

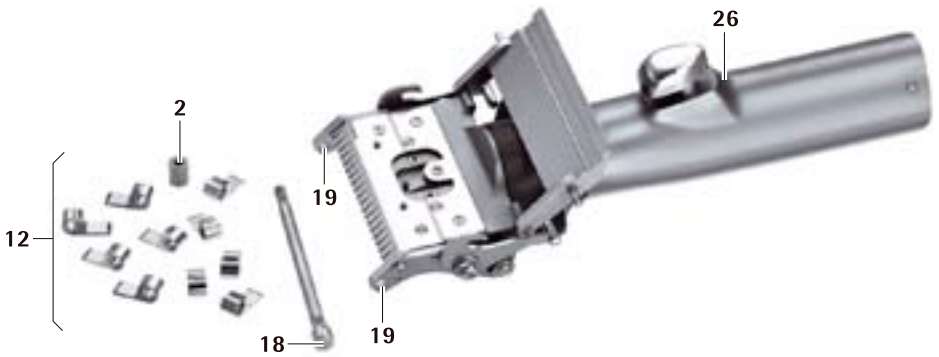
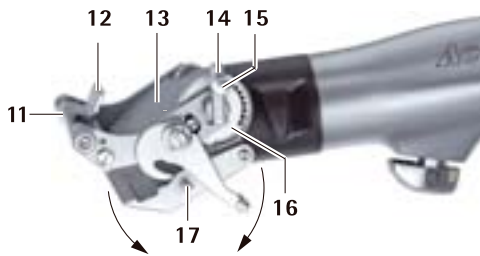
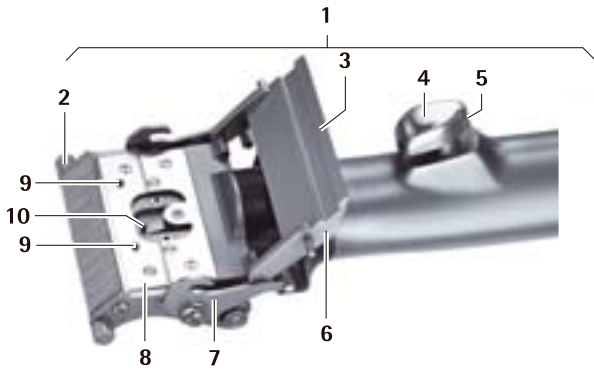
Aesculap Power Systems

Acculan® 3Ti



-
- (GB)** **Instructions for use/Technical description**
Acculan® 3Ti Dermatom GA670
 - (USA)** **Instructions for use/Technical description**
Acculan® 3Ti Dermatom GA670
 - (D)** **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
Acculan® 3Ti Dermatom GA670
 - (F)** **Mode d'emploi/Description technique**
Dermatome Acculan® 3Ti
 - (E)** **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Dermátomo Acculan® 3Ti
 - (I)** **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Dermatomo Acculan® 3Ti
 - (P)** **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Dermátomo Acculan® 3Ti
 - (NL)** **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
Acculan® 3Ti dermatoom
 - (DK)** **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**
Acculan® 3Ti-Dermatom
 - (S)** **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
Acculan® 3Ti dermatom
 - (RUS)** **Инструкция по применению/Техническое описание**
Дерматом Acculan® 3Ti
 - (PL)** **Instrukcja użytkowania**
Dermatom GA670 Acculan® 3Ti





Acculan® 3Ti Dermotome GA670








Note

Keep instructions for use in Acculan® 3Ti folder!


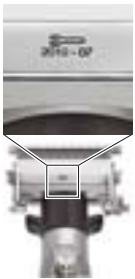
Legend

- 1 Dermotome
- 2 Nut
- 3 Sliding surfaces
- 4 Trigger (for controlling the oscillation frequency)
- 5 Safety catch
- 6 Blade cover
- 7 Clamping lever
- 8 Sliding surfaces
- 9 Blade guide peg
- 10 Pusher dog
- 11 Flap tabs
- 12 Flaps
- 13 Surface
- 14 Setting lever
- 15 Lock (of setting lever)
- 16 Dial wheel
- 17 Roll pin
- 18 Flap rod
- 19 Guide slots
- 20 Sterile funnel
- 21 Cover
- 22 Cover release button
- 23 Battery
- 24 Dermotome blade
- 25 Battery removal device
- 26 Color code

Symbols on product and packages

	<p>Caution: See documentation supplied with the product</p>
	<p>Classification Type BF</p>
	<p>Labeling of electric and electronic devices according to directive 2002/96/EC (WEEE), see Disposal</p>
	<p>Oscillation frequency control</p>
	<p>Keep this product dry!</p>
	<p>Service label on battery (base) Notice indicating the next scheduled service (date) by an international B. Braun/Aesculap agency, see Technical Service</p>
	<p>Direction of rotation to undo the nut</p>



	Direction of rotation to tighten the nut
	Service label on Acculan® 3Ti Dermatome Notice indicating the next scheduled service (date) by an international B. Braun/ Aesculap agency, see Technical Service

4.3	Safe operation	12
	Adjusting the cutting depth of the Acculan® 3Ti Dermatome.....	12
	Adjusting the cutting width of the Acculan® 3Ti Dermatome.....	12
	Operating the Acculan® 3Ti Dermatome.....	13
	Taking skin grafts.....	13
5.	Validated processing procedure	14
5.1	Single-use products	14
5.2	General notes	14
5.3	Preparations at the place of use	15
5.4	Preparation prior to cleaning	15
5.5	Cleaning/Disinfecting	16
5.6	Manual cleaning/disinfecting	17
	Manual cleaning and wipe disinfection.....	17
5.7	Mechanical cleaning/disinfecting	18
	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting.....	19
5.8	Inspection, maintenance and checks	19
5.9	Packaging	19
5.10	Sterilization method and parameters	20
5.11	Sterilization for the US market	20
5.12	Storage	20
6.	Maintenance	21
7.	Troubleshooting list	22
8.	Technical Service	23
9.	Accessories/Spare parts	23
10.	Technical specifications	24
10.1	Ambient conditions	24
11.	Disposal	25
12.	Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints	25

Contents

1.	Safe handling and preparation	4
2.	Product description	4
2.1	System components	4
2.2	Components necessary for use	4
2.3	Intended use	5
2.4	Operating principle	5
3.	Preparation	5
4.	Working with the Acculan® 3Ti Dermatome ..	5
4.1	System set-up	5
	Installing the flap rod of the Acculan® 3Ti Dermatome.....	5
	Dismantling the flap rod of the Acculan® 3Ti Dermatome.....	5
	Connecting the accessories.....	6
	Inserting the dermatome blade.....	6
	Removing the dermatome blade.....	7
	Inserting the battery	7
	Removing the battery.....	9
	Intraoperative battery change.....	10
	Protection against inadvertent activation.....	11
	Intraoperative storage	11
4.2	Function checks	12

Acculan® 3Ti Dermatome GA670

1. Safe handling and preparation

CAUTION

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

- Prior to use, check for proper condition and functioning of the product.
- Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- 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.
 - Observe all safety information and maintenance advisories.
 - Only combine Aesculap products with each other.
 - Follow the application advisories acc. to standard, see "Extracts from relevant standards".
- 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.
- Follow the instructions for use of the Acculan® 3Ti Charger, TA022160.

2. Product description

2.1 System components

Designation	Art. no.
Acculan® 3Ti Dermatome	GA670
Cover	GA675
Sterile funnel	GA678
Battery	GA666
Instructions for use	TA013000
Instructions for use of battery GA666	TA011867

2.2 Components necessary for use

Designation	Art. no.
STERILIT® Power Systems drip lubricator (50 ml)	GA059
Acculan® 3Ti Dermatome	GA670
Cover	GA675
Sterile funnel	GA678
Battery	GA666
Charger	GA677
Dermatome blade	GB228R
STERILIT® Power Systems oil spray (300 ml)	GB600



2.3 Intended use

The Acculan® 3Ti Dermatome is used to produce skin grafts in dermatologic/traumatologic surgery.

2.4 Operating principle

In the Acculan® 3Ti Dermatome, the rotational speed of the motor is converted, through reduction gearing and an eccentric drive unit, directly and with minimum loss into oscillating movement of the dermatome blade.

3. Preparation

Non-compliance with these rules will result in complete exclusion of liability on the part of Aesculap.

- Prior to use, inspect the Acculan® 3Ti Dermatome and its accessories for visible damage.
- Only use Acculan® 3Ti Dermatomes and accessories that are in perfect condition.

4. Working with the Acculan® 3Ti Dermatome

4.1 System set-up

Installing the flap rod of the Acculan® 3Ti Dermatome

- Attach flaps **12** on flap rod **18** down to the onset of the rear surface. Observe the symbol on the face of the thread.
- Screw the nut **2** counterclockwise onto the thread of flap rod **18** (left-handed thread).
- Screw the nut **2** down to the edge of the visible surface.
- Insert and twist flap rod assembly **18** in guide slots **19** at the lateral surfaces.
- Push flap rod **18** sideways to the positive stop, so that the cross pin of flap rod **18** is seated in guide slot **19**.
- Tighten nut **2** by turning it counterclockwise.

Dismantling the flap rod of the Acculan® 3Ti Dermatome



Fig. 1 Flap rod dismantled

- Loosen the nut **2** by turning it clockwise (left-handed thread).
- Screw the nut **2** back to the end of the visible surface.

Acculan® 3Ti Dermatome GA670

- Press on nut **2** and push flap rod **18** approx. 4 mm to one side.
- Twist flap rod **18** until it can be removed.
- Remove flap rod **18**.
- Slide off flaps **12** from flap rod **18**.

Connecting the accessories



DANGER

Risk of injury due to unapproved configuration using additional components!

