

Aesculap® Acculan 4



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

de Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
Dermatom GA340 / Dermatome 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

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

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

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

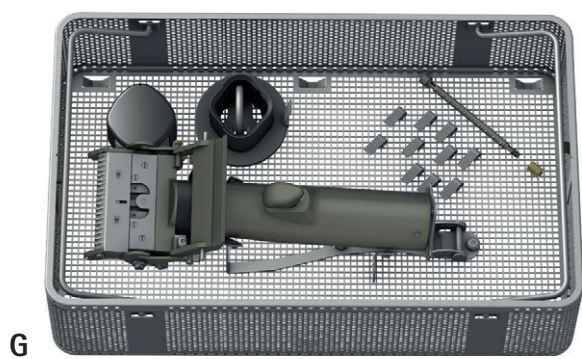
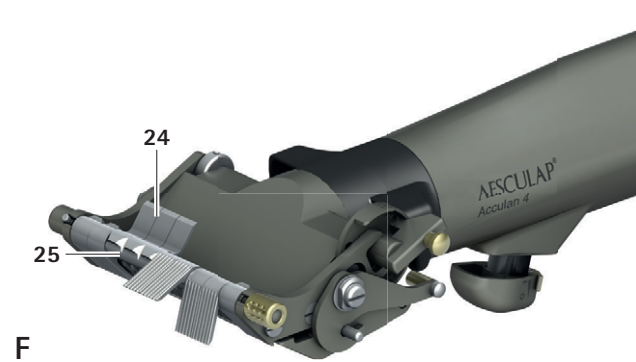
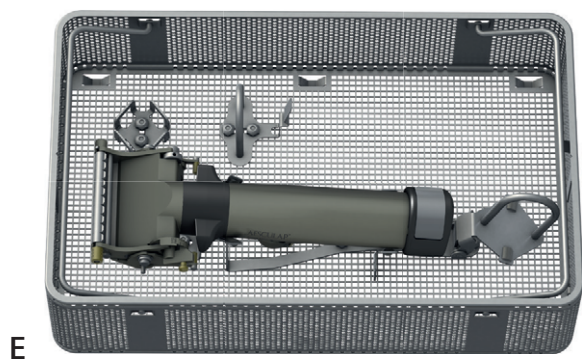
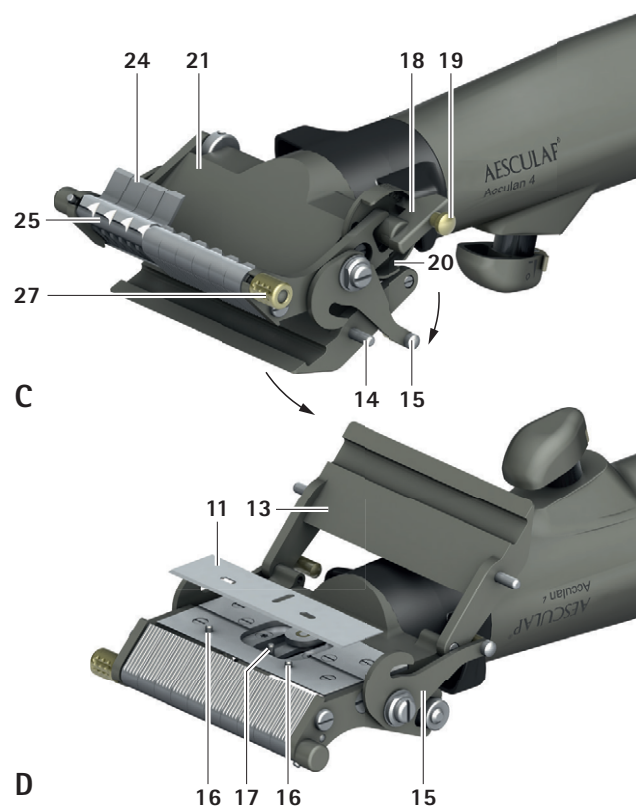
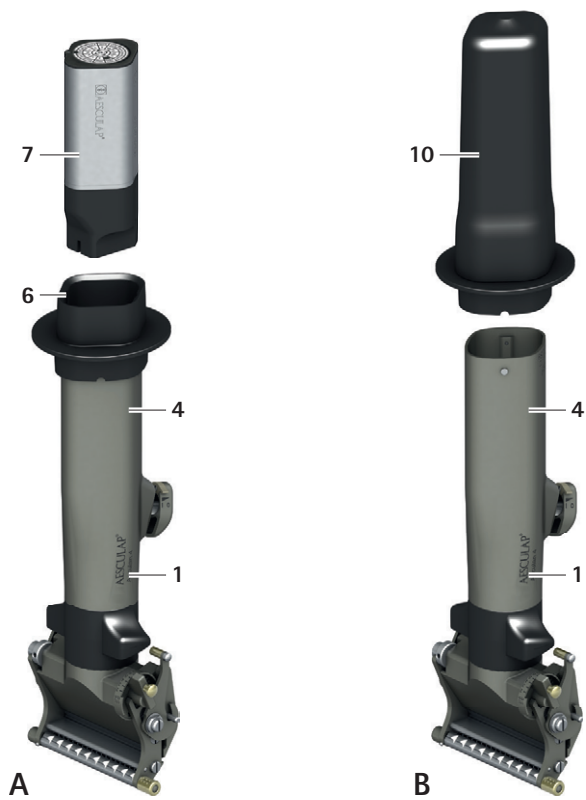
ru Инструкция по применению/Техническое описание
Дерматом GA340/дерматом 0,1 мм GA341

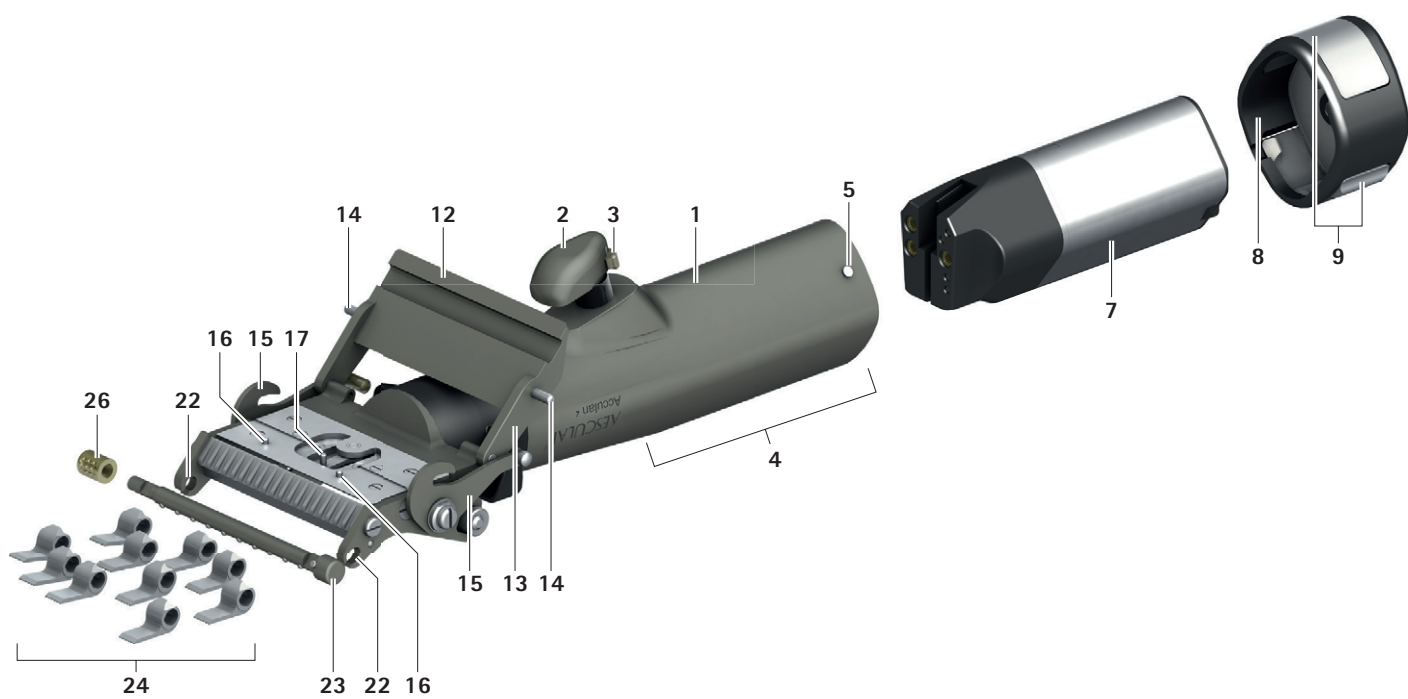
cs Návod k použití/Technický popis
Dermatom GA340 / Dermatome 0,1 mm GA341

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

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

tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
Dermatom GA340 / Dermatome 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)
	Machine-readable, two-dimensional code The code contains a unique serial number which can be used for electronic tracking of the individual instrument. The serial number is based on the global standard sGTIN (GS1).
	Date of manufacture
	Follow the instructions for use

	Labeling of electrical and electronic devices pursuant to directive 2002/96/EG (WEEE)
	Classification Type BF
	Motor speed control
	Rotational direction for loosening the nut
	Direction of rotation to tighten the nut
	Alignment of flaps on the flap rod
	Manufacturer's batch designation
	Manufacturer's serial number
	Manufacturer's article number
	Temperature limits during transport and storage
	Air humidity limits during transport and storage
	Atmospheric pressure limits during transport and storage
	Operating mode

Contents

1.	Applicable to	3
2.	General information	3
2.1	Intended use	3
2.2	Main functions and design characteristics	3
2.3	Indications	3
2.4	Absolute contraindications	3
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	5
6.1	System set-up	5
6.1.1	Connecting the accessories	5
6.1.2	Inserting the rechargeable battery	5
6.1.3	Intraoperative battery change	5
6.1.4	Removing the rechargeable battery	5
6.1.5	Protection against inadvertent activation	6
6.1.6	To mount the flap rod and flaps	6
6.1.7	Inserting the dermatome blade	6
6.1.8	Removing the dermatome blade	6
6.1.9	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	7
6.3.3	Operating the product	7
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	Preparations at the place of use	7
7.4	Disassembling the product before carrying out the reprocessing procedure	7
7.4.1	Removing the flap rod of the dermatome	8
7.5	Preparation before cleaning	8
7.6	Single-use products	8
7.7	Cleaning/disinfection	8
7.7.1	Product-specific safety instructions for the reprocessing procedure	8
7.8	Manual cleaning with wipe disinfection	9
7.9	Automatic cleaning/disinfection with manual pre-cleaning ..	10
7.9.1	Manual pre-cleaning with a brush	10
7.9.2	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	11
7.10	Inspection, maintenance and checks	11
7.11	Packaging	11
7.12	Steam sterilization	12
7.13	Sterilization for the US market	12
7.14	Storage	12
8.	Maintenance	12
9.	Troubleshooting list	13
10.	Technical Service	14
11.	Accessories/Spare parts	14

12.	Technical data	15
12.1	Classification acc. to Directive 93/42/EEC	15
12.2	Performance data, information about standards	15
12.3	Operating mode	15
12.4	Environmental conditions	15
13.	Disposal	15
14.	Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints	15

1. Applicable to

► For item-specific instructions for use and information on material compatibility, see also the Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>

2. General information

2.1 Intended use

Task/Function

The Dermatome GA340 / Dermatome 0.1 mm GA341, combined with dermatome blade, is used for split skin removal in adjustable depth.

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 anesthesia gases).

2.2 Main functions and design characteristics

Oscillation frequency	min. 0 min ⁻¹ to max. 6 500 min ⁻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

The type and area of application depend on the tool selected.

2.4 Absolute contraindications

The product is not licensed for use on the central nervous system or central circulatory system.

2.5 Relative contraindications

The safe and effective use of the product greatly depends on influences which can only be controlled by the user. Therefore the specifications provided represent framework conditions only.

Clinically successful use of the product is dependent on the knowledge and experience of the surgeon. The surgeon must decide which structures it is sensible to treat and take into account the safety and warning information contained in these instructions for use.

3. Safe handling

CAUTION

Federal law restricts this device to sale by, or on order of a physician!



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.
- Prior to use, check that the product is in good working order.
- Follow TA022450 "Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for Acculan components", see Aesculap Extranet at <https://extranet.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.
- Always adhere to applicable 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 the ECCOS fixation system, adhere to the appropriate instructions for use for TA009721, see Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>

4. Product description

4.1 Scope of supply

Art. no.	Designation
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



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

The basic adjustment of the cutting setting can change if the product falls on the floor, for example.

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



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.

6.1 System set-up

6.1.1 Connecting the accessories



DANGER

Risk of injury due to unapproved configuration using additional components!

- Ensure that the classification of all components used is consistent with the classification of the product (such as type BF or type CF).

Combinations of accessories that are not mentioned in the present instructions for use may only be employed if they are specifically intended for the respective application, and if they do not compromise the performance and safety characteristics of the products.

All configurations must fulfill the fundamental standard IEC/DIN EN 60601-1. The person connecting the devices with each other is responsible for the configuration and must ensure that the fundamental standard IEC/DIN EN 60601-1 or relevant national standards.

- Follow the instructions for use of individual accessories.
- Please address your B. Braun/Aesculap partner or Aesculap Technical Service with any inquiries in this respect; for a contact address, see Technical Service.

6.1.2 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.

6.1.3 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 intraoperative battery changes ensuring that sterile conditions are safely 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.
- Shake the product 1 with the attached battery removal device 10 with battery shaft 4 slightly downwards.

The battery 7 will slide easily into the battery removal device 10.

- Give the battery removal device 10 including dead battery 7 to the non-sterile person.
- Insert a charged battery 7, see Inserting the rechargeable battery.

6.1.4 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.

6.1.5 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.

6.1.6 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.

6.1.7 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.
- ▶ Safely insert dermatome blade **11** in pusher dog **17** and blade guide peg **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**.

6.1.8 Removing the dermatome blade

- ▶ Release both clamping levers **15**.
- ▶ Open blade cover **13**.
- ▶ Remove the dermatome blade **11** from pusher dog **17** and blade guide peg **16**.

6.1.9 Intraoperative storage

Note

The ECCOS fixation can be used for intraoperative storage. The dermatome can not be processed in this position, however. For the correct processing position, see Validated reprocessing procedure.

- ▶ Engage safety catch **3**.
- ▶ Fold back the clamp of the ECCOS fixation.
- ▶ Insert product **1** in the ECCOS fixation, 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 or injury due to aerosol formation or particles!

- ▶ Use suitable protection (such as waterproof protective clothing, face mask, safety glasses, 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 product drive motor is operated using 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



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.

The recommended chemistry was used for validation.

Note

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

Note

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see also the Aesculap Extranet at <https://extranet.bb Braun.com>

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:

- Visual material changes (such as fading or color changes in titanium or aluminum). For aluminum, the application/process solution only needs to be pH >8 to cause visible surface changes.
- 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
- For further detailed information on hygienically safe and material-preserving/value-preserving reprocessing, see www.a-k-i.org, link to Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

7.3 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.

7.4 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.

7.4.1 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.

7.5 Preparation before cleaning

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

7.6 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.

7.7 Cleaning/disinfection

7.7.1 Product-specific safety instructions for the reprocessing 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,
 - do not attack softeners (e.g. in silicone).
- ▶ Do not use cleaning agents that contain acetone.
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum temperature of 60 °C during chemical cleaning and/or disinfection.
- ▶ Do not exceed the maximum temperature of 96 °C during thermal disinfection with FD 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 indicated drying time is a guide time only. It must be checked taking into account the specific conditions (e.g. load) and if applicable adjusted.

7.8 Manual cleaning with wipe disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water qual- ity	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 desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

RT: Room temperature

* Validated with enzyme cleaner "Cidezyme Johnson & Johnson"

- 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.

Phase III

- Mobilize non-rigid components during cleaning.
- Rinse product under running tap water for at least 5 minutes.
- Follow the operating instructions of the enzyme cleaner with regard to correct concentration, dilution, temperature and water quality.
- 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.
- 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).

7.9 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.

7.9.1 Manual pre-cleaning with a brush

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

7.9.2 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

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

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 fixation. Insert the battery compartment over the clamp and swivel device into the ECCOS fixation so that the trigger **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.

7.10 Inspection, maintenance and checks

Note

Aesculap recommends lubricating the flap rod, flaps, sliding surfaces and other moving parts, (e.g. trigger, cover lids) with STERILIT-Power-Systems oil spray GB600 or the STERILIT-Power Systems drip lubricator GA059 prior to every sterilization. Remove excess oil with a lint-free wipe.

- Allow the product to cool down to room temperature.
- Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is: clean, functional, and undamaged.
- Check the product for any damage, abnormal running noise, overheating or excessive vibration.
- Set aside the product if it is damaged.

7.11 Packaging

- Always follow the instructions for use of the respective packaging and storage devices (e.g. instructions for use TA009721 for Aesculap-ECCOS holder system).
- Insert the products in the correct position into the ECCOS fixations, 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.

7.12 Steam sterilization



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.

7.13 Sterilization for the US market

- Aesculap advises against sterilizing the device by flash sterilization or chemical sterilization.
- Sterilization may be accomplished by a standard prevacuum cycle in a steam autoclave.

To achieve a sterility assurance level of 10⁻⁶, Aesculap recommends the following parameters:

Aesculap Orga Tray/Sterile container (perforated bottom) Minimum cycle parameters*			
Sterilization method	Temp.	Time	Minimum drying time
Prevacuum	270 °F/275 °F	4 min	20 min

*Aesculap has validated the above sterilization cycle and has the data on file. The validation was accomplished in an Aesculap sterile container cleared by FDA for the sterilization and storage of these products. Other sterilization cycles may also be suitable, however individuals or hospitals not using the recommended method are advised to validate any alternative method using appropriate laboratory techniques. Use an FDA cleared accessory to maintain sterility after processing, such as a wrap, pouch, etc.

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 into the ON position.
	Product defective	Product not running	Have the manufacturer repair the product.
Product becomes too hot	Excessive use	Product heating	Follow operating instructions (operating mode).
	Reprocessing/maintenance carried out incorrectly	Product heating	Follow operating instructions (preparation, care). Preventative: lubricate product before every sterilization.
	Fall damage, product defective	Product heating	Have the manufacturer repair the product.
	Blunt tool	Heating of tool and product	Change tool.
Insufficient power	Product defective	Insufficient product performance	Follow operating instructions (preparation, care). Preventative: lubricate product before every sterilization. Have the manufacturer repair the product.
		Large amount of heat generated after a short time	Follow operating instructions (operating mode). Have the manufacturer repair the product
	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). Preventative: lubricate product before every sterilization. Have the manufacturer repair the product
Lid cannot be attached/removed	Lid not compatible	Lid does not click into place	Use the compatible lid for GA340/GA341.
	Lid deformed/defective	Lid is difficult or cannot be mounted/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 difficult or cannot be mounted/removed	Have the manufacturer repair the battery.
	Battery shaft to product deformed/defective	Battery is difficult or cannot be mounted/removed	Have the manufacturer repair the product
Sterile funnel or battery removal device not attachable	Sterile funnel or battery removal device not compatible	Sterile funnel or battery removal device not attachable to the battery shaft	Use compatible sterile funnel or battery removal device for GA340/GA341.
	Sterile funnel or battery removal device deformed/defective	Sterile funnel or battery removal device difficult or not attachable	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.

Issue	Cause	Detection	Remedy
Dermatome blade not moving	Defective gearings	Product runs loudly	Have the manufacturer repair the product
Insufficient cutting performance of dermatome blade	Dermatome blade blunted	Worn cutting edge of dermatome blade	Replace dermatome blade
	Adjusted dermatome	Product has insufficient power	Have the manufacturer repair the product
Cutting depth uneven/deviating from setting	Skin grafts uneven / too thick / too thin	Mechanical influence (e.g. fall on floor)	Have the manufacturer repair the product

10. Technical Service



WARNING

Danger to life of patients and users if the product malfunctions and/or protective measures fail or are not used!

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

Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

- ▶ For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

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

Or in the US:

Aesculap Inc.

Attn. Aesculap Technical Services

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042 USA

Aesculap Repair Hotline

Phone: +1 (800) 214 -3392

Fax: +1 (314) 895 -4420

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

11. Accessories/Spare parts

Art. no.	Designation
GA059	STERILIT-Power-Systems drip lubricator (50 ml)
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 fixation 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 acc. to Directive 93/42/EEC

Art. no.	Designation	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 min ⁻¹
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 of 1/10 mm
Cutting width	max. approx. 78 mm, set by 10 flaps of width 8 mm
Weight (operational)	1.65 kg ±10 %
Dimensions (L x W x H, ready for operation)	277 mm x 113 mm x 83 mm ±5 %
Applied part	Type BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conforming to standard	IEC/DIN EN 60601-1

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

12.3 Operating mode

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 Environmental conditions

	Operation	Storage and transport
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

Note

The user institution is obliged to process the product before its disposal, see Validated reprocessing procedure.



Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging! 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.

- Detailed information concerning the disposal of the product is available through your national B. Braun/Aesculap agency, see Technical Service.

14. Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints

Aesculap Inc.
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA, 18034,
USA

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).
	Herstelldatum
	Gebrauchsanweisung befolgen

	Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend Richtlinie 2002/96/EG (WEEE)
	Klassifikation Typ BF
	Drehzahlsteuerung
	Drehrichtung zum Lösen der Mutter
	Drehrichtung zum Festziehen der Mutter
	Ausrichtung der Klappen auf Klappenstange
	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
	Nennbetriebsart

Inhaltsverzeichnis

1.	Geltungsbereich	17
2.	Allgemeine Informationen	17
2.1	Zweckbestimmung	17
2.2	Wesentliche Leistungsmerkmale	17
2.3	Indikationen	17
2.4	Absolute Kontraindikationen	17
2.5	Relative Kontraindikationen	18
3.	Sichere Handhabung	18
4.	Gerätebeschreibung	18
4.1	Lieferumfang	18
4.2	Zum Betrieb erforderliche Komponenten	18
4.3	Funktionsweise	18
5.	Vorbereiten	18
6.	Arbeiten mit dem Produkt	19
6.1	Bereitstellen	19
6.1.1	Zubehör anschließen	19
6.1.2	Akku einführen	19
6.1.3	Intraoperativer Akkuwechsel	19
6.1.4	Akku entnehmen	19
6.1.5	Sicherung gegen unbeabsichtigtes Betätigen	20
6.1.6	Klappenstange und Klappen montieren	20
6.1.7	Dermatomklinge einlegen	20
6.1.8	Dermatomklinge entnehmen	20
6.1.9	Intraoperatives Ablegen	20
6.2	Funktionsprüfung	20
6.3	Bedienung	20
6.3.1	Schnittstärke einstellen	21
6.3.2	Schnittbreite einstellen	21
6.3.3	Produkt betreiben	21
6.3.4	Hauttransplantate entnehmen	21
7.	Validiertes Aufbereitungsverfahren	21
7.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	21
7.2	Allgemeine Hinweise	21
7.3	Vorbereitung am Gebrauchsort	22
7.4	Demontage vor der Durchführung des Aufbereitungsverfahrens	22
7.4.1	Klappenstange des Dermatoms demontieren	22
7.5	Vorbereitung vor der Reinigung	22
7.6	Produkte für den einmaligen Gebrauch	22
7.7	Reinigung/Desinfektion	22
7.7.1	Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren	22
7.8	Manuelle Reinigung mit Wischdesinfektion	23
7.9	Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Voreinigung	24
7.9.1	Manuelle Vorreinigung mit Bürste	24
7.9.2	Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion	25
7.10	Kontrolle, Wartung und Prüfung	25
7.11	Verpackung	25
7.12	Dampfsterilisation	26
7.13	Lagerung	26
8.	Instandhaltung	26
9.	Fehler erkennen und beheben	27
10.	Technischer Service	28
11.	Zubehör/Ersatzteile	28
12.	Technische Daten	29

12.1	Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG	29
12.2	Leistungsdaten, Informationen über Normen	29
12.3	Nennbetriebsart	29
12.4	Umgebungsbedingungen	29
13.	Entsorgung	29

1. Geltungsbereich

► Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen und Informationen zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter <https://extranet.bb Braun.com>

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
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 Aesculap Extranet unter <https://extranet.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 Aesculap Extranet unter <https://extranet.bbraun.com>

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 Drücker **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



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

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.



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.

6.1 Bereitstellen

6.1.1 Zubehör anschließen



GEFAHR

Verletzungsgefahr durch unzulässige Konfiguration bei Verwendung weiterer Komponenten!

- Sicherstellen, dass bei allen verwendeten Komponenten die Klassifikation mit der Klassifikation des Produkts (z. B. Typ BF oder Typ CF) übereinstimmt.

Zubehörkombinationen, die nicht in der Gebrauchsanweisung erwähnt sind, dürfen nur verwendet werden, wenn sie ausdrücklich für die vorgesehene Anwendung bestimmt sind. Leistungsmerkmale sowie Sicherheitsanforderungen dürfen nicht nachteilig beeinflusst werden.

Alle Konfigurationen müssen die Grundnorm IEC/DIN EN 60601-1 erfüllen. Die Person, die Geräte miteinander verbindet, ist verantwortlich für die Konfiguration und muss sicherstellen, dass die Grundnorm IEC/DIN EN 60601-1 oder entsprechende nationale Normen erfüllt werden.

- Gebrauchsanweisungen des Zubehörs einhalten.
- Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren B. Braun/Aesculap-Partner oder den Aesculap Technischen Service, Adresse siehe Technischer Service.

6.1.2 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.

6.1.3 Intraoperativer Akkuwechsel



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch heißen Akku!

Akku kann nach dem Gebrauch in der Maschine heiß sein.

- Akku mit Akku-Entnahmhilfe entnehmen und in dieser abkühlen lassen.

Die Akku Entnahmhilfe 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 Entnahmhilfe 10 aufstecken, siehe Abb. B.
- Produkt 1 mit aufgesteckter Akku Entnahmhilfe 10 mit dem Akkuschacht 4 nach unten leicht schütteln.
Der Akku 7 gleitet sanft in die Akku Entnahmhilfe 10.
- Akku Entnahmhilfe 10 inkl. leerem Akku 7 an unsterile Person weitergeben.
- Geladenen Akku 7 einsetzen, siehe Akku einführen.

6.1.4 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-Entnahmhilfe 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.

6.1.5 Sicherung gegen unbeabsichtigtes Betätigen

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

Drucker sperren:

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

Drucker entsperren:

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

6.1.6 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 Gewindes 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.

6.1.7 Dermatomklinge einlegen



GEFAHR

Gefahr von Infektionen und Kontaminationen durch durchgeschnittene OP-Handschuhe!

- ▶ Beim Einsetzen der Dermatomklinge den Kontakt mit der Klingenschneide 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.

6.1.8 Dermatomklinge entnehmen

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

6.1.9 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 eingesetzt 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 oder Verletzungsgefahr durch Aerosolbildung oder Partikel!

- ▶ Geeignete Schutzmaßnahmen treffen (z. B. waserdichte 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 Instrumentenpads).

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



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.

- ▶ Schläffe 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.

Zur Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

Hinweis

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

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter <https://extranet.bb Braun.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:

- Optische Materialveränderungen (z. B. Verblässen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium). Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- 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 Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

7.3 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.

7.4 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.

7.4.1 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.

7.5 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.

7.6 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.

7.7 Reinigung/Desinfektion

7.7.1 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.

7.8 Manuelle Reinigung mit Wischdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser-Qua- 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

* validiert mit Enzymreiniger "Cidezyme Johnson & Johnson"

- ▶ 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.

Phase III

- ▶ Nicht starre Komponenten bei der Reinigung bewegen.
- ▶ Produkt unter fließendem Leitungswasser mindestens 5 min spülen.
- ▶ Gebrauchsanweisung des Enzymreinigers hinsichtlich korrekter Konzentration, Verdünnung, Temperatur und Wasserqualität beachten.
- ▶ 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.
- ▶ 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.

7.9 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.

7.9.1 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>).

7.9.2 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie/Bemerkung
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	-	-	-	mind. 10 min bei max. 120 °C

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 einschwenken, 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.

7.10 Kontrolle, Wartung und Prüfung

Hinweis

Aesculap empfiehlt vor jeder Sterilisation Klappenstange, Klappen und Gleitflächen sowie bewegliche Teile (z. B. Drücker, Verschlussdeckelkappen) mit dem STERILIT-Power-Systems-Ölspray GB600 oder dem STERILIT-Power Systems-Tropföler GA059 zu schmieren. Überschüssiges Öl muss mit einem flusenfreien Tuch abgewischt werden.

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

7.11 Verpackung

- ▶ Gebrauchsanweisungen der verwendeten Verpackungen und Lagerungen 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.

7.12 Dampfsterilisation



VORSICHT

Beschädigung oder Zerstörung des Akkus durch Aufbereitung!

► **Akku nicht sterilisieren.**

Hinweis

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

Hinweis

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

- Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel 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.

7.13 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
Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmhilfe nicht steckbar	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmhilfe nicht kompatibel	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmhilfe nicht auf Akkuschacht steckbar	Passenden Steriltrichter bzw. passende Akku-Entnahmhilfe für GA340/GA341 verwenden.
	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmhilfe deformiert/defekt	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmhilfe schwer bzw. nicht steckbar	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmhilfe wechseln.
	Akkuschacht am Produkt deformiert/defekt	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmhilfe schwer bzw. nicht steckbar	Produkt vom Hersteller instand setzen lassen.

Störung	Ursache	Erkennung	Behebung
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



WARNUNG

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

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

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

- Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung.

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
GA059	STERILIT-Power-Systems-Tropföler (50ml)
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 Richtlinie 93/42/EWG

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
Schnittdickeinstellung	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

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

Hinweis

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



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

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 Auxiliaire de retrait d'accu
- 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 Observer les indications ayant trait à la sécurité ainsi que les mises en garde et mesures de précaution figurant dans le mode d'emploi.
 AAAA-MM	Marquage de maintenance Note concernant la prochaine date de maintenance (date: mois-année)
	Code bidimensionnel lisible par machine Le code contient un numéro de série unique qui pourra être utilisé pour la traçabilité électronique des instruments individuels. Le numéro de série repose sur la norme internationale sGTIN (GS1).
	Date de fabrication
	Respecter le mode d'emploi

	Identification des appareils électriques et électroniques conformément à la directive 2002/96/EG (WEEE)
	Classification type BF
	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
	Désignation de lot du fabricant
	Numéro de série du fabricant
	Référence du fabricant
	Valeurs limites de température pour le transport et le stockage
	Valeurs limites d'humidité de l'air pour le transport et le stockage
	Valeurs limites de pression atmosphérique pour le transport et le stockage
	Fonctionnement nominal

Sommaire

1.	Domaine d'application.	31
2.	Informations générales	31
2.1	Utilisation prévue.	31
2.2	Caractéristiques principales	31
2.3	Indications	31
2.4	Contre-indications absolues	31
2.5	Contre-indications relatives	32
3.	Manipulation sûre	32
4.	Description de l'appareil	32
4.1	Etendue de la livraison	32
4.2	Composants nécessaires à l'utilisation.	32
4.3	Mode de fonctionnement	32
5.	Préparation.	32
6.	Utilisation du produit	32
6.1	Mise à disposition	33
6.1.1	Raccord des accessoires	33
6.1.2	Insertion de l'accu	33
6.1.3	Changement d'accu en cours d'opération	33
6.1.4	Retrait de l'accu.	33
6.1.5	Sécurité contre l'actionnement involontaire.	34
6.1.6	Monter la barre à clapet et les clapets	34
6.1.7	Insertion de la lame de dermatome	34
6.1.8	Retrait de la lame de dermatome.	34
6.1.9	Dépôt en cours d'opération.	34
6.2	Vérification du fonctionnement.	34
6.3	Manipulation	34
6.3.1	Réglage de l'épaisseur de coupe.	35
6.3.2	Réglage de la largeur de coupe	35
6.3.3	Utiliser le produit.	35
6.3.4	Prélèvement de transplants cutanés	35
7.	Procédé de traitement stérile validé	35
7.1	Consignes générales de sécurité.	35
7.2	Remarques générales.	35
7.3	Préparation sur le lieu d'utilisation	36
7.4	Démontage avant l'application du procédé de traitement.	36
7.4.1	Démontage de la barre à clapets du dermatome	36
7.5	Préparation avant le nettoyage	36
7.6	Produits à usage unique	36
7.7	Nettoyage/décontamination.	36
7.7.1	Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement	36
7.8	Nettoyage manuel avec décontamination par essuyage	37
7.9	Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel	38
7.9.1	Nettoyage préalable manuel à la brosse	38
7.9.2	Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique	39
7.10	Vérification, entretien et contrôle	39
7.11	Emballage.	39
7.12	Stérilisation à la vapeur	40
7.13	Stockage.	40
8.	Maintenance	40
9.	Identification et élimination des pannes.	41
10.	Service Technique	42
11.	Accessoires/pièces de rechange	42
12.	Caractéristiques techniques	43

12.1	Classification suivant la directive 93/42/CEE	43
12.2	Caractéristiques techniques, informations sur les normes	43
12.3	Fonctionnement nominal	43
12.4	Conditions ambiantes.	43
13.	Élimination	43

1. Domaine d'application

► Pour obtenir le mode d'emploi d'un article ou des informations sur la compatibilité des matériaux, voir aussi l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: <https://extranet.bb Braun.com>

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.
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.
- Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- Respecter les "Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for Acculan components" TA022450, à consulter sur l'extranet Aesculap à l'adresse <https://extranet.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 utilisant les systèmes de fixation ECCOS, toujours respecter la notice d'utilisation TA009721 correspondant, à consulter sur l'extranet Aesculap à l'adresse <https://extranet.bbraun.com>

4. Description de l'appareil

4.1 Etendue de la livraison

Art. n°	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



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 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.



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.

6.1 Mise à disposition

6.1.1 Raccord des accessoires



DANGER

Risque de blessure en cas de configuration non admissible avec l'utilisation d'autres composants!

- S'assurer que la classification de tous les composants utilisés (p. ex. type BF ou type CF) concorde avec la classification du produit.

Les combinaisons d'accessoires non mentionnées dans le mode d'emploi ne peuvent être utilisées que si elles sont expressément prévues pour l'application projetée. Ceci ne doit pas porter préjudice aux caractéristiques de puissance ni aux exigences de sécurité.

