy	219
7.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	219
7.2	Všeobecné pokyny	219
7.3	Produkty na viacnásobné použitie	220
7.4	Príprava na mieste použitia	220
7.5	Demontáž pred vykonaním čistenia	220
7.5.1	Demontáž tyče klapiek dermatómu	220
7.6	Príprava pred čistením	220
7.7	Výrobok slúži na jedno použitie	220
7.8	Špecifické produktové bezpečnostné pokyny pre postup prípravy	220
7.9	Manuálne čistenie dezinfekčnými obrúskami	221
7.10	Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením	222
7.10.1	Manuálne predčistenie kefkou	222
7.10.2	Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	223
7.11	Kontrola, údržba a skúška	223
7.12	Balenie	223
7.13	Parná sterilizácia	223
7.14	Skladovanie	223
8.	Údržba	224
9.	Rozpoznanie a odstránenie chýb	224
10.	Technický servis	225
11.	Príslušenstvo/náhradné diely	226

12.	Technické údaje	226
12.1	Klasifikácia podľa ustanovenia (EÚ) 2017/745	226
12.2	Údaje o výkone, informácie o normách	226
12.3	Druh menovitého výkonu	226
12.4	Podmienky prostredia	226
13.	Likvidácia	227
14.	Distribútor	227

1. K tomuto dokumentu

1.1 Použitelnosť

Tento návod na používanie je určený pre nasledujúce výrobky:

Č.-výr.	Označenie
GA340	Dermatóm
GA341	Dermatóm 0,1 mm

► Pre návody na použitie konkrétnych produktov, ako aj informácie o kompatibilitě materiálov pozri B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Výstrahy

Upozornenia na nebezpečenstvá pre pacienta, používateľa a/alebo produkt, ktoré môžu vzniknúť pri používaní produktu. Upozornenia sa označujú nasledovne:

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následkom môže byť smrť alebo ťažké poranenie.

⚠ VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa mu nezabrání, následkom môže byť ľahké alebo stredne ťažké poranenie.

⚠ UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa jej nezabrání, môže dôjsť k poškodeniu produktu.

2. Všeobecné informácie

2.1 Účel

Úloha/Funkcia

Dermatóm GA340/Dermatóm 0,1 mm GA341 skombinovaný s čepeľou dermatómu sa používa na získanie kožného štetu v nastaviteľnej hrúbke.

Prostredie, kde sa používajú

Výrobok spĺňa požiadavky typu BF podľa IEC/DIN EN 60601-1 a používa sa v operačných miestnostiach v sterilných oblastiach mimo potenciálnej výbušnej oblasti (napr. oblasti s vysokým obsahom kyslíka alebo anestetických plynov).

2.2 Podstatné výkonové znaky

Oscilačná frekvencia	0 min ⁻¹ do max. 6 500 min ⁻¹

2.2.1 Druh menovitého výkonu

Prevádzka s neperiodickými zmenami zaťaženia a rýchlosti (typ S9 podľa IEC EN 60034-1)

- 60 s používanie, 60 s prestávka
- 10 opakovaní
- 30 min čas schladenia
- Max. teplota 48 °C

Elektrické systémy sa vo všeobecnosti zahrievajú počas nepretržitej prevádzky. Je rozumné nechať systém po aplikácii vychladnúť, ako je to znázornené v tabuľke druhu menovitého výkonu.

Zahrievanie závisí od použitého nástroja a nákladu. Po určitom počte opakovaní by mal systém vychladnúť. Tento postup zabraňuje prehriatiu systému a možným zraneniam pacienta alebo používateľa.

Používateľ je zodpovedný za aplikáciu a dodržanie opísaných prestávok.

2.3 Indikácie

Druh a oblasť použitia závisia od zvoleného náradia.

2.4 Absolútne kontraindikácie

Výrobok nie je povolený na používanie v centrálnej nervovej sústave resp. centrálnom krvnom obeh.

2.5 Relatívne kontraindikácie

Bezpečné a efektívne používanie výrobku závisí vo veľkej miere od vplyvov, ktoré môže ovládať len sám používateľ. Preto predstavujú uvedené údaje len rámcové podmienky.

Klinicky úspešné použitie produktu závisí od vedomostí a skúseností chirurga. Chirurg musí rozhodnúť, ktoré štruktúry môžu byť zmysluplne ošetrované, berúc do úvahy bezpečnostné pokyny a upozornenia uvedené v návode na použitie.

3. Bezpečná manipulácia

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri používaní produktu na iný ako určený účel!

- Produkt používajte len na určený účel.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri nesprávnej manipulácii s produktom!

- Dodržiavajte návod na použitie všetkých používaných výrobkov.
- Všeobecné riziká chirurgického zásahu v tomto návode na používanie nie sú popísané.
- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Úplne nový produkt po odstránení prepravného balenia a pred prvou sterilizáciou vyčistite (manuálne alebo strojovo).
- Pred použitím skontrolujte funkčnosť a stav produktu.
- Dodržiavajte „Pokyny k elektromagnetickej kompatibilite (EMK) pre komponenty Acculan“ TA022450, pozri B. Braun eIFU pod eifu.bbraun.com
- Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:
 - Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
 - Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
 - Navzájom kombinujte iba výrobky Aesculap.
- Produkt a príslušenstvo môžu obsluhovať a používať len osoby, ktoré majú príslušné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na použitie uschovajte dostupne pre užívateľa.
- Dodržiavajte platné normy.
- Uistite sa, či elektrické rozvody v miestnosti spĺňajú podmienky IEC/DIN EN.

- Výrobok nikdy nepoužívajte v oblasti s nebezpečenstvom výbuchu.
- Sterilne upravte výrobok pred použitím.
- Pri použití držiakových systémov ECCOS dodržiavajte príslušný návod na použitie TA009721, pozri B. Braun eIFU pod eifu.bbraun.com

Oznámenie

Používateľ je povinný hlásiť všetky závažné príhody spojené s produktom výrobcovi a zodpovednému úradu v štáte, v ktorom používateľ sídli.

4. Popis prístroja

4.1 Rozsah dodávky

Č.-výr.	Označenie
GA340	Dermatóm – alebo –
GA341	Dermatóm 0,1 mm
GA678	Sterilný lievik
TA014549	Návod na použitie pre dermatóm GA340/GA341 (zložený informačný list)

4.2 Komponenty nevyhnutné pre prevádzku

- Litium-iónový akumulátor krátka verzia GA346 (nabitý)
- Sterilný lievik GA678
- Uzatvárací kryt GA675
- Čepel dermatómu GB228R

4.3 Princíp činnosti

Výrobok **1** má elektrický motor, ktorý je napájaný odnímateľným akumulátorom **7** s napätím.

Nabitý, nesterilný akumulátor **7** sa zavádza pomocou sterilného lievika **6** do výrobku **1** a ten je sterilne uzavretý uzatváracím krytom **8**.

Výrobok preraduje čepel dermatómu **11** do oscilácie. Oscilačnú frekvenciu je možné plynulo elektronicky nastavovať tlačidlom **2**.

5. Pripraviť

Ak sa nebudú dodržiavať nasledujúce pokyny, nepreberá spoločnosť Aesculap v tomto prípade žiadnu zodpovednosť:

- Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- Pred použitím skontrolujte výrobok a jeho príslušenstvo, či nie sú viditeľne poškodené.
- Používajte len technicky bezchybný výrobok a časti príslušenstva.

6. Práca s výrobkom

6.1 Príprava

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcií a kontaminácií!

Výrobok sa dodáva nesterilný!

- Výrobok pred uvedením do prevádzky upravte sterilne podľa návodu na používanie.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri neúmyselnom zapnutí výrobku!

- Výrobok, s ktorými sa aktívne nepracuje, zabezpečte proti neúmyselnému uvedeniu do prevádzky (poloha OFF (vyp)).

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri nepatričnom používaní náradia!

- Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny v návode na použitie.
- Pri spájaní/rozpájaní s ostrím buďte opatrní.

⚠ VAROVANIE

Poškodenie výrobku po páde!

- Používajte len technicky bezchybný výrobok, pozri funkčnú kontrolu.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo popálenia pre pokožku a tkaniva tupým, nedostatočne udržiavaným výrobkom!

- Používajte len bezchybné náradie.
- Vymeňte tupé náradie.
- Produkt správne udržiavajte, pozri údržbu.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a/alebo poruchy spôsobené nerozpoznaním zmenou nastavenia rezania!

Základné ladenie nastavenia rezania sa môže zmeniť napr. pádom výrobku na zem.

- Výrobok nepoužívajte.
- Výrobok nechajte skontrolovať u výrobcu.

6.1.1 Vloženie akumulátora

- Výrobok 1 otočte akumulátorovou priehradkou 4 smerom nahor a nasadte sterilný lievik 6 (sterilný), pozrite Obr. A.
- Akumulátor 7 (nesterilný) nechajte vložiť do akumulátorovej priehradky 4 druhou (nesterilnou) osobou, pozrite Obr. A.

Oznámenie

Po vložení akumulátora zaznejú jednorazovo viaceré signálne tóny, ktoré signalizujú pripravenosť výrobku na použitie.

- Po zavedení akumulátora sterilný lievik 6 (nesterilný) nechajte odstrániť druhú osobu.
- Uzatvárací kryt 8 (sterilný) nasadte tak, aby zaskočil oboma odblokovaniami uzáveru 9.

Oznámenie

Sterilita výrobku je zaručená len pri správne nasadenom uzatváracom kryte.

6.1.2 Intraoperatívna výmena akumulátora

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia spôsobeného horúcim akumulátorom!

Akumulátor môže byť po použití v stroji horúci.

- Odpojte akumulátor pomocou pomôcky na vyberanie akumulátora a nechajte ho schlaďiť.

Pomôcka na vyberanie akumulátora sa používa na intraoperatívnu výmenu akumulátora pri dodržaní sterilných podmienok.

- Výrobok 1 otočte akumulátorovou priehradkou 4 smerom nahor.
- Stlačte súčasne obidve odblokovania uzáveru 9 na uzatváracom kryte 8 a odoberte uzatvárací kryt 8.
- Pripojte sterilnú pomôcku na vyberanie akumulátora 10, pozrite Obr. B.
- Výrobok 1 ľahko potraсте s nasadenou pomôckou na vyberanie akumulátora 10 s akumulátorovou priehradkou 4 otočenou smerom nadol.
- Akumulátor 7 plynulo skĺzne do pomôcky na vybratie akumulátora 10.
- Pomôcku na vybratie akumulátora 10 vrátane vybitého akumulátora 7 podajte nesterilnej osobe.
- Vložte nabitý akumulátor 7, pozri Vloženie akumulátora.

6.1.3 Vybratie akumulátora

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia spôsobeného horúcim akumulátorom!

Akumulátor môže byť po použití v stroji horúci.

- Nechajte akumulátor vychladnúť v stroji a až potom ho vyberte.
 - alebo -
- Odpojte akumulátor pomocou pomôcky na vyberanie akumulátora a nechajte ho schlaďiť.

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie akumulátora úderom na tvrdé predmety!

- Akumulátor vyberajte len poklepaním výrobku na plochu ruky.

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie alebo zničenie akumulátora v dôsledku úpravy!

- Nesterilizujte akumulátory.

Po ukončení operatívneho zásahu sa akumulátor musí pred úpravou vybrať.

Oznámenie

Pre jednoduché vybratie akumulátora môžete použiť pomôcku na vyberanie akumulátora, pozrite Obr. B

- Výrobok 1 otočte akumulátorovou priehradkou 4 smerom nahor.
- Stlačte súčasne obidve odblokovania uzáveru 9 na uzatváracom kryte 8 a odoberte uzatvárací kryt 8.
- Úplne uchopte akumulátorovú priehradku 4 na spodnom konci.
- Poklopte akumulátorovú priehradku 4 na plochu ruky, kým akumulátor 7 nevykĺzne z akumulátorovej priehradky 4 a je možné ho vybrať.

6.1.4 Poistka proti neúmyselnému uvedeniu do chodu

Aby ste zabránili náhodnému spusteniu výrobku pri výmene čepele, môžete zablokovat tlačidlo.

Blokovanie tlačidla:

- Poistku tlačidla **3** otočte do polohy OFF.
Tlačidlo **2** je zablokované a výrobok **1** sa nedá spustiť.

Odblokovanie tlačidla:

- Poistku tlačidla **3** otočte do polohy ON.
Tlačidlo **2** je odblokované a výrobok **1** sa dá spustiť.

6.1.5 Montáž tyče klapiek a klapky

- Klapky **24** nasadíte na klapkovú tyč **23** až po začiatok zadnej plochy. Pritom dbajte na symbol **27** na prednej strane závit, pozrite Obr. C
- Maticu **26** otočte proti smeru hodinových ručičiek tyče klapiek **23** (ľavý závit).
- Maticu **26** otočte až po začiatok viditeľnej plochy.
- Montovanú tyč klapiek **23** strčte cez bočné plochy do vodiacej štrbiny **22** a pootočte.
- Tyč klapiek **23** posuňte až po doraz, tak aby priečny kolík tyče klapiek **23** doľahol vo vodiacej štrbine **22**.
- Dotiahnite maticu **26** proti smeru hodinových ručičiek.

6.1.6 Vkladanie čepele dermatómu

NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo infekcie a kontaminácie spôsobené prerezanou operačnou rukavicou!

- Pri vkladaní čepele dermatómu zabráňte dotyku s ostrým čepele.

NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo poranenia a poškodenia majetku neúmyselným uvedením dermatómu do chodu pri vkladaní čepele!

- Pred vkladáním čepele dermatómu aktivujte poistku tlačidla, pozrite poistku proti neúmyselnému uvedeniu do prevádzky.
- Aktivovanie poistky tlačidla **3**.
- Obe napínacie páky **15** stlačte v smere šípky, pozrite Obr. C.
Kryt čepele **13** je odblokovaný.
- Kryt čepele **13** otvorte v smere šípky.
- Čepeľ dermatómu **11** bezpečne vložte do čapu unášača **17** a vodiaceho čapu čepele **16**, pozrite obr. D.
- Kryt čepele **13** zatvorte.
- Obe napínacie páky **15** napnite tak, aby napínací kolík **14** zasahoval do vybrania napínacej páky **15**.

6.1.7 Odobratie čepele dermatómu

- Uvoľnite obe napínacie páky **15**.
- Kryt čepele **13** otvorte.
- Čepeľ dermatómu **11** vyberte z čapu unášača **17** a vodiaceho čapu čepele **16**.

6.1.8 Intraoperačné odkladanie

Oznámenie

Držiak ECCOS sa môže použiť na intraoperačné odkladanie. Dermatóm sa avšak nesmie upravovať v tejto polohe. Pre správnu polohu, pozri Validované postupy prípravy.

- Aktivovanie poistky tlačidla **3**.
- Strmeň na držiaku ECCOS zaklapnite dozadu.
- Výrobok **1** vložte do držiaka ECCOS v správnej polohe, pozrite Obr. E

6.2 Skúška funkčnosti

Pred každým operatívnym použitím a po každej intraoperatívnej výmene akumulátora musí byť uskutočnená skúška funkčnosti!

- Skontrolujte, či je vložený akumulátor.
- Zabezpečte, aby bol úplne zaklapnutý uzatvárací kryt.
- Uistite sa, že ostrie čepele dermatómu nie je mechanicky poškodené.
- Zabezpečte, aby bola správne vložená čepeľ dermatómu.
- Skontrolujte bezpečné osadenie čepele dermatómu.
- Skontrolujte bezpečné osadenie napínacieho čapu.
- Výrobok uvoľnite na prevádzku (poloha ON).
- Výrobok prevádzkujte krátky čas s maximálnou oscilačnou frekvenciou.
- Ubezpečte sa, že sa zhoduje smer otáčania.
- Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok.
- Poškodený výrobok okamžite vyradte z používania.

6.3 Obsluha

VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie pri tvorbe aerosólov!

Nebezpečenstvo poranenia časticami, ktoré sa uvoľňujú z náradia!

- Prijmite vhodné ochranné opatrenia (napr. vodotesný ochranný odev, ochranná maska, ochranné okuliare, odsávanie).

VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo pásma viditeľnosti!

- Výrobok používať len pri vizuálnej kontrole.

Oznámenie

Hnací motor výrobku je poháňaný magnetickým senzorovým systémom. Aby sa zabránilo neúmyselnému štartu motora, nesmie sa výrobok vystavovať žiadnemu magnetickému poľu (napr. magnetickým podložkám pre nástroje atď.)

Oznámenie

Tiché písknutie pri spúšťaní výrobku je podmienené jeho konštrukciou.

6.3.1 Nastavte hrúbku rezu

Oznámenie

Pri nastavení hrúbky rezu sa musí vziať do úvahy vlastnosť kože pacienta (napr. vzhľadom na vek).

- Nastavte hrúbku rezu nastavovacou pákou **18**. Zablokovanie **19** nastavovacej páky **18** zabráni neúmyselnému prestaveniu hrúbky rezu, pozrite Obr. C.
- Odčítajte hrúbku rezu na kotúči so stupnicou **20** (rozdelenie stupnice po 1/10 mm).
- Dodržiavajte informácie v postupe na odstránenie chýb, pozri Rozpoznanie a odstránenie chýb.

6.3.2 Nastavte šírku rezu

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia/porezania sa na čepeli dermatómu pri neodbornom otváraní klapiek!

- Klapky vyklopte nahor len pomocou výstupkov na klapkách!

Oznámenie

Šírka odrezaného pásika kože je o cca 2 mm menšia ako nastavená šírka rezu.

- Určite žiadanú šírku rezu naukladaním príslušného počtu klapiek **24**.
- Klapky **24** bezpečne nadvihnite pritlačením výstupkov klapky **25**, pozrite Obr. F.

6.3.3 Prevádzka výrobku

Oznámenie

Tiché písknutie pri spúšťaní výrobku je podmienené jeho konštrukciou.

- Stlačte tlačidlo **2**.
- Oscilačná frekvencia sa reguluje plynule.

6.3.4 Odoberte transplantáty kože

Oznámenie

Pred prvou prácou s dermatómom by sa malo odobrať najskôr niekoľko skúšobných rezov, a to na účel zoznámenia sa so spôsobom práce s prístrojom.

- Ochabnutú kožu napnite.
- Výrobok **1** pri rezaní posúvajte ľahkým tlakom dopredu rovnomerne s priliehajúcou reznou plochou. Pritom zabezpečte, aby sa výrobok **1** nevzpriečil.
- Pri extrémne tenkých plátkoch položte oddelený kožný lalok a znova pomocou pinzety na plochu **21**, pozrite Obr. C.
- Odstavte motor a čerstvo narezané kožné laloky vytiahnite z prístroja von.
 - alebo -
- Rukoväť znížte nadol a tým odrežte kožný lalok výrobkom **1**.

7. Validované postupy prípravy

7.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Oznámenie

Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Oznámenie

Ak na záver nenasleduje sterilizácia, musí sa použiť virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Pre aktuálne informácie o príprave a znášanlivosti materiálu pozri aj návod na použitie B. Braun eIFU pod eifu.bbraun.com

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v systéme sterilných kontajnerov Aesculap.

7.2 Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované operačné zostatky môžu čistenie sťažiť resp. urobiť ho neúčinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by sa používať žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Nadmerne dávkovaný neutralizačný prostriedok alebo základný čistiaci prostriedok môže viesť pri nerezovej oceli k chemickému poškodeniu či vyblednutiu a k vizuálnej alebo strojovej nečitateľnosti laserového značenia.

Na nerezovej oceli spôsobujú zostatky obsahujúce chlór alebo chlór obsahujúce zvyšky (napr. operačné zostatky, liečivá, solné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (jamková korózia, korózia pod napätím), a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosuňte, ak je potrebné.

Použitie môžu byť len procesné chemikálie, ktoré sú testované a uvoľnené (napr. VAH alebo FDA schválením resp. CE označením) a sú, čo sa týka znášanlivosti materiálu, odporúčané výrobcom chemikálií. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Poškodenie materiálu (napr. korózia, praskliny, zlomené miesta, predčasné starnutie alebo vydutie).
- Na čistenie nepoužívajte kovové kefy ani iné abrazívne látky, ktoré môžu porušiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienicky bezpečnom a materiál šetriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org Rubrike "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Produkty na viacnásobné použitie

Životnosť produktu je obmedzená poškodením, bežným opotrebením, typom a trvaním používania, ako aj manipuláciou, skladovaním a prepravou produktu.

Starostlivá vizuálna a funkčná kontrola pred ďalším použitím je najlepším spôsobom, ako rozpoznať nefunkčný produkt.

7.4 Príprava na mieste použitia

- Odstráňte všetky pripojené komponenty výrobku (čepeľ dermatómu, nástroje a príslušenstvo).
- Viditeľné operačné zostatky podľa možnosti kompletne odstráňte pomocou vlhkého bezvláknitého rúška.
- Výrobok na čistenie a dezinfekciu prepravujte suchý, v uzavretom kontajnere do 6 hod.

7.5 Demontáž pred vykonaním čistenia

- Odstráňte akumulátor 7 z výrobku 1, pozri Vybratie akumulátora.
- Otvorte upínaciu páku 15 a odstráňte čepeľ dermatómu 11, pozri Odoberanie čepele dermatómu.
- Výrobok 1 demontujte bezprostredne po použití podľa návodu.

7.5.1 Demontáž tyče klapiek dermatómu

- Povoľte maticu 26 v smere hodinových ručičiek (ľavý závit).
- Maticu 26 vytočte až po koniec viditeľnej plochy.
- Pritlačte na maticu 26 a tyč klapiek 23 odsuňte nabok cca 4 mm.
- Tyč klapiek 23 pootočte až kým sa nedá odobrať.
- Odoberte tyč klapiek 23.
- Stiahnite klapky 24 z tyče klapiek 23.
- Tyč klapiek 23 je demontovaná.

7.6 Príprava pred čistením

- Pred prvým strojovým čistením/dezinfekciou: Držiaky ECCOS namontujte do vhodného sieťového koša (napr. JC254R) alebo ho zaopatrite držiakmi ECCOS sieťového koša GB256R.
- Vložte výrobky správne do držiakov ECCOS, pozrite Obr. G.

7.7 Výrobok slúži na jedno použitie

Čepeľ dermatómu GB228R

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infikovania pacienta a/alebo používateľa a negatívny vplyv na funkčnosť výrobkov z dôvodu opätovného použitia. Znečistenie a/alebo zhoršená funkčnosť výrobkov môžu spôsobiť poranenia, ochorenia alebo smrť!

- Čepeľ dermatómu GB228R neupravujte.

7.8 Špecifické produktové bezpečnostné pokyny pre postup prípravy

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku použitím nevhodných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov a/alebo vysokých teplôt!

- Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
 - ktoré su schválené pre plasty a nerezovú oceľ.
 - ktoré nenapádajú zmäkčovadlá (napr. v silikóne).
- Nepoužívajte čistiace prostriedky s obsahom acetónu.
- Riad'te sa údajmi o koncentrácii, teplote a čase pôsobenia.
- Pri chemickom čistení a/alebo dezinfekcii neprekračujte maximálnu teplotu 60 °C.
- Pri tepelnej dezinfekcii demineralizovanou vodou neprekračujte maximálnu teplotu 96 °C.
- Produkt sušte aspoň 10 minút pri maximálne 120 °C.

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie alebo zničenie akumulátora v dôsledku úpravy!

- Chráňte akumulátor pred vlhkosťou.

Oznámenie

Uvedený čas sušenia je len orientačný. Musí sa skontrolovať s ohľadom na špecifické podmienky (napr. veľkosť nákladu) a prípadne upraviť.

7.9 Manuálne čistenie dezinfekčnými obrúskami

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Predčistenie	RT (studená)	≥2	–	PV	kým nie je vizuálne čistý
II	Čistenie pomocou enzýmového roztoku	RT (studená)	≥2	0,8	PV	pH neutrálne*
III	Medziopláchnutie	RT	≥5	–	PV	–
IV	Sušenie	RT	–	–	–	–
V	Dezinfekcia utieraním	–	>1	–	–	Meliseptol HBV obrúsky 50 % propán-1-ol
VI	Konečné opláchnutie	RT (studená)	0,5	–	DE-V	–
VII	Sušenie	RT	–	–	–	–

PV: Pitná voda

DE-V: Demineralizovaná voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hľadiska minimálne kvalita pitnej vody)

IT: Izbová teplota

* Vhodný enzýmový roztok: Helizyme, Cidezyme (posledný uvedený bol použitý na validáciu)

- Výrobok nečistite ultrazvukom ani ich nekladajte do kvapalín. Vniknutú kvapalinu nechajte ihneď vytiecť von, inak vzniká riziko korózie/výpadku funkcií.

Fáza I

- Pri čistení nepohybujte pevné súčasti.
- Výrobok opláchnite pod tečúcou vodou s vhodnou čistiacou kefou, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Vykefujte ťažko dosiahnuteľné povrchy s vhodnou čistiacou kefou vyrobenou z plastu po dobu najmenej 1 min.

Oznámenie

Podrobné informácie o ťažko dosiahnuteľných povrchoch, pozrite Acculan informácie o predčistení a starostlivosti TAO16000 (k dispozícii na Aesculap Extranete na <https://extranet.bbraun.com>).

Fáza II

- Dodržujte pokyny na použitie enzýmového čističa s ohľadom na správnu koncentráciu, riedenie, teplotu a kvalitu vody.
- Produkt striekajte roztokom s pH neutrálnym enzýmom, nechajte pôsobiť najmenej 2 minúty a potom utrite.
- Odstráňte znečistenie tkaninou, ktorá nepúšťa vlákna, alebo mäkkou kefou navlhčenou v čistiacom prostriedku s enzýmom.
- Opláchnite nepevné komponenty pomocou vodnej pištole (studená voda, najmenej 2,5 baru) vždy po dobu 20 sekúnd.
- Po manuálnom čistení skontrolujte viditeľné povrchy a povrchy nepevných komponentov vizuálne na zvyšky.

Fáza III

- Pri čistení nepohybujte pevné súčasti.
- Produkt opláchnite pod tečúcou vodou z vodovodu po dobu najmenej 5 minút.
- V prípade potreby opakujte čistiaci proces (fázy I až III).

Fáza IV

- Vysušte výrobok v sušiacей fáze pomocou vhodných pomôcok (napr. handričky bez vlákien, stlačený vzduch).

Fáza V

- Celý výrobok dôkladne vyutierajte jednorazovým dezinfekčným obrúskom.

Fáza VI

- Dezinfikované povrchy prepláchnite po uplynutí predpísanej doby pôsobenia (minimálne 1 min.) pod tečúcou demineralizovanou vodou.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza VII

- Vysušte výrobok v sušiacей fáze pomocou vhodných pomôcok (napr. handričky bez vlákien, stlačený vzduch).

7.10 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Oznámenie

Čistiaci a dezinfekčný prístroj musí mať zásadne certifikovanú účinnosť (napr. certifikát FDA, resp. značku CE podľa normy DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Používané čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

7.10.1 Manuálne predčistenie kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Oplachovanie	RT (studená)	–	–	PV	kým nie je vizuálne čistý
II	Kefky	RT (studená)	–	–	PV	kým nie je vizuálne čistý

PV: Pitná voda

RT: Izbová teplota

- Výrobok nečistite ultrazvukom ani ich nekladajte do kvapalín. Vniknutú kvapalinu nechajte ihneď vytiecť von, inak vzniká riziko korózie/výpadku funkcií.

Fáza I

- Tyč klapiek pre čistenie demontujte. Tyč klapiek, klapky a maticu odložte osobitne do sieťového koša.
- Pri čistení nepohybujte pevné súčasti.
- Dôkladne vyčistite produkt pod tečúcou vodou.

Fáza II

- Pri čistení nepohybujte pevné súčasti.
- Vykefujte ťažko dosiahnuteľné povrchy s vhodnou čistiacou kefkou vyrobenou z plastu po dobu najmenej 1 min.
- Po manuálnom predčistení skontrolujte viditeľné povrchy na zvyšky a v prípade potreby zopakujte proces pred čistením.

Oznámenie

Podrobné informácie o ťažko dosiahnuteľných povrchoch, pozrite Acculan informácie o predčistení a starostlivosti TA016000 (k dispozícii na Aesculap Extranete na <https://extranet.bbraun.com>).

7.10.2 Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ zariadenia: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemické zloženie
I	Predpláchnutie	<25/77	3	PV	–
II	Čistenie	55/131	10	DV	- Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 <5 % anionické tenzidy - Pracovný roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Medziopláchnutie	>10/50	1	VE–W	–
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	VE–W	–
V	Sušenie	max. 120/248	min. 10 min	–	–

PV: Pitná voda

VE–W: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Odporúčania: BBraun Helimatic alkalický čistič

- Výrobok vložte do konzoly ECCOS v správnej polohe. Akumulátorovú priehradku zasuňte nad strmeňom a prístroj kývavým pohybom umiestnite do držiaka ECCOS tak, aby tlačidlo **2** ukazovalo smerom nahor.
- Zabezpečte, aby kryt čepele **13** bol počas celého procesu úpravy otvorený.
- Tyč klapiek **23** demontujte na čistenie. Tyč klapiek **23**, klapky **24** a maticu **26** odložte osobitne do sieťového koša.
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné povrchy na zvyšky a v prípade potreby zopakujte proces s čistením/dezinfekciou.

7.11 Kontrola, údržba a skúška

- Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.

Oznámenie

Aesculap odporúča pred každou sterilizáciou naolejovať tyč klapiek, klapky a klzné plochy, ako aj pohyblivé diely (napr. tlačidlo, hlavice uzatváracieho krytu) olejovým sprejom STERILIT Power Systems GB600. Prebytočný olej odstráňte handričkou bez chlpu.

- Výrobok po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte vzhľadom na: čistotu, poškodenie, funkčnosť, nepravidelný hluk pri prevádzke, nadmerné ohrievanie alebo príliš silné vibrácie.
- Poškodený výrobok okamžite vyradte.

7.12 Balenie

- Dodržujte návod pri použitých baleniach a skladovaní (napr. pokyny na použitie TA009721 na Aesculap systém držiakov ECCOS).
- Vložte výrobky správne do držiakov ECCOS, pozrite Obr. G.
- Sitkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje znovu kontaminácii produktu.

7.13 Parná sterilizácia

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie alebo zničenie akumulátora v dôsledku úpravy!

- Nesterilizujte akumulátor.

Oznámenie

Výrobok sa smie sterilizovať len bez čepele, akumulátora a uzatváracieho krytu a rovnako otvoreného krytu čepele.

Oznámenie

Výrobok sa môže sterilizovať s namontovanou tyčou klapiek a klapkami v otvorenej polohe.

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Použite validovaný sterilizačný postup:
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor podľa normy DIN EN 285 a validovaný podľa normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 5 min.

Pri súčasnej sterilizácii viacerých produktov v jednom parnom sterilizátore:

- Zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

7.14 Skladovanie

- Sterilné výrobky skladujte v obale tesnom proti zárodkom v suchom, tmavom a rovnomerne temperovanom priestore, chránené pred prachom.
- Sterilne zabalený jednorazový výrobok GB228R uložte v suchej, tmavej, od prachu chránenej a rovnomerne vyhrievanej miestnosti.

8. Údržba

Na zabezpečenie spoľahlivého chodu sa údržba musí vykonávať aspoň raz ročne podľa označenia na údržbu, resp. aspoň jedenkrát ročne.



RRRR-MM

Pre príslušný servis sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie, pozri Technický servis.

9. Rozpoznanie a odstránenie chýb

► Poškodený výrobok nechajte opraviť technickým servisom spoločnosti Aesculap, pozri Technický servis.

Porucha	Príčina	Detekcia	Odstránenie
Výrobok nefunguje	Žiadny akumulátor	Žiadny akumulátor v akumulátorovej priehradke	Vloženie akumulátora.
	Akumulátor nie je nabitý	Žiadna signalizácia pri vložení akumulátora	Akumulátor nabite v nabíjačke.
	Akumulátor je chybný	Žiadna signalizácia pri vložení akumulátora	Nechajte urobiť údržbu akumulátora u výrobcu.
	Výrobok v zaistenej polohe OFF (vyp)	Poistka tlačidla sa nachádza v polohe OFF (vyp)	Prepnite poistku tlačidla do polohy ON (zap).
	Výrobok je poškodený	Výrobok nefunguje	Výrobok nechajte opraviť u výrobcu.
Výrobok sa prílišne zohreje	Preťaženie	Zahrievanie výrobku	Dodržiavajte návod na používanie (druh menovitého výkonu).
	Nesprávne vykonané spracovanie/starostlivosť	Zahrievanie výrobku	Dodržiavajte návod na používanie (úprava, starostlivosť). Prevenčia: Výrobok pred každou sterilizáciou naolejujte.
	Spádové chyby, výrobok je chybný	Zahrievanie výrobku	Výrobok nechajte opraviť u výrobcu.
	Tupé náradie	Zahrievanie náradia a výrobku	Vymeňte náradie.
Nedostatočný výkon	Výrobok je poškodený	Nedostatočný výkon výrobku	Dodržiavajte návod na používanie (úprava, starostlivosť). Preventívne: Výrobok pred každou sterilizáciou naolejujte. Výrobok nechajte opraviť u výrobcu.
		Silné zahrievanie po krátkej dobe	Dodržiavajte návod na používanie (druh menovitého výkonu). Výrobok nechajte opraviť u výrobcu
	Tupé náradie	Čepele náradia sú opotrebované	Vymeňte náradie.
Hlasitý zvuk	Porucha na prevodovke/gulôčkových ložiskách výrobku	Hlasitý, zreteľný hluk počas prevádzky	Dodržiavajte návod na používanie (úprava, starostlivosť). Prevenčia: Výrobok pred každou sterilizáciou naolejujte. Výrobok nechajte opraviť u výrobcu
Uzatvárací kryt nie je možné zmontovať/odmontovať	Uzatvárací kryt nie je kompatibilný	Uzatvárací kryt nezaskočí	Použite vhodný uzatvárací kryt pre GA340/GA341.
	Uzatvárací kryt je deformovaný/chybný	Uzatvárací kryt sa nedá pripojiť/odpojiť alebo len veľmi ťažko	Nechajte urobiť opravu uzatváracieho krytu u výrobcu.
	Pripojenie na výrobok je deformované/chybné	Uzatvárací kryt sa nedá pripojiť/odpojiť alebo len veľmi ťažko	Výrobok nechajte opraviť u výrobcu.

Porucha	Príčina	Detekcia	Odstránenie
Akumulátor nie je možné zmontovať/odmontovať	Akumulátor nie je kompatibilný	Akumulátor nie je úplne namontovaný v akumulátorovej priehradke	Použite vhodný akumulátor pre GA340/GA341.
	Akumulátor je deformovaný/chybný	Akumulátor sa nedá pripojiť/odpojiť alebo len veľmi ťažko	Nechajte urobiť opravu akumulátora u výrobcu.
	Akumulátorová priehradka na výrobku je deformovaná/chybná	Akumulátor sa nedá pripojiť/odpojiť alebo len veľmi ťažko	Výrobok nechajte opraviť u výrobcu
Sterilný lievik alebo pomôcku na vyberanie akumulátora nie je možné zasunúť	Sterilný lievik alebo pomôcku na vyberanie akumulátora nie sú kompatibilné	Sterilný lievik alebo pomôcku na vyberanie akumulátora nie je možné zasunúť do akumulátorovej priehradky	Použite vhodný sterilný lievik alebo vhodnú pomôcku na vyberanie akumulátora ku GA340/GA341.
	Sterilný lievik alebo pomôcku na vyberanie akumulátora sú deformované/chybné	Sterilný lievik alebo pomôcku na vyberanie akumulátora sa nedajú zasunúť alebo len veľmi ťažko	Vymeňte sterilný lievik alebo pomôcku na vyberanie akumulátora.
	Akumulátorová priehradka na výrobku je deformovaná/chybná	Sterilný lievik alebo pomôcku na vyberanie akumulátora sa nedajú zasunúť alebo len veľmi ťažko	Výrobok nechajte opraviť u výrobcu.
Tlačidlo pre reguláciu počtu otáčok nie je možné stlačiť	Výrobok v zaistenej polohe OFF (vyp)	Poistka tlačidla sa nachádza v polohe OFF (vyp).	Prepnite poistku tlačidla do polohy ON (zap).
	Tlačidlo pre reguláciu počtu otáčok je zablokované/chybné	Tlačidlo pre reguláciu počtu otáčok nie je možné stlačiť	Výrobok nechajte opraviť u výrobcu.
Čepeľ dermatómu sa nehýbe	Prevodovka je chybná	Výrobok funguje nahlas	Výrobok nechajte opraviť u výrobcu
Nedostatočný rezný výkon čepele dermatómu	Tupá čepeľ dermatómu	Opotrebované ostrie na čepeľ dermatómu	Vymeňte čepeľ dermatómu
	Dermatóm prestavený	Výkon výrobku nie je dostatočný	Výrobok nechajte opraviť u výrobcu
Hrúbka rezu je nerovnomerná/odlišná od nastavenia	Kožné laloky sú nerovné/príliš hrubé/príliš tenké	Mechanické pôsobenie (napr. pád na zem)	Výrobok nechajte opraviť u výrobcu

10. Technický servis

NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa pri chybnom fungovaní a/alebo výpadku ochranných opatrení!

- Počas používania výrobku na pacientovi nevykonávajte žiadne servisné ani údržbové činnosti.

UPOZORNENIE

Pozmeňovanie zdravotníckeho technického vybavenia môže mať za následok stratu záruky/nárokov na záruku alebo aj prípadných schválení.

- Výrobok neupravovať.
- Pri otázkach týkajúcich sa servisu a opráv sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap.

Servisné adresy

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

11. Príslušenstvo/náhradné diely

Č.-výr.	Označenie
GA346	Lítium-iónový akumulátor krátky
GA340345	Matica
GA643817	Tyč klapky
GA670210	Klapka
GA675	Uzatvárací kryt
GA678	Sterilný lievik
GA679	Pomôcka na vyberanie akumulátora
GB228R	Čepeľ dermatómu
GB256R	Súprava pre dermatóm ECCOS
GB487R	Držiak pre uzatvárací kryt ECCOS
GB488R	Držiak pre sterilný lievik ECCOS
GB489R	Držiak pre pomôcku na vyberanie akumulátora ECCOS
GB498R	Držiak pre priamy stroj ECCOS
GB600	Olejový sprej STERILIT Power Systems
TA014548	Návod na použitie pre dermatóm GA340/GA341 (A4 pre krúžkový zakladač)
TA014549	Návod na použitie pre dermatóm GA340/GA341 (zložený informačný list)

12. Technické údaje

12.1 Klasifikácia podľa ustanovenia (EÚ) 2017/745

Číslo výrobku	Označenie	Trieda
GA340	Dermatóm	Ila
GA341	0,1 mm dermatóm	Ila

12.2 Údaje o výkone, informácie o normách

Max. Výkon	cca 250 W
Max. oscilačná frekvencia	6 500 min ⁻¹
Zdvih čepele	ca. 3,1 mm
Nastavenie hrúbky rezu	0,2 mm až 1,2 mm (pri GA340) 0,1 mm až 1,1 mm (pri GA341) Rozdelenie stupnice na 1/10 mm
Šírka rezu	max. 78 mm, nastaviteľné cez 10 klapiek so šírkou cca. 8 mm
Hmotnosť (pripravený na prevádzku)	1,65 kg ±10 %
Rozmery (D x Š x V, pripravený na prevádzku)	277 mm x 113 mm x 83 mm ±5 %
Použitý diel	Typ BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Zhoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1

Výrobca podrobil výrobok 500 rekonštrukčným cyklom a v tomto teste uspel.

12.3 Druh menovitého výkonu

Prevádzka s neperiodickými zmenami zaťaženia a rýchlosti (typ S9 podľa IEC EN 60034-1)

- 60 s používanie, 60 s prestávka
- 10 opakovaní
- 30 min čas schladenia
- Max. teplota 48 °C

12.4 Podmienky prostredia

	Prevádzka	Preprava a skladovanie
Teplota	10 °C až 27 °C	-10 °C až 50 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	30 % až 75 %	10 % až 90 %
Atmosferický tlak	700 hPa až 1 060 hPa	500 hPa až 1 060 hPa

13. Likvidácia

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie kontaminovanými produktmi!

- Pri likvidácii alebo recyklácii produktu, jeho komponentov a ich balení dodržiavajte národné predpisy.

Oznámenie

Prevádzkovateľ musí produkt pripraviť na likvidáciu, pozri Validované postupy prípravy.



Recyklačný sprievodný list môžete stiahnuť z extranetu ako dokument PDF podľa platného čísla výrobku. (Recyklačný sprievodný list je manuál pre demontáž zariadenia s informáciami o správnej likvidácii ekologicky škodlivých zložiek.)

Výrobok označený týmto symbolom je potrebné odovzdať v rámci separovaného zberu elektrických a elektronických zariadení. Likvidáciu v rámci krajín Európskej únie bezplatne vykoná výrobca.

- Pri otázkach týkajúcich sa likvidácie produktu sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis.

14. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínka 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

Aesculap® Acculan 4

Dermatom GA340 / Dermatom 0,1 mm GA341

Jelmagyarázat

- 1 Termék (Dermatom)
- 2 Nyomógomb (az oszcilláció frekvenciájának szabályozásához)
- 3 Nyomógomb kibiztosító
- 4 Akkumulátorrekesz
- 5 Reteszelőcsap
- 6 Steril tölcser
- 7 Akkumulátor
- 8 Zárófedél
- 9 Zárófedél kireteszelő
- 10 Akkumulátor kisedő
- 11 Dermatom penge
- 12 Csúszó felületek
- 13 Pengfedél
- 14 Rögzítőcsap
- 15 Rögzítőkar
- 16 Pengevezető csap
- 17 Menesztőcsap
- 18 Beállítókar
- 19 Retesz (állítókarhoz)
- 20 Skála
- 21 Felület
- 22 Vezetőhornyok
- 23 Billentyűrúd
- 24 Billentyűk
- 25 Billentyűfűl
- 26 Anya
- 27 Szimbólum a billentyűk beállításához (a billentyűrúdon)

Az ábrák sematikusak.

Szimbólumok a terméken és a csomagoláson

	Vigyázat Vegye figyelembe a biztonsággal kapcsolatos fontos információkat, például a használati utasításban található figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.
	Karbantartási jelölés Utalás a következő karbantartási dátumra (dátum: év-hónap) ÉÉÉÉ-HH
	Géppel olvasható kétdimenziós kód A kód egyedi sorozatszámot tartalmaz, amely az elektromos egység nyomon követéséhez használható. A sorozatszám a nemzetközi sGTIN szabványra épül (GS1).
	Gyártó
	Gyártás időpontja

	Tartsa be a használati utasításban foglaltakat
	Az elektromos és elektronikus készülékek címkézése a 2002/96/EU (WEEE) irányelvvel összhangban
	BF besorolási típus
	Gyártási tétel száma
	Gyártó sorozatszama
	Gyártó rendelési száma
	Hőmérsékleti határértékek szállítás és tárolás során
	Páratartalom-határértékek szállítás és tárolás során
	A légköri nyomás határértékei szállítás és tárolás során
S9	Névleges üzemmód
Rx only	Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez a termék csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	CE-jelölés a 2017/745/EU rendelet szerint
	Orvosi eszköz
	Fordulatszám-szabályozó
	Az anya kicsavarásának forgásiránya
	Az anya meghúzásának forgásiránya
	A billentyűk iránya a billentyűrúdon

Tartalomjegyzék

1.	A dokumentumról	229
1.1	A dokumentum hatálya	229
1.2	Figyelmeztetések	229
2.	Általános információk	229
2.1	Rendeltetés	229
2.2	Főbb jellemzők	229
2.2.1	Névleges üzemmód	229
2.3	Javallatok	230
2.4	Abszolút ellenjavallatok	230
2.5	Relatív ellenjavallatok	230
3.	Biztonságos kezelés	230
4.	Az eszköz leírása	230
4.1	Szállítási terjedelem	230
4.2	A használatához szükséges komponensek	230
4.3	Működési mód	230
5.	Előkészítés	230
6.	A termékkel való munkavégzés	231
6.1	Előkészítés	231
6.1.1	Az akkumulátor behelyezése	231
6.1.2	Akkumulátorcseré mütét közben	231
6.1.3	Az akkumulátor kivétele	231
6.1.4	Biztosítás véletlen bekapcsolás ellen	232
6.1.5	Billentyűrúd és billentyűk felszerelése	232
6.1.6	Dermatom penge behelyezése	232
6.1.7	Dermatom penge kivétele	232
6.1.8	Lehelyezés mütét közben	232
6.2	A működőképesség ellenőrzése	232
6.3	Használat	232
6.3.1	Vágásvastagság beállítása	232
6.3.2	Vágásszélesség beállítása	233
6.3.3	A termék működtetése	233
6.3.4	Bőrttranszplantátum vételezése	233
7.	Validált regenerálási eljárás	233
7.1	Általános biztonsági előírások	233
7.2	Általános megjegyzések	233
7.3	Újrafelhasználható termékek	234
7.4	Regenerálás a felhasználás helyén	234
7.5	Szét szerelés a regenerálási eljárás elvégzése előtt	234
7.5.1	A dermatom billentyűrúdjának leszerelése	234
7.6	Előkészítés a tisztítás előtt	234
7.7	Egyszer használatos termékek	234
7.8	Termékspecifikus biztonsági előírások a regenerálási eljáráshoz	234
7.9	Kézi tisztítás letöltéssel fertőtlenítéssel	235
7.10	Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással	236
7.10.1	Kézi előtisztítás kefével	236
7.10.2	Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés	237
7.11	Ellenőrzés, karbantartás és tesztelés	237
7.12	Csomagolás	237
7.13	Gőzsterilizálás	237
7.14	Tárolás	237
8.	Karbantartás	238
9.	Hibák észlelése és elhárítása	238
10.	Műszaki szervíz	239
11.	Tartozékok/pótalkatrészek	240

12.	Műszaki paraméterek	240
12.1	A 2017/745/EU rendelet szerinti osztályozás	240
12.2	Teljesítményadatok, szabványokkal kapcsolatos információk	240
12.3	Névleges üzemmód	240
12.4	Környezeti feltételek	240
13.	Ártalmatlanítás	241

1. A dokumentumról

1.1 A dokumentum hatálya

Ez a használati útmutató a következő termékekre vonatkozik:

Cikkszám	Megnevezés
GA340	Dermatom
GA341	Dermatom 0,1 mm

► A termékspecifikus használati utasítást, valamint az anyagok összeférhetőségére vonatkozó információkat a B. Braun eIFU elektronikus használati utasításában, az eifu.bbraun.com weboldalon találja.

1.2 Figyelmeztetések

A figyelmeztetések a betegeket, a felhasználókat és/vagy a terméket érintő olyan kockázatokra hívják fel a figyelmet, amelyek a termék használata során esetlegesen felmerülhetnek. A figyelmeztetések a következőképpen vannak megjelölve:

⚠ VESZÉLY

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, halálhoz vagy súlyos sérülésekhez vezethet.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, könnyű vagy közép súlyos sérülésekhez vezethet.

⚠ VIGYÁZAT

Potenciálisan fenyegető anyagi károkat jelöl. Ha nem kerülik el, a termék károsodásához vezethet.

2. Általános információk

2.1 Rendeltetés

Feladat/funkció

A Dermatom GA340/Dermatom 0,1 mm GA341, dermatom pengével kombinálva, állítható vastagságú részvastag bőr vételére használható.

Alkalmazási környezet

A termék megfelel az IEC/DIN EN 60601-1 szerinti BF típusú követelményeknek, és a robbanásveszélyes (pl. nagy tisztaságú oxigént vagy altatógázokat alkalmazó) területen kívül eső steril műtőterületeken használják.

2.2 Főbb jellemzők

Oscillációs frekvencia

min. 0 min⁻¹ – max. 6 500 min⁻¹

2.2.1 Névleges üzemmód

Működés nem időszakos terhelés- és fordulatszámváltozással (S9 típus az IEC EN 60034-1 szerint)

- 60 másodperc alkalmazás, 60 másodperc szünet
- 10 ismétlés
- 30 perc hűtési idő
- Max. 48 °C-os hőmérséklet

Az elektromos rendszerek általában felmelegsznek folyamatos működés közben. Indokolt a rendszer számára megfelelő szüneteket biztosítani a visszahűlésre, amint az a táblázatban a névleges üzemmódnál fel van tűntetve.

A melegedés a használt szerszámtól és a terheléstől függ. Bizonyos számú ismétlés után a rendszert le kell hűteni. Ez az eljárás megakadályozza a rendszer túlhevülését, valamint a beteg és a felhasználó esetleges sérüléseit.

A felhasználó felelős a használatért és a meghatározott szünetek betartásáért.

2.3 Javallatok

Az alkalmazás típusa és alkalmazási terület a kiválasztott szerszámtól függ.

2.4 Abszolút ellenjavallatok

A termék nem engedélyezett a központi idegrendszerben és a központi vérkeringésben történő használatra.