- For all components, ensure that their classification (e.g. Type BF or Type CF) is the same as that of the device in the respective application.

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.

Also, all equipment connected at the interfaces must demonstrably meet the respective IEC standards (e.g. IEC 60950 for data processing equipment, EN 60601 for electromedical devices).

All configurations must meet the system standard IEC 60601-1-1. The person connecting the units is responsible for the configuration and must ensure compliance with system standard IEC 60601-1-1 or equivalent national standards.

- Please contact your B. Braun/Aesculap Partner or Aesculap Technical Service, address see Technical Service with any inquiries in this respect.

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.

- Engage safety catch **5**.
- Push both clamping levers **7** in the direction of the arrows.

Blade cover **6** is now unlocked.

- Open blade cover **6** in the direction of the arrow.
- Safely insert dermatome blade **24** in pusher dog **10** and blade guide peg **9**, see Fig. 2.
- Close blade cover **6**.
- Tighten both clamping levers **7** so that roll pin **17** engages in the recess of clamping lever **7**.



Removing the dermatome blade

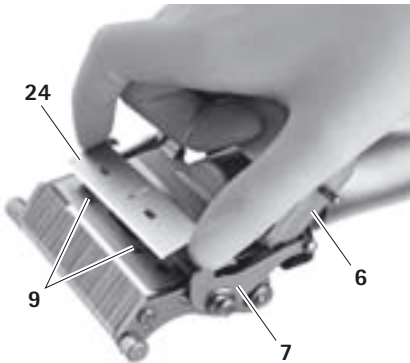


Fig. 2 Safe insertion and removal of the dermatome blade

- Release both clamping levers 7.
- Open blade cover 6.
- Remove dermatome blade 24 from pusher dog 10 and blade guide peg 9.

Inserting the battery



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

- Do not sterilize batteries.



Fig. 3 Installing the sterile funnel

- Hold dermatome 1 so that the battery compartment is facing upwards.
- Install sterile funnel 20, see Fig. 3.

Acculan® 3Ti Dermatome GA670



Fig. 4 Installing the sterile funnel in the battery compartment

- Have a helper insert the (unsterile) battery 23 through sterile funnel 20 into the battery compartment (observe color code 26).

Note

Once the battery is in the battery compartment, a series of acoustic blips will signal that the dermatome is ready for operation.

Note

The color code on the floor of the battery compartment must match the color code at the bottom of the battery.



Fig. 5 Removing the sterile funnel

- Once the battery has been inserted, have a helper remove sterile funnel 20 (unsterile), see Fig. 5.



Fig. 6 Mounting the battery compartment cover

- Mount cover 21 (sterile) so that it engages at both cover release buttons 22, see Fig. 6.

Note

Sterility of the unit is ensured only if cover is mounted correctly.

Removing the battery



CAUTION

Damage to the dermatome and/or battery caused by knocking the unit against hard objects!

- Only tap the dermatome against the palm of the hand.
- To remove the battery, only ever knock the motor unit against the palm of the hand.



Fig. 7 Tapping the dermatome

Acculan® 3Ti Dermatome GA670



Fig. 8 Removing the battery

Note

The battery must be removed after the surgical operation and prior to processing.

Note

Battery removal device can be used to facilitate the removal of the battery, see Fig. 9!

- Hold dermatome **1** with the battery compartment facing upward.
- Simultaneously press both cover release buttons **22** at cover **21** and remove cover **21**.
- With one hand, completely envelope the battery compartment at its lower end, see Fig. 7.
- Tap battery **23** against the palm of the other hand and remove the battery from the battery compartment, see Fig. 8.

Intraoperative battery change

Note

The function checks must be carried out prior to each surgical application of the unit and after each intraoperative battery change!

Battery removal device is used for intraoperative battery changes ensuring that sterile conditions are safely maintained.



Fig. 9 Using the battery removal device

- Hold dermatome **1** with the battery compartment facing upward and remove cover **21**.
- Mount sterile battery removal device **25**, see Fig. 9.



- Slightly shake dermatome **1** with battery removal device **25** mounted and the battery compartment facing downward.
Battery **23** smoothly slips into battery removal device **25**.
- Hand battery removal device **25** containing the discharged battery **23** to an unsterile helper.
- Insert charged battery **23**, see Inserting the battery.

Protection against inadvertent activation



Fig. 10 Engaging the safety catch

To prevent inadvertent activation of dermatome **1** while replacing the dermatome blade, trigger **4** must be locked.

- To lock trigger **4**: Move safety catch **5** to its OFF position, see Fig. 10.
Trigger **4** is locked. Dermatome **1** cannot be activated.
- To unlock trigger **4**: Move safety catch **5** to its ON position, see Fig. 10.
Trigger **4** is unlocked. Dermatome **1** can be activated.

Intraoperative storage

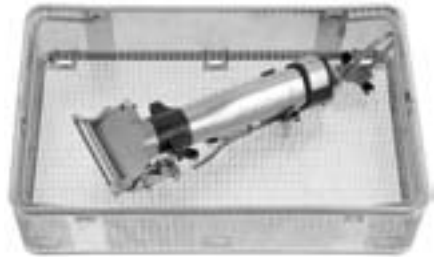


Fig. 11 Storing the dermatome ready for operation in its Eccos® holder

Note

Eccos® holder can be used for intraoperative storage of the dermatome. The dermatome cannot be processed in this position. For the correct processing position, see Mechanical cleaning/disinfecting!

- Engage safety catch **5** against inadvertent activation, see Protection against inadvertent activation.
- Fold back the clamp of the Eccos® holder.
- Place dermatome **1** in the Eccos® holder.

Acculan® 3Ti Dermotome GA670

4.2 Function checks

Note

The function checks must be carried out prior to each surgical application of the unit and after each intraoperative battery change!

- Follow the advisories/procedure for inspection, maintenance and checks, see Inspection, maintenance and checks.
- Ensure that a dermatome blade is correctly seated in the dermatome.
- Ensure that there is a battery in the battery compartment.
- Check that the roll pin is securely seated.
- Check that the dermatome blade is securely seated.
- Briefly activate the dermatome at maximum oscillation frequency.

Adjusting the cutting depth of the Acculan® 3Ti Dermotome

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 at setting lever **14**.
Lock **15** of setting lever **14** prevents inadvertent changes of the cutting depth setting.
- Read the cutting depth (graft thickness) on dial wheel **16** (1/10 mm gradation).
- Follow the troubleshooting advisories/procedure, see Troubleshooting list.

Adjusting the cutting width of the Acculan® 3Ti Dermotome

4.3 Safe operation



WARNING

Risk of injury caused by inadvertent activation of the motor!

- Secure dermatomes that are not actually used against inadvertent activation.



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- Always carry out a function check before using the product.



WARNING

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

- Always use the flap tabs for lifting the flaps.

Note

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

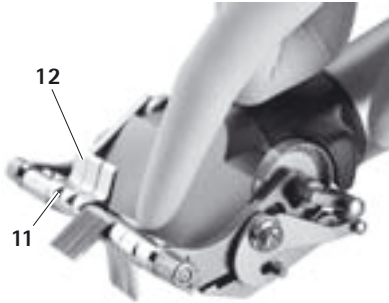


Fig. 12 Safely lifting the flaps

- Set the required cutting width by opening the appropriate number of flaps **12**.
- Safely lift flaps **12** by pressing flap tabs **11**.
- Completely open flaps **12** until they engage in their end positions (flap width = 8 mm).

Operating the Acculan® 3Ti Dermatome

Note

The low howling noise heard during startup of the Acculan® 3Ti Dermatome is normal for this product!

- Press trigger **4**.
The dermatome runs at the continuously controlled oscillation frequency.

Taking skin grafts

Before using the Acculan® 3Ti Dermatome for the first time, the user should carry out some test cuts on a specimen to make themselves familiar with the operation of the device.

- Stretch flabby skin.
- With the sliding surface in level contact with the skin, push forward dermatome **1** in a smooth movement, applying gentle pressure. Be careful not to cant dermatome **1**.
- For very thin grafts, use a forceps, from time to time, to lay up the resected portion of the graft on surface **13**.
- Switch off the motor and extract the fresh graft from the dermatome.
- or -
- Lower the handle and cut off the skin graft with dermatome **1**.

Acculan® 3Ti Dermatome GA670

5. Validated processing procedure

Note

Adhere to national statutory regulations, international standards and guidelines, and local, clinical hygiene instructions for sterile processing.

Note

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

Note

Mechanical processing should be preferred over manual cleaning, as mechanical processing produces better and more reliable cleaning results.

Note

Up-to-date information on processing can be found on the Aesculap Extranet at www.aesculap-extra.net

Note

Successful processing of this medical product can only be ensured if processing is performed through a validated processing procedure. The user/processor is responsible for the validation.

Due to process tolerances, the manufacturer's specifications can only serve as an approximate guide for assessing the processing procedures applied by the individual operator/processors.

5.1 Single-use products



WARNING

Risk to patients due to damaged, broken or contaminated products!

These products are intended for single use only!

➤ **Do not reprocess the product.**

Designation	Art. no.
Dermatome blade	GB228R

5.2 General notes

Encrusted or fixated residues from surgery can make the cleaning process more difficult or ineffective, and can cause corrosion of stainless steels. To avoid this, the time interval between application and processing should not exceed 6 h, and neither fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor any fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehyde, alcohol) be used.

Excessive doses of neutralizers or basic detergents can cause chemical degradation and/or fading and obliteration of laser inscriptions on stainless steel surfaces, regarding visual reading and machine-readability of the inscriptions.



Residues containing chlorine or chlorides e.g. in surgical residues, medicines, saline solutions and in the service water used for cleaning, disinfection and sterilization will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. To remove such residues, the products must be rinsed sufficiently with fully desalinated water and dried thoroughly.