Toutes les configurations doivent respecter la norme de base IEC/DIN EN 60601-1. C'est la personne qui procède au raccordement qui est responsable de la configuration, et qui doit s'assurer que la norme de base IEC/DIN EN 60601-1 ou les normes nationales en vigueur sont respectées.

- Respecter les modes d'emploi des accessoires.
- Pour toutes questions, adressez-vous à votre partenaire B. Braun/Aesculap ou au Service Technique Aesculap, Adresse voir Service Technique.

6.1.2 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.

6.1.3 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'auxiliaire de retrait d'accu s'utilise pour changer d'accu 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.
- Enficher l'auxiliaire de retrait d'accu stérile 10, voir Fig. B.
- Secouer légèrement le produit 1 lorsque l'auxiliaire de retrait d'accu 10 est enfiché en tenant le compartiment à accu 4 vers le bas. L'accu 7 glisse doucement dans l'auxiliaire de retrait d'accu 10.
- Remettre l'auxiliaire de retrait d'accu 10 avec l'accu vide 7 une personne non stérile.
- Insérer l'accu chargé 7, voir Insertion de l'accu.

6.1.4 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, on peut utiliser l'auxiliaire de retrait d'accu, 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.

6.1.5 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.

6.1.6 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.

6.1.7 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**.

6.1.8 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**.

6.1.9 Dépôt en cours d'opération

Remarque

La fixation ECCOS peut être utilisée comme de dépôt 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 tout produit endommagé.

6.3 Manipulation



AVERTISSEMENT

Risque d'infection ou risque de blessure dû à la formation d'aérosol ou aux particules!

- 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



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.

Pour la validation, les produits chimiques recommandés ont été utilisés.

Remarque

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

Remarque

Pour obtenir des informations actuelles sur le traitement stérile et la compatibilité avec les matériaux, voir également l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: <https://extranet.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:

- Modifications visuelles du matériau (par ex. palissement ou changement de couleur s'il s'agit de titane ou d'aluminium). Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- Dégâts matériels (par ex. corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou boursofflures).

- 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 à la rubrique "Veröffentlichungen Rote Broschüre" – Le traitement correct des instruments de chirurgie.

7.3 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.

7.4 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.

7.4.1 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.

7.5 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.

7.6 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.

7.7 Nettoyage/décontamination

7.7.1 Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de 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 sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Ne pas dépasser la température maximale de 60 °C en cas de nettoyage ou de désinfection chimiques.
- Ne pas dépasser la température maximale de 96 °C en cas de désinfection thermique à l'eau déminéralisée.
- 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 n'est donné qu'à titre indicatif. Il devra être vérifié et adapté si nécessaire en tenant compte des circonstances spécifiques (p. ex. chargement).

7.8 Nettoyage manuel avec décontamination par essuyage

Phase	Etape	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 potable

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

TA: Température ambiante

* validé avec un nettoyeur enzymatique "Cidezyme Johnson & Johnson"

- 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 TAO16000 (disponible sur l'extranet Aesculap à l'adresse <https://extranet.bbraun.com>).

Phase II

- Respecter les instructions d'utilisation du nettoyeur 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.

Phase III

- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides.
- Rincer le produit sous l'eau courante pendant au moins 5 minutes.
- Respecter les instructions d'utilisation du nettoyeur enzymatique en ce qui concerne la concentration, la dilution, la température et la qualité de l'eau.
- Retirer les salissures avec un chiffon non pelucheux ou une brosse douce imbibée d'un nettoyeur 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.
- 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).

7.9 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.

7.9.1 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	Brossage	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>).

7.9.2 Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie/remarque
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	■ Concentré, alcalin: - pH ~ 13 - <5 % d'agents tensioactifs anioniques ■ Solution d'usage 0,5 % - pH ~ 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Au moins 10 minutes à 120 °C maxi.

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 accu sur l'étrier et faire basculer l'appareil dans la fixation ECCOS de façon à ce que le poussoir 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.

7.10 Vérification, entretien et contrôle

Remarque

Avant chaque stérilisation, Aesculap recommande de lubrifier la barre à clapet, les clapets et les surfaces de guidage ainsi que les pièces mobiles (comme le poussoir, les couvercles obturateurs) avec le spray d'huile STERILIT-Power-Systems GB600 ou le graisseur STERILIT-Power Systems GA059. L'excédent d'huile doit être essuyé avec un chiffon non pelucheux.

- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Après chaque nettoyage et décontamination, vérifier sur le produit les éléments suivants: propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations.
- Contrôler sur le produit l'absence de détériorations, de bruits de fonctionnement irréguliers, d'échauffement excessif et de trop fortes vibrations.
- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.

7.11 Emballage

- Respecter le mode d'emploi des emballages et rangements utilisés (p. ex. mode d'emploi TA009721 pour le système de fixations 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.

7.12 Stérilisation à la vapeur



ATTENTION

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

► **Ne pas stériliser l'accumulateur.**

Remarque

Le produit doit uniquement être stérilisé sans lame, sans accumulateur 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.

7.13 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	Identification	Élimination
Le produit ne fonctionne pas	Pas d'accu	Pas d'accu dans le compartiment à accu	Insérer un accu.
	L'accu n'est pas chargé	Pas de signal sonore lors de l'insertion de l'accu	Charger l'accu dans le chargeur.
	Accu défectueux	Pas de signal sonore lors de l'insertion de l'accu	Faire réparer l'accu chez le fabricant.
	Produit en position sécurisée OFF	Le blocage de poussoir se trouve en position OFF	Placer le blocage de poussoir 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	Observer le mode d'emploi (fonctionnement nominal).
	Traitement/entretien mal effectués	Échauffement du produit	Respecter le mode d'emploi (traitement, entretien). 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.
		Échauffement important après un court laps 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). 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.
Impossible de monter/démonter l'accu	Accu non compatible	Impossible de monter l'accu entièrement dans le compartiment à accu	Utiliser un accu adapté à GA340/GA341.
	Accu déformé/défectueux	Insertion/retrait de l'accu difficile ou impossible	Faire réparer l'accu chez le fabricant.
	Compartiment à accu déformé/défectueux dans le produit	Insertion/retrait de l'accu difficile ou impossible	Faire réparer le produit par le fabricant

Problème	Cause	Identification	Élimination
Impossible d'enficher l'entonnoir stérile ou l'auxiliaire de retrait d'accu	Entonnoir stérile ou auxiliaire de retrait d'accu non compatible	Impossible d'enficher l'entonnoir stérile ou l'auxiliaire de retrait d'accu sur le compartiment à accu	Utiliser un entonnoir stérile ou un auxiliaire de retrait d'accu adapté à GA340/GA341.
	Entonnoir stérile ou auxiliaire de retrait d'accu déformé/défectueux	Enfichage difficile ou impossible de l'entonnoir stérile ou de l'auxiliaire de retrait d'accu	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 blocage de poussoir 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 poussoir de régulation du régime	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
	Le dermatome se dérègle	Puissance du produit insuffisante	Faire réparer le produit par le fabricant
Épaisseur de coupe inégale/différente du réglage	Rabats cutanés inégaux/trop épais/trop fins	Influence mécanique (par exemple tombé par terre)	Faire réparer le produit par le fabricant

10. Service Technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure 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.**
- **Ne pas modifier le produit.**

Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

- Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre distributeur 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

Art. n°	Désignation
GA059	Graisseur STERILIT-Power-Systems (50 ml)
GA346	Accu li-ion court
GA340345	Écrou
GA643817	Barre à clapets
GA670210	Clapet
GA675	Couvercle obturateur
GA678	Entonnoir stérile
GA679	Auxiliaire de retrait d'accu
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 auxiliaire de retrait d'accu
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	Notice d'utilisation du dermatome GA340/GA341 (dépliant)

12. Caractéristiques techniques

12.1 Classification suivant la directive 93/42/CEE

Art. n°	Désignation	Caté- gorie
GA340	Dermatome	Ila
GA341	Dermatome 0,1 mm	Ila

12.2 Caractéristiques techniques, informations sur les normes

Puissance maxi.	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 %
Composant d'application	Type BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformité aux normes	IEC/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 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 à 27 °C	-10 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. Élimination

Remarque

Avant son évacuation, le produit doit avoir été traité par l'exploitant, voir Procédé de traitement stérile validé.



Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de leurs emballages, respecter les prescriptions nationales en vigueur!

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 portant sur l'évacuation du produit, veuillez vous adresser à votre représentation nationale 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 Dispositivo de extracción del acumulador
- 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

	Atención Seguir las indicaciones de seguridad importantes, como advertencias y medidas de precaución, recogidas en las instrucciones de uso.
 AAAA-MM	Clave de mantenimiento Nota sobre la próxima fecha de puesta a punto (fecha: año-mes)
	Código de dos dimensiones en formato de lectura electrónica El código contiene un número de serie inequívoco que puede utilizarse para el seguimiento electrónico de instrumentos concretos. El número de serie está basado en el estándar mundial sGTIN (GS1).
	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
	Control de velocidad
	Sentido de giro para aflojar la tuerca
	Sentido de giro para apretar la tuerca
	Orientación de la lengüeta en el eje de lengüetas
	Número de lote del fabricante
	Número de serie del fabricante
	Número de referencia del fabricante
	Valores límite de temperatura durante el transporte y almacenamiento
	Valores límite de humedad ambiental durante el transporte y almacenamiento
	Valores límite de presión atmosférica durante el transporte y almacenamiento
	Modo de servicio nominal

Índice

1.	Campo de aplicación	45
2.	Información general	45
2.1	Uso previsto	45
2.2	Características esenciales	45
2.3	Indicaciones	45
2.4	Contraindicaciones absolutas	45
2.5	Contraindicaciones relativas	46
3.	Manipulación correcta	46
4.	Descripción del aparato	46
4.1	Volumen de suministro	46
4.2	Componentes necesarios para el servicio	46
4.3	Modo de funcionamiento	46
5.	Preparación	46
6.	Utilización del producto	46
6.1	Puesta a punto	47
6.1.1	Conexión de los accesorios	47
6.1.2	Colocación del acumulador	47
6.1.3	Cambio de acumulador durante la intervención	47
6.1.4	Extracción del acumulador	47
6.1.5	Seguro contra accionamiento involuntario	48
6.1.6	Montar el eje de lengüetas y las lengüetas	48
6.1.7	Inserción de la hoja de dermatomo	48
6.1.8	Extracción de la hoja de dermatomo	48
6.1.9	Manipulación intraoperatoria	48
6.2	Comprobación del funcionamiento	48
6.3	Manejo del producto	48
6.3.1	Ajustar el espesor de corte	49
6.3.2	Ajustar el ancho de corte	49
6.3.3	Puesta en marcha del producto	49
6.3.4	Extraer los injertos cutáneos	49
7.	Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico	49
7.1	Advertencias de seguridad generales	49
7.2	Indicaciones generales	49
7.3	Preparación en el lugar de uso	50
7.4	Desmontaje del producto antes de comenzar el proceso de tratamiento	50
7.4.1	Desmontar el eje de lengüetas del dermatomo	50
7.5	Preparación previa a la limpieza	50
7.6	Productos para un solo uso	50
7.7	Limpieza/Desinfección	50
7.7.1	Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento	50
7.8	Limpieza y desinfección manual con un paño	51
7.9	Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual	52
7.9.1	Prelavado manual con cepillo	52
7.9.2	Limpieza alcalina automática y desinfección térmica	53
7.10	Control, mantenimiento e inspección	53
7.11	Envase	53
7.12	Esterilización a vapor	53
7.13	Almacenamiento	53
8.	Conservación	54
9.	Identificación y subsanación de fallos	54
10.	Servicio de Asistencia Técnica	56
11.	Accesorios/piezas de recambio	56

12.	Datos técnicos	56
12.1	Clasificación según la directiva 93/42/CEE	56
12.2	Datos de potencia, información sobre normas	56
12.3	Modo de servicio nominal	56
12.4	Condiciones ambientales	56
13.	Eliminación de residuos	57

1. Campo de aplicación

► Para consultar información actualizada sobre la compatibilidad con el material, visite también Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección <https://extranet.bb Braun.com>

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	min. 0 min ⁻¹ a máx. 6 500 min ⁻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 operador. Por lo tanto, las indicaciones anteriores describen sólo las condiciones básicas.

La utilización con éxito en la práctica clínica del producto depende de los conocimientos y 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 presentes instrucciones de uso.

3. Manipulación correcta



ADVERTENCIA

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

- Emplear el producto sólo conforme a su finalidad.



ADVERTENCIA

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

- 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.
- Antes de utilizar el producto comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- Tener en cuenta las "Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for Acculan components" de TA022450, ver la extranet de Aesculap en <https://extranet.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.
- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios 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 del uso.
- En caso de empleo de sistemas de soporte ECCOS, se deberán respetar las instrucciones de uso relevantes TA009721, ver la extranet de Aesculap en <https://extranet.bbraun.com>

4. Descripción del aparato

4.1 Volumen de suministro

N.º art.	Descripción
GA340	Dermátomo
GA341	– o – Dermátomo 0,1 mm
GA678	Cambiador de acumuladores esterilizado
TA014549	Instrucciones de uso del dermatomo 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 dermatomo 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 dermatomo **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 normas siguientes, 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



ADVERTENCIA

Peligro de infecciones y contaminaciones.

El producto se suministra sin esterilizar.

- Antes de la puesta en servicio, esterilizarlo 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 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.



ADVERTENCIA

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

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

6.1 Puesta a punto

6.1.1 Conexión de los accesorios



PELIGRO

Peligro de lesiones por una configuración no permitida al utilizar otros componentes.

- Asegurarse de que la clasificación de todos los componentes utilizados (p. ej. tipo BF o tipo CF) coincide con la clasificación del producto.

Las combinaciones de accesorios no mencionadas en las instrucciones de uso sólo podrán ser utilizadas si están expresamente destinadas para la aplicación prevista. No deben influir negativamente en las características de rendimiento ni en los requisitos de seguridad.

Todas las configuraciones deben cumplir con la norma básica IEC/DIN EN 60601-1. Toda persona que conecte equipos entre sí será responsable de la configuración y deberá garantizar el cumplimiento de la norma básica IEC/DIN EN 60601-1 o de las normas nacionales correspondientes.

- Seguir las instrucciones de uso de los accesorios.
- En caso de duda, consulte a la persona de contacto correspondiente de B. Braun/Aesculap o al Servicio de Atención al Cliente de Aesculap, dirección ver Servicio de Asistencia Técnica.

6.1.2 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.

6.1.3 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 el acumulador durante la intervención en condiciones de esterilidad se utiliza el dispositivo de extracción del acumulador.

- 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 el dispositivo de extracción del acumulador estéril **10**, ver Fig. B.
- Sujetar el producto **1** con el dispositivo de extracción del acumulador **10** colocado y el alojamiento del acumulador **4** apuntando hacia abajo y sacudirla ligeramente.

El acumulador **7** se desliza suavemente en el dispositivo de extracción del acumulador **10**.

- Entregar el dispositivo de extracción del acumulador **10** junto con el acumulador **7** descargado a una persona no estéril.
- Colocar el acumulador **7** cargado, ver Colocación del acumulador.

6.1.4 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 el acumulador fácilmente se puede emplear el dispositivo de extracción del acumulador, 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.

6.1.5 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.

6.1.6 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.

6.1.7 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 el 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 pivote de arrastre **17** y el pivote 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**.

6.1.8 Extracción de la hoja de dermatómo

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

6.1.9 Manipulación intraoperatoria

Nota

El soporte ECCOS se puede utilizar para depositar el aparato durante la intervención. En esta posición, el dermatómo no se puede someter al procedimiento de trato y cuidado. 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 o de lesiones por la formación de aerosoles o partículas.

- ▶ 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 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



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.

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Nota

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

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos y sobre la compatibilidad con el material, visite también la extranet de Aesculap en la siguiente dirección <https://extranet.bbBraun.com>

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

7.2 Indicaciones generales

Los residuos resacos 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:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.

- Daños en el material como 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 más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org, sección "Veröffentlichungen – Rote Broschüre – El método correcto para el tratamiento de instrumentos".

7.3 Preparación en el lugar de uso

- Retirar todos los componentes montados en el producto (hoja de dermatomo, 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.

7.4 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 dermatomo **11**, ver Extracción de la hoja de dermatomo.
- Desmontar el producto **1** inmediatamente después de su uso siguiendo las instrucciones.

7.4.1 Desmontar el eje de lengüetas del dermatomo

- 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**.

7.5 Preparación previa a la limpieza

- Antes de la primera limpieza/desinfección mecánica: montar los soportes ECCOS en una cesta adecuada (por ejemplo, JC254R) o emplear la cesta ECCOS- GB256R equipada en el soporte.
- Colocar los productos en la posición correcta de los soporte ECCOS, ver Fig. G.

7.6 Productos para un solo uso

Hoja de dermatomo 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 dermatomo GB228R.

7.7 Limpieza/Desinfección

7.7.1 Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento.



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 los plastificantes (p. ej. en la silicona).
- No utilizar productos de limpieza que contengan acetona.
- Respetar 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 exceder la temperatura máxima de desinfección térmica con agua completamente desmineralizada permitida de 96 °C.
- 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.

- Proteger el acumulador de la humedad.

Nota

El tiempo de secado mencionado es sólo un valor orientativo. Debe examinarse y, en caso necesario, adaptarse teniendo en cuenta las circunstancias específicas (p. ej. carga).

7.8 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 quede visiblemente limpio
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 desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

TA: Temperatura ambiente

* validado con limpiador enzimático "Cidezyme Johnson & Johnson"

- 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

- 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 las superficies de difícil acceso con un cepillo de limpieza adecuado de plástico durante al menos 1 minuto.

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>).

Fase II

- Observar las instrucciones de uso del limpiador enzimático sobre la concentración correcta, la dilución, la temperatura y la calidad del agua.
- Pulverizar el producto con una solución enzimática de Ph neutro, dejarla actuar durante al menos 2 min y frotarla al final.

Fase III

- Mover los componentes móviles durante la limpieza.
- Pulverizar el producto con agua corriente durante al menos 5 min.
- Observar las instrucciones de uso del limpiador enzimático sobre la concentración correcta, la dilución, la temperatura y la calidad del agua.
- Retirar la suciedad con un paño sin pelusa o un cepillo blando, humedecido con limpiador 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 han quedado restos en las superficies visibles de los componentes no rígidos.
- Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza (fase I hasta III).

Fase IV

- Secar el producto durante la Fase de secado con los accesorios adecuados (p. ej. paños sin pelusa, con 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 (al menos 1 minuto), aclarar las superficies desinfectadas con agua corriente completamente desmineralizada.
- 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 pelusa, con aire comprimido).

7.9 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.

7.9.1 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	Cepillado	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>).

7.9.2 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/Observación
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % - pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	mín. 10 min a máx. 120 °C

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 del acumulador sobre el arco y encajar el aparato 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.

7.10 Control, mantenimiento e inspección

Nota

Aesculap recomienda rociar antes de cada esterilización el eje de lengüetas, las lengüetas y superficies deslizantes así como las partes móviles (p. ej., botones, tapas de cierre, etc.) con el aceite en spray STERILIT-Power-Systems GB600 o el lubricador por goteo STERILIT-Power Systems GA059. El aceite sobrante debe eliminarse con un paño sin pelusa.

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar que: esté limpio, funcione debidamente y no tenga defectos.
- Comprobar que el producto no presenta daños, ruidos de funcionamiento anormales, sobrecalentamiento ni una vibración excesiva.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

7.11 Envase

- Seguir las instrucciones de uso de los envases y soportes utilizados (p. ej. las Instrucciones TA009721 para el sistema de soportes Aesculap ECCOS).
- Colocar los productos en la posición correcta de los soporte 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.

7.12 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.

7.13 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. Conservación

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.
	El acumulador no está cargado	No se escucha ninguna señal acústica al colocar el acumulador	Cargar el acumulador en el cargador.
	Acumulador defectuoso	No se escucha ninguna señal acústica al colocar el acumulador	Encargar al fabricante la reparación del acumulador.
	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	Observar las instrucciones para el uso (modo de servicio nominal).
	Acondicionamiento/cuidado efectuado de manera incorrecta	Recalentamiento del producto	Seguir las instrucciones de uso (acondicionamiento, cuidado). Preventivo: 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 al cabo de poco 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). Preventivo: engrasar el producto antes de cada esterilización. El fabricante deberá reparar el producto

Fallo	Causa	Detección	Subsanación
La tapa de cierre no se puede montar/desmontar	La tapa de cierre no es compatible	El tapa de cierre no se enclava	Emplee la tapa de cierre adecuada para GA340/GA341.
	Tapa de cierre deformada, defectuosa	La tapa de cierre no se puede montar/desmontar, o sólo 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.
La batería no se puede montar/retirar	El acumulador no es compatible	El acumulador no se puede montar completamente en el alojamiento	Emplee el acumulador adecuado para GA340/GA341.
	Acumulador deformado, defectuoso	El acumulador no se puede montar/desmontar, o sólo con dificultad	El fabricante deberá reparar el acumulador.
	Alojamiento del acumulador del producto deformado/defectuoso	El acumulador no se puede montar/desmontar, o sólo con dificultad	El fabricante deberá reparar el producto
El cambiador de acumuladores o el dispositivo de extracción del acumulador no se pueden insertar	El cambiador de acumuladores o el dispositivo de extracción del acumulador no son compatibles	El cambiador de acumuladores o el dispositivo de extracción del acumulador no se pueden insertar en el alojamiento del acumulador	Emplear el cambiador de acumuladores o el dispositivo de extracción del acumulador adecuado para GA340/GA341.
	El cambiador de acumuladores o el dispositivo de extracción del acumulador están deformados/defectuosos	El cambiador de acumuladores o el dispositivo de extracción del acumulador 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 dermatógeno no se mueve	Engranaje defectuoso	El producto funciona haciendo mucho ruido	El fabricante deberá reparar el producto
Potencia de corte de la hoja de dermatógeno insuficiente	Hoja de dermatógeno desafilada	Filo de la hoja de dermatógeno desgastado	Sustituir la hoja de dermatógeno
	Dermatógeno desajustado	La potencia del producto es insuficiente	El fabricante deberá reparar el producto
Ajuste del espesor de corte no uniforme/diferente	Tiras cutáneas no uniformes/demasiado gruesas /demasiado finas	Efecto mecánico (por ejemplo, caída al suelo)	El fabricante deberá reparar el producto

10. Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones 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.
- No modificar el producto.

Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirá la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.

- Para asistencia técnica y reparaciones, diríjase a su distribuidor nacional de B. Braun/Aesculap.

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.	Descripción
GA059	Lubricador por goteo STERILIT-Power-Systems (50 ml)
GA346	Acumulador de iones de litio corto
GA340345	Tuerca
GA643817	Eje de lengüetas
GA670210	Tapa
GA675	Tapa de cierre
GA678	Cambiador de acumuladores esterilizado
GA679	Dispositivo de extracción del acumulador
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 dispositivo de extracción del acumulador
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 según la directiva 93/42/CEE

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

12.2 Datos de potencia, información sobre normas

Potencia máx.	aprox. 250 W
Frecuencia de oscilación máx.	6 500 min ⁻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 funcionar)	1,65 kg ± 10 %
Dimensiones (largo x ancho x alto, listo para el servicio)	277 mm x 113 mm x 83 mm ± 5 %
Parte aplicada	Tipo BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformidad con la normativa	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

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 ambientales

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

13. Eliminación de residuos

Nota

La empresa explotadora debe limpiar el producto antes de su eliminación, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.



Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.

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 Attenersi alle importanti indicazioni sulla sicurezza, nonché alle avvertenze e precauzioni presenti nelle istruzioni per l'uso.
 YYYY-MM	Simbolo di manutenzione ordinaria Indicazione per il successivo intervento di manutenzione (Data: Anno-Mese)
	Codice bidimensionale predisposto per lettura ottica Il codice contiene un numero di serie univoco che può essere utilizzato per la tracciatura elettronica di singoli strumenti. Il numero di serie si basa sullo standard internazionale sGTIN (GS1).
	Data di produzione
	Rispettare le istruzioni per l'uso

	Marchio degli apparecchi elettrici ed elettronici conformi alla direttiva 2002/96/EG (WEEE)
	Classificazione tipo BF
	Comando frequenza di oscillazione
	Senso di rotazione per il rilascio del dado
	Senso di rotazione per il serraggio del dado
	Orientamento dei deflettori sull'astina deflettrice
	Indicazione del lotto del produttore
	Numero di serie del produttore
	Codice d'ordine del produttore
	Valori limite di temperatura durante trasporto e conservazione
	Valori limite di umidità durante trasporto e conservazione
	Valori limite di pressione atmosferica durante trasporto e conservazione
	Modalità di funzionamento nominale

Indice

1.	Ambito di validità	59
2.	Informazioni generali	59
2.1	Destinazione d'uso	59
2.2	Caratteristiche principali	59
2.3	Indicazioni	59
2.4	Controindicazioni assolute	59
2.5	Controindicazioni relative	60
3.	Manipolazione sicura	60
4.	Descrizione dell'apparecchio	60
4.1	Corredo di forniture	60
4.2	Componenti necessari alla messa in funzione	60
4.3	Funzionamento	60
5.	Preparazione	60
6.	Operatività con il prodotto	60
6.1	Approntamento	61
6.1.1	Collegamento degli accessori	61
6.1.2	Introduzione dell'accumulatore	61
6.1.3	Sostituzione intraoperatoria dell'accumulatore	61
6.1.4	Rimozione dell'accumulatore	61
6.1.5	Protezione contro gli azionamenti involontari	62
6.1.6	Montaggio dell'astina deflettrice e dei deflettori	62
6.1.7	Inserimento della lama del dermatomo	62
6.1.8	Rimozione della lama del dermatomo	62
6.1.9	Stoccaggio intraoperatorio	62
6.2	Controllo del funzionamento	62
6.3	Operatività	62
6.3.1	Regolazione dello spessore di taglio	63
6.3.2	Regolazione della larghezza di taglio	63
6.3.3	Far funzionare il prodotto	63
6.3.4	Prelievo dei trapianti cutanei	63
7.	Procedimento di preparazione sterile validato	63
7.1	Avvertenze generali di sicurezza	63
7.2	Avvertenze generali	63
7.3	Preparazione nel luogo d'utilizzo	64
7.4	Smontaggio prima dell'esecuzione del procedimento di preparazione sterile	64
7.4.1	Smontaggio dell'astina deflettrice del dermatomo	64
7.5	Preparazione prima della pulizia	64
7.6	Prodotti per impiego monouso	64
7.7	Pulizia/Disinfezione	64
7.7.1	Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto per il procedimento di preparazione	64
7.8	Pulizia manuale con disinfezione per strofinamento	65
7.9	Pulizia/disinfezione a macchina con pulizia preliminare manuale	66
7.9.1	Pulizia preliminare manuale con spazzolino	66
7.9.2	Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica	67
7.10	Controllo, manutenzione e verifica	67
7.11	Imballo	67
7.12	Sterilizzazione a vapore	68
7.13	Conservazione	68
8.	Manutenzione ordinaria	68
9.	Identificazione ed eliminazione dei guasti	69
10.	Assistenza tecnica	70
11.	Accessori/Ricambi	70

12.	Specifiche tecniche	71
12.1	Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE	71
12.2	Dati di potenza, informazioni sulle norme	71
12.3	Modalità di funzionamento nominale	71
12.4	Condizioni ambiente	71
13.	Smaltimento	71

1. Ambito di validità

► Per istruzioni specifiche sui prodotti e informazioni sulla compatibilità con i materiali si rimanda a Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.bbraun.com>

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
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 da 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 ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- Rispettare le "Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for Acculan components" TA022450, vedere l'extranet Aesculap all'indirizzo <https://extranet.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 solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- 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.
- Se si utilizzano i sistemi di sostegno ECCOS attenersi alle istruzioni per l'uso pertinenti TA009721, vedere l'extranet Aesculap all'indirizzo <https://extranet.bbraun.com>

4. Descrizione dell'apparecchio

4.1 Corredo di fornitura

Cod. art.	Descrizione
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



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 d'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

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.



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, vedi Manutenzione ordinaria.

6.1 Approntamento

6.1.1 Collegamento degli accessori



PERICOLO

Pericolo di lesioni da configurazione non ammessa in caso di impiego di ulteriori componenti!

- Assicurarsi che per tutti i componenti utilizzati la classificazione (ad es. tipo BF o tipo CF) coincida con quella del prodotto.

Le combinazioni di accessori non menzionate nelle istruzioni per l'uso possono essere utilizzate soltanto se espressamente destinate all'applicazione prevista. Caratteristiche e sicurezza non devono risultare pregiudicate.

Tutte le configurazioni devono essere conformi alla norma base IEC/DIN EN 60601-1. La persona che esegue il collegamento dei dispositivi è responsabile della configurazione e deve garantire il rispetto della norma base IEC/DIN EN 60601-1 o delle norme nazionali corrispondenti.

- Rispettare le istruzioni d'uso degli accessori.
- Per eventuali domande rivolgersi al partner B. Braun/Aesculap o all'Assistenza Tecnica Aesculap, indirizzo vedere Assistenza tecnica.

6.1.2 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.

6.1.3 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 nonché per un sicuro rispetto delle 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 dolcemente 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.

6.1.4 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.

6.1.5 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.

6.1.6 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.

6.1.7 Inserimento della lama del dermatomo



Pericolo di infezioni e contaminazioni dovute a guanti chirurgici tagliati!

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

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**.

6.1.8 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

6.1.9 Stoccaggio intraoperatorio.

Nota

Il sostegno ECCOS può essere usato per lo stoccaggio intraoperatorio. 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 verso dietro la staffa del sostegno ECCOS.
- Mettere il prodotto **1** nel sostegno 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



Pericolo di infezione o di lesioni da formazione di aerosol e particelle!

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

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.

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

- Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.

Nota

Il motore di azionamento del prodotto è 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. tappeti magnetici degli 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



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.

Per la validazione è stata utilizzata la chimica raccomandata.

Nota

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

Nota

Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche a Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.bbBraun.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:

- Alterazioni ottiche dei materiali (ad es. decolorazioni o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio). Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
- 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 Pubblicazioni Libretto rosso – Corretta preparazione sterile degli strumenti chirurgici.

7.3 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.

7.4 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.

7.4.1 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.

7.5 Preparazione prima della pulizia

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

7.6 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.

7.7 Pulizia/Disinfezione

7.7.1 Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto per il procedimento di preparazione



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,
 - non aggrediscano i rammolitori (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.
- In fase di disinfezione termica con acqua completamente desalinizzata non superare la temperatura massima di 96 °C.
- 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 indicato serve come valore di riferimento. Deve essere verificata ed eventualmente adattata prendendo in considerazione le condizioni specifiche (per es. carico).

7.8 Pulizia manuale con disinfezione per strofinamento

Fase	Passo	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 desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

TA: Temperatura ambiente

* validato con detergente enzimatico "Cidezyme Johnson & Johnson"

- 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.bb Braun.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.

Fase III

- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi.
- Risciacquare il prodotto sotto un flusso di acqua potabile per almeno 5 min.
- Attenersi alle istruzioni per l'uso del detergente enzimatico per quanto riguarda corretta concentrazione, diluizione, temperatura e qualità dell'acqua.
- 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.
- 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).

7.9 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.

7.9.1 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	Spazzolamento	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>).

7.9.2 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	Prerisciacquo	<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	-	-	-	almeno 10 min a max. 120 °C

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 sostegno ECCOS, rispettando la posizione prescritta. Infilare il pozzetto dell'accumulatore sulla staffa e orientare l'apparecchio nel sostegno ECCOS, in modo che il grilletto 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.

7.10 Controllo, manutenzione e verifica

Nota

Aesculap raccomanda di lubrificare prima di ogni sterilizzazione l'astina deflettrice, i deflettori e le superfici di scorrimento nonché le parti mobili (ad es. grilletto, deflettori del coperchio terminale) con l'olio spray STERILIT-Power-Systems GB600 o l'oliatore a goccia STERILIT-Power Systems GA059. Rimuovere l'olio in eccesso con un telo non sfilacciante.

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, perfettamente funzionante e non danneggiato.
- Controllare che il prodotto non presenti danni, rumori da funzionamento anomali, surriscaldamenti eccessivi o vibrazioni troppo forti.
- Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

7.11 Imballo

- Rispettare le istruzioni per l'uso degli imballi e alloggiamenti usati (ad es. istruzioni d'uso TA009721 per sistema di tenuta Aesculap-ECCOS).
- Mettere i prodotti nei sostegni 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.

7.12 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.

7.13 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	Identificazione	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 sonoro	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 grilletto sulla 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 sterile/cura eseguita in modo scorretto	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, cura). 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 usurato	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 incompatibile	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.
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

Anomalia	Causa	Identificazione	Rimedio
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 o l'estrattore per accumulatori si lascia inserire con difficoltà oppure non si riesce a 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 grilletto si trova sulla posizione OFF	Portare il dispositivo di protezione del grilletto sulla posizione ON.
	Grilletto per la regolazione della frequenza di oscillazione inceppato/guasto	Non si riesce ad azionare il grilletto 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 modificato	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



AVVERTENZA

Il malfunzionamento e/o il guasto di protezioni comportano pericolo di lesioni sia per il paziente che per l'utilizzatore!

► Durante l'utilizzo del prodotto sul paziente evitare di eseguire operazioni di assistenza o manutenzione.

► Non modificare il prodotto.

Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni.

► Per qualsiasi intervento di assistenza e riparazione rivolgersi alla rappresentanza nazionale 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 predefinito.

11. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Descrizione
GA059	Oliatore a goccia STERILIT-Power-Systems (50ml)
GA346	Accumulatore a ioni di litio corto
GA340345	Dado
GA643817	Astina defletttrice
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 sostegno per estrattore per accumulatori
GB498R	ECCOS sostegno per macchina retta
GB600	STERILIT Power Systems olio spray
TA014548	Istruzioni per l'uso per il dermatomo GA340/GA341 (A4 per raccogliatore ad anelli)
TA014549	Istruzioni per l'uso per il dermatomo GA340/GA341 (pieghevole)

12. Specifiche tecniche

12.1 Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE

Cod. art.	Descrizione	Classe
GA340	Dermatomo	Ila
GA341	0,1 mm dermatomo	Ila

12.2 Dati di potenza, informazioni sulle norme

Potenza max.	ca. 250 W
Frequenza di oscillazione max.	6 500 min ⁻¹
Corsa della lama	ca. 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 condizione di idoneità operativa)	1,65 kg ±10 %
Misure (L x P x H, pronta per l'uso)	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

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 ambiente

	Esercizio	Trasporto e conservazione
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

Nota

Prima dello smaltimento il gestore deve sottoporre il prodotto a preparazione, vedere Procedimento di preparazione sterile validato.