2.5 Relatív ellenjavallatok

A termék biztonságos és hatékony használata erősen függ olyan hatásoktól, amelyeket csak a felhasználó képes ellenőrizni. Ezért a fent említett információk csupán az alkalmazás keretfeltételeit biztosítják.

A termék klinikailag sikeres alkalmazása a sebész tudásától és tapasztalatától függ. Neki kell eldöntenie, hogy mely struktúrákat lehet a használati utasításban megnevezett biztonsági utasításokat és figyelmeztetéseket figyelembe véve ésszerűen kezelni.

3. Biztonságos kezelés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és anyagi károk veszélye, ha a terméket nem rendeltetésszerűen használja!

► A terméket kizárólag a rendeltetésének megfelelően használja.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A termék helytelen kezelése miatt sérülésveszély és anyagi károk veszélye!

► Tartsa be az összes felhasznált termék használati utasítását.

■ A sebészeti beavatkozás általános kockázatait ez a használati utasítás nem tartalmazza.

■ A sebész felelős a sebészeti beavatkozás szakszerű elvégzéséért.

■ A sebésznek mind elméleti, mind gyakorlati szempontból el kell sajátítania az elismert műtéti technikákat.

► A szállítási csomagolás eltávolítása után és az első sterilizálás előtt tisztítsa meg a gyárilag új terméket (kézzel vagy géppel).

► A terméket használatba vétel előtt ellenőrizni kell, hogy megfelelően működik-e, és megfelelő állapotban van-e.

► Vegye figyelembe "Az Acculan TA022450alkatrészek elektromágneses összeférhetőségére (EMC) vonatkozó információk"-at, lásd ehhez B. Braun eIFU az eifu.bbraun.com weboldalon.

► A nem megfelelő összeszerelés vagy üzemeltetés által okozott károk, valamint a garancia és a felelősségvállalás kockázatának elkerülése érdekében:

- A terméket kizárólag a használati utasításnak megfelelően használja.
- Kövesse a biztonsági információkat és karbantartási utasításokat.
- Kizárólag Aesculap termékeket kombináljon egymással.

- A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesítéssel, tudással vagy tapasztalattal.
- A használati utasítást a felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.
- Tartsa be a hatályos szabványokat.
- Győződjön meg arról, hogy a helyiség elektromos beszerelése megfelel az IEC/DIN EN követelményeinek.
- Ne használja a terméket robbanásveszélyes környezetben.
- Használat előtt sterilizálja a terméket.
- Az ECCOS rögzítőrendszerek használatakor tartsa be a vonatkozó használati utasítást TA009721, lásd B. Braun eIFU az eifu.bbraun.com weboldalon.

Felhívás

A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és azon állam illetékes hatóságának bejelenteni, amelyben a felhasználó telephelye található.

4. Az eszköz leírása

4.1 Szállítási terjedelem

Cikkszám	Megnevezés
GA340	Dermatom
GA341	– vagy – Dermatom 0,1 mm
GA678	Steril tölcser
TA014549	Dermatom GA340/GA341 használati útmutató (szórólap)

4.2 A használathoz szükséges komponensek

- Lítiumion-akkumulátor, rövid GA346 (feltöltve)
- Steril tölcser GA678
- Zárófedél GA675
- Dermatom penge GB228R

4.3 Működési mód

A termék **1** egy elektromos motorról üzemel, amelyet egy cserélhető akkumulátor **7** lát el feszültséggel.

A feltöltött, nem steril akkumulátort **7** a steril tölcser **6** segítségével kell a termékbe **1** bevezetni, és a zárófedéllel **8** sterilen lezárni.

A termék a dermatom pengét **11** oszcillálja. Az oszcillációs frekvencia elektronikusan szabályozott, és fokozatmentesen kapcsolható a nyomógomb **2** megnyomásával.

5. Előkészítés

Amennyiben a következő előírásokat nem tartják be, az Aesculap e tekintetben nem vállal semmilyen felelősséget:

- Ne használja a terméket, ha a steril csomagolása sérült vagy fel van nyitva.
- A termék és tartozékai használata előtt ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajtuk látható sérülések.
- Csak műszakilag kifogástalan termékeket és tartozékokat használjon.

6. A termékkel való munkavégzés

6.1 Előkészítés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Fertőzésveszély és szennyeződésveszély!

A termék nem sterilen kerül kiszállításra!

- Sterilizálja a terméket az üzembe helyezés előtt a használati utasításnak megfelelően.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A termék nem szándékos működtetése sérülésveszélyes és anyagi kárt okozhat!

- Gondoskodjon róla, hogy az éppen nem használt termék biztosítsák véletlen bekapcsolás ellen (OFF állás).

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és anyagi károk veszélye a szerszámok nem megfelelő használata miatt!

- Tartsa be a használati utasításokban megadott biztonsági előírásokat és utasításokat.
- A vágóélekkel rendelkező szerszámot a csatlakoztatás/leválasztás során óvatosan kezelje.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A termék leesés miatti sérülése!

- Csak műszakilag kifogástalan termékeket használjon, lásd A működőképesség ellenőrzése.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A tompa szerszámok/nem megfelelően karban tartott termék miatt fennáll a bőr és a szövetek égési sérülésének veszélye!

- Csak hibátlan szerszámokat használjon.
- Cserélje ki a tompa szerszámokat.
- Megfelelően tartsa karban a terméket, lásd karbantartás.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülés és/vagy hibás működés veszélye a vágási beállítás nem észlelhető változása miatt!

A vágás beállításának alapbeállítása megváltozhat, pl. ha a termék a földre esik.

- Ne használja a terméket.
- Ellenőriztesse a terméket a gyártóval.

6.1.1 Az akkumulátor behelyezése

- Fordítsa el a terméket 1 az akkumulátorrecesszel 4 felfelé, majd helyezze fel a steril tölcser 6 (steril), lásd A ábra.
- Egy második (nem steril) személy helyezze be az akkumulátort 7 (nem steril) az akkumulátorrekeszbe 4, lásd A ábra.

Felhívás

Az akkumulátor behelyezését követően egymás után több hangjelzés hallható, jelezve, hogy a termék készen áll a használatra.

- Az akkumulátor behelyezése után a steril tölcser 6 (nem steril) vetesse ki egy másik személlyel.
- Helyezze fel a zárófedele 8 (steril) oly módon, hogy az mindkét zárófedél kireteszelőbe 9 bekattanjon.

Felhívás

A termék sterilítása csak abban az esetben garantált, ha a zárófedél pontosan van felhelyezve.

6.1.2 Akkumulátorcsere műtét közben

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély a forró akkumulátor miatt!

Az akkumulátor a készülékben való használat után forró lehet.

- Vegye ki az akkumulátort az akkumulátor kisedő segítségével, és hagyja lehűlni.

Az akkumulátor kisedőt az akkumulátor műtét közben történő cseréjére használják a sterilizációs feltételek szigorú betartásával.

- Fordítsa el a terméket 1 az akkumulátorrecesszel 4 felfelé.
- Nyomja le egyszerre mindkét zárófedél kireteszelőt 9 a zárófedél 8, majd vegye le a zárófedele 8.
- Helyezze fel az akkumulátor kisedőt 10, lásd B ábra.
- A terméket 1 felhelyezett akkumulátor kisedővel 10 az akkumulátorrecesszel 4 finoman rázza lefelé irányban.
Az akkumulátor 7 finoman belecsúszik az akkumulátor kisedőbe 10.
- Adja át az akkumulátor kisedőt 10 a lemerült akkumulátorral 7 együtt egy nem steril személynek.
- Helyezzen be egy feltöltött akkumulátort 7, lásd Az akkumulátor behelyezése.

6.1.3 Az akkumulátor kivétele

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély a forró akkumulátor miatt!

Az akkumulátor a készülékben való használat után forró lehet.

- Az akkumulátort hagyja a készülékben lehűlni, és csak ezután vegye ki.
– – vagy –
- Vegye ki az akkumulátort az akkumulátor kisedő segítségével, és hagyja lehűlni.

⚠ VIGYÁZAT

Az akkumulátor megsérülhet, ha kemény tárgyakkal ütközik!

- Csak a termékre koppintva csúszassa ki az akkumulátort a nyitott tenyérbe.

⚠ VIGYÁZAT

Az akkumulátor megsérülhet vagy megrongálódhat a regenerálás által!

- Ne sterilizálja az akkumulátorokat.

A sebészeti beavatkozás befejezése után az akkumulátort még a regenerálás előtt ki kell venni a termékből.

Felhívás

Az akkumulátor könnyebb eltávolítása érdekében használja az akkumulátor kisedőt, lásd B ábra.

- Fordítsa el a terméket 1 az akkumulátorrecesszel 4 felfelé.
- Nyomja le egyszerre mindkét reteszkialdót 9 a zárófedél 8, majd vegye le a zárófedele 8.
- Fogja át teljesen az akkumulátorrekeszt 4 az alsó végén.
- Kopogtassa az akkumulátorrekeszt 4 kifeszített tenyerébe, amíg az akkumulátor 7 az akkumulátorrekeszből 4 kicsúszik, és kivehető.

6.1.4 Biztosítás véletlen bekapcsolás ellen

Annak megelőzése érdekében, hogy a termék pl. pengecsere esetén ne kapcsolódjon be véletlenül, a nyomógomb bereteszeltető.

Nyomógomb bereteszeltése:

- ▶ Fordítsa el a nyomógomb kibiztosítót **3** OFF állásba.
A nyomógomb **2** blokkolva van és a termék **1** nem üzemeltethető.

Nyomógomb kiretesztelése:

- ▶ Fordítsa el a nyomógomb kibiztosítót **3** ON állásba.
A nyomógomb **2** ezzel ki van reteszelve és megkezdheti a termék **1** használata.

6.1.5 Billentyűrúd és billentyűk felszerelése

- ▶ Helyezze fel a billentyűket **24** a billentyűrúdra **23** a hátsó felület elejéig. Ügyeljen a menet elején lévő szimbólumra **27**, lásd **C** ábra.
- ▶ Csavarozza rá az anyát **26** az óramutató járásával ellentétes irányban a billentyűrúd **23** menetére (balmenet).
- ▶ Csavarozza rá az anyát **26** a látható felület elejéig.
- ▶ Helyezze be a billentyűrudat **23** az oldalsó felületeken keresztül a vezetőhornyokba **22**, majd fordítsa el.
- ▶ Tolja el a billentyűrudat **23** oldalra ütközésig úgy, hogy a billentyűrúd **23** keresztcsapja a vezetőhornyban **22** legyen.
- ▶ Csavarja be az anyát **26** az óramutató járásával ellentétes irányban.

6.1.6 Dermatom penge behelyezése

⚠ VESZÉLY

Átvágott műtéti kesztyű okozta fertőzés és szennyeződés veszélye!

- ▶ A dermatom penge behelyezésekor ne érjen a penge éléhez.

⚠ VESZÉLY

Sérülés és anyagi kár veszélye a dermatom véletlen működtetése miatt a dermatom penge behelyezésekor!

- ▶ A dermatom penge behelyezése előtt nyomja meg a nyomógomb kibiztosítót, lásd a véletlen működtetés elleni biztosítást.
- ▶ Nyomógomb kibiztosító **3** megnyomása.
- ▶ Nyomja meg mindkét rögzítőkart **15** a nyíl irányában, lásd **C** ábra.
A pengefedél **13** ki van reteszelve.
- ▶ Nyissa ki a pengefedelet **13** a nyíl irányában.
- ▶ Helyezze be pontosan a dermatom pengét **11** a menesztőcsapba **17** és a pengevezető csapba **16**, lásd **D** ábra.
- ▶ Zárja be a pengefedelet **13**.
- ▶ Feszítse meg mindkét rögzítőkart **15** úgy, hogy a rögzítőcsap **14** a rögzítőkar **15** hornyába érjen.

6.1.7 Dermatom penge kivétele

- ▶ Oldja ki mindkét rögzítőkart **15**.
- ▶ Nyissa ki a pengefedelet **13**.
- ▶ Vegye ki a dermatom pengét **11** a menesztőcsapból **17** és a pengevezető csapból **16**.

6.1.8 Lehelyezés műtét közben

Felhívás

Az **ECCOS** tartó műtét közbeni tárolóként használható. A dermatomot azonban ebben a helyzetben nem szabad regenerálni. A megfelelő pozícióra vonatkozóan, lásd Validált regenerálási eljárást.

- ▶ Nyomja meg a nyomógomb kibiztosítót **3**.
- ▶ Hajtsa hátra az **ECCOS** tartón lévő kengyelt.
- ▶ Helyezze a terméket **1** az **ECCOS** tartóba, lásd **E** ábra.

6.2 A működőképesség ellenőrzése

A működőképességet minden használat előtt és minden műtét alatt végzett akkumulátorcseré után el kell végezni.

- ▶ Ellenőrizze, hogy be van-e helyezve akkumulátor.
- ▶ Győződjön meg arról, hogy a zárófedél teljesen bereteszeltődött.
- ▶ Ügyeljen rá, hogy a dermatom penge vágóélei mechanikailag épek legyenek.
- ▶ Ellenőrizze, hogy a dermatom penge megfelelően van-e behelyezve.
- ▶ Ellenőrizze a dermatom penge stabil illeszkedését.
- ▶ Ellenőrizze a rögzítőcsapok stabil illeszkedését.
- ▶ Kapcsolja be a terméket az üzemeltetéshez (ON állás).
- ▶ Üzemeltesse a terméket rövid ideig maximális oscillációs frekvenciával.
- ▶ Ellenőrizze, hogy helyes-e a forgásirány.
- ▶ Ne használjon sérült vagy hibás terméket.
- ▶ A sérült terméket azonnal selejtezze le.

6.3 Használat

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Fertőzésveszély aeroszolképződés által!

Sérülésveszély a szerszámról leváló részecskék miatt!

- ▶ Tegye meg a megfelelő óvintézkedéseket (például viseljen vízálló védőruházatot, arcmaszkot, védőszemüveget, alkalmazzon elszívást).

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működésének veszélye!

- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a működőképességet.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A terméknek a látómezőn kívüli használata miatti sérülésveszély!

- ▶ A terméket csak szemrevételezéses ellenőrzés mellett használja.

Felhívás

A termék hajtómotorját mágneses érzékelő rendszer működteti. A motor véletlen beindításának elkerülése érdekében a terméket nem szabad mágneses tereknek kitenni (pl. mágneses alátétzsőnyegeket).

Felhívás

A termék elindításakor hallható halk sípoló hang a konstrukciótól függ.

6.3.1 Vágásvastagság beállítása

Felhívás

A vágásvastagság beállításakor figyelembe kell venni a beteg bőrének állapotát (pl. életkor szempontjából).

- ▶ Állítsa be a vágásvastagságot a beállítókarral **18**. A beállítókarral **18** retesze **19** megakadályozza a vágásvastagság véletlen elállítását, lásd **C** ábra.
- ▶ Olvassa le a vágásvastagságot a skáláról **20** (1/10 mm skálabeosztás).
- ▶ Kövesse a hibaelhárításra vonatkozó információkat, lásd Hibák észlelése és elhárítása.

6.3.2 Vágásszélesség beállítása

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A dermatom penge okozta sérülésveszély/vágás veszélye a billentyűk nem szakszerű kinyitása esetén!

- ▶ A billentyűket csak a billentyűfülek segítségével hajtsa fel.

Felhívás

A vételezett bőrcsík szélessége kb. 2 mm-rel kisebb, mint a beállított vágásszélesség.

- ▶ Határozza meg a kívánt vágásszélességet a megfelelő számú billentyű 24 felállításával.
- ▶ Emelje fel teljesen a billentyűket 24 a billentyűfülek 25 megnyomásával, lásd F ábra.

6.3.3 A termék működtetése

Felhívás

A termék elindításakor hallható halk sípoló hang a konstrukciótól függ.

- ▶ Nyomja meg a nyomógombot 2.
Az oscillációs frekvencia fokozatmentesen szabályozható.

6.3.4 Bőrtranszplantátum vételezése

Felhívás

A dermatommal történő első munkavégzés előtt néhány próbavágást kell végezni egy preparátumon, hogy megismerkedjen a készülék működésével.

- ▶ Feszítse ki az ernyedett bőrt.
- ▶ A vágás során tolja előre a terméket 1 egyenletesen, a felfekvő vágási felületen enyhe nyomást kifejtve. Közben ügyeljen arra, hogy a termék 1 ne akadjon el.
- ▶ Rendkívül vékony vágások esetén időnként hajtsa fel a leválasztott bőrlebensyt egy csipesszel a felületre 21, lásd C ábra.
- ▶ Állítsa le a motort és húzza ki a készülékből a frissen kimetszett bőrlebensyt.
– vagy –
- ▶ Engedje le a markolatot és vágja le a bőrlebensyt a termékkel 1.

7. Validált regenerálási eljárás

7.1 Általános biztonsági előírások

Felhívás

Tartsa be a nemzeti jogszabályi előírásokat, a nemzeti és nemzetközi szabványokat és iránymutatásokat, valamint a saját, a regenerálásra vonatkozó higiéniai előírásokat.

Felhívás

A Creutzfeldt-Jakob betegségben (CJD) szenvedő betegeknél, a Creutzfeldt-Jakob betegség és lehetséges változatainak gyanúja esetén a termékek regenerálására vonatkozóan be kell tartani a vonatkozó hatályos nemzeti jogszabályokat.

Felhívás

A gépi regenerálást a jobb és biztonságosabb tisztítási eredmény miatt előnyben kell részesíteni a kézi tisztítással szemben.

Felhívás

Felhívjuk a figyelmét, hogy az orvostechnikai eszköz sikeres regenerálása csak a regenerálási eljárás előzetes validálása után biztosítható. Ezért az üzemeltető/regeneráló a felelős.

Felhívás

Ha nem kerül sor későbbi sterilizálásra, virucid fertőtlenítőszerrel kell használni.

Felhívás

A regenerálásra és az anyagok összeférhetőségére vonatkozó aktuális információkat lásd még a B. Braun eFU elektronikus használati utasításában az eifu.bbraun.com webcímen.

A validált gőzsterilizálási eljárást az Aesculap steril tartályrendszerben végezték.

7.2 Általános megjegyzések

A rászáradt, illetve rögzült sebészeti maradványok megnehezíthetik vagy hatástalaníthatják a tisztítást, és korrózióhoz vezethetnek. Ennek eredményeképpen a használat és a regenerálás között 6 óránál több idő nem telhet el, tilos 45 °C-nál magasabb fixáló előtisztítási hőmérsékletet alkalmazni, valamint fixáló fertőtlenítőszerket (hatóanyag-bázis: aldehid, alkohol) használni.

A túladagolt semlegesítő anyag vagy alaptisztítószer kémiai reakciót és/vagy fakulást idézhet elő, továbbá a lézeres felirat szemmel és géppel való leolvashatatlanágát eredményezheti a rozsdamentes acél esetében.

Rozsdamentes acél esetében a klór- vagy kloridtartalmú maradványok (pl. sebészeti maradványok, gyógyszerek, sóoldatok, tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra szolgáló vízben) korrózió általi károsodáshoz (lyukkorrózió, feszültségkorrózió) és ezáltal a termékek megrongálódásához vezetnek. Az eltávolításhoz megfelelő öblítést kell végezni demineralizált vízzel, amit szárításnak kell követnie.

Amennyiben szükséges, utólagos szárítást kell végezni.

Csak olyan technológiai vegyszerek használhatók, amelyeket bevizsgáltak és engedélyeztek (pl. VAH vagy FDA engedély, illetve CE-jelölés), és amelyeket a vegyszer gyártója ajánlott az anyagok összeférhetőségét figyelembe véve. A vegyszergyártó valamennyi alkalmazási előírását szigorúan be kell tartani. Ellenkező esetben a következő problémák léphetnek fel:

- Az anyag károsodása (például korrózió, repedések, törések, korai öregedés vagy térfogat-növekedés által).
- ▶ A tisztításhoz ne használjon olyan fémkeféket és más olyan súrolószereket, amelyek megsértik a felületet, ellenkező esetben fennáll a korrózió veszélye.
- ▶ A higiéniai szempontból biztonságos és anyagkímélő/értékmegőrző újbóli regenerálásra vonatkozó részletes információkért lásd a www.a-k-i.org weboldalon az „AKI prospektusok” rovatban a „Piros prospektusokat”.

7.3 Újrafelhasználható termékek

A termék élettartamát korlátozza a károsodás, a normál kopás, a használat típusa és időtartama, valamint a termék kezelése, tárolása és szállítása.

A következő használat előtt a gondos szemrevételezés és a működőképesség ellenőrzése a legjobb módja annak, hogy észlelje, ha a termék már nem működőképes.

7.4 Regenerálás a felhasználás helyén

- ▶ Távolítsa el az összes csatlakoztatott alkatrészt a termékről (dermatom penge, akkumulátor, tartozékok).
- ▶ Lehetőség szerint teljesen távolítsa el a látható sebészeti maradványokat egy nedves, szálmentes törölkendővel.
- ▶ A terméket 6 órán belül szárazon, zárt hulladékgyűjtő tartályban szállítsa el tisztításra és fertőtlenítésre.

7.5 Szétszerelés a regenerálási eljárás elvégzése előtt

- ▶ Vegye ki az akkumulátort **7** a termékből **1**, lásd Az akkumulátor kivétele.
- ▶ Nyissa ki a rögzítőkart **15**, majd vegye ki a dermatom pengét **11**, lásd Dermatom penge kivétele.
- ▶ A terméket **1** közvetlenül a használat után szerelje szét az útmutatónak megfelelően.

7.5.1 A dermatom billentyűrudjának leszerelése

- ▶ Lazítsa meg az anyát **26** az óramutató járásával megegyező irányban (balmenet).
- ▶ Csavarja ki az anyát **26** a látható felület végéig.
- ▶ Gyakoroljon nyomást az anyára **26** és csúsztassa oldalra billentyűrudat **23** kb. 4 mm-rel.
- ▶ Fordítsa el a billentyűrudat **23**, hogy ki lehessen venni.
- ▶ Vegye ki a billentyűrudat **23**.
- ▶ Húzza le a billentyűket **24** a billentyűrúdról **23**.
A billentyűrúd **23** le van szerelve.

7.6 Előkészítés a tisztítás előtt

- ▶ Az első gépi tisztítás/fertőtlenítés előtt: Szerelje be az ECCOS tartókat egy megfelelő szűrőkosárba (pl. JC254R) vagy használja a tartókkal felszerelt ECCOS szűrőkosarat GB256R.
- ▶ Helyezze be a termékeket az ECCOS tartókba a megfelelő pozícióban, lásd G ábra.

7.7 Egyszer használatos termékek

Dermatom penge GB228R

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A beteg és/vagy a felhasználó megfertőződésének veszélye, valamint a termékek működőképességének korlátozása az újrafelhasználás által. A termékek szennyeződése és/vagy működésének korlátozása sérüléshez, megbetegedéshez vagy halálhoz vezethet!

- ▶ Ne regenerálja a dermatom pengét GB228R.

7.8 Termékspecifikus biztonsági előírások a regenerálási eljáráshoz

⚠ VIGYÁZAT

A termék károsodása nem megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszerrel és/vagy a túl magas hőmérséklet miatt!

- ▶ Olyan tisztító- és fertőtlenítőszerrel használjon a gyártó utasításai szerint,
 - amelyek jóvá vannak hagyva műanyagokhoz és rozsdamentes acélhoz,
 - amelyek nem károsítják a (pl. a szilikonban található) lágyítószereket.
- ▶ Ne használjon acetontartalmú tisztítószereket.
- ▶ Vegye figyelembe a koncentrációra, a hőmérsékletre és a hatóidőre vonatkozó információkat.
- ▶ Ne lépje túl a 60 °C-os maximális hőmérsékletet kémiai tisztítás és/vagy fertőtlenítés esetén.
- ▶ Ne lépje túl a 96 °C-os maximális hőmérsékletet demineralizált vízzel végzett, hővel történő fertőtlenítés esetén.
- ▶ Szárítsa a terméket legalább 10 percig, legfeljebb 120 °C-on.

⚠ VIGYÁZAT

Az akkumulátor károsodása vagy megsemmisülése a regenerálás által!

- ▶ Óvja az akkumulátort a nedvességtől.

Felhívás

Az említett szárítási idő csak iránymutatásként szolgál. Ezt a sajátos körülmények figyelembevételével (pl. terhelés) ellenőrizni, és szükség esetén módosítani kell.

7.9 Kézi tisztítás letörléses fertőtlenítéssel

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízminőség	Vegyszerek
I.	Előtisztítás	SZH (hideg)	≥2	–	IV	a szemmel láthatóan tisztáig
II.	Tisztítás enzimoldattal	SZH (hideg)	≥2	0,8	IV	pH-semleges*
III.	Köztes öblítés	SZH	≥5	–	IV	–
IV.	Száritás	SZH	–	–	–	–
V.	Fertőtlenítés letörléssel	–	>1	–	–	Meliseptol HBV törlőkendők 50 % propán-1-ol
VI.	Befejező öblítés	SZH (hideg)	0,5	–	DV	–
VII.	Száritás	SZH	–	–	–	–

IV: Ivóvíz

DV: Demineralizált (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz-minőségű) víz

SZH: Szobahőmérséklet

* Megfelelő enzimoldat: Helizyme, Cidezime (az utóbbi validáláshoz használva)

- ▶ A motorokat ne tisztítsa ultrahangos fürdőben, és ne merítse őket folyadékba. Azonnal folyassa ki a beömlő folyadékokat, ellenkező esetben fennáll a korrózió/működésképtelenség veszélye.

I. fázis

- ▶ Tisztítás közben mozgassa a nem merev alkatrészeket.
- ▶ A terméket folyó csapvíz alatt addig tisztítsa egy megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
- ▶ A nehezen elérhető felületeket megfelelő műanyag tisztító kefével legalább 1 percig kefélje.

Felhívás

A nehezen elérhető felületekre vonatkozó részletes információkért lásd az Acculan Előtisztítással és ápolással kapcsolatos információit TA016000 (elérhető az Aesculap extraneten az <https://extranet.bbaur.com/weboldal>-on).

II. fázis

- ▶ Tartsa be az enzimes tisztítószer használati utasítását a megfelelő koncentrációra, a hígításra, a hőmérsékletre és a vízminőségre vonatkozóan.
- ▶ Permetezze le a terméket pH-semleges enzimoldattal, hagyja legalább 2 percig hatni, majd törölje le.
- ▶ Távolítsa el a szennyeződések egy enzimes tisztítószerrel benedvesített szőszmentes ruhával vagy puha kefével.
- ▶ Öblítse le a nem merev alkatrészeket 20–20 másodpercig egy mosópisztoly segítségével (hideg vízzel, legalább 2,5 bar nyomáson).
- ▶ Kézi tisztítás után a nem merev alkatrészeket szemrevételezéssel ellenőrizze a látható felületeket és területeket, hogy nem találhatók-e maradványok.

III. fázis

- ▶ Tisztítás közben mozgassa a nem merev alkatrészeket.
- ▶ A terméket legalább 5 percig öblítse folyó csapvíz alatt.
- ▶ Ha szükséges, ismételje meg a tisztítási folyamatot (I–III. fázis).

IV. fázis

- ▶ Szárítsa meg a terméket a szárítási fázisban a megfelelő segédeszközök (pl. szálmentes törlőkendők, sűrített levegő) használatával.

V. fázis

- ▶ Törölje át teljesen a terméket egy eldobható fertőtlenítőkendővel.

VI. fázis

- ▶ A fertőtlenített felületeket az előírt hatóidő letelte után, legalább 1 percig öblítse le folyó demineralizált víz alatt.
- ▶ A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

VII. fázis

- ▶ Szárítsa meg a terméket a szárítási fázisban a megfelelő segédeszközök (pl. szálmentes törlőkendők, sűrített levegő) használatával.

7.10 Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással

Felhívás

A tisztító- és fertőtlenítőkészülék teljesítményét főszabály szerint vizsgálati eredményekkel kell igazolni (pl. FDA jóváhagyás vagy a DIN EN ISO 15883 szerinti CE-jelölés).

Felhívás

A használt tisztító- és fertőtlenítőkészüléket rendszeresen karban kell tartani és ellenőrizni kell.

7.10.1 Kézi előtisztítás kefével

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízminőség	Vegyszer/Megjegyzés
I.	Öblítés	SZH (hideg)	–	–	IV	a szemmel láthatóan tisztáig
II.	Tisztítás kefével	SZH (hideg)	–	–	IV	a szemmel láthatóan tisztáig

IV: Ivóvíz

SZH: Szobahőmérséklet

- ▶ A terméket ne tisztítsa ultrahangos fürdőben, és ne merítse folyadékba. Azonnal folyassa ki a behatoló folyadékot, ellenkező esetben fennáll a korrózió/meghibásodás veszélye.

I. fázis

- ▶ Szerelje le a billentyűrudat a tisztításhoz. A billentyűrudat, a billentyűket és az anyát külön helyezze a szűrőkosárba.
- ▶ Tisztítás közben mozgassa a nem merev alkatrészeket.
- ▶ Tisztítsa meg a terméket alaposan folyó víz alatt.

II. fázis

- ▶ Tisztítás közben mozgassa a nem merev alkatrészeket.
- ▶ A nehezen elérhető felületeket megfelelő műanyag tisztító kefével legalább 1 percig kefélje.
- ▶ A kézi előtisztítás után ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem találhatók-e rajtuk maradványok, és szükség esetén ismételje meg az előtisztítási folyamatot.

Felhívás

A nehezen elérhető felületekre vonatkozó részletes információkért lásd az Acculan Előtisztítással és ápolással kapcsolatos információit TA016000 (elérhető az Aesculap extraneten az <https://extranet.bbraun.com/weboldal>-on).

7.10.2 Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

Készüléktípus: Egykamrás tisztító/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Vízminőség	Vegyszerek
I.	Előöblítés	<25/77	3	IV	–
II.	Tisztítás	55/131	10	DV	- Koncentrátum, lúgos: - pH-érték ~ 13 < 5% anionos felületaktív anyag 0,5%-os munkaoldat - pH-érték ~ 11*
III.	Köztes öblítés	> 10/50	1	DV	–
IV.	Hőfertőtlenítés	90/194	5	DV	–
V.	Száritás	max. 120/248	min. 10 perc	–	–

IV: Ivóvíz

DV: Demineralizált (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz-minőségű) víz

*Ajánlott: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Helyezze be a terméket a megfelelő pozícióban az ECCOS tartóba. Helyezze az akkumulátorrekeszt a kengyel fölé és forgassa be a készüléket az ECCOS tartóba úgy, hogy a nyomógomb 2 felfelé nézzen.
- ▶ Ügyeljen arra, hogy a pengfedél 13 a teljes regenerálási folyamat során nyitva legyen.
- ▶ A tisztításhoz szerelje le a billentyűrudat 23. A billentyűrudat 23, a billentyűket 24 és az anyát 26 külön helyezze a szűrőkosárba.
- ▶ A gépi tisztítás/fertőtlenítés után ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok, és szükség esetén ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.

7.11 Ellenőrzés, karbantartás és tesztelés

- ▶ Hagyja a terméket szobahőmérsékletre hűlni.

Felhívás

Az Aesculap javasolja, hogy minden sterilizálás előtt kenje meg a billentyűrudat, a billentyűket és csúszófelületeket, valamint a mozgó alkatrészeket (pl. nyomógomb, zárófedél-kupak) STERILIT Power Systems GB600 olajsp-ray-vel. A felesleges olajat szőszmentes ruhával kell letörölni.

- ▶ Minden tisztítás és fertőtlenítés után ellenőrizze a terméket a következők szempontjából: Tisztaság, rongálódás, funkció, szabálytalan működési zaj, túlhevülés és erős rezgés.
- ▶ A sérült terméket azonnal selejtezze le.

7.12 Csomagolás

- ▶ Tartsa be a használt csomagolásokra és tartókra vonatkozó használati utasításokat (pl. Használati utasítás TA009721 az Aesculap ECCOS tartórendszerhez).
- ▶ A termékeket a megfelelő pozícióban helyezze az ECCOS tartókba, lásd G ábra.
- ▶ A sterilizálási eljárásnak megfelelően csomagolja be a szűrőkosarakat (pl. Aesculap steril tartályokba).
- ▶ Győződjön meg róla, hogy a csomagolás megakadályozza a termék újrasszennyeződését.

7.13 Gőzsterilizálás

⚠ VIGYÁZAT

Az akkumulátor károsodása vagy megsemmisülése a regenerálás által!

- ▶ Ne sterilizálja az akkumulátort.

Felhívás

A terméket csak penge, akkumulátor és zárófedél nélkül, valamint nyitott pengfedéllal szabad sterilizálni.

Felhívás

A termék felszerelt billentyűrúddal és nyitott helyzetben lévő billentyűkkel sterilizálható.

- ▶ Gondoskodjon róla, hogy a sterilizálószer minden külső és belső felületet elérjen (pl. a szelepek és csapok kinyitásával).
- ▶ Alkalmazzon validált sterilizálási eljárást:
 - Gőzsterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban
 - A DIN EN 285szerinti gőzsterilizáló, a DIN EN ISO 17665 szerint validálva
 - Sterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban 134 °C-on, 5 perces pihentetési idővel

Több termék egy gőzsterilizálóban való egyidejű sterilizálása esetén:

- ▶ ügyeljen rá, hogy a gőzsterilizálónak a gyártója által megadott legnagyobb megengedett terhelését ne lépje túl.

7.14 Tárolás

- ▶ A steril termékeket csíramentes csomagolásban, portól védve, száraz, sötét és állandó hőmérsékletű helyen tárolja.
- ▶ A steril csomagolású, egyszer használatos terméket GB228R portól védve, száraz, sötét és állandó hőmérsékletű helyen tárolja.

8. Karbantartás

A megbízható működés biztosítása érdekében a karbantartást a karbantartási jelöléseknek megfelelően vagy legalább évente egy alkalommal el kell végezni.



ÉÉÉÉ-HH

A megfelelő szervizszolgáltatásokért forduljon az országában található B. Braun/Aesculap képviselőhöz, lásd Műszaki szerviz.

9. Hibák észlelése és elhárítása

► A meghibásodott termékeket az Aesculap Műszaki Szervizével javíttassa meg, lásd Műszaki szerviz.

Üzemzavar	Ok	Felismerés	Elhárítás
A termék nem működik	Nincs akkumulátor	Nincs akkumulátor az akkumulátorrekeszben	Helyezze be az akkumulátort.
	Az akkumulátor nincs feltöltve	Az akkumulátor behelyezésekor nincs hangjelzés	Töltse fel az akkumulátort a töltőben.
	Az akkumulátor meghibásodott	Az akkumulátor behelyezésekor nincs hangjelzés	Javíttassa meg az akkumulátort a gyártóval.
	A termék kibiztosított OFF állásban van	A nyomógomb kibiztosító OFF állásban van	Kapcsolja a nyomógomb kibiztosítót ON állásba.
	A termék meghibásodott	A termék nem működik	Javíttassa meg a terméket a gyártóval.
A termék felforrósodik	Túlzott igénybevétel	A termék felmelegszik	Tartsa be a használati útmutatóban lévő utasításokat (névleges üzemmód).
	Helytelenül végzett regenerálás/ápolás	A termék felmelegszik	Tartsa be a használati útmutatóban lévő utasításokat (regenerálás, ápolás). Megelőzőként: minden egyes sterilizálás előtt olajozza meg a terméket.
	Leesésből eredő kár, a termék meghibásodott	A termék felmelegszik	Javíttassa meg a terméket a gyártóval.
	Tompa szerszám	A szerszám és a termék felmelegedése	Cserélje ki a szerszámot.
Nem megfelelő teljesítmény	A termék meghibásodott	A termék nem megfelelő teljesítménye	Tartsa be a használati útmutatóban lévő utasításokat (regenerálás, ápolás). Megelőzőként: minden egyes sterilizálás előtt olajozza meg a terméket. Javíttassa meg a terméket a gyártóval.
		Erős felmelegedés rövid idő után	Tartsa be a használati útmutatóban lévő utasításokat (névleges üzemmód). Javíttassa meg a terméket a gyártóval
	Tompa szerszám	A szerszám vágóélei tompák	Cserélje ki a szerszámot.
Hangos működési zaj	A termék hajtóműve/golyóscsapágya meghibásodott	Hangos, feltűnő zaj működés közben	Tartsa be a használati útmutatóban lévő utasításokat (regenerálás, ápolás). Megelőzőként: minden egyes sterilizálás előtt olajozza meg a terméket. Javíttassa meg a terméket a gyártóval
A zárófedet nem lehet felszerelni/leszerelni	A zárófedél nem kompatibilis	A zárófedél nem kattan be	Használjon a GA340/GA341-hez való zárófedetet.
	A zárófedél deformálódott/hibás	A zárófedél csak nehezen, ill. egyáltalán nem szerelhető fel/le	Javíttassa meg a zárófedetet a gyártóval.
	Deformálódott/meghibásodott csatlakozó a terméken	A zárófedél csak nehezen, ill. egyáltalán nem szerelhető fel/le	Javíttassa meg a terméket a gyártóval.

Üzemzavar	Ok	Felismerés	Elhárítás
Az akkumulátort nem lehet beszerezni/kivenni	Az akkumulátor nem kompatibilis	Az akkumulátort nem lehet teljesen beszerezni az akkumulátorrekeszbe	Használjon a GA340/GA341-hez való akkumulátort.
	Az akkumulátor deformálódott/meghibásodott	Az akkumulátor csak nehezen, ill. egyáltalán nem szerelhető be/vehető ki	Javítsa meg az akkumulátort a gyártóval.
	A terméken lévő akkumulátorrekesz deformálódott/meghibásodott	Az akkumulátor csak nehezen, ill. egyáltalán nem szerelhető be/vehető ki	Javítsa meg a terméket a gyártóval
A steril tölcser, illetve az akkumulátor kiszedő nem csatlakoztatható	A steril tölcser, ill. az akkumulátor kiszedő nem kompatibilis	A steril tölcser, ill. az akkumulátor kiszedő nem csatlakoztatható az akkumulátorrekeszre	Használjon a GA340/GA341-hez megfelelő steril tölcser, ill. megfelelő akkumulátor kiszedőt.
	A steril tölcser, ill. az akkumulátor kiszedő deformálódott/meghibásodott	A steril tölcser, ill. az akkumulátor kiszedő csak nehezen, ill. egyáltalán nem csatlakoztatható	Cserélje ki a steril tölcser, ill. az akkumulátor kiszedőt.
	A terméken lévő akkumulátorrekesz deformálódott/meghibásodott	A steril tölcser, ill. az akkumulátor kiszedő csak nehezen vagy egyáltalán nem csatlakoztatható	Javítsa meg a terméket a gyártóval.
A fordulatszám-szabályozó nyomógomb nem működik	A termék kibiztosított OFF állásban van	A nyomógomb kibiztosító OFF állásban van	Kapcsolja a nyomógomb kibiztosítót ON állásba.
	A fordulatszám-szabályozó nyomógomb szorul/meghibásodott	A fordulatszám-szabályozó nyomógomb nem működik	Javítsa meg a terméket a gyártóval.
A dermatom penge nem mozog	A hajtómű meghibásodott	A termék nem működik	Javítsa meg a terméket a gyártóval
A dermatom penge nem megfelelő vágási teljesítménye	A dermatom penge tompa	Kopott vágóél a dermatom pengén	Cserélje ki a dermatom pengét
	A dermatom elállítódott	A termék teljesítménye nem elegendő	Javítsa meg a terméket a gyártóval
A vágásvastagság nem egyenletes/eltér a beállítástól	A bőrlebens nem egyenletes/túl vastag/túl vékony	Mechanikai hatás (pl. leesés a földre)	Javítsa meg a terméket a gyártóval

10. Műszaki szerviz

⚠ VESZÉLY

A beteg és a felhasználó számára a védelmi intézkedések hibás alkalmazása és/vagy meghíúsulása miatt életveszély áll fenn!

- ▶ Ne végezzen semmilyen szervizelési vagy karbantartási tevékenységet, amennyiben a terméket éppen a betegen használja.

⚠ VIGYÁZAT

Az orvosi berendezéseken végzett módosítások a jótállási/garanciális igények, valamint az esetleges engedélyek elvesztését eredményezhetik.

- ▶ Ne végezzen módosításokat a terméken.
- ▶ Szervizelésért és karbantartásért forduljon az országában található B. Braun/Aesculap képviselőhöz.

A szervizek címei

Aesculap Technischer Service

Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

További szervizcímek a fenti címen tudakolhatók meg.

11. Tartozékok/pótalkatrészek

Cikkszám	Megnevezés
GA346	Li-ion akkumulátor, rövid
GA340345	Anyá
GA643817	Billentyűrúd
GA670210	Billentyű
GA675	Zárófedél
GA678	Steril tölcser
GA679	Akkumulátor kiszedő
GB228R	Dermatom penge
GB256R	ECCOS készlet dermatomhoz
GB487R	ECCOS tartó zárófedélhez
GB488R	ECCOS tartó steril tölcserhez
GB489R	ECCOS tartó akkumulátor kiszedőhöz
GB498R	ECCOS tartó egyenes géphez
GB600	STERILIT Power Systems olajspray
TA014548	Dermatom GA340/GA341 használati útmutató (A4 gyűrűs mappához)
TA014549	Dermatom GA340/GA341 használati útmutató (szórólap)

12. Műszaki paraméterek

12.1 A 2017/745/EU rendelet szerinti osztályozás

Cikkszám	Megnevezés	Osztály
GA340	Dermatom	Ila
GA341	0,1 mm dermatom	Ila

12.2 Teljesítményadatok, szabványokkal kapcsolatos információk

Max. teljesítmény	kb. 250 W
Max. oszcillációs frekvencia	6 500 min ⁻¹
Pengefej	kb. 3,1 mm
Vágásvastagság beállítása	0,2 mm és 1,2 mm között (GA340 esetén) 0,1 mm és 1,1 mm között (GA341 esetén) 1/10 mm-es skálabeosztás
Vágási szélesség	max. kb. 78 mm, 10 db kb. 8 mm széles billentyűvel állítható
Tömeg (üzemkész)	1,65 kg ± 10 %
Méretetek (H x Sz x M, üzemkész)	277 mm x 113 mm x 83 mm ± 5 %
Felhasználóval érintkező alkatrész	BF típus
EMC (elektromágneses összeférhetőség)	IEC/DIN EN 60601-1-2
Szabványoknak való megfelelés	IEC/DIN EN 60601-1

A terméket 500 regenerálási ciklus után a gyártó vizsgálatnak vetette alá, mely vizsgálaton megfelelt.

12.3 Névleges üzemmód

Működés nem időszakos terhelés- és fordulatszám-változással (S9 típus az IEC EN 60034-1 szerint)

- 60 másodperc alkalmazás, 60 másodperc szünet
- 10 ismétlés
- 30 perc hűtési idő
- Max. 48 °C-os hőmérséklet

12.4 Környezeti feltételek

	Üzem	Szállítás és tárolás
Hőmérséklet	10 °C és +27 °C között	-10 °C és 50 °C között
Relatív páratartalom	30–75 %	10–90 %
Légköri nyomás	700–1 060 hPa	500–1 060 hPa

13. Ártalmatlanítás

FIGYELMEZTETÉS

Fertőzésveszély a szennyezett termékek miatt!

- A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.

Felhívás

A terméket ártalmatlanítása előtt az üzemeltetőnek elő kell készítenie, lásd Validált regenerálási eljárás.



Az újrahasznosítási útlevél PDF-dokumentumként letölthető a megfelelő cikkszám alatt az extranetről. (Az újrahasznosítási útlevél a készülék szétszerelési útmutatója, amely a környezetkárosító alkatrészek szakszerű ártalmatlanítására vonatkozó információkat tartalmazza.)

Az ezzel a szimbólummal jelölt termékeket az elektromos és elektronikus készülékek külön gyűjtőhelyén kell leadni. Az ártalmatlanítást a gyártó az Európai Unión belül ingyenesen végzi.

- Amennyiben kérdése van a termék ártalmatlanításával kapcsolatban, forduljon az országában található B. Braun/Aesculap képviselőhöz, lásd Műszaki szerviz.

Aesculap® Acculan 4

Dermatom GA340 / Dermatom 0,1 mm GA341

Legenda

- 1 Izdelek (Dermatom)
- 2 Potisnik (za regulacijo nihanja frekvence)
- 3 Varovalka za potisnik
- 4 Baterijski prostor
- 5 Zaklepni vijaki
- 6 Sterilni lijak
- 7 Baterija
- 8 Pokrov za zaprtje
- 9 Odklep zaprtja
- 10 Pomoč za odstranjevanje baterij
- 11 Dermatom rezilo
- 12 Drsne površine
- 13 Pokrov rezil
- 14 Pritrdilni zatiči
- 15 Napenjalna ročica
- 16 Vodilni zatič rezil
- 17 Gonilni zatič
- 18 Vodilna ročica
- 19 Zaklepanje (vodilne ročice)
- 20 Ploščica skale
- 21 Območje
- 22 Reže za vodila
- 23 Palica za lopute
- 24 Lopute
- 25 Loputa za nosni del
- 26 Matica
- 27 Simbol za poravnavo loput (na palici za lopute)

Predstavitve so samo shematične.

Simboli na izdelku in embalaži

	Previdno Upoštevajte vse pomembne varnostne informacije v navodilih za uporabo, kot so opozorila in previdnostni ukrepi.
 LLLL-MM	Kazalo vzdrževanja Opomba o naslednjem datumu vzdrževanja (datum: leto – mesec)
	Strojno berljiva dvodimenzionalna koda Koda vsebuje edinstveno serijsko številko, ki se lahko uporablja za elektronsko sledenje z enim inštrumentom. Serijska številka temelji na svetovnem standardu sGTIN (GS1).
	Proizvajalec
	Datum izdelave

	Upoštevajte navodila za uporabo
	Označevanje električne in elektronske opreme v skladu z Direktivo 2002/96/EU, (OEE0)
	Vrsta klasifikacije BF
	Opis serije proizvajalca
	Serijska št. proizvajalca
	Številka naročila proizvajalca
	Temperaturne omejitve pri transportu in skladiščenju
	Mejne vrednosti vlage v zraku pri transportu in skladiščenju
	Omejitev atmosferskega tlaka pri transportu in skladiščenju
S9	Nazivni način delovanja
Rx only	V skladu z ameriško zvezno zakonodajo se lahko ta izdelek prodaja le s strani zdravnika ali po odredbi zdravnika
	Oznaka CE v skladu z Uredbo (EU) 2017/745
	Medicinski izdelek
	Kontrola števila vrtljajev
	Smer vrtenja za odvijanje matice
	Smer vrtenja za zavijanje matice
	Poravnava loput na palici za lopute

Kazalo

1.	Informacije o tem dokumentu	243
1.1	Področje uporabe	243
1.2	Opozorila	243
2.	Splošne informacije	243
2.1	Namen	243
2.2	Ključne funkcije	243
2.2.1	Nazivni način delovanja	243
2.3	Indikacije	244
2.4	Absolutne kontraindikacije	244
2.5	Relativne kontraindikacije	244
3.	Varno rokovanje	244
4.	Opis naprave	244
4.1	Obseg dobave	244
4.2	Komponente, potrebne za uporabo	244
4.3	Delovanje	244
5.	Priprava	244
6.	Delo z izdelkom	244
6.1	Priprava	244
6.1.1	Vstavljanje baterije	245
6.1.2	Intraoperativna menjava baterije	245
6.1.3	Odstranjevanje baterije	245
6.1.4	Varovalka pred nenamernim aktiviranjem	245
6.1.5	Montaža palice z loputami in loput	245
6.1.6	Vstavljanje rezila Dermatome	246
6.1.7	Odstranitev Dermatome rezila	246
6.1.8	Intraoperativna namestitve	246
6.2	Preizkus delovanja	246
6.3	Upravljanje	246
6.3.1	Prilagoditev moči rezanja	246
6.3.2	Prilagoditev širine rezanja	246
6.3.3	Upravljanje izdelka	246
6.3.4	Odstranjevanje kožnih transplantatov	247
7.	Validiran postopek priprave	247
7.1	Splošna varnostna navodila	247
7.2	Splošna navodila	247
7.3	Izdelki za ponovno uporabo	247
7.4	Priprava na kraju uporabe	247
7.5	Razstavljanje pred postopkom priprave	247
7.5.1	Razstavljanje Dermatome palice za lopute	247
7.6	Priprava pred čiščenjem	247
7.7	Izdelki za enkratno uporabo	247
7.8	Specifična varnostna navodila za posamezne izdelke za postopek priprave	248
7.9	Ročno čiščenje in dezinfekcija s potopitvijo	248
7.10	Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem	249
7.10.1	Ročno predčiščenje s krtačko	249
7.10.2	Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija	249
7.11	Kontrola, vzdrževanje in preskušanje	250
7.12	Embalaza	250
7.13	Parna sterilizacija	250
7.14	Skladiščenje	250
8.	Vzdrževanje	250
9.	Odkrivanje in odprava napak	250
10.	Tehnična služba	252
11.	Dodatna oprema/nadomestni deli	252

12.	Tehnični podatki	252
12.1	Klasifikacija v skladu z Uredbo (EU) 2017/745	252
12.2	Podatki o zmogljivosti, informacije o standardih	252
12.3	Nazivni način delovanja	252
12.4	Okoljski pogoji	252
13.	Odstranjevanje	253

1. Informacije o tem dokumentu

1.1 Področje uporabe

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje izdelke:

Št. izd.	Oznaka
GA340	Dermatom
GA341	Dermatom 0,1 mm

► Za navodila za uporabo za specifične izdelke, kakor tudi informacije o združljivosti materialov glejte B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Opozorila

Opozorila opozarjajo na nevarnosti za bolnike, uporabnike in/ali izdelke, ki se lahko pojavijo med uporabo izdelka. Opozorila so označena na naslednji način:

⚠ NEVARNOST

Označuje morebitno neposredno nevarnost. Lahko povzroči smrt ali resne poškodbe, če ni preprečena.