Only process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH/DGHM 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 process parameters specified by the chemical's manufacturer, such as temperatures, concentrations and exposure times, must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- optical changes to the material, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, pH >8 in the application/process can already cause visible surface changes.
- material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.
- Do not use process chemicals that cause stress cracking or brittleness of plastic materials.
- Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-i.org, Publications Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

5.3 Preparations at the place of use

- Remove all batteries from the Acculan® 3Ti Dermatome, see Removing the battery.
- Open the clamping levers and remove the dermatome blade.
- Disassemble the product immediately after use, as described in the respective instructions for use.
- Remove visible surgical residues as completely as possible, using a lint-free wet wipe.
- Dismantle the flap rod of the dermatome, see Dismantling the flap rod of the Acculan® 3Ti Dermatome.

5.4 Preparation prior to cleaning

- Have the product dry in a disposal container and ready for immediate cleaning and disinfecting within 30 min after use.

Acculan® 3Ti Dermatome GA670

5.5 Cleaning/Disinfecting



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. The cleaning and disinfecting agents must
 - be approved for plastics and high-grade steel,
 - not attack softeners (e.g. silicone).
 - Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
 - Do not exceed the maximum allowable cleaning temperature of 55 °C.
- Do not clean the motors/handpieces in an ultrasound bath and do not immerse them in any fluid.
- Let any fluid that penetrates into the product drain out immediately to avoid the risk of corrosion/malfunctioning of the product.



5.6 Manual cleaning/disinfecting

Manual cleaning and wipe disinfection

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Cleaning	RT (cold)	-	-	D-W	-
II	Drying	RT	-	-	-	-
III	Wipe disinfection	-	≥1	-	-	Meliseptol HBV wipes 50 % Propan-1-ol
IV	Final rinse	RT (cold)	0.5	-	FD-W	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized)

RT: Room Temperature

Stage I

- Clean the product under running tap water, using a suitable cleaning brush if necessary, until all visible residues have been removed from the surfaces.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- Make certain the product is positioned in such a way that water will not enter the product e.g. through coupling interfaces. (Immediately remove any fluid that entered inadvertently.)
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.

Stage II

- Dry the product with lint-free tissue or medical-quality filtered compressed air.

Stage III

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

Stage IV

- After the specified exposure time (of at least 1 minute), rinse the disinfected surfaces under running FD water.
- Hold the product in such a way that water cannot enter it e.g. through couplings or adapters.
- Allow water to drip off for a sufficient length of time.

Stage V

- Dry the product with lint-free tissue or medical-quality filtered compressed air.

Acculan® 3Ti Dermatome GA670

5.7 Mechanical cleaning/disinfecting

Note

Categorically, the disinfectant must be of tested and approved effectiveness (e.g. DGHM or FDA approval or CE mark according to DIN EN ISO 15883).

Note

For thermal disinfection, always use fully desalinated (demineralized) water. Ensure that Ao is >3 000 for the process.

Note

The disinfectant used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

- Insert the product in its proper position, with the trigger pointing upwards, in Eccos® holder GB498R.
Place the battery compartment over the clamp and swivel the device into the Eccos® holder so that the trigger points upward, see Fig. 13.



Fig. 13 Tray with product in Eccos® holder

- Dismantle the flap rod, see Dismantling the flap rod of the Acculan® 3Ti Dermatome.
- Store flaps and nut separately.
- Ensure that the blade cover is kept open through the entire processing procedure.
- Use Eccos® tray GB256R fitted with Acculan® 3Ti holders, or mount appropriate holders (e.g. Eccos® holder GB498R) in a suitable tray (instructions for use TA009721 for Aesculap Eccos® storage system).



Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Machine type: Single-chamber washer/disinfector without ultrasound

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline with tensides, application solution 0.5 %
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	according to disinfecting program

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized)

5.8 Inspection, maintenance and checks

Note

Aesculap recommends lubricating the flap rods, flaps, sliding surfaces and other moving parts, e.g. trigger, cover lids etc., with STERILIT® Power Systems oil spray GB600/STERILIT® Power Systems drip lubricator GA059 prior to 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.
- After cleaning/disinfecting, inspect all surfaces and difficult to access spots on the product for visible dirt or debris.
- Check the product for any damage, atypical running noise, overheating or excessive vibration.
- Set aside the product if it is damaged.

5.9 Packaging

- Follow the instructions for use of the respective packaging and holders (e.g. instructions for use TA009721 for the Aesculap Eccos® storage system).
- Insert the product in its proper position in the Eccos® holder, or put it on a tray in such a way that the product is protected against damage. Make certain that all cutting edges are protected.
- Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product (DIN EN ISO 11607).

Acculan® 3Ti Dermatome GA670

5.10 Sterilization method and parameters



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

- Do not sterilize batteries.

Note

The product may only be sterilized in disassembled condition.

- Make certain that all external and internal surfaces of the product will be exposed to the sterilizing agent.
- Validated sterilization process
 - Disassemble the product
 - Steam sterilization through fractionated vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization through fractionated vacuum process at 134 °C/2 bar; holding time 5 min.
- When sterilizing several products at the same time in one steam sterilizer: Make certain that the maximum allowable load capacity of the steam sterilizer, as specified by the manufacturer, is not exceeded.

5.11 Sterilization for the US market

- Aesculap does not recommend the device sterilized by flash or chemical sterilization.
- Sterilization may be accomplished by steam autoclave in a standard prevacuum cycle.

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

Aesculap Orga Tray/Sterilcontainer (perforated bottom)			
Minimum cycle parameters*			
Sterilization method	Temp.	Time	Minimum drying time
Pre-vacuum	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 Sterilcontainer cleared by FDA for the sterilization and storage of these instruments. 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.

Storage

- Store sterile products in germ-proof packaging under dust protection in a dry, dark and temperature-controlled room.
- Store sterile single-use products in germ-proof packaging in a dust-protected, dry, dark and temperature-controlled room.



6. Maintenance

To ensure reliable operation, maintenance must be scheduled and carried out according to the service label, see Fig. 14 and see Fig. 15, e.g. February 2012.

Such maintenance must also include a safety inspection according to §6 MPBetreibV (or equivalent). The scope of the safety inspection is specified in the service manual, which is available as a separate document.

For services to that end, please contact your national B. Braun/Aesculap agency, see Technical Service.



Fig. 14 Service label Acculan® 3Ti Dermotome



Fig. 15 Service label on battery

Acculan® 3Ti Dermatome GA670

7. Troubleshooting list

Malfunction	Finding	Cause	Remedy
Dermatome blade not moving	Loud running noise from motor	Defective gearing	Have device repaired by the manufacturer
Insufficient cutting performance of dermatome blade	Worn cutting edge of dermatome blade	Dermatome blade blunted	Replace dermatome blade
	Insufficient motor power/speed	Battery discharged	Charge battery
		Battery worn/defective	Replace battery
		Dermatome out of adjustment	Have device repaired by the manufacturer



8. Technical Service



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

➤ **Do not modify the product.**

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

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

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
Aesculap Repair Hotline
Phone: +1 800 214-3392
Fax: +1 314 895-4420

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

9. Accessories/Spare parts

Art. no.	Designation
GA059	STERILIT® Power Systems drip lubricator (50 ml)
GA643345	Nut
GA643417	Flap rod
GA666	Battery
GA670	Acculan® 3Ti Dermatome
GA670210	Flap
GA675	Cover
GA677	Charger
GA678	Sterile funnel
GA679	Battery removal device
GB228R	Dermatome blade
GB498R	Eccos® holder for Acculan® 3Ti Dermatome
GB600	STERILIT® Power Systems oil spray (300 ml)

Note

Further information about the Aesculap Eccos® storage system can be found in TA009721.

Acculan® 3Ti Dermatome GA670

10. Technical specifications

Model	GA670
DC voltage	9.6 V
Rated current	approx. 2 A
Max. power	250 W
Oscillation frequency	0 to approx. 6 500 1/min
Blade travel	3.1 mm
Cutting depth	0.2 mm to 1.2 mm, 1/10 mm dial gradation
Cutting width	max. 78 mm, set by 10 flaps of width 8 mm
Weight (operational)	approx. 1.7 kg
Dimensions L x W x H	approx. 290 x 110 x 90 mm
Application part	Type BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conforming to standard	IEC/DIN EN 60601-1
Classification acc. to directive 93/42/EEC	IIa

Model	GA666
Cell type	NiMH
DC voltage	9.6 V
Nominal capacity	1.05 Ah
Weight	approx. 0.304 kg
Dimensions L x W x H	approx. 120 x 43 x 50 mm
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2

Model	GA666
Conforming to standard	IEC/DIN EN 60601-1
Classification acc. to directive 93/42/EEC	I

10.1 Ambient conditions

Storage and transport conditions	
Relative humidity	45 % to 85 %
Ambient temperature	-20 °C to +50 °C (up to 30 days) -20 °C to +40 °C (up to 90 days) -20 °C to +30 °C (up to 1 year) (no direct sunlight)
Atm. pressure	50 kPa to 106 kPa


Operating conditions	
Relative humidity	30 % to 75 %
Ambient temperature	+10 °C to +40 °C (no condensation)
Atm. pressure	70 kPa to 106 kPa



11. Disposal

Note

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

	<p>Always adhere to national regulations when disposing of or recycling the product or its components!</p> <p>The recycling pass can be downloaded from the Extranet as a PDF document under the respective article number. (The recycling pass contains disassembling instructions for the product, as well as information for proper disposal of components that could be harmful to the environment.)</p> <p>Any product carrying this symbol must be disposed of separately through dedicated electrical and electronic devices recycling. Within the EU, such disposal is taken care of by the manufacturer free of charge.</p>
---	--

In case of any questions concerning the disposal of the product, please contact your national B. Braun/Aesculap agency, see Technical Service.