Nello smaltimento o il riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali!

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 chiarimenti relativi allo smaltimento del prodotto rivolgersi alla rappresentanza nazionale 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
- 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

	Cuidado Ter em atenção as indicações respeitantes à segurança tais como: advertências e medidas de precaução, descritas nas instruções de utilização.
 AAAA-MM	Símbolo indicador de manutenção Indicação quanto ao prazo da próxima manutenção (data: ano/mês)
	Código bidimensional legível na máquina O código contém um número de série inequívoco, o qual pode ser utilizado para o rastreamento de instrumentos individuais eletrónicos. O número de série baseia-se na norma mundial SGTIN (GS1).
	Data de fabrico
	Seguir o manual de instruções

	Identificação de aparelhos elétricos e eletrónicos conforme a Diretiva 2002/96/EG (WEEE)
	Classificação tipo CF
	Regulador da velocidade
	Sentido de rotação para soltar a porca
	Sentido de rotação para apertar a porca
	Alinhamento das chapeletas na barra porta-chapeletas
	Número de lote do fabricante
	Número de série do fabricante
	Número de encomenda do fabricante
	Valores limite de temperatura durante o transporte e armazenamento
	Valores limite da humidade relativa do ar durante o transporte e armazenamento
	Valores limite da pressão atmosférica durante o transporte e armazenamento
	Modo de operação nominal

Índice

1.	Campo de aplicação.	73
2.	Informações gerais.	73
2.1	Finalidade.	73
2.2	Características funcionais fundamentais.	73
2.3	Indicações.	73
2.4	Contraindicações absolutas.	73
2.5	Contraindicações relativas.	74
3.	Manuseamento seguro.	74
4.	Descrição do aparelho.	74
4.1	Material fornecido.	74
4.2	Componentes necessários ao funcionamento.	74
4.3	Modo de funcionamento.	74
5.	Preparação.	74
6.	Trabalhar com o produto.	74
6.1	Preparação.	75
6.1.1	Acoplamento dos acessórios.	75
6.1.2	Inserir o acumulador.	75
6.1.3	Troca de acumulador durante uma operação.	75
6.1.4	Retirar o acumulador.	75
6.1.5	Proteção contra acionamento inadvertido.	76
6.1.6	Montar a barra porta-chapeletas e as chapeletas.	76
6.1.7	Inserir a lâmina do dermatômetro.	76
6.1.8	Retirar a lâmina do dermatômetro.	76
6.1.9	Depositar durante uma operação.	76
6.2	Teste de funcionamento.	76
6.3	Utilização.	76
6.3.1	Regular a espessura da excisão.	76
6.3.2	Regular a largura da excisão.	77
6.3.3	Operação do produto.	77
6.3.4	Cortar enxertos de pele.	77
7.	Método de reprocessamento validado.	77
7.1	Instruções gerais de segurança.	77
7.2	Indicações gerais.	77
7.3	Preparação no local de utilização.	78
7.4	Desmontagem antes da execução do método de reprocessamento.	78
7.4.1	Desmontar a barra porta-chapeletas no dermatômetro.	78
7.5	Preparação antes da limpeza.	78
7.6	Produtos para uma única utilização.	78
7.7	Limpeza/desinfecção.	78
7.7.1	Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento.	78
7.8	Limpeza manual com desinfecção químico-mecânica.	79
7.9	Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual.	80
7.9.1	Limpeza prévia manual com escova.	80
7.9.2	Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica.	81
7.10	Controlo, manutenção e verificação.	81
7.11	Embalagem.	81
7.12	Esterilização a vapor.	82
7.13	Armazenamento.	82
8.	Manutenção.	82
9.	Deteção e resolução de erros.	83
10.	Serviço de assistência técnica.	84
11.	Acessórios/Peças sobressalentes.	84
12.	Dados técnicos.	85

12.1	Classificação segundo a Diretiva 93/42/CEE.	85
12.2	Características de desempenho, informações sobre normas.	85
12.3	Modo de operação nominal.	85
12.4	Condições ambiente.	85
13.	Eliminação.	85

1. Campo de aplicação

► Para as instruções de utilização específicas dos artigos e informações sobre a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em <https://extranet.bb Braun.com>

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	min. 0 min ⁻¹ até máx. 6 500 min ⁻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

Elevado risco de danos materiais se o produto for utilizado de formas que não correspondam à sua finalidade!

- Utilizar o produto apenas para a finalidade prevista.



ATENÇÃO

No caso de manipulação errada do dispositivo existe risco de ferimentos e de danos materiais!

- 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 remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou em máquina).
- Antes da utilização do produto, verificar a capacidade operacional e o bom estado deste.
- Observar as TA022450 "Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for Acculan components", ver Aesculap Extranet em <https://extranet.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 apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a 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, observar as instruções de utilização relevantes TA009721, ver Aesculap Extranet em <https://extranet.bbraun.com>

4. Descrição do aparelho

4.1 Material fornecido

Art. n.º	Designação
GA340	Dermátomo
GA341	– ou – Dermátomo 0,1 mm
GA678	Funil esterilizado
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



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

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 ao chão.

- Não utilizar o produto.
- Enviar o produto ao fabricante para verificação.



ATENÇÃO

Perigo de queimaduras da pele e dos tecidos devido a ferramentas rombas e/ou no caso de manutenção insuficiente do produto!

- Fixar apenas ferramentas sem defeitos.
- Substituir as ferramentas rombas.
- Proceder a uma manutenção correta do produto, ver "Manutenção".

6.1 Preparação**6.1.1 Acoplamento dos acessórios**

PERIGO

No caso de uma configuração inadmissível devido à utilização de componentes adicionais existe o risco de ferimentos!

- Assegurar que a classificação de todos os componentes utilizados corresponde à classificação do produto (por ex. tipo BF ou tipo CF).

As combinações de acessórios que não estejam mencionadas nas instruções de utilização só poderão ser utilizadas se estas se destinarem expressamente à aplicação prevista. As características funcionais, assim como os requisitos de segurança, não devem ser influenciados negativamente.

Todas as configurações têm de cumprir a norma básica IEC/DIN EN 60601-1. A pessoa que liga os aparelhos entre si é responsável pela configuração e tem de assegurar que são cumpridos os requisitos da norma de base IEC/DIN EN 60601-1 ou normas nacionais correspondentes.

- Respeitar as instruções de utilização dos acessórios.
- Se tiver quaisquer questões acerca do produto, dirija-se ao representante local da B. Braun/Aesculap ou à Assistência Técnica da Aesculap para saber o endereço ver Serviço de assistência técnica.

6.1.2 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.

6.1.3 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 é utilizado para a substituição do acumulador durante uma cirurgia sob condições esterilizadas.

- 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 10 esterilizado, ver Fig. B.
- Abanar ligeiramente o produto 1, com o dispositivo auxiliar 10 montado e o com o compartimento do acumulador 4 virado para baixo. O acumulador 7 desliza suavemente para dentro do dispositivo auxiliar 10.
- Entregar o dispositivo auxiliar 10, incluindo o acumulador vazio 7, a uma pessoa não esterilizada.
- Inserir o acumulador 7 carregado, ver Inserir o acumulador.

6.1.4 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 do acumulador pode ser utilizado o dispositivo auxiliar, 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.

6.1.5 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.

6.1.6 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.

6.1.7 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 **11** de forma segura no pino de arrastamento **17** e no pino guia-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**.

6.1.8 Retirar a lâmina do dermatômo

- ▶ Soltar as duas alavancas tensoras **15**.
- ▶ Abrir a guarda-lâmina **13**.
- ▶ Retirar a lâmina **11** de forma segura do pino de arrastamento **17** e do pino guia-lâmina **16**

6.1.9 Depositar durante uma operação

Nota

A fixação ECCOS pode ser utilizada como dispositivo para depósito durante a operação. Contudo, o dermatômo não pode ser reprocessado nesta posição. Para a posição correta, ver Método de reprocessamento validado.

- ▶ Ativar o bloqueio do gatilho **3**.
- ▶ Virar o estribo da fixação ECCOS para trás.
- ▶ Colocar o produto **1** na fixação 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 ou ferimento devido à formação de aerossóis ou partículas!

- ▶ 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 com um sistema de sensores magnéticos. Para evitar um arranque inadvertido do motor, o produto não pode ser exposto a quaisquer campos magnéticos (por ex. pads de 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



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.

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

Nota

Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfecção virucida.

Nota

Para informações atualizadas sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, consulte igualmente a Extranet da Aesculap em <https://extranet.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, desinfecção 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:

- Alterações óticas do material (por ex. desbotamento ou alterações da cor) no caso de titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- 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 conservador do mesmo, verificar em www.a-k-i.org o item "Publications" – "Red brochure – Proper maintenance of instruments".

7.3 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.

7.4 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.

7.4.1 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.

7.5 Preparação antes da limpeza

- Antes da primeira limpeza/desinfeção automática: montar as fixações ECCOS num cesto apropriado (por ex. JC254R) ou utilizar o cesto ECCOS equipado com fixações GB256R.
- Colocar os produtos na posição correta nas fixações ECCOS, ver Fig. G.

7.6 Produtos para uma única utilização

Lâmina de dermatômetro GB228R



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.

7.7 Limpeza/desinfeção

7.7.1 Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reproprocessamento



Danos no produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfeção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- Utilizar produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
 - devem estar homologados para materiais sintéticos e aço inoxidável,
 - e que não devem ser corrosivos para plastificantes (por exemplo, em silicone).
- Não utilizar produtos de limpeza com acetona.
- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
- Não ultrapassar a temperatura máxima de 60 °C durante a limpeza e/ou desinfecção química.
- Não exceder a temperatura máxima de 96 °C na desinfecção térmica com água completamente dessalinizada.
- Secar o produto durante pelo menos 10 minutos no máximo a 120 °C.



Perigo de danificação ou destruição do acumulador devido ao reproprocessamento!

- Proteger o acumulador da humidade.

Nota

O tempo de secagem indicado serve apenas de valor de referência. Deve ser verificada mediante a observação das particularidades específicas (por ex. carga) e, se necessário, deve ser ajustada.

7.8 Limpeza manual com desinfecção químico-mecânica

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza prévia	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-C-D: Água completamente desionizada (desmineralizada e em termos microbiológicos apresentando no mínimo a qualidade de água potável)

TA: Temperatura ambiente

* validado com detergente enzimático "Cidezime Johnson & Johnson"

- ▶ 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.bbbaun.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.

Fase III

- ▶ Mover os componentes não rígidos durante a limpeza.
- ▶ Enxaguar o produto, pelo menos, durante 5 min, sob água de torneira corrente.
- ▶ Observar as instruções de utilização do detergente enzimático para efeitos de concentração, diluição, temperatura e qualidade da água.
- ▶ 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.
- ▶ 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).

7.9 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.

7.9.1 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>).

7.9.2 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	Características químicas/Observação
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-C-D	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % de tensoactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-C-D	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-C-D	-
V	Secagem	-	-	-	mín. 10 min até máx. 120 °C

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 alcaline

- ▶ Colocar o produto na posição correta na fixação ECCOS. Passar o compartimento do acumulador sobre o estribo e inserir o aparelho na fixação ECCOS, de forma que o gatilho 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.

7.10 Controlo, manutenção e verificação

Nota

A Aesculap recomenda que se lubrifique, antes de esterilizar, a barra porta-chapeletas, as chapeletas e as superfícies de deslize, bem como as peças móveis (por ex. o gatilho, as tampas de fecho) com óleo spray STERILIT-Power-Systems GB600 ou o lubrificador com conta-gotas STERILIT-Power Systems GA059. Remover o óleo excessivo com um pano que não largue pêlos.

- ▶ Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- ▶ Verificar o produto, depois de cada limpeza e desinfecção, quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos.
- ▶ Verificar o produto quanto a danos, ruídos de funcionamento irregulares, aquecimento excessivo ou vibrações demasiado fortes.
- ▶ Eliminar de imediato um produto danificado.

7.11 Embalagem

- ▶ Cumprir as instruções de utilização das embalagens e suportes usados (por exemplo, instruções de utilização TA009721 do sistema de fixação Aesculap-ECCOS).
- ▶ Colocar os produtos na posição correta nas fixações 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.

7.12 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.

7.13 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	Identificação	Resolução
O produto não funciona	Nenhum acumulador	Nenhum acumulador no compartimento	Inserir o acumulador.
	Acumulador não carregado	Nenhum som quando se coloca o acumulador	Carregar o acumulador no carregador.
	Acumulador avariado	Nenhum som quando se coloca o acumulador	Enviar o acumulador ao fabricante para reparação.
	Produto na posição OFF	O bloqueio do gatilho está na posição OFF	Comutar o bloqueio do gatilho para a posição 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).
	Reprocessamento/Tratamento incorretamente executado	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, cuidado). Medida preventiva: lubrificar o produto com óleo antes de cada esterilização. Enviar o produto ao fabricante para reparação.
		Aquece intensamente após um breve período	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	A tampa não é compatível	A tampa não engata	Utilizar uma tampa adequada para GA340/GA341.
	Tampa deformada/defeituosa	A montagem/desmontagem da tampa 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.
Não é possível montar/desmontar o acumulador	O acumulador não é compatível	Não é possível inserir totalmente o acumulador no compartimento	Utilizar um acumulador adequado para GA340/GA341.
	Acumulador deformado/defeituoso	A colocação/remoção do acumulador é difícil ou impossível	Enviar o acumulador ao fabricante para reparação.
	Compartimento de acumulador do produto deformado/defeituoso	A colocação/remoção do acumulador é difícil ou impossível	Enviar o produto ao fabricante para reparação

Anomalia	Causa	Identificação	Resolução
Não é possível encaixar o funil esterilizado ou o dispositivo auxiliar	Funil esterilizado ou dispositivo auxiliar incompatível	Não é possível encaixar o funil esterilizado ou o dispositivo auxiliar no compartimento do acumulador	Utilizar um funil esterilizado ou dispositivo auxiliar adequado para GA340/GA341.
	Funil esterilizado ou dispositivo auxiliar deformado/defeituoso	Encaixe do funil esterilizado ou do dispositivo auxiliar 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 OFF	O bloqueio do gatilho está na posição OFF	Comutar o bloqueio do gatilho para a posição ON.
	Gatilho regulador da velocidade encravado/defeituoso	Não é possível acionar o gatilho regulador da velocidade	Enviar o produto ao fabricante para reparação.
A lâmina do dermatômo não se move	Engrenagem avariada	O produto faz ruídos	Enviar o produto ao fabricante para reparação
A capacidade de corte da lâmina é insuficiente	Lâmina desafiada	O gume da lâmina está gasto	Trocar a lâmina
	O dermatômo está desregulado	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 (por ex. em caso de queda ao chão)	Enviar o produto ao fabricante para reparação

10. Serviço de assistência técnica



Perigo de ferimento para os doentes e utilizadores devido a funcionamento incorreto e/ou inobservância das medidas de proteção!

- ▶ Durante a utilização do produto nos pacientes não efetuar qualquer trabalho de manutenção ou reparação.
- ▶ Não modificar o produto.

Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

- ▶ Para trabalhos de manutenção e reparação, contacte o seu representante local 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
GA059	Lubrificador com conta-gotas STERILIT-Power-Systems (50ml)
GA346	Acumulador de iões de lítio curto
GA340345	Porca
GA643817	Barra porta-chapeletas
GA670210	Chapeleta
GA675	Tampa
GA678	Funil esterilizado
GA679	Dispositivo auxiliar
GB228R	Lâmina de dermatômo
GB256R	Conjunto para dermatômo ECCOS
GB487R	Fixação ECCOS para tampa de fecho
GB488R	Fixação ECCOS para funil esterilizado
GB489R	Fixação ECCOS para dispositivo auxiliar
GB498R	Fixação ECCOS para máquina reta
GB600	Spray de óleo STERILIT Power Systems
TA014548	Instruções de utilização do dermatômo GA340/GA341 (A4 para arquivador de argolas)
TA014549	Instruções de utilização do dermatômo GA340/GA341 (folheto)

12. Dados técnicos

12.1 Classificação segundo a Diretiva 93/42/CEE

Art. n.º	Designação	Classe
GA340	Dermátomo	Ila
GA341	Dermátomo 0,1 mm	Ila

12.2 Características de desempenho, informações sobre normas

Potência máx.	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 %
Unidade de aplicação	Tipo BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformidade com normas	IEC/DIN EN 60601-1

Após 500 ciclos de reproprocessamento, o produto foi submetido a um controlo por parte do fabricante e passou o mesmo.

12.3 Modo de operação nominal

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 ambiente

	Operação	Transporte e armazenamento
Temperatura	10 °C a 27 °C	-10 °C a 50 °C
Humidade relativa do ar	30 % a 75 %	10 % a 90 %
Pressão atmosférica	700 hPa a 1 060 hPa	500 hPa a 1 060 hPa

13. Eliminação

Nota

O produto tem de ser reproprocessado pelo utilizador antes de ser eliminado, ver Método de reproprocessamento validado.



Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respectivos componentes e da sua embalagem, ter sempre em atenção as normas nacionais!

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 dúvidas sobre como eliminar o produto, dirija-se ao representante nacional da B. Braun/Aesculap, 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-demontagehulp
- 11 Dermatoomes
- 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

	Opgelet Belangrijke veiligheidsgerelateerde richtlijnen zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen moeten worden opgevolgd.
	Onderhoudsmerkteken Verwijzing naar de volgende onderhoudsbeurt (datum: jaar-maand)
	Machineleesbare tweedimensionale code De code bevat een uniek serienummer, dat kan worden gebruikt voor elektronische tracking van individuele instrumenten. Het serienummer is gebaseerd op de wereldwijde standaard sGTIN (GS1).
	Productiedatum
	Volg de gebruiksaanwijzing

	Codering van elektrische en elektronische apparaten volgens richtlijn 2002/96/EG (WEEE)
	Classificatie type BF
	Toerentalregeling
	Draairichting om de moer los te draaien
	Draairichting om de moer aan te draaien
	Uitlijning van de kleppen op de klepstang
	Batchidentificatie van de fabrikant
	Serienummer van de fabrikant
	Bestelnummer van de fabrikant
	Grenswaarden temperatuurbereik bij transport en opslag
	Grenswaarden luchtvochtigheid bij transport en opslag
	Grenswaarden atmosferische druk bij transport en opslag
	Nominale bedrijfsmodus

Inhoudsopgave

1.	Toepassingsgebied	87
2.	Algemene informatie	87
2.1	Gebruiksdoel	87
2.2	Belangrijkste vermogenskenmerken	87
2.3	Indicaties	87
2.4	Absolute contra-indicaties	87
2.5	Relatieve contra-indicaties	88
3.	Veilig gebruik	88
4.	Beschrijving van het apparaat	88
4.1	Leveringsomvang	88
4.2	Benodigde componenten voor het gebruik	88
4.3	Werkingsprincipe	88
5.	Voorbereiding	88
6.	Gebruik van het product	89
6.1	Opstellen	89
6.1.1	Accessoires aansluiten	89
6.1.2	Accu aanbrengen	89
6.1.3	Intraoperatieve accuwissel	89
6.1.4	Accu verwijderen	89
6.1.5	Beveiliging tegen onopzettelijke inschakeling	90
6.1.6	Klappenstange en kleppen monteren	90
6.1.7	Dermatoommes aanbrengen	90
6.1.8	Dermatoommes verwijderen	90
6.1.9	Intraoperatief neerleggen	90
6.2	Functionele test	90
6.3	Gebruik	90
6.3.1	Snijdiepte instellen	91
6.3.2	Snijbreedte instellen	91
6.3.3	Product gebruiken	91
6.3.4	Huidtransplantaten verwijderen	91
7.	Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces	91
7.1	Algemene veiligheidsvoorschriften	91
7.2	Algemene richtlijnen	91
7.3	Voorbereiding op de plaats van gebruik	92
7.4	Demontage voor het reinigen en steriliseren	92
7.4.1	De klepstang van het dermatoom demonteren	92
7.5	Voorbereiding voor de reiniging	92
7.6	Producten voor eenmalig gebruik	92
7.7	Reiniging/desinfectie	92
7.7.1	Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren	92
7.8	Handmatige reiniging met wisdesinfectie	93
7.9	Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging	94
7.9.1	Handmatige voorreiniging met borstel	94
7.9.2	Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	95
7.10	Controle, onderhoud en inspectie	95
7.11	Verpakking	95
7.12	Stoomsterilisatie	96
7.13	Opslag	96
8.	Onderhoud	96
9.	Opsporen en verhelpen van fouten	97
10.	Technische dienst	98
11.	Accessoires/Reserveonderdelen	98
12.	Technische specificaties	99
12.1	Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG	99

12.2	Vermogensgegevens, informatie over normen	99
12.3	Nominale bedrijfsmodus	99
12.4	Omgevingsvoorwaarden	99
13.	Verwijdering	99

1. Toepassingsgebied

► Artikelspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap-extranet onder <https://extranet.bbraun.com>

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
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 afkoelingsstijd
	■ 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.
- Haal een nieuw product uit de transportverpakking en reinig het (handmatig of machinaal) vóórdat u het voor het eerst steriliseert.
- Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u het gebruikt.
- Neem de "Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for Acculan components" TA022450 in acht, zie Aesculap Extranet onder <https://extranet.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.
- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die over de daartoe benodigde opleiding, kennis en 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 Aesculap Extranet onder <https://extranet.bbraun.com>

4. Beschrijving van het apparaat

4.1 Leveringsomvang

Art.nr.	Benaming
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



Gevaar voor infecties en besmetting!
Product wordt niet-steriel geleverd!

- Bereid het product volgens de gebruiksaanwijzing vóór gebruik steriel voor.



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).



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.



Beschadiging van het product door vallen!

- Gebruik uitsluitend producten in technisch onberispelijke staat, zie functietest.



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.



Verbrandingsgevaar voor 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.

6.1 Opstellen

6.1.1 Accessoires aansluiten



Gevaar voor verwondingen door ontoelaatbare configuratie bij gebruik van andere componenten!

- Zorg ervoor dat de classificatie van alle gebruikte componenten overeenkomt met de classificatie van het product (bijv. type BF of type CF).

Combinaties van accessoires die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, mogen uitsluitend worden gebruikt als ze uitdrukkelijk voor de beoogde toepassing bestemd zijn. De vermogenskenmerken en veiligheidsaspecten mogen daarbij niet nadelig worden beïnvloed.

Alle configuraties moeten voldoen aan de basisnorm IEC/DIN EN 60601-1. De persoon die de apparaten met elkaar verbindt is verantwoordelijk voor de configuratie en moet garanderen dat er voldaan wordt aan de basisnorm IEC/DIN EN 60601-1 of overeenkomstige nationale normen.

- Volg de gebruiksaanwijzing van de accessoires.
- Als u nog vragen hebt, kunt u contact opnemen met uw B. Braun/Aesculap-partner of de Technische Service van Aesculap, adres zie Technische dienst.

6.1.2 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.

6.1.3 Intraoperatieve accuwissel



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.

6.1.4 Accu verwijderen



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 verwijderd.
- of –
- Verwijder de accu met de accu-demontagehulp en laat deze hierin afkoelen.



Beschadiging van de accu door kloppen op harde voorwerpen!

- Verwijder de accu alleen door tikken van het product in de palm van uw hand.



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.

6.1.5 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.

6.1.6 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.

6.1.7 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 meeneempjes **17** en mesgeleidepen **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.

6.1.8 Dermatoommes verwijderen

- ▶ Maak beide spanhendels **15** los.
- ▶ Open de lemmet-afdekking **13**.
- ▶ Verwijder het dermatoommes **11** uit de meeneempjes **17** en de mesgeleidepen **16**

6.1.9 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.
- ▶ Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.

6.3 Gebruik



WAARSCHUWING

Gevaar voor infectie of letsel door aerosolvorming of deeltjes!

- ▶ 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 sensorsysteem. 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



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 klepclipjes **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.

Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

Opmerking

Indien geen afsluitende sterilisatie plaatsvindt, moet een viricide desinfectiemiddel worden gebruikt.

Opmerking

Actuele informatie over reiniging en desinfectie en over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap extranet onder <https://extranet.bbBraun.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:

- Optische verandering van het materiaal (bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium). Bij aluminium kunnen reeds bij een pH-waarde van > 8 zichtbare wijzigingen aan het oppervlak in de toepassings-/gebruiksoplossing 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.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/-sparende reiniging en desinfectie vindt u in de www.a-k-i.org rubriek Publicaties, Rode brochure: Instrumentenreiniging in de praktijk.

7.3 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.

7.4 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.

7.4.1 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.

7.5 Voorbereiding voor de reiniging

- 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.

7.6 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.

7.7 Reiniging/desinfectie

7.7.1 Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



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.
 - die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.
- Gebruik geen acetonhoudende reinigingsmiddelen.
- Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- Bij chemische reiniging en/of desinfectie mag de maximale reinigingstemperatuur van 60 °C niet worden overschreden.
- Bij thermische desinfectie met gedemineraliseerd water mag de maximale reinigingstemperatuur van 96 °C niet worden overschreden.
- 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 genoemde droogtemperatuur is slechts een richtwaarde. Deze moet in het licht van de specifieke omstandigheden (bijvoorbeeld lading) worden getest en eventueel aangepast.

7.8 Handmatige reiniging met wisdesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water-kwa- liteit	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	-	DM-W	-
VII	Drogen	KT	-	-	-	-

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

KT: Kamertemperatuur

* gevalideerd met enzymreiniger "Cidezyme Johnson & Johnson"

- 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.

Fase III

- Beweeg alle beweeglijke onderdelen tijdens de reiniging.
- Spoel het product ten minste 5 minuten met stromend leidingwater.
- Volg de gebruiksaanwijzing van de enzymreiniger met betrekking tot de juiste concentratie, verdunning, temperatuur en waterkwaliteit.
- 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.
- 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).

7.9 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.

7.9.1 Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water-kwa- liteit	Chemie/opmerking
I	Spoelen	KT (koud)	-	-	D-W	tot optisch schoon
II	Borstelen	KT (koud)	-	-	D-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>).

7.9.2 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water-kwa- liteit	Chemie/opmerking
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	-	-	-	min. 10 min bij max. 120 °C

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.

7.10 Controle, onderhoud en inspectie

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 pluivrije doek.

- Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- Controleer het product na elke reiniging en desinfectie op: reinheid, goede werking en beschadiging.
- Inspecteer het product op beschadigingen, abnormale geluiden, buitensporige verhitting of te sterke trillingen.
- Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.

7.11 Verpakking

- Volg de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte verpakkingen en houders (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 sterilisatieprocédé (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product verhindert.

7.12 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, afsluitdek-
sel en met geopende lemmetafdekking.*

Opmerking

*Het product kan met gemonteerde klepstang en kleppen in open stand
geste- riliseerd 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.

7.13 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	Opsporing	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).
	Reiniging en desinfectie verkeerd uitgevoerd	Verhitting van het product	Volg de gebruiksaanwijzing (voorbereiding, onderhoud). Preventief: product voor elke sterilisatie inoliën.
	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 slechts 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 voor elke sterilisatie inoliën. 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.
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-demontagehulp niet insteekbaar	Steriele trechter resp. accu-demontagehulp niet compatibel	Steriele trechter resp. accu-demontagehulp niet insteekbaar op het accucompartiment	Gebruik een geschikte steriele trechter resp. geschikte accu-demontagehulp voor GA340/GA341.
	Steriele trechter resp. accu-demontagehulp vervormd/defect	Steriele trechter resp. accu-demontagehulp 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.

Storing	Oorzaak	Opsporing	Oplossing
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 uit positie	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



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel voor patiënt en gebruiker door slecht functioneren en/of het falen van beschermingsmaatregelen!

- Tijdens het gebruik van het product bij de patiënt mogen geen service- of onderhoudswerkzaamheden worden uitgevoerd.
- Geen modificaties aan het product aanbrengen.

Wijzigingen aan medischtechnische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken van eventuele goedkeuringen.

- Neem contact op met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger voor service en reparaties.

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.	Benaming
GA059	STERILIT-Power-Systems-oliedruppelaar (50ml)
GA346	Li-ion-accu kort
GA340345	Moer
GA643817	Klepstang
GA670210	Klep
GA675	Afsluitdeksel
GA678	Steriele trechter
GA679	Accu-demontagehulp
GB228R	Dermatoommes
GB256R	ECCOS-set voor dermatoom
GB487R	ECCOS houder voor afsluitdeksel
GB488R	ECCOS houder voor steriele trechter
GB489R	ECCOS houder voor demontagehulp accu
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 richtlijn 93/42/EEG

Art.nr.	Benaming	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 %
Gebruiksonderdeel	Type BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Voldoet aan de 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

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

Opmerking

Voor de verwijdering moet het product door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.



De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan dient plaats te vinden in overeenstemming met de nationale voorschriften!

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.

- Voor al uw vragen over de verwijdering van het product kunt u terecht bij uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger, zie Technische dienst.

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

	Obs! Följ de viktiga säkerhetsrelaterade anvisningarna i bruksanvisningen, till exempel varningar och försiktighetsuppsmaningar.
	Serviceärke Hänvisning till nästa underhållstidpunkt (datum-år.månad)
	Maskinläsbar tvådimensionell kod Koden innehåller ett unikt serienummer som kan användas för spårning av individuella instrument. Serienumret baserar på den globala standarden sGTIN (GS1).
	Tillverkningsdatum
	Följ bruksanvisningen

	Märkning av elektriska och elektroniska apparater enligt direktiv 2002/96/EG (WEEE)
	Klassificering typ BF
	Varvtalsstyrning
	Rotationsriktning för att lossa muttern
	Rotationsriktning för att dra åt muttern
	Inställning av klaffar på klaffstaven
	Tillverkarens batchbeteckning
	Tillverkarens serienummer
	Tillverkarens ordernummer
	Temperaturgränsvärden för transport och lagring
	Luftfuktighetsgränsvärden för transport och lagring
	Gränsvärden för omgivningstryck för transport och lagring
	Nominellt driftsätt

Innehållsförteckning

1.	Giltighetsomfattning	101
2.	Allmän information	101
2.1	Avsedd användning	101
2.2	Viktiga kännetecken	101
2.3	Indikationer	101
2.4	Absoluta kontraindikationer	101
2.5	Relativa kontraindikationer	101
3.	Säkert handhavande	102
4.	Beskrivning av enheten	102
4.1	Leveransbeskrivning	102
4.2	Komponenter som behövs för driften	102
4.3	Funktionssätt	102
5.	Förberedelse	102
6.	Arbeta med produkten	103
6.1	Ordningställande	103
6.1.1	Anslutning av tillbehör	103
6.1.2	Isättning av batteri	103
6.1.3	Intraoperativt byte av batteri	103
6.1.4	Urtagning av batteriet	103
6.1.5	Spärr mot oavsiktlig igångsättning	104
6.1.6	Montera klaffstaven och klaffarna	104
6.1.7	Isättning av dermatomblad	104
6.1.8	Urtagning av dermatomblad	104
6.1.9	Intraoperativ undanläggning	104
6.2	Funktionskontroll	104
6.3	Användning	104
6.3.1	Inställning av skärdjup	104
6.3.2	Inställning av skärbredd	105
6.3.3	Använda produkt	105
6.3.4	Tagning av hudtransplantat	105
7.	Validerad beredningsmetod	105
7.1	Allmänna säkerhetsanvisningar	105
7.2	Allmänna anvisningar	105
7.3	Förberedelser på användningsplatsen	106
7.4	Isärtagning före beredning	106
7.4.1	Demontering av dermatomens klaffstav	106
7.5	Förberedelse före rengöringen	106
7.6	Produkter för engångsbruk	106
7.7	Rengöring/desinficering	106
7.7.1	Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod	106
7.8	Manuell rengöring med avtorkningsdesinfektion	107
7.9	Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring	108
7.9.1	Manuell förrengöring med borste	108
7.9.2	Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering	109
7.10	Kontroll, underhåll och provning	109
7.11	Förpackning	109
7.12	Ångsterilisering	110
7.13	Förvaring	110
8.	Underhåll	110
9.	Identifiering och avhjälpan av fel	111
10.	Teknisk service	112
11.	Tillbehör/reservdelar	112
12.	Tekniska data	113
12.1	Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG	113
12.2	Prestandadata, information om standarder	113

12.3	Nominellt driftsätt	113
12.4	Omgivningsvillkor	113
13.	Avfallshantering	113

1. Giltighetsomfattning

► Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet hittar du även på Aesculaps extranät på <https://extranet.bbraun.com>

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
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 (manuellt eller maskinellt) fabriksnya produkter när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.
- Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- Följ "Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for Acculan components" TA022450, se Aesculap Extranet under <https://extranet.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.
- Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- 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.
- Vid användning av ECCOS-fästsystem ska den relevanta bruksanvisningen TA009721 följas, se Aesculap Extranet under <https://extranet.bbraun.com>

4. Beskrivning av enheten

4.1 Leveransbeskrivning

Art.-nr.	Beteckning
GA340	Dermatom – eller –
GA341	Dermatom 0,1 mm
GA678	Steriltratt
TA014549	Bruksanvisning till dermatom GA340/GA341 (bro-schyr)

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 utbytbart 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



VARNING

Varning 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 säkerhetsinformation och anvisningar 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 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.



VARNING

Risk för brännskador på hud och vävnader genom slöa verktyg/ej tillräckligt underhållen produkt!

- Sätt bara i felfria verktyg.
- Byt ut verktyg som är slöa.
- Underhåll produkt på rätt sätt, se Underhåll.

6.1 Iordningställande

6.1.1 Anslutning av tillbehör



FARA

Risk för personskador genom otillåten konfiguration vid användning av ytterligare komponenter!

- Kontrollera att klassificeringen för alla komponenter som används överensstämmer med produktens klassificering (t.ex. typ BF eller typ CF).

Kombinationer av tillbehör som inte nämns i bruksanvisningen får bara användas om de uttryckligen är avsedda för den planerade användningen. De får inte inverka negativt på prestanda och säkerhetskrav.