⚠ OPOZORILO

Označuje morebitno neposredno nevarnost. Če ni preprečena, lahko povzroči manjše ali zmerne poškodbe.

⚠ PREVIDNO

Označuje morebitno materialno škodo. Če ni preprečena, lahko pride do poškodbe izdelka.

2. Splošne informacije

2.1 Namen

Opravo/funkcija

Dermatom GA340/Dermatom 0,1 mm GA341, v kombinaciji z rezilom, se uporablja za pridobitev razcepljene kože z nastavljivo debelino.

Okolje uporabe

Izdelek izpolnjuje zahteve tipa BF v skladu z IEC/DIN EN 60601-1 in se uporablja v prostorih za obratovanje na sterilnem območju zunaj območja nevarnega za eksplozije (npr. območja s kisikom visoke čistosti ali anestetičnimi plini).

2.2 Ključne funkcije

Frekvenca nihanja

min. 0 min⁻¹ do max. 6 500 min⁻¹

2.2.1 Nazivni način delovanja

Operacija z nerednimi spremembami obremenitve in hitrosti (tip S9 v skladu z IEC EN 60034-1)

■ 60 s uporabe, 60 s premora

■ 10 ponovitev

■ 30 min hladilni čas

■ Največ Temperatura 48 °C

Na splošno se električni sistemi segrevajo med neprekinjenim delovanjem. Smiselno je, da sistemu omogočimo premor po uporabi, kakor je navedeno v tabeli za nazivne moči.

Ogrevanje je odvisno od uporabljenega orodja in bremena. Po določenem številu ponovitev se mora sistem ohladiti. Ta postopek preprečuje pregrevanje sistema in morebitne poškodbe pacienta ali uporabnika.

Uporabnik je odgovoren za uporabo in skladnost z navedenimi premori.

2.3 Indikacije

Vrsta aplikacije in uporaba aplikacije sta odvisni od izbranega orodja.

2.4 Absolutne kontraindikacije

Izdelek ni odobren za uporabo v centralnem živčevju ali osrednjem krvožilnem sistemu.

2.5 Relativne kontraindikacije

Varna in učinkovita uporaba izdelka je močno odvisna od vplivov, ki jih lahko samo uporabnik nadzoruje. Zato so zgoraj omenjene informacije le okvirne.

Klinično uspešna uporaba izdelka je odvisna od znanja in izkušenj kirurga. Odločiti se mora, s katerimi strukturami je možno in ima smisla delati, ob upoštevanju varnosti in opozoril, določenih v navodilih za uporabo.

3. Varno rokovanje

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in materialne škode pri uporabi izdelka v nasprotju s predvidenim namenom!

- Izdelek uporabljajte samo namensko.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in poškodovanja premoženja zaradi nepravilnega rokovanja z izdelkom!

- Upoštevajte navodila za uporabo vseh uporabljenih izdelkov.

- Splošna tveganja kirurškega posega niso opisana v tem priročniku z navodili.
- Uporabnik je odgovoren za pravilno izvedbo kirurškega posega.
- Kirurg mora obvladati priznane kirurške tehnike, teoretično in praktično.
- Nov izdelek očistite po odstranitvi transportne embalaže in pred prvo sterilizacijo (ročno ali strojno).
- Pred uporabo izdelka preverite njegovo funkcionalnost in ustrezno stanje.
- "Napotki za elektromagnetno združljivost (EMC) za Acculan komponente" TA022450, glej B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com
- V izogib poškodbam, do katerih lahko pride zaradi nepravilne priprave in uporabe, ter v izogib izgube pravic iz garancije in osebne odgovornosti:
 - Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
 - Upoštevajte varnostne informacije in navodila za vzdrževanje.
 - Medsebojno kombinirajte samo Aesculap-izdelke.
- Izdelek in pripomočke lahko uporabljajo samo osebe, ki imajo za to potrebno izobrazbo, znanje in izkušnje.
- Navodila za uporabo hranite dostopne uporabniku.
- Skladnost z veljavnimi standardi.
- Zagotovite, da električna vgradnja inštalacij prostora ustreza zahtevam po IEC/DIN EN.

- Izdelka ne uporabljajte v potencialno eksplozivnih atmosferah.
- Izdelek pred uporabo sterilno pripravite.
- Pri uporabi nosilnih sistemov ECCOS upoštevajte ustrezna navodila za uporabo TA009721, glejte B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Napotek

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri ima uporabnik sedež, poročati o kakršnih koli resnih incidentih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

4. Opis naprave

4.1 Obseg dobave

Št. izd.	Oznaka
GA340	Dermatom
GA341	– ali – Dermatom 0,1 mm
GA678	Sterilni lijak
TA014549	Navodila za uporabo Dermatom-a GA340/GA341 (zloženska)

4.2 Komponente, potrebne za uporabo

- Li-ionska baterija kratka GA346 (napolnjena)
- Sterilni lijak GA678
- Pokrov za zaprtje GA675
- Dermatom rezilo GB228R

4.3 Delovanje

Izdelek 1 ima električni motor, ki se polni z električno energijo preko zamenljive baterije 7.

Napolnjena nesterilna baterija 7 se s pomočjo sterilnega lijaka 6 vstavi v izdelek 1 in se sterilno zapre s pokrovom 8.

Izdelek zamenja rezilo dermatoma 11 med nihanjem. Frekvenca nihanja je elektronsko nadzorovana in se lahko regulira s potisnim gumbom 2.

5. Priprava

V primeru neupoštevanja naslednjih določb Aesculap v zvezi s tem ne prevzema nikakršne odgovornosti.

- Ne uporabljajte izdelka, če ste ga prejeli v odprti ali poškodovani sterilni embalaži.
- Pred uporabo izdelka in njegove dodatne opreme preverite obstoj vidnih poškodb.
- Uporabljajte samo tehnično brezhibne izdelke in dodatke.

6. Delo z izdelkom

6.1 Priprava

⚠ OPOZORILO

Tveganje za okužbo in kontaminacijo zaradi nastajanja aerosola!

Izdelek je dobavljen v nesterilni obliki.

- Pred zagonom zagotovite, da je izdelek sterilen, v skladu z navodili za uporabo.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in poškodovanja premoženja zaradi nenamernega aktiviranja izdelka!

- Izdelek, ki se ne uporablja aktivno, zavarujte proti nenamernemu sprožanju (položaj OFF).

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in premoženjske škode zaradi nepravilne uporabe orodij!

- ▶ Upoštevajte varnostne informacije in navodila, ki so navedena v Navodilih za uporabo.
- ▶ Pri pritrdjevanju in odstranitvi orodja z rezili ravnajte previdno.

⚠ OPOZORILO

Poškodba izdelka zaradi padca!

- ▶ Uporabljajte samo tehnično brezhibne izdelke, glejte Funkcijski test.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost opeklin kože in tkiva zaradi topega orodja!

- ▶ Uporabljajte samo brezhibno orodje.
- ▶ Topo orodje zamenjajte.
- ▶ Ustrezno vzdržujte izdelek, glej poglavje Vzdrževanje.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare zaradi neprepoznave spremembe v nastavitvi rezanja!

Osnovna prilagoditev rezanja se lahko spremeni, na primer zaradi padca izdelka na tla.

- ▶ Izdelek ni primeren za ponovno uporabo.
- ▶ Izdelek mora pregledati proizvajalec.

6.1.1 Vstavljanje baterije

- ▶ Izdelek 1 z baterijskim prostorom 4 obrnite navzgor in natakните sterilni lijak 6 (sterilno), glej sliko A.
- ▶ Pustite, da baterijo 7 (nesterilno) v baterijski prostor 4 vstavi druga (nesterilna) oseba, glej sliko A.

Napotek

Ko vstavite baterijo se zasliši več piskov hkrati, kar signalizira pripravljenost izdelka.

- ▶ Po vstavitvi baterijskega sterilnega lijaka 6 (nesterilen), ga naj odstrani druga oseba.
- ▶ Pokrov 8 (sterilen) nastavite tako, da se zaskoči z obema zaklepnima ključavnicama 9.

Napotek

Sterilnost izdelka je zagotovljena, če je pokrov pravilno uporabljen.

6.1.2 Intraoperativna menjava baterije**⚠ OPOZORILO**

Nevarnost poškodb zaradi tople baterije!

Baterija je lahko po uporabi v stroju vroča.

- ▶ Odstranite baterijo s pomočjo naprave za odstranjevanje baterije in pustite, da se ohladi.

Naprava za pomoč pri odstranjevanju baterije se uporablja za zamenjavo baterije za intraoperativno uporabo za varno izpolnjevanje sterilnih pogojev.

- ▶ Obrnite izdelek 1 z baterijskim prostorom navzgor 4.
- ▶ Istočasno pritisnite oba zaklepa 9 na pokrovu 8 in odstranite pokrov 8.
- ▶ Priključite sterilno napravo za pomoč pri odstranjevanju baterije 10, glej sliko B.

- ▶ Izdelek 1 s pritrdjeno napravo za pomoč pri odstranjevanju baterije 10 na baterijski prostor 4 rahlo pretresite obrnjeno navzdol.
- Baterija 7 nežno zdrsne v napravo za pomoč za odstranjevanje baterije 10.
- ▶ Napravo za pomoč pri odstranitvi baterije 10 vklj. s prazno baterijo 7 predajte nesterilni osebi.
- ▶ Vstavite napolnjeno baterijo 7, glejte Vstavljanje baterije.

6.1.3 Odstranjevanje baterije**⚠ OPOZORILO**

Nevarnost poškodb zaradi tople baterije!

Baterija je lahko po uporabi v stroju vroča.

- ▶ Pustite, da se baterija ohladi v napravi, šele nato jo odstranite.
 - ali –
- ▶ Odstranite baterijo s pomočjo naprave za odstranjevanje baterije in pustite, da se ohladi.

⚠ PREVIDNO

Poškodbe baterije zaradi trkov s trdimi predmeti!

- ▶ Baterijo s potrkanjem na izdelek odstranite in primete z iztegnjeno roko.

⚠ PREVIDNO

Poškodbe ali uničenje baterij s predelavo!

- ▶ Izdelka ne spreminjajte.

Po zaključku kirurškega posega je treba baterijo pred ponovno pripravo odstraniti.

Napotek

Za lažjo odstranitev baterije lahko uporabite orodje za pomoč pri odstranjevanju baterij, glej sliko B.

- ▶ Obrnite izdelek 1 z baterijskim prostorom navzgor 4.
- ▶ Istočasno pritisnite oba zaklepa 9 na pokrovu 8 in odstranite pokrov 8.
- ▶ Baterijski prostor 4 na spodnjem koncu popolnoma oprinite.
- ▶ Baterijski prostor 4 rahlo ročno potrkajte, dokler baterija 7 ne zdrsne ven 4 in se jo lahko odstrani.

6.1.4 Varovalka pred nenamernim aktiviranjem

Če želite preprečiti nenamerno aktiviranje izdelka pri menjavi orodij, ga lahko s potisnim gumbom zaklenete.

Zaklepanje potisnega gumba:

- ▶ Obrnite potisno varovalo 3 v položaj OFF.
- Potisni gumb 2 je blokiran in izdelka 1 ni mogoče uporabljati.

Odklep potisnega gumba:

- ▶ Obrnite potisno varovalo 3 na položaj ON.
- Potisni gumb 2 je sproščen in se izdelek 1 lahko uporablja.

6.1.5 Montaža palice z loputami in loput

- ▶ Lopute 24 nastavimo na palico za lopute 23 do začetka zadnje površine. Bodite pozorni na simbol 27 na končni strani navoja, glej sliko C.
- ▶ Zavijte matico 26 v nasprotni smeri urnega kazalca na navoj palice 23 (levi navoj).
- ▶ Navijte matico 26 do začetka vidne površine.
- ▶ Zmontirano palico 23 vstavite preko stranskih površin v reže za vodila 22 in jih zavrtite.
- ▶ Palico z loputami 23 potisnite na stran do dotika, tako da se prečni čep palice 23 uleže v režo za vodilo 22.
- ▶ Matico 26 zategnite v smeri proti urnemu kazalcu.

6.1.6 Vstavljanje rezila Dermatom

⚠ NEVARNOST

Tveganje za okužbo in kontaminacijo zaradi poškodovanih rokavic!

- ▶ Pri vstavljanju rezila Dermatom se izogibajte stiku z rezalnim robom.

⚠ NEVARNOST

Nevarnost poškodb in poškodb premoženja zaradi nenamerne aktiviranja Dermatom pri vstavljanju rezila!

- ▶ Pred vstavljanjem rezila aktivirajte potiskalo za zaščito, glej varovalo proti nenamernemu aktiviranju.
- ▶ Vključite potisno 3 varovalo.
- ▶ Pritisnite obe napenjalni ročici 15 v smeri puščice, glej sliko C. Pokrov rezila 13 je odklenjen.
- ▶ Odprite pokrov rezila 13 v smeri puščice.
- ▶ Vstavite varno rezilo Dermatom 11 v vlečni zatič 17 in vodilni zatič rezil 16 glej sliko D.
- ▶ Zaprite pokrov rezila 13.
- ▶ Zategnite obe napenjalni 15 ročici tako, da vpenjalni vijak 14 doseže vdolbino pritrdilne ročice 15.

6.1.7 Odstranitev Dermatom rezila

- ▶ Spustite obe 15 napenjalni ročici.
- ▶ Odprite pokrov rezila 13.
- ▶ Odstranite rezilo Dermatom 11 iz vlečnega zatiča 17 in vodilnega zatiča rezil 16.

6.1.8 Intraoperativna namestitev

Napotek

Nosilec ECCOS se lahko uporablja kot intraoperativni nosilec. V tej poziciji se Dermatom ne sme zagnati. Za pravilno namestitev, glejte Validiran postopek priprave.

- ▶ Vključite potisno 3 varovalo.
- ▶ Nosilec ECCOS zložite nazaj.
- ▶ Izdelek 1 vstavite v nosilec ECCOS, glej sliko E.

6.2 Preizkus delovanja

Funkcijski preizkus je treba opraviti pred vsako uporabo in po vsaki spremembi baterije.

- ▶ Prepričajte se, da je baterija vstavljena.
- ▶ Prepričajte se, da je pokrov popolnoma zaskočen na mestu.
- ▶ Prepričajte se, da rezalni robovi na Dermatom rezilu niso mehansko poškodovani.
- ▶ Prepričajte se, da je Dermatom rezilo pravilno vstavljeno.
- ▶ Preverite varno prileganje Dermatom rezila.
- ▶ Preverite varno prileganje pritrdilnih zatičev.
- ▶ Aktivirajte izdelek za delovanje (položaj ON).
- ▶ Izdelek kratko uporabljajte z največjo frekvenco nihanja.
- ▶ Prepričajte se, da je smer vrtenja pravilna.
- ▶ Ne uporabljajte poškodovanega ali okvarjenega izdelka.
- ▶ Poškodovan izdelek takoj odstranite.

6.3 Upravljanje

⚠ OPOZORILO

Tveganje za okužbo zaradi nastajanja aerosola!

Nevarnost poškodb zaradi delcev, ki izhajajo iz orodja!

- ▶ Upoštevajte ustrezne varnostne ukrepe, kamor sodi tudi uporaba vodotesnih zaščitnih oblačil, maske za obraz, zaščitnih očal, postopek sesanja.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

- ▶ Pred vsako uporabo opravite preizkus delovanja.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi uporabe izdelka izven vidnega polja!

- ▶ Izdelek uporabite samo pod vizualnim nadzorom.

Napotek

Pogonski motor izdelka deluje z magnetnim senzorskim sistemom. Za preprečitev nenamerne zagona motorja, izdelek ne sme biti izpostavljen magnetnemu polju (npr. magnetnim instrumentom).

Napotek

Tiho žvižganje, ko se izdelek zažene, je posledica zasnove.

6.3.1 Prilagoditev moči rezanja

Napotek

Pri nastavitvi moči rezanja je treba upoštevati stanje kože (npr. glede na starost) pacienta.

- ▶ Prilagodite moč rezanja z vodilno ročico 18. Zaklepanje 19 vodilne ročice 18 preprečuje nenamerno spreminjanje moči rezanja, gle sliko C.
- ▶ Moč razreza je vidna na skali 20 (razdelitev skale 1/10 mm).
- ▶ Upoštevajte informacije za odpravljanje težav, glejte Odkrivanje in odprava napak.

6.3.2 Prilagoditev širine rezanja

⚠ OPOZORILO

Tveganje za poškodbe/ureznine zaradi Dermatom rezila pri nepravilnem odpiranju loput!

- ▶ Lopute sklopiti samo s pomočjo loputnih nastavkov.

Napotek

Širina narezanega kožnega traku je približno 2 mm manjša od nastavljenе širine rezanja.

- ▶ Nastavite želeno širino rezanja z nastavitvijo ustreznega števila loput 24.
- ▶ Varo dvignite lopute 24 s pomočjo loputnih nastavkov 25, glej sliko F.

6.3.3 Upravljanje izdelka

Napotek

Tiho žvižganje, ko se izdelek zažene, je posledica zasnove.

- ▶ Pritisnite gumb 2.
Frekvenca nihanja se postopoma regulira.

6.3.4 Odstranjevanje kožnih transplantatov

Napotek

Pred prvo uporabo Dermatoma je potrebno narediti preizkus na preparatu, da se seznanite z delovanjem naprave.

- Ohlapno kožo je potrebno napeti.
- Pri rezanju je potrebno izdelek 1 potiskati z rahlim pritiskom na enakomerno rezalno površino. Pri tem se prepričajte, da se izdelek 1 ne zatakne.
- V primeru izjemno tanke kože, odrezano kožo s pinceto občasno položite na površino 21, glej sliko C.
- Izklopite motor in potegnite sveže izrezane kožne dele iz naprave.
 - ali –
- Znižajte ročaj in odrežite del kože z izdelkom 1.

7. Validiran postopek priprave

7.1 Splošna varnostna navodila

Napotek

Ravnajte v skladu z nacionalnimi pravnimi predpisi, nacionalnimi in mednarodnimi standardi ter smernicami in lastnimi higienskimi predpisi.

Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJB), sumom na CJB ali možnimi različicami v zvezi s pripravo izdelkov ravnajte v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi.

Napotek

Strojna obdelava je zaradi varnosti primernejša od ročnega čiščenja, obenem pa zagotavlja boljše rezultate čiščenja.

Napotek

Treba se je zavedati, da je uspešno obdelavo tega medicinskega pripomočka mogoče zagotoviti le po predhodni validaciji postopka priprave. Odgovornost za to nosi operater/pripravljalca.

Napotek

Če se končna sterilizacija ne izvede, je treba uporabiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napotek

Najnovejše informacije o obdelavi in združljivosti materialov so na voljo tudi pri B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Validiran postopek parne sterilizacije je bil izveden v Aesculap – sterilnem kontejnerskem sistemu.

7.2 Splošna navodila

Posušeni ali prilepljeni kirurški ostanki lahko otežijo ali onemogočijo čiščenje ter povzročijo korozijo. Zato se ne sme preseči 6-urnega obdobja med nanašanjem in pripravo, ne sme se aplicirati pri fiksni temperaturi za predčiščenje >45 °C, ne sme se uporabiti fiksirnih dezinfekcijskih sredstev (aktivne sestavine na bazi: aldehyd, alkohol).

Predoziranje sredstev za nevtralizacijo ali osnovnih čistil lahko privede do kemičnih poškodb in/ali zbleditve ter vizualne ali strojne neberljivosti laserskih označb na nerjavečem jeklu.

Ostanki na nerjavečem jeklu, ki vsebujejo klor ali klorid (npr. kirurški ostanki, farmacevtski izdelki, fiziološke raztopine, v vodi za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo), povzročijo korozijsko škodo (luknjasta korozija, napetostna korozija) in s tem uničenje izdelkov. Za odstranitev je potrebno izvesti zadostno izpiranje s popolnoma razsoljeno vodo ter naknadno sušenje.

Po potrebi ponovno osušite.

Uporabijo se lahko samo procesne kemikalije, ki so bile preizkušene in odobrene (npr. VAH ali FDA dovoljenje ali oznaka CE) in jih je proizvajalec kemikalij priporočil glede združljivosti materialov. Potrebno je strogo upoštevati vse specifikacije proizvajalca kemikalij. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- Materialna škoda, kot so korozija, razpoke, zlomi, prezgodnje staranje ali nabrekanje.
- Za čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih abrazivnih materialov, ki lahko skrhajo površino in privedejo do nevarnosti pojava korozije.
- Za podrobnejše informacije o higijensko varni in materialom/okolju prijazni ponovni predelavi, glejte www.a-k-i.org rubriko "AKI brošure", "Rdeča Brošura".

7.3 Izdelki za ponovno uporabo

Življenjska doba izdelka je omejena s poškodbami, normalno obrabo, vrsto in trajanjem uporabe, pa tudi z ravnanjem, skladiščenjem in prevozom izdelka.

Natančen vizualni pregled in pregled delovanja pred naslednjo uporabo je najboljši način, kako prepoznati izdelek, ki ni več funkcionalen, .

7.4 Priprava na kraju uporabe

- Odstranite vse priložene komponente iz izdelka (Dermatom rezilo, baterija, pribor).
- Vidne kirurške ostanke v celoti odstranite z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.
- Izdelek posušite v zaprti posodi za odlaganje v 6 urah po končanem čiščenju in dezinfekciji.

7.5 Razstavljanje pred postopkom priprave

- Odstranite baterijo 7 iz izdelka 1, glejte Odstranjevanje baterije.
- Napenjalni ročici 15 odprite in odstranite Dermatom rezilo 11, glejte Odstranitev Dermatoma rezila.
- Izdelek 1 takoj po uporabi demontirajte v skladu z navodili.

7.5.1 Razstavljanje Dermatoma palice za lopute

- Zrahljajte matico 26 smeri urnega kazalca (levi navoj).
- Matico 26 odvijte do konca vidne površine.
- Pritisnite na matico 26 in palico 23 približno 4 mm na stran.
- Zavrtite palico za lopute 23 dokler je ni mogoče odstraniti.
- Odstranite palico 23.
- Odstranite lopute 24 iz palice 23.

Palica za lopute 23 je razstavljena.

7.6 Priprava pred čiščenjem

- Pred prvim čiščenjem/dezinfekcijo stroja: ECCOS nosilec montirajte v primerno sitasto košaro (npr. JC254R) ali uporabite sitasto košaro ECCOS z vgrajenim nosilcem GB256R.
- Na pravilen način vstavite izdelke v ECCOS, glej sliko C.

7.7 Izdelki za enkratno uporabo

Dermatom rezilo GB228R

⚠ OPOZORILO

Tveganje za okužbo pacientov in/ali uporabnikov ter oslabitev funkcionalnosti izdelkov zaradi ponovne uporabe. Kontaminacija in/ali okvarjeno delovanje izdelkov lahko privede do poškodb, bolezni ali smrti!

- Obdelava Dermatoma rezila GB228R ni dovoljena.

7.8 Specifična varnostna navodila za posamezne izdelke za postopek priprave

⚠ PREVIDNO

Poškodba izdelka zaradi neprimernih čistil/razkužil in/ali pretirano visokih temperatur!

- ▶ Po navodilih proizvajalca uporabite čistila in razkužila,
 - odobrena za plastiko in nerjaveče jeklo,
 - ki ne vplivajo na mehčala (npr. v silikonu).
- ▶ Ne uporabljajte detergentov, ki vsebujejo aceton.
- ▶ Upoštevajte informacije o koncentraciji, temperaturi in času delovanja.
- ▶ Ne prekoračite maksimalne temperature 60 °C za suho čiščenje in/ali razkuževanje.

- ▶ Ne prekoračite maksimalne temperature 96 °C pri termični dezinfekciji z vodo.
- ▶ Izdelek posušite pri 120 °C, pri čemer naj sušenje traja najmanj 10 minut.

⚠ PREVIDNO

Poškodbe ali uničenje baterije zaradi nepravilne obdelave!

- ▶ Baterijo zaščitite pred vlago.

Napotek

Omenjeni čas sušenja služi le kot smernica. Prilagoditi ga je potrebno glede na specifične lastnosti (npr. obremenitev).

7.9 Ročno čiščenje in dezinfekcija s potopitvijo

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemija
I	Predčiščenje	RT (hladno)	≥2	–	T–W	do vizualne čistosti
II	Čiščenje z encimsko raztopino	RT (hladno)	≥2	0,8	T–W	pH-nevtralen*
III	Vmesno izpiranje	RT	≥5	–	T–W	–
IV	Sušenje	RT	–	–	–	–
V	Dezinfekcija z brisanjem	–	>1	–	–	Meliseptol HBV robčki 50 % propan-1-ol
VI	Zaključno izpiranje	RT (hladno)	0,5	–	VE–W	–
VII	Sušenje	RT	–	–	–	–

T–W: Pitna voda

VE–W: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)

RT: Sobna temperatura

* Primerna encimska raztopina: Helicimi, cidecimi (slednji se uporabljajo za validacijo)

- ▶ Izdelka ne namakajte v ultrazvočni kopeli ali jih polagajte v tekočino. Pustimo, da se tekočine takoj iztečejo, sicer obstaja nevarnost korozije/okvare delovanja.

Faza I

- ▶ Med čiščenjem premikajte netoge komponente.
- ▶ Očistite pod tekočo vodo iz pipe z ustrezno krtačo za čiščenje in postopek ponavljajte vse dokler na površini ni mogoče zaznati ostankov.
- ▶ Težko dosegljive površine čistite z ustrezno krtačo za čiščenje plastike za vsaj 1 min.

Napotek

Za podrobnosti o težko dostopnih površinah glejte Acculan predčiščenje in oskrba TA016000 (na voljo v Aesculap extranet na <https://extranet.bbraun.com>).

Faza II

- ▶ Upoštevajte navodila za uporabo encimskega čistila glede pravilne koncentracije, razredčitve, temperature in kakovosti vode.
- ▶ Izdelek pršite s pH-nevtralno raztopino encima, pustite, da deluje vsaj 2 min in nato obrišite.
- ▶ Odstranite umazanijo z krpo brez vlaken ali mehko krtačo, navlažite z encimskim čistilom.
- ▶ Sperite vse netoge komponente za 20 s z vodno pištolo (hladno vodo, vsaj 2,5 bar).

- ▶ Po ročnem čiščenju vizualno preverite vidne površine in površine pri netogih sestavnih delih.

Faza III

- ▶ Med čiščenjem premikajte netoge komponente.
- ▶ Izdelek splakujte pod tekočo vodo iz pipe vsaj 5 minut.
- ▶ Po potrebi ponovite postopek čiščenja (faza I do III).

Faza IV

- ▶ Izdelek v fazi sušenja posušite z uporabo ustreznih pripomočkov (npr. krpe, stisnjen zrak).

Faza V

- ▶ Izdelek v celoti obrišite z dezinfekcijsko krpo za enkratno uporabo.

Faza VI

- ▶ Po predpisanem času delovanja (vsaj 1 min) sperite dezinficirane površine pod deionizirano tekočo vodo.
- ▶ Preostalo vodo odlijte.

Faza VII

- ▶ Izdelek v fazi sušenja posušite z uporabo ustreznih pripomočkov (npr. krpe, stisnjen zrak).

7.10 Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem

Napotek

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora imeti dokaz o preizkušeni učinkovitosti (npr. FDA dovoljenje ali oznako CE v skladu z DIN EN ISO 15883).

Napotek

Uporabljeno napravo za čiščenje in dezinfekcijo je treba redno servisirati in preverjati.

7.10.1 Ročno predčiščenje s krtačko

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemija/Pripombe
I	Izpiranje	RT (hladno)	–	–	T–W	do vizualne čistosti
II	Ščetke	RT (hladno)	–	–	T–W	do vizualne čistosti

T–W: Pitna voda

RT: Sobna temperatura

- Izdelka ne namakajte v ultrazvočni kopeli ali jih polagajte v tekočino. Pustimo, da se tekočine takoj iztečejo, sicer obstaja nevarnost korozije/okvare delovanja.

Faza I

- Razstavljanje palice za lopute za čiščenje. Palico za lopute, lopute in matico posebej položimo v sitasto košaro.
- Med čiščenjem premikajte netoge komponente.
- Izdelek temeljito očistite pod tekočo vodo.

Faza II

- Med čiščenjem premikajte netoge komponente.
- Težko dosegljive površine čistite z ustrezno krtačo za čiščenje plastike za vsaj 1 min.
- Po ročnem predčiščenju preverite vidne površine za ostanke in po potrebi ponovite postopek predčiščenja.

Napotek

Za podrobnosti o težko dostopnih površinah glej Acculan predčiščenje in oskrba TA016000 (na voljo v Aesculap Extranet na <https://extranet.bbraun.com>).

7.10.2 Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta naprave: Enokomorna naprava za čiščenje/dezinfekcijo brez ultrazvoka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kakovost vode	Kemija
I	Predizpiranje	<25/77	3	T–W	–
II	Čiščenje	55/131	10	VE–W	■ Koncentrat, alkalna tekočina: – pH ~ 13 – <5% anionskih površinsko aktivnih snovi ■ Delovna raztopina 0,5% – pH ~ 11*
III	Vmesno izpiranje	> 10/50	1	VE–W	–
IV	Termodezinfekcija	90/194	5	VE–W	–
V	Sušenje	max. 120/248	min. 10 min	–	–

T–W: Pitna voda

VE–W: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)

*Priporočljivo: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Izdelek pravilno vstavite v nosilec ECCOS. Vstavite baterijo na ročaj in napravo zavrtite v nosilec ECCOS tako, da potisnik 2 kaže navzgor.
- Zagotovite, da je pokrov rezila 13 odprt skozi celoten postopek priprave.
- Za čiščenje demontirajte palico za lopute 23. Položite palico za lopute 23, lopute 24 in matico 26 ločeno v sitasto košaro.
- Po strojnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite prisotnost ostankov na površini.

7.11 Kontrola, vzdrževanje in preskušanje

- Pustite, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.

Napotek

Aesculap priporoča, da se pred vsako sterilizacijo palice za lopute, lopute in drsne površine, kakor tudi gibljivi deli (npr. potiskači, kape na pokrovu) namažejo s STERILIT Power Systems oljem v razpršilu GB600. Odvečno olje je treba obrisati z krpo, ki ne pušča vlaken.

- Po vsakem čiščenju in dezinfekciji preverite izdelek glede: Čistoče, poškodbe, funkcije, nepravilnega delovanja hrupa, prekomernega segrevanja ali prekomernega vibriranja.
- Poškodovan izdelek takoj odstranite.

7.12 Embalaža

- Upoštevajte navodila za uporabo embalaže in držal (npr. navodila za uporabo TA009721 za Aesculap ECCOS nosilni sistem).
- Na pravilen način vstavite izdelke v nosilec ECCOS, glej sliko C.
- Sitaste košare zapakirajte v skladu s postopkom sterilizacije (npr. v sterilne posode Aesculap).
- Zagotovite, da embalaža preprečuje ponovno kontaminacijo izdelka.

7.13 Parna sterilizacija

⚠ PREVIDNO

Poškodbe ali uničenje baterije zaradi nepravilne obdelave!

- Izdelka ne spreminjajte.

Napotek

Izdelek se lahko sterilizira le brez rezila, baterije in pokrova ter brez pokrova odprtega rezila.

Napotek

Izdelek se lahko sterilizira z nameščeno palico za loputo in loputami v odprtem položaju.

- Zagotovite, da ima sterilizacijsko sredstvo dostop do vseh zunanjih in notranjih površin (npr. z odprtjem ventilov in pip).
- Uporabite validirani postopek sterilizacije:
 - Parna sterilizacija v frakcioniranem vakuumskem procesu
 - Parni sterilizator po DIN EN 285 in validiran v skladu z DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija v frakcioniranem vakuumskem postopku pri 134 °C, čas zadrževanja 5 min

Sterilizacija več izdelkov v enem parnem sterilizatorju:

- Poskrbite, da ni presežena največja dovoljena obremenitev parnega sterilizatorja, v skladu s proizvajalčevimi specifikacijami.

7.14 Skladiščenje

- Sterilne izdelke v embalaži, zaščiteni pred bacili in prahom, hranite v suhem, temnem prostoru z enakomerno temperaturo.
- Sterilni zapakiran izdelek za enkratno uporabo GB228R hranite v embalaži, zaščiteni pred prahom, v suhem in temnem prostoru z enakomerno temperaturo.

8. Vzdrževanje

Da se zagotovi zanesljivo obratovanje, mora biti vzdrževanje izvedeno v skladu z oznako vzdrževanja, ali vsaj enkrat letno.



LLLL-MM

Za tovrstne servisne storitve se obrnite na vašega nacionalnega zastopnika B.Braun/Aesculap, glejte Tehnična služba.

9. Odkrivanje in odprava napak

- Okvarjene izdelke pošljite le Tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

Motnje	Vzrok	Odkrivanje	Odprava
Izdelek ne deluje	Ni baterije	V baterijski vdolbini ni baterije	Vstavite baterijo.
	Baterija ni napolnjena	Pri vstavljanju baterije ni piska	Napolnite baterijo v polnilniku.
	Okvarjena baterija	Pri vstavljanju baterije ni piska	Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
	Izdelek v zavarovanem položaju OFF	Potisna varovalka je v položaju OFF	Vklopote potisno varovalko na položaj ON.
	Okvarjen izdelek	Izdelek ne deluje	Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
Izdelek se pregreje	Predoziranje	Segrevanje izdelka	Upoštevajte navodila za uporabo naprave (Nazivni način delovanja).
	Nepravilno izvedena obdelava/oskrba	Segrevanje izdelka	Upoštevajte navodila za uporabo (priprava, oskrba). Preventiva: izdelek pred kakršno koli sterilizacijo naoljite.
	Okvarjen izdelek, poškodba od padca	Segrevanje izdelka	Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
	Topo orodje	Segrevanje orodja in izdelka	Zamenjajte orodje

Motnje	Vzrok	Odkrivanje	Odprava
Nezadostna zmogljivost	Okvarjen izdelek	Nezadostna učinkovitost izdelka	Upoštevajte navodila za uporabo (priprava, oskrba). Preventiva: izdelek pred kakršno koli sterilizacijo naoljite. Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
		Močno segrevanje po kratkem času	Upoštevajte navodila za uporabo naprave (Nazivni način delovanja). Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
	Topo orodje	Zaklep rezil orodja	Zamenjajte orodje
Glasno delovanje naprave	Menjalnik/kroglični izdelek je okvarjen	Glasno in vpadljivo delovanje izdelka	Upoštevajte navodila za uporabo (priprava, oskrba). Preventiva: izdelek pred kakršno koli sterilizacijo naoljite. Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
Pokrova za zapiranje ni možno montirati/demontirati	Pokrov zapiranja ni združljiv	Pokrov se ne zaskoči	Uporabite ujemajoč se pokrov za GA340/GA341.
	Pokrov za zaprtje deformiran/okvarjen	Pokrov se s težavo montira/demontira, ali pa to sploh ni mogoče	Poslati pokrov na popravilo k proizvajalcu.
	Povezava na izdelku je deformirana/defektna.	Pokrov se s težavo montira/demontira, ali pa to sploh ni mogoče	Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
Baterije ni možno montirati/demontirati.	Baterija ni združljiva	Baterije ni možno v celoti namestiti v baterijsko vdolbino	Uporabite ustrezno baterijo za GA340/GA341.
	Deformirana/okvarjena baterija	Baterija se s težavo montira/odstrani, ali pa to sploh ni mogoče	Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
	Deformiran/okvarjen akumulator na izdelku	Baterija se s težavo montira/odstrani, ali pa to sploh ni mogoče	Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
Sterilnega lijaka oz. naprave za pomoč pri odstranitvi baterije ni mogoče natakniti	Sterilni lijak oz. naprava za pomoč pri odstranitvi baterije nista združljiva	Sterilnega lijaka oz. naprave za pomoč pri odstranitvi baterije ni mogoče natakniti	Uporabite ustrezni sterilni lijak ali ustrezno pomoč za odstranjevanje baterij za GA340/GA341.
	Sterilni lijak oz. naprava za pomoč pri odstranitvi baterije deformiran/defekten	Sterilnega lijaka oz. naprave za pomoč pri odstranitvi baterije ni mogoče natakniti, ali pa je to možno le s težavo	Zamenjajte sterilni lijak oz. napravo za pomoč pri odstranitvi baterije
	Deformiran/okvarjen akumulator na izdelku	Sterilnega lijaka oz. naprave za pomoč pri odstranitvi baterije ni mogoče natakniti, ali pa je to možno le s težavo	Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
Potisni gumb za regulacijo obratov se ne da uporabljati	Izdelek v zavarovanem položaju OFF	Potisna varovalka je v položaju OFF	Vklopite potisno varovalko na položaj ON.
	Potisni gumb za regulacijo obratov je zataknjen/defekten	Potisni gumb za regulacijo obratov se ne da uporabljati	Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
Dermatom rezilo se ne premika	Okvarjen menjalnik	Izdelek ne deluje	Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
Nezadostna ostrina Dermatom rezila	Dermatom rezilo je topo	Obrabljen rob na Dermatom rezilu	Zamenjava Dermatom rezila
	Dermatom se premika	Učinkovitost izdelka ni zadostna	Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
Moč rezanja je neenakomerna/odstopa od nastavitve	Kožne lopute so neenakomerne/predebele/pretanke	Mehanska poškodba (npr. padec na tla)	Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.

10. Tehnična služba

⚠ NEVARNOST

Smrtna nevarnost za bolnika in uporabnika zaradi okvare in/ali izpada zaščitnih ukrepov!

- Med uporabo izdelka na bolniku ne izvajajte servisnih ali vzdrževalnih dejavnosti.

⚠ PREVIDNO

Spremembe medicinske opreme lahko povzročijo izgubo garancijskih/jamstvenih pravic in morebitnih dovoljenj.

- Izdelka ne spreminjajte.
- Za servisiranje in popravila se obrnite na nacionalnega zastopnika podjetja B. Braun/Aesculap–

Naslovi ponudnikov servisnih storitev

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Dodatni naslovi so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

11. Dodatna oprema/nadomestni deli

Št. izd.	Oznaka
GA346	Litij-ionska baterija kratka
GA340345	Matica
GA643817	Palica za lopute
GA670210	Loputa
GA675	Pokrov za zaprtje
GA678	Sterilni lijak
GA679	Pomoč za odstranjevanje baterij
GB228R	Dermatom rezilo
GB256R	ECCOS set za Dermatom
GB487R	ECCOS nosilec za zapiralne pokrove
GB488R	ECCOS nosilec za sterilne lijake
GB489R	Nosilec ECCOS za pomoč pri odstranjevanju baterij
GB498R	ECCOS nosilec za ravne stroje
GB600	STERILIT Power Systems olje v razpršilu
TA014548	Navodila za uporabo za Dermatom GA340/GA341 (A4 za registrator)
TA014549	Navodila za uporabo Dermatom-a GA340/GA341 (zloženska)

12. Tehnični podatki

12.1 Klasifikacija v skladu z Uredbo (EU) 2017/745

Št. izd.	Oznaka	Razred
GA340	Dermatom	Ila
GA341	0,1 mm Dermatom	Ila

12.2 Podatki o zmogljivosti, informacije o standardih

Največ Zmogljivost	cca. 250 W
Največ Frekvenca nihanja	6 500 min ⁻¹
Hod rezila	cca. 3,1 mm
Nastavitev debeline rezanja	0,2 mm do 1,2 mm (za GA340) 0,1 mm do 1,1 mm (za GA341) Razdelitev skale v 1/10 mm
Širina rezanja	max. pribl. 78 mm, nastavljivo z 10 loputami s pribl. 8 mm širino
Teža (pripravljeno za delovanje)	1,65 kg ± 10 %
Dimenzije (D x Š x V)	277 mm x 113 mm x 83 mm ± 5 %
Uporabljeni del	Vrsta BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Skladnost s standardi	IEC/DIN EN 60601-1

Izdelek je bil preizkušen s strani proizvajalca po 500 ciklih priprave, in je preizkus bil uspešno opravljen.

12.3 Nazivni način delovanja

Operacija z nerednimi spremembami obremenitve in hitrosti (tip S9 v skladu z IEC EN 60034-1)

- 60 s uporabe, 60 s premora
- 10 ponovitev
- 30 min hladilni čas
- Največ Temperatura 48 °C

12.4 Okoljski pogoji

	Uporaba	Transport in skladiščenje
Temperatura	10 °C do 27 °C	-10 °C do 50 °C
Relativna vlažnost zraka	30 % do 75 %	10 % do 90 %
Atmosferski tlak	700 hPa do 1 060 hPa	500 hPa do 1 060 hPa

13. Odstranjevanje

OPOZORILO

Tveganje za okužbo zaradi kontaminiranih izdelkov!

- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže upoštevajte nacionalne predpise.

Napotek

Upravljavec mora pred odstranjevanjem obdelati izdelek, glejte Validiran postopek priprave.



Pravilnik o recikliranju si lahko v PDF-obliki po številki izdelka (artikla) prenesete iz ektraneta. (Pravilnik o recikliranju je navodilo za demontažo naprave z vsemi informacijami o strokovni odstranitvi okolju škodljivih komponent.)

Izdelek, označen s tem simbolom, se odlaga v ločene zbiralnike za električno in elektronsko opremo. V Evropski uniji proizvajalec izvaja brezplačno odstranjevanje.

- V primeru kakršnih koli vprašanj glede odstranjevanja izdelka se obrnite na nacionalnega zastopnika B. Braun/Aesculap, glejte Tehnična služba.

Aesculap® Acculan 4

Dermatom GA340 / Dermatom 0,1 mm GA341

Legenda

- 1 Proizvod (dermatom)
- 2 Potisnik (za reguliranje frekvencije oscilacije)
- 3 Osigurač potisnika
- 4 Pretinac za bateriju
- 5 Zaporni svornjaci
- 6 Sterilni lijevak
- 7 Baterija
- 8 Poklopac za zatvaranje
- 9 Bravica za otvaranje
- 10 Pomagalo za vađenje baterije
- 11 Nož dermatoma
- 12 Klizne površine
- 13 Poklopac noža
- 14 Stezni svornjaci
- 15 Stezna polugica
- 16 Klin za vođenje noža
- 17 Klin prihvatnika
- 18 Polugica za namještanje
- 19 Zapor (polugice za namještanje)
- 20 Pločica ljestvice
- 21 Ploha
- 22 Otvori vodilice
- 23 Zaklopna šipka
- 24 Zaklopke
- 25 Zaklopni nos
- 26 Matica
- 27 Simbol za centriranje zaklopki (na zaklopnoj šipki)

Prikazi su samo shematski.

Simboli na proizvodu i ambalaži

	Oprez! Obratite pozornost na važne informacije o sigurnosti kao što su upozorenja i mjere opreza u uputama za upotrebu.
 MM-GGGG	Oznaka održavanja Napomena za sljedeći termin održavanja (datum: mjesec-godina)
	Strojno čitljiv dvodimenzionalni kôd Kôd sadrži jedinstveni serijski broj koji se može upotrebljavati za elektroničko praćenje pojedinačnih instrumenata. Serijski broj temelji se na svjetskom standardu sGTIN (GS1).
	Proizvođač
	Datum proizvodnje

	Pridržavajte se uputa za upotrebu.
	Označavanje električnih i elektroničkih uređaja u skladu s Direktivom o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi 2002/96/EZ (WEEE)
	Klasifikacija tip BF
	Oznaka šarže proizvođača
	Serijski broj proizvođača
	Narudžbeni broj proizvođača
	Granične vrijednosti temperature tijekom transporta i skladištenja
	Granične vrijednosti vlažnosti zraka tijekom transporta i skladištenja
	Granične vrijednosti atmosferskog tlaka tijekom transporta i skladištenja
S9	Nazivni način rada
Rx only	Prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj proizvod smije prodavati samo liječnik ili smije se prodavati samo po nalogu liječnika.
	CE oznaka u skladu s Uredbom (EU) 2017/745
	Medicinski proizvod
	Upravljanje brojem okretaja
	Smjer okretanja za otpuštanje matice
	Smjer okretanja za pritezanje matice
	Centriranje zaklopki na zaklopnoj šipki

Sadržaj

1.	O ovom dokumentu	255
1.1	Područje primjene	255
1.2	Upozorenja	255
2.	Opće informacije	255
2.1	Namjena	255
2.2	Osnovne značajke	255
2.2.1	Nazivni način rada	255
2.3	Indikacije	256
2.4	Apsolutne kontraindikacije	256
2.5	Relativne kontraindikacije	256
3.	Sigurno rukovanje	256
4.	Opis uređaja	256
4.1	Sadržaj isporuke	256
4.2	Komponente potrebne za rad	256
4.3	Način rada	256
5.	Priprema	256
6.	Rad s proizvodom	256
6.1	Priprema	256
6.1.1	Umetanje baterije	257
6.1.2	Intraoperativna zamjena baterije	257
6.1.3	Vađenje baterije	257
6.1.4	Osigurač za zaštitu od nenamjernog aktiviranja	257
6.1.5	Montaža zaklopne šipke i zaklopki	257
6.1.6	Umetanje noža dermatoma	258
6.1.7	Uklanjanje noža dermatoma	258
6.1.8	Intraoperativno odlaganje	258
6.2	Provjera funkcija	258
6.3	Rukovanje	258
6.3.1	Namještanje debljine rezanja	258
6.3.2	Namještanje širine rezanja	258
6.3.3	Rukovanje proizvodom	258
6.3.4	Uzimanje kožnog transplantata	259
7.	Odobreni postupak pripreme	259
7.1	Opće sigurnosne napomene	259
7.2	Opće napomene	259
7.3	Proizvodi za višekratnu upotrebu	259
7.4	Priprema na mjestu primjene	259
7.5	Demontaža prije obavljanja postupka pripreme	259
7.5.1	Demontaža zaklopne šipke dermatoma	259
7.6	Priprema prije čišćenja	259
7.7	Proizvodi za jednokratnu upotrebu	259
7.8	Sigurnosne napomene specifične za proizvod tijekom postupka pripreme	260
7.9	Ručno čišćenje uz dezinfekciju brisanjem	260
7.10	Strojno čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem	261
7.10.1	Ručno prethodno čišćenje četkom	261
7.10.2	Strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija	261
7.11	Kontrola, održavanje i provjera	262
7.12	Ambalaža	262
7.13	Sterilizacija parom	262
7.14	Skladištenje	262
8.	Održavanje	262
9.	Prepoznavanje i otklanjanje pogrešaka	262
10.	Tehnička podrška	264
11.	Dodatna oprema/zamjenski dijelovi	264

12.	Tehnički podaci	264
12.1	Klasifikacija u skladu s Uredbom (EU) 2017/745	264
12.2	Podaci o performansama, informacije o normama	264
12.3	Nazivni način rada	264
12.4	Okolni uvjeti	264
13.	Zbrinjavanje	265

1. O ovom dokumentu

1.1 Područje primjene

Ove upute za upotrebu vrijede za sljedeće proizvode:

Br. art.	Naziv
GA340	Dermatom
GA341	Dermatom 0,1 mm

► Upute za upotrebu specifične za proizvod i informacije o kompatibilnosti materijala potražite u B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Upozorenja

Upozorenja skreću pozornost na opasnosti za pacijenta, korisnika i/ili proizvod koje mogu nastati tijekom upotrebe proizvoda. Upozorenja su označena kako slijedi:

⚠ OPASNOST

Označava potencijalno prijetuću opasnost. Ako se ne izbjegne, za posljedicu može imati smrt ili teške ozljede.

⚠ UPOZORENJE

Označava potencijalno prijetuću opasnost. Ako se ne izbjegne, za posljedicu može imati lakše ili srednje teške ozljede.

⚠ OPREZ

Označava potencijalno prijetuću materijalnu štetu. Ako se ne izbjegne, može dovesti do oštećenja proizvoda.

2. Opće informacije

2.1 Namjena

Zadatak/funkcija

Dermatom GA340/Dermatom 0,1 mm GA341, u kombinaciji s nožem dermatoma, upotrebljava se za dobivanje kožnih presađaka podesive debljine.

Okruženje primjene

Proizvod ispunjava zahtjeve tipa BF u skladu s normom IEC/DIN EN 60601-1 i upotrebljava se u operacijskim salama u sterilnom području izvan područja u kojem postoji opasnost od eksplozije (npr. područja s kisikom visoke čistoće ili anestetičkim plinovima).

2.2 Osnovne značajke

Frekvencija oscilacije min. 0 o/min. do maks. 6 500 o/min.