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

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

Acculan® 3Ti Dermatom GA670








Hinweis

Gebrauchsanweisung in Sammelordner für Acculan® 3Ti ablegen!

Legende

- 1 Dermatom
- 2 Mutter
- 3 Gleitflächen
- 4 Drücker (für Steuerung der Oszillationsfrequenz)
- 5 Drückersicherung
- 6 Klingen-Abdeckung
- 7 Spannhebel
- 8 Gleitflächen
- 9 Klingenführungszapfen
- 10 Mitnehmerzapfen
- 11 Klappennasen
- 12 Klappen
- 13 Fläche
- 14 Stellhebel
- 15 Arretierung (des Stellhebels)
- 16 Skalenscheibe
- 17 Spannbolzen
- 18 Klappenstange
- 19 Führungsschlitze
- 20 Steriltrichter
- 21 Verschlussdeckel
- 22 Verschlussentriegelung
- 23 Akku
- 24 Dermatomklinge
- 25 Akku-Entnahmhilfe
- 26 Codierung

Symbole an Produkt und Verpackung

	<p>Achtung, Begleitdokumente beachten</p>
	<p>Klassifikation Typ BF</p>
	<p>Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend Richtlinie 2002/96/EG (WEEE), siehe Entsorgung</p>
	<p>Regulierung der Oszillationsfrequenz</p>
	<p>Vor Nässe schützen!</p>
	<p>Instandhaltungskennzeichen auf Akku (Boden) Hinweis auf den nächsten Instandhaltungstermin (Datum) bei der internationalen B. Braun/Aesculap-Vertretung, siehe Technischer Service</p>
	<p>Drehrichtung zum Lösen der Mutter</p>



	Drehrichtung zum Festziehen der Mutter
	Instandhaltungskennzeichen auf Acculan® 3Ti Dermatom Hinweis auf den nächsten Instandhaltungstermin (Datum) bei der internationalen B. Braun/Aesculap-Vertretung, siehe Technischer Service

4.3	Bedienung	35
	Schnittstärke des Acculan® 3Ti Dermatoms einstellen	36
	Schnittbreite des Acculan® 3Ti Dermatoms einstellen	36
	Acculan® 3Ti Dermatom bedienen	36
	Hauttransplantate entnehmen	37
5.	Validiertes Aufbereitungsverfahren	37
5.1	Produkte für einmaligen Gebrauch	38
5.2	Allgemeine Hinweise	38
5.3	Vorbereitung am Gebrauchsort	39
5.4	Vorbereitung vor der Reinigung	39
5.5	Reinigung/Desinfektion	39
5.6	Manuelle Reinigung/Desinfektion	40
	Manuelle Reinigung und Wischdesinfektion	40
5.7	Maschinelle Reinigung/Desinfektion	41
	Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion	42
5.8	Kontrolle, Wartung und Prüfung	42
5.9	Verpackung	42
5.10	Sterilisieren	43
5.11	Lagerung	43
6.	Instandhaltung	43
7.	Fehler erkennen und beheben	44
8.	Technischer Service	45
9.	Zubehör/Ersatzteile	45
10.	Technische Daten	46
10.1	Umgebungsbedingungen	46
11.	Entsorgung	47

Inhaltsverzeichnis

1.	Sichere Handhabung	28
2.	Gerätebeschreibung	28
2.1	Lieferumfang	28
2.2	Zum Betrieb erforderliche Komponenten	28
2.3	Verwendungszweck	28
2.4	Funktionsweise	28
3.	Vorbereiten	28
4.	Arbeiten mit dem Acculan® 3Ti Dermatom	29
4.1	Bereitstellen	29
	Klappenstange des Acculan® 3Ti Dermatoms montieren	29
	Klappenstange des Acculan® 3Ti Dermatoms demontieren	29
	Zubehör anschließen	29
	Dermatomklinge einlegen	30
	Dermatomklinge entnehmen	30
	Akku einführen	31
	Akku entnehmen	33
	Intraoperativer Akkuwechsel	34
	Sicherung gegen unbeabsichtigtes Betätigen	34
	Intraoperatives Ablegen	35
4.2	Funktionsprüfung	35

Acculan® 3Ti Dermatom GA670

1. Sichere Handhabung

- Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- 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.
 - Anwendungshinweise gemäß Norm einhalten, siehe Normenauszüge.
- 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.
- Gebrauchsanweisung des Acculan® 3Ti Ladegeräts TA022160 einhalten.

Gerätebeschreibung

Lieferumfang

Bezeichnung	Art.-Nr.
Acculan® 3Ti Dermatom	GA670
Verschlussdeckel	GA675
Steriltrichter	GA678
Akku	GA666
Gebrauchsanweisung	TA013000
Gebrauchsanweisung für Akku GA666	TA011867

Zum Betrieb erforderliche Komponenten

Bezeichnung	Art.-Nr.
STERILIT®-Power Systems-Tropföler (50 ml)	GA059
Acculan® 3Ti Dermatom	GA670
Verschlussdeckel	GA675
Steriltrichter	GA678
Akku	GA666
Ladegerät	GA677
Dermatomklinge	GB228R
STERILIT®-Power Systems-Ölspray (300 ml)	GB600

Verwendungszweck

Das Acculan® 3Ti Dermatom wird in der Dermatologie/Traumatologie zur Entnahme von Hauttransplantaten eingesetzt.

Funktionsweise

Im Acculan® 3Ti Dermatom wird die Motordrehzahl über ein Untersetzungsgetriebe verlustarm über einen Exzenterantrieb in eine hin- und hergehende Bewegung (Oszillation) der Dermatomklinge umgesetzt.

Vorbereiten

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

- Vor der Verwendung das Acculan® 3Ti Dermatom und dessen Zubehör auf sichtbare Schäden prüfen.
- Nur einwandfreie Acculan® 3Ti Dermatom und Zubehörteile einsetzen.



Arbeiten mit dem Acculan® 3Ti Dermatome

Bereitstellen

Klappenstange des Acculan® 3Ti Dermatoms montieren

- Klappen 12 auf die Klappenstange 18 bis zum Anfang der hinteren Fläche aufsetzen. Dabei auf das Symbol auf der Stirnseite des Gewindes achten.
- Mutter 2 gegen den Uhrzeigersinn auf das Gewinde der Klappenstange 18 drehen (Linksgewinde).
- Mutter 2 bis zum Anfang der sichtbaren Fläche drehen.
- Montierte Klappenstange 18 über die seitlichen Flächen in die Führungsschlitze 19 stecken und verdrehen.
- Klappenstange 18 seitlich bis zum Anschlag schieben, so dass der Querstift der Klappenstange 18 im Führungsschlitz 19 zum Liegen kommt.
- Mutter 2 gegen den Uhrzeigersinn festdrehen.

Klappenstange des Acculan® 3Ti Dermatoms demontieren

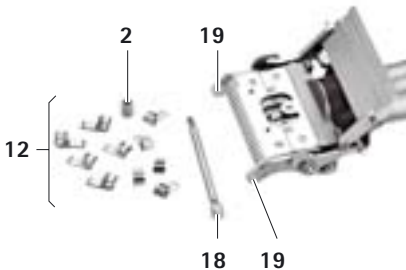


Abb. 1 Demontierte Klappenstange

- Mutter 2 im Uhrzeigersinn lösen (Linksgewinde).
- Mutter 2 bis zum Ende der sichtbaren Fläche herausdrehen.

- Auf Mutter 2 drücken und Klappenstange 18 ca. 4 mm zur Seite schieben.
- Klappenstange 18 verdrehen, bis sie sich entnehmen lässt.
- Klappenstange 18 entnehmen.
- Klappen 12 von der Klappenstange 18 abziehen.

Zubehör anschließen



GEFAHR

Verletzungsgefahr durch unzulässige Konfiguration bei Verwendung weiterer Komponenten!

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

Zubehöorkombinationen, 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.

Sämtliche Geräte, die an die Schnittstellen angeschlossen werden, müssen darüber hinaus nachweislich die entsprechenden IEC-Normen erfüllen (z. B. IEC 60950 für Datenbearbeitungsgeräte und IEC 60601 für medizinische elektrische Geräte).

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

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

Acculan® 3Ti Dermatom GA670

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 Dermatoms beim Einlegen der Dermatomklinge!

- Vor dem Einlegen der Dermatomklinge Drückersicherung aktivieren.

- Drückersicherung 5 aktivieren.
- Beide Spannhebel 7 in Pfeilrichtung drücken. Klingen-Abdeckung 6 ist entriegelt.
- Klingen-Abdeckung 6 in Pfeilrichtung öffnen.
- Dermatomklinge 24 in Mitnehmerzapfen 10 und Klingenführungszapfen 9 sicher einlegen, siehe Abb. 2.
- Klingen-Abdeckung 6 schließen.
- Beide Spannhebel 7 so spannen, dass Spannbolzen 17 in die Aussparung des Spannhebels 7 greift.

Dermatomklinge entnehmen

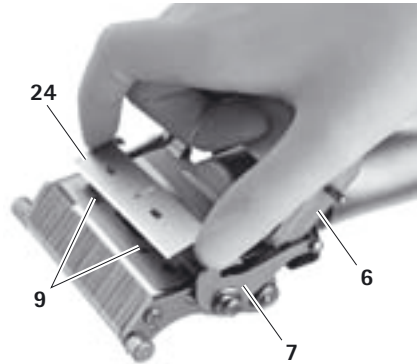


Abb. 2 Dermatomklinge sicher einlegen und entnehmen

- Beide Spannhebel 7 lösen.
- Klingen-Abdeckung 6 öffnen.
- Dermatomklinge 24 aus Mitnehmerzapfen 10 und Klingenführungszapfen 9 entnehmen.