Alla konfigurationer måste uppfylla den grundläggande standarden IEC/DIN EN 60601-1. Den person som kopplar samman enheterna ansvarar för konfigurationen och måste se till att den grundläggande standarden IEC/DIN EN 60601-1 eller motsvarande nationella standarder uppfylls.

- Följ bruksanvisningarna för tillbehören.
- Kontakta din B. Braun/Aesculap-återförsäljare eller Aesculaps tekniska service, adress se Teknisk service.

6.1.2 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.

6.1.3 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 används för intraoperativt byte av batteri under säkert iakttagande av sterilitet.

- 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 produkt 1 med påsatt borttagningsanordning för batterier 10 något med 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.

6.1.4 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.

6.1.5 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.

6.1.6 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 sidytorna tills det tar stopp så att klaffstavens 23 tvärstift lägger sig i styrspåret 22.
- Skruva fast mutter 26 moturs.

6.1.7 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 Spärra 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.

6.1.8 Urtagning av dermatomblad

- Lossa båda spännspakarna 15.
- Öppna bladskyddet 13.
- Ta ut dermatombladet 11 ur medbringartappen 17 och bladstyrningstappen 16.

6.1.9 Intraoperativ undanläggning

Tips

ECCOS-hållare 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 bygeln 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 och personskador till följd av aerosolbildning eller partiklar!

- 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 givarsystem. För att förhindra oavsiktlig motorstart får produkten inte utsättas för magnetiska fält (t.ex. magnetiska instrumentplattor).

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



Risk för personskador/skärskador 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**.
- Hög klaffarna **24** säkert genom att trycka på klafftapparna **25**, se Bild F.

6.3.3 Använda produkt

Tips

Det svaga visslande 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.

För valideringen användes den rekommenderade kemikalien.

Tips

Om ingen avslutande sterilisering genomförs måste ett desinfektionsmedel med virucid verkan användas.

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculaps extranet på <https://extranet.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 kemikalietillverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietillverkaren måste efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Optiska materialförändringar (t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium). Hos aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- 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 säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde, se www.a-k-i.org rubrik publikationer röd broschyr – Korrekt instrumentberedning.

7.3 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 sluten avfallsbehållare för rengöring och desinficering inom 6 timmar.

7.4 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.

7.4.1 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,

7.5 Förberedelse före rengöringen

- Före den första maskinella rengöringen/desinficeringen: Montera ECCOS-hållare i en lämplig trådkorg (t.ex. JC254R) eller i hållare som är utrustade med ECCOS-trådkorg GB256R.
- Sätt i produkter i rätt läge i ECCOS-hållarna, se Bild G.

7.6 Produkter för engångsbruk

Dermatomblad GB228R



VARNING

Risk för patient- och användarinfection och försämrad produktfunktion vid återanvändning. Om produkten blir smutsig eller dess funktion försämrats kan det leda till skada, sjukdom eller dödsfall.

- Upparbeta inte dermatombladet GB228R.

7.7 Rengöring/desinficering

7.7.1 Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod



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.
 - och som inte angriper mjukgörare (t.ex. i silikon).
- Använd inte rengöringsmedel med aceton.
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- Överskrid inte en temperatur på 60 °C vid kemisk rengöring och/eller desinfektion.
- Överskrid inte en temperatur på 96 °C vid värmedesinfektion med avjoniserat 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 torkningstemperaturen är ungefärlig. Kontrollera den och anpassa den vid behov efter de specifika omständigheterna.

7.8 Manuell rengöring med avtorkningsdesinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	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: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

RT: Rumstemperatur

* validering med enzymrengöringsmedel "Cidezyme Johnson & Johnson"

- 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.

Fas III

- Flytta på icke styva komponenter vid rengöringen.
- Spola produkt under rinnande kranvatten i minst 5 min.
- Följ bruksanvisningen till enzymrengöringsmedlet avseende rätt koncentration, utspädning, temperatur och vattenkvalitet.
- 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.
- 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 verkningstiden 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).

7.9 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.

7.9.1 Manuell förrengöring med borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Sköljning	RT (kallt)	–	–	DV	Tills optiskt ren
II	Borstning	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.bbraun.com>).

7.9.2 Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering

Maskinmodell: Rengöringsmaskin/desinfektor med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vattenkvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	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	-	-	-	Minst 10 min vid max 120 °C

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 till 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.

7.10 Kontroll, underhåll och provning

Tips

Aesculap rekommenderar att klaffstaven, klaffarna och glidytorna och rörliga delar (t.ex. tryckknapp, lockets klaffar) smörjs med STERILIT-Power-Systems-oljespray GB600 eller STERILIT-Power Systems-droppsmörjare GA059. Överflödiga olja måste torkas av med en luddfri duk.

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Kontrollera efter varje rengöring och desinficering att produkterna är rena och fungerar och inte är skadade.
- Kontrollera produkten med avseende på skador, ovanliga lagerljud, kraftig uppvärmning eller kraftig vibration.
- Sortera genast ut skadade produkter.

7.11 Förpackning

- Följ bruksanvisningarna för de förpackningar och lagringar som används (t.ex. bruksanvisning TA009721 för Aesculap-ECCOS-hållarsystem).
- Sätt produkter i rätt läge i ECCOS, se Bild G.
- Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt.

7.12 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 överskrids i ångautoklaven.

7.13 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 in	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 in tryckknappens spärr till läge ON.
	Produkten defekt	Produkt går inte	Låt tillverkaren reparera produkten.
Produkten blir för varm	Överbelastning	Produkten värms upp	Följ bruksanvisningen (nominellt driftsätt).
	Beredningen/underhållet felaktigt genomförd	Produkten värms upp	Följ bruksanvisningen (beredning, skötsel). Förebyggande: Olja in produkten före varje sterilisering.
	Skador på grund av fall, produkt defekt	Produkten värms upp	Låt tillverkaren reparera produkten.
	Trubbigt verktyg	Verktyget och produkten blir varma	Byt verktyg.
Otillräcklig effekt	Produkten defekt	Produkten har otillräcklig prestanda	Följ bruksanvisningen (beredning, 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	Lock är inte kompatibelt	Lock hakar inte fast	Använd ett passande lock till GA340/GA341.
	Locket är deformerat/trasigt	Det är svårt eller omöjligt att montera/demontera locket	Låt tillverkaren reparera locket.
	Produktens koppling deformerad/trasigt	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 passande batteri till GA340/GA341.
	Batteriet är deformerat/trasigt	Det är svårt eller omöjligt att montera/avlägsna batteriet	Låt tillverkaren reparera batteriet.
	Produktens batterifack är deformerat/trasigt	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/trasiga	Steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning går svårt att ansluta eller kan inte anslutas	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 läge OFF	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	Produkt låter mycket!	Låt tillverkaren reparera produkten

Fel	Orsak	Identifiering	Åtgärd
Otillräcklig skärning med dermatombladet	Dermatombladet slött	Utsliten egg på dermatombladet	Byt ut dermatombladet
	Dermatomen har ställts om	Produktens prestanda är otillräcklig	Låt tillverkaren reparera produkten
Skärdjup ojämnt/avvikande från inställningen	Hudflikar ojämn/för tjocka/för tunna	Mekanisk påverkan (t.ex. fall på marken)	Låt tillverkaren reparera produkten

10. Teknisk service



VARNING

Risk för personskador på 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.
- Modifiera inte produkten.

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan detta medföra att garantin och eventuella godkännanden upphör att gälla.

- För service och reparationer, kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap.

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.	Beteckning
GA059	STERILIT-Power-Systems-droppsmörjare (50ml)
GA346	Litiumjonbatteri kort
GA340345	Mutter
GA643817	Klaffstav
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 ringmapp)
TA014549	Bruksanvisning till dermatom GA340/GA341 (bro-schyr)

12. Tekniska data

12.1 Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG

Art.-nr.	Beteckning	Klass
GA340	Dermatom	Ila
GA341	0,1 mm dermatom	Ila

12.2 Prestandadata, information om standarder

Max. effekt	ca. 250 W
Max. oscillationsfrekvens	6 500 min ⁻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 (klar att användas)	1,65 kg ±10 %
Mått (L x B x H, driftsklar)	277 mm x 113 mm x 83 mm ±5 %
Användningsdel	Typ BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Normkonformitet	IEC/DIN EN 60601-1

Produkten har testats av tillverkaren efter 500 beredningscykler. Testet genomfördes utan brister.

12.3 Nominellt driftsätt

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

Tips

Användaren måste bereda produkten innan den kasseras, se Validerad beredningsmetod.



De nationella föreskrifterna måste ovillkorligen följas vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter eller förpackning!

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 omhändertagande av produkten kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap, 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 Lukituksen poisto
- 10 Akun poistamisväline
- 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)

Esitykset 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 kaksiolotteinen koodi Koodi sisältää yksilöllisen sarjanumeron, jota voidaan käyttää yksittäisinstrumenttien elektronisessa seurannassa. Sarjanumero perustuu maailmanlaajuiseen standardiin sGTIN (GS1).
	Valmistuspäivä
	Noudata käyttöohjeita

	Sähkö- ja elektroniikkalaitedirektiiviä koskeva merkintä 2002/96/EG (WEEE)
	Luokittelu, tyyppi BF
	Kierroskuohaus
	Pyörimissuunta mutterin löystämiseen
	Pyörimissuunta mutterin kiristämiseen
	Läppien suunta läppätangossa
	Valmistajan erätunnus
	Valmistajan sarjanumero
	Valmistajan tilausnumero
	Lämpötilarajoitukset kuljetusta ja varastointia varten
	Ilmankosteusrajoitukset kuljetusta ja varastointia varten
	Ilmanpainerajoitukset kuljetusta ja varastointia varten
	Nimelliskäyttötyyppi

Sisällysluettelo

1.	Voimassaolo	115
2.	Yleisiä tietoja	115
2.1	Tarkoituksenmukainen käyttö	115
2.2	Olennainen suorituskyyky	115
2.3	Käyttöaiheet	115
2.4	Absoluuttiset vasta-aiheet	115
2.5	Suhteelliset vasta-aiheet	116
3.	Turvallinen käsittely	116
4.	Laitteen kuvaus	116
4.1	Toimituksen sisältö	116
4.2	Käytössä tarvittavat osat	116
4.3	Toiminta	116
5.	Valmistelu	116
6.	Työskentely tuotteen kanssa	117
6.1	Valmisteleminen	117
6.1.1	Lisävarusteiden liittäminen	117
6.1.2	Aseta akku paikalleen	117
6.1.3	Akun vaihtaminen leikkauksen aikana	117
6.1.4	Akun irrottaminen	117
6.1.5	Tahattoman käytön estäminen	118
6.1.6	Asenna läppätanko ja läpät	118
6.1.7	Aseta Dermatom-terät paikoilleen	118
6.1.8	Poista Dermatom-terä	118
6.1.9	Leikkauksen aikainen syrjään siirtäminen	118
6.2	Toimintatesti	118
6.3	Toiminta	118
6.3.1	Leikkauspaksuuden säätäminen	119
6.3.2	Leikkuuleveyden säätäminen	119
6.3.3	Tuotteen käyttö	119
6.3.4	Poista ihosiirteet	119
7.	Validoitu käsittelymenetelmä	119
7.1	Yleiset turvallisuusohjeet	119
7.2	Yleisiä ohjeita	119
7.3	Esikäsittely käyttöpaikalla	120
7.4	Purkamisen ennen käsittelyn suorittamista	120
7.4.1	Irrota Dermatomin läppätanko	120
7.5	Esikäsittely ennen puhdistusta	120
7.6	Kertakäyttötuotteet	120
7.7	Puhdistus ja desinfiointi	120
7.7.1	Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet	120
7.8	Manuaalinen puhdistus desinfiointipyyhkeellä	121
7.9	Koneellinen puhdistus/desinfiointi manuaalisella esipuhdistuksella	122
7.9.1	Manuaalinen esipuhdistus harjalla	122
7.9.2	Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi	123
7.10	Tarkastus, huolto ja testaus	123
7.11	Pakkaus	123
7.12	Höyrysterilointi	124
7.13	Varastointi	124
8.	Kunnossapito	124
9.	Tunnista ja korjaa vika	125
10.	Tekninen palvelu	126
11.	Lisävarusteet ja varaosat	126
12.	Tekniset tiedot	127

12.1	Luokitus direktiivin 93/42/ETY mukaan	127
12.2	Tehoa koskevat tiedot, tietoa standardeista	127
12.3	Nimelliskäyttötyyppi	127
12.4	Ympäröivät olosuhteet	127
13.	Hävittäminen	127

1. Voimassaolo

► Tuotekohtaiset käyttöohjeet ja tietoa materiaalien yhteensopivuudesta on myös Aesculapin extranetissä osoitteessa <https://extranet.bbraun.com>

2. Yleisiä tietoja

2.1 Tarkoituksenmukainen käyttö

Tehtävä/toiminto

Dermatomia GA340 / Dermatom 0,1 mm GA341, yhdistettynä Dermatom-terään, käytetään eri paksuisten ihokielekkeiden leikkaamiseen.

Käyttöympäristö

Tämä tuote täyttää standardin IEC/DINEN60601-1 vaatimukset ja sitä käytetään leikkaussaleissa steriilillä alueella, joka on räjähdysvaarallisten tilojen ulkopuolella (esim. alueet, joilla käytetään erittäin puhdasta happea tai anestesiakaasuja).

2.2 Olennainen suorituskyyky

Oskillaatiotaajuus	min. 0 min ⁻¹ maks. 6 500 min ⁻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 kuumenevat. On järkevää antaa järjestelmän jäähtyä käytön jälkeen, kuten nimellistoimintatapaa koskevassa taulukossa esitetään.

Kuumeneminen riippuu käytettävästä työkalusta ja kuormituksesta. Tietyn uudelleentoistomäärän jälkeen järjestelmän on annettava jäähtyä. Näin estetään ylikuumentaminen ja mahdollisesti potilaalle tai käyttäjälle aiheutuvat vahingot.

Käyttäjä vastaa kuvatun tauon pitämisestä ja noudattamisesta.

2.3 Käyttöaiheet

Käyttötapa ja -alue riippuvat käytettävästä työkalusta.

2.4 Absoluuttiset vasta-aiheet

Tuotetta ei ole hyväksytty käytettäväksi keskushermostossa tai keskisessä verenkiertojärjestelmässä.

2.5 Suhteelliset vasta-aiheet

Tuotteen käytön turvallisuus ja tehokkuus riippuu suuresti käyttöön vaikuttavista olosuhteista, joita vain käyttäjä itse voi hallita. Siksi tässä esitetyt tiedot toimivat vain suuntaa-antavina.

Tuotteen kliininen teho riippuu kirurgin asiantuntemuksesta ja kokemuksesta. Hänen on päätettävä, mitä rakenteita on järkevää käsitellä huomioon ottaen käyttöohjeissa mainitut turvallisuusohjeet ja varoitukset.

3. Turvallinen käsittely



VAROITUS

Tuotteen käyttötarkoituksen vastaisesta käytöstä aiheutuva loukkaantumisaara ja aineellisten vahinkojen vaara!

- Käytä tuotetta vain sen käyttötarkoituksen mukaisesti.



VAROITUS

Tuotteen virheellisestä käsittelystä aiheutuva loukkaantumisaara ja aineellisten vahinkojen vaara!

- 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 toimivuus ja asianmukainen kunto ennen tuotteen käyttämistä.
- Huomioi Acculan-komponenttien sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat ohjeet (EMV) TA022450, ks. Aesculap Extranet osoitteesta <https://extranet.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 olevia normeja.
- Varmista, että tilan sähköasennukset vastaavat IEC/DIN EN -vaatimuksia.
- Älä käytä laitetta räjähdysalttiissa tiloissa.
- Steriloi tuote ennen käyttöä.
- Käyttäessäsi ECCOS-pidikkeitä noudata niihin liittyvää käyttöohjetta TA009721, katso Aesculap Extranetistä osoitteesta <https://extranet.bbbraun.com>

4. Laitteen kuvaus

4.1 Toimituksen sisältö

Tuotenro	Nimike
GA340	Dermatom
GA341	– tai – Dermatom 0,1 mm
GA678	Steriili suppilo
TA014549	Dermatom-käyttöohjeet GA340/GA341 (taittolehti-nen)

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 sähköinen moottori, joka saa virtansa vaihdettavasta akusta 7.

Ladattu epästeriili akku 7 tuodaan tuotteeseen 1 steriilillä suppilolla 6 ja suljetaan suojakannella 8 steriilisti.

Tuote siirtää Dermatom-terän 11 oskillaatioon. Oskillaatiotaajuutta ohjataan sähköisesti ja sitä voidaan säätää portaattomasti paineiskulla 2.

5. Valmistelu

Jos seuraavia määryksiä ei noudateta, Aesculap ei vastaa millään tavoin seurauksista.

- Älä käytä mitään tuotetta avoimesta tai vahingoittuneesta steriilistä pakkauksesta.
- Tarkista tuote ja sen lisävarusteet ennen käyttöä näkyvien vaurioiden varalta.
- Käytä vain teknisesti moitteettomassa kunnossa olevia tuotteita ja lisävarusteosia.

6. Työskentely tuotteen kanssa



VAROITUS

Infektio- ja kontaminaatiovaara!

Tuote toimitetaan steriloimattomana!

- Valmistele tuote ennen käyttöönottoa käyttöohjeen mukaisesti.



VAROITUS

Tuotteen huolimaton käyttö voi aiheuttaa tapaturma- tai esinevahinkovaaran!

- Lukitse laite tahattoman käytön estämiseksi (OFF-asento).



VAROITUS

Loukkaantumisvaara ja esinevahinkojen vaara, jos työkaluja käytetään epäasianmukaisesti!

- Noudata käyttöohjeissa annettuja turvallisuustietoja ja ohjeita.
- Käsittele terillä varustettuja työkaluja varovasti kiinnittämisen/irrottamisen yhteydessä.



VAROITUS

Tuote vaurioituu putoamisesta!

- Käytä vain teknisesti moitteettomassa kunnossa olevia tuotteita, katso kohta Toiminnan testaus.



VAROITUS

Loukkaantumisvaara ja/tai toimintahäiriö, joka johtuu tunnistamattomasta säädön muuttamisesta! Leikkuuasetuksen perussäätö voi vaihdella esimerkiksi silloin, jos tuote putoaa lattialle.

- Älä käytä tuotetta.
- Anna valmistajan tarkastaa tuote.



VAROITUS

Tylsistä työkaluista/riittämättömästi kunnossapidetystä liityntäosasta aiheutuva ihon ja kudosten palovammojen vaara!

- Käytä vain moitteettomassa kunnossa olevia työkaluja.
- Vaihda tylsät työkalut.
- Huolla tuote asianmukaisesti, katso kohta Kunnossapito.

6.1 Valmisteleminen

6.1.1 Lisävarusteiden liittäminen



VAARA

Luvattoman kokoonpanon aiheuttama tapaturma-vaara muita komponentteja käytettäessä!

- Varmista, että kaikkien käytettävien komponenttien luokitus vastaa käytettävän laitteen käyttöosan luokitusta (esim. tyyppi BF tai tyyppi CF).

Lisävarusteyhdistelmiä, joita ei ole mainittu käyttöohjeessa, saa käyttää vain, jos ne nimenomaan on tarkoitettu kulloinkin suunniteltuun käyttöön. Suorituskykyä ja turvallisuutta koskevia vaatimuksia ei saa muuttaa.

Kaikkien konfiguraatioiden on täytettävä perusstandardin EN 60601-1 vaatimukset. Konfiguraatiosta vastaa henkilö, joka liittää laitteet toisiinsa ja hänen täytyy varmistaa, että perusstandardin 60601-1 tai vastaavien kansallisten standardien vaatimukset täyttyvät.

- Noudata lisävarusteiden käyttöohjeita.

- Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä maasi B. Braun/Aesculap-edustajaan tai Aesculapin tekniseen palveluun, osoite katso Tekninen palvelu.

6.1.2 Aseta akku paikalleen

- Käännä tuotetta **1** ja akkukotelo **4** ylöspäin ja aseta steriili suppilo **6** (steril) paikalleen, katso kuva **A**.
- Aseta akku **7** (epästeriili) toisen (steriloimattoman) henkilön toimesta akkukoteloon **4**, kuten kuvassa **A**.

Viite

Kun akku on asennettu, kuuluu useita äänimerkkejä, jotka ilmaisevat tuotteen toiminta-ajan.

- Akun paikalleen asettamisen jälkeen anna toisen henkilön (ei steriili) poistaa steriili suppilo **6**.
- Aseta suojakansi **8** (steriili) paikalleen niin, että molemmat suojakannen salvat **9** lukittuvat paikalleen.

Viite

Steriiliys voidaan taata vain, kun suojakansi on asetettu oikein.

6.1.3 Akun vaihtaminen leikkauksen aikana



VAROITUS

Kuuman akun aiheuttama loukkaantumisvaara! 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 **1** tuotetta ja akkukotelo **4** ylöspäin.
- Paina molemmat suojakannen salvat **9** samanaikaisesti **8** pohjaan ja irrota suojakansi **8**.
- Aseta steriili akun poistoväline **10** paikalleen, katso kuva **B**.
- Ravista tuotetta **1** ja paikalleen asetettua akun poistovälinettä **10** akkukotelon kanssa **4** kevyesti alaspäin. Akku **7** liukuu varovasti poistamisvälineeseen **10**.
- Anna akun poistoväline **10** ja tyhjä akku **7** ei-steriilille henkilölle.
- Asenna ladattu akku **7** paikalleen katso Aseta akku paikalleen.

6.1.4 Akun irrottaminen



VAROITUS

Kuuman akun aiheuttama loukkaantumisvaara! 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 kämmentä vasten.



HUOMIO

Akkujen vahingoittuminen tai tuhoutuminen käsittelyn vuoksi!

- Älä steriloi akkua.

Poista akku leikkaustoimenpiteen jälkeen ennen tuotteen käsittelyä.

Viite

Akun irrottaminen sujuu helpommin poistamisvälineen kanssa, ks. kuva B.

- Käännä 1 tuotetta ja akkukotelo 4 ylöspäin.
- Paina molemmat suojakannen salvat 9 samanaikaisesti 8 pohjaan ja irrota suojakansi 8
- Tartu akkukotelon 4 alaosaan kokonaan.
- Napauta akkukotelo 4 litteään käteen, kunnes akkukaapeli 7 liukuu ulos akkukotelosta 4 ja voit poistaa sen.

6.1.5 Tahattoman käytön estäminen

Tuote voidaan lukita, jotta laitetta ei käytetä vahingossa esimerkiksi teränvaihdon yhteydessä.

Lukituspainike:

- Käännä painikelukitsin 3 asentoon OFF.
- Painike 2 on estetty, eikä tuotetta 1 voi käyttää.

Vapauta painikkeen lukitus:

- Käännä lukitsin 3 asentoon ON.
- Painike 2 on varmistettu ja tuotetta voidaan käyttää 1.

6.1.6 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 kiertetisiin (vasen-kätiset kiertet).
- 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.

6.1.7 Aseta Dermatom-terät paikoilleen



VAARA

Infektio- ja kontaminaatiovaara leikkauskäsineiden rikkoutuessa!

- Vältä koskettamasta terän leikkaavaa reunaa asentaessasi Dermatom-teriä.



VAARA

Tapaturma- ja esinevahingot 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-terät 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.

6.1.8 Poista Dermatom-terä

- Irrota molemmat kiristimen vivut 15.
- Avaa terän suojus 13.
- Irrota Dermatom-terä 11 tapista 17 ja teräohjaimesta 16.

6.1.9 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 sanki taakse.
- Aseta tuote 1 ECCOS-pidikkeeseen, katso kuva E.

6.2 Toimintatesti

Toimintatesti on suoritettava ennen jokaista käyttökertaa ja jokaisen intraoperatiivisen 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 Toiminta



VAROITUS

Aerosolin tai hiukkasten aiheuttama infekti- tai loukkaantumisvaara!

- Suojaudu asianmukaisesti (esim. vesitiiviillä suojavaatteilla, hengityssuojaimella, suojalasilla, poistoimurilla).



VAROITUS

Tapaturmavaara ja/tai toimintahäiriö!

- Tarkista toiminta aina ennen käyttöä.



VAROITUS

Tuotteen käyttö näkyvyysalueen ulkopuolella aiheuttaa tapaturmavaaran!

- Käytä tuotetta ainoastaan näkyvyysalueella.

Viite

Tuotteen käyttömoottori toimii magneettisella tunnistinjärjestelmällä. Jotta moottori ei käynnisty vahingossa, älä anna tuotteen joutua magneetikenttään (esimerkiksi 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 Tunnista ja korjaa vika.

6.3.2 Leikkuuleveyden säätäminen



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 koeviltoja, jotta tutustut laitteen toimintaperiaatteeseen.

- Kiristä velto iho.
- Työnnä tuotetta **1** leikatessasi kevyesti painaen niin, että se osuu tasaiseen leikkauspintaan. Varmista, ettei tuote **1** jumiudu.
- 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 epäillä olevan Creutzfeld-Jacobin tauti (CJD) tai sen joku mahdollinen muunnos.

Viite

Tuotteiden koneellinen valmistelu on paremman ja turvallisemman puhdistustuloksen vuoksi suositeltavampaa kuin manuaalinen puhdistus.

Viite

Huomaa, että tämän lääkintätuotteen onnistunut käsittely voidaan taata vain käytettäessä ennalta validoitua käsittelymenetelmää. Tästä vastaa omistaja/käsittelijä.

Validoinnissa on käytetty suositeltuja kemiallisia aineita.

Viite

Jos sterilointia ei tehdä käsittelyn jälkeen, on käytettävä virusidista desinfiointiainetta.

Viite

Ajankohtaista tietoa käsittelystä ja materiaalien yhteensopivuudesta on myös Aesculapin extranetissä osoitteessa <https://extranet.bbraun.com>
Validoitu höyrysterilointimenetelmä toteutettiin Aesculapin steriilissä astiajärjestelmässä.

7.2 Yleisiä ohjeita

Kuivuneet tai takertuneet leikkausjäämät saattavat vaikeuttaa puhdistusta tai tehdä sen tehottomaksi sekä aiheuttaa korroosioita. Tämän vuoksi käytön ja käsittelyn välisen ajanjakson ei pidä ylittää kuutta tuntia, eikä tällöin tule myöskään käyttää kiinnittäviä >45 °C esipuhdistuslämpötiloja tai kiinnittäviä desinfiointiaineita (vaikuttava aine: aldehydi, alkoholi).

Neutralisointi- tai peruspuhdistusaineiden yliannostus saattaa aiheuttaa ruostumattoman teräksen kemiallisen vahingoittumisen ja/tai laserkirjoutuksen hälvemisen tai tehdä merkintöjen silmin tai koneellisesti tapahtuvan lukemisen mahdottomaksi.

Kloori- tai kloridipitoiset jäämät (esim. leikkausjäämät, lääkkeet, keitto-suolaliuokset tai puhdistukseen, desinfiointiin ja sterilointiin käytetty vesi) voivat aiheuttaa ruostumattomaan teräkseen korroosiovaurioita (reikien syöymistä, jännitysvaurioita) ja tuhota täten nämä tuotteet. Niiden poistamiseksi tulee suorittaa riittävä huuhtelu demineralisoidulla vedellä ja kuivata tuotteet sitten hyvin.

Jälkikuivaa tarvittaessa.

Käytä vain sellaisia prosessikemikaaleja, jotka on testattu ja hyväksytty (esim. VAH- tai FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä) ja joita kemikaalien valmistaja suosittelee materiaalin sietokyvyn perusteella. Kaikkia kemikaalivalmistajien käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava. Muussa tapauksessa saattaa aiheutua seuraavia ongelmia:

- Optiset materiaali muutokset kuten esim. titaanin ja alumiinin haalistuminen tai värimuutokset. Alumiinissa saattaa esiintyä silmin havaittavia pinnanmuutoksia jo hoito-/käyttöliuoksen pH-arvon ollessa >8.
- Materiaalivauriot (esim. korroosio, naarmut, murtumat, ennenaikainen vanheneminen tai turpoaminen).

- Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa, koska tästä aiheutuu korroosiovaara.
- Lisää yksityiskohtaisia ohjeita hygieenisesti turvallista sekä materiaalia suojaavaa ja sen arvon säilyttävää uudelleen käsittelyä varten on sivustolla www.a-k-i.org kohdassa Punainen esite - instrumenttien oikea valmistelu.

7.3 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 desinfioitavaksi.

7.4 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.

7.4.1 Irrota Dermatomin läppätanko

- Löysää mutteria 26 myötäpäivään (vasemmanpuoleinen kierre).
 - Irrota mutteri 26 näkyvien pintojen päähän asti.
 - Paina mutteria 26 ja työnnä läppätankoa 23 noin 4 mm sivuttain.
 - Kierrä läppätankoa 23, kunnes se irtaantuu.
 - Irrota läppätanko 23.
 - Vedä läpät 24 irti läppätangosta 23.
- Läppätanko 23 on irrotettuna.

7.5 Esikäsittely ennen puhdistusta

- Ennen ensimmäistä konepesua/desinfointia: Asenna ECCOS-pidikkeet sopivalle korille (esim. JC254R) tai käytä ECCOS-siivilätkoria GB256R pidikkeiden kanssa.
- Aseta tuote varovasti ECCOS-pidikkeeseen, katso kuva G.

7.6 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.

7.7 Puhdistus ja desinfiointi

7.7.1 Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet



HUOMIO

Sopimattomat puhdistus- tai desinfiointiaineet ja/tai liian korkeat lämpötilat vahingoittavat tuotetta!

- Käytä valmistajan ohjeiden mukaisesti
 - ruostumattomalle erikoisteräkselle ja muoveille tarkoitettuja puhdistus- ja desinfiointiaineita.
 - jotka eivät vahingoita pehmenysaineita (esim. silikonit).
- Älä käytä asetonit sisältäviä puhdistusaineita.
- Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.
- Älä ylitä 60 °C asteen enimmäislämpötilaa kemiallisessa puhdistuksessa ja/tai desinfioinnissa.
- Älä ylitä VE-veden maksimilämpötilaa 96 °C termisessä desinfioinnissa.
- Kuivaa tuotetta vähintään 10 minuuttia enintään 120 °C asteessa.



HUOMIO

Käsittelyn aiheuttama akun vahingoittuminen tai tuhoutuminen!

- Suojaa akkua kosteudelta.

Viite

Mainittu kuivausaika on tarkoitettu vain suuntaa-antavaksi. Se on tarkastettava ja tarvittaessa sovitettava vallitsevien olosuhteiden (esim. kuormitus) mukaisesti.

7.8 Manuaalinen puhdistus desinfiointipyyhkeellä

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: Huoneenlämpötila

* validoitu entsyymaattisella puhdistusaineella "Cidezyme Johnson & Johnson"

- ▶ Tuotetta ei saa puhdistaa ultraäänikylvyssä eikä upottaa nesteisiin. Anna sisään tunkeutuneiden nesteiden poistua välittömästi, sillä se saattaa aiheuttaa korroosiovaaran tai toimintahäiriön.

Vaihe I

- ▶ Älä liikuta jäykkiä osia puhdistuksen aikana.
- ▶ Puhdista tuotetta juoksevan veden alla sopivalla puhdistusharjalla harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäämiä.
- ▶ Harjaa vaikeasti saavutettavia pintoja sopivalla muoviharjalla vähintään 1 minuutin ajan.

Viite

Katso tarkemmat tiedot vaikeapääsyisistä pinnoista Acculan esipuhdistus- ja hoito-ohjelmista TA016000 (saatavilla Aesculap Extranetissä osoitteesta <https://extranet.bbraun.com>).

Vaihe II

- ▶ Noudata entsyymaattisen puhdistuslaitteen käyttöohjeita suhteessa oikeaan pitoisuuteen, ohentamiseen, lämpötilaan ja vedenlaatuun.
- ▶ Ruiskuta tuotetta pH-neutraalilla entsyymiliuoksella, anna vaikuttaa vähintään 2 minuuttia ja pyyhi.

Vaihe III

- ▶ Älä liikuta jäykkiä osia puhdistuksen aikana.
- ▶ Huuhtelee tuotetta juoksevan vesijohtoveden alla vähintään 5 minuutin ajan.
- ▶ Noudata entsyymaattisen puhdistuslaitteen käyttöohjeita suhteessa oikeaan pitoisuuteen, ohentamiseen, lämpötilaan ja vedenlaatuun.
- ▶ Poista lika nukkaamattomalla liinalla tai pehmeällä harjalla, kostutettu entsyymaattisella puhdistusaineella.
- ▶ Huuhtelee ei-jäykät osat 20 sekunnin ajan vesipistoolilla (kylmä vesi, vähintään 2,5 bar).
- ▶ Tarkista silmämääräisesti manuaalisen puhdistuksen jälkeen, ettei ei-jäykkien komponenttien näkyvillä pinnoilla näy jäämiä.
- ▶ Toista puhdistusprosessi tarvittaessa (vaiheet I–III).

Vaihe IV

- ▶ Kuivaa tuote kuivausvaiheen aikana sopivin välinein (esim. liinalla tai paineilmalla).

Vaihe V

- ▶ Pyyhi tuote kokonaan kertakäyttöisellä desinfiointiliinalla.

Vaihe VI

- ▶ Huuhtelee desinfioitua pinnat määrätyn vaikutusajan (vähintään 1 minuutin) kuluttua juoksevalle, demineralisoidulle vedelle.
- ▶ Anna veden valua pois riittävän hyvin.

Vaihe VII

- ▶ Kuivaa tuote kuivausvaiheen aikana sopivin välinein (esim. liinalla tai paineilmalla).

7.9 Koneellinen puhdistus/desinfiointi manuaalisella esipuhdistuksella

Viite

Puhdistus- ja desinfiointilaitteella on aina oltava todistettu vaikutusaika (esim. FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä normin DIN EN ISO 15883 mukaisesti).

Viite

Käytössä oleva puhdistus- ja desinfiointilaite tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.

7.9.1 Manuaalinen esipuhdistus harjalla

Vaihe	Toimenpide	T [° C/° F]	t [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: Huoneenlämpötila

- Tuotetta ei saa puhdistaa ultraäänikylvyssä eikä upottaa nesteisiin. Anna sisään tunkeutuneiden nesteiden poistua välittömästi, sillä se saattaa aiheuttaa korroosiovaaran tai toimintahäiriön.

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 vaikeapääsyisistä pinnoista Acculan esipuhdistus- ja hoito-ohjelmista TA016000 (saatavilla Aesculap Extranetissä osoitteesta <https://extranet.bbraun.com>).