2.2.1 Nazivni način rada

Rad s neperiodičnim promjenama opterećenja i broja okretaja (tip S9 u skladu s normom IEC EN 60034-1)

- Primjena 60 s, stanka 60 s
- 10 ponavljanja
- Vrijeme hlađenja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

U pravilu se električni sustavi zagrijevaju tijekom kontinuiranog rada. Razumno je nakon primjene napraviti stanke za hlađenje sustava, kako je navedeno u tablici s nazivnim načinom rada.

Zagrijavanje ovisi o alatu koji se upotrebljava i opterećenju. Nakon određenog broja ponavljanja sustav se treba ohladiti. Ovim postupkom izbjegava se pregrijavanje sustava, kao i moguće ozljede pacijenta ili korisnika. Korisnik je odgovoran za primjenu sustava i pridržavanje opisanih stanki.

2.3 Indikacije

Vrsta primjene i područje primjene ovise o odabranom alatu.

2.4 Apsolutne kontraindikacije

Proizvod nije odobren za primjenu u središnjem živčanom sustavu, odnosno središnjem krvožilnom sustavu.

2.5 Relativne kontraindikacije

Sigurna i učinkovita upotreba proizvoda uveliko ovisi o utjecajima koje može kontrolirati samo korisnik. Stoga navedeni podaci predstavljaju samo okvirne uvjete.

Klinički uspješna primjena proizvoda ovisi o znanju i iskustvu kirurga. Kirurg mora odlučiti koje se strukture mogu razumno liječiti i pritom uzeti u obzir sigurnosne napomene i upozorenja navedene u uputama za upotrebu.

3. Sigurno rukovanje

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta u slučaju upotrebe proizvoda suprotno predviđenoj namjeni!

- ▶ Proizvod upotrebljavajte samo namjenski.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta uslijed nepravilnog rukovanja proizvodom!

- ▶ Pridržavajte se uputa za upotrebu svih korištenih proizvoda.
- U ovim uputama za upotrebu nisu opisani opći rizici kirurškog zahvata.
- Kirurg je odgovoran za pravilno obavljanje kirurškog zahvata.
- Kirurg mora teorijski i praktično vladati priznatim kirurškim tehnikama.
- ▶ Tvornički nov proizvod očistite nakon uklanjanja transportne ambalaže i prije prve sterilizacije (ručno ili strojno).
- ▶ Prije primjene provjerite funkcionalnost i propisno stanje proizvoda.
- ▶ "Obratite pozornost na elektromagnetsku kompatibilnost (EMC) za Acculan komponente" TA022450, vidjeti B. Braun eFU na eifu.bbraun.com
- ▶ Kako bi se izbjegle štete uslijed nepropisnog postavljanja ili rada i izbjeglo poništavanje jamstva i odgovornosti:
 - Proizvod upotrebljavajte samo u skladu s uputama za upotrebu.
 - Pridržavajte se informacija o sigurnosti i napomena o održavanju.
 - Međusobno se smiju kombinirati samo Aesculap proizvodi.
- ▶ Proizvodom i dodatnom opremom smiju rukovati i primjenjivati ih samo osobe koje posjeduju odgovarajuću obuku, znanje ili iskustvo.
- ▶ Upute za upotrebu spremite tako da budu dostupne korisniku.
- ▶ Pridržavajte se važećih normi.
- ▶ Uvjerite se da električna instalacija u prostoriji ispunjava zahtjeve norme IEC/DIN EN.
- ▶ Proizvod nemojte upotrebljavati u potencijalno eksplozivnim atmosferama.

- ▶ Proizvod prije upotrebe pripremite sterilno.
- ▶ Prilikom upotrebe ECCOS sustava držača pridržavajte se relevantnih uputa za upotrebu TA009721, vidjeti B. Braun eFU na eifu.bbraun.com

Napomena

Korisnik je proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj je registriran dužan prijaviti sve nastale ozbiljne događaje vezano za proizvod.

4. Opis uređaja

4.1 Sadržaj isporuke

Br. art.	Naziv
GA340	Dermatom – ili –
GA341	Dermatom 0,1 mm
GA678	Sterilni lijevak
TA014549	Upute za upotrebu za Dermatom GA340/GA341 (letak)

4.2 Komponente potrebne za rad

- Litij-ionska baterija, kratka GA346 (napunjena)
- Sterilni lijevak GA678
- Poklopac za zatvaranje GA675
- Nož dermatoma GB228R

4.3 Način rada

Proizvod 1 opremljen je elektromotorom koji se napaja zamjenjivom baterijom 7.

Napunjena, nesterilna baterija 7 se pomoću sterilnog lijeka 6 umeće u proizvod 1 i proizvod se sterilno zatvara s poklopcem za zatvaranje 8.

Proizvod pokreće oscilaciju noža dermatoma 11. Frekvencija oscilacije elektronički se regulira i može se kontinuirano regulirati s potisnikom 2.

5. Priprema

Tvrtka Aesculap ne preuzima odgovornost u slučaju zanemarivanja sljedećih propisa.

- ▶ Proizvod se ne smije upotrijebiti ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- ▶ Prije upotrebe proizvoda i pripadajuće dodatne opreme provjerite ima li vidljivih oštećenja.
- ▶ Upotrebljavajte samo tehnički besprijeorne proizvode i dijelove dodatne opreme.

6. Rad s proizvodom

6.1 Priprema

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od infekcija i kontaminacija!

Isporučeni proizvod nije sterilan!

- ▶ Prije stavljanja u pogon proizvod pripremite sterilno u skladu s uputama za upotrebu.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta uslijed nenamjernog aktiviranja proizvoda!

- ▶ Proizvod s kojim se ne radi aktivno osigurajte od nenamjernog aktiviranja (položaj OFF).

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta uslijed nepropisne upotrebe alata!

- ▶ Pridržavajte se informacija o sigurnosti i napomena iz uputa za upotrebu.
- ▶ Prilikom spajanja/odspajanja alata oprezno rukujte s oštricama.

⚠ UPOZORENJE

Oštećenje proizvoda uslijed pada!

- ▶ Upotrebljavajte samo tehnički besprijeorne proizvode, vidjeti odjeljak Provjera funkcije.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od opekline za kožu i tkivo zbog tupih alata/nedovoljno održavanog proizvoda!

- ▶ Upotrebljavajte samo besprijeorne alate.
- ▶ Zamijenite tupe alate.
- ▶ Pravilno održavajte proizvod, vidjeti odjeljak Održavanje.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili kvara zbog neprepoznatljive promjene u postavkama rezanja!

Osnovno prilagođavanje postavki rezanja može se promijeniti, npr. zbog pada proizvoda na pod.

- ▶ Nemojte upotrebljavati proizvod.
- ▶ Provjeru proizvoda prepustite proizvođaču.

6.1.1 Umetanje baterije

- ▶ Proizvod 1 s pretincem za baterije 4 okrenite prema gore i natakните sterilni lijevak 6 (sterilno), vidjeti sl. A.
- ▶ Neka bateriju 7 (nesterilnu) druga (nesterilna) osoba uloži u pretinac za baterije 4, vidjeti sl. A.

Napomena

Nakon umetanja baterije jedanput će se oglasiti nekoliko signalnih tonova kojima se signalizira spremnost proizvoda za rad.

- ▶ Nakon umetanja baterije neka sterilni lijevak 6 (nesterilan) ukloni druga osoba.
- ▶ Poklopac za zatvaranje 8 (sterilan) postavite tako da ulegne s objema bravicama za otvaranje 9.

Napomena

Sterilnost proizvoda zajamčena je samo ako je poklopac za zatvaranje pravilno postavljen.

6.1.2 Intraoperativna zamjena baterije**⚠ UPOZORENJE**

Opasnost od ozljeda zbog vruće baterije!

Nakon upotrebe baterija u proizvodu može biti vruća.

- ▶ Bateriju izvadite pomagalom za vađenje baterije i ostavite da se ohladi.

Pomagalo za vađenje baterije upotrebljava se za intraoperativnu zamjenu baterije uz sigurno održavanje sterilnih uvjeta.

- ▶ Proizvod 1 s pretincem za baterije 4 okrenite prema gore.
- ▶ Istodobno pritisnite obje bravice za otvaranje 9 na poklopcu za zatvaranje 8 i skinite poklopac za zatvaranje 8.
- ▶ Natakните sterilno pomagalo za vađenje baterije 10, vidjeti sl. B.

- ▶ Proizvod 1 s nataknutim pomagalom za vađenje baterije 10 s pretincem za baterije 4 lagano protresite prema dolje.
Baterija će 7 nježno kliznuti u pomagalo za vađenje baterije 10.
- ▶ Pomagalo za vađenje baterije 10 s praznom baterijom 7 proslijedite nesterilnoj osobi.
- ▶ Umetnite napunjenu bateriju 7, pogledajte Umetanje baterije.

6.1.3 Vađenje baterije**⚠ UPOZORENJE**

Opasnost od ozljeda zbog vruće baterije!

Nakon upotrebe baterija u proizvodu može biti vruća.

- ▶ Ostavite da se baterija ohladi u proizvodu, a zatim je izvadite.
– ili –
- ▶ Bateriju izvadite pomagalom za vađenje baterije i ostavite da se ohladi.

⚠ OPREZ

Oštećenje baterije udaranjem o tvrde predmete!

- ▶ Bateriju izvadite na dlan samo lupkanjem o proizvod.

⚠ OPREZ

Oštećenje ili uništavanje baterija uslijed pripreme!

- ▶ Baterije nemojte sterilizirati.

Nakon završetka kirurškog zahvata bateriju je potrebno izvaditi prije pripreme.

Napomena

Za lakše vađenje baterije možete upotrijebiti pomagalo za vađenje baterije, vidjeti sl. B.

- ▶ Proizvod 1 s pretincem za baterije 4 okrenite prema gore.
- ▶ Istodobno pritisnite obje bravice za otvaranje 9 na poklopcu za zatvaranje 8 i skinite poklopac za zatvaranje 8.
- ▶ Pretinac za baterije 4 potpuno obuhvatite na donjem kraju.
- ▶ Pretincem za bateriju 4 lupkajte o dlan tako da baterija 7 isklizne iz pretinca za baterije 4 da je možete izvaditi.

6.1.4 Osigurač za zaštitu od nenamjernog aktiviranja

Kako bi se spriječilo nenamjerno aktiviranje proizvoda pri zamjeni noža, potisnik se može blokirati.

Blokiranje potisnika:

- ▶ Osigurač potisnika 3 okrenite u položaj OFF.
Potisnik 2 je blokirao i proizvod 1 ne može se aktivirati.

Deblokiranje potisnika:

- ▶ Osigurač potisnika 3 okrenite u položaj ON.
Potisnik 2 deblokirao je i proizvod 1 može se aktivirati.

6.1.5 Montaža zaklopne šipke i zaklopki

- ▶ Zaklopke 24 stavite na zaklopnu šipku 23 do početka stražnje plohe. Pritom pazite na simbol 27 na čeonj strani navoja, vidjeti sl. C
- ▶ Maticu 26 okrenite u smjeru suprotnom od kazaljke na satu na navoj zaklopne šipke 23 (lijevi navoj).
- ▶ Maticu 26 okrećite do početka vidljive plohe.
- ▶ Montiranu zaklopnu šipku 23 preko bočnih ploha utaknite u otvore vodilice 22 i zakrenite.
- ▶ Zaklopnu šipku 23 gurnite bočno do kraja, tako da poprečni zatik zaklopne šipke 23 ulegne u otvor vodilice 22.
- ▶ Maticu 26 pritegnite u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.

6.1.6 Umetanje noža dermatoma

⚠ OPASNOST

Opasnost od infekcija i kontaminacija zbog izrezanih kirurških rukavica!

- ▶ Pri umetanju noža dermatoma izbjegavajte kontakt s oštricom noža.

⚠ OPASNOST

Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta uslijed nenamjernog aktiviranja dermatoma pri umetanju noža dermatoma!

- ▶ Prije umetanja noža dermatoma aktivirajte osigurač potisnika, vidjeti odjeljak Zaštita od nenamjernog aktiviranja.
- ▶ Aktivirajte osigurač potisnika 3.
- ▶ Obje stezne polugice 15 gurnite u smjeru strelice, vidjeti sl. C. Poklopac noža 13 odbravljen je.
- ▶ Poklopac noža 13 otvorite u smjeru strelice.
- ▶ Nož dermatoma 11 sigurno umetnite na klin prihvatnika 17 i klin za vođenje noža 16, vidjeti sl. D.
- ▶ Zatvorite poklopac noža 13.
- ▶ Obje stezne polugice 15 stegnite tako da stezni svornjak 14 zahvati u udubljenje stezne polugice 15.

6.1.7 Uklanjanje noža dermatoma

- ▶ Otpustite obje stezne polugice 15.
- ▶ Otvorite poklopac noža 13.
- ▶ Uklonite nož dermatoma 11 s klina prihvatnika 17 i klina za vođenje noža 16.

6.1.8 Intraoperativno odlaganje

Napomena

Za intraoperativno odlaganje može se upotrebljavati ECCOS držač. Pritom se dermatom ne smije pripremati u tom položaju. Za pravilan položaj, pogledajte Odobreni postupak pripreme.

- ▶ Aktivirajte osigurač potisnika 3.
- ▶ Držak na ECCOS držaču preklopite prema natrag.
- ▶ Proizvod 1 odložite u ECCOS držač, vidjeti sl. E

6.2 Provjera funkcija

Provjeru funkcija potrebno je obaviti prije svake primjene i nakon svake intraoperativne zamjene baterije.

- ▶ Uvjerite se da je baterija umetnuta.
- ▶ Uvjerite se da je poklopac za zatvaranje potpuno ulegao.
- ▶ Uvjerite se da oštrica noža dermatoma nije mehanički oštećena.
- ▶ Uvjerite se da je nož dermatoma pravilno umetnut.
- ▶ Provjerite siguran dosjed noža dermatoma.
- ▶ Provjerite siguran dosjed steznih svornjaka.
- ▶ Aktivirajte proizvod za rad (položaj ON).
- ▶ Neka proizvod kratko radi pri maksimalnoj frekvenciji oscilacije.
- ▶ Uvjerite se da je smjer okretanja pravilan.
- ▶ Nemojte upotrebljavati oštećeni ili neispravan proizvod.
- ▶ Odmah izdvojite oštećeni proizvod.

6.3 Rukovanje

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od infekcije uslijed stvaranja aerosola!

Opasnost od ozljeda zbog čestica koje se odvajaju od alata!

- ▶ Poduzmite odgovarajuće zaštitne mjere (npr. nošenje vodonepropusne zaštitne odjeće, maske za lice, zaštitnih naočala, sustava usisavanja).

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili neispravnost!

- ▶ Prije svake upotrebe obavite provjeru funkcija.

⚠ UPOZORENJE

Postoji opasnost od ozljeda ako se proizvod upotrebljava izvan vidnog polja!

- ▶ Proizvod upotrebljavajte samo uz vizualni nadzor.

Napomena

Pogonski motor proizvoda pogoni se magnetskim senzorskim sustavom. Kako bi se spriječilo nehotično pokretanje motora, proizvod se ne smije izlagati magnetskim poljima (npr. magnetske podloge za instrumente).

Napomena

Tih zvižduk pri pokretanju proizvoda konstrukcijski je uvjetovan.

6.3.1 Namještanje debljine rezanja

Napomena

Pri namještanju debljine rezanja potrebno je obratiti pozornost na svojstva kože (u pogledu starosne dobi) pacijenta.

- ▶ Debljinu rezanja namjestite pomoću polugice za namještanje 18. Zapor 19 polugice za namještanje 18 onemogućuje nehotičnu promjenu debljine rezanja, vidjeti sl. C.
- ▶ Debljinu rezanja očitajte na pločici s ljestvicom 20 (podjela na ljestvici 1/10 mm).
- ▶ Pridržavajte se informacija o otklanjanju pogrešaka, pogledajte Prepoznavanje i otklanjanje pogrešaka.

6.3.2 Namještanje širine rezanja

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda/porezotina od noža dermatoma u slučaju nepropisnog otvaranja zaklopki!

- ▶ Zaklopke otklopite samo pomoću zaklopnog nosa.

Napomena

Širina izrezane trake kože jest oko 2 mm manja od namještene širine rezanja.

- ▶ Željenu širinu rezanja odredite postavljanjem odgovarajućeg broja zaklopki 24.
- ▶ Zaklopke 24 sigurno podignite pritiskom na zaklopni nos 25, vidjeti sl. F.

6.3.3 Rukovanje proizvodom

Napomena

Tih zvižduk pri pokretanju proizvoda konstrukcijski je uvjetovan.

- ▶ Aktivirajte potisnik 2.
- ▶ Frekvencija oscilacije kontinuirano se regulira.

6.3.4 Uzimanje kožnog transplantata

Napomena

Prije prvog rada s dermatomom trebate obaviti nekoliko probnih rezova na pripravku kako biste se upoznali s načinom rada uređaja.

- ▶ Zategnite labavu kožu.
- ▶ Proizvod 1 pri rezanju uz lagan pritisak ravnomjerno pomičite s naliježućom reznom plohom. Pritom vodite računa da proizvod 1 ne bude nagnut.
- ▶ Za iznimno tanke rezove položite odvojeni kožni rezač i ponovno ga pincetom položite na plohu 21, vidjeti sl. C
- ▶ Isključite motor i iz uređaja izvucite svježe izrezan kožni rezač.
 - ili -
- ▶ Spustite rukohvat i tako kožni rezač odrežite proizvodom 1.

7. Odobreni postupak pripreme

7.1 Opće sigurnosne napomene

Napomena

Pridržavajte se nacionalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih normi i direktiva i vlastitih higijenskih propisa za pripremu.

Napomena

Kod pacijenata s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJB) i kod pacijenata kod kojih postoji sumnja na CJB ili moguće varijante, kod pripreme proizvoda obavezno je pridržavati se važećih nacionalnih odredbi.

Napomena

Zbog boljih i sigurnijih rezultata čišćenja, strojna priprema poželjnija je od ručne pripreme proizvoda.

Napomena

Treba napomenuti da se uspješna priprema ovog medicinskog proizvoda može osigurati tek nakon prethodnog odobrenja postupka pripreme. Odgovornost za to snosi operater/osoba koja obavlja pripremu.

Napomena

Ako se ne obavlja završna sterilizacija, potrebno je upotrijebiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napomena

Najnovije informacije o pripremi i kompatibilnosti materijala potražite u B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Odobreni postupak sterilizacije parom obavlja se u Aesculap sustavu sterilnih spremnika.

7.2 Opće napomene

Osušeni, odnosno fiksirani ostaci od operacije mogu otežati čišćenje, odnosno učiniti ga neučinkovitim i prouzročiti koroziju. Sukladno tome, ne smije se prekoračiti razdoblje od 6 sati između primjene i pripreme, ne smiju se upotrebljavati fiksirajuće temperature prethodnog čišćenja >45 °C i ne smiju se upotrebljavati fiksirajuća dezinfekcijska sredstva (baza aktivnih tvari: aldehid, alkohol).

Prevelike doze sredstava za neutralizaciju ili sredstava za temeljito čišćenje mogu dovesti do kemijskog djelovanja i/ili do izbljeđivanja i vizualne ili mehaničke nečitljivosti laserske oznake na nehrđajućem čeliku.

Kod nehrđajućeg čelika, ostaci koji sadrže klor, odnosno klorid (npr. ostaci od operacije, lijekovi, slane fiziološke otopine, u vodi za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju) dovode do oštećenja od korozije (rupičasta korozija, napetosa korozija) i na taj način do uništavanja proizvoda. Za uklanjanje ostataka potrebno je u dovoljnoj mjeri isprati proizvod demineraliziranim vodom i naknadno ga osušiti.

Ako je potrebno, i dodatno osušiti.

Smiju se upotrijebiti samo procesne kemikalije koje su testirane i odobrene (npr. koje imaju odobrenja VAH (Udruga za primijenjenu higijenu) ili FDA (Agencija za hranu i lijekove), odnosno oznaku CE) i koje je preporučio proizvođač kemikalija s obzirom na kompatibilnost materijala. Obavezno je strogo pridržavanje svih uputa za primjenu koje je izdao proizvođač kemikalija. U suprotnom, to može dovesti do sljedećih problema:

- Oštećenja materijala (npr. korozija, pukotine, lomovi, prijevremeno starenje ili bubrenje).
- ▶ Za čišćenje se ne smiju upotrebljavati metalne četke ili druga abrazivna sredstva koja oštećuju površinu jer u protivnom postoji opasnost od korozije.
- ▶ Više detaljnih informacija o ponovnoj pripremi koja je higijenski sigurna i ne oštećuje materijal nego čuva njegovu vrijednost potražite na www.a-k-i.org odjeljak "AKI brošure", "Crvena brošura".

7.3 Proizvodi za višekratnu upotrebu

Vijek trajanja proizvoda ograničen je oštećenjem, uobičajenim trošenjem, vrstom i trajanjem primjene, kao i rukovanjem, skladištenjem i transportom proizvoda.

Najbolji način za prepoznavanje proizvoda koji više nije funkcionalan jest provođenje pažljive vizualne i funkcionalne provjere prije sljedeće upotrebe.

7.4 Priprema na mjestu primjene

- ▶ S proizvoda uklonite sve postavljene komponente (nož dermatoma, baterija, dodatna oprema).
- ▶ Vidljive ostatke od operacije u cijelosti uklonite vlažnom krpom koja ne ostavlja dlačice.
- ▶ Suh proizvod u zatvorenom spremniku za zbrinjavanje transportirajte na čišćenje i dezinfekciju u roku od 6 sati.

7.5 Demontaža prije obavljanja postupka pripreme

- ▶ Iz proizvoda 1 izvadite bateriju 7, pogledajte Vađenje baterije.
- ▶ Otvorite stezne polugice 15 i uklonite nož dermatoma 11, pogledajte Uklanjanje noža dermatoma.
- ▶ Proizvod 1 demontirajte u skladu s uputama neposredno nakon upotrebe.

7.5.1 Demontaža zaklopne šipke dermatoma

- ▶ Otpustite maticu 26 u smjeru kazaljke na satu (lijevi navoj).
 - ▶ Maticu 26 odvijte do kraja vidljive plohe.
 - ▶ Pritisnite maticu 26 i zaklopnu šipku 23 gurnite oko 4 mm sa strane.
 - ▶ Zaklopnu šipku 23 zakrenite tako da se može izvaditi.
 - ▶ Izvadite zaklopnu šipku 23.
 - ▶ Skinite zaklopke 24 sa zaklopne šipke 23.
- Zaklopna šipka 23 demontirana je.

7.6 Priprema prije čišćenja

- ▶ Prije prvog strojnog čišćenja/dezinfekcije: ECCOS držače montirajte u odgovarajuću košaricu za cijedenje (npr. JC254R) ili upotrebljavajte ECCOS košaricu za cijedenje GB256R opremljenu držačima.
- ▶ Proizvode u pravilnom položaju stavite u ECCOS držače, vidjeti sl. G.

7.7 Proizvodi za jednokratnu upotrebu

Nož dermatoma GB228R

⚠ UPOZORENJE

Ponovna upotreba proizvoda predstavlja rizik od infekcije pacijenata i/ili korisnika i rizik od umanjene funkcionalnosti proizvoda. Zaprpljanje i/ili umanjena funkcija proizvoda može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti!

- ▶ Nož dermatoma GB228R nemojte pripremati.

7.8 Sigurnosne napomene specifične za proizvod tijekom postupka pripreme

⚠ OPREZ

Oštećenje proizvoda neprikladnim sredstvima za čišćenje/dezinfekciju i/ili previsokim temperaturama!

- ▶ Upotrebljavajte sredstva za čišćenje i dezinfekciju prema uputama proizvođača,
 - koja su odobrena za plastiku i oplemenjeni čelik,
 - koja ne djeluju nepovoljno na plastifikatore (npr. silikon).
- ▶ Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje koja sadrže aceton.
- ▶ Obratite pozornost na podatke o koncentraciji, temperaturi i vremenu djelovanja.
- ▶ Prilikom kemijskog čišćenja i/ili dezinfekcije nemojte prekoračiti maksimalnu temperaturu od 60 °C.

- ▶ Kod toplinske dezinfekcije s demineraliziranom vodom nemojte prekoračiti maksimalnu temperaturu od 96 °C.
- ▶ Proizvod sušite najmanje 10 minuta na temperaturi od maksimalno 120 °C.

⚠ OPREZ

Oštećenje ili uništavanje baterije uslijed ponovne obrade!

- ▶ Zaštitite bateriju od vlage.

Napomena

Navedeno vrijeme sušenja služi samo kao smjernica. Potrebno ga je provjeriti i prema potrebi prilagoditi uz uzimanje u obzir specifičnih okolnosti (npr. punjenje).

7.9 Ručno čišćenje uz dezinfekciju brisanjem

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Predčišćenje	ST (hladno)	≥2	–	P-V	do vizualno čistog
II	Čišćenje enzimskom otopinom	ST (hladno)	≥2	0,8	P-V	pH-neutralno*
III	Međuispiranje	ST	≥5	–	P-V	–
IV	Sušenje	ST	–	–	–	–
V	Dezinfekcija brisanjem	–	> 1	–	–	Meliseptol HBV maramice 50 % propan-1-ol
VI	Završno ispiranje	ST (hladno)	0,5	–	DEM-V	–
VII	Sušenje	ST	–	–	–	–

P-V: Pitka voda

DEM-V: Demineralizirana voda (demineralizirana, mikrobiološki najmanje kvalitete pitke vode)

ST: Sobna temperatura

* Prikladna enzimaska otopina: Helizyme, Cidezyme (potonji služi za validaciju)

- ▶ Proizvod nemojte čistiti u ultrazvučnoj kupelji ili u tekućinama. Odmah omogućite istjecanje tekućina koje su prodrle u proizvod jer u suprotnom postoji opasnost od nastanka korozije/ispada funkcije.

Faza I

- ▶ Tijekom čišćenja pomičite komponente koje nisu krute.
- ▶ Čišćenje proizvoda potrebno je obaviti pod tekućom vodom s odgovarajućom četkom za čišćenje sve dok na površini više ne bude vidljivih ostataka.
- ▶ Teško dostupne površine četkajte najmanje 1 minutu odgovarajućom četkom za čišćenje od plastike.

Napomena

Više pojedinosti o teško dostupnim mjestima potražite u Acculan odjeljku s informacijama o predčišćenju i njezi TA016000 (dostupno na Aesculap Extranetu na <https://extranet.bbraun.com>).

Faza II

- ▶ Pridržavajte se uputa za upotrebu enzimskog čistača u pogledu ispravne koncentracije, razrjeđivanja, temperature i kvalitete vode.
- ▶ Po proizvodu raspršite pH-neutralnu enzimsku otopinu, ostavite da djeluje najmanje 2 minute, a zatim obrišite proizvod.
- ▶ Zaprljanja uklonite krpom koja ne ostavlja dlačice ili mekanom četkom navlaženom enzimskim čistačem.

- ▶ Komponente koje nisu krute ispirite po 20 sekundi vodenim pištoljem (hladna voda, najmanje 2,5 bara).
- ▶ Nakon ručnog čišćenja obavite vizualnu provjeru vidljivih površina komponenti koje nisu krute na postojanje ostataka.

Faza III

- ▶ Tijekom čišćenja pomičite komponente koje nisu krute.
- ▶ Proizvod ispirite pod tekućom vodom iz slavine najmanje 5 minuta.
- ▶ Ako je potrebno, ponovite postupak čišćenja (faza od I do III).

Faza IV

- ▶ U fazi sušenja proizvod osušite odgovarajućim pomoćnim sredstvima (npr. krpe koje ne ostavljaju dlačice, stlačeni zrak).

Faza V

- ▶ Proizvod u cijelosti obrišite jednokratnom dezinfekcijskom maramicom.

Faza VI

- ▶ Po isteku propisanog vremena djelovanja od najmanje 1 minute, dezinficirane površine ispirite pod tekućom demineraliziranom vodom.
- ▶ Pričekajte da se ostatak vode dovoljno ocijedi.

Faza VII

- ▶ U fazi sušenja proizvod osušite odgovarajućim pomoćnim sredstvima (npr. krpe koje ne ostavljaju dlačice, stlačeni zrak).

7.10 Strojno čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju u pravilu mora imati ispitanu učinkovitost (npr. odobrenje Agencije za hranu i lijekove (FDA), odnosno oznaku CE u skladu s normom DIN EN ISO 15883).

Napomena

Potrebno je redovito obavljati održavanje i provjeru uređaja za čišćenje i dezinfekciju koji se upotrebljava.

7.10.1 Ručno prethodno čišćenje četkom

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemija/napomena
I	Ispiranje	ST (hladno)	–	–	P-V	do vizualno čistog
II	Četkanje	ST (hladno)	–	–	P-V	do vizualno čistog

P-V: Pitka voda

ST: Sobna temperatura

- ▶ Proizvod nemojte čistiti u ultrazvučnoj kupelji ili u tekućinama. Odmah omogućite istjecanje tekućina koje su prodrle u proizvod jer u suprotnom postoji opasnost od nastanka korozije/ispada funkcije.

Faza I

- ▶ Demontirajte zaklopnu šipku radi čišćenja. Zaklopnu šipku, zaklopke i maticu zasebno odložite u košaricu za cijedenje.
- ▶ Tijekom čišćenja pomičite neučvršćene komponente.
- ▶ Proizvod temeljito očistite pod tekućom vodom.

Faza II

- ▶ Tijekom čišćenja pomičite neučvršćene komponente.
- ▶ Teško dostupne površine četkajte najmanje 1 minutu odgovarajućom četkom za čišćenje od plastike.
- ▶ Nakon ručnog predčišćenja provjerite ima li ostataka na vidljivim površinama i prema potrebi ponovite postupak predčišćenja.

Napomena

Više pojedinosti o teško dostupnim površinama potražite u Acculan odjeljku s informacijama o predčišćenju i njezi TA016000 (dostupno na Aesculap Extranetu na <https://extranet.bbBraun.com>).

7.10.2 Strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Tip uređaja: jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Prethodno pranje	< 25/77	3	P-V	–
II	Čišćenje	55/131	10	DEM-V	■ Koncentrat, alkalni: – pH ~ 13 – < 5% anionski tenzidi ■ Radna otopina 0,5 % – pH ~ 11*
III	Međuispiranje	> 10/50	1	DEM-V	–
IV	Toplinska dezinfekcija	90/194	5	DEM-V	–
V	Sušenje	maks. 120/248	min. 10 min	–	–

P-V: Pitka voda

DEM-V: Demineralizirana voda (demineralizirana, mikrobiološki najmanje kvalitete pitke vode)

*Preporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Proizvod u pravilnom položaju stavite u ECCOS držač. Pretinac za baterije natakните preko drška, a uređaj zakrenite u ECCOS držač tako da potiskivač 2 bude okrenut prema gore.
- ▶ Uvjerite se da je poklopac noža 13 otvoren tijekom cijelog postupka pripreme.

- ▶ Demontirajte zaklopnu šipku 23 radi čišćenja. Zaklopnu šipku 23, zaklopke 24 i maticu 26 zasebno odložite u košaricu za cijedenje.
- ▶ Nakon strojnog čišćenja/dezinfekcije provjerite ima li ostataka na vidljivim površinama i prema potrebi ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

7.11 Kontrola, održavanje i provjera

- Neka se proizvod ohladi na sobnu temperaturu.

Napomena

Tvrtka Aesculap preporučuje da zaklopnu šipku, zaklopke, klizne površine i pokretne dijelove (npr. potiskivač, kapice poklopca za zatvaranje) podmažete STERILIT Power Systems uljem u raspršivaču GB600. Višak ulja potrebno je obrisati krpom koja ne ostavlja dlačice.

- Nakon svakog čišćenja i dezinfekcije provjerite je li proizvod: čist, oštećen, funkcionalan, postoje li nepravilni zvukovi pri radu, prekomjerno zagrijavanje ili prevelike vibracije.
- Odmah izdvojite oštećeni proizvod.

7.12 Ambalaža

- Pridržavajte se uputa za upotrebu korištene ambalaže i držača (npr. upute za upotrebu TA009721 za Aesculap ECCOS sustav držača).
- Proizvode u pravilnom položaju stavite u ECCOS držače, vidjeti sl. G.
- Košare za cijedenje zapakirajte sukladno postupku sterilizacije (npr. u Aesculap sterilne spremnike).
- Uvjerite se da ambalaža onemogućuje ponovnu kontaminaciju proizvoda.

7.13 Sterilizacija parom

⚠ OPREZ

Oštećenje ili uništavanje baterija uslijed pripreme!

- Bateriju nemojte sterilizirati.

Napomena

Proizvod se smije sterilizirati samo bez noža, baterije i poklopca za zatvaranje, kao i s otvorenim poklopcem noža.

Napomena

Proizvod se može sterilizirati s montiranom zaklopnom šipkom i zaklopkama u otvorenom položaju.

- Osigurajte da sredstvo za sterilizaciju ima pristup svim vanjskim i unutarnjim površinama (npr. otvaranjem ventila i slavina).
- Primijenite odobreni postupak sterilizacije:
 - Sterilizacija parom u frakcioniranom vakuumskom postupku
 - Parni sterilizator u skladu s normom DIN EN 285 i odobren u skladu s normom DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija u frakcioniranom vakuumskom postupku pri temperaturi od 134 °C, vrijeme trajanja 5 min.

Kod istodobne sterilizacije više proizvoda u jednom parnom sterilizatoru:

- pobrinite se da ne dođe do prekoračenja najvećeg dopuštenog opterećenja parnog sterilizatora prema uputama proizvođača.

7.14 Skladištenje

- Sterilne proizvode skladištite u ambalaži zaštićenoj od prašine i klica u suhoj, tamnoj prostoriji s ujednačenom temperaturom.
- Sterilno zapakirani jednokratni proizvod GB228R skladištite zaštićen od prašine u suhoj, tamnoj prostoriji s ujednačenom temperaturom.

8. Održavanje

Za pouzdan rad proizvoda potrebno je obavljati radove održavanja u skladu s oznakom održavanja, odnosno najmanje jedanput godišnje.



MM-GGGG

Za odgovarajuće servisne usluge obratite se nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap, pogledajte Tehnička podrška.

9. Prepoznavanje i otklanjanje pogrešaka

- Servisiranje neispravnih proizvoda prepustite Aesculap tehničkoj podršci, pogledajte Tehnička podrška.

Smetnja	Uzrok	Prepoznavanje	Otklanjanje
Proizvod ne radi.	Nema baterije.	Nema baterije u pretincu za baterije.	Umetnite bateriju.
	Baterija nije napunjena.	Nema zvučnog signala pri umetanju baterije.	Napunite bateriju u punjaču.
	Baterija je neispravna.	Nema zvučnog signala pri umetanju baterije.	Servisiranje baterije prepustite proizvođaču.
	Proizvod je u osiguranom položaju OFF.	Osigurač potisnika nalazi se u položaju OFF.	Osigurač potisnika prebacite u položaj ON.
	Proizvod je neispravan.	Proizvod ne radi.	Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.
Proizvod se previše zagrijava.	Preopterećenje	Zagrijavanje proizvoda	Obratite pozornost na upute za upotrebu (nazivni način rada).
	Pogrešno provedena priprema/njega	Zagrijavanje proizvoda	Obratite pozornost na upute za upotrebu (priprema, njega). Preventivne mjere: Prije svake sterilizacije na proizvod nanosite ulje.
	Oštećenja od pada, neispravan proizvod	Zagrijavanje proizvoda	Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.
	Tup alat	Zagrijavanje alata i proizvoda	Promijenite alat.

Smetnja	Uzrok	Prepoznavanje	Otklanjanje
Nedovoljna snaga	Proizvod je neispravan.	Nedovoljna snaga proizvoda	Obratite pozornost na upute za upotrebu (priprema, njega). Preventivne mjere: Prije svake sterilizacije na proizvod nanesite ulje. Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.
		Veliko zagrijavanje nakon kratkog vremena	Obratite pozornost na upute za upotrebu (nazivni način rada). Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.
	Tup alat	Oštrice alata su istrošene.	Promijenite alat.
Glasni zvukovi pri radu	Prijenosnik/kuglični ležaj proizvoda neispravan je.	Glasni, upadljivi zvukovi tijekom rada	Obratite pozornost na upute za upotrebu (priprema, njega). Preventivne mjere: Prije svake sterilizacije na proizvod nanesite ulje. Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.
Poklopac za zatvaranje nije moguće montirati/demontirati.	Poklopac za zatvaranje nije kompatibilan.	Poklopac za zatvaranje ne uliježe se.	Upotrebjavajte odgovarajući poklopac za zatvaranje za GA340/GA341.
	Poklopac za zatvaranje deformiran/neispravan je.	Poklopac za zatvaranje teško se može, odnosno ne može se montirati/demontirati.	Servisiranje poklopca za zatvaranje prepustite proizvođaču.
	Priključak na proizvodu deformiran/neispravan je.	Poklopac za zatvaranje teško se može, odnosno ne može se montirati/demontirati.	Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.
Bateriju nije moguće staviti/izvaditi.	Baterija nije kompatibilna.	Bateriju nije moguće u cijelosti staviti u pretinac za baterije.	Upotrebjavajte odgovarajuću bateriju za GA340/GA341.
	Baterija je deformirana/neispravna.	Baterija se teško može, odnosno ne može se staviti/izvaditi.	Servisiranje baterije prepustite proizvođaču.
	Pretinac za baterije na proizvodu deformiran/neispravan je.	Baterija se teško može, odnosno ne može se staviti/izvaditi.	Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.
Sterilni lijevak, odnosno pomagalo za vađenje baterije nije moguće nataknuti.	Sterilni lijevak, odnosno pomagalo za vađenje baterije nije kompatibilan/kompatibilno.	Sterilni lijevak, odnosno pomagalo za vađenje baterije nije moguće nataknuti na pretinac za baterije.	Upotrebjavajte odgovarajući sterilni lijevak, odnosno odgovarajuće pomagalo za vađenje baterije za GA340/GA341.
	Sterilni lijevak, odnosno pomagalo za vađenje baterije deformiran(o)/neispravan(no) je.	Sterilni lijevak, odnosno pomagalo za vađenje baterije teško je, odnosno nije moguće nataknuti.	Zamijenite sterilni lijevak, odnosno pomagalo za vađenje baterije.
	Pretinac za baterije na proizvodu deformiran/neispravan je.	Sterilni lijevak, odnosno pomagalo za vađenje baterije teško je, odnosno nije moguće nataknuti.	Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.
Potisnik za regulaciju broja okretaja nije moguće aktivirati.	Proizvod je u osiguranom položaju OFF.	Osigurač potisnika nalazi se u položaju OFF.	Osigurač potisnika prebacite u položaj ON.
	Potisnik za regulaciju broja okretaja zaglavljen/neispravan je.	Potisnik za regulaciju broja okretaja nije moguće aktivirati.	Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.
Nož dermatoma ne pomiče se.	Prijenosnik je neispravan.	Proizvod radi bučno.	Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.
Nedovoljna snaga reza- nja noža dermatoma	Nož dermatoma je tup.	Istrošena oštrica noža dermatoma.	Zamijenite nož dermatoma.
	Dermatom je pomaknut.	Snaga proizvoda nije dovoljna.	Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.
Debljina rezanja neujednačena je/odstupa od postavki.	Kožni režanj neujednačen je/predebeo/pretanak.	Mehaničko djelovanje (npr. pad na pod)	Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.

10. Tehnička podrška

⚠ OPASNOST

U slučaju kvara i/ili nepridržavanja sigurnosnih mjera postoji opasnost po život za pacijenta i korisnika!

- Tijekom primjene proizvoda na pacijentu, ni u kojem slučaju ne smijete provoditi radove servisiranja ili održavanja.

⚠ OPREZ

Preinake na medicinsko-tehničkoj opremi mogu dovesti do gubitka prava na jamstvo/jamstvenih prava i eventualnih odobrenja.

- Na proizvodu se ne smiju obavljati preinake.
- Za servis i održavanje obratite se nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap.

Adrese servisa

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ostale adrese servisa možete pronaći na gore navedenoj adresi.

11. Dodatna oprema/zamjenski dijelovi

Br. art.	Naziv
GA346	Litij-ionska baterija, kratka
GA340345	Matica
GA643817	Zaklopna šipka
GA670210	Zaklopka
GA675	Poklopac za zatvaranje
GA678	Sterilni lijevak
GA679	Pomagalo za vađenje baterije
GB228R	Nož dermatoma
GB256R	ECCOS set za dermatom
GB487R	ECCOS držač za poklopac za zatvaranje
GB488R	ECCOS držač za sterilni lijevak
GB489R	ECCOS držač za pomagalo za vađenje baterije
GB498R	ECCOS držač za ravni stroj
GB600	STERILIT Power Systems ulje u raspršivaču
TA014548	Upute za upotrebu za Dermatom GA340/GA341 (A4 za mapu s prstenom)
TA014549	Upute za upotrebu za Dermatom GA340/GA341 (letak)

12. Tehnički podaci

12.1 Klasifikacija u skladu s Uredbom (EU) 2017/745

Br. art.	Naziv	Razred
GA340	Dermatom	Ila
GA341	Dermatom 0,1 mm	Ila

12.2 Podaci o performansama, informacije o normama

Maks. snaga	oko 250 W
Maks. frekvencija oscilacije	6 500 o/min.
Hod noža	oko 3,1 mm
Postavka debljine rezanja	0,2 mm do 1,2 mm (za GA340) 0,1 mm do 1,1 mm (za GA341) Podjela ljestvice u 1/10 mm
Širina rezanja	maks. oko 78 mm, mogućnost prilagođavanja s 10 zaklopki širine oko 8 mm
Masa (spremno za rad)	1,65 kg ± 10 %
Dimenzije (D x Š x V, spremno za rad)	277 mm x 113 mm x 83 mm ± 5 %
Komponenta	Tip BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Sukladnost s normama	IEC/DIN EN 60601-1

Proizvođač je proizvod nakon 500 ciklusa pripreme podvrgnuo testiranju i proizvod je prošao testiranje.

12.3 Nazivni način rada

Rad s neperiodičnim promjenama opterećenja i broja okretaja (tip S9 u skladu s normom IEC EN 60034-1)

- Primjena 60 s, stanka 60 s
- 10 ponavljanja
- Vrijeme hlađenja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

12.4 Okolni uvjeti

	Rad	Transport i skladištenje
Temperatura	10 °C do +27 °C	-10 °C do 50 °C
Relativna vlažnost zraka	30 % do 75 %	10 % do 90 %
Atmosferski tlak	700 hPa do 1 060 hPa	500 hPa do 1 060 hPa

13. Zbrinjavanje

UPOZORENJE

Postoji opasnost od infekcije uslijed kontaminiranih proizvoda!

- Kod zbrinjavanja ili recikliranja proizvoda, pripadajućih komponenti i pakiranja pridržavajte se nacionalnih propisa.

Napomena

Prije zbrinjavanja korisnik mora pripremiti proizvod, pogledajte Odobreni postupak pripreme.



Dokument za recikliranje može se preuzeti s Extraneta u obliku PDF dokumenta pod odgovarajućim brojem artikla. (Dokument za recikliranje sadrži upute za rastavljanje uređaja s informacijama za propisno zbrinjavanje komponenti koje su štetne za okoliš.)

Proizvod označen ovim simbolom mora se zasebno odvojiti u otpad za zbrinjavanje električne i elektroničke opreme. U Europskoj uniji zbrinjavanje besplatno obavlja proizvođač.

- Ako imate pitanja vezana za zbrinjavanje proizvoda, obratite se svom nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap, pogledajte Tehnička podrška.

Aesculap® Acculan 4

Dermatom GA340 / Dermatom 0,1 mm GA341

Legendă

- 1 Produs (Dermatom)
- 2 Piedică (pentru reglarea frecvenței de oscilație)
- 3 Siguranța piedicii
- 4 Compartimentul acumulatorului
- 5 Bolț de blocare
- 6 Pâlnie sterilă
- 7 Acumulator
- 8 Capac de închidere
- 9 Element de deblocare a închiderii
- 10 Accesoriu de îndepărtare a acumulatorului
- 11 Lamă de dermatom
- 12 Suprafețe glisante
- 13 Capacul lamei
- 14 Bolțuri de prindere
- 15 Pârghie de prindere
- 16 Pini de ghidare a lamei
- 17 Pin de preluare
- 18 Pârghie de reglare
- 19 Blocare (a pârghiei de reglare)
- 20 Disc gradat
- 21 Suprafață
- 22 Fante de ghidare
- 23 Tijă pentru clapete
- 24 Clapete
- 25 Ciocul clapetei
- 26 Piuliță
- 27 Simbol pentru alinierea clapetelor (pe tijă pentru clapete)

Reprezentările sunt doar schematice.

Simbole pe produs și ambalaj

	Precauție Respectați atât informațiile importante legate de siguranță, cât și indicațiile de avertizare și măsurile de precauție din instrucțiunile de utilizare.
 AAAA-LL	Indicator de întreținere Indicați cu privire la următoarea dată de întreținere (data: an-lună)
	Cod bidimensional care poate fi citit automatizat Codul conține un număr de serie unic care poate fi utilizat pentru urmărirea electronică a fiecărui instrument în mod individual. Numărul de serie se bazează pe standardul mondial sGTIN (GS1).
	Producător
	Data fabricației

	Urmați instrucțiunile de utilizare
	Etichetarea echipamentelor electrice și electronice în conformitate cu Directiva 2002/96/UE (DEEE)
	Tipul de clasificare BF
	Numărul de lot al producătorului
	Numărul de serie al producătorului
	Numărul de comandă al producătorului
	Limite de temperatură pentru transport și depozitare
	Limite de umiditate a aerului pentru transport și depozitare
	Limite de presiune atmosferică pentru transport și depozitare
S9	Regim de funcționare nominal
Rx only	În conformitate cu legislația federală din SUA, acest produs poate fi vândut numai de către un medic sau la comanda unui medic
	Marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745
	Produs de uz medical
	Controlul turăției
	Sens de rotire pentru desfacerea piuliței
	Sens de rotire pentru strângerea piuliței
	Alinierea clapetelor pe tijă pentru clapete

Cuprins

1.	Despre acest document	267
1.1	Domeniul de aplicare	267
1.2	Indicații de avertizare	267
2.	Informații generale	267
2.1	Destinația prevăzută	267
2.2	Principalele caracteristici de performanță	267
2.2.1	Regim nominal de funcționare	268
2.3	Indicații	268
2.4	Contraindicații absolute	268
2.5	Contraindicații relative	268
3.	Manevrarea în siguranță	268
4.	Descrierea dispozitivului	268
4.1	Conținutul livrării	268
4.2	Componente necesare pentru utilizare	268
4.3	Mod de funcționare	268
5.	Pregătire	268
6.	Operarea produsului	269
6.1	Pregătire	269
6.1.1	Introducerea acumulatorului	269
6.1.2	Înlocuirea intraoperatorie a acumulatorului	269
6.1.3	Scoaterea acumulatorului	269
6.1.4	Siguranța împotriva acționării accidentale	270
6.1.5	Montarea tijei pentru clapete și a clapetelor	270
6.1.6	Introducerea lamei de dermatom	270
6.1.7	Scoaterea lamei de dermatom	270
6.1.8	Depozitarea intraoperatorie	270
6.2	Testarea funcțională	270
6.3	Operare	270
6.3.1	Reglarea grosimii de tăiere	271
6.3.2	Reglarea lățimii de tăiere	271
6.3.3	Operarea produsului	271
6.3.4	Scoaterea grefelor de piele	271
7.	Procedura de procesare validată	271
7.1	Indicații generale de siguranță	271
7.2	Indicații generale	271
7.3	Produse reutilizabile	272
7.4	Pregătirea la locul de utilizare	272
7.5	Demontarea înainte de procesare	272
7.5.1	Demontarea tijei pentru clapete a dermatomului	272
7.6	Pregătirea înainte de curățare	272
7.7	Produse de unică folosință	272
7.8	Indicații de siguranță specifice produsului pentru procedura de reprocesare	272
7.9	Curățare manuală cu dezinfectare prin ștergere	273
7.10	Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală	274
7.10.1	Pre-curățare manuală cu peria	274
7.10.2	Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate	275
7.11	Control, întreținere și verificare	275
7.12	Ambalare	275
7.13	Sterilizare cu abur	275
7.14	Depozitare	275
8.	Întreținere	276
9.	Detectarea și remedierea erorilor	276
10.	Serviciul Tehnic	277
11.	Accesorii/piese de schimb	278

12.	Date tehnice	278
12.1	Clasificare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745	278
12.2	Date privind performanța, informații despre standarde	278
12.3	Regim nominal de funcționare	278
12.4	Condiții ambientale	278
13.	Eliminarea	279

1. Despre acest document

1.1 Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele produse:

Nr. art.	Denumire
GA340	Dermatom
GA341	Dermatom 0,1 mm

► Pentru instrucțiuni de utilizare specifice articolului, precum și pentru informații privind compatibilitatea materialelor, consultați instrucțiunile de utilizare în variantă electronică B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

1.2 Indicații de avertizare

Indicațiile de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului, pentru pacienți, utilizatori și/sau produs. Indicațiile de avertizare sunt marcate după cum urmează:

⚠ PERICOL

Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, poate rezulta decesul sau rănirea gravă.