Akku einführen



Beschädigung oder Zerstörung der Akkus durch Aufbereitung!

- Akkus nicht sterilisieren.



Abb. 3 Steriltrichter aufstecken

- Dermatom **1** so halten, dass der Akkuschacht oben ist.
- Steriltrichter **20** aufstecken, siehe Abb. 3.



Abb. 4 Steriltrichter in Akkuschacht stecken

- Akku **23** (unsteril) von einer zweiten Person durch den Steriltrichter **20** in den Akkuschacht stecken lassen (Codierung **26** beachten).

Hinweis

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

Hinweis

Der Farb-Code am Grund des Akkuschachts des Geräts muss mit dem Farb-Code am Boden des Akkus übereinstimmen!

Acculan® 3Ti Dermatom GA670



Abb. 5 Steriltrichter entfernen

- Nach dem Einführen des Akkus Steriltrichter **20** (unsteril) von einer zweiten Person entfernen lassen, siehe Abb. 5.



Abb. 6 Verschlussdeckel aufsetzen

- Verschlussdeckel **21** (steril) so aufsetzen, dass er mit beiden Verschlusstriegelungen **22** einrastet, siehe Abb. 6.

Hinweis

Die Sterilität der Maschine ist nur bei korrekt aufgesetztem Verschlussdeckel gewährleistet.



Akku entnehmen



VORSICHT

Beschädigung des Dermatoms/des Akkus durch Aufklopfen auf harte Gegenstände!

- Dermatom nur auf die flache Hand klopfen.
- Akku nur durch Aufklopfen der Maschine in die flache Hand entnehmen.



Abb. 7 Dermatom aufklopfen



Abb. 8 Akku entnehmen

Hinweis

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

Hinweis

Zur einfacheren Akkuentnahme kann die Akku-Entnahmemhilfe verwendet werden, siehe Abb. 9!

- Dermatom 1 mit dem Akkuschaft nach oben drehen.
- Beide Verschlussriegelungen 22 am Verschlussdeckel 21 gleichzeitig drücken und Verschlussdeckel 21 abnehmen.
- Akkuschaft am unteren Ende komplett umgreifen, siehe Abb. 7.
- Akku 23 in die flache Hand aufklopfen und aus dem Akkuschaft entnehmen, siehe Abb. 8.

Acculan® 3Ti Dermatom GA670

Intraoperativer Akkuwechsel

Hinweis

Vor jedem OP-Einsatz und nach jedem intraoperativen Akkuwechsel muss die Funktionsprüfung durchgeführt werden!

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



Abb. 9 Akku-Entnahnehilfe verwenden

- Dermatom 1 mit dem Akkuschaft nach oben drehen und Verschlussdeckel 21 entfernen.
- Sterile Akku-Entnahnehilfe 25 aufstecken, siehe Abb. 9.

- Dermatom 1 mit aufgesteckter Akku-Entnahnehilfe 25 mit dem Akkuschaft nach unten leicht schütteln.
- Der Akku 23 gleitet sanft in die Akku-Entnahnehilfe 25.
- Akku-Entnahnehilfe 25 inkl. entladenen Akku 23 an unsterile Person weitergeben.
- Geladenen Akku 23 einsetzen, siehe Akku einführen.

Sicherung gegen unbeabsichtigtes Betätigen



Abb. 10 Drückersicherung aktivieren

Um zu verhindern, dass das Dermatom 1 beim Klingenswechsel unbeabsichtigt betrieben wird, muss der Drücker 4 gesperrt werden.

- Drücker 4 sperren: Drückersicherung 5 auf Stellung OFF schalten, siehe Abb. 10.
Drücker 4 ist blockiert. Das Dermatom 1 kann nicht betätigt werden.
- Drücker 4 entsichern: Drückersicherung 5 auf Stellung ON schalten, siehe Abb. 10.
Drücker 4 ist entsichert. Das Dermatom 1 kann betätigt werden.



Intraoperatives Ablegen

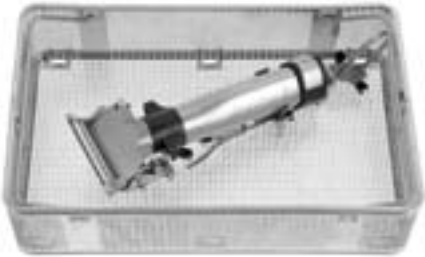


Abb. 11 Dermatom in Eccos®-Halterung betriebsbereit ablegen

Hinweis

Die Eccos®-Halterung kann als intraoperative Ablage verwendet werden. Das Dermatom kann in dieser Position nicht aufbereitet werden. Für die richtige Lage, siehe Maschinelle Reinigung/Desinfektion!

- Drückersicherung **5** gegen unbeabsichtigtes Betätigen aktivieren, siehe Sicherung gegen unbeabsichtigtes Betätigen.
- Bügel an der Eccos®-Halterung nach hinten klappen.
- Dermatom **1** in Eccos®-Halterung ablegen.

1.1 Funktionsprüfung

Hinweis

Vor jedem OP-Einsatz und nach jedem intraoperativen Akkuwechsel muss die Funktionsprüfung durchgeführt werden!

- Infos/Handlungsschritte zur Kontrolle, Wartung und Prüfung einhalten, siehe Kontrolle, Wartung und Prüfung.
- Sicherstellen, dass eine Dermatomklinge richtig eingelegt ist.
- Sicherstellen, dass ein Akku eingesetzt ist.
- Sicheren Sitz der Spannbolzen prüfen.
- Sicheren Sitz der Dermatomklinge prüfen.
- Dermatom kurz mit maximaler Oszillationsfrequenz betreiben.

Bedienung



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unbeabsichtigte Betätigung des Motors!

- Dermatom, mit denen nicht aktiv gearbeitet wird, gegen unbeabsichtigte Betätigung sichern.



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

Acculan® 3Ti Dermatom GA670

Schnittstärke des Acculan® 3Ti Dermatoms einstellen

Hinweis

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

- Schnittstärke mit Stellhebel **14** einstellen. Die Arretierung **15** des Stellhebels **14** verhindert ein unbeabsichtigtes Verstellen der Schnittstärke.
- Schnittstärke auf der Skalenscheibe **16** ablesen (Skaleneinteilung 1/10 mm).
- Infos/Handlungsschritte zur Fehlerbehebung einhalten, siehe Fehler erkennen und beheben.

Schnittbreite des Acculan® 3Ti Dermatoms einstellen



WARNUNG

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

- Klappen nur mit Hilfe der Klappennasen hochklappen.

Hinweis

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

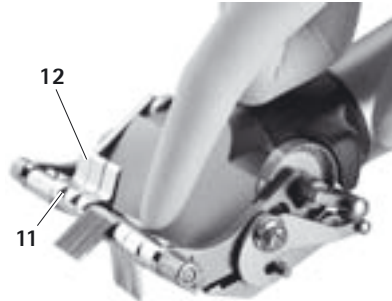


Abb. 12 Klappen sicher anheben

- Gewünschte Schnittbreite durch Aufstellen der entsprechenden Anzahl der Klappen **12** festlegen.
- Klappen **12** durch Drücken auf die Klappennasen **11** sicher anheben.
- Klappen **12** komplett hochklappen, bis sie in der Endposition einrasten (Klappenbreite = 8 mm).

Acculan® 3Ti Dermatom bedienen

Hinweis

Der leise Pfeifton beim Anlaufen des Acculan® 3Ti Dermatoms ist konstruktionsbedingt!

- Drücker **4** betätigen. Die Oszillationsfrequenz wird stufenlos reguliert.



Hauttransplantate entnehmen

Vor dem ersten Arbeiten mit dem Acculan® 3Ti Dermatome sollten einige Probeschnitte an einem Präparat vorgenommen werden, um sich mit der Arbeitsweise des Geräts vertraut zu machen.

- Schlanke Haut spannen.
- Dermatome 1 beim Schneiden unter leichtem Druck gleichmäßig mit aufliegender Schnittfläche vorschieben. Dabei sicherstellen, dass das Dermatome 1 nicht verkantet.
- Bei extrem dünnen Schnitten den abgetrennten Hautlappen hin und wieder mit einer Pinzette auf die Fläche 13 hochlegen.
- Motor abstellen und frisch geschnittenen Hautlappen aus dem Gerät herausziehen.
- oder -
- Handgriff senken und Hautlappen mit dem Dermatome 1 abschneiden.

2. Validiertes Aufbereitungsverfahren

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

Der maschinellen Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sicheren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung der Vorzug zu geben.

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung siehe auch Aesculap Extranet unter www.aesculap-extra.net

Hinweis

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

Durch Prozessstoleranzen bedingt, dienen die Angaben des Herstellers nur als Richtwert für die Beurteilung der beim Betreiber/Aufbereiter vorhandenen Aufbereitungsprozesse.

Acculan® 3Ti Dermatom GA670

2.1 Produkte für einmaligen Gebrauch

**WARNUNG**

Patientengefährdung durch beschädigte, zerstörte oder kontaminierte Produkte!

Sie sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt!

➤ **Produkt nicht aufbereiten.**

Bezeichnung	Art.-Nr.
Dermatomklinge	GB228R

Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und bei nicht rostendem Stahl zu Korrosion führen. Demzufolge sollten ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 6 h nicht überschritten, keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewandt 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. in OP-Rückständen, Arzneimitteln, 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.

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

- optische Materialveränderungen wie 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, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- Keine Prozess-Chemikalien verwenden, die bei Kunststoffen zu Spannungsrissen oder zur Versprödung führen.
- Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre - Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.