7.9.2 Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Laitetyyppi: Yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaite ilman ultraääntä

Vaihe	Toimenpide	T [° C/° F]	t [min]	Veden laatu	Kemikaalit/huomautus
I	Esihuuhtelu	<25/77	3	JV	-
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	■ Tiiviste, alkalinen: - pH ~ 13 - <5 % anionisia tensidejä ■ Käyttöliuos 0,5 % - pH ~ 11*
III	Välihuuhtelu	>10/50	1	TSV	-
IV	Lämpödesinfiointi	90/194	5	TSV	-
V	Kuivaus	-	-	-	väh. 10 min, maks. 120 °C

T-W: Juomavesi

TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)

*Suositus: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Aseta tuote varovasti ECCOS-pidikkeeseen. Aseta akkukaapeli sangan päälle ja käännä laite ECCOS-telineeseen niin, että mäntä 2 osoittaa ylöspäin.
- Varmista, että terän suojus 13 on auki koko uudelleen käsittelyprosessin ajan.
- Irrota läppätanko 23 puhdistusta varten. Aseta läppätanko 23, läpät 24 ja mutteri 26 erikseen koriin.
- Tarkasta koneellisen puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen, onko näkyvillä pinnoilla jäämiä ja toista puhdistus/desinfiointiprosessi uudelleen.

7.10 Tarkastus, huolto ja testaus

Viite

Aesculap suosittelee aina ennen sterilointia läppätankojen, läppien ja liukupintojen sekä liikkuvien osien (esimerkiksi invertterin, suojakannen) voitelua STERILIT-Power-System-öljysuihkeella GB600 tai STERILIT-Power-System-öljykannun GA059 avulla. Pyyhi ylimääräinen öljy pois nukkaamattomalla liinalla.

- Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
- Tarkasta tuote jokaisen puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen: Puhtaus, toiminta ja vauriot.
- Tarkasta, onko tuotteessa havaittavissa vaurioita, poikkeavia toimintäääniä, liiallista lämpenemistä tai liian voimakasta tärinää.
- Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.

7.11 Pakkaus

- Noudata käytettävien pakkausten ja säilytysalustojen käyttöohjeita (esim. B. TA009721 Aesculap-ECCOS-säilytysjärjestelmän käyttöohje).
- Aseta tuote varovasti ECCOS-pidikkeeseen, katso kuva G.
- Pakkaa sihtikorit sterilointijärjestelmän mukaisesti (esim. Aesculap-steriilikoreihin).
- Varmista, että pakkaus estää tuotteen kontaminoitumisen uudelleen.

7.12 Höyrysterilointi



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 kosketuksiin kaikkien ulko- ja sisäpintojen kanssa (esim. avaamalla kaikki venttiilit ja hanat).
- Käytä validoitua sterilointimenettelyä:
 - Höyrysterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä
 - Höyrysterilointi DIN EN 285 mukaisesti ja validointi seuraavan normin mukaisesti: DIN EN ISO 17665
 - Sterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C lämmössä, pitoaika 5 minuuttia

Kun steriloidaan useampia tuotteita samanaikaisesti yhdessä höyrysterilointilaitteessa:

- Varmista, että valmistajan antamien tietojen mukaista höyrysterilointilaitteen suurinta sallittua täyttöä ei ylitetä.

7.13 Varastointi

- Steriilit tuotteet säilytetään steriilissä pakkauksessa pölyltä suojattuna kuivassa ja pimeässä tilassa, jonka lämpötila ei vaihtelee.
- Steriilisti pakattu kertakäyttötuote GB228R säilytetään pölyltä suojattuna kuivassa, pimeässä ja tasalämpöisessä tilassa.

8. Kunnossapito

Jotta käytön luotettavuus voidaan taata, kunnossapito on tehtävä kunnossapitoa koskevan merkinnän mukaisesti tai vähintään kerran vuodessa.



VWV-KK

Huoltoasioissa sinua palvelee oman maasi B. Braun/Aesculap -edustaja, katso Tekninen palvelu.

9. Tunnista ja korjaa vika

► Korjauta vialliset tuotteet Aesculapin teknisessä palvelussa, katso Tekninen palvelu.

Häiriöt	Syy	Tunnistaminen	Korjaaminen
Tuote ei ole käynnissä	Ei akkua	Ei akkua akkukotelossa	Aseta akku paikalleen.
	Akkua ei ole ladattu	Signaaliääntä ei kuulu, kun akku asetaan paikalleen	Lataa akku laturiin.
	Akku viallinen	Signaaliääntä ei kuulu, kun akku asetaan paikalleen	Toimita akku valmistajalle korjattavaksi.
	Tuote varmistetussa OFF-asennossa	Lukitsin on OFF-asennossa	Kytke lukitsin ON-asentoon.
	Viallinen tuote	Tuote ei ole käynnissä	Toimita tuote valmistajalle korjattavaksi.
Tuote kuumenee liikaa	Ylikuormitus	Tuotteen lämmitys	Noudata käyttöohjeita (nimelliskäyttötapa).
	Virheellinen käsittely/hoito	Tuotteen lämmitys	Noudata käyttöohjeita (käsittely, hoito). Ennaltaehkäisevä: Öljyä tuote aina ennen sterilointia.
	Tippuminen, tuote viallinen	Tuotteen lämmitys	Toimita tuote valmistajan korjattavaksi
	Tylsä työkalu	Työkalun ja tuotteen lämmittäminen	Vaihda työkalu.
Riittämätön teho	Viallinen tuote	Tuotteen riittämätön teho	Noudata käyttöohjeita (käsittely, hoito). Ennaltaehkäisevä: Öljyä tuote aina ennen sterilointia. Toimita tuote valmistajan korjattavaksi
		Voimakas lämpeneminen lyhyen ajan kuluessa	Noudata käyttöohjeita (nimelliskäyttötapa). Toimita tuote valmistajan korjattavaksi
	Tylsä työkalu	Työkalun katkaisuus kulunut	Vaihda työkalu.
Kovat käyntiäänet	Tuotteen vaihteisto/kuulalaa-keri viallinen	Voimakas ääni käytön aikana	Noudata käyttöohjeita (uudelleen käsittely, hoito). Ennaltaehkäisevä: Öljyä tuote aina ennen sterilointia. 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 kiinnittäminen/irrottaminen on hankalaa	Toimita suojakansi valmistajan korjattavaksi.
	Liitانتä tuotteeseen vääntynyt/viallinen	Suojakannen kiinnittäminen/irrottaminen on hankalaa	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 kiinnittäminen/poistaminen on vaikeaa	Toimita akku valmistajan korjattavaksi
	Tuotteessa oleva akkukotelo vääntynyt/viallinen	Akun kiinnittäminen/poistaminen on vaikeaa	Toimita tuote valmistajan korjattavaksi
Steriili suppilo tai akun poistoväline ei paikallaan	Steriili suppilo tai akun poistoväline ei ole yhteensopiva	Steriiliä suppiloa tai akkua ei voi kiinnittää akkukoteloon	Käytä sopivaa steriiliä suppiloa tai sopivaa akun poistovälinettä GA340/GA341-malliin.
	Steriili suppilo tai akun poistoväline vääntynyt/viallinen	Steriilin suppilon tai akun poistovälineen sijoitus vaikeaa/mahdotonta	Vaihda steriili suppilo tai akun poistamisväline.
	Tuotteessa oleva akkukotelo vääntynyt/viallinen	Steriilin suppilon tai akun poistovälineen sijoitus vaikeaa/mahdotonta	Toimita tuote valmistajan korjattavaksi
Kierrosluvun säätelyn paineanturi ei käytettävissä	Tuote varmistetussa OFF-asennossa	Lukitsin on OFF-asennossa	Kytke lukitsin ON-asentoon.
	Nopeussäätimen lukitsin jumittunut/viallinen	Kierrosluvun säätelyn paineanturi ei käytettävissä	Toimita tuote valmistajan korjattavaksi

Häiriöt	Syy	Tunnistaminen	Korjaaminen
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 epäta- sainen/poikkeava asetuk- sesta	Epätasainen/liian paksu/liian ohut ihokieleke	Mekaaninen altistuminen (esim. tippu- minen lattialle)	Toimita tuote valmistajan korjattavaksi

10. Tekninen palvelu



VAROITUS

**Virhetoiminnosta ja/tai suojatoimenpiteiden pettä-
misestä aiheutuu potilaalle ja käyttäjälle tapatur-
mavaara!**

- Älä tee minkäänlaisia huolto- tai kunnossapito-
töitä, kun tuote on potilaskäytössä.
- Tuotetta ei saa muuttaa.

Lääkinnällis-tekniisiin varusteisiin tehdyt muutokset voivat aiheuttaa takuu- ja vahingonkorvausoikeuksien menetyksen sekä mahdollisen käyt-
töluvan raukeamisen.

- Huoltoa ja korjauksia koskevissa kysymyksissä käänny oman maasi
B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen.

Huolto-osoitteet

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Puhelin: +49 7461 95-1601

Faksi: +49 7461 14-939

Sähköposti: ats@aesculap.de

Muita huolto-osoitteita saat edellä mainitusta osoitteesta.

11. Lisävarusteet ja varaosat

Tuotenro	Nimike
GA059	STERILIT-Power-Systems-öljykannu (50 ml)
GA346	Li-ion-akku lyhyt
GA340345	Mutteri
GA643817	Läppätanko
GA670210	Läppä
GA675	Suojakansi
GA678	Steriili suppilo
GA679	Akun poistamisväline
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 (taittoleh- tinen)

12. Tekniset tiedot

12.1 Luokitus direktiivin 93/42/ETY mukaan

Tuotenro	Nimike	Luokka
GA340	Dermatom	Ila
GA341	0,1 mm Dermatom	Ila

12.2 Tehoa koskevat tiedot, tietoa standardeista

Maks. suorituskyyky	n. 250 W
Maks. Oskillaatiotaajuus	6 500min ⁻¹
Teräkorkeus	n. 3,1 mm
Viiltopaksuuden säätö	0,2 mm - 1,2 mm (mallissa GA340) 0,1 - 1,1 mm (mallissa GA341) Asteikon tarkkuus 1/10 mm
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 %
Käyttöosa	Tyyppi BF
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
Standardien noudattaminen	IEC/DIN EN 60601-1

Tuote on testattu ja hyväksytty 500 syklin jälkeen valmistajalla.

12.3 Nimelliskäyttötyyppi

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. jäähdytysaika ■ Maks. Lämpötila 48°C

12.4 Ympäröivät olosuhteet

	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

Viite

Ennen tuotteen hävittämistä omistajan on huolehdittava sen käsittelystä, katso Validoitu käsittelymenetelmä.



Kun tuotetta, sen komponentteja ja pakkauksia hävitetään tai kierrätetään, on noudatettava kansallisia määräyksiä!

Kierrätyspassi voidaan ladata Extranetistä PDF-dokumenttina kyseisellä tuotenummerolla. (Kierrätyspassi on laitteen purkuopas, jossa on tietoa saastuttavien komponenttien asianmukaisesta hävittämisestä.)

Tällä symbolilla merkitty tuote on vietävä sähkö- ja elektroniikkalaittekeräykseen. Valmistaja suorittaa loppukäsittelyn maksutta Euroopan unionin alueella.

- Jos sinulla on kysyttävä 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 turvalukk
- 4 Akusahtel
- 5 Lukustuspolts
- 6 Steriilne lehter
- 7 Aku
- 8 Akukate
- 9 Kaane lukusti
- 10 Aku eemaldamise abivahend
- 11 Dermatoomi tera
- 12 Kontaktpind
- 13 Tera kate
- 14 Kinnituspolts
- 15 Pingutushoob
- 16 Tera juhttapp
- 17 Haardetapp
- 18 Seadehoob
- 19 Lukusti (seadehoovale)
- 20 Skaala ketas
- 21 Pind
- 22 Juhtpilu
- 23 Klapivarras
- 24 Klappid
- 25 Klapinina
- 26 Mutter
- 27 Klappide joondamise sümbol (klapivardal)

Joonised on üksnes skemaatilised.

Sümbolid tootel ja pakendil

	Ettevaatust Järgige kasutusjuhendis sisalduvat olulist ohutusala- infot nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud.
	Hoolduse märgistus Viide järgmisele hooldustähtajale (kuupäev: aasta-kuu) AAAA-KK
	Masinloetav kahemõõtmeline kood Kood sisaldab unikaalset seerianumbrit, mis võimaldab elektrooniliselt üksikinstrumente jälgida. Seerianum- ber põhineb ülemaailmsel standardil sGTIN (GS1).
	Tootmise kuupäev
	Juhinduge kasutusjuhistest

	Elektri- ja elektroonikaseadmete märgistus vastavalt direktiivile 2002/96/EG (WEEE)
	Klassifikatsioon BF tüüpi
	Pöörlemissageduse juhtnupp
	Pöörlemissuund mutri lahtikeeramiseks
	Pöörlemissuund mutri kinnikeeramiseks
	Klappide joondus klapivardal
	Tootja partiinumber
	Tootja seerianumber
	Tootja tootekood
	Temperatuuri piirväärtused transpordil ja ladustamise ajal
	Õhuniiskuse piirväärtused transpordil ja ladustamise ajal
	Atmosfäärirõhu piirväärtused transpordil ja ladusta- mise ajal
	Töörežiim

Sisukord

1.	Kehtivusala	129
2.	Üldinfo	129
2.1	Otstarve	129
2.2	Olulised toimivuskriteeriumid	129
2.3	Näidustused	129
2.4	Absoluutsed vastunäidustused	129
2.5	Suhtelised vastunäidustused	129
3.	Ohutu käsitlemine	130
4.	Seadme kirjeldus	130
4.1	Tarnekomplekt	130
4.2	Kasutamiseks vajalikud komponendid	130
4.3	Toimimisviis	130
5.	Ettevalmistamine	130
6.	Tootega töötamine	131
6.1	Valmisseedmine	131
6.1.1	Tarvikute ühendamine	131
6.1.2	Aku sissepanemine	131
6.1.3	Akuvahetus operatsiooni ajal	131
6.1.4	Aku eemaldamine	131
6.1.5	Kaitse soovimatu aktiveerimise eest	132
6.1.6	Klapivarda ja klappide monteerimine	132
6.1.7	Dermatoomi tera sissepanemine	132
6.1.8	Dermatoomi tera eemaldamine	132
6.1.9	Käest panemine operatsiooni ajal	132
6.2	Talitluskontroll	132
6.3	Käsitsemine	132
6.3.1	Lõikepaksuse reguleerimine	132
6.3.2	Lõikelaiuse reguleerimine	133
6.3.3	Toote käitamine	133
6.3.4	Naha transplantaadi eemaldamine	133
7.	Valideeritud taastöötlemise protsess	133
7.1	Üldised ohutusjuhised	133
7.2	Üldised nõuanded	133
7.3	Ettevalmistused kasutuskohas	134
7.4	Demonteerimine enne ettevalmistusprotsessi läbiviimist	134
7.4.1	Dermatoomi klapivarda demonteerimine	134
7.5	Ettevalmistamine enne puhastamist	134
7.6	Ühekordseks kasutamiseks mõeldud tooted	134
7.7	Puhastamine/desinfitseerimine	134
7.7.1	Tootespetsiifilised ohutusjuhised ettevalmistusprotsessiks	134
7.8	Käsitsi puhastamine ja pühkides desinfitseerimine	135
7.9	Puhastamine/desinfitseerimine masinaga, käsitsi eelpuhastusega	136
7.9.1	Käsitsi harjaga eelpuhastamine	136
7.9.2	Masinaga leeliselise puhastamine ja terminaalne desinfitseerimine	137
7.10	Kontrollimine, hooldamine ja testimine	137
7.11	Pakendamine	137
7.12	Auruga steriliseerimine	138
7.13	Hoiustamine	138
8.	Hooldus	138
9.	Vigade tuvastamine ja kõrvaldamine	139
10.	Tehniline teenindus	140
11.	Tarvikud/varuosad	140
12.	Tehnilised andmed	141

12.1	Klassifitseerimine vastavalt direktiivile 93/42/EMÜ	141
12.2	Võimsusandmed, teave standardite kohta	141
12.3	Töörežiim	141
12.4	Keskonnatingimused	141
13.	Jäätmekäitlus	141

1. Kehtivusala

► Konkreetsete toodete kasutusjuhendid ja teave materjali taluvuse kohta vt ka Aesculap Extranet aadressil <https://extranet.bb Braun.com>

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 6500 min ⁻¹
Nimitööaeg	Töötamine mitteperioodiliste koormuse ja pöörlemisageduse 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. Mõistlik on tagada süsteemile kasutamise järel pause mahajahtumiseks, nagu on kirjas nimitööaegade 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 käsitlemine



HOIATUS

Mittesihipärasel kasutamisel vigastuste ja materiaalse kahju oht!

- Kasutage toodet ainult ettenähtud kasutusotstarbel.



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.
- Tehasest tulnud uut toodet tuleb pärast transpordipakendi eemaldamist ja enne esimest sterilisatsiooni puhastada (käsitsi või masinaga).
- Enne toote kasutamist tuleb kontrollida toimivust ja nõuetele vastavat seisundit.
- Järgige Acculan komponentide puhul punkti „Märkused elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) kohta“ TA022450, vt Aesculap-i Extraneti aadressil <https://extranet.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.
- Laske toodet ja tarvikuid kasutada ja rakendada ainult isikutel, kellel on vajalik väljaõpe, teadmised või kogemused.
- 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-hoidikusüsteemide kasutamisel järgige vastavat kasutusjuhendit TA009721, vt Aesculap-i Extraneti aadressil <https://extranet.bbraun.com>

4. Seadme kirjeldus

4.1 Tarnekomplekt

Art nr	Nimetus
GA340	Dermatoom – või –
GA341	Dermatoom 0,1 mm
GA678	Steriilne lehter
TA014549	Dermatoomi GA340/GA341 kasutusjuhend (voldik)

4.2 Kasutamiseks vajalikud komponendid

- Lühike Li-loon aku GA346 (laaditud)
- Steriilne lehter GA678
- Akukate GA675
- Dermatoomi tera GB228R

4.3 Toimimisviis

Tootel **1** on elektrimootor, mida varustab pingega vahetatav aku **7**.

Laaditud, mitte steriilne aku **7** juhitakse steriilse lehtrega **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, mille steriilne pakend on avatud või kahjustatud.
- Enne kasutamist kontrollige toodet ja selle tarvikuid nähtavate kahjustuste suhtes.
- Kasutage ainult tehniliselt laitmatuid tooteid ja tarvikuid.

6. Tootega töötamine



HOIATUS

Nakkus- ja saastumisoht!

Toode tarnitakse mittesteriilselt.

- Steriliseerige toode enne kasutuselevõtmist vastavalt kasutusjuhendile.



HOIATUS

Toote hooletul käsitlemisel vigastuste ja materiaalse kahju oht!

- Tooted, mida aktiivselt ei kasutata, peab kindlustama juhusliku aktiveerimise suhtes (asend OFF).



HOIATUS

Vigastus- ja materiaalse kahju oht tööriistade asjatundmatu kasutamise tõttu!

- Järgige ohutusosalast infot ja kasutusjuhendi juhiseid.
- Olge ettevaatlik lõiketeradega tööriistade ühendamisel/eemaldamisel.



HOIATUS

Kukkumine kahjustab toodet!

- Kasutage ainult tehniliselt laitmatus seisukorras tooteid.



HOIATUS

Vigastusoht ja/või talitlushäire lõikeseadistuse mitte tuvastatava muutmise tõttu!

Lõikeseadistuse põhisäte võib muutuda näiteks siis, kui toode põrandale kukub.

- Ärge kasutage toodet.
- Laske tootjal toodet kontrollida.



HOIATUS

Naha ja kudede põletusoht nürde tööriistade ja/või ebapiisavalt hooldatud toote tõttu!

- Kasutage ainult laitmatus seisukorras tööriist.
- Vahetage nürd tööriistad välja.
- Hooldage toodet õigesti, vt „Hooldus“.

6.1 Valmiseseadmine

6.1.1 Tarvikute ühendamine



OHT

Vigastusoht lubamatu konfiguratsiooni tõttu lisakomponentide kasutamisel!

- Veenduge, et kõigi kasutatavate komponentide puhul vastaks klassifikatsioon toote klassifikatsioonile (nt tüüp BF või tüüp CF).

Tarvikute kombinatsioone, mida kasutusjuhendis ei nimetata, võib kasutada ainult siis, kui need on selgesõnaliselt ette nähtud otstarbe jaoks mõeldud. Võimsust, samuti ohutusnõudeid ei tohi negatiivselt mõjutada.

Kõik konfiguratsioonid peavad vastama põhilisele standardile IEC/DIN EN 60601-1. Isik, kes ühendab seadmeid omavahel, vastutab konfiguratsiooni eest ja peab veenduma, et kombinatsioon vastab põhilisele standardile IEC/DIN EN 60601-1 või vastavatele asukohariigi standarditele.

- Järgige tarvikute kasutusjuhendeid.

- Küsimuste korral pöörduge oma B. Braun/Aesculapi partneri või Aesculapi tehnilise teeninduse poole aadressil vt Tehniline teenindus.

6.1.2 Aku sissepainemine

- 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 sissepainemist kostavad üks kord mitmed helisignaalid, mis annavad märku toote kasutusvalmidusest.

- Pärast aku sissepainemist laske steriilne lehter **6** (mittesteriilne) teisel inimesel eemaldada.
- Pange akukate **8** (steriilne) niimoodi peale, et see mõlemasse kaane lukustisse **9** fikseeruks.

Märkus

Toote steriilsus on tagatud ainult õigesti paigaldatud sulgemiskaane korral.

6.1.3 Akuvahetus operatsiooni ajal



HOIATUS

Vigastusoht kuuma aku tõttu!

Aku võib pärast masinas kasutamist kuum olla.

- Eemaldage aku eemaldamise abivahendiga ja laske maha jahtuda.

Aku eemaldamise abivahendit kasutatakse operatsiooni ajal aku vahetamiseks rangelt steriilseid tingimusi järgides.

- Keerake toode **1** akusahtliga **4** ülespoole.
- Vajutage mõlemat kaane lukustit **9** sulgemiskaane **8** küljes samaaegselt ja võtke akukate **8** ära.
- Pange steriilne aku eemaldamise abivahend **10** peale, vt joonis **B**.
- Raputage kergelt toodet **1** kohale asetatud aku eemaldamise abivahendiga **10** koos, nii et akusahtel **4** on allapoole. Aku **7** libiseb õrnalt aku eemaldamise abivahendisse **10**.
- Andke aku eemaldamise abivahend **10** koos tühja akuga **7** mittesteriilsele inimesele edasi.
- Pange laaditud aku **7** kohale, vt Aku sissepainemine.

6.1.4 Aku eemaldamine



HOIATUS

Vigastusoht 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 lihtsaks eemaldamiseks võib kasutada aku eemaldamise abivahendit, vt joonis **B**.

- ▶ Keerake toode 1 akusahtliga 4 ülespoole.
- ▶ Vajutage mõlemat kaane lukustit 9 sulgemiskaane 8 küljes samaaegselt ja võtke akukate 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.

6.1.5 Kaitse soovimatu aktiveerimise eest

Selleks, et takistada toote soovimatult tööle hakkamist näiteks tera vahetamise ajal, saab nupu lukustada.

Nupu lukustamine:

- ▶ Keerake nupu turvalukk 3 asendisse OFF.
- Nupp 2 on blokeeritud ja toodet 1 ei saa tööle panna.

Nupu lukust vabastamine:

- ▶ Keerake nupu turvalukk 3 asendisse ON.
- Nupp 2 on vabastatud ja toote 1 saab tööle panna.

6.1.6 Klapivarda ja klappide monteerimine

- ▶ Pange klapid 24 klapivarda 23 peale kuni tagumise pinna alguseni. Seejuures jälgige kerme esiküljel olevat sümbolit 27, vt joonis C
- ▶ Keerake mutter 26 vastupäeva klapivarda 23 kerme otsa (vasakeere).
- ▶ 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.

6.1.7 Dermatoomi tera sissepanemine



OHT

Nakkus- ja saastumisoht katkilõigatud operatsioonikinnaste tõttu!

- ▶ Vältige dermatoomi tera paigaldamisel kokkupuudet tera terava servaga.



OHT

Vigastusohu ja materiaalne kahju dermatoomi soovimatu tööle hakkamise tõttu dermatoomi tera sissepanemisel!

- ▶ Enne dermatoomi tera sissepanemist aktiveerige nupu turvalukk, vt „Kaitse soovimatu aktiveerimise eest“.

- ▶ Aktiveerige nupu turvalukk 3.
- ▶ Suruge mõlemat pingutushooba 15 noole suunas, vt joonis C. Tera kate 13 on lukust vabastatud.
- ▶ Avage tera kate 13 noole suunas.
- ▶ Pange dermatoomi tera 11 kindlalt haardetappi 17 ja tera juhttappi 16, vt joonis D.
- ▶ Sulgege tera kate 13.
- ▶ Pingutage mõlemat pingutushooba 15 nii, et kinnituspolst 14 haarduks pingutushoova 15 sätku.

6.1.8 Dermatoomi tera eemaldamine

- ▶ Vabastage mõlemad lukustushoovad 15.
- ▶ Avage tera kate 13.
- ▶ Võtke dermatoomi tera 11 haardetapist 17 ja tera juhttapist 16 välja

6.1.9 Käest panemine operatsiooni ajal

Märkus

ECCOS-hoidikut võib kasutada operatsiooni ajal käest panemise alusena. Kuid selles asendis ei tohi dermatoomi töödelda. Õiget asendit vt vt Valideeritud taastöötlemise protsess.

- ▶ Aktiveerige nupu turvalukk 3.
- ▶ Pöörake ECCOS-hoidiku kaar taha.
- ▶ Pange toode 1 ECCOS-hoidikusse, vt joonis E

6.2 Talitluskontroll

Enne iga kasutamist ja pärast igakordset operatsiooni ajal aku vahetamist tuleb kontrollida funktsioneerimist.

- ▶ Veenduge, et aku oleks sisse pandud.
- ▶ Veenduge, et akukate 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

Infektsiooni- või vigastusohu aerosooli moodustumise või osakeste tõttu!

- ▶ Võtke tarvitusele sobivad kaitsemeetmed (nt veekindel kaitseriietus, näomask, kaitseprillid, imemissüsteem).



HOIATUS

Vigastusohu ja/või talitlushäire!

- ▶ Enne iga kasutamist teostage talitluskontroll.



HOIATUS

Toote väljaspool vaatevälja kasutamisest tulenev vigastusohu!

- ▶ Kasutage toodet ainult siis, kui saate seda visuaalselt kontrollida.

Märkus

Toote ajamootorit käitatakse magnetilise andursüsteemiga. Mootori juhusliku käivitamise ärahoidmiseks ei tohi toodet magnetväljadesse panna (nt magnetilised instrumendialused).

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



Vigastusohut/dermatoomi teraga lõikamise oht klappide asjatundmatul avamisel!
 ► Pöörake klappid 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 klappid **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 esmakordset dermatoomi kasutamist tuleks teha mõned proovilõiked, et tutvuda seadme toimimisviisiga.

- 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 värskelt lõigatud nahalapp seadmest välja.
 – või –
- Laske käepide alla ja lõigake nii tootega **1** nahalapp läbi.

7. Valideeritud taastöötlemise protsess

7.1 Üldised ohutusjuhised

Märkus

Järgige riiklikke seadusi, riiklikke ja rahvusvahelisi standardeid ja juhendeid ning kohalikke, haigla taastöötlemist puudutavaid hügieenieeskirju..

Märkus

Creutzfeldt-Jakobi tõve, Creutzfeldt-Jakobi tõve kahtluse või Creutzfeldt-Jakobi tõve võimalike muude avaldumisvormidega patsientide korral järgige asjakohaseid taastöötlemist puudutavaid riiklikke määruseid..

Märkus

Mehaanilist töötlemist tuleb parema ja ohutuma puhastustulemuse tõttu käsitsi töötlemisele eelistada.

Märkus

Pöörake tähelepanu sellele, et käesoleva meditsiiniseadme edukas taastöötlemine on võimalik tagada ainult juhul, kui töötlemisprotsess on eelnevalt valideeritud. Selle eest vastutab kasutaja/steriilse taastöötlemise tehnik.

Valideerimiseks kasutati soovitatud keemilisi vahendeid.

Märkus

Kui lõppsteriliseerimist ei toimu, tuleb kasutada virutsiidset desinfitseerimisvahendit.

Märkus

Ajakohast teavet taastöötlemise ja materjalide ühilduvuse kohta vaadake ka Aesculap Extranet andmebaasist, mis on leitav veebiaadressil <https://extranet.bb.raun.com>

Valideeritud auruga steriliseerimise protseduuril kasutati Aesculap steriliseeritavat konteinersüsteemi.

7.2 Üldised nõuanded

Tööriista 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 kloriide 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.

Toote töötlemiseks tohib kasutada üksnes kontrollitud, heaks kiidetud (näiteks Rakendushügieeni Ühenduse (VAH) sertifikaadiga, Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Raviamet (FDA) heakskiiduga või CE vastavusmärgisega) ja kemikaali tootja soovitude alusel toote materjalidega kokku sobivaid töötluskemikaale. Vastasel juhul võib see viia alljärgnevate probleemideni:

- Materjali optilised muutused (nt pleekumine või värvimuutused titaani või alumiiniumi puhul). Alumiiniumi puhul võivad silmaga nähtavad pinnakahjustused tekkida juba siis, kui töölahuse pH-väärtus on >8.
- Materjali kahjustused (nt korrosioon, praod, murdumised, enneaegne vananemine või paisumine).

- Puhastamiseks ärge kasutage metallharju ega muid pealispinda vigastavaid küürimisvahendeid, muidu tekib korrosioonioht.
- Detailsemat lisateavet hügieeniliselt ohutuks ja materjale säästvaks / väärtust säilitavaks taastöötuseks vt www.a-k-i.org rubriigist Publications: Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

7.3 Ettevalmistused kasutuskohas

- Eemaldage toote küljest kõik paigaldatud komponendid (dermatoomi tera, aku, tarvikud).
- Eemaldage nähtavad operatsioonijäädid võimalikult täielikult niiske ebemevaba lapiga.
- Toodet transportida puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kuivalt suletud käitluskonteineris 6 h jooksul.

7.4 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.

7.4.1 Dermatoomi klapiavard demonteerimine

- Keerake mutter **26** päripäeva lahti (vasakkeere).
- Keerake mutter **26** kuni nähtava pinna lõpuni välja.
- Suruge mutrile **26** ja lükake klapiavarras **23** umbes 4 mm külje peale.
- Keerake klapiavarrast **23**, kuni selle saab ära võtta.
- Võtke klapiavarras **23** ära.
- Tõmmake klapiid **24** klapiavardalt **23** maha. Klapiavarras **23** on demonteeritud.

7.5 Ettevalmistamine enne puhastamist

- Enne esimest masipuhastust/-desinfitseerimist: monteerige ECCOS-hoidikud sobivasse korvsõela (nt JC254R) või kasutage hoidikutega varustatud ECCOS-korvsõela GB256R.
- Pange tooted õiget pidi ECCOS-hoidikutesse, vt joonis G.

7.6 Ühekordseks kasutamiseks mõeldud tooted

Dermatoomi tera GB228R



HOIATUS

Patsientide ja/või kasutajate nakatumise ja toodete tootmisvõime kahjustumise oht taaskasutamise tagajärjel. Toodete määrdumine ja/või kahjustatud toimimine võivad viia vigastuse, haiguse või surmani!

- Ärge töödelge dermatoomi tera GB228R.

7.7 Puhastamine/desinfitseerimine

7.7.1 Tootespetsiifilised ohutusjuhised ettevalmistusprotsessiks



ETTEVAATUST

Tootekahjustused, mida põhjustavad sobimatu 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.
- Jälgige kontsentratsiooni, temperatuuri ja toimeaega puudutavaid andmeid.
- Keemilisel puhastamisel ja/või desinfitseerimisel ärge ületage temperatuuri 60 °C.
- Termilisel desinfitseerimisel demineraliseeritud veega ei tohi temperatuur ületada 96 °C.
- 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 kohendada.

7.8 Käsitsi puhastamine ja pühkides desinfitseerimine

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Konts. [%]	Veekvaliteet	Keemia
I	Eelpuhastus	TT (külm)	≥2	-	T-W	kuni on visuaalselt puhas
II	Ensüümlahusega puhastamine	TT (külm)	≥2	0,8	JV	ph-neutraalne*
III	Vahepesu	TT	≥5	-	T-W	-
IV	Kuivatamine	TT	-	-	-	-
V	Pühkides desinfitseerimine	-	> 1	-	-	Meliseptol HBV lapid 50 % Propan-1-ol
VI	Löpp-pesu	TT (külm)	0,5	-	DV	-
VII	Kuivatamine	TT	-	-	-	-

JV: Joogivesi

DV: Täielikult soolavaba vesi (demineraliseeritud, mikrobioloogiliselt vähemalt joogivee kvaliteediga)

TT: Toatemperatuur

* Valideeritud ensüümpuhastusvahendiga „Cidezyme Johnson & Johnson“

- ▶ Ärge puhastage toodet ultrahelivannis ega pange vedeliku sisse. Sissetunginud vedelikud tuleb koheselt 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 raskest ligipääsetavate pindade kohta vt Acculani eelpuhastus- ja hooldusinformatsiooni TA016000 (saadaval Aesculap-i Extranetis aadressil <https://extranet.bbBraun.com>).

II faas

- ▶ Järgige ensüümpuhastusvahendi kasutusjuhendist õiget kontsentratsiooni, lahjendamist, temperatuuri ja vee kvaliteeti.
- ▶ Pihustage tootele pH-neutraalset ensüümlahust, laske vähemalt 2 minutit mõjuda ja pühkige seejärel maha.

III faas

- ▶ Liigutage puhastamise ajal mitte jäiksid komponente.
- ▶ Loputage toodet voolava kraanivee all vähemalt 5 min.
- ▶ Järgige ensüümpuhastusvahendi kasutusjuhendist õiget kontsentratsiooni, lahjendamist, temperatuuri ja vee kvaliteeti.
- ▶ 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.
- ▶ Kui vaja, korrake 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).

7.9 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 hooldada ja kontrollida.