⚠ AVERTIZARE

Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, pot rezulta răniri minore sau moderate.

⚠ ATENȚIE

Indică posibile daune materiale iminente. Dacă nu se evită, produsul poate fi deteriorat.

2. Informații generale

2.1 Destinația prevăzută

Sarcină/Funcție

Dermatomul GA340/Dermatomul de 0,1 mm GA341, combinat cu lama de dermatom, este utilizat pentru prelevarea fâșiilor de piele la grosimea reglată.

Mediul de aplicare

Produsul îndeplinește cerințele tipului BF în conformitate cu IEC/DIN EN 60601-1 și este utilizat în zona sterilă din afara zonei periculoase a sălilor de operație (de ex. zone cu oxigen de înaltă puritate sau gaze de anestezie).

2.2 Principalele caracteristici de performanță

Frecvență de oscilație

de la min. 0 min⁻¹ până la max. 6 500 min⁻¹

2.2.1 Regim nominal de funcționare

Funcționare cu modificări neperiodice ale sarcinii și turației (tip S9 conform IEC EN 60034-1)

- 60 s utilizare, 60 s pauză
- 10 repetări
- Timp de răcire 30 de min.
- Max. temperatură 48 °C

În general, sistemele electrice se încălzesc în timpul funcționării continue. Pentru a permite sistemului să se răcească, după utilizare sunt utile pauzele, conform tabelului pentru regimul nominal de funcționare.

Încălzirea depinde de instrumentul folosit și de sarcină. După un anumit număr de repetiții, ar trebui să răciți sistemul. Această procedură previne atât supraîncălzirea sistemului, cât și posibile leziuni ale pacientului sau utilizatorului.

Utilizatorul este responsabil pentru aplicarea și respectarea pauzelor descrise.

2.3 Indicații

Tipul de utilizare și utilizarea depind de instrumentul selectat.

2.4 Contraindicații absolute

Produsul nu este aprobat pentru utilizare în sistemul nervos central sau sistemul circulator central.

2.5 Contraindicații relative

Utilizarea sigură și eficientă a produsului depinde foarte mult de influențele pe care doar utilizatorul înșiși le poate controla. Prin urmare, informațiile menționate mai sus sunt constituite doar condiții-cadru.

Utilizarea clinică cu succes a produsului depinde de cunoștințele și experiența chirurgului. Acesta trebuie să decidă ce structuri pot fi tratate în mod util, ținând seama de siguranța și avertismentele specificate în instrucțiunile de utilizare.

3. Manevrarea în siguranță

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire și daune materiale la utilizarea produsului contrar destinației prevăzute respective!

- ▶ Utilizați produsul numai conform destinației de utilizare.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire și daune materiale ca urmare a manipulării incorecte a produsului!

- ▶ Respectați instrucțiunile de utilizare ale tuturor produselor utilizate.
- Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în acest manual de utilizare.
- Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale.
- Utilizatorul trebuie să stăpânească tehnicile chirurgicale recunoscute, atât teoretic, cât și practic.
- ▶ Curățați (manual sau automatizat) produsul nou livrat, după îndepărtarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.
- ▶ Verificați funcționalitatea și starea corespunzătoare înainte de a utiliza produsul.
- ▶ Respectați „Indicațiile privind compatibilitatea electromagnetică (CEM) pentru componentele Acculan” TA022450, consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic B. Braun eIDU la eifu.bbraun.com

- ▶ Pentru a evita daunele cauzate de montarea și operarea necorespunzătoare și pentru a nu periclita garanția și răspunderea:
 - Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
 - Respectați informațiile privind siguranța și indicațiile de întreținere.
 - Combinați între ele numai produse Aesculap.
- ▶ Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele sau experiența necesare.
- ▶ Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.
- ▶ Respectați standardele valabile.
- ▶ Asigurați-vă că instalația electrică a încăperii îndeplinește cerințele IEC/DIN EN.
- ▶ Nu utilizați produsul în zone în care există pericol de explozie.
- ▶ Reprocesați steril produsul înainte de utilizare.
- ▶ La utilizarea sistemelor de depozitare ECCOS, respectați instrucțiunile de utilizare relevante TA009721, consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

Mențiune

Utilizatorul este obligat să raporteze producătorului și autorităților competente ale statului în care este înregistrat orice incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul.

4. Descrierea dispozitivului

4.1 Conținutul livrării

Nr. art.	Denumire
GA340	Dermatom
GA341	– sau – Dermatom 0,1 mm
GA678	Pâlnie sterilă
TA014549	Instrucțiuni de utilizare pentru dermatom GA340/GA341 (prospect)

4.2 Componente necesare pentru utilizare

- Acumulator Li-ion scurt GA346 (încărcat)
- Pâlnie sterilă GA678
- Capac de închidere GA675
- Lamă de dermatom GB228R

4.3 Mod de funcționare

Produsul 1 are un motor electric care este alimentat cu tensiune de la un acumulator înlocuibil 7.

Acumulatorul încărcat, nesteril 7, se introduce prin intermediul pâlniei sterile 6 în produsul 1, iar acesta este închis steril cu capacul de închidere 8.

Produsul introduce în oscilație lama de dermatom 11. Frecvența de oscilație este controlată electronic și poate fi reglată fără trepte cu piedica 2.

5. Pregătire

În cazul în care nu sunt respectate următoarele prevederi, Aesculap nu își asumă nicio responsabilitate:

- ▶ Nu utilizați niciun produs din ambalaje sterile deschise sau deteriorate.
- ▶ Înainte de a utiliza produsul și accesoriile acestuia, verificați dacă există deteriorări vizibile.
- ▶ Utilizați numai produse și accesorii în stare tehnică ireproșabilă.

6. Operarea produsului

6.1 Pregătire

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de infecții și contaminări!

Produsul este livrat nesteril!

- Reprocesați steril produsul înainte de punerea în funcțiune, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire și daune materiale ca urmare a acționării accidentale a produsului!

- Asigurați împotriva acționării neintenționate (poziția OFF) produsul cu care nu se lucrează în mod activ.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire și deteriorare a bunurilor din cauza utilizării necorespunzătoare a instrumentelor!

- Respectați informațiile de siguranță și indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- La cuplarea/decuplarea instrumentului cu tășuri, procedați cu atenție.

⚠️ AVERTIZARE

Deteriorarea produsului prin cădere!

- Utilizați numai produse în stare tehnică ireproșabilă, consultați secțiunea Testarea funcțională.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de arsuri la nivelul pielii și țesuturilor din cauza instrumentelor tocite/a instrumentului întreținut insuficient!

- Folosiți numai instrumente în stare impecabilă.
- Înlocuiți instrumentele tocite.
- Întrețineți corect produsul, consultați Întreținerea.

⚠️ AVERTIZARE

Risc de rănire și/sau defecțiune din cauza unei modificări nedetectabile a setării de tăiere!

Ajustarea de bază a setării de tăiere se poate modifica, de ex. din cauza căderii produsului pe pardoseală.

- Nu utilizați produsul.
- Solicitați verificarea produsului de către producător.

6.1.1 Introducerea acumulatorului

- Întoarceți produsul 1 cu compartimentul acumulatorului 4 în sus și introduceți pâlnia sterilă 6 (sterilă), consultați fig. A.
- O a doua persoană (nesterilă) introduce acumulatorul 7 (nesteril) în compartimentul acumulatorului 4, consultați fig. A.

Mențiune

După introducerea acumulatorului, se emit concomitent mai multe semnale sonore care semnalează disponibilitatea produsului.

- După introducerea acumulatorului, pâlnia sterilă 6 (nesterilă) trebuie îndepărtată de o a doua persoană.
- Așezați capacul de închidere 8 (steril) astfel încât să se închideze în poziție cu ambele elemente de blocare a închiderii 9.

Mențiune

Sterilitatea produsului este garantată numai atunci când capacul de închidere este așezat corect.

6.1.2 Înlocuirea intraoperatorie a acumulatorului

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza acumulatorului fierbinte!

Acumulatorul poate deveni fierbinte după utilizarea în dispozitiv.

- Scoateți acumulatorul cu ajutorul de accesoriul de îndepărtare a acumulatorului și lăsați-l să se răcească.

Accesoriul de îndepărtare a acumulatorului este utilizat pentru înlocuirea intraoperatorie a acumulatorului cu respectarea sigură a condițiilor sterile.

- Întoarceți produsul 1 cu compartimentul acumulatorului 4 în sus.
- Apăsați concomitent cele două elemente de deblocare a închiderii 9 de pe capacul de închidere 8 și scoateți capacul de închidere 8.
- Introduceți accesoriul steril de îndepărtare a acumulatorului 10, consultați fig. B.
- Scuturați ușor în jos produsul 1 cu accesoriul de îndepărtare a acumulatorului 10 cu compartimentul acumulatorului 4 introdus.
Acumulatorul 7 alunecă ușor în accesoriul de îndepărtare a acumulatorului 10.
- Predați accesoriul de îndepărtare a acumulatorului 10, incl. acumulatorul 7 epuizat, unei persoane nesterile.
- Introduceți acumulatorul încărcat 7, vezi Introducerea acumulatorului.

6.1.3 Scoaterea acumulatorului

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza acumulatorului fierbinte!

Acumulatorul poate deveni fierbinte după utilizarea în dispozitiv.

- Lăsați acumulatorul să se răcească în dispozitiv și scoateți-l doar după aceea.
– sau –
- Scoateți acumulatorul cu ajutorul de accesoriul de îndepărtare a acumulatorului și lăsați-l să se răcească.

⚠️ ATENȚIE

Deteriorarea acumulatorului prin contactul cu obiecte dure!

- Scoateți acumulatorul doar bătând produsul în palmă.

⚠️ ATENȚIE

Deteriorarea sau distrugerea acumulatorului prin reprocesare!

- Nu sterilizați acumulatorii.

După finalizarea intervenției chirurgicale, acumulatorul trebuie scos înainte de reprocesare.

Mențiune

Pentru o îndepărtare mai ușoară a acumulatorului se poate utiliza accesoriul aferent, consultați fig. B.

- Întoarceți produsul 1 cu compartimentul acumulatorului 4 în sus.
- Apăsați concomitent cele două elemente de deblocare a închiderii 9 de pe capacul de închidere 8 și scoateți capacul de închidere 8.
- Cu mâna, prindeți tot compartimentul acumulatorului 4 de la capătul inferior.
- Bateți în palmă compartimentul acumulatorului 4 până când acumulatorul 7 alunecă din compartimentul aferent 4 și poate fi scos.

6.1.4 Siguranța împotriva acționării accidentale

Pentru a preveni punerea accidentală în funcțiune a produsului la schimbarea instrumentului, piedica poate fi blocată.

Blocarea piedicii:

- ▶ Rotiți siguranța piedicii **3** în poziția OFF.
Piedica **2** este blocată și produsul **1** nu poate fi pus în funcțiune.

Deblocarea piedicii:

- ▶ Rotiți siguranța piedicii **3** în poziția ON.
Piedica **2** este deblocată și produsul **1** poate fi pus în funcțiune.

6.1.5 Montarea tijei pentru clapete și a clapetelor

- ▶ Așezați clapetele **24** pe tija pentru clapete **23** până la începutul suprafeței din spate. Acordați atenție simbolului **27** de pe partea frontală a filetului, consultați fig. C
- ▶ Rotiți piulița **26** în sens antiorar pe filetul tijei pentru clapete **23** (filet pe stânga).
- ▶ Rotiți piulița **26** până la începutul suprafeței vizibile.
- ▶ Introduceți tija pentru clapete **23** montată, prin suprafețele laterale, în fantele de ghidare **22** și rotiți-o.
- ▶ Împingeți tija pentru clapete **23** în lateral până la opritor, astfel încât pinul transversal al tijei pentru clapete **23** să ajungă în fanta de ghidare **22** și să stea în aceasta.
- ▶ Strângeți piulița **26** în sens antiorar.

6.1.6 Introducerea lamei de dermatom

⚠ PERICOL

Pericol de infecții și contaminări din cauza mânușilor chirurgicale perforate!

- ▶ La introducerea lamei de dermatom, evitați contactul cu tășul lamei.

⚠ PERICOL

Pericol de rănire și daune materiale ca urmare a acționării accidentale a dermatomului la introducerea lamei de dermatom!

- ▶ Înainte de a introduce lama de dermatom, activați siguranța piedicii, consultați Siguranța împotriva acționării accidentale.
- ▶ Activați siguranța piedicii **3**.
- ▶ Apăsați ambele pârghii de prindere **15** în sensul săgeții, consultați fig. C.
Capacul lamei **13** este deblocat.
- ▶ Deschideți capacul lamei **13** în sensul săgeții.
- ▶ Introduceți în siguranță lama de dermatom **11** în pinul de preluare **17** și în pinii de ghidare a lamei **16**, consultați fig. D.
- ▶ Închideți capacul lamei **13**.
- ▶ Strângeți ambele pârghii de prindere **15** astfel încât bolțurile de prindere **14** să ajungă în nișa pârghiei de prindere **15**.

6.1.7 Scoaterea lamei de dermatom

- ▶ Eliberați ambele pârghii de prindere **15**.
- ▶ Deschideți capacul lamei **13**.
- ▶ Scoateți lama de dermatom **11** din pinul de preluare **17** și din pinii de ghidare a lamei **16**.

6.1.8 Depozitarea intraoperatorie

Mențiune

Suportul ECCOS poate fi utilizat pentru depozitarea intraoperatorie. Cu toate acestea, dermatomul nu poate fi procesat în această poziție. Pentru poziția corectă, vezi Procedura de procesare validată.

- ▶ Activați siguranța piedicii **3**.
- ▶ Rabatați în spate colierul suportului ECCOS.
- ▶ Așezați produsul **1** în suportul ECCOS, consultați fig. E

6.2 Testarea funcțională

Testarea funcțională trebuie efectuată înainte de fiecare utilizare și după fiecare schimbare intraoperatorie a acumulatorului.

- ▶ Asigurați-vă că este introdus un acumulator.
- ▶ Asigurați-vă că este înclichetat complet capacul de închidere.
- ▶ Asigurați-vă că tășurile lamei de dermatom nu sunt deteriorate mecanic.
- ▶ Asigurați-vă că este introdusă corect o lamă de dermatom.
- ▶ Verificați poziția fixă sigură a lamei de dermatom.
- ▶ Verificați poziția fixă sigură a bolțurilor de prindere.
- ▶ Deblocați produsul pentru funcționare (poziția ON).
- ▶ Operați scurt produsul cu frecvența de oscilație maximă.
- ▶ Asigurați-vă că sensul de rotație este corect.
- ▶ Nu utilizați niciun produs deteriorat sau defect.
- ▶ Scoateți imediat din uz produsul deteriorat.

6.3 Operare

⚠ AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza formării aerosolilor!

Pericol de rănire din cauza particulelor care se desprind din instrument!

- ▶ Luați măsurile de protecție corespunzătoare (de ex. îmbrăcăminte de protecție impermeabilă, mască de față, ochelari de protecție, mecanism de aspirație).

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire și/sau defecțiune!

- ▶ Efectuați testarea funcțională înainte de fiecare utilizare.

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza utilizării produsului în afara câmpului vizual!

- ▶ Utilizați produsul numai sub control vizual.

Mențiune

Motorul de acționare a produsului este acționat printr-un sistem de senzori magnetici. Pentru a preveni pornirea accidentală a motorului, produsul nu trebuie expus la câmpuri magnetice (de ex. covorașe magnetice pentru instrumente).

Mențiune

Semnalul acustic cu volum redus de la pornirea produsului se datorează designului.

6.3.1 Reglarea grosimii de tăiere

Mențiune

La reglarea grosimii de tăiere trebuie luată în considerare starea pielii pacientului (de ex. în funcție de vârstă).

- Reglați grosimea de tăiere cu pârghia de reglare **18**. Blocajul **19** al pârgiei de reglare **18** împiedică reglarea accidentală a grosimii de tăiere, consultați fig. C.
- Citiți grosimea de tăiere pe discul gradat **20** (diviziunea scalei 1/10 mm).
- Respectați informațiile pentru remedierea defecțiunilor, vezi Detectarea și remedierea erorilor.

6.3.2 Reglarea lățimii de tăiere

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire/tăiere din cauza lamei de dermatom la deschiderea necorespunzătoare a clapetelor!

- Rabatați în sus clapetele numai cu ajutorul ciocurilor acestora.

Mențiune

Lățimea fâșiei de piele tăiate este cu aproximativ 2 mm mai mică decât lățimea de tăiere reglată.

- Setati lățimea de tăiere dorită prin așezarea numărului corespunzător de clapete **24**.
- Ridicați în siguranță clapetele **24** apăsând pe ciocurile acestora **25**, consultați fig. F.

6.3.3 Operarea produsului

Mențiune

Semnalul acustic cu volum redus de la pornirea produsului se datorează designului.

- Acționați pedica **2**.
Frecvența oscilației se reglează fără trepte.

6.3.4 Scoaterea grefelor de piele

Mențiune

Înainte de a lucra pentru prima oară cu dermatomul, ar trebui să faceți câteva tăieturi de probă pe un preparat, pentru a vă familiariza cu modul de lucru cu dispozitivul.

- Prindeți pielea lăsată.
- La tăiere sub presiune ușoară, împingeți produsul **1** uniform cu suprafața de tăiere. Asigurați-vă că produsul **1** nu prezintă bavuri.
- Pentru fâșiile extrem de subțiri, așezați din când în când cu penseta fâșia de piele tăiată pe suprafața **21**, consultați fig. C.
- Opriti motorul și scoateți fâșiile de piele proaspăt tăiate din dispozitiv.
- sau -
- Lăsați în jos mânerul și tăiați fâșiile de piele cu produsul **1**.

7. Procedura de procesare validată

7.1 Indicații generale de siguranță

Mențiune

Respectați reglementările legale naționale, standardele și liniile directoare naționale și internaționale și propriile reglementări privind igiena pentru reprocesare.

Mențiune

La pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectați reglementările naționale valabile respective cu privire la reprocesarea produselor.

Mențiune

Reprocesarea automatizată este preferabilă curățării manuale datorită unui rezultat al curățării mai bun și mai sigur.

Mențiune

Trebuie remarcat faptul că procesarea cu succes a acestui dispozitiv medical poate fi asigurată numai după validarea prealabilă a procesului de reprocesare. Responsabilitatea pentru aceasta îi revine operatorului/persona care efectuează reprocesarea.

Mențiune

Dacă nu are loc sterilizarea finală, trebuie utilizat un dezinfectant cu efect virucid.

Mențiune

Informații actualizate privind reprocesarea și compatibilitatea materialelor pot fi găsite și în instrucțiunile de utilizare în variantă electronică B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

Procedura de sterilizare cu abur validată a fost efectuată în sistemul de containere sterile Aesculap.

7.2 Indicații generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curățarea dificilă sau ineficientă și pot duce la coroziune. Prin urmare, între utilizare și reprocesare nu trebuie depășită o perioadă de 6 ore, nu trebuie aplicate temperaturi de pre-curățare >45 °C, care favorizează fixarea, și nu trebuie utilizați dezinfectanți care favorizează fixarea (baza ingredientelor active: aldehidă, alcool).

Supradozarea agenților de neutralizare sau de curățare de bază poate duce la un atac chimic și/sau decolorare și incapacitatea de citire liberă sau automatizată a marcajelor cu laser în oțelul inoxidabil.

În cazul oțelului inoxidabil, reziduurile care conțin clor sau cloruri (de ex., reziduuri chirurgicale, produse farmaceutice, soluții saline, în apă pentru curățare, dezinfecție și sterilizare) conduc la daune legate de coroziune (coroziunea orificiilor, coroziune de stres) și, prin urmare, la distrugerea produselor. Pentru îndepărtare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă complet desalinizată, urmată de uscare.

Uscați din nou, dacă este necesar.

Se vor utiliza numai substanțele chimice de proces care au fost testate și aprobate (de ex. aprobarea VAH sau FDA sau marcajul CE) și care au fost recomandate de producătorul substanțelor chimice în ceea ce privește compatibilitatea materialelor. Toate specificațiile de utilizare ale producătorului de substanțe chimice trebuie respectate cu strictețe. În caz contrar, pot apărea următoarele probleme:

- Daune materiale (de ex., coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânirea prematură sau umflarea).
- Nu folosiți perii metalice sau alte materiale de curățare abrazive care afectează suprafața; în caz contrar, există riscul de coroziune.
- Pentru informații mai detaliate privind reprocesarea sigură din punct de vedere igienic și care protejează materialele/păstrează valoarea, a se vedea www.a-k-i.org rubrica „Broșuri AKI”, „Broșura roșie”.

7.3 Produse reutilizabile

Durata de viață a produsului este limitată de deteriorare, uzura normală, tipul și durata de utilizare, precum și de manipularea, depozitarea și transportul produsului.

O verificare vizuală și funcțională atentă înainte de următoarea utilizare este cea mai bună modalitate de a detecta un produs care nu mai este funcțional.

7.4 Pregătirea la locul de utilizare

- Îndepărtați din produs toate componentele atașate (lamă de dermatom, acumulator, accesorii).
- Îndepărtați reziduurile chirurgicale vizibile cât mai complet posibil cu o cârpă umedă care nu lasă scame.
- În decurs de 6 ore, transportați produsul uscat, introdus într-un recipient de eliminare închis, pentru curățare și dezinfectare.

7.5 Demontarea înainte de procesare

- Scoateți acumulatorul 7 din produsul 1, vezi Scoaterea acumulatorului.
- Deschideți pârghia de prindere 15 și scoateți lama de dermatom 11, vezi Scoaterea lamei de dermatom.
- Imediat după utilizare, demontați produsul 1 conform instrucțiunilor.

7.5.1 Demontarea tijei pentru clapete a dermatomului

- Slăbiți piulița 26 în sens orar (filet pe stânga).
- Deșurubați piulița 26 până la capătul suprafeței vizibile.
- Apăsați pe piulița 26 și împingeți în lateral tija pentru clapete 23 cca. 4 mm.
- Răsuciți tija pentru clapete 23 până când poate fi îndepărtată.
- Scoateți tija pentru clapete 23.
- Scoateți clapetele 24 de pe tija pentru clapete 23. Tija pentru clapete 23 este demontată.

7.6 Pregătirea înainte de curățare

- Înainte de prima curățare/dezinfectare automatizată: Montați suportul ECCOS coșul tip grilă adecvat (de ex. JC254R) sau utilizați coșul tip grilă ECCOS GB256R echipat cu suporturi.
- Introduceți în poziție corectă produsele în suporturile ECCOS, consultați fig. G.

7.7 Produse de unică folosință

Lamă de dermatom GB228R

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de infectare a pacientului și/sau a utilizatorului și de afectare a funcționalității produselor din cauza reutilizării. Contaminarea și/sau afectarea funcționalității produselor pot duce la răniri, boli sau deces!

- Nu reprocessați lama de dermatom GB228R.

7.8 Indicații de siguranță specifice produsului pentru procedura de reprocesare

⚠️ ATENȚIE

Deteriorarea produsului din cauza detergenților/dezinfectanților inadecvați și/sau a temperaturilor prea de ridicate!

- Utilizați detergenți și dezinfectanți conform instrucțiunilor producătorului,
 - care sunt aprobați pentru mase plastice și oțel inoxidabil,
 - care nu atacă plastifianții (de ex., din silicon).
- Nu folosiți detergenți cu conținut de acetonă.
- Respectați informațiile privind concentrația, temperatura și timpul de acțiune.
- Nu depășiți temperatura maximă de 60 °C la curățarea și/sau dezinfectarea chimică.
- Nu depășiți temperatura maximă de 96 °C la dezinfectarea termică cu apă demineralizată.
- Uscați produsul timp de cel puțin 10 minute la maximum 120 °C.

⚠️ ATENȚIE

Deteriorarea sau distrugerea acumulatorului prin reprocesare!

- Protejați acumulatorul împotriva umezelii.

Mențiune

Timpul de uscare menționat este doar orientativ. Acesta trebuie verificat și, dacă este necesar, trebuie adaptat în funcție de circumstanțele specifice (de ex. încărcare).

7.9 Curățare manuală cu dezinfectare prin ștergere

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Pre-curățare	TC (rece)	≥2	–	AP	până la curat vizual
II	Curățare cu soluție enzimatică	TC (rece)	≥2	0,8	AP	pH neutru*
III	Clătire intermediară	TC	≥5	–	AP	–
IV	Uscare	TC	–	–	–	–
V	Dezinfectare prin ștergere	–	>1	–	–	Șervețele Meliseptol HBV 50 % propan-1-ol
VI	Clătire finală	TC (rece)	0,5	–	AD	–
VII	Uscare	TC	–	–	–	–

AP: Apă potabilă

AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel puțin calitatea apei potabile)

TC: Temperatura camerei

* Soluție enzimatică adecvată: Helizyme, Cidezyme (cea din urmă utilizată pentru validare)

- Nu curățați produsul în baia cu ultrasunete și nu îl introduceți în lichide. Lăsați imediat să se scurgă lichidele care au pătruns în interior; în caz contrar, există pericolul de coroziune/defectare.

Faza I

- La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide.
- Curățați produsul sub apă de la robinet cu o perie de curățare adecvată, până când nu mai sunt vizibile reziduuri pe suprafață.
- Periați suprafețele greu accesibile cu o perie de curățare din plastic adecvată, timp de cel puțin 1 min.

Mențiune

Pentru detalii despre suprafețele greu accesibile, consultați Informațiile de pre-curățare și îngrijire Acculan TA016000 (disponibile în extranetul Aesculap la <https://extranet.bbraun.com>).

Faza II

- Respectați instrucțiunile de utilizare ale detergentului enzimatic în ceea ce privește concentrația, diluarea, temperatura și calitatea corectă a apei.
- Pulverizați produsul cu o soluție enzimatică cu pH neutru, lăsați-l să acționeze timp de cel puțin 2 minute și apoi ștergeți-l.
- Îndepărtați murdăria cu o cârpă care nu lasă fără scame sau cu o perie moale, umezită cu un detergent enzimatic.
- Clătiți fiecare dintre componentele care nu sunt rigide timp de 20 s cu un pistol cu apă (apă rece, min. 2,5 bar).
- După curățarea manuală, verificați vizual suprafețele și zonele vizibile ale componentelor care nu sunt rigide pentru a detecta eventualele reziduuri.

Faza III

- La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide.
- Clătiți produsul sub jet de apă de la robinet timp de cel puțin 5 minute.
- Dacă este necesar, repetați procesul de curățare (fazele I –III).

Faza IV

- Uscăți produsul în faza de uscare cu accesoriul corespunzător (de ex., cârpe care nu lasă scame, aer comprimat).

Faza V

- Ștergeți complet produsul cu un șervețel dezinfectant de unică folosință.

Faza VI

- Clătiți suprafețele dezinfectate sub apă demineralizată curgătoare după expirarea timpului de acțiune prevăzut (cel puțin 1 minut).
- Scurgeți suficient apa rămasă.

Faza VII

- Uscăți produsul în faza de uscare cu accesoriul corespunzător (de ex., cârpe care nu lasă scame, aer comprimat).

7.10 Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală

Mențiune

În principiu, dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fi testat cu privire la eficacitate (de ex. aprobare FDA sau marcaj CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883).

Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

7.10.1 Pre-curățare manuală cu peria

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice/Remarcă
I	Clătire	TC (rece)	–	–	AP	până când e curat vizual
II	Perii	TC (rece)	–	–	AP	până când e curat vizual

AP: Apă potabilă

TC: Temperatura camerei

- Nu curățați produsul în baia cu ultrasunete sau nu îl introduceți în lichide. Lăsați imediat să se scurgă lichidele care au pătruns în interior; în caz contrar, există pericolul de coroziune/defectare.

Faza I

- Demontați tija pentru clapete pentru curățare. Așezați separat în coșul tip grilă tija pentru clapete, clapetele și piulița.
- La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide.
- Curățați temeinic produsul sub jet de apă.

Faza II

- La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide.
- Periați suprafețele greu accesibile cu o perie de curățare adecvată din plastic, timp de cel puțin 1 min.
- După pre-curățarea manuală, verificați dacă există reziduuri pe suprafețele vizibile și repetați procesul de pre-curățare, dacă este necesar.

Mențiune

Pentru detalii despre suprafețele greu accesibile, consultați Informațiile de pre-curățare și îngrijire Acculan TA016000 (disponibile în extranetul Aesculap la <https://extranet.bbraun.com>).

7.10.2 Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate

Tipul dispozitivului: Dispozitiv de curățare/dezinfectare uni-cameral fără ultrasunete

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Pre-clătire	<25/77	3	AP	–
II	Curățare	55/131	10	AD	■ Concentrat, alcalin: – pH ~ 13 – <5% agenți tensioactivi anionici ■ Soluție preparată 0,5% – pH ~ 11*
III	Clătire intermediară	>10/50	1	AD	–
IV	Termodezinfectare	90/194	5	AD	–
V	Uscare	max. 120/248	min. 10 min	–	–

AP: Apă potabilă

AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel puțin calitatea apei potabile)

*Recomandat: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Introduceți în poziție corectă produsul în suportul ECCOS. Introduceți compartimentul bateriei peste mâner și înclinați dispozitivul în suportul ECCOS, astfel încât piedica **2** să fie poziționată în sus.
- ▶ Capacul lamei **13** trebuie să fie deschis pe tot parcursul procesului de procesare.
- ▶ Demontați tija pentru clapete **23** pentru curățare. Așezați separat în coșul tip grilă tija pentru clapete **23**, clapetele **24** și piulița **26**.
- ▶ După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor și, dacă este cazul, repetați procesul de curățare/dezinfectare.

7.11 Control, întreținere și verificare

- ▶ Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.

Mențiune

Aesculap recomandă lubrifierea tijei pentru clapete, clapetelor și suprafețelor glisante, precum și a pieselor mobile (de ex. piedică, capace de închidere) cu spray-ul de ulei STERILIT Power Systems GB600 înainte de fiecare sterilizare. Excesul de ulei trebuie șters cu o cârpă care nu lasă scame.

- ▶ După fiecare curățare și dezinfectare, verificați produsul cu privire la: Curățenie, deteriorare, funcționare, zgomot de funcționare neobișnuit, încălzire excesivă sau vibrații prea puternice.
- ▶ Scoateți imediat din uz produsul deteriorat.

7.12 Ambalare

- ▶ Respectați instrucțiunile de utilizare a ambalajelor utilizate și de depozitare (de ex. instrucțiuni de utilizare TA009721 pentru sisteme de depozitare Aesculap ECCOS).
- ▶ Introduceți în poziție corectă produsele în suporturile ECCOS, consultați fig. G.
- ▶ Ambalați coșurile tip grilă în mod corespunzător pentru procedura de sterilizare (de ex. în recipiente sterile Aesculap).
- ▶ Asigurați-vă că ambalajul previne recontaminarea produsului.

7.13 Sterilizare cu abur

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea sau distrugerea acumulatorului prin reprocesare!

- ▶ Nu sterilizați acumulatorul.

Mențiune

Produsul poate fi sterilizat doar fără lamă, baterie și capac de închidere, precum și cu capacul lamei deschis.

Mențiune

Produsul poate fi sterilizat cu tija pentru clapete montată și cu clapetele în poziție deschisă.

- ▶ Asigurați-vă că agentul de sterilizare are acces la toate suprafețele exterioare și interioare (de ex. prin deschiderea supapelor și robinetilor).
- ▶ Utilizați procedura de sterilizare validată:
 - Sterilizare cu abur în procedura cu vid fracționat
 - Sterilizator cu abur conform DIN EN 285 și validat conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilizare în procedura cu vid fracționat la 134 °C, timp de menținere 5 min

Sterilizarea concomitentă a mai multor produse într-un singur sterilizator cu abur:

- ▶ Asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă admisă a sterilizatorului cu abur în conformitate cu specificațiile producătorului.

7.14 Depozitare

- ▶ Depozitați produsele sterile în ambalaje rezistente la germeni, protejate împotriva pătrunderii prafului, într-o cameră uscată, întunecată și cu temperatură constantă.
- ▶ Depozitați produsul de unică folosință GB228R ambalat steril protejat împotriva pătrunderii prafului, într-o cameră uscată, întunecată și cu temperatură constantă.

8. Întreținere

Pentru a asigura o funcționare fiabilă, întreținerea trebuie efectuată în conformitate cu marcajul de întreținere sau cel puțin anual.



AAAA-LL

Pentru astfel de servicii, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră național B. Braun/Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

9. Detectarea și remedierea erorilor

► Solicitați repararea produselor defecte de către Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

Defecțiune	Cauză	Detectare	Remediere
Produsul nu funcționează	Lipsă acumulator	Lipsa acumulatorului din compartimentul acumulatorului	Introduceți acumulatorul.
	Acumulator neîncărcat	Nu se emite niciun semnal acustic la introducerea acumulatorului	Încărcați acumulatorul în încărcător.
	Acumulator defect	Nu se emite niciun semnal acustic la introducerea acumulatorului	Solicitați repararea acumulatorului de către producător.
	Produs în poziția asigurată OFF	Siguranța piedicii este în poziția OFF	Comutați siguranța piedicii în poziția ON.
	Produs defect	Produsul nu funcționează	Solicitați repararea produsului de către producător.
Produsul se încălzește prea puternic	Suprasolicitare	Încălzirea produsului	Respectați manualul de utilizare (regim nominal de funcționare).
	Procesare/îngrijire efectuată incorect	Încălzirea produsului	Respectați manualul de utilizare (procesare, îngrijire). Preventiv: Ungeți cu ulei produsul înainte de fiecare sterilizare.
	Daune cauzate de cădere, produs defect	Încălzirea produsului	Solicitați repararea produsului de către producător.
	Instrument tocit	Încălzirea instrumentului și a produsului	Schimbați instrumentul.
Performanță insuficientă	Produs defect	Performanță insuficientă a produsului	Respectați manualul de utilizare (procesare, îngrijire). Preventiv: Ungeți cu ulei produsul înainte de fiecare sterilizare. Solicitați repararea produsului de către producător.
		Încălzire puternică după o perioadă scurtă de timp	Respectați manualul de utilizare (regim de funcționare nominal). Solicitați repararea produsului de către producător
	Instrument tocit	Tăișul instrumentului este uzat	Schimbați instrumentul.
Zgomot puternic la funcționare	Transmisia/rulmentul cu bile al produsului defectă/defect	Zgomot puternic, deosebit, în timpul funcționării	Respectați manualul de utilizare (procesare, îngrijire). Preventiv: Ungeți cu ulei produsul înainte de fiecare sterilizare. Solicitați repararea produsului de către producător
Capac de închidere nemontabil/nedemontabil	Capacul de închidere nu este compatibil	Capacul de închidere nu se înclichează	Utilizați capacul de închidere potrivit pentru GA340/GA341.
	Capac de închidere deformat/defect	Capacul de închidere este dificil sau imposibil de montat/demontat	Solicitați repararea capacului de închidere de către producător.
	Conexiunea de pe produs este deformată/defectă	Capacul de închidere este dificil sau imposibil de montat/demontat	Solicitați repararea produsului de către producător.

Defecțiune	Cauză	Detectare	Remediere
Acumulator nemontabil/nedemontabil	Acumulatorul nu este compatibil	Acumulatorul nu este complet montat în compartimentul acumulatorului	Utilizați acumulatorul corespunzător pentru GA340/GA341.
	Acumulator deformat/defect	Acumulatorul este dificil sau imposibil de montat/demontat	Solicitați repararea acumulatorului de către producător.
	Compartimentul acumulatorului de pe produs este deformat/defect	Acumulatorul este dificil sau imposibil de montat/demontat	Solicitați repararea produsului de către producător
Pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărtare a acumulatorului nu se poate introduce	Pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărtare a acumulatorului nu este compatibil/compatibil	Pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărtare a acumulatorului nu se poate introduce pe compartimentul acumulatorului	Utilizați pâlnia sterilă potrivită sau accesoriul de îndepărtare a acumulatorului potrivit pentru GA340/GA341.
	Pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărtare a acumulatorului este deformată/deformat sau defectă/defect	Pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărtare a acumulatorului se introduce greu sau nu se poate introduce	Înlocuiți pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărtare a acumulatorului.
	Compartimentul acumulatorului de pe produs este deformat/defect	Pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărtare a acumulatorului se introduce greu sau nu se poate introduce	Solicitați repararea produsului de către producător.
Piedica pentru controlul turației nu poate fi acționată	Produs în poziția asigurată OFF	Siguranța piedicii este în poziția OFF	Comutați siguranța piedicii în poziția ON.
	Piedica pentru controlul turației blocată/defectă	Piedica pentru controlul turației nu poate fi acționată	Solicitați repararea produsului de către producător.
Lama de dermatom nu se mișcă	Transmisie defectă	Produsul nu funcționează	Solicitați repararea produsului de către producător
Performanță insuficientă de tăiere a lamei de dermatom	Lama de dermatom este tocită	Lamă de dermatom cu tăiș uzat	Înlocuiți lama de dermatom
	Dermatom dereglat	Performanța produsului nu este suficientă	Solicitați repararea produsului de către producător
Grosimea de tăiere inegală/devierea față de setare	Fâșii de piele inegale/prea groase/prea subțiri	Efect mecanic (de ex. prin căderea pe pardoseală)	Solicitați repararea produsului de către producător

10. Serviciul Tehnic

⚠ PERICOL

Pericol de moarte pentru pacient și utilizator din cauza defectării și/sau a avarierii măsurilor de protecție!

- Nu efectuați activități de service sau de întreținere în timpul utilizării produsului pe pacient.

⚠ ATENȚIE

Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea dreptului de garanție/garanției, precum și dreptului la posibile aprobări.

- Nu modificați produsul.
- Pentru service și reparații contactați reprezentatul național B. Braun/Aesculap.

Adrese de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Alte adrese de service pot fi găsite la adresa de mai sus.

11. Accesorii/piese de schimb

Nr. art.	Denumire
GA346	Acumulator Li-ion scurt
GA340345	Piuliță
GA643817	Tijă pentru clapete
GA670210	Clapetă
GA675	Capac de închidere
GA678	Pâlnie sterilă
GA679	Accesoriu de îndepărtare a acumulatorului
GB228R	Lamă de dermatom
GB256R	Set ECCOS pentru dermatom
GB487R	Suport ECCOS pentru capac de închidere
GB488R	Suport ECCOS pentru pâlnie sterilă
GB489R	Suport ECCOS pentru accesoriul de îndepărtare a acumulatorului
GB498R	Suport ECCOS pentru dispozitiv drept
GB600	Spray de ulei STERILIT Power Systems
TA014548	Instrucțiuni de utilizare pentru dermatom GA340/GA341 (A4 pentru dosar cu inele)
TA014549	Instrucțiuni de utilizare pentru dermatom GA340/GA341 (prospect)

12. Date tehnice

12.1 Clasificare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745

Nr. art.	Denumire	Clasă
GA340	Dermatom	Ila
GA341	Dermatom 0,1 mm	Ila

12.2 Date privind performanța, informații despre standarde

Max. Performanță	cca. 250 W
Max. Frecvență de oscilație	6 500 min ⁻¹
Butucul lamei	cca. 3,1 mm
Setarea grosimii tăieturii	De la 0,2 mm până la 1,2 mm (pentru GA340) De la 0,1 mm până la 1,1 mm (pentru GA341) Diviziunea scalei de 1/10 mm
Lățime de tăiere	max. cca. 78 mm, reglabilă cu 10 clapete cu lățime de cca. 8 mm
Greutate (gata de funcționare)	1,65 kg ± 10 %
Dimensiuni (L x l x Î, gata de funcționare)	277 mm x 113 mm x 83 mm ± 5 %
Aplicator	Tip BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformitatea cu standardele	IEC/DIN EN 60601-1

Produsul a fost testat de producător după 500 de cicluri de procesare și a trecut cu succes testarea.

12.3 Regim nominal de funcționare

Funcționare cu modificări neperiodice ale sarcinii și turației (tip S9 conform IEC EN 60034-1)

- 60 s utilizare, 60 s pauză
- 10 repetări
- Timp de răcire 30 de min.
- Max. temperatură 48 °C

12.4 Condiții ambientale

	Operare	Transport și depozitare
Temperatură	de la 10 °C până la 27 °C	de la -10 °C până la 50 °C
Umiditatea relativă a aerului	de la 30 % până la 75 %	de la 10 % până la 90 %
Presiunea atmosferică	de la 700 hPa până la 1 060 hPa	de la 500 hPa până la 1 060 hPa

13. Eliminarea

AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

- La eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia, respectați reglementările naționale.

Mențiune

Produsul trebuie reprocessat de către operator înainte de eliminare, vezi Procedura de procesare validată.



Permisul de reciclare poate fi descărcat de pe extranet ca document PDF, de la numărul articolului respectiv. (Permisul de reciclare este un ghid de demontare a dispozitivului, cu informații privind eliminarea profesională a componentelor dăunătoare mediului.)

Un produs marcat cu acest simbol se trimite pentru colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice. Eliminarea se face gratuit în Uniunea Europeană, de către producător.

- Dacă aveți întrebări cu privire la eliminarea produsului, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră național B. Braun/Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

Aesculap® Acculan 4

Дерматом GA340 / Дерматом 0,1 мм GA341

Легенда

- 1 Продукт (дерматом)
- 2 Спусък (за регулиране на честотата на осцилиране)
- 3 Предпазител на спусъка
- 4 Отделение за батерии
- 5 Фиксатор
- 6 Стерилна муфа
- 7 Акумулаторна батерия
- 8 Капак
- 9 Заключалки на капака
- 10 Помощно средство за отстраняване на батерията
- 11 Дерматомен нож
- 12 Повърхности на плъзгане
- 13 Капак на ножа
- 14 Щифтове за затягане
- 15 Лост за затягане
- 16 Щифтове за ножа
- 17 Водач за изваждане
- 18 Лостче за регулиране
- 19 Заклучване (на лостчето за регулиране)
- 20 Дискова скала
- 21 Плоскост
- 22 Направляващи прорези
- 23 Вал за клапите
- 24 Клапи
- 25 Зъбче на клапа
- 26 Гайка
- 27 Символ за подравняване на клапите (върху вала за клапите)

Изображенията са само схематични.

Символи на продукта и опаковката

	Внимание Спазвайте важната информация, свързана с безопасността, като предупреждения и предпазни мерки в инструкциите за употреба.
 ГГГГ-ММ	Означение за поддръжка Бележка за следващата дата на поддръжката (дата: година-месец)
	Двуизмерен код, който може да се чете от машина Кодът съдържа уникален серийен номер, който може да се използва за електронно проследяване на единични инструменти. Серийният номер се основава на стандарта sGTIN в световен мащаб (GS1).
	Производител
	Дата на производство

	Следвайте инструкциите за употреба
	Обозначаване на електрическо и електронно оборудване в съответствие с Директива 2002/96/EO (WEEE)
	Класификационен тип BF
	Партидно обозначение на производителя
	Сериен номер на производителя
	Номер на поръчката на производителя
	Температурни граници при транспортиране и съхранение
	Ограничения на влажността на въздуха по време на транспортиране и съхранение
	Ограничения на атмосферното налягане по време на транспортиране и съхранение
S9	Номинален режим на работа
Rx only	Според федералния закон на САЩ този продукт може да се продава само от лекар или по предписание на лекар
	Маркировка „CE“ съгласно Регламент (ЕС) 2017/745
	Медицински продукт
	Контрол на оборотите
	Посока на въртене за разхлабване на гайката
	Посока на въртене за затягане на гайката
	Подравняване на клапите върху вала за клапите

Съдържание

1.	За този документ	281
1.1	Област на валидност	281
1.2	Предупреждения	281
2.	Обща информация	281
2.1	Предназначение	281
2.2	Основни характеристики	281
2.2.1	Номинален режим на работа	282
2.3	Показания	282
2.4	Абсолютни противоположения	282
2.5	Относителни противоположения	282
3.	Безопасно боравене	282
4.	Описание на уреда	282
4.1	Обхват на доставката	282
4.2	Компоненти, необходими за употребата	282
4.3	Принцип на действие	282
5.	Подготовка	282
6.	Работа с продукта	283
6.1	Подготовка	283
6.1.1	Поставяне на батерия	283
6.1.2	Смяна на батерията по време на операция	283
6.1.3	Изваждане на батерията	283
6.1.4	Предпазител срещу неволно задействане	284
6.1.5	Монтаж на вала за клапите и клапите	284
6.1.6	Поставяне на дерматомен нож	284
6.1.7	Сваляне на дерматомния нож	284
6.1.8	Поставяне по време на операция	284
6.2	Проверка на действието	284
6.3	Обслужване	284
6.3.1	Регулиране на дебелината на рязане	285
6.3.2	Регулиране на ширината на рязане	285
6.3.3	Работа с продукта	285
6.3.4	Вземане на кожни присадки	285
7.	Валидиран процес на обработка	285
7.1	Общи указания за безопасност	285
7.2	Общи указания	285
7.3	Продукти за многократна употреба	286
7.4	Подготовка на мястото на употреба	286
7.5	Демонтаж преди изпълнението на процедурата за обработка	286
7.5.1	Демонтаж на вала за клапите на дерматом	286
7.6	Подготовка преди почистването	286
7.7	Продукти за еднократна употреба	286
7.8	Специфични за продукта указания за безопасност за процеса на подготовка	286
7.9	Ръчно почистване с дезинфекция с избърсване	287
7.10	Машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване	288
7.10.1	Ръчно предварително почистване с четка	288
7.10.2	Машинно алкално почистване и термична дезинфекция	289
7.11	Контрол, поддръжка и изпитване	289
7.12	Опаковка	289
7.13	Парна стерилизация	289
7.14	Съхранение	289
8.	Поддръжка	290
9.	Откриване и отстраняване на грешки	290
10.	Техническо обслужване	292

11.	Акcesoари/резервни части	292
12.	Технически данни	292
12.1	Класифициране съгласно Регламент (ЕС) 2017/745	292
12.2	Работни характеристики, информация за стандартите	292
12.3	Номинален режим на работа	292
12.4	Условия на околната среда	292
13.	Изхвърляне	293

1. За този документ

1.1 Област на валидност

Това ръководство за употреба е в сила за следните продукти:

Кат. №	Наименование
GA340	Дерматом
GA341	Дерматом 0,1 мм

► За инструкции за употреба на конкретно изделие, както и за информация относно съвместимостта на материалите, вижте електронните инструкции за работа B. Braun eIFU на адрес eifu.bb Braun.com

1.2 Предупреждения

Предупрежденията се отнасят до опасности за пациентите, потребителите и/или продукта, които могат да възникнат по време на употреба. Предупрежденията са обозначени, както следва:

⚠ ОПАСНОСТ

Обозначава възможна непосредствена опасност. Ако не се избегне, може да доведе до смърт или сериозни наранявания.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава възможна непосредствена опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или среднотежки наранявания.

⚠ ВНИМАНИЕ

Обозначава възможна опасност от материални щети. Ако не се избегне, продуктът може да бъде повреден.

2. Обща информация

2.1 Предназначение

Задача/функция

Дерматомът GA340/дерматомът 0,1 мм GA341, комбиниран с дерматомен нож, се използва за изрязване на слоеве кожа с регулируема дебелина.

Среда на приложение

Продуктът отговаря на изискванията за тип BF съгласно IEC/DIN EN 60601-1 и се използва в операционни зали в стерилна зона извън взривоопасната зона (например зони с кислород с висока чистота или газове за анестезия).

2.2 Основни характеристики

Честота на осцилиране

мин. 0 min⁻¹ до макс. 6 500 min⁻¹

2.2.1 Номинален режим на работа

Работа с непериодични промени в натоварването и оборотите (тип S9 съгласно IEC EN 60034-1)

- 60 сек. работа, 60 сек. пауза
- 10 повторения
- 30 минути време за охлаждане
- Макс. температура 48 °C

По принцип електрическите системи се загреват по време на непрекъсната работа. Разумно е да се осигурят паузи за охлаждане на системата след употреба, които можете да намерите в таблицата за номиналния режим на работа.

Загреването зависи от използвания инструмент и натоварването. След определен брой повторения системата трябва да се охлади. Тази процедура предотвратява прегряване на системата, както и възможни наранявания на пациента или потребителя.

Потребителят е отговорен за прилагането и спазването на описаните паузи.

2.3 Показания

Типът на приложението и приложението зависят от избрания инструмент.

2.4 Абсолютни противопоказания

Продуктът не е одобрен за употреба в централната нервна система или централната кръвоносна система.

2.5 Относителни противопоказания

Безопасната и ефективна употреба на продукта зависи силно от влиянието, които само потребителят може да контролира. Следователно горепосочената информация е само рамка.

Клинично успешното използване на продукта зависи от знанията и опита на хирурга. Той трябва да реши с кои структури да се работи разумно, като се вземат предвид указанията за безопасност и предупрежденията, посочени в инструкциите за употреба.

3. Безопасно боравене

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и материални щети при използване на продукта не по предназначението му!