2.2 Vorbereitung am Gebrauchsort

- Akkus aus dem Acculan® 3Ti Dermatom entfernen, siehe Akku entnehmen.
- Spannhebel öffnen und Dermatomklinge entfernen.
- Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch nach Anleitung demontieren.
- Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- Klappenstange des Dermatoms demontieren, siehe Klappenstange des Acculan® 3Ti Dermatoms demontieren.

- Motoren/Handstücke nicht im Ultraschall-Bad reinigen oder in Flüssigkeiten einlegen. Eindringene Flüssigkeit sofort auslaufen lassen, sonst Korrosionsgefahr/Funktionsausfall.

Vorbereitung vor der Reinigung

- Produkt trocken in Entsorgungscontainer binnen 30 min zur desinfizierenden Reinigung vorstellen.

Reinigung/Desinfektion



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. Silikon) angreifen.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 55 °C nicht überschreiten.

Acculan® 3Ti Dermatom GA670

2.3 Manuelle Reinigung/Desinfektion

Manuelle Reinigung und Wischdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Reinigung	RT (kalt)	-	-	T-W	-
II	Trocknung	RT	-	-	-	-
III	Wischdesinfektion	-	≥1	-	-	Meliseptol HBV Tücher 50 % Propan-1-ol
IV	Schlusspülung	RT (kalt)	0,5	-	VE-W	-
V	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Unter fließendem Leitungswasser ggf. mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Darauf achten, dass die Lage des Produkts so gewählt wird, dass kein Wasser, z. B. über Kupplungsansätze, in das Produktinnere eindringt. (Versehentlich eingedrungene Flüssigkeit sofort entfernen.)
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase II

- Produkt mit flusenfreiem Tuch oder medizinischer Druckluft trocknen.

Phase III

- Produkt vollständig mit Einmal-Desinfektionstuch abwischen.

Phase IV

- Desinfizierte Oberflächen nach Ablauf der vorgeschriebenen Einwirkzeit (mindestens 1 Minute) unter fließendem VE-Wasser spülen.
- Haltung des Produkts so wählen, dass kein Wasser, z. B. über Kupplungsansätze, in das Produktinnere eindringen kann.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

- Produkt mit flusenfreiem Tuch oder medizinischer Druckluft trocknen.



Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Hinweis

Der Desinfektor muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend der DIN EN ISO 15883).

Hinweis

Bei der thermischen Desinfektion muss vollentsalztes Wasser (demineralisiert) verwendet und ein Ao-Wert >3 000 erreicht werden.

Hinweis

Der eingesetzte Desinfektor muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

- Produkt lagerichtig mit dem Drücker nach oben in die Eccos®-Halterung GB498R einlegen. Akkuschacht über den Bügel stecken und Gerät in die Eccos®-Halterung einschwenken, so dass der Drücker nach oben zeigt, siehe Abb. 13.



Abb. 13 Siebkorb mit bestückter Eccos®-Halterung

- Klappenstange demontieren, siehe Klappenstange des Acculan® 3Ti Dermatoms demontieren.
- Klappen und Mutter separat ablegen.
- Sicherstellen, dass Klingen-Abdeckung während des gesamten Aufbereitungsprozesses geöffnet ist.
- Den mit Acculan® 3Ti-Halterungen bestückten Eccos®-Siebkorb GB256R verwenden oder zuvor entsprechende Halterungen (z. B. Eccos®-Halterung GB498R) in einen geeigneten Siebkorb montieren (Gebrauchsanweisung TA009721 für Aesculap-Eccos®-Halterungssystem).

Acculan® 3Ti Dermatome GA670

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	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline mit Tensiden, Gebrauchslösung 0,5 %
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Desinfektionspro- gramm

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

Kontrolle, Wartung und Prüfung

Hinweis

Aesculap empfiehlt vor jeder Sterilisation Klappenstange, Klappen und Gleitflächen sowie bewegliche Teile wie Drücker, Verschlussdeckelkappen etc. mit dem STERILIT®-Power Systems-Ölspray GB600/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.
- Nach der Reinigung/Desinfektion Oberflächen und schwer zugängliche Stellen auf sichtbaren Schmutz prüfen.
- Produkt auf Beschädigungen, unregelmäßige Laufgeräusche, übermäßige Erwärmung oder zu starke Vibration prüfen
- Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

Verpackung

- Gebrauchsanweisungen der verwendeten Verpackungen und Halterungen einhalten (z. B. Gebrauchsanweisung TA009721 für Aesculap-Eccos®-Halterungssystem).
- Produkt lagerichtig in die Eccos®-Halterung einlegen oder gegen Beschädigungen geschützt auf Siebkorb legen. Sicherstellen, dass vorhandene Schneiden geschützt sind.
- Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts verhindert (DIN EN ISO 11607).



2.4 Sterilisieren



Beschädigung oder Zerstörung der Akkus durch Aufbereitung!

- **Akkus nicht sterilisieren.**

Hinweis

Das Produkt darf nur im zerlegten Zustand sterilisiert werden.

- Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat.
- Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Produkt zerlegen
 - Dampfsterilisation in fraktioniertem Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN/ISO 17665.
 - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C/2 bar, 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.

Lagerung

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

3. Instandhaltung

Um einen zuverlässigen Betrieb zu gewährleisten, ist eine Instandhaltung entsprechend der Instandhaltungskennzeichnung, siehe Abb. 14 und siehe Abb. 15, z. B. Februar 2012, durchzuführen.

Im Rahmen dieser Instandhaltung ist ebenfalls eine Sicherheitstechnische Kontrolle gemäß §6 MPBetreibV durchzuführen. Der Umfang der Sicherheitstechnischen Kontrolle ist im separat erhältlichen Service-Manual aufgeführt.

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

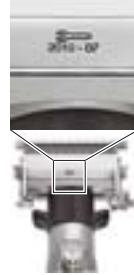


Abb. 14 Instandhaltungskennzeichnung Acculan® 3Ti Dermatam



Abb. 15 Instandhaltungskennzeichnung am Akku

Acculan® 3Ti Dermatom GA670

4. Fehler erkennen und beheben

Störung	Erkennung	Ursache	Behebung
Dermatomklinge bewegt sich nicht	Motor läuft laut	Getriebe defekt	Beim Hersteller instand setzen lassen
Ungenügende Schnittleistung der Dermatomklinge	Verschlissene Schneide an der Dermatomklinge Leistung/Drehzahl des Antriebs zu gering	Dermatomklinge stumpf	Dermatomklinge ersetzen
		Akku zu schwach	Akku aufladen
		Akku verbraucht/defekt	Akku ersetzen
		Dermatom verstellt	Beim Hersteller instand setzen lassen



5. Technischer Service



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

➤ **Produkt nicht modifizieren.**

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

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

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.

6. Zubehör/Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA059	STERILIT®-Power Systems-Tropföler (50 ml)
GA643345	Mutter
GA643417	Klappenstange
GA666	Akku
GA670	Acculan® 3Ti Dermatome
GA670210	Klappe
GA675	Verschlussdeckel
GA677	Ladegerät
GA678	Steriltrichter
GA679	Akku-Entnahmehilfe
GB228R	Dermatomklinge
GB498R	Eccos®-Halterung für Acculan® 3Ti Dermatome
GB600	STERILIT®-Power Systems-Ölspray (300 ml)

Hinweis

Weitere Informationen über das Aesculap-Eccos®-Halterungssystem, siehe TA009721!

Acculan® 3Ti Dermatom GA670

7. Technische Daten

Gerätetyp	GA670
Gleichspannung	9,6 V
Nennstrom	ca. 2 A
max. Leistung	250 W
Oszillationsfrequenz	0 bis ca. 6 500 1/min
Klingenhub	3,1 mm
Schnittdicke	0,2 mm bis 1,2 mm, Skaleneinteilung in 1/10 mm
Schnittbreite	max. 78 mm, einstellbar durch 10 Klappen mit 8 mm Breite
Gewicht (betriebsbereit)	ca. 1,7 kg
Abmessungen L x B x H	ca. 290 x 110 x 90 mm
Anwendungsteil	Typ BF
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
Normenkonformität	IEC/DIN EN 60601-1
Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG	IIa

Gerätetyp	GA666
Zellentyp	NiMH
Gleichspannung	9,6 V
Nennkapazität	1,05 Ah
Gewicht	ca. 0,304 kg
Abmessungen L x B x H	ca. 120 x 43 x 50 mm
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2

Gerätetyp	GA666
Normenkonformität	IEC/DIN EN 60601-1
Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG	I

Umgebungsbedingungen

Lager und Transportbedingungen	
Relative Luftfeuchte	45 % bis 85 %
Umgebungstemperatur	-20 °C bis +50 °C (bis 30 Tage) -20 °C bis +40 °C (bis 90 Tage) -20 °C bis +30 °C (bis 1 Jahr) (Keine direkte Sonnen- einstrahlung)
Atm. Luftdruck	50 kPa bis 106 kPa


Betriebsbedingungen	
Relative Luftfeuchte	30 % bis 75 %
Umgebungstemperatur	+10 °C bis +40 °C (ohne Betauung)
Atm. Luftdruck	70 kPa bis 106 kPa



8. Entsorgung

Hinweis

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

	<p>Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts oder dessen Komponenten unbedingt die nationalen Vorschriften einhalten!</p> <p>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)</p> <p>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.</p>
---	---

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

Dermatome Acculan® 3Ti








Remarque

Ranger le mode d'emploi dans le classeur général pour Acculan® 3Ti!