7.9.1 Käsitsi harjaga eelpuhastamine

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Konts. [%]	Veekvaliteet	Keemia/märkus
I	Loputamine	TT (külm)	–	–	JV	kuni on visuaalselt puhas
II	Harjad	TT (külm)	–	–	JV	kuni on visuaalselt puhas

JV: Joogivesi

TT: Toatemperatuur

- ▶ Ärge puhastage tööriist ultrahelivannis ega pange vedeliku sisse. Sissetunginud vedelikud tuleb kohe välja lasta, vastasel korral tekib korrosiooni/talitlushäire oht.

I faas

- ▶ Puhastamiseks demonteerige klapivarras. Pange klapivarras, klapi ja mutter korvsõela eraldi.
- ▶ Liigutage puhastamise ajal mitte jäikaid komponente.
- ▶ Puhastage toodet voolava vee all põhjalikult.

II faas

- ▶ Liigutage puhastamise ajal mitte jäikaid 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 rasket ligipääsetavate pindade kohta vt Acculani eelpuhastus- ja hooldusinformatsiooni TA016000 (saadaval Aesculap-i Extranetis aadressil <https://extranet.bbraun.com>).

7.9.2 Masinaga leeliseline puhastamine ja terminaalne desinfitseerimine

Seadme tüüp: ühe kambriga puhastamis-/desinfitseerimiseseadme ilma ultrahelita

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Veekvaliteet	Keemia/märkus
I	Eelpesu	<25/77	3	JV	-
II	Puhastamine	55/131	10	DV	Kontsentraat, leeliseline: - pH ~ 13 - <5 % anioonsed tensiidid 0,5 %-line töölus - pH ~ 11*
III	Vahepesu	>10/50	1	DV	-
IV	Termodesinfitseerimine	90/194	5	DV	-
V	Kuivatamine	-	-	-	min 10 min temperatuuril max 120 °C

JV: Joogivesi

DV: Täielikult soolavaba vesi (demineraliseeritud, mikrobioloogiliselt vähemalt joogivee kvaliteediga)

* Soovituslik: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Asetage toode õiges asendis ECCOS-hoidikusse. Pange akusahtel kaare kohale ja pöörake seade ECCOS-hoidikusse sisse nii, et nupp **2** osutaks ülespoole.
- ▶ Veenduge, et tera kate **13** oleks kogu töötusprotsessi ajal avatud.
- ▶ Puhastamiseks demonteerige klapivarras **23**. Pange klapivarras **23**, klapid **24** ja mutter **26** korvsõela eraldi.
- ▶ Pärast masinaga puhastamist/desinfitseerimist kontrollige nähtavatel pindadel jääke ja vajaduse korral korrake puhastamis-/desinfitseerimisprotsessi.

7.10 Kontrollimine, hooldamine ja testimine

Märkus

Aesculap soovib enne iga steriliseerimist klapivarras, klapid ja liugpinnd ning ka liikuvad detailid (nt nupp, sulgemiskaane korgid) STERILIT-Power-Systems-õliaerosooliga GB600 või STERILIT-Power Systems-õlitaseseadmega GA059 määrada. Liigne õli tuleb kiuvaba lapiga maha pühkida.

- ▶ Laske tootel jahtuda toatemperatuurini.
- ▶ Alati peale puhastamist kontrollige toodet puhtuse, korrasoleku ja kahjustuste suhtes.
- ▶ Kontrollige toodet kahjustuste, ebatavalise töömüra, ülemäärase soojenemise või liiga tugeva vibratsiooni suhtes.
- ▶ Sorteerige kahjustatud toode kohe välja.

7.11 Pakendamine

- ▶ Pidage kinni kasutatud pakendite käitlemise ja ladustamise juhustest (nt kasutusjuhend TA009721 Aesculapi hoidikusüsteemi ECCOS kohta).
- ▶ Pange tooted õiget pidi ECCOS-hoidikutesse, vt joonis **G**.
- ▶ Pakkige korvsõelad steriliseerimisprotsessile kohaselt (nt ettevõtte Aesculap steriliseerimiskonteineritesse).
- ▶ Tagage, et pakend hoiab ära toote uuesti saastumise.

7.12 Auruga steriliseerimine



ETTEVAATUST

Aku kahjustumine või purunemine töötlemise tõttu!

► Ärge steriliseerige 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, seisuaeg 5 min

Mitme toote samaaegsel steriliseerimisel ühes aurusterilisaatoris:

- Veenduge, et ei ületata aurusterilisaatori suurimat lubatud koormust tootja andmete kohaselt.

7.13 Hoiustamine

- Steriilseid tooteid hoidke haigusetekiitajate ja tolmu eest kaitstult kuivas, pimedas ja ühtlase temperatuuriga ruumis.
- Steriilselt pakitud ühekordset toodet GB228R hoidke haigusetekiitajate 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.
	Akuei ole laetud	Aku sissepanemisel puudub helisignaali	Laadige akut laadimisseadmes.
	Aku defektne	Aku sissepanemisel puudub helisignaali	Laske aku tootjal korda teha.
	Toode on kindlustatud asendis OFF	Nupu turvalukk asub asendis OFF	Lülitage nupu turvalukk asendisse ON.
	Toode defektne	Toode ei tööta	Laske toode tootjal korda teha.
Toode läheb liiga kuumaks	Ülekoormamine	Toote soojenemine	Järgige kasutusjuhendit (Töörežiim).
	Ettevalmistus/hooldus valesti teostatud	Toote soojenemine	Järgige kasutusjuhendit (töötlemine, hooldus). Ennetavalt: õlitage toodet enne igat steriliseerimist.
	Kahjujuhtum, toode defektne	Toote soojenemine	Laske toode tootjal korda teha.
	Nüri tööriist	Tööriista ja toote soojenemine	Vahetage tööriist.
Ebapiisav võimsus	Toode defektne	Toote ebapiisav võimsus	Järgige kasutusjuhendit (töötlemine, hooldus). Ennetavalt: õlitage toodet enne igat steriliseerimist. Laske toode tootjal korda teha.
		Tugev kuumenemine lühikese aja pärast	Järgige kasutusjuhendit (töörežiim). Laske toode tootjal korda teha
	Nüri tööriist	Tööriista lõiketerad kulunud	Vahetage tööriist
Vali töömüra	Toote ülekannet/kuullaager defektne	Märkimisväärselt vali müra töötamisel	Järgige kasutusjuhendit (töötlemine, hooldus). Ennetavalt: õlitage toodet enne igat steriliseerimist. Laske toode tootjal korda teha
Sulgemiskaant ei saa paigaldada / küljest ära võtta	Akukate ei ühildu	Akukate ei fikseeru	Kasutage GA340/GA341 jaoks sobivat sulgemiskaant.
	Akukate deformeerunud/defektne	Akukate ei saa monteerida/demonteerida või käib see raskelt	Laske akukate tootjal korda teha.
	Liitmik toote küljes deformeerunud/defektne	Akukate ei saa monteerida/demonteerida või käib see raskelt	Laske toode tootjal korda teha.
Akut ei saa paigaldada/eemaldada	Aku ei ühildu	Aku ei ole täielikult akusahtlisse paigaldatav	Kasutage GA340/GA341 jaoks sobivat akut.
	Aku deformeerunud/defektne	Akut ei saa monteerida/demonteerida või käib see raskelt	Laske aku tootjal korda teha.
	Akusahtel toote küljes deformeerunud/defektne	Akut ei saa monteerida/demonteerida või käib see raskelt	Laske toode tootjal korda teha
Steriilset letrit või aku eemaldamise abivahendit ei saa kohale panna	Steriilne lehter või aku eemaldamise abivahend ei ühildu	Steriilset letrit või aku eemaldamise abivahendit ei saa akusahtlisse panna	Kasutage GA340/GA341 jaoks sobivat steriilset letrit või sobivat aku eemaldamise abivahendit.
	Steriilne lehter või aku eemaldamise abivahend deformeerunud/defektne	Steriilset letrit või aku eemaldamise abivahendit ei saa kohale panna või on seda raske teha	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 korda teha.
Pöörlemissageduse reguleerimise nuppu ei saa vajutada	Toode on kindlustatud asendis OFF	Nupu turvalukk asub asendis OFF	Lülitage nupu turvalukk asendisse ON.
	Pöörlemissageduse reguleerimise nupp kinni kiilunud/defektne	Pöörlemissageduse reguleerimise nuppu ei saa vajutada	Laske toode tootjal korda teha.

Rike	Põhjus	Tuvastamine	Kõrvaldamine
Dermatoomi tera ei liigu	Ülekanne defektne	Toode töötab valju müraga	Laske toode tootjal korda teha
Dermatoomi tera ebapiisav löiketulemus	Dermatoomi tera nüri	Dermatoomi tera löiketerad kulunud	Asendage dermatoomi tera
	Dermatoom on valesti reguleeritud	Toote võimsus ebapiisav	Laske toode tootjal korda teha
Lõikepaksus ebaühtlane/seadistusest erinev	Nahalapid ebaühtlased/liiga paksud / liiga õhukesed	Mehaaniline mõju (nt mahakukkumine)	Laske toode tootjal korda teha

10. Tehniline teenindus



HOIATUS

Patsiendi ja kasutaja vigastamise oht talitlushäire ja/või kaitseabinõude puudumise tõttu!

- ▶ Ajal, kui toodet kasutatakse patsientidel, ei tohi läbi viia mitte mingisuguseid teenindus- ja hool-dustöid.
- ▶ Toodet ei tohi muuta.

Meditsiinitehniliste seadmete muudatused võivad kaasa tuua garantii-nõuete ja võimalike lubade kehtetuks muutumise.

- ▶ Teeninduseks ja kordategemiseks pöörduge oma riikliku B. Braun/Aesculap esinduse poole.

Teenindusaadressid

Aesculap Technischer Service

Am 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

Art nr	Nimetus
GA059	STERILIT-Power-Systems- õlitusseade (50ml)
GA346	Lühike Li-loon aku
GA340345	Mutter
GA643817	Klapivarras
GA670210	Klapp
GA675	Akukate
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	ECCOS-hoidik aku eemaldamise abivahendi jaoks
GB498R	ECCOS-hoidik sirge masina jaoks
GB600	Õliaerosool STERILIT Power Systems
TA014548	Dermatoomi GA340/GA341 kasutusjuhend (A4 rõngaskausta jaoks)
TA014549	Dermatoomi GA340/GA341 kasutusjuhend (voldik)

12. Tehnilised andmed

12.1 Klassifitseerimine vastavalt direktiivile 93/42/EMÜ

Art nr	Nimetus	Klass
GA340	Dermatoom	Ila
GA341	0,1 mm dermatoom	Ila

12.2 Võimsusandmed, teave standardite kohta

Max võimsus	u 250 W
Max võnkesagedus	6 500 min ⁻¹
Tera käik	u 3,1 mm
Lõikepaksuse seadistus	0,2 mm kuni 1,2 mm (GA340) 0,1 mm kuni 1,1 mm (GA341) Skaala jaotis 1/10 mm
Lõikelaius	max u 78 mm, seadistatav 10 klapi abil, mis on u 8 mm laiad
Kaal (tööks valmis)	1,65 kg ± 10 %
Mõõtmed (p × l × k, tööks valmis)	277 mm x 113 mm x 83 mm ± 5 %
Rakendatav osa	BF tüüpi
EMÜ	IEC/DIN EN 60601-1-2
Vastavus standarditele	IEC/DIN EN 60601-1

Tootja kontrollis toodet pärast 500 töötlemistsükli ja toode läbis kontrolli.

12.3 Töörežiim

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 õhu- niiskus	30 % kuni 75 %	10 % kuni 90 %
Atmosfäärirõhk	700 hPa kuni 1 060 hPa	500 hPa kuni 1 060 hPa

13. Jäätmekäitlus

Märkus

Käitaja peab toote enne utiliseerimist utiliseerimiseks ettevalmistama, vt Valideeritud taastöötlemise protsess.



Toote, selle komponentide ja pakendimaterjali utiliseerimisel või taaskasutamisel järgige asukohariigi vastavasisulisi eeskirju.

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.

- Toote utiliseerimist puudutavate küsimuste korral pöörduge oma riigi B. Braun/Aesculapi esindusse, vt Tehniline teenindus.

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

	Осторожно Соблюдать важную информацию по безопасности, предупреждения и меры предосторожности, указанные в инструкции по применению.
 ГГГГГ-ММ	Маркировка технического обслуживания Указание на следующее техническое обслуживание (дата: год-месяц)
	Машиночитаемый двумерный код Код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного отслеживания отдельных инструментов. Серийный номер основан на всемирном стандарте sGTIN (GS1).
	Дата изготовления

	Следовать указаниям инструкции по применению
	Маркировка электрических и электронных приборов в соответствии с директивой 2002/96/EG (WEEE)
	Классификация – тип BF
	Регулирование числа оборотов
	Направление вращения для откручивания гайки
	Направление вращения для закручивания гайки
	Выравнивание заслонок на штоке заслонок
	Номер партии производителя
	Серийный номер производителя
	Номер заказа производителя
	Предельные значения температуры при транспортировке и хранении
	Предельное значение влажности воздуха при транспортировке и хранении
	Предельное значение атмосферного давления при транспортировке и хранении
	Номинальный режим работы

Содержание

1.	Сфера применения	143
2.	Общая информация	143
2.1	Назначение	143
2.2	Основные характеристики	143
2.3	Показания	143
2.4	Абсолютные противопоказания	143
2.5	Относительные противопоказания	144
3.	Правильное обращение с прибором	144
4.	Описание прибора	144
4.1	Комплект поставки	144
4.2	Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора	144
4.3	Принцип действия	144
5.	Подготовка к работе	144
6.	Работы с изделием	145
6.1	Подготовка	145
6.1.1	Подсоединение принадлежностей	145
6.1.2	Установка аккумулятора	145
6.1.3	Интраоперационная замена аккумулятора	145
6.1.4	Снятие аккумулятора	146
6.1.5	Блокировка от случайного включения	146
6.1.6	Монтаж штока заслонок и заслонок	146
6.1.7	Установка лезвия дерматомы	146
6.1.8	Извлечение лезвия дерматомы	146
6.1.9	Интраоперационная приостановка использования	146
6.2	Проверка функционирования	147
6.3	Эксплуатация	147
6.3.1	Установка толщины среза	147
6.3.2	Установка ширины среза	147
6.3.3	Эксплуатация изделия	147
6.3.4	Срезание кожных трансплантатов	147
7.	Утвержденный метод обработки	148
7.1	Общие указания по безопасности	148
7.2	Общие указания	148
7.3	Подготовка на месте применения	148
7.4	Демонтаж перед проведением обработки	148
7.4.1	Демонтаж штока с заслонками дерматомы	148
7.5	Подготовка перед очисткой	148
7.6	Изделия для одноразового использования	149
7.7	Очистка/дезинфекция	149
7.7.1	Специфические указания по технике безопасности во время обработки	149
7.8	Ручная очистка с дезинфицирующим протиранием	150
7.9	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой	151
7.9.1	Предварительная ручная очистка с помощью щетки	151
7.9.2	Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	152
7.10	Контроль, технический уход и проверка	153
7.11	Упаковка	153
7.12	Стерилизация паром	153
7.13	Хранение	153
8.	Техническое обслуживание	153
9.	Распознавание и устранение неисправностей	154
10.	Сервисное обслуживание	155
11.	Принадлежности/запасные части	156

12.	Технические характеристики	156
12.1	Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС 56	
12.2	Технические данные, информация о стандартах	156
12.3	Номинальный режим работы	156
12.4	Условия окружающей среды	157
13.	Утилизация	157

1. Сфера применения

► Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информация по совместимости материалов размещены также в сети Aesculap по адресу <https://extranet.bbBraun.com>

2. Общая информация

2.1 Назначение

Назначение/принцип работы

Дерматом GA340/дерматом 0,1 мм GA341, в сочетании с лезвием дерматомы, 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
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 для применения на органах и структурах центральной нервной системы и центральной системы кровообращения.

2.5 Относительные противопоказания

Безопасное и эффективное применение изделия существенно зависит от факторов, которые может контролировать лишь сам пользователь. Поэтому вышеприведенные указания следует рассматривать только в качестве общих условий.

Клинический успех применения изделия зависит от знаний и опыта хирурга. Хирург должен решать, с какими структурами имеет смысл работать, но при этом соблюдать указания по безопасности и предупреждения, приведенные в этой инструкции по применению.

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, только что поступившее с завода изделие следует очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации.
- ▶ Перед применением изделия проверить его на работоспособность и надлежащее состояние.
- ▶ Соблюдать "Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for Acculan components" TA022450, см. портал Aesculap Extranet по ссылке <https://extranet.bbraun.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.
- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим 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.
- ▶ Перед применением проводить стерильную обработку изделия.

- ▶ При использовании систем держателей ECCOS соблюдать соответствующую инструкцию по применению TA009721, см. в экстранете Aesculap: <https://extranet.bbraun.com>

4. Описание прибора

4.1 Комплект поставки

Артикул	Наименование
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

При несоблюдении следующих правил компания Aesculap снимает с себя всю ответственность.

- ▶ 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



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования и загрязнения!
Изделие поставляется в нестерильном виде!

- ▶ Перед вводом в эксплуатацию выполнить стерильную подготовку изделия согласно инструкции по применению.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при случайном включении изделия!

- ▶ Заблокировать изделие, которое не эксплуатируется в текущий момент, от случайного включения (положение "OFF" (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 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.



ВНИМАНИЕ

Опасность ожога кожи и тканей при использовании затупившихся пильных полотен/при недостаточном техническом обслуживании изделия!

- ▶ Применять можно только те рабочие инструменты, которые находятся в безупречном состоянии.
- ▶ Затупившиеся рабочие инструменты заменить.
- ▶ Правильно выполнять техническое обслуживание изделия, см. Техническое обслуживание.

6.1 Подготовка

6.1.1 Подсоединение принадлежностей



ОПАСНОСТЬ

Опасность травмирования из-за недопустимой конфигурации при применении прочих компонентов!

- ▶ Убедиться в том, что классификация всех применяемых компонентов соответствует классификации изделия (например, тип BF или тип CF).

Комбинации принадлежностей, о которых не упоминается в данном руководстве по эксплуатации, разрешаются к применению лишь в том случае, если они определенно предназначены для предполагаемого использования. Не разрешаются какие-либо действия, оказывающие негативное влияние на характеристики мощности, а также требования по технике безопасности.

Все конфигурации должны отвечать требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1. Лицо, которое выполняет соединение приборов друг с другом, несет ответственность за конфигурацию и должно обеспечить соответствие требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1 или соответствующим национальным стандартам.

- ▶ Соблюдать инструкции по эксплуатации принадлежностей.
- ▶ При возникновении вопросов обращайтесь к партнеру компании B. Braun/Aescular или в отдел технического обслуживания Aescular, адрес см. Сервисное обслуживание.

6.1.2 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.

6.1.3 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 интраоперационной замены аккумулятора 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.

- ▶ Установить стерильное приспособление для извлечения аккумулятора 10, см. Рис. В.
- ▶ Изделие 1 с установленным приспособлением для извлечения аккумулятора 10 перевернуть аккумуляторным гнездом 4 вниз и осторожно встряхнуть.
Аккумулятор 7 плавно соскальзывает в приспособление для извлечения аккумулятора 10.
- ▶ Приспособление для извлечения аккумулятора 10 с разряженным аккумулятором 7 передать лицу, работающему с нестерильным оборудованием.
- ▶ Установить заряженный аккумулятор 7, см. Установка аккумулятора.

6.1.4 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 простого извлечения аккумулятора можно использовать приспособление для извлечения аккумулятора, см. Рис. В.

- ▶ Повернуть изделие 1 аккумуляторным гнездом 4 вверх.
- ▶ Одновременно нажать на оба деблокиратора 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.

6.1.5 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 заблокирована, 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.

6.1.6 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.

6.1.7 Установка лезвия дерматома



ОПАСНОСТЬ

Опасность инфицирования и бактериального загрязнения из-за случайного пореза операционных перчаток!

- ▶ Устанавливая лезвие дерматома, избегать контакта с режущей частью лезвия.



ОПАСНОСТЬ

Опасность травмирования и нанесения материального ущерба, если дерматом случайно включится во время установки лезвия!

- ▶ Перед установкой лезвия дерматома 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 дерматома 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.

6.1.8 Извлечение лезвия дерматома

- ▶ Ослабить оба зажимных рычага 15.
- ▶ Открыть крышку лезвия 13.
- ▶ Снять лезвие дерматома 11 с фиксирующего штырька 17 и направляющих штырьков 16.

6.1.9 Интраоперационная приостановка использования

Указание

Фиксатор ECCOS можно использовать в качестве временной интраоперативной подложки. Обработку дерматома в данном положении проводить, однако, 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. Е.

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 дерматомата не имеет механических повреждений.
- ▶ Убедиться, что лезвие дерматомата вставлено правильно.
- ▶ Проверить, надежно ли закреплено лезвие дерматомата.
- ▶ 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 отсортировать и изъять из эксплуатации.

6.3 Эксплуатация



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования или травмирования вследствие образования аэрозоля и отлета частиц!

- ▶ 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 дерматомата, 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.

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в Extranet Aescular по адресу <https://extranet.bb Braun.com>

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы Aescular.

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 хлорсодержащих и хлоридсодержащих остатков (например, в оставшихся после операции загрязнениях, 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 изделие 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 VAH 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:

- Изменения во внешнем виде материалов (например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия). Видимые изменения поверхностей из алюминия могут появиться уже при pH >8 для используемого/рабочего состава.
- 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 и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработке см. www.a-k-i.org, рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – "Правильный уход за инструментами".

7.3 Подготовка на месте применения

- Удалить все установленные компоненты с изделия (лезвие дерматомата, 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.

7.4 Демонтаж перед проведением обработки

- Вынуть аккумулятор 7 из изделия 1, см. Снятие аккумулятора.
- Раскрыть зажимные рычаги 15 и удалить лезвие дерматомата 11, см. Извлечение лезвия дерматомата.
- Сразу же после применения демонтировать изделие 1 в соответствии с инструкцией.

7.4.1 Демонтаж штока с заслонками дерматомата

- 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.

7.5 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.

7.6 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.

7.7 Очистка/дезинфекция

7.7.1 Специфические указания по технике безопасности во время обработки



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.
 - неагрессивные по отношению к пластификаторам (например, силикону).
- ▶ Не использовать ацетонсодержащие чистящие средства.
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ 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!

- ▶ Защищать аккумулятор от влаги.

Указание

Указанное время сушки служит лишь в качестве ориентира. Его следует проверить с учетом специфических условий (например, загрузки) и, при необходимости, привести в соответствие с ними

7.8 Ручная очистка с дезинфицирующим протираанием

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная очистка	Кт (холодная)	≥2	-	П-в	до видимой чистоты
II	Очистка ферментным 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 качество питьевой воды)

Кт: Комнатная температура

* утверждено с ферментным очистителем "Cidezyme Johnson & Johnson"

- ▶ 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

- ▶ При очистке сдвигать компоненты, которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Очищать изделие под проточной водой с помощью подходящей чистящей щетки до тех пор, пока на поверхности не останется остаточных загрязнений.
- ▶ Очистить трудно доступные поверхности подходящей чистящей щеткой из пластмассы, время очистки: не менее 1 минуты.

Указание

Описание трудно доступных поверхностей см. в информации по предварительной очистке и уходу Acculan TA016000 (в Extranet Aesculap: <https://extranet.bb Braun.com>).

Фаза II

- ▶ Соблюдать инструкцию по применению ферментного очистителя, в частности, указания по правильной концентрации, разведению, температуре и качеству воды.
- ▶ Обработать изделие pH-нейтральным ферментным раствором, для обеспечения нужного воздействия смывать раствор не раньше чем через 2 минуты.

Фаза III

- ▶ При очистке сдвигать компоненты, которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть изделие под проточной водой в течение не менее 5 минут.
- ▶ Соблюдать инструкцию по применению ферментного очистителя, в частности, указания по правильной концентрации, разведению, температуре и качеству воды.
- ▶ Удалить загрязнения безворсовой салфеткой или мягкой щеткой, смоченной ферментным очистителем.

- ▶ Промыть компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, водным пистолетом (холодная вода, давление не менее 2,5 бар) в течение 20 с.

- ▶ После ручной очистки визуально проверить отсутствие остатков загрязнений на видимых поверхностях компонентов, которые не зафиксированы неподвижно.

- ▶ При необходимости повторить процесс очистки (фаза I - III).

Фаза IV

- ▶ В фазе сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, безворсовых салфеток, сжатого воздуха).

Фаза V

- ▶ Протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой все изделие полностью.

Фаза VI

- ▶ По истечении установленного времени обработки (не менее 1 мин.) промыть продезинфицированные поверхности проточной, полностью обессоленной водой.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза VII

- ▶ В фазе сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, безворсовых салфеток, сжатого воздуха).

7.9 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.

7.9.1 Предварительная ручная очистка с помощью щетки

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства/примечание
I	Промывка	Кт (холодная)	-	-	П-в	до видимой чистоты
II	Щетки	Кт (холодная)	-	-	П-в	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.bbraun.com>).

7.9.2 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество воды	Химические средства/примечание
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-в	■ Концентрат, щелочной: - рН ~ 13 - анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % - рН ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-в	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-в	-
V	Сушка	-	-	-	мин. 10 минут при макс. 120 °C

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 аккумуляторное гнездо над хомутом и повернуть изделие на фиксаторе ECCOS так, чтобы кнопка 2 была обращена наверх.
- 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.

7.10 Контроль, технический уход и проверка

Указание

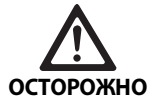
Aescular рекомендует каждый раз перед стерилизацией смазывать шток для заслонок, заслонки и поверхности скольжения, а также подвижные детали (например, кнопку, клавиши крышки) STERILIT-Power-Systems масляным спреем GB600 с помощью капельной масленки STERILIT-Power Systems GA059. Избыток масла необходимо удалить с помощью безворсовой салфетки.

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверить: чистоту, функциональность и наличие повреждений.
- ▶ Следить за тем, чтобы на изделии не было повреждений, не появлялись посторонние шумы и слишком сильная вибрация во время работы, а также чтобы не происходило чрезмерного нагрева изделия.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

7.11 Упаковка

- ▶ Соблюдать инструкции по применению в отношении используемой упаковки и лотков (например, инструкцию по применению TA009721 для системы фиксации Aescular ECCOS).
- ▶ Разместить изделие в правильном положении в фиксаторе ECCOS, см. Рис.6.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильный контейнер Aescular).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

7.12 Стерилизация паром



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.

7.13 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. Техническое обслуживание

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 кнопки в положение "ON" (Вкл.).
	Изделие неисправно	Изделие не работает	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Изделие становится слишком горячим	Чрезмерная нагрузка	Нагревание изделия	Следовать инструкции по применению (номинальный режим работы).
	Неправильное проведение подготовки/ухода	Нагревание изделия	Следовать инструкции по применению (подготовка, уход). Профилактически: 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	Следовать инструкции по применению (подготовка, уход). Профилактически: обрабатывать изделие маслом перед каждой стерилизацией. Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
		Сильное нагревание за 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). Профилактически: 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 удаётся с трудом	Отдать крышку в ремонт фирме-производителю.
	Соединительный элемент на изделии деформирован/неисправен	Установить/снять крышку не удается или удаётся 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.
	Аккумуляторное гнездо на изделии деформировано/неисправно	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 аккумуляторное гнездо	Использовать подходящий стерильный переходник или подходящее приспособление для извлечения аккумулятора для GA340/GA341.
	Стерильный переходник или приспособление для извлечения аккумулятора с деформацией/неисправностью	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 кнопки находится в положении "OFF" (Выкл.)	Переключить блокиратор кнопки в положение "ON" (Вкл.).
	Кнопка регулировки числа оборотов заедает/неисправна	Кнопку регулировки 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	Изношенное лезвие дерматомы	Заменить лезвие дерматомы
	Настройки дерматомы сбились	Недостаточная мощность изделия	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Толщина среза неравномерная/не соответствует настройке	Лоскут кожи неравномерный/слишком толстый/слишком тонкий	Механическое воздействие (наприм., падение на пол)	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.

10. Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и пользователя в результате неправильного функционирования и/или нарушения мер защиты!

- ▶ Во время применения изделия для обследования пациента ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию.
- ▶ Нельзя изменять изделие.

Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу 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

Артикул	Наименование
GA059	Капельная масленка STERILIT-Power-Systems (50 мл)
GA346	Литий-ионный 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	Держатель ECCOS для приспособления для извлечения аккумулятора
GB498R	Держатель ECCOS для изделия в прямом варианте исполнения
GB600	Масляный спрей STERILIT Power Systems
TA014548	Инструкция по применению для дерматомы GA340/GA341 (A4 для папки на кольцах)
TA014549	Инструкция по применению дерматомы GA340/GA341 (буклет)

12. Технические характеристики

12.1 Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС

Артикул	Наименование	Класс
GA340	Дерматом	IIa
GA341	0,1 мм дерматом	IIa

12.2 Технические данные, информация о стандартах

Макс. мощность	ок. 250 Вт
Макс. частота осцилляции	6500 мин ⁻¹
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 полной готовности к эксплуатации)	1,65 кг ± 10 %
Размеры (Д x Ш x В, при полной готовности к эксплуатации)	277 мм x 113 мм x 83 мм ± 5 %
Рабочий элемент	Тип BF
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

Изделие прошло проверку, проведенную изготовителем после 500 циклов подготовки.

12.3 Номинальный режим работы

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 до 1 060 гПа	от 500 до 1 060 гПа

13. Утилизация

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденный метод обработки.



Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы!

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.

- Если у Вас возникнут вопросы касательно утилизации прибора, обращайтесь, пожалуйста, в представительство компании B. Braun/Aescular в стране проживания, 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

	Pozor 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 odečitatelný kód Kód obsahuje jednoznačné číslo série, které lze použít k elektronickému sledování jednotlivých přístrojů. Výrobní číslo vychází z celosvětového standardu sGTIN (GS1).
	Datum výroby
	Postupujte podle návodu k použití

	Označení elektrických a elektronických přístrojů v souladu se směrnicí 2002/96/EG (WEEE)
	Klasifikace typ BF
	Řízení otáček
	Směr otáčení k povolení matice
	Směr otáčení k utažení matice
	Orientace výstupků na tyčince chlopni
	Označení šarže výrobce
	Výrobní 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
	Jmenovitý provozní režim

Obsah

1.	Rozsah platnosti	159
2.	Všeobecné informace	159
2.1	Určení účelu	159
2.2	Významné výkonové charakteristiky	159
2.3	Indikace	159
2.4	Absolutní kontraindikace	159
2.5	Relativní kontraindikace	159
3.	Bezpečná manipulace	160
4.	Popis výrobku	160
4.1	Rozsah dodávky	160
4.2	Komponenty potřebné k provozu	160
4.3	Způsob funkce	160
5.	Příprava	160
6.	Práce s výrobkem	161
6.1	Příprava	161
6.1.1	Připojení příslušenství	161
6.1.2	Zavedení akumulátoru	161
6.1.3	Intraoperativní výměna akumulátoru	161
6.1.4	Vyjmutí akumulátoru	161
6.1.5	Pojistka proti neúmyslnému spuštění	162
6.1.6	Montáž tyčinky chlopní a chlopní	162
6.1.7	Vložení čepele do dermatomu	162
6.1.8	Vyjmutí čepele z dermatomu	162
6.1.9	Intraoperativní odložení	162
6.2	Funkční zkouška	162
6.3	Obsluha	162
6.3.1	Nastavení tloušťky řezu	162
6.3.2	Nastavení tloušťky řezu	163
6.3.3	Provoz výrobku	163
6.3.4	Odběr kožních transplantátů	163
7.	Validovaná metoda úpravy	163
7.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	163
7.2	Všeobecné pokyny	163
7.3	Příprava na místě použití	164
7.4	Demontáž před provedením postupu úpravy	164
7.4.1	Demontáž tyčinky s chlopní dermatomu	164
7.5	Příprava před čištěním	164
7.6	Výrobky k jednomu použití	164
7.7	Čištění/dezinfekce	164
7.7.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy	164
7.8	Ruční čištění a dezinfekce otíráním	165
7.9	Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním	166
7.9.1	Ruční předčištění kartáčkem	166
7.9.2	Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	167
7.10	Kontrola, údržba a zkoušky	167
7.11	Balení	167
7.12	Parní sterilizace	168
7.13	Skladování	168
8.	Provozní údržba	168
9.	Identifikace a odstraňování chyb	169
10.	Technický servis	170
11.	Příslušenství/Náhradní díly	170
12.	Technické parametry	171
12.1	Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS	171
12.2	Parametry výkonu, informace o normách	171

12.3	Jmenovitý provozní režim	171
12.4	Okolní podmínky	171
13.	Likvidace	171
14.	Distributor	171

1. Rozsah platnosti

► Návod k použití jednotlivých výrobků a informace k materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

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
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 chladnutí ■ 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 věcných škod v důsledku neodborného zacházení 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 strojově).
- Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- Dodržujte "Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for Acculan components" TA022450, viz Aesculap Extranet na <https://extranet.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 smějí provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- 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 použitím sterilizujte.
- Při používání upevňovacích systémů ECCOS dodržujte relevantní návod k použití TA009721, viz Aesculap Extranet na <https://extranet.bbraun.com>

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



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 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.



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.

6.1 Příprava

6.1.1 Připojení příslušenství



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nepřipustné konfigurace v případě použití dalších komponent!

- Zajistěte, aby u všech použitých komponent souhlasila klasifikace s klasifikací výrobku (např. typ BF nebo typ CF).

Kombinace příslušenství, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, lze použít pouze tehdy, když jsou výslovně určeny k danému použití. Výkonové charakteristiky ani bezpečnostní požadavky tím nesmějí být negativně ovlivněny.

Všechny konfigurace musí splňovat základní normu IEC/DIN EN 60601-1. Osoba, která navzájem spojuje přístroje, je odpovědná za konfiguraci a musí zajistit, aby byla splněna základní norma IEC/DIN EN 60601-1 nebo příslušné národní normy.

- Dodržujte návody k použití příslušenství.
- V případě dotazů se obraťte na svého partnera ve společnosti B. Braun/Aesculap nebo na Technický servis Aesculap, adresa viz Technický servis.