- Използвайте продукта само по предназначение.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване и материални щети поради неправилно боравене с продукта!

- Спазвайте инструкциите за употреба на всички използвани продукти.
- В това ръководство за употреба не са описани общите рискове от хирургическа намеса.
- Хирургът е отговорен за правилното изпълнение на хирургическата процедура.
- Хирургът трябва да владее признатите хирургични техники, както теоретично, така и на практика.
- Почистете чисто новия продукт след премахване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация (ръчно или машинно).
- Проверете функционалността и изправното състояние на продукта, преди да го използвате.
- Спазвайте "Указанията за електромагнитната съвместимост (EMC) бележки за компоненти Acculan" TA022450, вижте B. Braun eIFU на адрес eifu.bbraun.com

- За да се избегнат щети, причинени от неправилна подготовка или приложение, и за да не се застрашава гаранцията и отговорността:
 - Използвайте продукта само в съответствие с тези инструкции за употреба.
 - Спазвайте информацията за безопасност и указанията за поддръжка.
 - Комбинирайте един с друг само продукти Aescular.
- Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания или опит.
- Съхранявайте инструкциите за употреба за потребителя на достъпно място.
- Спазвайте приложимите стандарти.
- Уверете се, че електрическата инсталация на помещението отговаря на изискванията на IEC/DIN EN.
- Не използвайте продукта в потенциално експлозивна атмосфера.
- Стерилизирайте продукта преди употреба.
- Когато използвате системите за придържане ECCOS, моля, спазвайте съответните инструкции за употреба TA009721, вижте B. Braun eIFU на адрес eifu.bbraun.com

Указание

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

4. Описание на уреда

4.1 Обхват на доставката

Кат. №	Наименование
GA340	Дерматом – или –
GA341	Дерматом 0,1 мм
GA678	Стерилна муфа
TA014549	Ръководство за употреба за дерматом GA340/GA341 (брошура)

4.2 Компоненти, необходими за употребата

- Литиево-йонна акумулаторна батерия, къса GA346 (заредена)
- Стерилна муфа GA678
- Капак GA675
- Дерматомен нож GB228R

4.3 Принцип на действие

Продуктът 1 има електрически двигател, който се захранва с напрежение от сменяща се акумулаторна батерия 7.

Заредената, нестерилна акумулаторна батерия 7 се поставя с помощта на стерилната муфа 6 в продукта 1 и се затваря с капака 8.

Продуктът привежда дерматомния нож 11 в осцилация. Честотата на осцилиране се контролира електронно и може да бъде безстепенно регулирана със спусъка 2.

5. Подготовка

Ако не са спазени следните предписания, Aescular не поема никаква отговорност в това отношение:

- Не използвайте продукт от отворена или повредена стерилна опаковка.
- Преди да използвате продукта и неговите аксесоари, проверете за видими повреди.
- Използвайте само технически безупречни продукти и аксесоари.

6. Работа с продукта

6.1 Подготовка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инфекция и замърсяване!

Продуктът се доставя нестерилен!

- Стерилизирайте продукта преди пускане в експлоатация в съответствие с инструкциите за употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване и материални щети поради невнимателно боравене с продукта!

- Уверете се, че продукт, с който не се работи активно, е обезопасен срещу неволно задействане (позиция OFF).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и материални щети поради неправилна употреба на инструментите!

- Спазвайте информацията за безопасност и указанията в инструкциите за употреба.
- При свързване и разкачване на режещ инструмент боравете внимателно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Повреда на продукта поради падане!

- Използвайте само технически безупречни продукти и аксесоари, виж Проверка на функционирането.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от изгаряне за кожата и тъканите поради тъпи инструменти/недостатъчно поддържан в изправност продукт!

- Използвайте само безупречни инструменти.
- Заменяйте тъпите инструменти.
- Поддържайте правилно продукта, вижте Поддръжка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и/или неизправност поради неразпознаваема промяна в настройката за рязане!

Основната настройка за рязане може да се промени, например поради падането на продукта на пода.

- Не използвайте продукта.
- Изпратете продукта за проверка от производителя.

6.1.1 Поставяне на батерия

- Завъртете продукта 1 с отделението за батерията 4 нагоре и поставете стерилната муфа 6 (стерилна), виж фиг. А.
- Акумулаторната батерия 7 (нестерилна) да се постави в отделението за батерията 4 от втори (нестерилен) човек, виж фиг. А.

Указание

След като се постави батерията, прозвучават еднократно няколко звукови сигнала, които сигнализират за готовността на продукта.

- След поставяне на акумулаторната батерия стерилната муфа 6 (нестерилна) се отстранява от втори човек.
- Поставете капака 8 (стерилен), така че да щракне на място с двете заключалки 9.

Указание

Стерилността на продукта е гарантирана само при правилно поставен капак.

6.1.2 Смяна на батерията по време на операция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване поради гореща батерия!

Батерията може да бъде гореща след употреба в уреда.

- Извадете батерията с помощното средство за отстраняване на батерията и я оставете в него да се охлади.

Помощното средство за отстраняване на батерията се използва за замяна на батерията по време на операции, за да се гарантира спазването на стерилните условия.

- Обърнете продукта 1 нагоре с отделението за батерията 4.
- Натиснете едновременно двете заключалки 9 на капака 8 и отстранете капака 8.
- Поставете стерилното помощно средство за отстраняване на батерията 10, виж фиг. В.
- Леко разклатете продукта 1 с поставеното помощно средство за отстраняване на батерията 10 с отделението за батерията 4 надолу. Батерията 7 се плъзва леко в помощното средство за отстраняване на батерията 10.
- Предайте помощното средство за отстраняване на батерията 10 заедно с изтощената батерия 7 на нестерилно лице.
- Поставете заредена батерия 7, вижте Поставяне на батерия.

6.1.3 Изваждане на батерията

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване поради гореща батерия!

Батерията може да бъде гореща след употреба в уреда.

- Оставете батерията да се охлади в уреда и едва след това я извадете.
– – или –
- Извадете батерията с помощното средство за отстраняване на батерията и я оставете в него да се охлади.

ВНИМАНИЕ

Повреда на батерията поради удряне в твърди предмети!

- Изваждайте батерията само чрез почукване на продукта в дланта на ръката.

ВНИМАНИЕ

Повреда или унищожаване на батерията по време на обработката!

- Не стерилизирайте батерии.

След завършване на хирургическата процедура батерията трябва да бъде отстранена преди обработката.

Указание

За по-лесно изваждане на батерията може да се използва помощното средство за отстраняване на батерията, виж фиг. В.

- Обърнете продукта 1 нагоре с отделението за батерията 4.
- Натиснете едновременно двете заключалки 9 на капака 8 и отстранете капака 8.
- Хванете изцяло отделението за батерията 4 за долния край.
- Почукайте отделението за батерията 4 в отворената си длан, докато батерията 7 се плъзне навън от отделението за батерията 4 и може да бъде отстранена.

6.1.4 Предпазител срещу неволно задействане

За да предотвратите неволното задействане на продукта при смяна на ножа, спусъкът може да бъде заключен.

Заключване на спусъка:

- Завъртете предпазителя на спусъка **3** в позиция OFF (изкл.). Спусъкът **2** е блокиран и продуктът **1** не може да се задейства.

Отключване на спусъка:

- Завъртете предпазителя на спусъка **3** в позиция ON (вкл.). Спусъкът **2** е освободен и продуктът **1** може да се задейства.

6.1.5 Монтаж на вала за клапите и клапите

- Нанижете клапите **24** върху вала за клапите **23** до началото на задната повърхност. При това внимавайте за символа **27** върху предната страна на резбата, виж фиг. C
- Завинтете гайката **26** обратно на часовниковата стрелка върху резбата на вала за клапите **23** (лява резба).
- Завинтете гайката **26** до началото на видимата повърхност.
- Вкарайте монтирания вал за клапите **23** през страничните повърхности в направляващите прорези **22** и го завъртете.
- Изтласкайте вала за клапите **23** настрани до упор, така че странично към стоп, така че напречният щифт на вала за клапите **23** да легне в направляващия прорез **22**.
- Затегнете гайката **26** обратно на часовниковата стрелка.

6.1.6 Поставяне на дерматомен нож

ОПАСНОСТ

Опасност от инфекция и замърсяване поради срязани хирургически ръкавици!

- Избягвайте контакт с острието на ножа, когато поставяте дерматомен нож.

ОПАСНОСТ

Риск от нараняване и материални щети поради неволно задействане на дерматома при поставяне на дерматомен нож!

- Задействайте предпазителя на спусъка, преди да поставите дерматомен нож, виж „Предпазител срещу неволно задействане“.
- Задействайте предпазителя на спусъка **3**.
- Натиснете двата лоста за затягане **15** по посока на стрелката, виж фиг. C. Капакът на ножа **13** е отключен.
- Отворете капака на ножа **13** по посока на стрелката.
- Поставете безопасно дерматомен нож **11** във водача за изваждане **17** и щифтовете на ножа **16**, виж фиг. D.
- Затворете капака на ножа **13**.
- Затегнете двата лоста за затягане **15** така, че щифтът за затягане **14** да влезе в гнездото на лоста за затягане **15**.

6.1.7 Сваляне на дерматомен нож

- Разхлабете двата лоста за затягане **15**.
- Отворете капака на ножа **13**.
- Извадете дерматомен нож **11** от водача за изваждане **17** и щифтовете за ножа **16**.

6.1.8 Поставяне по време на операция

Указание

Държачът ECCOS може да се използва като поставка по време на операция. Дерматомът обаче не може да бъде обработен в тази позиция. За правилното място, вижте Валидиран процес на обработка.

- Задействайте предпазителя на спусъка **3**.
- Сгънете назад скобата на държача ECCOS.
- Поставете продукта **1** в държача ECCOS, виж фиг. E

6.2 Проверка на действието

Функционалният тест трябва да се провежда преди всяка употреба и след всяка смяна на батерията по време на операция.

- Уверете се, че има поставена батерия.
- Уверете се, че капакът е напълно фиксиран на място.
- Уверете се, че режещите ръбове на дерматомния нож не са механично повредени.
- Уверете се, че дерматомният нож е поставен правилно.
- Проверете дали дерматомният нож е закрепен сигурно.
- Проверете дали щифтовете за затягане са закрепени сигурно.
- Активирайте продукта за работа (позиция ON).
- Работете с продукта за кратко с максимална честота на осцилиране.
- Уверете се, че посоката на въртене съвпада.
- Не използвайте повреден или дефектен продукт.
- Незабавно бракувайте повредения продукт.

6.3 Обслужване

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от инфекция поради образуване на аерозол!

Опасност от нараняване от частици, които се отделят от инструмента!

- Вземете подходящи защитни мерки (напр. водоустойчиво защитно облекло, маска за лице, предпазни очила, аспирация).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и/или неизправно действие!

- Преди всяко използване извършвайте проверка на действието.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване поради използването на продукта извън зоната на видимост!

- Използвайте продукта само под визуален контрол.

Указание

Задвижващият двигател на продукта се управлява от магнитна сензорна система. За да се предотврати случайно пускане на двигателя, продуктът не трябва да се излага на магнитни полета (например магнитни подложки за инструменти).

Указание

Тихият звуков сигнал при стартиране на продукта се дължи на конструктивни причини.

6.3.1 Регулиране на дебелината на рязане

Указание

При регулиране на дебелината на рязане трябва да се вземе предвид състоянието на кожата (напр. във връзка с възрастта) на пациента.

- ▶ Регулирайте дебелината на рязане с лостчето за регулиране **18**. Заклучването **19** на лостчето за регулиране **18** предотвратява неволната настройка на дебелината на рязане, виж фиг. С.
- ▶ Отчетете дебелината на рязане по дисковата скала **20** (деление на скалата 1/10 мм).
- ▶ Спазвайте указанията за отстраняване на неизправности, вижте Откриване и отстраняване на грешки.

6.3.2 Регулиране на ширината на рязане

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване/нарязване от дерматомния нож, ако клапите се отворят неправилно!

- ▶ Отваряйте клапите само с помощта на зъбчетата на клапите.

Указание

Ширината на изрязаната ивица кожа е с около 2 мм по-малка от зададената ширина на рязане.

- ▶ Задайте желаната ширина на рязане чрез подготвяне на съответния брой клапи **24**.
- ▶ Повдигайте безопасно клапите **24** чрез натискане на зъбчетата на клапите **25**, виж фиг. F.

6.3.3 Работа с продукта

Указание

Тихият звуков сигнал при стартиране на продукта се дължи на конструктивни причини.

- ▶ Натиснете спусъка **2**.
Честотата на осцилиране се регулира безстепенно.

6.3.4 Вземане на кожни присадки

Указание

Преди да започнете да работите с дерматома, трябва да направите пробни срезове на препарат, за да се запознаете с начина на действие на уреда.

- ▶ Опънете отпуснатата кожа.
- ▶ При рязането придвижвайте продукта **1** равномерно с лек натиск заедно с лежащата отдолу повърхност на рязане. При това проверявайте дали продуктът **1** не е застанал накриво.
- ▶ При изключително тънки присадки от време на време полагайте отрязаната кожна присадка с пинсета върху повърхността **21**, виж фиг. С.
- ▶ Изключете двигателя и издърпайте прясно отрязаната кожна присадка от уреда.
– или –
- ▶ Спуснете дръжката и така отрежете кожната присадка с продукта **1**.

7. Валидиран процес на обработка

7.1 Общи указания за безопасност

Указание

Спазвайте националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви и собствените си хигиенни правила за обработка.

Указание

При пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКФ), съмнение за БКФ или възможни варианти относно обработването на продуктите, спазвайте съответните валидни национални разпоредби.

Указание

Машинната обработка е за предпочитане пред ръчно почистване поради по-добрия и по-безопасен резултат от почистването.

Указание

Трябва да се отбележи, че успешната обработка на това медицинско изделие може да се осигури само след предварително валидиране на метода на обработка. Отговорността за това се носи от оператора/обработващия.

Указание

Ако не се извършва окончателна стерилизация, трябва да се използва унищожаваш вирусите дезинфектант.

Указание

За актуална информация относно обработката и съвместимостта на материалите вижте също и в електронните инструкции за употреба B. Braun eIFU на адрес eifu.bbraun.com

Валидираният метод на парна стерилизация е приложен в стерилна контейнерна система Aescular.

7.2 Общи указания

Изсушените или залепнали хирургически остатъци могат да направят почистването трудно или неефективно и да доведат до корозия. Ето защо периодът от 6 часа между използването и обработката не трябва да се надвишава, не трябва да се прилага фиксираща температура на предварително почистване >45 °C и не трябва да се използват фиксиращи дезинфектанти (с активна съставка на основата на: алдехид, алкохол).

Неутрализиращи или основни почистващи препарати в прекалено високи дози могат да доведат до химическа корозия и/или избледняване и визуална или машинна нечетливост на лазерната маркировка при неръждаема стомана.

В случай на неръждаема стомана остатъците, съдържащи хлор или хлорид (напр. хирургически остатъци, фармацевтични продукти, физиологични разтвори, във вода за почистване, дезинфекция и стерилизация), водят до корозия (точкова корозия, корозия поради напрежения), а оттам и до разрушаване на продуктите. За отстраняване трябва да се извърши достатъчно промиване с напълно деминерализирана вода и последващо изсушаване.

Изсушете допълнително, ако е необходимо.

За обработка могат да се използват само химикали, които са изпитани и одобрени (напр. одобрение на VАН или FDA, или с CE маркировка) и които са препоръчани от производителя на химикалите по отношение на съвместимостта на материалите. Всички изисквания на производителя на химикалите относно тяхното използване трябва да бъдат стриктно спазвани. В противен случай това може да доведе до следните проблеми:

- Материални щети (напр. корозия, пукнатини, счупвания, преждевременно стареене или набъбване).
- Не използвайте за почистване метални четки или други разяждащи повърхността абразивни средства, в противен случай съществува риск от корозия.
- За по-подробна информация относно хигиенично безопасна и щадяща материала/запазваща обработка, вижте на сайта на „Работната група по обработка на инструменти AKI“ www.a-k-i.org, раздел „AKI-Broschüren“ (Брошури на AKI, „Rote Broschüre“ (Червената брошура).

7.3 Продукти за многократна употреба

Животът на продукта е ограничен от повреди, нормално износване, тип и продължителност на употреба, както и от работата, съхранението и транспортирането на продукта.

Внимателната визуална и функционална проверка преди следващата употреба е най-добрият начин за откриване на продукт, който вече не е функционален.

7.4 Подготовка на мястото на употреба

- Отстранете всички прикрепени компоненти от продукта (дерматомен нож, батерия, аксесоари).
- Отстранете видимите хирургични остатъци възможно най-пълно с влажна кърпа без власинки.
- Транспортирайте продукта сух, в затворен контейнер за съхранение, не по-късно от 6 часа за почистване и дезинфекция.

7.5 Демонтаж преди изпълнението на процедурата за обработка

- Извадете батерията **7** от продукта **1**, вижте Изваждане на батерията.
- Отворете лоста за затягане **15** и отстранете дерматомния нож **11**, вижте Сваляне на дерматомния нож.
- Демонтирайте продукта **1** веднага след употребата съгласно инструкциите.

7.5.1 Демонтаж на вала за клапите на дерматомата

- Развийте гайката **26** по посока на часовниковата стрелка (лява резба).
 - Развийте гайката **26** до края на видимата повърхност.
 - Натиснете гайката **26** и изтласкайте вала за клапите **23** на около 4 мм настрани.
 - Завъртете вала за клапите **23**, така че да може да се извади.
 - Отстранете вала за клапите **23**.
 - Издърпайте клапите **24** от вала за клапите **23**.
- Валът за клапите **23** е демонтиран.

7.6 Подготовка преди почистването

- Преди първото машинно почистване/дезинфекция: Монтирайте държачите ECCOS в подходяща телена кошница (напр. JC254R) или използвайте окомплектованата с държачи телена кошница за ECCOS GB256R.
- Поставете продуктите правилно в държачите ECCOS, виж фиг. G.

7.7 Продукти за еднократна употреба

Дерматомен нож GB228R

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инфекция на пациента и/или потребителя и увреждане на функционалността на продуктите поради повторна употреба. Замърсяването и/или нарушената функция на продуктите може да доведе до нараняване, заболяване или смърт!

- Не обработвайте дерматомен нож GB228R.

7.8 Специфични за продукта указания за безопасност за процеса на подготовка

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреди на продукта поради неподходящо средство за почистване/дезинфекция и/или прекалено високи температури!

- Използвайте почистващи средства и дезинфектанти съгласно указанията на производителя,
 - които са разрешени за пластмаси и неръждаема стомана.
 - които не атакуват пластификатори (напр. в силикон).
- Не използвайте препарати за почистване, съдържащи ацетон.
- Съблюдавайте данните за концентрацията, температурата и времето на действие.
- Не превишавайте максималната температура от 60 °C при химическо чистене и/или дезинфекция.
- Не превишавайте максималната температура от 96 °C при термична дезинфекция с деминерализирана вода.
- Изсушавайте продукта в продължение на най-малко 10 минути при максимум 120 °C.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреда или унищожаване на батерията поради подготовката!

- Предпазвайте батерията от влага.

Указание

Посоченото време за сушене служи само като ориентир. То трябва да бъде проверено и, ако е необходимо, да се адаптира в зависимост от специфичните обстоятелства (например натоварването).

7.9 Ръчно почистване с дезинфекция с избърсване

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Предварително почистване	СТ (студено)	≥2	–	ПВ	до визуално чисто
II	Почистване с ензимен разтвор	СТ (студено)	≥2	0,8	ПВ	pH неутрален*
III	Междинно промиване	СТ	≥5	–	ПВ	–
IV	Сушене	СТ	–	–	–	–
V	Дезинфекция с избърсване	–	>1	–	–	Кърпички Meliseptol HBV, 50 % пропан-1-ол
VI	Заключително промиване	СТ (студено)	0,5	–	ДМВ	–
VII	Сушене	СТ	–	–	–	–

ПВ: Питейна вода

ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вода)

СТ: Стайна температура

* Подходящ ензимен разтвор: Хелизим, Цидезим (последният използван за валидиране)

- ▶ Не почиствайте продукта в ултразвукова вана и не го потапяйте в течности. Оставете проникналите течности да се оттекат незабавно, тъй като в противен случай има риск от корозия/неизправна работа.

Фаза I

- ▶ Движете не твърдите компоненти по време на почистване.
- ▶ Почиствайте продукта под течаща вода с подходяща четка за почистване, докато престанат да се откриват остатъци по повърхността.
- ▶ Изчеткайте труднодостъпните повърхности с подходяща пластмаса четка за почистване за най-малко 1 мин.

Указание

За подробности относно труднодостъпните повърхности вижте Информация за предварителното почистване и грижа на Acculan TA016000 (налична в екстранет Aescular на <https://extranet.bb Braun.com>).

Фаза II

- ▶ Спазвайте инструкциите за употреба на ензимния препарат за почистване по отношение на правилната концентрация, разреждане, температура и качество на водата.
- ▶ Напръскайте продукта с pH неутрален ензимен разтвор, оставете го да действа за поне 2 минути и след това го избършете.
- ▶ Отстранете мръсотията с кърпа без власинки или мека четка, навлажнена с ензимен почистващ препарат.
- ▶ Изплакнете нетвърдите компоненти за 20 секунди всеки с воден пистолет (студена вода, най-малко 2,5 бара).
- ▶ След ръчно почистване, визуално проверете видимите повърхности и повърхнини при не твърди компоненти за остатъци.

Фаза III

- ▶ Движете не твърдите компоненти по време на почистване.
- ▶ Изплакнете продукта под течаща водопроводна вода за най-малко 5 мин.
- ▶ Ако е необходимо, повторете процеса на почистване (фаза I до III).

Фаза IV

- ▶ Продуктът се изсушава във фазата на сушене с подходящи помощни средства (напр. кърпи без власинки, сгъстен въздух).

Фаза V

- ▶ Напълно избършете продукта с дезинфекционна кърпа за еднократно употреба.

Фаза VI

- ▶ Изплакнете дезинфекцираните повърхности под течаща деминерализирана вода след изтичане на предписаното време на действие за най-малко 1 мин.
- ▶ Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза VII

- ▶ Продуктът се изсушава във фазата на сушене с подходящи помощни средства (напр. кърпи без власинки, сгъстен въздух).

7.10 Машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване

Указание

Почистващото и дезинфекционното устройство трябва по принцип да бъде с доказана ефективност (напр. с одобрение на FDA или с маркировка CE съгласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Използваното почистващо и дезинфекциращо устройство трябва редовно да се обслужва и проверява.

7.10.1 Ръчно предварително почистване с четка

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия/забележка
I	Изплакване	СТ (студено)	–	–	ПВ	до визуално чисто
II	Четки	СТ (студено)	–	–	ПВ	до визуално чисто

ПВ: Питейна вода

СТ: Стайна температура

- ▶ Не почиствайте продукта в ултразвукова вана и не го потапяйте в течности. Оставете проникналите течности да се оттекат незабавно, тъй като в противен случай има риск от корозия/неизправна работа.

Фаза I

- ▶ Демонтаж на вала за клапите за почистване. Поставете вала за клапите, клапите и гайката поотделно в телена кошница.
- ▶ Движете подвижните компоненти по време на почистването.
- ▶ Почистете продукта основно под течаща вода.

Фаза II

- ▶ Движете подвижните компоненти по време на почистването.
- ▶ Изчеткайте труднодостъпните повърхности с подходяща пластмасова четка за почистване за най-малко 1 мин.
- ▶ След ръчното предварително почистване проверете видимите повърхности за остатъци и при необходимост повторете процеса на предварително почистване.

Указание

За подробности относно труднодостъпните повърхности вижте „Информация за предварителното почистване и грижа на Acculan“ TAO16000 (налична в екстранет Aesculap на <https://extranet.bb Braun.com>).

7.10.2 Машинно алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на устройството: Еднокамерно почистващо/дезинфекциращо устройство без ултразвук

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин]	Качество на водата	Химия
I	Предварително изплакване	<25/77	3	ПВ	–
II	Почистване	55/131	10	ДМВ	■ Концентрат, алкален: – pH ~ 13 – <5% анионни повърхностноактивни вещества ■ Работен разтвор 0,5% – pH ~ 11*
III	Междинно изплакване	>10/50	1	ДМВ	–
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ДМВ	–
V	Сушене	макс. 120/248	мин. 10 мин	–	–

ПВ: Питейна вода

ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вода)

*Препоръчва се: BBraun Helimatic Cleaner алкален

- ▶ Поставете продукта правилно в държача ECCOS: Вкарайте отделението за батерия през скобата и завъртете уреда в държача ECCOS така, че спусъкът 2 да сочи нагоре.
- ▶ Уверете се, че капакът на ножа 13 е отворен по време на целия процес на обработка.
- ▶ Демонтирайте вала за клапите 23 за почистване. Поставете вала за клапите 23, клапите 24 и гайката 26 отделно в телена кошница.
- ▶ След машинно почистване/дезинфекция проверявайте видимите повърхности за остатъци и повтаряйте процеса на почистване и дезинфекция, ако е необходимо.

7.11 Контрол, поддръжка и изпитване

- ▶ Оставете продукта да се охлади до стайна температура.

Указание

Aescular препоръчва преди всяка стерилизация валът за клапите, клапите и плъзгащите повърхности, както и движещи се части (напр. спусъкът, капачките на капака) да се смазват с маслен спрей STERILIT Power Systems GB600. Излишното масло трябва да се избърсва с кърпа без власинки.

- ▶ След всяко почистване и дезинфекция проверявайте продукта за: чистота, повреди, действие, необичаен шум при движение, прекомерно нагряване или прекомерна вибрация.
- ▶ Незабавно бракувайте повредения продукт.

7.12 Опаковка

- ▶ Запазете инструкциите за употреба на използваните опаковки и държачи (напр. инструкции за употреба TA009721 за система за задържане Aescular ECCOS).
- ▶ Поставете продуктите правилно в държачите ECCOS, виж фиг. G.
- ▶ Опаковайте по подходящ начин кошниците за процеса на стерилизация (напр. в стерилни контейнери Aescular).
- ▶ Уверете се, че опаковката предотвратява повторно замърсяване на продукта.

7.13 Парна стерилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреда или унищожаване на батерията при обработката!

- ▶ Не стерилизирайте батерията.

Указание

Продуктът може да се стерилизира само без нож, батерия и капак и с отворен капак на ножа.

Указание

Продуктът може да се стерилизира с монтиран вал за клапите и клапи в отворено положение.

- ▶ Уверете се, че средството за стерилизация има достъп до всички външни и вътрешни повърхности (напр. чрез отваряне на клапани и кранове).
- ▶ Използвайте валидиран метод на стерилизация:
 - Метод на парна стерилизация чрез процес на фракциониран вакуум
 - Парен стерилизатор съгласно DIN EN 285 и валидиран в съответствие с DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация чрез процес на фракциониран вакуум при 134 °C, време на престой 5 минути

При едновременна стерилизация на няколко продукта в един парен стерилизатор:

- ▶ Уверете се, че максимално допустимото натоварване на парния стерилизатор според спецификациите на производителя не е надвишено.

7.14 Съхранение

- ▶ Съхранявайте стерилните продукти в стерилна опаковка, защитена от прах, в сухо, тъмно помещение с постоянна температура.
- ▶ Съхранявайте стерилния опакован продукт за еднократна употреба GB228R защитен от прах, в сухо, тъмно помещение с постоянна температура.

8. Поддръжка

За да се осигури надеждна експлоатация, поддръжката трябва да се извършва в съответствие с маркировката за поддръжка или поне веднъж годишно.



ГГГГ-ММ

За съответните сервизни услуги се свържете с Вашето национално представителство на B. Braun/Aescular, вижте Техническо обслужване.

9. Откриване и отстраняване на грешки

► Дефектните продукти се ремонтират от техническия сервиз на Aescular, вижте Техническо обслужване.

Неизправност	Причина	Откриване	Отстраняване
Продуктът не работи	Няма батерия	Няма батерия в отделението за батерия	Поставете батерия.
	Батерията не е заредена	Няма звуков сигнал при поставяне на батерията	Заредете батерията в зарядното устройство.
	Дефектна батерия	Няма звуков сигнал при поставяне на батерията	Батерията трябва да бъде ремонтирана от производителя.
	Продукт в защитена позиция OFF (изкл.)	Предпазителят на спусъка е на позиция OFF (изкл.)	Завъртете предпазителя в позиция ON (вкл.).
	Дефектен продукт	Продуктът не работи	Продуктът трябва да бъде ремонтиран от производителя.
Продуктът става твърде горещ	Прекомерно натоварване	Загриване на продукта	Спазвайте инструкциите за употреба (номинален работен режим).
	Неправилно изпълнена обработка/обслужване	Загриване на продукта	Спазвайте инструкциите за употреба (обработка, обслужване). Превантивно: Смазвайте продукта преди всяка стерилизация.
	Повреди, дефектен продукт	Загриване на продукта	Продуктът трябва да бъде ремонтиран от производителя.
	Тъп инструмент	Загриване на инструмента и продукта	Сменете инструмента.
Недостатъчна мощност	Дефектен продукт	Недостатъчна мощност на продукта	Спазвайте инструкциите за употреба (обработка, обслужване). Превантивно: Смазвайте продукта преди всяка стерилизация. Продуктът трябва да бъде ремонтиран от производителя.
		Силно загриване след кратко време	Спазвайте инструкциите за употреба (номинален работен режим). Продуктът трябва да бъде ремонтиран от производителя
	Тъп инструмент	Износени режещи ръбове на инструмент	Сменете инструмента.
Силен шум при движение	Дефектни предавателна кутия/сачмени лагери на продукта	Силен, забележим шум по време на работа	Спазвайте инструкциите за употреба (обработка, обслужване). Превантивно: Смазвайте продукта преди всяка стерилизация. Продуктът трябва да бъде ремонтиран от производителя

Неизправност	Причина	Откриване	Отстраняване
Капакът за затваряне не може да се монтира/демонтира	Капакът не е съвместим	Капакът не се фиксира	Използвайте подходящ капак за GA340/GA341.
	Капакът е деформиран/дефектен	Капакът може да се монтира/демонтира трудно или изобщо не може	Капакът трябва да бъде ремонтиран от производителя.
	Съединението на продукта е деформирано/дефектно	Капакът може да се монтира/демонтира трудно или изобщо не може	Продуктът трябва да бъде ремонтиран от производителя.
Батерията не може да се постави/извади	Батерията не е съвместима	Батерията не може да се вкара напълно в отделението за батерия	Използвайте подходяща батерия за GA340/GA341.
	Батерията е деформирана/дефектна	Батерията може да се монтира/демонтира трудно или изобщо не може	Батерията трябва да бъде ремонтирана от производителя.
	Отделението за батерия на продукта е деформирано/дефектно	Батерията може да се монтира/демонтира трудно или изобщо не може	Продуктът трябва да бъде ремонтиран от производителя
Стерилната муфа или помощното средство за отстраняване на батерията не могат да се поставят	Стерилната муфа или помощното средство за отстраняване на батерията са несъвместими	Стерилната муфа или помощното средство за отстраняване на батерията не могат да се поставят в отделението за батерията	Използвайте подходяща стерилна муфа или помощно средство за отстраняване на батерията за GA340/GA341.
	Стерилната муфа или помощното средство за отстраняване на батерията са деформирани/дефектни	Стерилната муфа или помощното средство за отстраняване на батерията се поставят трудно или не могат да се поставят	Сменете стерилната муфа или помощното средство за отстраняване на батерията.
	Отделението за батерията на продукта е деформирано/дефектно	Стерилната муфа или помощното средство за отстраняване на батерията се поставят трудно или не могат да се поставят	Продуктът трябва да бъде ремонтиран от производителя.
Спусъкът за регулиране на оборотите не може да се задейства	Продукт в защитена позиция OFF (изкл.)	Предпазителят на спусъка е на позиция OFF (изкл.)	Завъртете предпазителя в позиция ON (вкл.).
	Спусъкът за регулиране на оборотите е заклинен/дефектен	Спусъкът за регулиране на оборотите не може да се задейства	Продуктът трябва да бъде ремонтиран от производителя.
Дерматомният нож не се движи	Неизправност на предавателната кутия	Продуктът работи шумно	Продуктът трябва да бъде ремонтиран от производителя
Недостатъчна мощност на рязане на дерматомния нож	Затъпен дерматомен нож	Износен режещ ръб на дерматомния нож	Подмяна на дерматомния нож
	Дерматомът е загубил регулировките си	Мощността на продукта е недостатъчна	Продуктът трябва да бъде ремонтиран от производителя
Неравномерна дебелина на рязане/отклонение от настройката	Неравномерни/твърде дебели/твърде тънки кожни присадки	Механично въздействие (напр. падане на пода)	Продуктът трябва да бъде ремонтиран от производителя

10. Техническо обслужване

⚠ ОПАСНОСТ

Опасност за живота на пациента и потребителя поради грешно функциониране и/или отказ на защитните мерки!

- ▶ Не извършвайте никакви дейности по обслужването или поддръжката по време на употребата на продукта върху пациенти.

⚠ ВНИМАНИЕ

Модификациите на медицинското оборудване могат да доведат до загуба на гаранцията/ рекламационни претенции и на евентуални одобрения.

- ▶ Не модифицирайте продукта.
- ▶ За сервизно обслужване и ремонт се обръщайте към националното представителство на B. Braun/Aesculap.

Адреси на сервизите

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Допълнителни адреси на сервизи могат да бъдат намерени на горния адрес.

11. Аксесоари/резервни части

Кат. №	Наименование
GA346	Литиево-йонна батерия, къса
GA340345	Гайка
GA643817	Вал за клапите
GA670210	Клапа
GA675	Капак
GA678	Стерилна муфа
GA679	Помощно средство за отстраняване на батерията
GB228R	Дерматомен нож
GB256R	ECCOS комплект за дерматом
GB487R	Държач ECCOS за капака
GB488R	Държач ECCOS за стерилна муфа
GB489R	Държач ECCOS за помощно средство за отстраняване на батерията
GB498R	Държач ECCOS за прав уред
GB600	Маслен спрей STERILIT Power Systems
TA014548	Ръководство за употреба за дерматом GA340/GA341 (A4 за класър)
TA014549	Ръководство за употреба за дерматом GA340/GA341 (брошура)

12. Технически данни

12.1 Класифициране съгласно Регламент (ЕС) 2017/745

Кат. №	Наименование	Клас
GA340	Дерматом	Ia
GA341	Дерматом 0,1 мм	Ia

12.2 Работни характеристики, информация за стандартите

Макс. мощност	около 250 W
Макс. честота на осцилиране	6 500 min ⁻¹
Глава на ножа	около 3,1 мм
Настройка на дебелината на рязане	0,2 мм до 1,2 мм (за GA340) 0,1 мм до 1,1 мм (за GA341) Деление на скалата 1/10 мм
Ширина на рязане	макс. около 78 мм, регулируема чрез 10 клапи с ширина около 8 мм
Тегло (готов за работа)	1,65 kg ± 10 %
Размери (Д x Ш x В, готов за работа)	277 mm x 113 mm x 83 mm ± 5 %
Приложна част	Тип BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Съответствие със стандарти	IEC/DIN EN 60601-1

Продуктът е тестван при производителя и е издържал изпитване на 500 цикъла на обработка.

12.3 Номинален режим на работа

Работа с непериодични промени в натоварването и оборотите (тип S9 съгласно IEC EN 60034-1)

- 60 сек. работа, 60 сек. пауза
- 10 повторения
- 30 минути време за охлаждане
- Макс. температура 48 °C

12.4 Условия на околната среда

	Работа	Транспорт и съхранение
Температура	от 10 °C до 27 °C	от -10 °C до 50 °C
Относителна влажност на въздуха	от 30 % до 75 %	от 10 % до 90 %
Атмосферно налягане	от 700 hPa до 1 060 hPa	от 500 hPa до 1 060 hPa

13. Изхвърляне

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от заразяване поради замърсени продукти!

- При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и неговата опаковка, спазвайте националните разпоредби.

Указание

Преди изхвърлянето продуктът трябва да бъде обработен от експлоатиращата фирма, вижте Валидиран процес на обработка.



Паспортът за рециклиране може да бъде изтеглен като PDF документ под съответния каталожен номер от Екстранет. (Паспортът за рециклиране е ръководство за демонтаж на уреда с информация за правилното утилизиране на вредни за околната среда компоненти.)
Продукт, маркиран с този символ, се изпраща за разделно събиране на електрическо и електронно оборудване. Изхвърлянето се извършва безплатно в рамките на Европейския съюз от производителя.

- Ако имате някакви въпроси относно изхвърлянето на продукта, свържете се с Вашето национално представителство на B. Braun/Aescular, вижте Техническо обслужване.

Aesculap® Acculan 4

Dermatom GA340 / Dermatom 0,1 mm GA341

Açıklamalar

- 1 Ürün (Dermatom)
- 2 Tetikleyici (titreşim frekansı kontrol etmek için)
- 3 Tetik emniyeti
- 4 Akü yuvası
- 5 Kilitleme vidası
- 6 Steril huni
- 7 Akü
- 8 Kilitleme kapağı
- 9 Kapak açma mekanizması
- 10 Akü çıkarma desteği
- 11 Dermatom mandal
- 12 İletken yüzeyler
- 13 Bıçak kapağı
- 14 Gergi pimi
- 15 Germe kolu
- 16 Bıçak kılavuz pimleri
- 17 Kavrama pimi
- 18 Ayar kolu
- 19 Sabitleme (Ayar kolu)
- 20 Skala camı
- 21 Yüzey
- 22 Kılavuz kesitler
- 23 Kapak çubuğu
- 24 Kapaklar
- 25 Kapak tırnağı
- 26 Somun
- 27 Kapakları hizalamak için sembol (kapak çubuğu)

Şekiller sadece şematiktir.

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Dikkat Kullanım kılavuzundaki uyarı notları ve önlemler gibi güvenlikle ilgili önemli bilgilere uyun.
	Onarım işareti Bir sonraki servis tarihi için bilgi (Tarih: Yıl-Ay)
	Makineyle okunabilen iki boyutlu kod Kod, tek aletin elektronik izlemesinde kullanılabilen, net bir seri numarası içerir. Seri numarası dünya çapındaki sGTIN (GS1) standardına dayanır.
	Üretici
	Üretim tarihi
	Kullanım kılavuzuna uyun

	Elektrikli ve elektronik cihazların 2002/96/AT (WEEE) yönetmeliği uyarınca işaretlenmesi
	Sınıflandırma tip BF
	Üreticinin parti işareti
	Üreticinin seri numarası
	Üreticinin sipariş numarası
	Taşıma ve depolama sırasında sıcaklık sınır değerleri
	Taşıma ve depolama sırasında nem oranı sınır değerleri
	Taşıma ve depolama sırasında atmosferik basınç sınır değerleri
S9	Nominal işletim türü
Rx only	ABD federal yasasına göre bu ürün yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatı üzerine satılabilir
	(AB) 2017/745 düzenlemesi uyarınca CE işareti
	Medikal ürün
	Devir kumandası
	Somunu sökmek için dönüş yönü
	Somunu sıkmak için dönüş yönü
	Kapakları kapak çubuğuna hizalamak

İçindekiler

1.	Bu doküman hakkında	295
1.1	Geçerlilik alanı.	295
1.2	Uyarı notları	295
2.	Genel bilgiler	295
2.1	Amaç belirleme	295
2.2	Ana Fonksiyon ve Tasarım Özellikleri.	295
2.2.1	Nominal işletim türü.	295
2.3	Endikasyonlar	296

2.4	Mutlak kontraendikasyonlar	296
2.5	Relatif kontraendikasyonlar	296
3.	Güvenli kullanım	296
4.	Cihazın tanımı	296
4.1	Ambalaj içeriği	296
4.2	Çalıştırmak için gerekli komponentler	296
4.3	Çalışma şekli	296
5.	Hazırlama	296
6.	Ürün ile çalışma	296
6.1	Hazır bulundurma	296
6.1.1	Aküyü yerleştirme	297
6.1.2	İntraoperatif akü değişimi	297
6.1.3	Aküyü çıkarmak	297
6.1.4	Kazara çalıştırmaya karşı emniyet	297
6.1.5	Kapak çubuklarının ve kapakların monte edilmesi	297
6.1.6	Dermatom mandalını takın	298
6.1.7	Dermatom bıçağının çıkartılması	298
6.1.8	İntraoperatif saklama	298
6.2	Çalışma kontrolü	298
6.3	Kullanım	298
6.3.1	Kesim kalınlığının ayarlanması	298
6.3.2	Kesim genişliği ayarı	298
6.3.3	Ürünün işletilmesi	298
6.3.4	Cilt transplantatlarının çıkarılması	299
7.	Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi	299
7.1	Genel güvenlik uyarıları	299
7.2	Genel uyarılar	299
7.3	Yeniden kullanılabilir ürünler	299
7.4	Kullanım yerinde hazırlama	299
7.5	Hazırlama sürecinin uygulanması öncesinde sökme işlemi	299
7.5.1	Dermatomun çubuğunun sökülmesi	299
7.6	Temizlikten önce hazırlama	299
7.7	Tek kullanımlık ürünler	299
7.8	Hazırlama yöntemi hakkında ürüne özel güvenlik açıklamaları	300
7.9	Silmeli dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manüel temizlik	300
7.10	Manuel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon	301
7.10.1	Fırça ile manuel ön temizlik	301
7.10.2	Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon	301
7.11	Kontrol, bakım ve muayene	302
7.12	Ambalaj	302
7.13	Buharlı sterilizasyon	302
7.14	Muhafaza	302
8.	Koruyucu bakım	302
9.	Hataları tespit etmek ve gidermek	302
10.	Teknik Servis	304
11.	Aksesuarlar/Yedek parçalar	304
12.	Teknik bilgiler	304
12.1	(AB) 2017/745 yönetmeliği uyarınca sınıflandırma	304
12.2	Güç verileri, normlar hakkında bilgiler	304
12.3	Nominal çalışma türü	304
12.4	Ortam koşulları	304
13.	Tasfiye	305

1. Bu doküman hakkında

1.1 Geçerlilik alanı

Bu kullanım kılavuzu aşağıdaki ürünler için geçerlidir:

Ürün no.	Adı
GA340	Dermatom
GA341	Dermatom 0,1 mm

► Ürüne özgü kullanım kılavuzlarının yanı sıra malzeme toleransı ve kullanım ömrü bilgileri için bkz. B. Braun eIFU sayfa eifu.bbraun.com

1.2 Uyarı notları

Uyarı notları, ürünün kullanımı sırasında hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için oluşabilecek tehlikelere dikkat çeker. Uyarı notları şu şekilde işaretlenmiştir:

⚠ TEHLİKE

Olası bir tehlikeyi belirtir. Önlenmediğinde, sonuç ölüm veya ağır yaralanmalar olabilir.

⚠ UYARI

Olası bir tehlikeyi belirtir. Önlenmediğinde, sonuç hafif veya orta derecede yaralanmalar olabilir.

⚠ DİKKAT

Olası bir maddi hasar riskini belirtir. Önlenmediğinde, ürün zarar görebilir.

2. Genel bilgiler

2.1 Amaç belirleme

Görev/işlev

Dermatom GA340/Dermatom 0,1 mm GA341, dermatom bıçağı ile kombine olmuş şekilde ayarlanabilir kalınlıkta cilt parçası elde etmek için kullanılır.

Kullanım ortamı

Ürün, IEC/DIN EN 60601-1 uyarınca Tip BF taleplerini yerine getirir ve ameliyathanelerde patlama riski alanı (örn. yüksek saf oksijenli veya anestezi gazlı alanlarda) dışında olan steril alanlarda kullanılır.

2.2 Ana Fonksiyon ve Tasarım Özellikleri

Titreşim frekansı

min. 0 dak⁻¹ ila maks. 6 500 dak⁻¹

2.2.1 Nominal işletim türü

Periyodik yük ve devir sayısı değişimi olmayan işletim (Tip S9, IEC EN 60034-1 uyarınca)

■ 60 s uygulama, 60 s mola

■ 10 tekrar

■ 30 dak soğuma süresi

■ Maks. sıcaklık 48 °C

Elektrikli sistemler, genel olarak sürekli işletim durumunda ısınır. Nominal işletim türü tablosunda bulacağınız şekilde, sistemin kullanımdan sonra soğuması için molalar verilmelidir.

Isınma, kullanılan alete ve yüke bağlıdır. Belirli sayıdaki tekrarlardan sonra sistem soğumaya bırakılmalıdır. Bu yöntem sistemin aşırı ısınmasını ve hastaların veya kullanıcının olası şekilde yaralanmasını engeller.

Kullanım ve açıklanan molalara uyma, kullanıcının sorumluluğundadır.

2.3 Endikasyonlar

Kullanım türü ve kullanım alanı seçilen alete bağlıdır.

2.4 Mutlak kontraendikasyonlar

Sistem, merkezi sinir sistemindeki ya da merkezi kan dolaşımı sistemindeki kullanım için onaylıdır.

2.5 Relatif kontraendikasyonlar

Ürünün güvenli ve etkili kullanımı sadece kullanıcının kontrol edebileceği etkilere bağlıdır. Bu nedenle belirtilen bilgiler sadece çerçeve koşulları göstermektedir.

Ürünün kliniksel açıdan başarılı kullanımı cerrahın bilgi ve tecrübesine bağlıdır. Hangi yapıların uygun işlenebileceğine karar vermelidir ve bu sırada kullanım kılavuzunda belirtilen güvenlik ve uyarı bilgilerini dikkate almalıdır.

3. Güvenli kullanım

⚠ UYARI

Ürün, amacı dışında kullanıldığında yaralanma tehlikesine ve maddi hasara yol açabilir!

► Ürünü sadece amaca uygun olarak kullanın.

⚠ UYARI

Ürünün yanlış kullanımı nedeniyle yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

► Kullanılan tüm ürünlerin kullanım talimatına uyun.

- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.
- Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajını çıkardıktan sonra ve ilk sterilizasyondan önce temizleyin (manuel veya makine ile).
- Ürünü kullanmadan önce çalışır ve düzgün durumda olup olmadığını kontrol edin.
- "Acculan bileşenleri için elektromanyetik uyumluluk (EMC) ile ilgili bilgileri" TA022450 dikkate alın, bkz. B. Braun eIFU sayfa eifu.bbraun.com
- Uygun olmayan kurulum ya da çalıştırma nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:
 - Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
 - Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
 - Sadece Aesculap ürünlerini birlikte kullanın.
- Ürünün ve aksesuarların sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişiler tarafından çalıştırılmasını ve kullanılmasını sağlayın.
- Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir bkz.de muhafaza edin.
- Geçerli standartlara uyun.
- Odanın elektrik tesisatının IEC/DIN EN talimatlarına uygun olmasını sağlayın.
- Ürünü patlama tehlikesi olan alanlarda kullanmayın.
- Ürünü ilk kullanım öncesinde hazırlayın.
- ECCOS askı sistemleri kullanımında ilgili kullanım kılavuzuna TA009721 uyulmalıdır, bkz. B. Braun eIFU sayfa eifu.bbraun.com

Not

Kullanıcı, ürünle bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olayları üreticiye ve kullanıcının yerleşik olduğu ülkenin yetkili makamlarına bildirmekle yükümlüdür.

4. Cihazın tanımı

4.1 Ambalaj içeriği

Ürün no.	Tanım
GA340	Dermatom
GA341	- veya - Dermatom 0,1 mm
GA678	Steril huni
TA014549	Dermatom GA340/GA341 kullanım kılavuzu (broşür)

4.2 Çalıştırmak için gerekli komponentler

- Li-Ion akü kısa GA346 (şarj edilmiş)
- Steril huni GA678
- Kilitleme kapağı GA675
- Dermatom bıçağı GB228R

4.3 Çalışma şekli

Ürün 1 elektrikli bir motora sahiptir ve bu değiştirilebilir bir akü 7 sayesinde gerilim ile beslenir.

Şarjlı, steril olmayan akü 7 steril huni vasıtasıyla 6 ürüne 1 yerleştirilir ve kilitleme kapağı 8 ile steril şekilde kapatılır.

Ürün Dermatom bıçağını 11 titreşime geçiriyor. Titreşim frekansı elektronik olarak kontrol edilir ve kademesiz şekilde tetikleyici 2 tarafından ayarlanabilir.

5. Hazırlama

Aşağıdaki kurallara uyulmadığında Aesculap hiçbir sorumluluk kabul etmez:

- Açık veya hasarlı steril ambalajdan herhangi bir ürün kullanmayınız.
- Ürün ve bunun aksesuarı kullanmadan önce gözle görülür hasarlar açısından kontrol edin.
- Sadece teknik açıdan kusursuz çalışan ürün ve aksesuar parçalarını kullanın.

6. Ürün ile çalışma

6.1 Hazır bulundurma

⚠ UYARI

Enfeksiyon ve kontaminasyon tehlikesi!

Ürün steril olmayan durumda teslim edilir!

► Ürünü işleme almadan önce kullanım kılavuzu uyarınca steril olarak hazırlayın.