Légende

- 1 Dermatome
- 2 Ecrou
- 3 Surfaces de glissement
- 4 Poussoir (de régulation de la fréquence d'oscillation)
- 5 Blocage du poussoir
- 6 Recouvrement de lame
- 7 Levier de blocage
- 8 Surfaces de glissement
- 9 Tourillon de guidage de lame
- 10 Tourillon d'entraînement
- 11 Becs de clapets
- 12 Clapets
- 13 Surface
- 14 Levier de réglage
- 15 Blocage du levier de réglage
- 16 Disque gradué
- 17 Boulon de serrage
- 18 Barre à clapets
- 19 Fente de guidage
- 20 Entonnoir stérile
- 21 Couvercle obturateur
- 22 Déverrouillage de l'obturateur
- 23 Accumulateur
- 24 Lame de dermatome
- 25 Auxiliaire de retrait d'accu
- 26 Codage

Symboles sur le produit et emballage

	Attention, tenir compte des documents d'accompagnement
	Classification Type BF
	Marquage des appareils électriques et électroniques conformément à la directive 2002/96/CE (DEEE), voir Sort de l'appareil usagé
	Régulation de la fréquence d'oscillation
	Protéger contre l'humidité!
	Marquage de maintenance sur l'accu (fond) Rappel de la prochaine date de maintenance à faire effectuer par la représentation internationale B. Braun/Aesculap, voir Service technique
	Sens de rotation pour desserrer l'écrou



	Sens de rotation pour serrer l'écrou
	Marquage de maintenance sur le dermatome Acculan® 3Ti Rappel de la prochaine date de maintenance à faire effectuer par la représentation internationale B. Braun/Aesculap, voir Service technique

4.3	Manipulation	57
	Réglage de l'épaisseur de coupe du dermatome Acculan® 3Ti.....	58
	Réglage de la largeur de coupe du dermatome Acculan® 3Ti.....	58
	Manipulation du dermatome Acculan® 3Ti... ..	58
	Prélèvement des transplants cutanés	59
5.	Procédé de traitement stérile validé	59
5.1	Produits à usage unique	60
5.2	Remarques générales	60
5.3	Préparation au lieu d'utilisation	61
5.4	Préparation avant le nettoyage	61
5.5	Nettoyage/Décontamination	61
	Nettoyage/Décontamination manuels	62
5.6	Nettoyage manuel et décontamination par essuyage.....	62
5.7	Nettoyage/Décontamination en machine	63
	Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique.....	64
5.8	Vérification, maintenance et contrôle	64
5.9	Emballage	64
5.10	Stérilisation	65
5.11	Stockage	65
6.	Maintenance	65
7.	Identification et élimination des pannes	66
8.	Service technique	67
9.	Accessoires/Pièces de rechange	67
10.	Caractéristiques techniques	68
10.1	Conditions environnementales	68
11.	Sort de l'appareil usagé	69

Sommaire

1.	Manipulation sûre	50
2.	Description de l'appareil	50
2.1	Etendue de la livraison	50
2.2	Composants nécessaires	50
2.3	Champ d'application	50
2.4	Mode de fonctionnement	50
3.	Préparation	51
4.	Utilisation du dermatome Acculan® 3Ti	51
4.1	Préparation	51
	Montage de la barre à clapets du dermatome Acculan® 3Ti.....	51
	Démontage de la barre à clapets du dermatome Acculan® 3Ti.....	51
	Raccord des accessoires.....	51
	Insertion de la lame de dermatome.....	52
	Retrait de la lame de dermatome.....	52
	Insertion de l'accu.....	53
	Retrait de l'accu	55
	Changement d'accu en cours d'opération	56
	Sécurité contre l'actionnement involontaire	56
	Dépôt en cours d'opération.....	57
4.2	Vérification du fonctionnement	57

Dermatome Acculan® 3Ti

1. Manipulation sûre

- Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- Ne pas utiliser de produit détérioré ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- 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 de 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.
 - Respecter les consignes d'utilisation en conformité avec la norme, voir les extraits de normes.
- Confier le fonctionnement et l'utilisation de l'appareil et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Conserver le mode d'emploi en un lieu accessible à l'utilisateur.
- Respecter les normes en vigueur.
- Respecter le mode d'emploi du chargeur Acculan® 3Ti TA022160.

2. Description de l'appareil

2.1 Etendue de la livraison

Désignation	N° d'art.
Dermatome Acculan® 3Ti	GA670
Couvercle obturateur	GA675
Entonnoir stérile	GA678
Accu	GA666

Désignation	N° d'art.
Mode d'emploi	TA013000
Mode d'emploi de l'accu GA666	TA011867

2.2 Composants nécessaires

Désignation	N° d'art.
Compte-gouttes d'huile STERILIT®- Power Systems (50 ml)	GA059
Dermatome Acculan® 3Ti	GA670
Couvercle obturateur	GA675
Entonnoir stérile	GA678
Accu	GA666
Chargeur	GA677
Lame de dermatome	GB228R
Spray d'huile STERILIT®- Power Systems (300 ml)	GB600

2.3 Champ d'application

Le dermatome Acculan® 3Ti est utilisé en dermatologie/traumatologie pour le prélèvement de greffons cutanés.

2.4 Mode de fonctionnement

Dans le dermatome Acculan® 3Ti, la vitesse de rotation du moteur est transformée avec peu de pertes par le biais d'un démultiplicateur et d'un entraînement excentrique en un mouvement de va-et-vient (oscillation) de la lame du dermatome.



3. Préparation

Aesculap n'assume aucune responsabilité dans la mesure où les obligations suivantes ne sont pas respectées.

- Avant l'utilisation, contrôler l'absence de dommages visibles sur le dermatome Acculan® 3Ti et ses accessoires.
- N'utiliser qu'un dermatome Acculan® 3Ti et des accessoires en parfait état.

4. Utilisation du dermatome Acculan® 3Ti

4.1 Préparation

Montage de la barre à clapets du dermatome Acculan® 3Ti

- Placer les clapets **12** sur la barre à clapets **18** jusqu'au début de la surface arrière. Veiller ce faisant au symbole sur la face avant du filet.
- Tourner l'écrou **2** dans le sens inverse des aiguilles d'une montre sur le filet de la barre à clapets **18** (filet à gauche).
- Tourner l'écrou **2** jusqu'au début de la surface visible.
- Ficher la barre à clapets **18** assemblée dans les fentes de guidage **19** par les surfaces latérales et la tourner.
- Pousser la barre à clapets **18** latéralement jusqu'à la butée de sorte que la broche transversale de la barre à clapets **18** vienne reposer dans la fente de guidage **19**.
- Serrer l'écrou **2** dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Démontage de la barre à clapets du dermatome Acculan® 3Ti

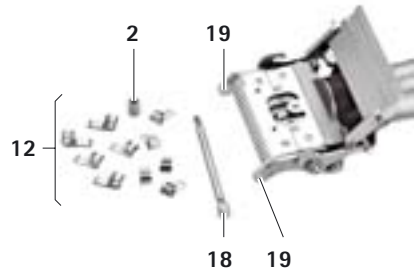


Fig. 1 Barre à clapets démontée

- Desserrer l'écrou **2** dans le sens des aiguilles d'une montre (filet à gauche).
- Desserrer l'écrou **2** jusqu'à la fin de la surface visible.
- Appuyer sur l'écrou **2** et pousser de côté la barre à clapets **18** d'env. 4 mm.
- Tourner la barre à clapets **18** jusqu'à ce qu'on puisse la retirer.
- Retirer la barre à clapets **18**.
- Retirer les clapets **12** de la barre à clapets **18**.

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 celle de l'appareil utilisé.

Dermatome Acculan® 3Ti

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.

Tous les appareils raccordés aux interfaces doivent en outre répondre de manière attestée aux normes IEC correspondantes (p. ex. IEC 60950 pour les appareils de traitement des données et IEC 60601 pour les appareils électriques médicaux).

Toutes les configurations doivent répondre à la norme de système IEC 60601-1-1. La personne assurant la connexion des appareils entre eux est responsable de la configuration et doit garantir que la norme de système IEC 60601-1-1 ou les normes nationales correspondantes sont respectées.

- Pour toutes questions, adressez-vous à votre partenaire B. Braun/Aesculap ou au Service Technique Aesculap, voir l'adresse voir Service technique.

Insertion de la lame de dermatome



DANGER

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

- Eviter le contact avec le tranchant de la lame 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 du poussoir.

- Activer le blocage du poussoir 5.

- Presser les deux leviers de blocage 7 dans le sens de la flèche.
Le recouvrement de lame 6 est déverrouillé.
- Ouvrir le recouvrement de lame 6 dans le sens de la flèche.
- Bien insérer la lame de dermatome 24 dans le tourillon d'entraînement 10 et le tourillon de guidage de lame 9, voir Fig. 2.
- Fermer le recouvrement de lame 6.
- Serrer les deux leviers de blocage 7 de manière à ce que le boulon de serrage 17 s'engage dans l'évidement du levier de blocage 7.

Retrait de la lame de dermatome

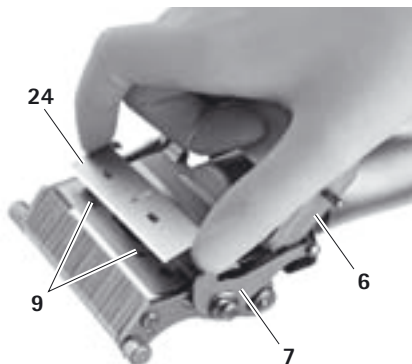


Fig. 2 Insertion et retrait sûrs de la lame de dermatome

- Desserrer les deux leviers de blocage 7.
- Ouvrir le recouvrement de lame 6.
- Retirer la lame de dermatome 24 du tourillon d'entraînement 10 et du tourillon de guidage de lame 9.



Insertion de l'accu



ATTENTION

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

- Ne pas stériliser les accus.



Fig. 3 Mise en place de l'entonnoir stérile

- Tenir le dermatome 1 avec le compartiment à accu vers le haut.
- Mettre en place l'entonnoir stérile 20, voir Fig. 3.