6.1.2 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.

6.1.3 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 akumulátorovou šachtou 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.

6.1.4 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 vyjímejte 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 pomůcka 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.

6.1.5 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.

6.1.6 Montáž tyčinky chlopní a chlopní

- Chlopně 24 nasadíte na tyčinku 23 na začátek zadní plošky. Řídte se přitom symbolem 27 na přední straně závitů, viz Obr. C
- Matici 26 našroubujte proti směru hodinových ručiček na závit tyčinky chlopní 23 (levotočivý závit).
- Matici 26 vyšroubujte k začátku viditelné plošky.
- Montovanou tyčinku chlopní 23 nasadíte přes boční plošky do vodicích drážek 22 a pootočíte ji.
- Tyčinku chlopní 23 posuňte do strany na doraz tak, aby příčný kolík tyčinky chlopní 23 dolehl do vodicí drážky 22.
- Matici 26 dotáhněte proti směru hodinových ručiček.

6.1.7 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 vložením 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 odblokován 13.
- Kryt čepele 13 otevřete ve směru šipky.
- Čepel dermatomu 11 bezpečně nasadíte do čepů unašeče 17 a do vodicích čepů 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.

6.1.8 Vyjmutí čepele z dermatomu

- Povolte obě upínací páčky 15.
- Otevřete kryt čepele 13.
- Čepel dermatomu 11 vyjměte z čepů unašeče 17 a bezpečně vyjměte z vodicích čepů čepele 16

6.1.9 Intraoperativní odložení

Upozornění

Držák ECCOS lze použít k intraoperativnímu odložení. Dermatonom však nelze v této poloze sterilně 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 bříty 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 ihned vyřadte.

6.3 Obsluha



VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce v důsledku tvorby aerosolu nebo částic!

- 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 provozován se systémem magnetických sensorů. 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



Nebezpečí úrazu/požezání 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.

K validování byly použity doporučené chemikálie.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace k úpravě a materiálovou snášenlivost viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v Aesculapsystému 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:

- Optické změny materiálu (např. vyblednutí nebo barevné změny u titanu nebo hliníku). U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/pracovního roztoku.
- 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 spolehlivé a materiál šetrící/hodnotu zachovávající úpravě viz na www.a-k-i.org – rubrika Publikace (Veröffentlichungen) Červená brožura (Rote Broschüre – Správně prováděná úprava instrumentů (Instrumentenaufbereitung richtig gemacht)).

7.3 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.

7.4 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.

7.4.1 Demontáž tyčinky s chlopni dermatomu

- Matici **26** povolte ve směru hodinových ručiček (levotočivý závit).
- Matici **26** vyšroubujte až ke konci viditelné plošky.
- Zatlačte na matici **26** a tyčinku chlopni posuňte **23** cca o 4 mm na stranu.
- Tyčinku chlopni **23** pootočte tak, aby ji bylo možné vyjmout.
- Tyčinku chlopni **23** vyjměte.
- Stáhněte chlopň **24** z tyčinky chlopni **23**.
Tyčinka chlopni **23** je demontovaná.

7.5 Příprava před čištěním

- Před prvním strojovým čištěním/dezinfekcí: namontujte držáky ECCOS do vhodného síťového koše (např. JC254R) nebo držáky ECCOS osazeného síťového koše GB256R.
- Vložte výrobky ve správné poloze do držáků ECCOS, viz Obr. G.

7.6 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.

7.7 Čištění/desinfekce

7.7.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



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 nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- Nepoužívejte čistící prostředky obsahující aceton.
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Při chemickém čištění a/nebo desinfekci nepřekračujte 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 zkontrolovat se zohledněním specifické situace (např. zavažky) a popřípadě přizpůsobit.

7.8 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 solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

PT: Pokojová teplota

* ověřeno s enzymovým čističem "Cidezyme Johnson & Johnson"

- ▶ Výrobek nečistěte v ultrazvukové lázni a ani nevkládejte 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. 1 min.

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, tepoty a kvality vody.
- ▶ Výrobek postříkejte pH neutrálním enzymovým roztokem, nechte působit minimálně 2 min a pak otřete.

Fáze III

- ▶ Pohyblivými komponentami při čištění pohybujte.
- ▶ Výrobek oplachujte pod tekoucí vodou z kohoutku minimálně 5 minut.
- ▶ Řiďte se návodem k použití enzymového čističe ohledně správné koncentrace, ředění, tepoty a kvality vody.
- ▶ 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.
- ▶ 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 1 min oplachujte pod demineralizovanou vodou.
- ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze VII

- ▶ Ve fázi sušení vysušte výrobek vhodnými pomůckami (např. utěrkami nepouštějícími vlákna, stlačeným vzduchem).

7.9 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.

7.9.1 Ruční předčištění kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemikálie/poznámka
I	Promývání	PT (studená)	–	–	PV	až je vizuálně čistý
II	Čištění kartáčkem	PT (studená)	–	–	PV	až je vizuálně čistý

PV: Pitná voda

PT: Pokojeová 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>).

7.9.2 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemikálie/poznámka
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	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	-	-	-	min. 10 min při max. 120 °C

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. Akumulátorovou šachtu prostrčte konzolou a přístroj zasuněte 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.

7.10 Kontrola, údržba a zkoušky

Upozornění

Aesculap doporučuje před každou sterilizací promazat tyčinku chlopní, chlopně a kluzné plochy i pohyblivé součásti (např. tlačítko, uzavírací kryty) olejovým sprejem STERILIT-Power-Systems GB600 nebo kapací maznicí STERILIT-Power Systems GA059. Přebytečný olej je nutno setřít utěrkou nepouštějící vlákna.

- ▶ Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Výrobek po každém čištění a desinfekci zkontrolujte na: čistotu, funkci a případná poškození.
- ▶ Produkt zkontrolujte na poškození, nepravidelné zvuky za chodu, nadměrné zahřívání nebo příliš silné vibrace.
- ▶ Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte.

7.11 Balení

- ▶ Dodržujte návody k použití použitých balení a uložení (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.

7.12 Parní sterilizace



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 chlopni 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 současné sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru:

- Zajistěte, aby nebylo překročeno maximální přípustné naplnění sterilizátoru podle údajů výrobce.

7.13 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. Provozní 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	Identifikace	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 nechejte 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 neběží	Výrobek nechejte opravit u výrobce.
Výrobek se příliš zahřívá	Nadměrné namáhání	Zahřívání výrobku	Řiďte se návodem k použití (jmenovitý provozní režim).
	Zpracování/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 nechejte opravit výrobcem.
	Tupý nástroj	Zahřívání nástroje a výrobku	Vyměňte nástroj.
Nedostatečný výkon	Produkt je vadný	Nedostatečný výkon výrobku	Řiďte se návodem k použití (sterilizace, péče). Preventivně: Výrobek před každou sterilizací naolejujte. Výrobek nechejte opravit výrobcem.
		Intenzivní zahřívání během krátké doby	Řiďte se návodem k použití (jmenovitý provozní režim). Výrobek nechejte opravit výrobcem
	Tupý nástroj	Břité 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 nechejte 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 nechejte opravit výrobcem.
	Přípojka na výrobku je deformovaná/vadná	Uzavírací kryt lze obtížně namontovat/demontovat či ho nelze namontovat/demontovat	Výrobek nechejte opravit výrobcem.
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.
	Akumulátorová šachta na výrobku je deformovaná/vadná	Akumulátor lze obtížně namontovat/vyjmout či ho nelze namontovat/vyjmout	Výrobek nechejte opravit výrobcem

Porucha	Příčina	Identifikace	Odstranění
Sterilní trychtýř, příp. pomůcku k vyjmutí akumulátoru nelze zasunout	Sterilní trychtýř, příp. pomůcku k vyjmutí akumulátoru není kompatibilní	Sterilní trychtýř, příp. pomůcku k vyjmutí akumulátoru nelze zasunout do akumulátorové šachty	Použijte vhodný sterilní trychtýř, příp. pomůcku k vyjmutí akumulátoru pro GA340/GA341.
	Sterilní trychtýř, příp. pomůcku k vyjmutí akumulátoru je deformovaný/vadný	Sterilní trychtýř, příp. pomůcku k vyjmutí akumulátoru lze obtížně zasunout či ho nelze 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 nechejte 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 nechejte opravit výrobcem
Nedostatečný řezný výkon čepele dermatomu	Dermatom je tupý	Opotřeбенé ostří na čepeli dermatomu	Čepel dermatomu vyměňte
	Nastavení dermatomu je změněno	Výkon výrobku je nedostatečný	Výrobek nechejte opravit výrobcem
Tloušťka řezu je nejednotná/liší se od nastavení	Řezy kůže jsou nejednotné/příliš silné/příliš tenké	Mechanický vliv (např. pád na zem)	Výrobek nechejte opravit výrobcem

10. Technický servis



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu pacientů a uživatele při nesprávném fungování a/nebo výpadku bezpečnostních opatření!

- V průběhu používání výrobku na pacientovi neprovádějte žádné servisní ani údržbářské činnosti.
- Na výrobku neprovádějte změny.

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

- V otázkách servisu a oprav se obraťte na své 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
GA059	Kapací maznice STERILIT-Power-Systems (50 ml)
GA346	Li-Ionový akumulátor krátký
GA340345	Matice
GA643817	Tyčinka chlopní
GA670210	Záklopka
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 Dermatom GA340/GA341 (A4 pro kroužkový pořadač)
TA014549	Návod k použití pro Dermatom GA340/GA341 (skládací list)

12. Technické parametry

12.1 Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS

Kat. č.	Název	Třída
GA340	Dermatom	Ila
GA341	0,1 mm Dermatom	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 v 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 %
Aplikační 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

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 Okolní podmínky

	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

Upozornění

Tento výrobek musí provozovatel před likvidací upravit, viz Validovaná metoda úpravy.



Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy! 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.

- V případě otázek ohledně likvidace výrobku se obraťte na své národní zastoupení firmy 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 Pojemnik 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 Postępować zgodnie z ważnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, takimi jak wskazówki ostrzegawcze i środki ostrożności, podanymi w instrukcji obsługi.
 RRRR-MM	Oznakowanie serwisowe Wskazówka dotycząca następnego terminu konserwacji (data: rok-miesiąc)
	Dwuwymiarowy kod do odczytu maszynowego Kod zawiera jednoznaczny numer seryjny, który można wykorzystać do elektronicznego śledzenia poszczególnych instrumentów. Numer seryjny oparty jest na światowym standardzie sGTIN (GS1).
	Data produkcji

	Przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi
	Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych wg dyrektywy 2002/96/EG (WEEE)
	Klasyfikacja typ BF
	Regulacja obrotów
	Kierunek odkręcania nakrętki
	Kierunek dokręcania nakrętki
	Wyrównanie osłonek na osi osłonek
	Oznaczenie partii produkcyjnej
	Numer serii producenta
	Numer katalogowy
	Wartości graniczne temperatury podczas transportu i składowania
	Wartości graniczne wilgotności powietrza podczas transportu i składowania
	Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i składowania
	Znamionowy tryb pracy

Spis treści

1.	Zakres obowiązywania	173
2.	Informacje ogólne	173
2.1	Przeznaczenie.	173
2.2	Charakterystyka wydajnościowa.	173
2.3	Wskazania	173
2.4	Przeciwwskazania bezwzględne.	173
2.5	Przeciwwskazania względne.	174
3.	Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem	174
4.	Opis urządzenia	174
4.1	Zakres dostawy	174
4.2	Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia.	174
4.3	Zasada działania	174
5.	Czynności przygotowawcze	174
6.	Praca z użyciem produktu.	174
6.1	Czynności przygotowawcze	175
6.1.1	Podłączanie wyposażenia	175
6.1.2	Wkładanie akumulatora	175
6.1.3	Śródoperacyjna wymiana akumulatora	175
6.1.4	Wymywanie akumulatora	175
6.1.5	Zabezpieczenie przed przypadkowym uruchomieniem.	175
6.1.6	Demontaż osi osłonek i osłonek	176
6.1.7	Zakładanie ostrza dermatomu	176
6.1.8	Wymywanie ostrza dermatomu.	176
6.1.9	Śródoperacyjne odkładanie dermatomu.	176
6.2	Kontrola działania	176
6.3	Obsługa.	176
6.3.1	Ustawianie grubości cięcia	176
6.3.2	Ustawianie szerokości cięcia.	177
6.3.3	Użytkowanie produktu	177
6.3.4	Pobieranie przeszczepów skóry.	177
7.	Weryfikacja procedury przygotowawczej	177
7.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa.	177
7.2	Wskazówki ogólne.	177
7.3	Przygotowywanie w miejscu użytkowania	177
7.4	Demontaż przed rozpoczęciem procedury przygotowawczej. .	178
7.4.1	Demontaż osi osłonek dermatomu.	178
7.5	Przygotowywanie do czyszczenia.	178
7.6	Produkty jednorazowego użytku.	178
7.7	Czyszczenie/dezynfekcja	178
7.7.1	Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu	178
7.8	Czyszczenie ręczne z dezynfekcją przez przecieranie.	179
7.9	Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym	180
7.9.1	Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki.	180
7.9.2	Maszynowe mycie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna	181
7.10	Kontrola, konserwacja i przeglądy	181
7.11	Opakowanie	181
7.12	Sterylizacja parowa	182
7.13	Przechowywanie	182
8.	Utrzymanie sprawności urządzenia	182
9.	Wykrywanie i usuwanie usterek.	183
10.	Serwis techniczny	184
11.	Akcesoria/części zamienne	184
12.	Dane techniczne	185

12.1	Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG	185
12.2	Dane wydajnościowe, informacje o normach.	185
12.3	Znamionowy tryb pracy	185
12.4	Warunki otoczenia	185
13.	Utylizacja.	185
14.	Dystrybutor	185

1. Zakres obowiązywania

► Szczegółowe instrukcje użycia dla danych produktów oraz informacje można również znaleźć w ekstrasie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>

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
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

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 zranienia i spowodowania szkód materialnych w następstwie używania produktu niezgodnie z przeznaczeniem!

- ▶ Produktu można używać 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 po zdjęciu opakowania transportowego należy oczyścić przed pierwszą sterylizacją (ręcznie lub maszynowo).
- ▶ Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- ▶ Przestrzegać TA022450 "Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for Acculan components", patrz ekstranet Aesculap na stronie <https://extranet.bbraun.com>
- ▶ Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe złożenie lub użytkowanie i nie ryzykować utraty rąk 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 może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, 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.
- ▶ Podczas stosowania systemów mocowania ECCOS należy przestrzegać właściwej instrukcji użytkowania TA009721, patrz ekstranet Aesculap na stronie <https://extranet.bbraun.com>

4. Opis urządzenia

4.1 Zakres dostawy

Nr artykułu	Oznaczenie
GA340	Dermatom
GA341	– lub – 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



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 odniesienia obrażeń i/lub nieprawidłowego działania z powodu niezauważonej zmiany ustawienia cięcia!

Regulacja podstawowa ustawienia cięcia może się zmieniać np. po upadku produktu na ziemię.

- ▶ Nie używać produktu.
- ▶ Zlecić sprawdzenie produktu przez producenta.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo poparzenia skóry i tkanek przez tępe narzędzia lub niewystarczająco serwisowany produkt!

- ▶ Należy stosować tylko narzędzia, które nie budzą zastrzeżeń.
- ▶ Tępe narzędzia należy wymienić.
- ▶ Produkt utrzymywać we właściwym stanie, patrz rozdział „Utrzymanie sprawności urządzenia”.

6.1 Czynności przygotowawcze

6.1.1 Podłączanie wyposażenia



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko zranienia wskutek niedozwolonej konfiguracji podczas stosowania kolejnych komponentów!

- ▶ Należy się upewnić, czy w przypadku wszystkich stosowanych komponentów ich klasyfikacja (np. typ BF lub CF) jest zgodna z klasyfikacją produktu.

Kombinacje dotyczące elementów wyposażenia, których nie wymieniono w instrukcji obsługi, mogą być stosowane tylko wówczas, gdy są przeznaczone do danego zastosowania. Charakterystyka wydajnościowa oraz wymagania dotyczące bezpieczeństwa nie mogą być niekorzystnie zmienione.

Wszystkie konfiguracje muszą spełniać wymagania normy IEC/DIN EN 60601-1. Osoba dokonująca połączeń urządzeń jest odpowiedzialna za ich konfigurację i musi zapewnić, aby spełniona była norma podstawowa IEC/DIN EN 60601-1 albo odpowiednie normy krajowe.

- ▶ Przestrzegać instrukcji użycia elementów wyposażenia.
- ▶ W razie pytań proszę się zwrócić do Państwa partnera z firmy B. Braun/Aesculap lub do serwisu technicznego Aesculap, adres patrz Serwis techniczny.

6.1.2 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 lejek sterylny 6 zabiera (niesterylnie) inna osoba.

- ▶ 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.

6.1.3 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.

Pojemnik 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 pojemnik do wyjmowania akumulatora 10, patrz Rys. B.
 - ▶ Produkt 1 z nasadzonym pojemnikiem do wyjmowania 10 z komorą akumulatora 4 lekko potrząsnąć w dół.
- Akumulator 7 zsunie się łagodnie do pojemnika do wyjmowania akumulatora 10.
- ▶ Pojemnik do wyjmowania akumulatora 10 wraz z rozładowanym akumulatorem 7 przekazać osobie niesterylnej.
 - ▶ Włożyć naładowany akumulator 7, patrz Wkładanie akumulatora.

6.1.4 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

Łatwiejsze wyjmowanie akumulator umożliwia pojemnik do wyjmowania akumulatora, patrz Rys. 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.

6.1.5 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**.

6.1.6 Demontaż osi osłonek i osłonek

- ▶ osłoneki **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.

6.1.7 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.
- Ośłona 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 Rys. D.
- ▶ Zamknąć osłonę ostrza **13**.
- ▶ Obie dźwignie mocujące **15** zapiąć w taki sposób, aby kołek mocujący **14** wszedł w wycięcie dźwigni mocującej **15**.

6.1.8 Wymywanie ostrza dermatomu

- ▶ Zwolnić obie dźwignie mocujące **15**.
- ▶ Otworzyć osłonę ostrza **13**.
- ▶ Ostrze dermatomu **11** zdjąć z kołka zabieraka **17** i kołka prowadzącego **16**.

6.1.9 Śródoperacyjne odkładanie dermatomu

Notyfikacja

Uchwyt ECCOS może być używany jako śródoperacyjne miejsce przechowywania dermatomu. Dermatom nie może być jednak przygotowywany w tej pozycji. Poprawne ułożenie, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.

- ▶ Włączyć blokadę przycisku **3**.
- ▶ Pałkę uchwytu ECCOS złożyć do tyłu.
- ▶ Ułożyć odpowiednio produkt **1** w uchwytach ECCOS, patrz Rys. 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 wyłączyć z eksploatacji.

6.3 Obsługa



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo infekcji lub skażenia z uwagi na powstawanie aerozoli lub oddzielające się cząstki!

- ▶ Podjąć odpowiednie środki zapobiegawcze (np. noszenie odzieży ochronnej, ochrony twarzy i goggles, odsysanie).



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia 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



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.

W procesie weryfikacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać ze środka wirusobójczego.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbbaun.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:

- Zmiany optyczne materiału (np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium). W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/użytkowego wynosi >8.
- 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 z punktu widzenia higieny, a jednocześnie łagodnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowywania — patrz strona internetowa www.a-k-i.org, zakładka z publikacjami, „Czerwona broszura — Prawidłowy sposób przygotowywania instrumentarium medycznego”.

7.3 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.

7.4 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.

7.4.1 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.

7.5 Przygotowywanie do czyszczenia

- ▶ 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 Rys. G.

7.6 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.

7.7 Czyszczenie/dezynfekcja

7.7.1 Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu



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.
 - która nie jest agresywna wobec plastifikatorów (np. silikonu).
- ▶ Nie stosować środków czyszczących zawierających aceton.
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Maksymalna temperatura w przypadku czyszczenia chemicznego i/lub dezynfekcji nie może przekraczać 60 °C.
- ▶ Maksymalna temperatura 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 to jedynie wartość orientacyjna. Należy ją sprawdzić i ewentualnie dopasować z uwzględnieniem specyficznych warunków (np. załadunku).

7.8 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

* zatwierdzony za pomocą enzymatycznego środka czyszczącego „Cidezyme Johnson & Johnson”

- ▶ Nie czyścić produktu w kąpeli ultradźwiękowej lub w cieczach. Natychmiast wyłączyć ciecz, 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.

Faza III

- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami.
- ▶ Przepłukać produkt pod bieżącą wodą przez co najmniej 5 minut.
- ▶ Przestrzegać instrukcji użytkowania enzymatycznego środka czyszczącego pod kątem właściwego stężenia, rozcieńczenia, temperatury i jakości wody.
- ▶ Zabrudzenia usunąć niekłaczącą ściereczką 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.
- ▶ 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 ściereczek, 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 ściereczek, sprężonego powietrza).

7.9 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.

7.9.1 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 ciecz, 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>).

7.9.2 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	Substancje chemiczne / uwagi
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	-	-	-	min. 10 min przy maks. 120 °C

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 oś osłonek **23** w celu wyczyszczenia. Oś osłonek **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.

7.10 Kontrola, konserwacja i przeglądy

Notyfikacja

Aesculap zaleca, aby przed każdą sterylizacją smarować oś osłonek, osłonki i powierzchnie ślizgowe, jak również elementy ruchome (np. przyciski, zakrywki) olejem w aerozolu STERILIT-Power-Systems GB600 lub za pomocą olejarki kroplowej STERILIT-Power Systems GA059. Nadmiar oleju należy zetrzeć za pomocą niekłaczącej ściereczki.

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Każdorazowo po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji sprawdzić urządzenie pod kątem czystości, prawidłowości działania i obecności uszkodzeń.
- ▶ Sprawdzić, czy produkt podczas pracy nie wydaje nieoczekiwanych odgłosów, nie nagrzewa się nadmiernie bądź zbyt silnie nie drga.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.

7.11 Opakowanie

- ▶ Przestrzegać instrukcji użycia stosowanych opakowań i systemów przechowywania (np. instrukcji użycia TA009721 systemu uchwytów Aesculap ECCOS).
- ▶ Włożyć produkty we właściwym położeniu w uchwyty ECCOS, patrz Rys. G.
- ▶ Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Należy zapewnić, by opakowanie zapobiegało rekontaminacji produktu.

7.12 Sterylizacja parowa



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 dozwolony ładunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora.

7.13 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	Rozpoznanie	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 przestawić do pozycji ON.
	Awaria produktu	Produkt nie działa	Zlecić naprawę produktu u producenta.
Produkt nagrzewa się zbyt mocno	Przeciążenie	Nagrzewanie się produktu	Przestrzegać zapisów instrukcji użycia (znamionowy tryb pracy).
	Błędnie przeprowadzone przygotowanie/konserwacja	Nagrzewanie się produktu	Postępować zgodnie z instrukcją użycia (przygotowanie, pielęgnacja). Prewencja: przed każdą sterylizacją naoliwić produkt.
	Uszkodzenia z powodu upadku, awaria produktu	Nagrzewanie się produktu	Zlecić naprawę produktu przez producenta.
	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.
		Po krótkim czasie występuje przegrzanie	Przestrzegać zapisów instrukcji użycia (znamionowy tryb pracy). Zlecić naprawę produktu przez producenta
	Tępe narzędzie	Zużycie ostrzy narzędzia	Wymienić narzędzie.
Głośnie odgłosy pracy	Awaria przekładni/łożyska kulowego produktu	Głośnie, nietypowe hałasy podczas eksploatacji	Postępować zgodnie z instrukcją użycia (przygotowanie, pielęgnacja). Prewencja: przed każdą sterylizacją naoliwić produkt. Zlecić naprawę produktu przez producenta
Brak możliwości zamontowania/zdemontowania pokrywy	Pokrywa niekompatybilna	Pokrywa nie wchodzi się	Należy użyć pasującej pokrywy do GA340/GA341.
	Zdeformowanie/uszkodzenie pokrywy	Pokrywa nie daje się zamontować/zdemontować lub jest to problematyczne	Zlecić naprawę pokrywy przez producenta.
	Przylącze na produkcie zdeformowane/uszkodzone	Pokrywa nie daje się zamontować/zdemontować lub jest to problematyczne	Zlecić naprawę produktu przez producenta.
Brak możliwości zamontowania/wyjęcia akumulatora	Akumulator niekompatybilny	Brak możliwości całkowitego zamontowania akumulatora w komorze	Należy użyć pasującego akumulatora do GA340/GA341.
	Akumulator zdeformowany/uszkodzony	Akumulator nie daje się zamontować/wyjąć lub jest to problematyczne	Zlecić naprawę akumulatora przez producenta.
	Komora akumulatora na produkcie zdeformowana/uszkodzona	Akumulator nie daje się zamontować/wyjąć lub jest to problematyczne	Zlecić naprawę produktu przez producenta

Usterka	Przyczyna	Rozpoznanie	Sposób usunięcia
Brak możliwości włożenia lejka sterylnego lub pojemnika do wyjmowania akumulatora	Lejek sterylny lub pojemnik do wyjmowania akumulatora niekompatybilny	Brak możliwości założenia lejka sterylnego lub pojemnika do wyjmowania akumulatora na komorę akumulatora	Użyć pasującego lejka sterylnego lub pasującego pojemnika do wyjmowania akumulatora do GA340/GA341.
	Lejek sterylny lub pojemnik do wyjmowania akumulatora zdeformowany/uszkodzony	Brak możliwości włożenia lejka sterylnego lub pojemnika do wyjmowania akumulatora bądź jest to problematyczne	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 przez producenta.
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 przez producenta
Niewystarczająca wydajność tnąca ostrza dermatomu	Stępione ostrze dermatomu	Zużyta krawędź tnąca ostrza dermatomu	Wymienić ostrze dermatomu
	Dermatom zdeformowany	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 przez producenta

10. Serwis techniczny



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo obrażeń ciała pacjenta i użytkownika przez błędne działanie i/lub awarię środków zabezpieczających!

- ▶ Podczas stosowania produktu u pacjenta nie przeprowadzać czynności serwisowych ani konserwacyjnych.
- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do urządzeń medycznych może skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw z tytułu rękojmi, jak również istniejących dopuszczeń.

- ▶ W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem 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 artykułu	Oznaczenie
GA059	Olejarka kroplowa STERILIT-Power-Systems (50 ml)
GA346	Akumulator litowo-jonowy krótki
GA340345	Nakrętka
GA643817	Oś osłonek
GA670210	Oślonka
GA675	Pokrywa
GA678	Lejek sterylny
GA679	Pojemnik do wyjmowania akumulatora
GB228R	Ostrze dermatomu
GB256R	ECCOS Zestaw do dermatomu
GB487R	Uchwyt ECCOS do pokrywy
GB488R	Uchwyt ECCOS do lejka sterylnego
GB489R	Uchwyt ECCOS do pojemnika 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 obsługi dermatomu GA340/GA341 (ulotka)

12. Dane techniczne

12.1 Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG

Nr artykułu	Oznaczenie	Klasa
GA340	Dermatom	Ila
GA341	0,1 mm Dermatom	Ila

12.2 Dane wydajnościowe, informacje o normach

Maksymalna moc	ok. 250 W
Maks. częstotliwość oscylacji	6 500 min ⁻¹
Skok ostrza	ok. 3,1 mm
Ustawienie 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
Ciężar (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 użytkowa	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

Znamionowy tryb pracy	Eksplotacja 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 %
Ciężenie atmosferyczne	700 hPa do 1 060 hPa	500 hPa do 1 060 hPa

13. Utylizacja

Notyfikacja

Przed usunięciem produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.



W przypadku utylizacji lub przekazywania produktu, jego komponentów lub ich opakowań do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać krajowych przepisów! 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 usuwania 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 lievik
- 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.

Symoly na obale výrobku

	Pozor Dbajte na dôležité údaje spojené s bezpečnosťou, ako sú výstrahy a bezpečnostné opatrenia v návode na obsluhu.
 RRRR-MM	Symbol pre údržbu Upozornenie na nasledujúci termín údržby (dátum: rok - mesiac)
	Stroj čitateľný dvojrozmerný kód Kód obsahuje jednoznačné sériové číslo, ktoré sa používa na elektronické sledovanie jednotlivých nástrojov. Základom sériového čísla je celosvetový štandard sGTIN (GS1).
	Dátum výroby
	Dodržiavajte návod na použitie

	Označovanie elektrických a elektronických prístrojov podľa smernice 2002/96/EG (WEEE)
	Klasifikácia typ BF
	Regulácia otáčok
	Smer otáčania na uvoľnenie matice
	Smer otáčania na dotiahnutie matice
	Symbol na zarovnanie klapiek na klapkovej tyči
	Označenie šarže výrobcu
	Sériové číslo výrobcu
	Objednávacie číslo výrobcu
	Hraničné hodnoty teploty pri preprave a skladovaní
	Hraničné hodnoty vlhkosti vzduchu pri preprave a skladovaní
	Hraničné hodnoty atmosferického tlaku vzduchu pri preprave a skladovaní
	Druh menovitého výkonu

Obsah

1.	Použitelnosť	187
2.	Všeobecné informácie	187
2.1	Účel	187
2.2	Podstatné výkonové znaky	187
2.3	Indikácie	187
2.4	Absolútne kontraindikácie	187
2.5	Relatívne kontraindikácie	187
3.	Bezpečná manipulácia	188
4.	Popis prístroja	188
4.1	Rozsah dodávky	188
4.2	Komponenty nevyhnutné pre prevádzku	188
4.3	Princíp činnosti	188
5.	Pripraviť	188
6.	Práca s výrobkom	189
6.1	Príprava	189
6.1.1	Pripojenie príslušenstva	189
6.1.2	Vloženie akumulátora	189
6.1.3	Intraoperatívna výmena akumulátora	189
6.1.4	Vybratie akumulátora	189
6.1.5	Poistka proti neúmyselnému uvedeniu do chodu	190
6.1.6	Montáž tyče klapiek a klapky	190
6.1.7	Vkladanie čepele dermatómu	190
6.1.8	Odobratie čepele dermatómu	190
6.1.9	Intraoperačné odkladanie	190
6.2	Skúška funkčnosti	190
6.3	Obsluha	190
6.3.1	Nastavte hrúbku rezu	190
6.3.2	Nastavte šírku rezu	191
6.3.3	Prevádzka výrobku	191
6.3.4	Odoberte transplantáty kože	191
7.	Validované postupy prípravy	191
7.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	191
7.2	Všeobecné pokyny	191
7.3	Príprava na mieste použitia	192
7.4	Demontáž pred vykonaním čistenia	192
7.4.1	Demontáž tyče klapiek dermatómu	192
7.5	Príprava pred čistením	192
7.6	Výrobok slúži na jedno použitie	192
7.7	Čistenie/dezinfekcia	192
7.7.1	Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia	192
7.8	Manuálne čistenie dezinfekčnými obrúskami	193
7.9	Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením	194
7.9.1	Manuálne predčistenie kefkou	194
7.9.2	Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	195
7.10	Kontrola, údržba a skúška	195
7.11	Balenie	195
7.12	Parná sterilizácia	196
7.13	Skladovanie	196
8.	Údržba	196
9.	Rozpoznanie a odstránenie chýb	197
10.	Technický servis	198
11.	Príslušenstvo/náhradné diely	198
12.	Technické údaje	199
12.1	Klasifikácia podľa Smernice 93/42/EHS	199
12.2	Údaje o výkone, informácie o normách	199

12.3	Druh menovitého výkonu	199
12.4	Podmienky prostredia	199
13.	Likvidácia	199
14.	Distribútor	199

1. Použitelnosť

► Návod na používanie špecifické pre jednotlivé výrobky a informácie o tolerancii materiálov nájdete tiež na extranete Aesculap na webovej stránke <https://extranet.bb.bbraun.com>

2. Všeobecné informácie

2.1 Účel

Úloha/Funkcia

Dermatóm GA340/Dermatóm 0,1 mm GA341 skombinovaný s čepeľou dermatómu sa používa na získanie kožného štepu 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 potenciálne výbušnej oblasti (napr. oblasti s vysokým obsahom kyslíka alebo anestetických plynov).

2.2 Podstatné výkonové znaky

Oscilačná frekvencia	min. 0 min ⁻¹ do max. 6 500 min ⁻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 použitie výrobku veľmi závisí od vplyvov, ktoré môže kontrolovať len samotný používateľ. Preto predstavujú uvedené údaje len rámcové podmienky.

Klinicky úspešné použitie výrobku závisí od vedomostí a skúseností chirurga. Chirurg musí rozhodnúť, ktoré štruktúry sa dajú zmysluplne ošetriť, a pritom vziať do úvahy upozornenia a pokyny k bezpečnosti práce uvedené v tomto návode na použitie.

3. Bezpečná manipulácia



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri používaní výrobku na iný ako určený účel!

► Výrobok používajte len na určený účel.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecnej škody pri nesprávnom zaobchádzaní s výrobkom!

► 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.
- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistíť (ručne alebo mechanicky).
- Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
- Dbajte na TA022450 "Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for Aesculap components", pozrite Aesculap Extranet na <https://extranet.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.
- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné 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.
- Výrobok pred použitím sterilne upravte.
- Pri použití upínacích systémov ECCOS dodržujte odpovedajúci návod na použitie TA009721, pozrite Aesculap Extranet na <https://extranet.bbraun.com>

4. Popis prístroja

4.1 Rozsah dodávky

Číslo výrobku	Označenie
GA340	Dermatóm
GA341	- alebo - 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 tom 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



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!

- Produkt, s ktorým sa aktívne nepracuje, zabezpečte proti neúmyselnému uvedeniu do prevádzky (poloha OFF (vyp)).



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri nepatričnom používaní náradia!

- Dbajte na bezpečnostné výstrahy a dodržiavajte pokyny na použitie.
- Pri spájaní/rozpájaní s ostrím buďte opatrní.



VAROVANIE

Poškodenie výrobku po páde!

- Používajte len technicky bezchybný výrobok, pozri funkčnú kontrolu.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a/alebo poruchy spôsobené nerozpozateľnou zmenou nastavenia rezania! Základné ladenie nastavenia rezania sa môže zmeniť napr. pádom výrobku na zem.

- Výrobok nepoužívajte.
- Výrobok nechajte skontrolovať u výrobcu.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo popálenia pre pokožku a tkaniva tupým/nedostatočne udržiavaným výrobkom!