⚠ UYARI

Ürünün yanlışlıkla çalıştırılması sonucu yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

► Aktif olarak çalışılmayan ürünleri kazara çalıştırmaya karşı emniyete alın (OFF konumu).

⚠ UYARI

Aletlerin uygunsuz kullanımından kaynaklanan yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

- Kullanım kılavuzlarındaki güvenlik bilgilerine ve uyarılara uyun.
- Bağlama/sökme sırasında bıçaklı aleti dikkatli bir bkz.de kullanın.

⚠ UYARI

Düşme nedeniyle ürünün hasar görmesi!

- Sadece teknik açıdan kusursuz ürünler kullanın, bkz. işlev kontrolü.

⚠ UYARI

Aletlerin kör olması/ürünün bakımının yeterli bir şekilde yapılmamış olması sonucu deri ve doku yanmaları tehlikesi!

- Sadece kusursuz aletleri kullanın.
- Kör aletleri değiştirin.
- Ürünün bakımını doğru şekilde yapın, bkz. servis bakımı.

⚠ UYARI

Kesim ayarının görülmeyen değişimi nedeniyle yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon!

Kesim ayarının temel ayarı örneğin ürünün yere düşmesiyle değişebilir.

- Ürünü kullanmayın.
- Ürünü üreticide kontrol ettirin.

6.1.1 Aküyü yerleştirme

- Ürün 1 akü yuvasıyla 4 birlikte yukarı doğru döndürülmeli ve steril huni 6 (steril) takılmalıdır, bakınız Şekil A.
- Akü 7 (steril değil) ikinci bir kişi (steril değil) tarafından akü yuvasına 4 yerleştirilmelidir, bkz Şekil A.

Not

Akü yerleştirildikten sonra duyulan birkaç sinyal sesi, ürünün kullanıma hazır olduğunu bildirir.

- Aküyü yerleştirdikten sonra steril huni 6 (steril değil) ikinci bir kişi tarafından çıkarılmalıdır.
- Kilitleme kapağını 8 (steril) her iki kapak kilit açma mekanizması 9 ile birden yerine oturacak şekilde yerleştirin.

Not

Ürünün sterilliği sadece kilit kapağı yerine tam oturmuş durumdayken sağlanır.

6.1.2 İntraoperatif akü değişimi**⚠ UYARI**

Sıcak akü nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Akü, makinedeki kullanımdan sonra ısınabilir.

- Aküyü, akü çıkarma yardımıyla çıkarın ve içerisinde soğumaya bırakın.

Akü çıkartma desteği, steril koşullar kesinlikle dikkate alınarak intraoperatif akü değişiminde kullanılır.

- Ürün 1 akü yuvası 4 ile birlikte yukarı doğru döndürülmelidir.
- Kilitleme kapağındaki 8 her iki kapak kilit açma mekanizmasına 9 aynı anda basılmalı ve kilitleme kapağı 8 çıkarılmalıdır.
- Steril akü çıkarma desteğini 10 takın, bkz. Şekil B.
- Ürünü 1 akü çıkarma desteği 10 takılıken akü yuvasıyla 4 aşağıya doğru hafifçe sallayın.
- Akü 7 yumuşak bir şekilde akü çıkarma desteğinin 10 içine kayar.
- Akü çıkarma yardımını 10 boş akü 7 ile birlikte steril olmayan kişiye verin.
- Şarjlı akü 7 yerleştirilmelidir, bkz. Aküyü yerleştirme.

6.1.3 Aküyü çıkarmak**⚠ UYARI**

Sıcak akü nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Akü, makinedeki kullanımdan sonra ısınabilir.

- Aküyü makinede soğumaya bırakın ve ardından çıkarın.
- veya –
- Aküyü, akü çıkarma yardımıyla çıkarın ve içerisinde soğumaya bırakın.

⚠ DİKKAT

Akünün sert nesnelere çarpması sonucu hasar görmesi!

- Aküyü sadece ürünü avucunuzun içine tıklatarak çıkarın.

⚠ DİKKAT

Akülerin hazırlık işlemleriyle hasar görmesi ya da tahrip olması!

- Aküleri sterilize etmeyin.

Operatif müdahale tamamlandıktan sonra akü hazırlık işlemlerinden önce çıkarılmalıdır.

Not

Aküyü kolayca çıkarmak için akü çıkarma desteği kullanılabilir, bkz. Şekil B.

- Ürün 1 akü yuvası 4 ile birlikte yukarı doğru döndürülmelidir.
- Kilitleme kapağındaki 8 her iki kapak kilit açma mekanizmasına 9 aynı anda basılmalı ve kilitleme kapağı 8 çıkarılmalıdır.
- Akü yuvası 4 alt ucundan komple kavranmalıdır.
- Akü yuvası 4 avuç içinde tıklatılmalı, akü 7, akü yuvasından 4 çıkana ve çıkarılabilene kadar.

6.1.4 Kazara çalıştırmaya karşı emniyet

Ürünün örn. bıçak değişiminde istem dışı çalışmasını önlemek için tetikleyici kilitlenmelidir.

Tetikleyiciyi kilitleyin:

- Tetikleyici emniyeti 3 OFF konumuna döndürülmelidir.
- Tetikleyici 2 bloke olmuş ve ürün 1 işletilemez.

Tetikleyicinin kilidini açın:

- Tetikleyici emniyeti 3 ON konumuna döndürülmelidir.
- Tetikleyici 2 emniyeti açılmış ve ürün 1 işletilebilir.

6.1.5 Kapak çubuklarının ve kapakların monte edilmesi

- Kapakları 24 kapak çubuğuna 23 arka yüzeyin başlangıcına kadar oturtun. Bu sırada dişlinin alı tarafındaki sembole 27 dikkat edin, bkz Şekil C
- Somunu 26 saat yönü tersine kapak çubuğunun 23 dişlisi üzerine çevirin (sol dişli).
- Somunu 26 görülen yüzeyin dayanma noktasına kadar çevirin.
- Monte edilmiş kapak çubuğunu 23 yan yüzey üzerinden kılavuz kesitte 22 takın ve çevirin.
- Kapak çubuğunu 23 yandan kapak çubuğunun 23 çapraz pimi kılavuz kesitte 22 yer alıncaya kadar dayanma noktasına itin.
- Somunu 26 saat yönü tersine doğru sıkın.

6.1.6 Dermatomet mandalını takın

⚠ TEHLİKE

Yırtılmış OP eldiven nedeniyle enfeksiyon ve kontaminasyon tehlikesi!

- Dermatomet bıçağını yerleştirirken bıçağın keskin ucuna temas etmekten kaçının.

⚠ TEHLİKE

Dermatomet bıçağını takarken dermatomet istem dışı kumandası nedeniyle yaralanma riski ve maddi hasar!

- Dermatomet bıçağını takmadan önce tetik emniyetini etkinleştirin, bakınız kazara çalıştırmaya karşı emniyet.
- Tetik emniyetini 3 etkinleştirin.
- Her iki gergi koluna 15 ok yönünde bastırın, bkz Şekil C. Bıçak kapağı 13 kilidi açıktır.
- Bıçak kapağını 13 ok yönünde açın.
- Dermatomet bıçağını 11 kavrama piminin 17 ve bıçak kılavuz piminin 16 içerisine güvenli bir şekilde yerleştirin, bkz. Şekil D.
- Bıçak kapağını 13 kapatın.
- Her iki germe kolunu 15 germe pimi 14 germe kolunun 15 girintisini kavrayacak şekilde gerin.

6.1.7 Dermatomet bıçağının çıkartılması

- Her iki germe kolunu 15 gevşetin.
- Bıçak kapağını 13 açın.
- Dermatomet bıçağını 11 kavrama piminden 17 ve bıçak kılavuz piminden 16 çıkarın.

6.1.8 İntraoperatif saklama

Not

ECCOS askı ameliyatlar arası muhafaza olarak kullanılabilir. Ancak Dermatomet bu pozisyonunda hazırlanmamalıdır. Doğru konum için bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.

- Tetik emniyetini 3 etkinleştirin.
- ECCOS askı kavisini arkaya doğru katlayın.
- Ürün 1ECCOS askısına yerleştirin, bkz. Şekil E

6.2 Çalışma kontrolü

Her uygulama öncesinde ve intraoperatif akü değişimi sonrasında fonksiyon kontrolü uygulanmalıdır.

- Bir akünün yerleştirildiğini kontrol edin.
- Kilitleme kapağının tamamen yerine oturduğundan emin olun.
- Dermatomet bıçaklarının kesici yüzeyinde mekanik hasarlar bulunmadığından emin olun.
- Dermatomet bıçağının doğru takıldığından emin olun.
- Dermatomet bıçağının sağlam oturduğundan emin olun.
- Gergi piminin sağlam oturduğundan emin olun.
- Ürün, işletim için onaylanmalıdır (ON konumu).
- Ürün kısaca maksimum titreşim frekansı ile işletilmelidir.
- Dönme yönünün doğru olduğundan emin olun.
- Hasarlı veya arızalı ürün kullanmayın.
- Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.

6.3 Kullanım

⚠ UYARI

Aerosol oluşumu nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

Aletten kopan partiküller nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Uygun koruyucu önlemleri alın (örn. su geçirmez koruyucu giysi, yüz maskesi, koruyucu gözlük, emme tertibatı).

⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.

⚠ UYARI

Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!

- Ürünü sadece görüş kontrolünüz altında kullanınız.

Not

Ürünün tahrik motoru manyetik sensör sistemiyle çalıştırılır. Motorun yanlışlıkla çalışmasını önlemek için ürün, manyetik alanlara maruz bırakılmamalıdır (örn. manyetik ekipman pedleri).

Not

Ürünün çalışmaya başlarken çıkardığı hafif ısıklık sesi tasarımdan kaynaklanmaktadır.

6.3.1 Kesim kalınlığının ayarlanması

Not

Kesim gücünü ayarlarken hastanın cilt yapısı (örn. yaş açısından) dikkate alınmalıdır.

- Ayar kolu 18 ile kesim kalınlığını ayarlayın. Ayar kolunun 18 kilitlenmesi 19 kesim kalınlığının istem dışı ayarını engeller, bkz Şekil C.
- Skala camındaki 20 kesim gücünü okuyun (Skala dağılımı 1/10 mm).
- Arızayı gidermek için bilgilere uyulmalıdır, bkz. Hataları tespit etmek ve gidermek.

6.3.2 Kesim genişliği ayarı

⚠ UYARI

Kapakların uygun olmayan yapıda açılması durumunda dermatomet bıçağı tarafından yaralanma /kesik tehlikesi!

- Kapakları sadece kapak uçlarının yardımıyla yukarı katlayın.

Not

Kesilen cilt şeridinin genişliği ayarlanan kesim genişliğinden yaklaşık 2 mm daha azdır.

- Arzu edilen kesim genişliğini ilgili kapakların 24 sayısını düzenleyerek belirleyin.
- Kapakları 24 kapak mandallarına 25 basarak güvenli kaldırın, bkz Şekil F.

6.3.3 Ürünün işletilmesi

Not

Ürünün çalışmaya başlarken çıkardığı hafif ısıklık sesi tasarımdan kaynaklanmaktadır.

- Tetikleyici 2 basılmalıdır.
- Titreşim frekansı kademesiz olarak ayarlanır.

6.3.4 Cilt transplantatlarının çıkarılması

Not

Dermatom ile ilk çalışmalar öncesinde bazı test adımları cihazın çalışma tarzına alışmak için bir preparatta işleme alınmalıdır.

- Gevşek cildi gerdirin.
- Ürünü 1 kesme sırasında hafif baskı uygulayarak eşit ölçüde dayalı olduğu kesim yüzeyinde itin. Bu esnada ürünün 1 kat oluşturmamasını sağlayın.
- Oldukça ince kesimlerde ayrılan cilt katmanını bir cımbızla yüzey 21 üzerinde katlayın, bkz Şekil C.
- Motoru durdurun ve yeni kesilen cilt katmanını cihazdan çekin.
 - ya da -
- Kolu indirin ve cildi ürün 1 ile kesin.

7. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

7.1 Genel güvenlik uyarıları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyun.

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alın.

Not

El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmeci/hazırlayıcı taşır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleştirmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlama ve malzeme uyumu ile ilgili güncel bilgiler için ayrıca bkz. B. Braun eIFU (eifu.bbraun.com)

Doğrulanmış buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap steril konteyner sisteminde yapılmıştır.

7.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, etkisiz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Dolayısıyla kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan 45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (temel etken madde: Aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmaz çelikte klor veya klor içerikli kalıntılar (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için suyun içinde kullanılan tuz çözeltileri), korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleştirilmelidir.

Gerekli olması halinde kurutma işlemi tekrarlanmalıdır.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen işlem kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin uygulamaya ilişkin tüm direktiflerine katı bir suretle uyulmalıdır. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda belirtilen problemler ortaya çıkabilir:

- Malzeme hasarları (örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken eskime ya da şişme).
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayın, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik bakımdan güvenli ve malzemeyi/malzemenin değerini koruyan bir hazırlama işlemi ile ilgili ek ayrıntılı bilgiler için, bkz. www.a-k-i.org başlık "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Yeniden kullanılabilir ürünler

Ürünün kullanım ömrü hasar, normal aşınma, uygulamanın türü ve süresi, ayrıca ürünün kullanımı, depolaması ve taşınmasıyla sınırlıdır.

Bir sonraki kullanımdan önce itinalı bir görsel ve fonksiyonel kontrol, artık işlevsiz bir ürünü belirlemenin en iyi yoludur.

7.4 Kullanım yerinde hazırlama

- Bütün takılı bileşenleri üründen çıkarın (Dermatom bıçağı, akü, akse-suar).
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen temizleyin.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir taşıma konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemini ünitesine götürün.

7.5 Hazırlama sürecinin uygulanması öncesinde sökme işlemi

- Aküyü 7 üründen 1 çıkarın, bkz. Aküyü çıkarmak.
- Germe kolunu 15 açın ve dermatom bıçağını 11 çıkarın, bkz. Dermatom bıçağının çıkartılması.
- Ürünü 1 kullanımdan hemen sonra talimatlara uygun olarak sökün.

7.5.1 Dermatomun çubuğunun sökülmesi

- Somunu 26 saat yönünde gevşetin (sol dişi).
- Somunu 26 görülen yüzeyin sonuna kadar sökün.
- Somunun 26 üzerine bastırın ve kapak çubuğunu 23 yakl. 4 mm yana doğru itin.
- Kapak çubuğunu 23 çıkarabilece kadar çevirin.
- Kapak çubuğunu 23 çıkartın.
- Kapakları 24 kapak çubuğundan 23 çekerek çıkartın. Kapak çubuğu 23 sökülmüştür.

7.6 Temizlikten önce hazırlama

- İlk makineyle temizlikten/dezenfeksiyondan önce: ECCOS askılarını uygun bir eleğe (örneğin JC254R) monte edin veya askılarla donatılmış ECCOS eleğini GB256R kullanın.
- Ürünü doğru konumda ECCOS askılarına yerleştirin, bkz. Şekil G.

7.7 Tek kullanımlık ürünler

Dermatom bıçağı GB228R

⚠ UYARI

Tekrar kullanım nedeniyle ürünlerin fonksiyon kapasitesinin etkilenmesi ve hastaların ve/veya kullanıcıların enfeksiyon kapma tehlikesi mevcuttur. Ürünlerin kirlenmesi ve/veya etkilenen fonksiyon yaralanmalara, hastalığa veya yaşam kaybına neden olabilir!

- Dermatom bıçağı GB228R hazırlamayın.

7.8 Hazırlama yöntemi hakkında ürüne özel güvenlik açıklamaları

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar!

- Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız:
 - plastikler ve paslanmaz çelik için kullanımı onaylı olan
 - Yumuşatıcılara (örn. silikonda) zarar vermemelidir.
- Aseton içeren temizlik maddeleri kullanmayın.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve etki süresi ile ilgili bilgilere uyun.
- Kimyasal temizlikte ve/veya dezenfeksiyonda 60 °C'lik maksimum sıcaklığı aşmayın.

- Saf suyla termik dezenfeksiyonda 96 °C'lik maksimum sıcaklığı aşmayın.
- Ürünü en az 10 dakika süreyle maksimum 120 °C sıcaklıkta kurutun.

⚠ DİKKAT

Akünün hazırlık işlemleriyle hasar görmesi ya da tahrip olması!

- Aküyü ıslanmaya karşı koruyun.

Not

Belirtilen kurutma süresi sadece bir referans değeridir. Bu, belirli özellikler (örn. yükleme) dikkate alınarak kontrol edilmeli ve gerektiğinde uyarlanmalıdır.

7.9 Silmeli dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Konsantr. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön temizlik	RT (soğuk)	≥2	–	T-W	göze temiz görüne kadar
II	Enzim çözeltisiyle temizlik	RT (soğuk)	≥2	0,8	T-W	nötr pH*
III	Ara durulama	IS	≥5	–	T-W	–
IV	Kurutma	IS	–	–	–	–
V	Silerek dezenfeksiyon	–	>1	–	–	Meliseptol HBV bezleri 50 % Propan-1-ol
VI	Son durulama	RT (soğuk)	0,5	–	VE-W	–
VII	Kurutma	IS	–	–	–	–

T-W: İçme suyu

VE-W: Tamamen tuzdan arındırılmış su (demineralize, mikrobiyolojik olarak en azından içme suyu kalitesinde)

RT: Oda sıcaklığı

* Uygun enzim çözeltisi: Helizimler, Cidezimler (sonuncusu doğrulama için kullanılır)

- Ürünü ultrason banyosunda temizlemeyin ve sıvılara batırmayın. İçine sızmış sıvıları derhal dışarı akıtın, aksi halde korozyon/arıza tehlikesi vardır.

Evre I

- Sabit olmayan bileşenleri temizlik sırasında hareket ettirin.
- Ürünü akan su altında, gerekirse uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde hiçbir artık görünmeyene kadar temizleyin.
- Zor erişilebilen yüzeyleri uygun plastik temizlik fırçası ile en az 1 dak. fırçalayın.

Not

Zor erişilebilen yüzeyler için ayrıntılara bkz. Acculan ön temizlik ve bakım bilgisi TA016000 (Aesculap Extranet'te <https://extranet.bb Braun.com> altında mevcuttur).

Evre II

- Enzimli temizlik maddesinin kullanım kılavuzunu doğru yoğunluk, inceltme, sıcaklık ve su kalitesi bakımından dikkate alın.
- Ürüne nötr pH değerli enzim çözeltisi sıkın, en az 2 dak. etki etmesini bekleyin ve sonra silin.
- Kirleri enzimli temizlik maddesiyle ıslatılan tiftiksiz bir bez veya yumuşak bir fırçayla temizleyin.
- Katı olmayan bileşenlerin her biri 20 sn su tabancası (soğuk su, en az 2,5 bar) ile yıkanmalıdır.

- Manuel temizlikten sonra, erişilebilir yüzeylerin ve sabit olmayan bileşenlerin yüzeyleri üzerinde artıklar olup olmadığını gözle kontrol edin.

Evre III

- Sabit olmayan bileşenleri temizlik sırasında hareket ettirin.
- Ürünü akan şebeke suyunun altında en az 5 dakika yıkayın.
- Gerekiyorsa, temizlik işlemini (I ila III. aşama) tekrarlayın.

Evre IV

- Ürünü kurutma aşamasında uygun aletler (örn. tiftiksiz bezlerle, basınçlı hava) ile kurutun.

Evre V

- Ürünün tamamını tek kullanımlık dezenfeksiyon beziyle silin.

Evre VI

- Dezenfekte edilmiş yüzeyleri öngörülen etki süresi (en az 1 dakika) doluktan sonra akan demineralize suya tutarak durulayın.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyin.

Aşama VII

- Ürünü kurutma aşamasında uygun aletler (örn. tiftiksiz bezlerle, basınçlı hava) ile kurutun.

7.10 Manuel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon

Not

Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı temel olarak test edilmiş bir etkiye sahip olmalıdır (ör. FDA onayı veya DIN EN ISO 15883 uyarınca CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

7.10.1 Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal/açıklama
I	Durulama	RT (soğuk)	–	–	T–W	görülebilir şekilde temiz olana kadar
II	Fırçalar	RT (soğuk)	–	–	T–W	görülebilir şekilde temiz olana kadar

T–W: İçme suyu

RT: Oda sıcaklığı

- Ürünü ultrason banyosunda temizlemeyin ve sıvılara batırmayın. İçine sızmış sıvılar derhal dışarı akıtılmalıdır, aksi halde korozyon/arıza tehlikesi vardır.

Evre I

- Temizlik için kapak çubuğunu sökün. Kapak çubuğunu, kapakları ve somunu ayrı şekilde eleğe bırakın.
- Sabit olmayan bileşenler, temizlik sırasında hareket ettirilmelidir.
- Ürünü akan su altında derinlemesine temizleyin.

Evre II

- Sabit olmayan bileşenler, temizlik sırasında hareket ettirilmelidir.
- Zor erişilebilir yüzeyler uygun bir plastik temizleme fırçası ile 1 dak fırçalanmalıdır.
- Manüel ön temizlikten sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse ön temizleme işlemini tekrarlayın.

Not

Zor erişilir yüzeyler ile ilgili bilgiler için bakınız Acculan ön temizleme ve bakım bilgileri TA016000 (Aesculap Extranet <https://extranet.bbraun.com>).

7.10.2 Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön durulama	<25/77	3	T–W	–
II	Temizlik	55/131	10	VE–W	■ Konsantre, alkali: – pH ~ 13 – <%5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi %0,5 – pH ~ 11
III	Ara durulama	>10/50	1	VE–W	–
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	VE–W	–
V	Kurutma	maks. 120/248	min. 10 dak	–	–

T–W: İçme suyu

VE–W: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalın

- Ürünü ECCOS askıya doğru konumda yerleştirin. Akü yuvasını mandalın üzerine takın ve cihazı ECCOS askıya, tetikleyici 2 yukarıyı gösterecek şekilde hareket ettirin.
- Bıçak kapağının 13 tüm hazırlık süreci sırasında açık olduğundan emin olun.

- Temizlik için kapak çubuğunu 23 sökün. Kapak çubuğunu 23 kapakları 24 ve somunu 26 ayrı saklayın.
- Makine temizliğinden/dezenfeksiyonundan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse temizlik/dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

7.11 Kontrol, bakım ve muayene

- Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.

Not

Aesculap, her sterilizasyon öncesinde kapak çubuğunu, kapakları ve kaygan yüzeyleri aynı zamanda hareketli parçaları (örn. tetikleyici, kilitli kapağı vs.) STERILIT Power Systems yağlama spreyi GB600 ile yağlanmasını önerir. Fazla gelen yağ tüy bırakmayan bir bezle silinmelidir.

- Ürünü her temizlik ve dezenfeksiyon sonrasında şu açılardan kontrol edin: Temizlik, hasar, fonksiyon, düzensiz çalışma sesleri, aşırı ısınma veya çok fazla titreşim.
- Hasar gören ürünü hemen ayırın.

7.12 Ambalaj

- Kullanılan ambalaj ve askıların kullanım kılavuzlarına uyun (örneğin Aesculap ECCOS askı sistemleri için TA009721 kullanım kılavuzu).
- Ürünü doğru konumda ECCOS askılarına yerleştirin, bkz. Şekil G.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculap steril konteynerler içine koyunuz).
- Ambalajın ürünün yeniden kirlenmesini önlediğinden emin olunuz.

7.13 Buharlı sterilizasyon

⚠ DİKKAT

Akünün hazırlık işlemleriyle hasar görmesi ya da tahrip olması!

- Aküleri sterilize etmeyin.

Not

Ürün sadece bıçaksız, aküsüz ve kilitleme kapaksız şekilde ve ayrıca bıçak kapağı açık konumdayken sterilize edilebilir.

Not

Ürün monte edilmiş açık konumdaki kapak çubuğu ve kapaklar ile birlikte steril edilebilir.

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişebildiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).
- Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi uygulayın:
 - Fraksiyonlu vakum süreci ile buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 uyarınca buharlı sterilizatör ve DIN EN ISO 17665 uyarınca geçerli kılınmıştır
 - 134 °C ısıda bölümlere ayrılan vakum sürecinde sterilizasyon, bekleme süresi 5 dakika

Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecekse:

- Buharlı sterilizatörün üretici verilerine göre izin verilen maksimum yüklem sınırını aşmaması sağlanmalıdır.

7.14 Muhafaza

- Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.
- Steril ambalajlı tek kullanımlık ürünü GB228R tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza edin.

8. Koruyucu bakım

Güvenilir bir çalışma sağlamak için onarım tanımına uygun bir onarım yılda en az bir kez uygulanmalıdır.



YYYY-AA

Servis hizmetleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine, bkz. Teknik Servis başvurunuz.

9. Hataları tespit etmek ve gidermek

- Arızalı ürünleri Aesculap teknik servisine onarıma gönderin, bkz. Teknik Servis.

Arıza	Sebep	Saptama	Giderme
Ürün çalışmıyor	Akü yok	Akü yuvasında akü yok	Aküyü yerleştirin.
	Akü şarj edilmemiş	Aküyü yerleştirirken sinyal sesi yok	Aküyü şarj cihazında şarj edin.
	Akü arızalı	Aküyü yerleştirirken sinyal sesi yok	Aküyü üreticiye tamir ettirin.
	Ürün emniyetli OFF konumunda	Tetikleyici emniyeti OFF konumunda bulunuyor	Tetikleyici emniyetini ON konumuna çevirin.
	Ürün arızalı	Ürün çalışmıyor	Ürünü üreticide tamir ettirin.
Ürün fazla ısınıyor	Aşırı zorlama	Ürünün ısınması	Kullanım talimatını dikkate alın (nominal çalışma türü).
	Hazırlık/bakım yanlış yapıldı	Ürünün ısınması	Kullanım kılavuzunu dikkate alın (hazırlık, koruyucu bakım). Tedbir: Ürünü her sterilizasyondan önce yağlayın.
	Düşmeye bağlı hasar, ürün arızalı	Ürünün ısınması	Ürünü üreticiye tamir ettirin.
	Kör alet	Aletin ve ürünün ısınması	Aleti değiştirin.

Arıza	Sebebe	Saptama	Giderme
Yetersiz güç	Ürün arızalı	Ürünün yetersiz performansı	Kullanım kılavuzunu dikkate alın (hazırlık, bakım). Önleyici: Ürünü her sterilizasyondan önce yağlayın. Ürünü üreticiye tamir ettirin.
		Kısa süre sonra yoğun ısınma	Kullanım talimatını dikkate alın (nominal işletim türü). Ürünü üreticiye tamir ettirin
	Kör alet	Aletin bıçakları aşınmış	Aleti değiştirin.
Yüksek çalışma sesi	Ürünün şanzımanı/rulmanı arızalı	İşletim esnasında yüksek, belirgin bir ses	Kullanım kılavuzunu dikkate alın (hazırlık, koruyucu bakım). Tedbir: Ürünü her sterilizasyondan önce yağlayın. Ürünü üreticiye tamir ettirin
Kilitleme kapağı monte edilemiyor/sökülemiyor	Kilitleme kapağı uyumlu değil	Kilitleme kapağı yerine oturmuyor	GA340/GA341 için uygun kilitleme kapağı kullanın.
	Kilitleme kapağı deforme olmuş/arızalı	Kilitleme kapağı zor monte ediliyor/sökülüyor veya monte edilmiyor/sökülmüyor	Kilitleme kapağını üreticiye tamir ettirin.
	Bağlantı yeri deforme olmuş/arızalı	Kilitleme kapağı zor monte ediliyor veya edilmiyor/sökülmüyor	Ürünün üretici tarafından onarılmasını sağlayın.
Akü monte edilemez/çıkarılamaz	Akü uyumlu değil	Akü tam olarak akü yuvasına monte edilemiyor	GA340/GA341 için uygun akü kullanın.
	Akü deforme olmuş/arızalı	Akü zor monte ediliyor/sökülüyor veya monte edilmiyor/sökülemiyor	Aküü üreticiye tamir ettirin.
	Ürünün akü yuvası deforme olmuş/arızalı	Akü zor monte ediliyor veya edilmiyor/çıkarılamıyor	Ürünü üreticiye tamir ettirin
Steril huni veya akü çıkarma desteği takılamıyor	Steril huni veya akü çıkarma yardımı uyumlu değil	Steril huni veya akü çıkarma desteği, akü yuvasına takılamıyor	GA340/GA341 için uygun steril huni veya uygun akü çıkarma yardımı kullanılmalıdır.
	Steril huni veya akü çıkarma desteği deforme olmuş/arızalı	Steril huni veya akü çıkarma desteği zor takılıyor veya takılamıyor	Steril huni veya akü çıkarma yardımı değiştirilmelidir.
	Akü yuvası deforme olmuş/arızalı	Steril huni veya akü çıkarma yardımı zor takılıyor veya takılamıyor	Ürünün üretici tarafından onarılmasını sağlayın.
Devir kontrol tetiğine basılamıyor	Ürün, emniyetli OFF konumunda	Tetikleyici emniyeti OFF konumunda	Tetik emniyetini ON konumuna çevirin.
	Devir kontrol tetiği sıkışıyor/arızalı	Devir sayısı ayar tetiğine basılamıyor	Ürünü üreticiye tamir ettirin.
Dermatom bıçağı hareket etmiyor	Dişli arızalı	Ürün gürültülü çalışıyor	Ürünün üretici tarafından onarılmasını sağlayın
Dermatom bıçağının yetersiz kesim gücü	Dermatom bıçağı küt	Dermatom bıçağında aşınmış bıçak	Dermatom bıçağını değiştirin
	Dermatom ayarı kaymış	Ürünün performansı yeterli değil	Ürünü üreticiye tamir ettirin
Kesim kalınlığı ayardan düzensiz/sapıyor	Cilt katmanı düzensiz/fazla kalın/fazla ince	Mekanik etki (örn. yere düşme)	Ürünün üretici tarafından onarılmasını sağlayın

10. Teknik Servis

⚠ TEHLİKE

Koruyucu önlemlerin hatalı fonksiyonu ve/veya kesintisi nedeniyle hasta ve kullanıcılar için hayati tehlike!

- Ürünü hastaya uygularken hiçbir servis veya onarım çalışmaları yapmayın.

⚠ DİKKAT

Tıbbi teknik donanım üzerinde yapılan değişiklikler, garanti/sorumluluk haklarının ve ayrıca bazı ruhsatların kaybına neden olabilir.

- Üründe değişiklik yapmayın.
- Servis ve onarım için ulusal B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurun.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

11. Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Tanım
GA346	Lityum iyon akü kısa
GA340345	Somun
GA643817	Kapak çubuğu
GA670210	Kapak
GA675	Kilitleme kapağı
GA678	Steril huni
GA679	Akü çıkarma desteği
GB228R	Dermatom mandal
GB256R	Dermatom için ECCOS set
GB487R	Kilitleme kapağı için ECCOS tutucu
GB488R	Steril huni için ECCOS tutucu
GB489R	Akü çıkarma desteği için ECCOS askı
GB498R	Düz makine için ECCOS tutucu
GB600	STERILIT Power Systems yağlama spreyi
TA014548	Dermatom GA340/GA341 için kullanım kılavuzu (halka klasör için A4)
TA014549	Dermatom GA340/GA341 kullanım kılavuzu (katlanır broşür)

12. Teknik bilgiler

12.1 (AB) 2017/745 yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

Ürün no.	Tanım	Sınıf
GA340	Dermatom	Ila
GA341	0,1 mm Dermatom	Ila

12.2 Güç verileri, normlar hakkında bilgiler

Maks. performans	yaklaşık 250 W
Maks. Titreşim frekansı	6 500 dak ⁻¹
Bıçak stroğu	yakl. 3,1 mm
Kesim kalınlığı ayarı	0,2 mm ila 1,2 mm (GA340) 0,1 mm ila 1,1 mm (GA341) Skala dağılımı 1/10 mm
Kesim genişliği	Maks. yakl. 78 mm, 8 mm genişliğinde 10 kapakla ayarlanabilir
Ağırlık (çalışmaya hazır halde)	1,65 kg ± %10
Ölçüler (U x G x Y, çalışmaya hazır)	277 mm x 113 mm x 83 mm ± %5
Uygulama parçası	BF tipi
EMU	IEC/DIN EN 60601-1-2
Standartlara uygunluk	IEC/DIN EN 60601-1

Ürün, 500 hazırlık periyodunun ardından üreticide bir testte tabi tutuldu ve bu testi başarıyla tamamladı.

12.3 Nominal çalışma türü

Periyodik yük ve devir sayısı değişimi olmayan işletim (Tip S9, IEC EN 60034-1 uyarınca)

- 60 s uygulama, 60 s mola
- 10 tekrar
- 30 dak soğuma süresi
- Maks. sıcaklık 48 °C

12.4 Ortam koşulları

	İşletim	Taşıma ve Depolama
Sıcaklık	10 °C ila 27 °C	-10 °C ila 50 °C
Havadaki bağıl nem	%30 ila %75	%10 ila %90
Atmosferik basınç	700 hPa ila 1 060 hPa	500 hPa ila 1 060 hPa

13. Tasfiye

⚠ UYARI

Kontamine ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların tasfiyesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.

Not

Ürün, tasfiye işlemi öncesinde işletmeci tarafından hazırlanmalıdır, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.



Geri dönüşüm kimliği belgesi Extranet üzerinden ürün numarası altında PDF belgesi olarak indirilebilir. (Geri dönüşüm kimliği belgesi, çevreye zararlı bileşenlerin usule uygun bertarafı ile ilgili bilgileri içeren bir cihazı sökme kılavuzudur.)

Bu simgeyle işaretli bir ürün, ayrı hurda elektrik ve elektronik cihaz toplama servisine verilmelidir. Atık bertarafı Avrupa Birliği içerisinde üretici tarafından bedelsiz olarak gerçekleştirilir.

- Ürünün tasfiyesiyle ilgili sorularda ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun, bkz. Teknik Servis

Aesculap® Acculan 4

Δερμοτόμος GA340 / Δερμοτόμος 0,1 mm GA341

Υπόμνημα

- 1 Προϊόν (Δερμοτόμος)
- 2 Μοχλός (για ρύθμιση της συχνότητας ταλάντωσης)
- 3 Ασφάλεια μοχλού
- 4 Υποδοχή μπαταρίας
- 5 Άγκιστρα ασφάλισης
- 6 Αποστειρωμένη χοάνη
- 7 Μπαταρία
- 8 Καπάκι
- 9 Διάταξη απασφάλισης
- 10 Βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας
- 11 Λεπίδα δερμοτόμου
- 12 Συρόμενες επιφάνειες
- 13 Κάλυμμα λεπίδας
- 14 Άγκιστρα σύσφιξης
- 15 Μοχλός σύσφιξης
- 16 Πείρος καθοδήγησης λεπίδων
- 17 Πείρος εμπλοκής
- 18 Μοχλός χειρισμού
- 19 Κλείδωμα (μοχλού χειρισμού)
- 20 Δίσκος κλίμακας
- 21 Επιφάνεια
- 22 Υποδοχές οδηγού
- 23 Ράβδος πτερυγίων
- 24 Πτερύγια
- 25 Μύτη πτερυγίων
- 26 Περικόχλιο
- 27 Σύμβολο για την ευθυγράμμιση των πτερυγίων (στη ράβδο πτερυγίων)

Οι αναπαραστάσεις είναι μόνο σχηματικές.

Σύμβολα πάνω στο προϊόν και τη συσκευασία

	Προσοχή Λαμβάνετε υπόψη τις σημαντικές πληροφορίες που αφορούν την ασφάλεια, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, στις οδηγίες χρήσης.
 EEEE-MM	Σήμα συντήρησης Υπόδειξη της επόμενης ημερομηνίας συντήρησης (ημερομηνία: έτος-μήνας)
	Αναγνώσιμος από μηχανήματα δισδιάστατος κώδικας Ο κώδικας περιέχει έναν μοναδικό σειριακό αριθμό ο οποίος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ηλεκτρονική παρακολούθηση μεμονωμένων οργάνων. Ο σειριακός αριθμός βασίζεται στο παγκόσμιο πρότυπο sGTIN (GS1).
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής

	Ακολουθείτε τις Οδηγίες χρήσης
	Επισήμανση ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού σύμφωνα με την οδηγία 2002/96/EG (ΑΗΗΕ)
	Τύπος ταξινόμησης BF
	Ονομασία παρτίδας κατασκευαστή
	Σειριακός αριθμός κατασκευαστή
	Αριθμός παραγγελίας κατασκευαστή
	Όρια θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση
	Όρια υγρασίας κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση
	Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση
	Κατάσταση ονομαστικής λειτουργίας
	Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, το προϊόν αυτό μπορεί να πωληθεί μόνο από γιατρό ή με διαταγή γιατρού
	Σήμανση CE σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Έλεγχος αριθμού περιστροφών
	Κατεύθυνση περιστροφής για χαλάρωση του περικοχλίου
	Κατεύθυνση περιστροφής για σύσφιξη του περικοχλίου
	Ευθυγράμμιση των πτερυγίων με τη ράβδο πτερυγίων

Πίνακας περιεχομένων

1.	Πληροφορίες σχετικά με αυτό το έγγραφο	307
1.1	Πεδίο ισχύος	307
1.2	Προειδοποιήσεις	307
2.	Γενικές πληροφορίες	307
2.1	Προοριζόμενη χρήση	307
2.2	Βασικά χαρακτηριστικά απόδοσης	308
2.2.1	Κατάσταση ονομαστικής λειτουργίας	308
2.3	Ενδείξεις	308
2.4	Απόλυτες αντενδείξεις	308
2.5	Σχετικές αντενδείξεις	308
3.	Ασφαλής χειρισμός	308
4.	Περιγραφή συσκευής	308
4.1	Παραδιδόμενα προϊόντα	308
4.2	Στοιχεία που απαιτούνται για τη λειτουργία	308
4.3	Τρόπος λειτουργίας	309
5.	Προετοιμασία	309
6.	Εργασία με το προϊόν	309
6.1	Θέση σε ετοιμότητα	309
6.1.1	Εισαγωγή μπαταρίας	309
6.1.2	Ενδοεγχειρητική αντικατάσταση μπαταρίας	309
6.1.3	Αφαίρεση μπαταρίας	310
6.1.4	Ασφάλεια κατά της ακούσιας ενεργοποίησης	310
6.1.5	Τοποθέτηση ράβδου πτερυγίων και πτερυγίων	310
6.1.6	Τοποθέτηση της λεπίδας δερμοτόμου	310
6.1.7	Αφαίρεση λεπίδας δερμοτόμου	310
6.1.8	Ενδοεγχειρητικό σημείο τοποθέτησης	310
6.2	Έλεγχος λειτουργίας	310
6.3	Χειρισμός	311
6.3.1	Ρύθμιση της δύναμης κοπής	311
6.3.2	Ρύθμιση του πλάτους κοπής	311
6.3.3	Λειτουργία του προϊόντος	311
6.3.4	Αφαίρεση μοςχευμάτων δέρματος	311
7.	Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας	311
7.1	Γενικές υποδείξεις ασφαλείας	311
7.2	Γενικές υποδείξεις	312
7.3	Επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα	312
7.4	Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης	312
7.5	Αποσυναρμολόγηση πριν από την εκτέλεση της διαδικασίας επανεπεξεργασίας	312
7.5.1	Αποσυναρμολόγηση της ράβδου πτερυγίων του δερμοτόμου	312
7.6	Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό	312
7.7	Προϊόντα μίας χρήσης	312
7.8	Ειδικές υποδείξεις ασφαλείας του προϊόντος για τη διαδικασία επεξεργασίας	312
7.9	Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με σκούπισμα	313
7.10	Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό	314
7.10.1	Χειρωνακτικός προκατακαθαρισμός με βούρτσα	314
7.10.2	Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση	315
7.11	Έλεγχος, συντήρηση και δοκιμή	315
7.12	Συσκευασία	315
7.13	Αποστείρωση με ατμό	315
7.14	Αποθήκευση	315
8.	Συντήρηση	316
9.	Αναγνώριση και αντιμετώπιση σφαλμάτων	316

10.	Τεχνικές εργασίες	318
11.	Εξαρτήματα/ανταλλακτικά	318
12.	Τεχνικά στοιχεία	318
12.1	Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745	318
12.2	Στοιχεία επίδοσης, πληροφορίες σχετικά με τα πρότυπα	318
12.3	Κατάσταση ονομαστικής λειτουργίας	318
12.4	Περιβαλλοντικές συνθήκες	318
13.	Απόρριψη	319

1. Πληροφορίες σχετικά με αυτό το έγγραφο

1.1 Πεδίο ισχύος

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα ακόλουθα προϊόντα:

Αριθ. είδους	Ονομασία
GA340	Δερμοτόμος
GA341	Δερμοτόμος 0,1 mm

► Για οδηγίες χρήσης που αφορούν το συγκεκριμένο προϊόν και πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα υλικών, βλ. τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU) της B. Braun στην ηλ. διεύθυνση eifu.bb.braun.com

1.2 Προειδοποιήσεις

Οι προειδοποιήσεις εφιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Οι προειδοποιήσεις επισημαίνονται ως εξής:

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει τον θάνατο ή σοβαρούς τραυματισμούς.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει ελαφρούς ή μέτριους τραυματισμούς.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χαρακτηρίζει πιθανή επικείμενη υλική ζημία. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί προκληθεί βλάβη του προϊόντος.

2. Γενικές πληροφορίες

2.1 Προοριζόμενη χρήση

Εργασία/λειτουργία

Ο δερμοτόμος GA340/δερμοτόμος 0,1 mm GA341, σε συνδυασμό με τη λεπίδα δερμοτόμου, χρησιμοποιείται για τη λήψη δέρματος σχάσης σε ρυθμιζόμενο πάχος.

Περιβάλλον εφαρμογής

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις τύπου BF σύμφωνα με το πρότυπο IEC/DIN EN 60601-1 και χρησιμοποιείται στην αποστειρωμένη ζώνη χειρουργείου, μακριά από ζώνες όπου υπάρχει κίνδυνος έκρηξης (π.χ. ζώνες με οξυγόνο υψηλής καθαρότητας ή αναισθητικά αέρια).

2.2 Βασικά χαρακτηριστικά απόδοσης

Συχνότητα ταλάντωσης

ελάχ. 0 min⁻¹ έως μέγ. 6 500 min⁻¹

2.2.1 Κατάσταση ονομαστικής λειτουργίας

Λειτουργία με μη περιοδικές αλλαγές φορτίου και ταχύτητας περιστροφής (τύπος S9 σύμφωνα με το πρότυπο IEC EN 60034-1)

- Εφαρμογή 60 s, παύση 60 s
- 10 επαναλήψεις
- Χρόνος ψύξης 30 min
- Μέγ. θερμοκρασία 48 °C

Γενικά, τα ηλεκτρικά συστήματα θερμαίνονται κατά τη διάρκεια της συνεχούς λειτουργίας. Συνιστάται να προβαίνετε σε παύσεις μετά τη χρήση του συστήματος, ανάλογα με την κατάσταση ονομαστικής λειτουργίας.

Η αύξηση της θερμοκρασίας εξαρτάται από το χρησιμοποιούμενο εργαλείο και το φορτίο. Πρέπει να αφήνετε το σύστημα να κρυώσει μετά από συγκεκριμένο αριθμό επαναλήψεων. Αυτή η διαδικασία αποτρέπει την υπερθέρμανση του συστήματος, καθώς και πιθανούς τραυματισμούς του ασθενούς ή του χρήστη.

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή και την τήρηση των περιγραφόμενων διαλειμάτων.

2.3 Ενδείξεις

Ο τύπος και το πεδίο εφαρμογής εξαρτώνται από το επιλεγμένο εργαλείο.

2.4 Απόλυτες αντενδείξεις

Το προϊόν δεν έχει εγκριθεί για χρήση στο κεντρικό νευρικό σύστημα ή στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα.

2.5 Σχετικές αντενδείξεις

Η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από επιρροές που μπορεί να ελέγξει μόνο ο χρήστης. Ως εκ τούτου, οι προαναφερθείσες πληροφορίες διαμορφώνουν μόνο το γενικό πλαίσιο.

Η κλινικά επιτυχημένη χρήση του προϊόντος εξαρτάται από τις γνώσεις και την πείρα του χειρουργού. Εκείνος είναι που αποφασίζει ποιες δομές μπορούν να αντιμετωπιστούν εύλογα, λαμβάνοντας υπόψη τις επισημάνσεις ασφαλείας και τις προειδοποιήσεις που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης.

3. Ασφαλής χειρισμός

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς σε περίπτωση χρήσης του προϊόντος κατά τρόπο ο οποίος δεν συνάδει με την προβλεπόμενη χρήση!

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς λόγω εσφαλμένου χειρισμού του προϊόντος!

- ▶ Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης όλων των χρησιμοποιούμενων προϊόντων.
- Σε αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών δεν περιγράφονται οι γενικοί κίνδυνοι μιας χειρουργικής επέμβασης.
- Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για την ορθή διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης.
- Ο χειρουργός πρέπει να είναι τόσο θεωρητικά όσο και πρακτικά καταρτισμένος σε ό,τι αφορά τις αναγνωρισμένες χειρουργικές τεχνικές.

- ▶ Μετά την παραλαβή του προϊόντος από το εργοστάσιο και την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς και πριν από την πρώτη αποστείρωση, καθαρίστε το προϊόν (με χειρωνακτικό ή μηχανικό καθαρισμό).
- ▶ Ελέγξτε τη λειτουργικότητα και την κατάλληλη κατάσταση πριν από την χρήση του προϊόντος.
- ▶ Λάβετε υπόψη την ενότητα «Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) für Acculan Komponenten» [Υποδείξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) του συστήματος Acculan] TA022450, βλ. ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU) της B. Braun στην ηλ. διεύθυνση eifu.bb.braun.com
- ▶ Για την αποφυγή ζημιών που προκαλούνται από ακατάλληλη ρύθμιση ή λειτουργία και προκειμένου να μην διακυβεύεται η εγγύηση και η ευθύνη:
 - Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
 - Λαμβάνετε υπόψη της πληροφορίες για την ασφάλεια και ακολουθείτε τις υποδείξεις συντήρησης.
 - Συνδυάζετε τα προϊόντα Aescular μόνο μεταξύ τους.
- ▶ Επιτρέπεται τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση ή εμπειρία.
- ▶ Φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης σε θέση προσβάσιμη στον χρήστη.
- ▶ Τηρείτε τα ισχύοντα πρότυπα.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτρική εγκατάσταση του χώρου πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου IEC/DIN EN.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε χώρους όπου υπάρχει κίνδυνος έκρηξης.
- ▶ Αποστειρώνετε το προϊόν πριν από τη χρήση.
- ▶ Κατά τη χρήση των συστημάτων υποδοχής του ECCOS τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του TA009721, βλ. ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU) της B. Braun στην ηλ. διεύθυνση eifu.bb.braun.com

Υπόδειξη

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

4. Περιγραφή συσκευής

4.1 Παραδιδόμενα προϊόντα

Αριθ. είδους	Ονομασία
GA340	Δερμοτόμος
GA341	- ή - Δερμοτόμος 0,1 mm
GA678	Αποστειρωμένη χοάνη
TA014549	Οδηγίες χρήσης για τον δερμοτόμο GA340/GA341 (φύλλο οδηγιών)

4.2 Στοιχεία που απαιτούνται για τη λειτουργία

- Μπαταρία ιόντων λιθίου κλειστού τύπου GA346 (φορτισμένη)
- Αποστειρωμένη χοάνη GA678
- Καπάκι GA675
- Λεπίδα δερμοτόμου GB228R

4.3 Τρόπος λειτουργίας

Το προϊόν 1 διαθέτει ηλεκτρικό μοτέρ που τροφοδοτείται με τάση από εναλλάξιμη μπαταρία 7.

Η φορτισμένη, μη αποστειρωμένη μπαταρία 7 εισάγεται στο προϊόν 1 με τη βοήθεια μιας αποστειρωμένης χοάνης 6 και κλείνει με το καπάκι 8.

Το προϊόν μετατοπίζει τη λεπίδα δερμοτόμου 11 με ταλάντωση. Η συχνότητα ταλάντωσης ελέγχεται ηλεκτρονικά και μπορεί να ρυθμιστεί σταδιακά με τον μοχλό 2.

5. Προετοιμασία

Σε περίπτωση μη τήρησης των ακόλουθων διατάξεων, η Aescular δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη.

- ▶ Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα των οποίων η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί.
- ▶ Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν και τα εξαρτήματά του, ελέγξτε για ορατές ζημιές.
- ▶ Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα και εξαρτήματα που είναι από τεχνική άποψη σε άριστη κατάσταση.

6. Εργασία με το προϊόν

6.1 Θέση σε ετοιμότητα

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοιμώξεων και μολύνσεων!

Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο!

- ▶ Πριν θέσετε το προϊόν σε λειτουργία, προετοιμάστε το σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς λόγω εσφαλμένης ενεργοποίησης του προϊόντος!

- ▶ Εάν το προϊόν δεν χρησιμοποιείται ενεργά, βεβαιωθείτε ότι είναι προστατευμένο από ακούσια ενεργοποίηση (θέση OFF).