- Používajte len bezchybné náradie.
- Vymeňte tupé náradie.
- Výrobok správne udržiavajte, pozrite údržbu.

6.1 Príprava

6.1.1 Pripojenie príslušenstva



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo úrazu nevhodným nastavením pri použití ďalších komponentov!

- Uistite sa, že klasifikácia pri všetkých používaných komponentoch sa zhoduje s klasifikáciou výrobku (napr. typ BF alebo typ CF).

Kombinácie príslušenstva, ktoré nie sú uvedené v návode na používanie, sa smú používať len vtedy, keď sú vyslovene určené na dané použitie. Výkonné charakteristiky ako aj bezpečnostné požiadavky nesmú byť negatívne ovplyvnené.

Všetky konfigurácie musia spĺňať základnú normu IEC/DIN EN 60601-1. Osoba, ktorá vzájomne prepája prístroje, je zodpovedná za konfiguráciu a musí zabezpečiť splnenie základnej normy IEC/DIN EN 60601-1 alebo príslušných vnútroštátnych noriem.

- Dodržiavajte návody na obsluhu príslušenstva.
- V prípade otázok sa obráťte na vašeho B. Braun/Aesculap partnera alebo Aesculap technický servis, adresa pozri Technický servis.

6.1.2 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.

6.1.3 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 schlaadiť.

Pomôcka na vyberanie akumulátora sa používa na intraoperatívnu výmenu akumulátora pri bezpečnom 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 s nasadenou pomôckou na vyberanie akumulátora 10 a s akumulátorovou priehradkou 4 otočenou smerom nadol ľahko potraсте. 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.

6.1.4 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 schlaadiť.



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

K jednoduchému vybratiu 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.

6.1.5 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.

6.1.6 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.

6.1.7 Vkládanie čepele dermatómu



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo infekcie a kontaminácie spôsobené prerezanou operačnou rukavicou!

- Pri vkladaní čepele dermatómu zabráňte dotyku s ostrým čepeľ.



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.

6.1.8 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.

6.1.9 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 držiaku 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.

6.3 Obsluha



VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie a zranenia kvôli tvorbe aerosolu a častíc!

- 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.

Na validáciu sa používa odporúčaná chémia.

Oznámenie

Ak na záver nenasleduje sterilizácia, musí sa použiť virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Aktuálne informácie na úpravu a o tolerancii materiálov pozri tiež Aesculap extranet na stránke <https://extranet.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 resp. chlorid (napr. operačné zostatky, liečivá, solné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekcia a sterilizácia) poškodenia dôsledkom korózie (jamková korózia, korózia pod napätím), a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušte, 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 sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu (napr. vyblednutie alebo farebné zmeny pri titáne alebo hliníku). V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/používanom roztoku.
- 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.
- Podrobnejšie pokyny o hygienickej a materiál šetriacej opätovnej úprave, nájdete v www.a-k-i.org rubrike Červená Brožúra – Správna údržba náradia.

7.3 Príprava na mieste použitia

- Odstráňte všetky pripojené komponenty výrobku (čepel dermatómu, nástroje a príslušenstvo).
- Viditeľné operačné zostatky podľa možnosti kompletne odstráňte pomocou vlhkého bežlákneho rúška.
- Výrobok na čistenie a dezinfekciu prepravujte suchý, v uzavretom kontajneri do 6 hod.

7.4 Demontáž pred vykonaním čistenia

- Odstráňte akumulátor **7** z výrobku **1**, pozri Vybratie akumulátora.
- Otvorte upínaciu páku **15** a odstráňte čepel dermatómu **11**, pozri Odoberanie čepele dermatómu.
- Výrobok **1** demontujte bezprostredne po použití podľa návodu.

7.4.1 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.

7.5 Príprava pred čistením

- Pred prvým strojovým čistením/dezinfekciou: držiaky ECCOS namontujte do vhodného sieťového koša (napr. JC254R) alebo ho zaopatrite s držiakmi ECCOS sieťového koša GB256R.
- Vložte výrobky správne do držiakov ECCOS, pozrite Obr. G.

7.6 Výrobok slúži na jedno použitie

Čepel 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!

- Čepel dermatómu GB228R neupravujte.

7.7 Čistenie/dezinfekcia

7.7.1 Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku použitím nevhodných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov a/alebo vysokých teplôt!

- Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
 - ktoré sú schválené pre plasty a nerezovú oceľ.
 - ktoré nepôsobia na zmäkčovadlá (napr. v silikóne).
- Nepoužívajte čistiace prostriedky s obsahom acetónu.
- Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- Pri chemickom čistení či dezinfekcii neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu 60 °C.
- Pri chemickom tepelnej dezinfekcii s odsolenou vodou neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu 96 °C.
- Výrobok sušte aspoň 10 minút pri maximálnej 120 °C.



UPOZORNENIE

Poškodenie alebo zničenie akumulátora v dôsledku úpravy!

- Chráňte akumulátor pred vlhkosťou.

Oznámenie

Uvedená teplota sušenia je len orientačná hodnota. Musí sa skontrolovať s ohľadom na špecifické danosti (napr. množstvo náplne) a prípadne upraviť.

7.8 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	-	VE-W	-
VII	Sušenie	RT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

VE-W: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

RT: Izbová teplota

* validované enzýmovým čistiacim prostriedkom "Cidezyme Johnson & Johnson"

- Výrobok nečistite ultrazvukom ani ich nekladajte do kvapalín. Vniknutú kvapalinu nechajte ihneď vytečť 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.
- Výrobok striekajte roztokom s pH neutrálnym enzýmom, nechajte pôsobiť najmenej 2 minúty a potom utrite.

Fáza III

- Pri čistení nepohybujte pevné súčasti.
- Produkt opláchnite pod tečúcou vodou z vodovodu po dobu najmenej 5 minút.
- Dodržujte pokyny na použitie enzýmového čističa s ohľadom na správnu koncentráciu, riedenie, teplotu a kvalitu vody.
- 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.
- 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).

7.9 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.

7.9.1 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	Čistenie kefkou	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>).

7.9.2 Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ zariadenia: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Predopláchnutie	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	VE-W	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniónové tenzidy 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Medziopláchnutie	>10/50	1	VE-W	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	VE-W	-
V	Sušenie	-	-	-	min. 10 min pri max. 120 °C

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 v držiaku 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.

7.10 Kontrola, údržba a skúška

Oznámenie

Aesculap odporúča pred každou sterilizáciou naolejovať tyč klapiek, klapky a klzné plochy, ako aj pohyblivé diely (napr. tlačidlo, hlavice uzatváracieho krytu) s olejovým sprejom GB600 STERILIT-Power-Systems alebo olejničkou STERILIT-Power Systems GA059. Prebytočný olej odstráňte handričkou bez chlpu.

- ▶ Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- ▶ Výrobok po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte vzhľadom na: čistotu, funkčnosť a poškodenie.
- ▶ Skontrolujte poškodenia, nepravdivé zvuky počas chodu, nadmerné ohrievanie alebo príliš silné vibrácie výrobku.
- ▶ Poškodený výrobok okamžite vyradte z používania.

7.11 Balenie

- ▶ Dodržujte návod pri použitých baleniach a skladovanie (napr. pokyny na použitie TA009721 pre konzolový systém Aesculap 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.

7.12 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.

7.13 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	Rozpoznanie	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 vykonaná úprava/starostlivosť	Zahrievanie výrobku	Dodržiavajte návod na používanie (úprava, starostlivosť). Preventívne: 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.
		Prílišné ohriatie behom krátkeho času	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/guľôčkových ložiskách výrobku	Hlasitý, zreteľný hluk počas prevádzky	Dodržiavajte návod na používanie (úprava, starostlivosť). Preventívne: 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 k 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.
Akumulátor nie je možné zmontovať/odmontovať	Akumulátor nie je kompatibilný	Akumulátor nie je úplne namontovaný v akumulátorovej priehradke	Použite vhodný akumulátor k 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

Porucha	Príčina	Rozpoznanie	Odstránenie
Sterilný lievik alebo pomôcku na vyberanie akumulátora nie je možné zasunúť	Sterilný lievik alebo pomôcka 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 pomôcka na vyberanie akumulátora sú deformované/chybné	Sterilný lievik alebo pomôcka 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 pomôcka 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
	Prestavený dermatóm	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



VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia pre pacienta a používateľa pri chybných funkciách či výpadku ochranných opatrení!

- Počas používania výrobku na pacientovi nevykonávajte žiadne servisné ani údržbové činnosti.
- Výrobok neupravovať.

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

- Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie.

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

Číslo výrobku	Označenie
GA059	Olejníčka (50 ml) STERILIT-Power-Systems
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 Smernice 93/42/EHS

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	cca. 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 v 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 %
Aplikačná časť	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 úspešne.

12.3 Druh menovitého výkonu

Druh menovitého výkonu	Prevádzka s neperiodickými zmenami zataženia 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	Transport a skladovanie
Teplota	10 °C do 27 °C	-10 °C do 50 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	30 % do 75 %	10 % do 90 %
Atmosferický tlak	700 hPa až 1 060 hPa	500 hPa až 1 060 hPa

13. Likvidácia

Oznámenie

Výrobok musí byť pred likvidáciou spracovaný zo strany prevádzkovateľa, pozri Validované postupy prípravy.



Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, obsahujú jeho zložky a obal národné predpisy. 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.

- Ohľadom otázok o likvidácii výrobku sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie, pozri Technický servis.

14. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučinska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbbraun.sk

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 yardımı
- 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

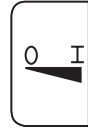
	Dikkat Kullanım kılavuzundaki uyarı bilgileri ve dikkat tedbirleri gibi güvenlik ile ilgili önemli bilgileri dikkate alın.
	Onarım işareti Bir sonraki servis tarihi için bilgi (Tarih: Yıl-Ay)
YYYY-MM	
	Makine tarafından okunabilir iki boyutlu kod Kod, elektrikli münferit ekipman takibi için kullanılabilecek belirli bir seri numarası içermektedir. Seri numarası dünya çapındaki standartlara dayanır sGTIN (GS1).
	Üretim tarihi
	Kullanım kılavuzlarına uyun



Elektrikli ve elektronik cihazların 2002/96/EG (WEEE) yönergesi uyarınca işaretlenmesi



Sınıflandırma tip BF



Devir kumandası



Somunu sökmek için dönüş yönü



Somunu sıkma için dönüş yönü



Kapakları kapak çubuğuna hizalamak



Üreticinin parti işareti



Üreticinin seri sumarası



Üreticinin sipariş numarası



Taşıma ve depolama durumunda sıcaklık sınır değerleri



Taşıma ve depolama durumunda hava nemi sınır değerleri



Taşıma ve depolama durumunda atmosfer basıncı sınır değerleri

S9

Nominal işletim türü

İçindekiler

1.	Geçerlilik alanı	201
2.	Genel bilgiler	201
2.1	Amaç belirleme	201
2.2	Ana Fonksiyon ve Tasarım Özellikleri	201
2.3	Endikasyonlar	201
2.4	Mutlak kontraendikasyonlar	201
2.5	Relatif kontraendikasyonlar	201
3.	Güvenli kullanım	202
4.	Cihazın tanımı	202
4.1	Ambalaj içeriği	202
4.2	Çalıştırmak için gerekli komponentler	202
4.3	Çalışma şekli	202
5.	Hazırlama	202
6.	Ürün ile çalışma	203
6.1	Hazır bulundurma	203
6.1.1	Aksesuar bağlama	203
6.1.2	Aküyü yerleştirme	203
6.1.3	İntraoperatif akü değişimi	203
6.1.4	Aküyü çıkarmak	203
6.1.5	Kazara çalıştırmaya karşı emniyet	204
6.1.6	Kapak çubuklarının ve kapakların monte edilmesi	204
6.1.7	Dermatom mandalını takın	204
6.1.8	Dermatom bıçağının çıkartılması	204
6.1.9	İntraoperatif saklama	204
6.2	Çalışma kontrolü	204
6.3	Kullanım	204
6.3.1	Kesim kalınlığının ayarlanması	205
6.3.2	Kesim genişliği ayarı	205
6.3.3	Ürünün işletilmesi	205
6.3.4	Cilt transplantatlarının çıkarılması	205
7.	Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi	205
7.1	Genel güvenlik uyarıları	205
7.2	Genel uyarılar	205
7.3	Kullanım yerinde hazırlama	206
7.4	Hazırlama sürecinin uygulanması öncesinde sökme işlemi	206
7.4.1	Dermatomun çubuğunun sökülmesi	206
7.5	Temizlikten önce hazırlama	206
7.6	Tek kullanımlık ürünler	206
7.7	Temizlik/Dezenfeksiyon	206
7.7.1	Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları	206
7.8	Silmeli dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manüel temizlik	207
7.9	Manuel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon	208
7.9.1	Fırça ile manuel ön temizlik	208
7.9.2	Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon	209
7.10	Kontrol, bakım ve muayene	209
7.11	Ambalaj	209
7.12	Buharlı sterilizasyon	210
7.13	Muhafaza	210
8.	Bakım	210
9.	Hataları tespit etmek ve gidermek	211
10.	Teknik Servis	212
11.	Aksesuarlar/Yedek parçalar	212
12.	Teknik bilgiler	213
12.1	93/42/EWG yönetmeliğine göre klasifikasyon	213
12.2	Güç verileri, normlar hakkında bilgiler	213

12.3	Nominal işletim türü	213
12.4	Ortam koşulları	213
13.	Atık bertarafı	213

1. Geçerlilik alanı

► Ürnlere özgü kullanım kılavuzları ve malzeme sağlamlığı bilgileri için aynı zamanda Aesculap harici olarak <https://extranet.bbraun.com> bakınız.

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
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

Ürün, 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 bu kullanım kılavuzunda belirtilen güvenlik ve uyarı bilgilerini dikkate almalıdır.

3. Güvenli kullanım



UYARI

Ürün, kullanım amacı dışında kullanıldığında yaralanma tehlikesine ve maddi hasara yol açabilir!
► Ürünü sadece amaca uygun olarak kullanın.



UYARI

Ürünün yanlış kullanımı nedeniyle yaralanma tehlikesi ve maddi hasar!
► 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 ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce iyice temizleyiniz (el ya da makine ile).
- Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol ediniz.
- TA022450 "Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for Acculan components" dikkate alın, bkz Aesculap Extranet <https://extranet.bbraun.com> altında.
- 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.
- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.
- Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir bzk.de muhafaza edin.
- Geçerli standartlara mutlaka uyunuz.
- Odanın elektrik tesisatının IEC/DIN EN talimatlarına uygun olmasını sağlayın.
- Ürünü patlama tehlikesi olan alanlarda kullanmayın.
- Ürünü kullanım öncesinde steril şekilde hazırlayın.
- ECCOS tutucu sistemleri kullanımında ilgili kullanım kılavuzuna TA009721 uyulmalıdır, bakınız Aesculap Extranet, <https://extranet.bbraun.com>

4. Cihazın tanımı

4.1 Ambalaj içeriği

Ürün no.	Adı
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 hiç bir sorumluluk üstlenmez:

- 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



UYARI

Enfeksiyon ve kontaminasyon tehlikesi!
Ürün steril olmayan durumda teslim edilir!
 ► Ürünü işleme alma öncesinde kullanım kılavuzu uyarınca steril olarak hazırlayın.



UYARI

Ürünün yanlışlıkla çalıştırılması sonucu yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!
 ► Aktif olarak çalışılmayan ürünü 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

Kesim ayarının görülmeyen değişimi nedeniyle yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon!
Kesim ayarının temel ayarı örn. ürünün yere düşmesiyle değişebilir.
 ► Ürünü kullanmayın.
 ► Ürünü üreticide kontrol ettirin.



UYARI

Aletlerin kör olması / ürün bakımının yeterli bir şekilde yapılmamış olması sonucu deri ve doku yaralanmaları tehlikesi!
 ► Sadece kusursuz aletler kullanın.
 ► Kör aletleri değiştirin.
 ► Ürünün bakımını doğru şekilde yapın, bkz. servis bakımı.

6.1 Hazır bulundurma

6.1.1 Aksesuar bağlama



TEHLİKE

Başka bileşenler kullanıldığında müsaade edilmeyen konfigürasyon nedeniyle yaralanma tehlikesi!
 ► Kullanılan tüm bileşenlerde klasifikasyonun (örneğin Tip BF veya Tip CF) ürünün klasifikasyonu ile uygun olmasını sağlayın.

Kullanım kılavuzunda adı geçmeyen aksesuar kombinasyonları, öngörülen uygulama için öngörülmüş oldukları bilhassa belirtilmiyorsa, kullanılamaz. Performans özellikleri ve güvenlik şartları olumsuz etkilenmemelidir.

Tüm konfigürasyonlar IEC/DIN EN 60601-1 temel standardını yerine getirmek zorundadır. Cihazları birbirine bağlayan kişi, konfigürasyondan sorumludur IEC/DIN EN 60601-1 temel standardının veya ülkesinin muadil standartlarının yerine getirilmesini sağlamak zorundadır.

- Aksesuarın kullanım kılavuzlarına uyun.
- Bilgi edinmek istediğiniz konularda B. Braun/Aesculap-ortağınıza veya Aesculap teknik servise başvurabilirsiniz, Adresbkz. Teknik Servis.

6.1.2 Aküyü yerleştirme

- Ürün 1 akü yuvasıyla 4 birlikte yukarı doğru döndürülmeli ve steril huni 6 (steril) takılmalıdır, bakınız şek 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.

6.1.3 İntraoperatif akü değişimi



UYARI

Sıcak akü nedeniyle yaralanma tehlikesi!
Akü, makinedeki kullanımdan sonra ısınabilir.
 ► Aküyü, akü çıkarma yardımıyla çıkarın ve içeri-sinde soğumaya bırakın.

Akü çıkartma yardımı intraoperatif akü değişimi için steril koşullar güvenle dikkate alınarak yerleştirilir.

- 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 yardımı 10 takılmalıdır, bkz Şekil B.
- Ürün 1 takılı akü çıkarma yardımı 10 ile akü yuvası 4 aşağı durumdayken hafifçe sallanmalıdır.
 Akü 7 yumuşak bir hareketle akü çıkarma yardımı 10 içine doğru kayar.
- Akü çıkarma yardımı 10 boş akü 7 dahil şekilde steril olmayan kişiye verilmelidir.
- Şarjlı akü 7 yerleştirilmelidir, bkz. Aküyü yerleştirme.

6.1.4 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 içeri-sinde 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 yardımı 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.

6.1.5 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.

6.1.6 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 kesite 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.

6.1.7 Dermatome mandalını takın



TEHLİKE

Yırtılmış OP eldiven nedeniyle enfeksiyon ve kontaminasyon tehlikesi!

- Dermatome bıçağını yerleştirirken bıçağın keskin ucuna temas etmekten kaçının.



TEHLİKE

Dermatome bıçağını takarken dermatomun istem dışı kumandası nedeniyle yaralanma riski ve maddi hasar!

- Dermatome 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 açılır.
- Bıçak kapağını 13 ok yönünde açın.
- Dermatome bıçağını 11 kavrama pimi 17 ve bıçak kılavuz pimleri 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.

6.1.8 Dermatome bıçağının çıkartılması

- Her iki germe kolunu 15 gevşetin.
- Bıçak kapağını 13 açın.
- Dermatome bıçağı 11 kavrama pimi 17 ve bıçak kılavuz piminden 16 çıkarın

6.1.9 İntraoperatif saklama

Not

ECCOS tutucusu intraoperatif muhafaza olarak kullanılabilir. Ancak Dermatome bu pozisyonda hazırlanmamalıdır. Doğru konum için bkz. Validasyon yapılmış hazırlama yöntemi.

- Tetik emniyetini 3 etkinleştirin.
- ECCOS tutucusu kavisini arkaya doğru katlayın.
- Ürün 1 ECCOS tutucusuna yerleştirilmelidir, 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.
- Dermatome bıçaklarının kesici yüzeyinde mekanik hasarlar bulunmadığından emin olun.
- Dermatome bıçağının doğru takıldığından emin olun.
- Dermatome 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.
- Hasar gören ürünü hemen ayırın.

6.3 Kullanım



UYARI

Aerosol oluşumu ve partikül nedeniyle enfeksiyon veya 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 sistemi ile çalıştırılır. Motorun yanlışlıkla çalıştırılmasını önlemek için ürün manyetik alanlara maruz bırakılmamalıdır (örn. manyetik ekipman pedleri).

Not

Ürünün çalışmaya başlarken çıkardığı hafif ısıklı 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



Kapakların uygun olmayan yapıda açılması durumunda dermatom 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 güvenle kaldırın, bkz Şekil F.

6.3.3 Ürünün işletilmesi

Not

Ürünün çalışmaya başlarken çıkardığı hafif ısıklı 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 sağlandığından, 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.

Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleştirmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlık ve materyal dayanıklılığına yönelik güncel bilgiler için bkz. Aesculap ekstraneti <https://extranet.bb Braun.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 kati bir suretle uyulmalıdır. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda belirtilen problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede optik değişiklikler (örn. solma ya da titanyumda ya da alüminyumda renk değişikliği). Alüminyumda, pH değeri >8'den itibaren uygulama/kullanım çözümünde görünür yüzey değişimleri 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 olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı notlar için, bkz. www.a-k-i.org Başlık: Kırmızı broşür yayınları – ekipman hazırlıklarının doğru uygulanması.

7.3 Kullanım yerinde hazırlama

- Bütün takılı bileşenleri üründen çıkarın (Dermatom bıçağı, akü, aksesuar).
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen temizleyin.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir tasfiye konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemini ünitesine götürün.

7.4 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.

7.4.1 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 çıkarabilene kadar çevirin.
- Kapak çubuğunu 23 çıkartın.
- Kapakları 24 kapak çubuğundan 23 çekerek çıkartın. Kapak çubuğu 23 sökülmüştür.

7.5 Temizlikten önce hazırlama

- İlk makineyle temizlikten/dezenfeksiyondan önce: ECCOS tutucuları uygun bir eleğe (örn. JC254R) monte edin veya tutucularla donatılmış ECCOS eleği GB256R kullanın.
- Ürünü doğru konumda ECCOS tutucularına yerleştirin, bkz Şekil G.

7.6 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.

7.7 Temizlik/Dezenfeksiyon

7.7.1 Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



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
 - yumuşatıcıları (örn. silikonu) tahriş etmeyen.
- Aseton içeren temizlik maddeleri kullanın.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.
- Kimyasal temizlikte maksimum sıcaklığı ve/veya 60 °C'lik dezenfeksiyonu aşmayın.
- VE suyu ile 96 °C'lik termik dezenfeksiyonda maksimum sıcaklığı aşmayın.
- Ürünü en az 10 dakika maksimum 120 °C'de kurutun.



DİKKAT

Akünün hazırlık işlemleriyle hasar görmesi ya da tahrip olması!

- Aküyü ıslanmaya karşı koruyun.

Not

Belirtilen kurutma süresi sadece kılavuz değer olarak hizmet eder. Bu, belirli özellikler (örn. yükleme) dikkate alınarak kontrol edilmelidir ve gerektiğinde uyarlanmalıdır.

7.8 Silmeli dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manüel temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön temizlik	RT (soğuk)	≥2	-	T-W	görülebilir şekilde temiz olana kadar
II	Enzim çözeltisi ile temizlik	RT (soğuk)	≥2	0,8	T-W	pH nötr*
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: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

RT: Oda sıcaklığı

* Enzim temizleme maddesi "Cidezyme Johnson & Johnson" ile onaylıdır

- Ürünü ultrason banyosunda temizlemeyin ve sıvılara batırmayın. İçine sızmış sıvılar derhal dışarı akıtılmalıdır, aksi halde korozyon/arıza tehlikesi vardır.

Evre I

- Sabit olmayan bileşenler, temizlik sırasında hareket ettirilmelidir.
- Ürünü akan su altında, gerekirse uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde hiçbir artık görünmeyene kadar temizleyin.
- Zor erişilebilir yüzeyler uygun bir plastik temizleme fırçası ile 1 dak fırçalanmalıdır.

Not

Zor erişilir yüzeyler ile ilgili bilgiler için bakınız Acculan ön temizleme ve bakım bilgileri TA016000 (Aesculap Extranet <https://extranet.bbbaun.com>).

Evre II

- Enzim temizlik maddesinin kullanım kılavuzunu doğru konsantrasyon, sulandırma, sıcaklık ve su kalitesi bakımından dikkate alın.
- Ürüne pH nötr bir enzim çözeltisi sıkın, en az 2 dak. bekletin ve ardından silin.

Evre III

- Sabit olmayan bileşenler, temizlik sırasında hareket ettirilmelidir.
- Ürün akan şebeke suyu altında en az 5 dak yıkanmalıdır.
- Enzim temizlik maddesinin kullanım kılavuzunu doğru konsantrasyon, sulandırma, sıcaklık ve su kalitesi bakımından dikkate alın.
- Kirlenmeleri toz bırakmayan bir bezle veya yumuşak bir fırçayla enzim temizleme maddesiyle ıslatarak temizleyin.
- Katı olmayan bileşenlerin her biri 20 sn su tabancası (soğuk su, en az 2,5 bar) ile yıkanmalıdır.
- Manüel temizlikten sonra erişilebilir üst yüzeylerin ve katı olmayan bileşen alanlarının üzerinde artıklar olup olmadığını gözle kontrol edin.
- Gerekliyse, temizlik işlemini (evre I ile III) tekrarlayın.

Evre IV

- Ürünü kurutma aşamasında uygun aletler (örn. toz bırakmayan bez, sıkıştırılmış 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.

Evre VII

- Ürünü kurutma aşamasında uygun aletler (örn. toz bırakmayan bez, sıkıştırılmış hava) ile kurutun.

7.9 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.

7.9.1 Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal/açıklama
I	Durulama	RT (soğuk)	-	-	T-W	görülebilecek şekilde temiz olana kadar
II	Fırçalar	RT (soğuk)	-	-	T-W	görülebilecek 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>).

7.9.2 Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal/açıklama
I	Ön durulama	<25/77	3	T-W	-
II	Temizlik	55/131	10	VE-W	■ Konsantre, alkalik: - pH ~ 13 - < %5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözültisi %0,5 - pH ~ 11*
III	Ara durulama	>10/50	1	VE-W	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	VE-W	-
V	Kurutma	-	-	-	En az 10 dak maks. 120 °C durumunda

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 tutucuya doğru şekilde yerleştirin. Akü yuvasını mandal üzerine takın ve cihazı ECCOS tutucusuna tetikleyici 2 yukarıyı gösterecek yapıda 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.

7.10 Kontrol, bakım ve muayene

Not

Aesculap, her sterilizasyon öncesinde kapak çubuğunu, kapakları ve kaygan yüzeyleri aynı zamanda hareketli parçaları (örn. tetikleyici, kapama kapağı vs.) STERILIT-Power-Systems yağ spreyi GB600 veya STERILIT-Power Systems yağ damlalığı GA059 ile yağlanmasını önerir. Fazla gelen yağ iplik bırakmayan bir bezle silinmelidir.

- Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol ediniz: Temizlik, fonksiyon kontrolü ve hasar durumu.
- Üründe hasarlar, düzensiz çalışma sesleri, aşırı ısınma ya da aşırı titreşim olup olmadığını kontrol ediniz.
- Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.

7.11 Ambalaj

- kullanılan ambalaj ve muhafaza kullanım talimatlarına uyun (örn. Aesculap-ECCOS tutma sistemi için kullanım kılavuzu TA009721).
- Ürünü doğru konumda ECCOS tutucularına yerleştirin, bkz Şekil G.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir bkz.de ambalajlayınız (örn. Aesculap steril konteynerler içine koyunuz).
- Ambalajın ürünün yeniden kirlenmesini önlediğinden emin olunuz.

7.12 Buharlı sterilizasyon



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.

7.13 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. 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	Sebebe	Algılama	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 üreticide tamir ettirin.
	Ürün emniyetli OFF konumunda	Tetikleyici emniyeti OFF konumunda bulunuyor	Tetik emniyetini ON konumuna çevirin.
	Ürün arızalı	Ürün çalışmıyor	Ürünü üreticide tamir ettirin.
Ürün fazla ısınıyor	Aşırı zorlama	Ürünün ısınması	Kullanım talimatını dikkate alın (nominal işletim türü).
	Hazırlama/koruyucu bakım yanlış gerçekleştirildi	Ürünün ısınması	Kullanım kılavuzunu dikkate alın (hazırlık, koruyucu bakım). Önleyici: Ürünü her sterilizasyondan önce yağlayın.
	Düşmeye bağlı hasar, ürün arızalı	Ürünün ısınması	Ürünü üreticide tamir ettirin.
	Kör alet	Aletin ve ürünün ısınması	Aleti değiştirin.
Yetersiz güç	Ürün arızalı	Ürünün yetersiz performansı	Kullanım kılavuzunu dikkate alın (hazırlık, koruyucu bakım). Önleyici: Ürünü her sterilizasyondan önce yağlayın. Ürünü üreticide tamir ettirin.
		Kısa süre sonra güçlü ısınma	Kullanım talimatını dikkate alın (nominal işletim türü). Ürünü üreticide 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). Önleyici: Ürünü her sterilizasyondan önce yağlayın. Ürünü üreticide tamir ettirin
Kilitleme kapağı monte edilemez/sökülemez	Kilitleme kapağı uyumlu değil	Kilitleme kapağı oturmuyor	GA340/GA341 için uygun kilitleme kapağı kullanılmalıdır.
	Kilitleme kapağı deforme olmuş/arızalı	Kilitleme kapağı zor monte ediliyor veya edilmiyor/sökülmüyor	Kilitleme kapağını üreticide tamir ettirin.
	Bağlantı yeri deforme olmuş/arızalı	Kilitleme kapağı zor monte ediliyor veya edilmiyor/sökülmüyor	Ürünü üreticide tamir ettirin.
Akü monte edilemez/çıkarılamaz	Akü uyumlu değil	Akü tam olarak akü yuvasına monte edilemiyor	GA340/GA341 için uygun akü kullanılmalıdır.
	Akü deforme olmuş/arızalı	Akü zor monte ediliyor veya edilmiyor/çıkarılamıyor	Aküyü üreticide tamir ettirin.
	Akü yuvası deforme olmuş/arızalı	Akü zor monte ediliyor veya edilmiyor/çıkarılamıyor	Ürünü üreticide tamir ettirin
Steril huni veya akü çıkarma yardımı takılamıyor	Steril huni veya akü çıkarma yardımı uyumlu değil	Steril huni veya akü çıkarma yardımı akü yuvasına takılamıyor	GA340/GA341 için uygun steril huni veya uygun akü çıkarma yardımı kullanılmalıdır.
	Steril huni veya akü çıkarma yardımı deforme olmuş/arızalı	Steril huni veya akü çıkarma yardımı 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	Ürünü üreticide tamir ettirin.

Arıza	Sebebe	Algılama	Giderme
Devir kontrol tetiğine basılamıyor	Ürün emniyetli OFF konumunda	Tetikleyici emniyeti OFF konumunda bulunuyor	Tetik emniyetini ON konumuna çevirin.
	Devir kontrol tetiği sıkışıyor/arızalı	Devir kontrol tetiğine basılamıyor	Ürünü üreticide tamir ettirin.
Dermatom bıçağı hareket etmiyor	Dişli arızalı	Ürün sesli çalışıyor	Ürünü üreticide tamir ettirin
Dermatom bıçağının yetersiz kesim gücü	Dermatom bıçağı küt	Dermatom bıçağında aşınmış bıçak	Dermatom bıçağını değiştirin
	Dermatom ayarı değişmiş	Ürünün performansı yeterli değildir	Ürünü üreticide tamir ettirin
Kesim kalınlığı ayardan düzensiz/sapıyor	Cilt katmanı düzensiz / fazla kalın / fazla ince	Mekanik etki (örn. yere düşme)	Ürünü üreticide tamir ettirin

10. Teknik Servis



UYARI

Koruyucu tedbirlerin hatalı işlevi ve/veya devre dışı kalması nedeniyle hasta ve kullanıcılar için yaralanma tehlikesi!

- Ürünü hastaya uygularken hiçbir servis veya onarım çalışmaları yapmayın.
- Üründe değişiklik yapmayın.

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersizleşmesine neden olabilir.

- Servis ve tamir işleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.

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.	Adı
GA059	STERILIT-Power-Systems yağ damlalığı (50ml)
GA346	Li-Ion akü kısa
GA340345	Somun
GA643817	Kapak çubuğu
GA670210	Kapak
GA675	Kilitleme kapağı
GA678	Steril huni
GA679	Akü çıkarma yardımı
GB228R	Dermatom mandal
GB256R	Dermatom için ECCOS set
GB487R	Kilitleme kapağı için ECCOS tutucu
GB488R	Steril huni için ECCOS tutucu
GB489R	Akü çıkarma yardımı için ECCOS tutucu
GB498R	Düz makine için ECCOS tutucu
GB600	STERILIT Power Systems yağlama spreyi
TA014548	Dermatom GA340/GA341 için kullanım kılavuzu (klasör için A4)
TA014549	Dermatom GA340/GA341 kullanım kılavuzu (broşür)

12. Teknik bilgiler

12.1 93/42/EWG yönetmeliğine göre klasifikasyon

Ürün no.	Adı	Sınıf
GA340	Dermatom	IIa
GA341	0,1 mm Dermatom	IIa

12.2 Güç verileri, normlar hakkında bilgiler

Maks. güç	yakl. 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, işleme hazır)	277 mm x 113 mm x 83 mm ± %5
Uygulama birimi	BF tipi
EMU	IEC/DIN EN 60601-1-2
Norm uyumluluğu	IEC/DIN EN 60601-1

Ürün, 500 hazırlık periyodunun ardından üreticide bir testte tabi tutuldu ve bu testi başarıyla tamamladı.

12.3 Nominal işletim türü

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

12.4 Ortam koşulları

	İşletim	Depolama ve nakliye
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. Atık bertarafı

Not

Ürün atık bertarafına verilmeden önce işletici tarafından hazırlık yapılmalıdır, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.



Ürünün, komponentlerinin ve ambalajının atık bertarafı ya da geri dönüşümü için mutlaka ülkenizdeki kurallara uyun!

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 atık imhası ile ilgili sorularınız için ülkenizdeki B. Braun/ Aesculap temsilciliğine başvurunuz, bkz. Teknik Servis.