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς λόγω ακατάλληλης χρήσης των εργαλείων!

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για την ασφάλεια και τις υποδείξεις στις οδηγίες χρήσης.
- ▶ Προβαίνετε προσεκτικά σε σύνδεση/αποσύνδεση εργαλείων με επιφάνειες κοπής.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ζημιά στο προϊόν από πτώση!

- ▶ Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα που είναι από τεχνική άποψη σε άριστη κατάσταση, βλ. ενότητα σχετικά με τον έλεγχο λειτουργίας.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος εγκαύματος για το δέρμα και τους ιστούς από στομωμένα εργαλεία/προϊόν που δεν έχει υποβληθεί σε κατάλληλη συντήρηση!

- ▶ Χρησιμοποιείτε μόνο εργαλεία που είναι σε άριστη κατάσταση.
- ▶ Αντικαταστήστε τα στομωμένα εργαλεία.
- ▶ Υποβάλλετε το προϊόν σε κατάλληλη συντήρηση, βλ. ενότητα σχετικά με τη συντήρηση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας λόγω μη αναγνωρίσιμης μεταβολής της ρύθμισης κοπής!

Η βασική ρύθμιση της ρύθμισης κοπής μπορεί να αλλάξει, για παράδειγμα, λόγω της πτώσης του προϊόντος στο δάπεδο.

- ▶ Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν.
- ▶ Το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται από τον κατασκευαστή.

6.1.1 Εισαγωγή μπαταρίας

- ▶ Στρέψτε το προϊόν 1 με την υποδοχή μπαταρίας 4 προς τα επάνω και τοποθετήστε την αποστειρωμένη χοάνη 6 (αποστειρωμένη), βλ. Εικ. Α.
- ▶ Η μπαταρία 7 (μη αποστειρωμένη) πρέπει να εισαχθεί από άλλο (μη αποστειρωμένο) άτομο στην υποδοχή μπαταρίας 4, βλ. Εικ. Α.

Υπόδειξη

Μετά την εισαγωγή της μπαταρίας, ακούγονται πολλά ηχητικά σήματα μία φορά, τα οποία σηματοδοτούν την ετοιμότητα του προϊόντος προς χρήση.

- ▶ Μετά την εισαγωγή της μπαταρίας, το δεύτερο άτομο πρέπει να απομακρύνει την αποστειρωμένη χοάνη 6 (μη αποστειρωμένη).
- ▶ Τοποθετήστε το καπάκι 8 (αποστειρωμένο), έτσι ώστε να ασφαλίσει στη θέση του και με τις δύο διατάξεις ασφάλισης 9.

Υπόδειξη

Η στείρωση του προϊόντος είναι εγγυημένη μόνο εάν το καπάκι έχει εφαρμοστεί σωστά.

6.1.2 Ενδοεγχειρητική αντικατάσταση μπαταρίας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω υπερθέρμανσης της μπαταρίας!

Η μπαταρία μπορεί να είναι πολύ ζεστή μετά τη χρήση στο μηχάνημα.

- ▶ Αφαιρέστε την μπαταρία με το βοήθημα αφαίρεσης της μπαταρίας και αφήστε την να κρυώσει.

Το βοήθημα αφαίρεσης της μπαταρίας χρησιμοποιείται για την ενδοεγχειρητική αντικατάσταση μπαταριών με ταυτόχρονη διασφάλιση της τήρησης των αποστειρωμένων συνθηκών.

- ▶ Γυρίστε το προϊόν 1 με την υποδοχή μπαταρίας 4 προς τα επάνω.
- ▶ Πατήστε ταυτόχρονα και τις δύο διατάξεις ασφάλισης 9 στο καπάκι 8 και αφαιρέστε το καπάκι 8.
- ▶ Συνδέστε το αποστειρωμένο βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας 10, βλ. Εικ. Β.
- ▶ Ανακινήστε ελαφρά το προϊόν 1 με το συνδεδεμένο βοήθημα αφαίρεσης της μπαταρίας 10 κρατώντας την υποδοχή μπαταρίας 4 προς τα κάτω.

Η μπαταρία 7 γλιστρά απαλά στο βοήθημα αφαίρεσης της μπαταρίας 10.

- ▶ Παραδώστε το βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας 10 μαζί με την άδεια μπαταρία 7 σε μη αποστειρωμένο άτομο.
- ▶ Τοποθετήστε τη φορτισμένη μπαταρία 7, βλ. Εισαγωγή μπαταρίας.

6.1.3 Αφαίρεση μπαταρίας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω υπερθέρμανσης της μπαταρίας!

Η μπαταρία μπορεί να είναι πολύ ζεστή μετά τη χρήση στο μηχάνημα.

- ▶ Αφήστε την μπαταρία να κρυώσει στο μηχάνημα πριν την αφαιρέσετε.

- - ή -

- ▶ Αφαιρέστε την μπαταρία με το βοήθημα αφαίρεσης της μπαταρίας και αφήστε την να κρυώσει.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά στην μπαταρία λόγω πρόσκρουσης σε σκληρά αντικείμενα!

- ▶ Αφαιρέστε την μπαταρία χτυπώντας το προϊόν στην παλάμη του χεριού σας.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά ή καταστροφή της μπαταρίας λόγω επεξεργασίας!

- ▶ Μην αποστειρώνετε τις μπαταρίες.

Μετά την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης, η μπαταρία πρέπει να αφαιρεθεί πριν από την επεξεργασία.

Υπόδειξη

Για ευκολότερη αφαίρεση της μπαταρίας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το βοήθημα αφαίρεσης της μπαταρίας, βλ. Εικ. Β.

- ▶ Γυρίστε το προϊόν 1 με την υποδοχή μπαταρίας 4 προς τα επάνω.
- ▶ Πατήστε ταυτόχρονα και τις δύο διατάξεις ασφάλισης 9 στο καπάκι 8 και αφαιρέστε το καπάκι 8.
- ▶ Πιάστε την υποδοχή μπαταρίας 4 πλήρως από το κάτω άκρο.
- ▶ Χτυπήστε την υποδοχή μπαταρίας 4 στην παλάμη του χεριού σας έως ότου η μπαταρία 7 εξέλθει από την υποδοχή της 4 και μπορεί να αφαιρεθεί.

6.1.4 Ασφάλεια κατά της ακούσιας ενεργοποίησης

Για την αποτροπή της ακούσιας λειτουργίας του προϊόντος, π.χ. κατά την αλλαγή της λεπίδας, ο μοχλός διαθέτει ασφάλεια.

Ασφάλεια μοχλού:

- ▶ Γυρίστε την ασφάλεια του μοχλού 3 στη θέση OFF.
Ο μοχλός 2 είναι αποκλεισμένος και το προϊόν 1 δεν μπορεί να τεθεί σε λειτουργία.

Απασφάλιση μοχλού:

- ▶ Γυρίστε την ασφάλεια του μοχλού 3 στη θέση ON.
Ο μοχλός 2 είναι απασφαλισμένος και το προϊόν 1 μπορεί να τεθεί σε λειτουργία.

6.1.5 Τοποθέτηση ράβδου περυγίων και περυγίων

- ▶ Τοποθετήστε τα περύγια 24 στη ράβδο περυγίων 23 μέχρι την αρχή της οπίσθιας επιφάνειας. Προσέξτε το σύμβολο 27 στην πρόσοψη του σπειρώματος, βλέπε Εικ. C
- ▶ Περιστρέψτε το περικόχλιο 26 αριστερόστροφα επάνω στο σπείρωμα της ράβδου περυγίων 23 (αριστερό σπείρωμα).
- ▶ Περιστρέψτε το περικόχλιο 26 μέχρι την αρχή της ορατής επιφάνειας.
- ▶ Τοποθετήστε τη συνδεδεμένη ράβδο 23 πάνω από τις πλευρικές επιφάνειες στις υποδοχές οδηγού 22 και περιστρέψτε την.
- ▶ Ωθήστε τη ράβδο περυγίων 23 πλευρικά μέχρι τέρμα, έτσι ώστε ο εγκάρσιος πείρος της ράβδου περυγίων 23 να τερματίσει στην υποδοχή οδηγού 22.
- ▶ Σφίξτε το περικόχλιο 26 αριστερόστροφα.

6.1.6 Τοποθέτηση της λεπίδας δερμοτόμου

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος λοιμώξεων και μολύνσεων λόγω σκισμένων χειρουργικών γαντιών!

- ▶ Αποφύγετε την επαφή με τη λεπίδα δερμοτόμου κατά την εισαγωγή της λεπίδας δερμοτόμου.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς λόγω ακούσιας ενεργοποίησης του δερμοτόμου κατά την εισαγωγή της λεπίδας δερμοτόμου!

- ▶ Ενεργοποιήστε την ασφάλεια του μοχλού πριν τοποθετήσετε τη λεπίδα δερμοτόμου, βλ. ενότητα «Ασφάλεια κατά της ακούσιας ενεργοποίησης».
- ▶ Ενεργοποιήστε την ασφάλεια του μοχλού 3.
- ▶ Πιέστε και τους δύο μοχλούς σύσφιξης 15 προς την κατεύθυνση του βέλους, βλ. Εικ. C.
Το κάλυμμα της λεπίδας 13 είναι απασφαλισμένο.
- ▶ Ανοίξτε το κάλυμμα της λεπίδας 13 προς την κατεύθυνση του βέλους.
- ▶ Τοποθετήστε με ασφάλεια τη λεπίδα δερμοτόμου 11 στους πείρους εμπλοκής 17 και στους πείρους καθοδήγησης λεπίδων 16, βλέπε Εικ. D.
- ▶ Κλείστε το κάλυμμα λεπίδας 13.
- ▶ Σφίξτε και τους δύο μοχλούς σύσφιξης 15 με τέτοιο τρόπο, ώστε τα άγκιστρα σύσφιξης 14 να φτάνουν στην εσοχή του μοχλού σύσφιξης 15.

6.1.7 Αφαίρεση λεπίδας δερμοτόμου

- ▶ Απελευθερώστε και τους δύο μοχλούς σύσφιξης 15.
- ▶ Ανοίξτε το κάλυμμα λεπίδας 13.
- ▶ Αφαιρέστε τη λεπίδα δερμοτόμου 11 από τους πείρους εμπλοκής 17 και τους πείρους καθοδήγησης λεπίδων 16.

6.1.8 Ενδοεγχειρητικό σημείο τοποθέτησης

Υπόδειξη

Το στήριγμα ECCOS μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ενδοεγχειρητικό σημείο τοποθέτησης. Ωστόσο, ο δερμοτόμος δεν μπορεί να υποβληθεί σε επεξεργασία σε αυτή τη θέση. Για τη σωστή θέση, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας.

- ▶ Ενεργοποιήστε την ασφάλεια του μοχλού 3.
- ▶ Διπλώστε τον βραχίονα στο στήριγμα ECCOS προς τα πίσω.
- ▶ Τοποθετήστε το προϊόν 1 στο στήριγμα ECCOS, βλ. Εικ. E.

6.2 Έλεγχος λειτουργίας

Πριν από κάθε χρήση και μετά την ενδοεγχειρητική αντικατάσταση μπαταρίας πρέπει να διεξάγεται έλεγχος της λειτουργίας.

- ▶ Βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία έχει τοποθετηθεί.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι εδράζεται πλήρως στη θέση του.
- ▶ Διασφαλίστε ότι οι ακμές κοπής της λεπίδας δερμοτόμου δεν έχουν υποστεί μηχανική βλάβη.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι η λεπίδα δερμοτόμου έχει τοποθετηθεί σωστά.
- ▶ Ελέγξτε την ασφαλή έδραση της λεπίδας δερμοτόμου.
- ▶ Ελέγξτε την ασφαλή έδραση των αγκίστρων σύσφιξης.
- ▶ Θέστε το προϊόν σε λειτουργία (θέση ON).
- ▶ Θέστε για λίγο το προϊόν σε λειτουργία στη μέγιστη συχνότητα ταλάντωσης.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι η κατεύθυνση περιστροφής είναι σωστή.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε προϊόν που έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικό.
- ▶ Θέστε αμέσως εκτός χρήσης το προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.

6.3 Χειρισμός

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος μόλυνσης λόγω σχηματισμού αερολύματος!

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω σωματιδίων που αποσπώνται από το εργαλείο!

- ▶ Λάβετε κατάλληλα προστατευτικά μέτρα (π.χ. υδατοστεγανός προστατευτικός ρουχισμός, μάσκα προσώπου, προστατευτικά γυαλιά, αναρρόφηση).

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

- ▶ Εκτελέστε έλεγχο της λειτουργίας πριν από κάθε χρήση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω χρήσης του προϊόντος χωρίς οπτική επαφή!

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο υπό οπτικό έλεγχο.

Υπόδειξη

Το μοτέρ του προϊόντος λειτουργεί με σύστημα μαγνητικών αισθητήρων. Για να αποφευχθεί η ακούσια εκκίνηση του μοτέρ, το προϊόν δεν πρέπει να εκτίθεται σε μαγνητικά πεδία (π.χ. μαγνητικά υποθέματα οργάνων).

Υπόδειξη

Ένα σιγανό σφύριγμα κατά την εκκίνηση του προϊόντος είναι αναμενόμενο βάσει σχεδιασμού.

6.3.1 Ρύθμιση της δύναμης κοπής

Υπόδειξη

Κατά την προσαρμογή της δύναμης κοπής, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η κατάσταση του δέρματος (π.χ. από την άποψη της ηλικίας) του ασθενούς.

- ▶ Ρυθμίστε τη δύναμη κοπής με τον μοχλό χειρισμού **18**. Το κλειδώμα **19** του μοχλού χειρισμού **18** αποτρέπει μια ακούσια αλλαγή ρύθμισης της δύναμης κοπής, βλέπε Εικ. C.
- ▶ Διαβάστε τη δύναμη κοπής στον δίσκο κλίμακας **20** (διαίρεση κλίμακας 1/10 mm).
- ▶ Τηρείτε τις πληροφορίες αντιμετώπισης προβλημάτων, βλ. Αναγνώριση και αντιμετώπιση σφαλμάτων.

6.3.2 Ρύθμιση του πλάτους κοπής

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού/κοπής λόγω της λεπίδας δερμοτόμου σε περίπτωση εσφαλμένου ανοίγματος των πτερυγίων!

- ▶ Διπλώστε προς τα πάνω μόνο με τη βοήθεια των μυτών των πτερυγίων.

Υπόδειξη

Το πλάτος της κομμένης λωρίδας δέρματος είναι περίπου 2 mm μικρότερο από το καθορισμένο πλάτος κοπής.

- ▶ Καθορίστε το επιθυμητό πλάτος κοπής ρυθμίζοντας τον αντίστοιχο αριθμό των πτερυγίων **24**.
- ▶ Σηκώστε με ασφάλεια τα πτερύγια **24** πιέζοντας τις μύτες των πτερυγίων **25**, βλ. Εικ. F.

6.3.3 Λειτουργία του προϊόντος

Υπόδειξη

Ένα σιγανό σφύριγμα κατά την εκκίνηση του προϊόντος είναι αναμενόμενο βάσει σχεδιασμού.

- ▶ Ενεργοποιήστε τον μοχλό **2**.
Η συχνότητα ταλάντωσης ρυθμίζεται σταδιακά.

6.3.4 Αφαίρεση μοσχευμάτων δέρματος

Υπόδειξη

Πριν από την πρώτη εργασία με τον δερμοτόμο, πραγματοποιήστε μερικές δοκιμαστικές τομές σε ένα παρασκεύασμα, προκειμένου να εξοικειωθείτε με τη λειτουργία της συσκευής.

- ▶ Τεντώστε το χαλαρό δέρμα.
- ▶ Κατά την τομή, μετατοπίζετε το προϊόν **1** ομοιόμορφα ακουμπώντας την επιφάνεια κοπής. Παράλληλα, βεβαιωθείτε ότι το προϊόν **1** δεν κολάει.
- ▶ Σε περίπτωση εξαιρετικά λεπτών τομών, ανασκώστε περιστασιακά τον αποκομμένο δερματικό κρημό με μια λαβίδα στην επιφάνεια **21**, βλ. Εικ. C.
- ▶ Απενεργοποιήστε το μοτέρ και τραβήξτε τους μόλις αποκομμένους δερματικούς κρημούς από τη συσκευή.
- ή -
- ▶ Χαμηλώστε τη χειρολαβή και κόψτε τον δερματικό κρημό με το προϊόν **1**.

7. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας

7.1 Γενικές υποδείξεις ασφάλειας

Υπόδειξη

Συμμορφώνεστε με τις εθνικές νομικές διατάξεις, με τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές και με τους εσωτερικούς κανονισμούς υγιεινής που αφορούν την επεξεργασία.

Υπόδειξη

Σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), υπόνοια CJD ή πιθανών παραλλαγών τηρείτε αναφορικά με την επεξεργασία των προϊόντων τους εκάστοτε ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

Υπόδειξη

Η μηχανική επεξεργασία είναι προτιμητέα σε σύγκριση με τον χειρωνακτικό καθαρισμό λόγω του καλύτερου και ασφαλέστερου αποτελέσματος καθαρισμού.

Υπόδειξη

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η επιτυχής επεξεργασία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να διασφαλιστεί μόνο μετά από προηγούμενη επικύρωση της διαδικασίας επεξεργασίας. Η ευθύνη για αυτό βαρύνει τον χειριστή/παρασκευαστή.

Υπόδειξη

Εάν δεν πραγματοποιηθεί τελική αποστείρωση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ιοκτόνο απολυμαντικό.

Υπόδειξη

Για επίκαιρες πληροφορίες σχετικά με την επεξεργασία και τη συμβατότητα των υλικών, ανατρέξτε επίσης στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU) της B. Braun στην ηλ. διεύθυνση eifu.bb.braun.com

Η επικυρωμένη μέθοδος αποστείρωσης με ατμό πραγματοποιήθηκε στο σύστημα περιεκτών αποστείρωσης της Aescular.

7.2 Γενικές υποδείξεις

Τα ξεραμένα ή μονιμοποιημένα χειρουργικά κατάλοιπα μπορούν να δυσχεράνουν ή να καταστήσουν αναποτελεσματικό τον καθαρισμό και να επιφέρουν διάβρωση. Ως εκ τούτου, δεν πρέπει να υπερβαίνεται χρονικό διάστημα 6 ωρών μεταξύ χρήσης και επεξεργασίας, δεν πρέπει να εφαρμόζονται μονιμοποιητικές θερμοκρασίες προκαταρκτικού καθαρισμού > 45 °C και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μονιμοποιητικά απολυμαντικά (βάση δραστικής ουσίας: αλδεϋδη, αλκοόλη).

Η υπερδοσολογία εξουδετερωτικών μέσων ή βασικού καθαριστικού μπορεί να οδηγήσει σε χημική προσβολή ή/και ξεθώριασμα και μη αναγνωσιμότητα, οπτική ή μηχανική, της επισήμανσης με λείζερ στον ανοξειδωτο χάλυβα.

Στην περίπτωση του ανοξειδωτο χάλυβα, τα κατάλοιπα που περιέχουν χλώριο ή ιόντα χλωρίου (π.χ. χειρουργικά κατάλοιπα, φαρμακευτικά προϊόντα, αλατούχα διαλύματα στο νερό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης) οδηγούν σε βλάβες λόγω διάβρωσης (διατρητική διάβρωση, εντατική διάβρωση) και, ως εκ τούτου, στην καταστροφή των προϊόντων. Για την αφαίρεσή τους, πρέπει να πραγματοποιείται επαρκής έκπλυση με πλήρως αφαλατωμένο νερό ακολουθούμενη από στέγνωμα.

Επαναλάβετε το στέγνωμα, εάν είναι απαραίτητο.

Για τη διεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο δοκιμασμένες και εγκεκριμένες χημικές ουσίες (π.χ. με έγκριση από την VAH ή την FDA ή σήμανση CE) που συνιστώνται από τον κατασκευαστή τους αναφορικά με τη συμβατότητα των υλικών. Όλες οι προδιαγραφές του κατασκευαστή για την εφαρμογή πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Διαφορετικά, μπορούν να προκληθούν τα ακόλουθα προβλήματα:

- Υλικές ζημιές (π.χ. διάβρωση, ρωγμές, θραύσεις, πρόωρη γήρανση ή διόγκωση).
- Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή άλλα λειαντικά που τραυματίζουν την επιφάνεια για τον καθαρισμό, καθώς διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης.
- Για λεπτομερέστερες υποδείξεις σχετικά με την ασφαλή αναφορικά με την υγιεινή και φιλική προς το υλικό/διατηρούσα την αξία του προϊόντος επανεπεξεργασία, βλ. www.a-k-i.org στήλη «AKI-Broschüren», «Rote Broschüre».

7.3 Επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος περιορίζεται από τυχόν βλάβη, τη φυσιολογική φθορά, τον τύπο και τη διάρκεια της εφαρμογής, καθώς και από τον χειρισμό, την αποθήκευση και τη μεταφορά του προϊόντος.

Ένας προσεκτικός οπτικός και λειτουργικός έλεγχος πριν από την επόμενη χρήση είναι ο καλύτερος τρόπος να διαπιστωθεί το εάν ένα προϊόν δεν είναι πλέον λειτουργικό.

7.4 Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης

- Αφαιρέστε όλα τα προσαρτημένα εξαρτήματα από το προϊόν (λεπίδα δερμοτόμου, μπαταρία, αξεσουάρ).
- Αφαιρέστε τα ορατά χειρουργικά κατάλοιπα όσο το δυνατόν πληρέστερα με ένα νοτισμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Μεταφέρετε το προϊόν στεγνό σε κλειστό δοχείο απόρριψης εντός 6 ωρών για καθαρισμό και απολύμανση.

7.5 Αποσυναρμολόγηση πριν από την εκτέλεση της διαδικασίας επανεπεξεργασίας

- Αφαιρέστε τη μπαταρία 7 από το προϊόν 1, βλ. Αφαίρεση μπαταρίας.
- Ανοίξτε τον μοχλό σύσφιξης 15 και αφαιρέστε τη λεπίδα δερμοτόμου 11, βλ. Αφαίρεση λεπίδας δερμοτόμου.
- Αποσυναρμολογήστε το προϊόν 1 αμέσως μετά τη χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες.

7.5.1 Αποσυναρμολόγηση της ράβδου περυγίων του δερμοτόμου

- Χαλαρώστε το περικόχλιο 26 περιστρέφοντάς το δεξιόστροφα (αριστερό σπείρωμα).
 - Περιστρέψτε το περικόχλιο 26 και τραβήξτε το έξω μέχρι το τέρμα της ορατής επιφάνειας.
 - Πιέστε το περικόχλιο 26 και σπρώξτε τη ράβδο περυγίων 23 περίπου 4 mm στο πλάι.
 - Στρίψτε τη ράβδο περυγίων 23 μέχρι να μπορείτε να την αφαιρέσετε.
 - Αφαιρέστε τη ράβδο περυγίων 23.
 - Αφαιρέστε τα περύγια 24 από τη ράβδο περυγίων 23.
- Η ράβδος περυγίων 23 έχει αποσυναρμολογηθεί.

7.6 Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

- Πριν από τον πρώτο μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση: Στερεώστε τα στηρίγματα ECCOS σε κατάλληλο καλάθι (π.χ. JC254R) ή χρησιμοποιήστε το καλάθι ECCOS GB256R που είναι εξοπλισμένο με υποδοχές.
- Τοποθετήστε τα προϊόντα κατά τον ενδεδειγμένο τρόπο στις υποδοχές ECCOS, βλ. Εικ. G.

7.7 Προϊόντα μίας χρήσης

Λεπίδα δερμοτόμου GB228R

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοίμωξης του ασθενή ή/και του χρήστη και δυσμενής επίδραση στη λειτουργικότητα των προϊόντων λόγω επαναχρησιμοποίησης. Τυχόν ρύπανση ή/και μειωμένη λειτουργικότητα των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή στον θάνατο!

- Μην επεξεργάζεστε τη λεπίδα δερμοτόμου GB228R.

7.8 Ειδικές υποδείξεις ασφάλειας του προϊόντος για τη διαδικασία επεξεργασίας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά στο προϊόν λόγω χρήσης ακατάλληλου καθαριστικού/απολυμαντικού μέσου ή/και πολύ υψηλών θερμοκρασιών!

- Χρησιμοποιείτε καθαριστικά και απολυμαντικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή,
 - που είναι εγκεκριμένα για πλαστικά και ανοξειδωτο χάλυβα.
 - που δεν είναι επιθετικά προς τους πλαστικοποιητές (π.χ. σε σιλικόνη).
- Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά που περιέχουν ακετόνη.
- Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο δράσης.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη θερμοκρασία των 60 °C για τον χημικό καθαρισμό ή/και την απολύμανση.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη θερμοκρασία των 96 °C για τη θερμική απολύμανση με πλήρως αφαλατωμένο νερό.
- Στεγνώστε το προϊόν επί τουλάχιστον 10 λεπτά σε μέγιστη θερμοκρασία 120 °C.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά ή καταστροφή της μπαταρίας λόγω επεξεργασίας!

- Προστατεύετε την μπαταρία από την υγρασία.

Υπόδειξη

Ο αναφερόμενος χρόνος στεγνώματος χρησιμεύει μόνο ως κατευθυντήρια γραμμή. Πρέπει να ελέγχεται και, εάν είναι απαραίτητο, να προσαρμόζεται ανάλογα με τυχόν ειδικές περιστάσεις (π.χ. φόρτωση).

7.9 Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με σκούπισμα

Φάση	Βήμα	Θ [°C/°F]	Χρ. [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Προκαταρκτικός καθαρισμός	ΘΔ (κρύο)	≥2	–	ΠΝ	έως οπτικά καθαρό
II	Καθαρισμός με ενζυμικό διάλυμα	ΘΔ (κρύο)	≥2	0,8	ΠΝ	ουδέτερο pH*
III	Ενδιάμεση έκπλυση	ΘΔ	≥5	–	ΠΝ	–
IV	Στέγνωμα	ΘΔ	–	–	–	–
V	Απολύμανση με σκούπισμα	–	>1	–	–	Melisepol HBV μαντηλάκια 50 % προπαν-1-όλη
VI	Τελική έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	0,5	–	ΠΑΝ	–
VII	Στέγνωμα	ΘΔ	–	–	–	–

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΠΑΝ: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)

ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου

*Κατάλληλο ενζυμικό διάλυμα: Helizyme, Cidezime (το τελευταίο χρησιμοποιείται για επικύρωση)

- Μην καθαρίζετε το προϊόν σε λουτρό υπερήχων και μην το εμβαπτίζετε σε υγρά. Αφήστε τυχόν υγρό που έχει διεισδύσει να εκρεύσει αμέσως. Διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης/μη λειτουργικότητας.

Φάση I

- Κατά τον καθαρισμό κινείτε τα μη σταθερά εξαρτήματα.
- Καθαρίστε το προϊόν κάτω από τρεχούμενο νερό με μια κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού, μέχρι να μην υπάρχουν πλέον ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
- Βουρτσίστε τις δυσπρόσιτες επιφάνειες με κατάλληλη πλαστική βούρτσα καθαρισμού για τουλάχιστον 1 λεπτό.

Υπόδειξη

Για λεπτομέρειες σχετικά με τις δυσπρόσιτες επιφάνειες, βλ. πληροφορίες προκαταρκτικού καθαρισμού και φροντίδας του Acculan TA016000 (που είναι διαθέσιμες στο υπερενδοδίκτυο (Extranet) της Aescular στην ηλ. διεύθυνση <https://extranet.bb Braun.com>).

Φάση II

- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του ενζυμικού καθαριστικού ως προς τη σωστή συγκέντρωση, αραίωση, θερμοκρασία και ποιότητα νερού.
- Ψεκάστε το προϊόν με ένα ενζυμικό διάλυμα με ουδέτερο pH, αφήστε το να δράσει για τουλάχιστον 2 λεπτά και στη συνέχεια σκουπίστε.
- Αφαιρέστε τις ακαθαρσίες με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι ή με μια μαλακή βούρτσα, νοτισμένη με ενζυμικό καθαριστικό.
- Ξεπλύνετε μη άκαμπτα εξαρτήματα για 20 δευτερόλεπτα με πιστόλι νερού (κρύο νερό, τουλάχιστον 2,5 bar).
- Μετά από χειρωνακτικό καθαρισμό, ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες και όλες τις πλευρές σε μη άκαμπτα εξαρτήματα για υπολείμματα.

Φάση III

- Κατά τον καθαρισμό κινείτε τα μη σταθερά εξαρτήματα.
- Ξεπλύνετε το προϊόν με τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον 5 λεπτά.
- Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού (φάση I έως III).

Φάση IV

- Στεγνώστε το προϊόν στη φάση στεγνώματος με τα κατάλληλα βοηθήματα (π.χ. πανιά που δεν αφήνουν χνούδι, πεπιεσμένο αέρα).

Φάση V

- Σκουπίστε ενδελεχώς το προϊόν με απολυμαντικό μαντηλάκι μίας χρήσης.

Φάση III

- Μετά τον προβλεπόμενο χρόνο εφαρμογής για τουλάχιστον 1 λεπτό ξεπλύνετε τις αποστειρωμένες επιφάνειες κάτω από τρεχούμενο, πλήρως αφαλατωμένο νερό.
- Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση VII

- Στεγνώστε το προϊόν στη φάση στεγνώματος με τα κατάλληλα βοηθήματα (π.χ. πανιά που δεν αφήνουν χνούδι, πεπιεσμένο αέρα).

7.10 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό

Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει καταρχήν να έχει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από την FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883).

Υπόδειξη

Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

7.10.1 Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με βούρτσα

Φάση	Βήμα	Θ [°C/°F]	Χρ. [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία/παρατήρηση
I	Έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	–	–	ΠΝ	έως οπτικά καθαρό
II	Βούρτσες	ΘΔ (κρύο)	–	–	ΠΝ	έως οπτικά καθαρό

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου

- Μην καθαρίζετε το προϊόν σε λουτρό υπερήχων και μην το εμβαπτίζετε σε υγρά. Αφήστε τυχόν υγρό που έχει διεισδύσει να εκρεύσει αμέσως. Διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης/μη λειτουργικότητας.

Φάση I

- Αποσυναρμολογήστε τη ράβδο περυγίων για τον καθαρισμό. Τοποθετήστε τη ράβδο περυγίων, τα περύγια και το περικόχλιο ξεχωριστά στο καλάθι.
- Κατά τον καθαρισμό κινείτε τα μη σταθερά εξαρτήματα.
- Καθαρίστε καλά το προϊόν κάτω από τρεχούμενο νερό.

Φάση II

- Κατά τον καθαρισμό κινείτε τα μη σταθερά εξαρτήματα.
- Βουρτσάστε τις δυσπρόσιτες επιφάνειες με κατάλληλη πλαστική βούρτσα καθαρισμού για τουλάχιστον 1 λεπτό.
- Μετά τον χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα και, εάν χρειάζεται, επαναλάβετε τη διαδικασία προκαταρκτικού καθαρισμού.

Υπόδειξη

Για λεπτομέρειες σχετικά με τις δυσπρόσιτες επιφάνειες, βλ. πληροφορίες προκαταρκτικού καθαρισμού και φροντίδας του Acculan TA016000 (που είναι διαθέσιμες στο Extranet της Aescular στην ηλ. διεύθυνση <https://extranet.bbraun.com>).

7.10.2 Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο

Φάση	Βήμα	Θ [°C/°F]	Χρ. [min]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Προκαταρκτική έκπλυση	< 25/77	3	ΠΝ	–
II	Καθαρισμός	55/131	10	ΠΑΝ	■ Συμπύκνωμα, αλκαλικό: – pH ~ 13 – <5% ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες ■ Διάλυμα εργασίας 0,5% – pH ~ 11*
III	Ενδιάμεση έκπλυση	> 10/50	1	ΠΑΝ	–
IV	Θερμική απολύμανση	90/194	5	ΠΑΝ	–
V	Στέγνωμα	μέγ. 120/248	τουλ. 10 λεπτά	–	–

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΠΑΝ: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)

*Συνιστάται: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Τοποθετήστε το προϊόν κατά τον ενδεδειγμένο τρόπο στην υποδοχή ECCOS. Τοποθετήστε την υποδοχή μπαταρίας πάνω από τον βραχίονα και περιστρέψτε τη συσκευή στο στήριγμα ECCOS, έτσι ώστε ο μοχλός 2 να είναι στραμμένος προς τα πάνω.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα λεπίδας 13 είναι ανοιχτό καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας επεξεργασίας.
- ▶ Αφαιρέστε τη ράβδο πτερυγίων 23 για τον καθαρισμό. Τοποθετήστε τη ράβδο πτερυγίων 23, τα πτερύγια 24 και το περικόχλιο 26 χωριστά στο καλάθι.
- ▶ Μετά τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα και, εάν χρειάζεται, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

7.11 Έλεγχος, συντήρηση και δοκιμή

- ▶ Αφήστε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.

Υπόδειξη

Πριν από κάθε αποστείρωση, η Aescular συνιστά τη λίπανση της ράβδου πτερυγίων, των πτερυγίων και των συρόμενων επιφανειών, καθώς και των κινούμενων μερών (π.χ. μοχλοί, καλύμματα καπακιών) με λάδι σε μορφή σπρέι STERILIT Power Systems GB600. Σκουπίζετε το πλεονάζον λάδι με πανί που δεν αφήνει χνούδι.

- ▶ Μετά από κάθε καθαρισμό και απολύμανση, ελέγξτε το προϊόν ως προς τα ακόλουθα: Καθαριότητα, βλάβη, λειτουργία, ασυνήθιστο θόρυβο λειτουργίας, υπερθέρμανση ή υπερβολική δόνηση.
- ▶ Θέστε αμέσως εκτός χρήσης το προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.

7.12 Συσκευασία

- ▶ Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων συσκευασιών και υποδοχών (π.χ. οδηγίες χρήσης TA009721 για το σύστημα υποδοχών Aescular ECCOS).
- ▶ Τοποθετήστε τα προϊόντα κατά τον ενδεδειγμένο τρόπο στις υποδοχές ECCOS, βλ. Εικ. G.
- ▶ Συσκευάστε τα καλάθια με τρόπο κατάλληλο για τη μέθοδο αποστείρωσης (π.χ. σε περιέκτες αποστείρωσης της Aescular).
- ▶ Διασφαλίστε ότι η συσκευασία αποτρέπει την επαναμόλυνση του προϊόντος.

7.13 Αποστείρωση με ατμό

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά ή καταστροφή της μπαταρίας λόγω επεξεργασίας!

- ▶ Μην αποστειρώνετε την μπαταρία.

Υπόδειξη

Το προϊόν μπορεί να αποστειρωθεί μόνο χωρίς λεπίδα, μπαταρία και κάλυμμα και ανοιχτό κάλυμμα λάμας.

Υπόδειξη

Το προϊόν μπορεί να αποστειρωθεί με τοποθετημένη ράβδο πτερυγίων και τα πτερύγια σε ανοικτή θέση.

- ▶ Διασφαλίστε ότι το μέσο αποστείρωσης έχει πρόσβαση σε όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες (π.χ. ανοίγοντας βαλβίδες και στρόφιγγες).
- ▶ Χρησιμοποιήστε επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης:
 - Αποστείρωση ατμού με κλασματική μέθοδο κενού
 - Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το DIN EN 285 και επικυρωμένος σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665
 - Αποστείρωση με κλασματική μέθοδο κενού στους 134 °C, χρόνος παραμονής 5 λεπτά

Σε περίπτωση ταυτόχρονης αποστείρωσης περισσότερων προϊόντων στον ίδιο αποστειρωτή ατμού:

- ▶ Διασφαλίστε ότι δεν γίνεται υπέρβαση της μέγιστης επιτρεπόμενης φόρτωσης του αποστειρωτή ατμού σύμφωνα με τις πληροφορίες του κατασκευαστή.

7.14 Αποθήκευση

- ▶ Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα προστατευμένα από τη σκόνη, σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρόβια, σε ξηρό, σκοτεινό χώρο με ομοιόμορφα ελεγχόμενη θερμοκρασία.
- ▶ Φυλάσσετε το συσκευασμένο προϊόν μίας χρήσης GB228R προστατευμένο από τη σκόνη, σε ξηρό, σκοτεινό χώρο, με ομοιογενώς ελεγχόμενη θερμοκρασία.

8. Συντήρηση

Για να διασφαλίζεται η αξιόπιστη λειτουργία, η συντήρηση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την επισήμανση συντήρησης ή τουλάχιστον μία φορά το χρόνο.



EEEE-MM

Για τις σχετικές υπηρεσίες απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aescular στη χώρα σας, βλ. Τεχνικές εργασίες.

9. Αναγνώριση και αντιμετώπιση σφαλμάτων

► Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να επισκευάζονται από την υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης της Aescular, βλ. Τεχνικές εργασίες.

Δυσλειτουργία	Αιτία	Αναγνώριση	Αντιμετώπιση
Το προϊόν δεν λειτουργεί	Δεν υπάρχει μπαταρία	Δεν υπάρχει μπαταρία στην υποδοχή μπαταρίας	Εισαγάγετε μπαταρία.
	Η μπαταρία δεν φορτίζει	Δεν ακούγεται ηχητικό σήμα κατά την τοποθέτηση της μπαταρίας	Φορτίστε την μπαταρία στον φορτιστή.
	Ελαττωματική μπαταρία	Δεν ακούγεται ηχητικό σήμα κατά την τοποθέτηση της μπαταρίας	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει την μπαταρία.
	Προϊόν σε ασφαλισμένη θέση OFF	Η ασφάλεια μοχλού βρίσκεται στη θέση OFF	Γυρίστε την ασφάλεια του μοχλού στη θέση ON.
	Ελαττωματικό προϊόν	Το προϊόν δεν λειτουργεί	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν.
Το προϊόν έχει υπερθερμανθεί	Υπερβολική καταπόνηση	Αύξηση της θερμοκρασίας του προϊόντος	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης (τρόπος ονομαστικής λειτουργίας).
	Εσφαλμένη διενέργεια επεξεργασίας/φροντίδας	Αύξηση της θερμοκρασίας του προϊόντος	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης (επεξεργασία, φροντίδα). Προληπτικά: Λαδώνετε το προϊόν πριν από κάθε αποστείρωση.
	Ζημιά από πτώση, ελαττωματικό προϊόν	Αύξηση της θερμοκρασίας του προϊόντος	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν.
	Στομωμένο εργαλείο	Αύξηση της θερμοκρασίας του εργαλείου και του προϊόντος	Αλλάξτε το εργαλείο.
Ανεπαρκής απόδοση	Ελαττωματικό προϊόν	Ανεπαρκής απόδοση του προϊόντος	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης (επεξεργασία, φροντίδα). Προληπτικά: Λαδώνετε το προϊόν πριν από κάθε αποστείρωση. Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν.
		Σημαντική αύξηση της θερμοκρασίας μετά από σύντομο χρονικό διάστημα	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης (τρόπος ονομαστικής λειτουργίας). Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν
	Στομωμένο εργαλείο	Κοπή από φθαρμένο εργαλείο	Αλλάξτε το εργαλείο.
Δυνατός θόρυβος λειτουργίας	Ελαττωματικοί οδοντωτοί τροχοί/ένσφαιροι τριβείς του προϊόντος	Δυνατός, ασυνήθιστος θόρυβος κατά τη λειτουργία	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης (επεξεργασία, φροντίδα). Προληπτικά: Λαδώνετε το προϊόν πριν από κάθε αποστείρωση. Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν

Δυσλειτουργία	Αιτία	Αναγνώριση	Αντιμετώπιση
Δεν είναι εφικτή η συναρμολόγηση/αποσυναρμολόγηση του καπακιού	Το καπάκι δεν είναι συμβατό	Το καπάκι δεν ασφαλίζει στη θέση του	Χρησιμοποιήστε το αντίστοιχο καπάκι για το GA340/GA341.
	Το καπάκι είναι παραμορφωμένο/ελαττωματικό	Το καπάκι δεν συναρμολογείται/αποσυναρμολογείται εύκολα	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το καπάκι.
	Παραμορφωμένη/ελαττωματική σύνδεση στο προϊόν	Το καπάκι δεν συναρμολογείται/αποσυναρμολογείται εύκολα	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν.
Η μπαταρία δεν μπορεί να συναρμολογηθεί/αφαιρεθεί	Η μπαταρία δεν είναι συμβατή	Η μπαταρία δεν μπορεί να τοποθετηθεί πλήρως στην υποδοχή μπαταρίας	Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη μπαταρία για το GA340/GA341.
	Παραμορφωμένη/ελαττωματική μπαταρία	Η μπαταρία δεν συναρμολογείται/αποσυναρμολογείται εύκολα	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει την μπαταρία.
	Παραμορφωμένη/ελαττωματική υποδοχή μπαταρίας στο προϊόν	Η μπαταρία δεν συναρμολογείται/αποσυναρμολογείται εύκολα	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν
Δεν είναι εφικτή η σύνδεση της αποστειρωμένης χοάνης ή του βοηθήματος αφαίρεσης μπαταρίας	Δεν είναι συμβατή η αποστειρωμένη χοάνη ή το βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας	Δεν είναι εφικτή η σύνδεση της αποστειρωμένης χοάνης ή του βοηθήματος αφαίρεσης μπαταρίας στην υποδοχή μπαταρίας	Χρησιμοποιήστε κατάλληλη αποστειρωμένη χοάνη ή κατάλληλο βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας για το GA340/GA341.
	Παραμορφωμένη/ελαττωματική αποστειρωμένη χοάνη ή βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας	Η σύνδεση της αποστειρωμένης χοάνης ή του βοηθήματος αφαίρεσης μπαταρίας δεν γίνεται με ευκολία ή δεν είναι εφικτή	Αλλάξτε την αποστειρωμένη χοάνη ή το βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας.
	Παραμορφωμένη/ελαττωματική υποδοχή μπαταρίας στο προϊόν	Η σύνδεση της αποστειρωμένης χοάνης ή του βοηθήματος αφαίρεσης μπαταρίας δεν γίνεται με ευκολία ή δεν είναι εφικτή	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν.
Δεν είναι εφικτό να ενεργοποιηθεί ο μοχλός για τον έλεγχο της ταχύτητας περιστροφής	Προϊόν σε ασφαλισμένη θέση OFF	Η ασφάλεια μοχλού βρίσκεται στη θέση OFF	Γυρίστε την ασφάλεια του μοχλού στη θέση ON.
	Ο μοχλός για ρύθμιση της ταχύτητας περιστροφής μαγκών/είναι ελαττωματικός	Δεν είναι εφικτό να ενεργοποιηθεί ο μοχλός για τον έλεγχο της ταχύτητας περιστροφής	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν.
Η λεπίδα του δερμοτόμου δεν κινείται	Ελαττωματικοί οδοντωτοί τροχοί	Το προϊόν κάνει θόρυβο κατά τη λειτουργία του	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν
Ανεπαρκής απόδοση κοπής της λεπίδας δερμοτόμου	Λεπίδα δερμοτόμου αμβλεία	Φθαρμένη ακμή κοπής στη λεπίδα δερμοτόμου	Αντικαταστήστε τη λεπίδα δερμοτόμου
	Ο δερμοτόμος είναι παραμορφωμένος	Η απόδοση του προϊόντος δεν επαρκεί	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν
Το πάχος κοπής είναι ανομοιόμορφο/παρεκκλίνει από τη ρύθμιση	Ο δερματικός κρημνός είναι ανομοιόμορφος/πολύ παχύς/πολύ λεπτός	Μηχανική δράση (π.χ. πτώση στο δάπεδο)	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν

10. Τεχνικές εργασίες

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Θανάσιμος κίνδυνος για ασθενείς και χρήστες λόγω δυσλειτουργίας ή/και βλάβης μέτρων προστασίας!

- ▶ Μην εκτελείτε τεχνικές εργασίες ή εργασίες συντήρησης κατά τη χρήση του προϊόντος στον ασθενή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι τροποποιήσεις του ιατρικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλεια αξιώσεων εγγύησης, καθώς και ενδεχόμενων εγκρίσεων.

- ▶ Μην τροποποιείτε το προϊόν.
- ▶ Για τεχνικές εργασίες και συντήρηση απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aesculap στη χώρα σας.

Διευθύνσεις τεχνικών υπηρεσιών

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Περισσότερες διευθύνσεις υπηρεσιών τεχνικής εξυπηρέτησης μπορούν να βρεθούν στην παραπάνω διεύθυνση.

11. Εξαρτήματα/ανταλλακτικά

Αριθ. είδους	Ονομασία
GA346	Μπαταρία ιόντων λιθίου κλειστού κύκλου
GA340345	Περικόχλιο
GA643817	Ράβδος περυγίων
GA670210	Πτερύγιο
GA675	Καπάκι
GA678	Αποστειρωμένη χοάνη
GA679	Βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας
GB228R	Λεπίδα δερμοτόμου
GB256R	Σετ ECCOS για δερμοτόμο
GB487R	Υποδοχή ECCOS για καπάκι
GB488R	Υποδοχή ECCOS για αποστειρωμένη χοάνη
GB489R	Υποδοχή ECCOS για βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας
GB498R	Υποδοχή ECCOS για ευθεία μηχανήματα
GB600	Σπρέι λαδιού STERILIT Power Systems
TA014548	Οδηγίες χρήσης για τον δερμοτόμο GA340/GA341 (A4 για ντοσιέ με δακτυλίους)
TA014549	Οδηγίες χρήσης για τον δερμοτόμο GA340/GA341 (φύλλο οδηγιών)

12. Τεχνικά στοιχεία

12.1 Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745

Αριθ. είδους	Ονομασία	Κατηγορία
GA340	Δερμοτόμος	Ila
GA341	Δερμοτόμος 0,1 mm	Ila

12.2 Στοιχεία επίδοσης, πληροφορίες σχετικά με τα πρότυπα

Μέγ. απόδοση	περίπου 250 W
Μέγ. συχνότητα ταλάντωσης	6 500 min ⁻¹
Ομφαλός λεπίδων	περίπου 3,1 mm
Ρύθμιση πάχους κοπής	0,2 mm έως 1,2 mm (για GA340) 0,1 mm έως 1,1 mm (για GA341) Διαίρεση κλίμακας σε 1/10 mm
Πλάτος κοπής	μέγ. περίπου 78 mm, ρυθμιζόμενο από 10 πτερύγια με πλάτος περίπου 8 mm
Βάρος (έτοιμο για λειτουργία)	1,65 kg ± 10 %
Διαστάσεις (Μ x Π x Υ, έτοιμο για λειτουργία)	277 mm x 113 mm x 83 mm ± 5 %
Εφαρμοζόμενο μέρος	Τύπος BF
ΗΜΣ	IEC/DIN EN 60601-1-2
Συμμόρφωση με πρότυπα	IEC/DIN EN 60601-1

Το προϊόν υποβλήθηκε σε δοκιμή από τον κατασκευαστή μετά από 500 κύκλους επεξεργασίας την οποία πέρασε με επιτυχία.

12.3 Κατάσταση ονομαστικής λειτουργίας

Λειτουργία με μη περιοδικές αλλαγές φορτίου και ταχύτητας περιστροφής (τύπος S9 σύμφωνα με το πρότυπο IEC EN 60034-1)

- Εφαρμογή 60 s, παύση 60 s
- 10 επαναλήψεις
- Χρόνος ψύξης 30 min
- Μέγ. θερμοκρασία 48 °C

12.4 Περιβαλλοντικές συνθήκες

	Λειτουργία	Μεταφορά και αποθήκευση
Θερμοκρασία	10 °C έως 27 °C	-10 °C έως 50 °C
Σχετική ατμοσφαιρική υγρασία	30 % έως 75 %	10 % έως 90 %
Ατμοσφαιρική πίεση	700 hPa έως 1 060 hPa	500 hPa έως 1 060 hPa

13. Απόρριψη

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοίμωξης από μολυσμένα προϊόντα!

- Κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση του προϊόντος, των στοιχείων που το αποτελούν ή της συσκευασίας τους τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.

Υπόδειξη

Το προϊόν πρέπει πριν από την απόρριψη να υποβληθεί σε επεξεργασία από τον υπεύθυνο λειτουργίας, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας.



Η ταυτότητα ανακύκλωσης μπορεί να καταφορτωθεί ως αρχείο PDF υπό τον αντίστοιχο αριθμό είδους από το εξω-δίκτυο. (Η ταυτότητα ανακύκλωσης είναι ένας οδηγός απο-συναρμολόγησης της συσκευής με πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη διάθεση των περιβαλλοντικά βλαβερών μερών.)

Ένα προϊόν που επισημαίνεται με αυτό το σύμβολο πρέπει να οδηγείται στη χωριστή συλλογή ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού προς ανακύκλωση. Η διάθεση πραγματοποιείται εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης δωρεάν από τον κατασκευαστή.

- Σε περίπτωση ερωτήσεων σχετικά με την απόρριψη του προϊόντος, απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aescular στη χώρα σας, βλ. Τεχνικές εργασίες.