Fig. 4 Mise en place de l'entonnoir stérile dans le compartiment à accu

- Faire insérer l'accu 23 (zone non stérile) dans le compartiment à accu par une deuxième personne à travers l'entonnoir stérile 20 (vérifier le code 26).

Remarque

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

Remarque

Le code couleur au fond du compartiment à accu de l'appareil doit concorder avec le code couleur à la base de l'accu!

Dermatome Acculan® 3Ti



Fig. 5 Retrait de l'entonnoir stérile

- Après l'insertion de l'accu, faire retirer par une deuxième personne l'entonnoir stérile **20** (zone non stérile), voir Fig. 5.



Fig. 6 Mise en place du couvercle obturateur

- Mettre en place le couvercle obturateur **21** (stérile) de manière à ce qu'il s'engage par les deux déverrouillages **22**, voir Fig. 6.

Remarque

La stérilité de l'appareil n'est garantie que si le couvercle obturateur GA675 est correctement mis en place.



Retrait de l'accu



ATTENTION

Risque de détérioration du dermatome/de l'accu s'il est tapoté sur des objets durs!

- Ne tapoter le dermatome que sur la paume de la main.
- Ne retirer l'accu qu'en tapotant l'appareil sur la paume de la main.



Fig. 7 Tapoter le dermatome



Fig. 8 Retrait de l'accu

Remarque

À la fin de l'intervention chirurgicale, l'accu doit être retiré avant le traitement de l'appareil!

Remarque

Pour retirer facilement l'accu, l'auxiliaire de retrait d'accu peut être utilisé, voir Fig. 9!

- Tourner le dermatome **1** pour que le compartiment à accu soit en haut.
- Presser simultanément les deux déverrouillages **22** sur le couvercle obturateur **21** et retirer le couvercle obturateur **21**.
- Entourer entièrement de la main la partie inférieure du compartiment à accu, voir Fig. 7.
- Tapoter l'accu **23** dans la paume de la main et le retirer du compartiment à accu, voir Fig. 8.

Dermatome Acculan® 3Ti

Changement d'accu en cours d'opération

Remarque

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

L'auxiliaire de retrait d'accu est utilisé pour changer d'accu en cours d'opération dans le respect intégral des conditions stériles.



Fig. 9 Recours à l'auxiliaire de retrait d'accu

- Tourner le dermatome 1 avec le compartiment à accu vers le haut et retirer le couvercle obturateur 21.
- Mettre en place l'auxiliaire de retrait d'accu stérile 25, voir Fig. 9.

- Secouer légèrement le dermatome 1 sur lequel est placé l'auxiliaire de retrait d'accu 25, le compartiment à accu étant tourné vers le bas. L'accu 23 glisse doucement dans l'auxiliaire de retrait d'accu 25.
- Remettre l'auxiliaire de retrait d'accu 25 y compris l'accu déchargé 23 à une personne non stérile.
- Insérer l'accu chargé 23, voir Insertion de l'accu.

Sécurité contre l'actionnement involontaire



Fig. 10 Activation du blocage du poussoir

Pour éviter un actionnement involontaire du dermatome 1 pendant le changement de lame, le poussoir 4 doit être bloqué.

- Bloquer le poussoir 4: Placer le blocage du poussoir 5 sur la position OFF, voir Fig. 10. Le poussoir est bloqué 4. Le dermatome 1 ne peut pas être actionné.
- Débloquer le poussoir 4: Placer le blocage du poussoir 5 sur la position ON, voir Fig. 10. Le poussoir 4 est débloqué. Le dermatome 1 peut être actionné.



Dépôt en cours d'opération



Fig. 11 Poser le dermatome prêt à fonctionner dans le support Eccos®

Remarque

Le support Eccos® peut servir de surface de dépôt en cours d'opération. Le dermatome ne peut pas être traité dans cette position. Pour la bonne position, voir *Nettoyage/Décontamination en machine!*

- Activer le blocage de poussoir 5 contre un actionnement involontaire, voir Sécurité contre l'actionnement involontaire.
- Rabattre en arrière l'étrier du support Eccos®.
- Poser le dermatome 1 dans le support Eccos®.

4.2 Vérification du fonctionnement

Remarque

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

- Respecter les informations/étapes de manipulation pour la vérification, la maintenance et le contrôle, voir Vérification, maintenance et contrôle.
- Vérifier qu'une lame de dermatome est bien insérée.
- Vérifier la présence d'un accu.
- Contrôler la bonne tenue du boulon de serrage.
- Contrôler la bonne tenue de la lame de dermatome.
- Faire fonctionner brièvement le dermatome à la fréquence d'oscillation maximale.

4.3 Manipulation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas d'actionnement involontaire du moteur!

- Sécuriser contre l'actionnement involontaire les dermatomes qui ne sont pas utilisés activement.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnements!

- Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.

Dermatome Acculan® 3Ti

Réglage de l'épaisseur de coupe du dermatome Acculan® 3Ti

Remarque

Pour le réglage de l'épaisseur de coupe, la texture de la peau du patient (p. ex. due à l'âge) doit être prise en compte!

- Régler l'épaisseur de coupe avec le levier de réglage 14.
- Le blocage 15 du levier de réglage 14 empêche un dérèglement involontaire de l'épaisseur de coupe.
- Lire l'épaisseur de coupe sur le disque gradué 16 (graduation 1/10 mm).
- Respecter les informations/étapes de manipulation pour l'élimination des pannes, voir Identification et élimination des pannes.

Réglage de la largeur de coupe du dermatome Acculan® 3Ti



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

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

Remarque

La largeur de la bande de peau coupée est inférieure d'env. 2 mm à la largeur de coupe réglée!

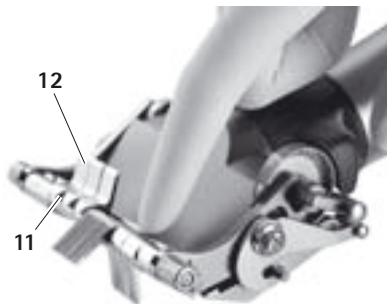


Fig. 12 Soulèvement sûr des clapets

- Déterminer la largeur de coupe souhaitée en relevant le nombre requis de clapets 12.
- Soulever les clapets 12 en toute sécurité en appuyant sur les becs de clapets 11.
- Relever entièrement les clapets 12 jusqu'à ce qu'ils s'engagent dans la position finale (largeur de clapet = 8 mm).

Manipulation du dermatome Acculan® 3Ti

Remarque

Le léger sifflement au démarrage du dermatome Acculan® 3Ti est une caractéristique de construction!

- Actionner le poussoir 4.
- La fréquence d'oscillation est réglée en continu.



Prélèvement des transplants cutanés

Avant de commencer à travailler avec le dermatome Acculan® 3Ti, quelques coupes d'essai devraient être effectuées sur un échantillon préparé afin de se familiariser avec le fonctionnement de l'appareil.

- Tendre la peau flasque.
- Faire avancer le dermatome **1** pendant la coupe en exerçant une légère pression et de manière régulière, la surface de coupe étant posée à plat. S'assurer ce faisant que le dermatome **1** ne se désaxe pas.
- Pour les coupes extrêmement fines, relever de temps à autre le lambeau de peau sur la surface **13** à l'aide d'une pince.
- Arrêter le moteur et extraire le lambeau de peau fraîchement coupé de l'appareil.
 - ou -
- Abaisser la poignée et sectionner le lambeau de peau avec le dermatome **1**.

5. Procédé de traitement stérile validé

Remarque

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

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

Pour des informations actuelles sur le traitement stérile, voir également l'Extranet Aesculap à l'adresse www.aesculap-extra.net

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.

Du fait des tolérances des processus, les indications du fabricant ont uniquement valeur indicative pour l'évaluation des processus de traitement effectués par l'opérateur/en vigueur chez l'exploitant.

Dermatome Acculan® 3Ti

5.1 Produits à usage unique



AVERTISSEMENT

Risque de mise en danger du patient du fait de produits endommagés, brisés ou contaminés!

Ces produits sont uniquement prévus pour un usage unique!

➤ **Ne pas traiter le produit.**

Désignation	N° d'art.
Lame de dermatome	GB228R

5.2 Remarques générales

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent mettre obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion sur l'acier inoxydable. Un intervalle de 6 heures entre utilisation et traitement ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de prélavage 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 palisement et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou du chlorure, tels qu'ils sont contenus dans les résidus d'OP, médicaments, sérum physiologique, eau de nettoyage, produits de décontamination et de 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.

Seuls doivent être utilisés pour le processus des produits chimiques contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH/DGHM ou FDA ou label CE) et recommandés par le fabricant des produits chimiques en termes de compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques relatives à la température, la concentration et la durée d'action doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir:

- modification d'aspect du matériau, p. ex. palisement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée ou
 - des détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.
- Ne pas utiliser pour le processus de produits chimiques qui entraînent sur les matières synthétiques des fissures par contrainte ou une fragilisation.
- 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.



5.3 Préparation au lieu d'utilisation

- Retirer les accus du dermatome Acculan® 3Ti, voir Retrait de l'accu.
- Ouvrir le levier de blocage et retirer la lame de dermatome.
- Démonter le produit immédiatement après usage suivant les instructions.
- Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- Démonter la barre à clapets du dermatome, voir Démontage de la barre à clapets du dermatome Acculan® 3Ti.

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

5.4 Préparation avant le nettoyage

- Présenter le produit sec au nettoyage décontaminant en containers d'évacuation dans un délai de 30 min.

5.5 Nettoyage/Décontamination



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/décontamination,
 - agréés pour les plastiques et l'acier inoxydable,
 - n'attaquant pas les plastifiants (p. ex. silicone).
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Ne pas dépasser la température maximale autorisée de 55 °C.

Dermatome Acculan® 3Ti

5.6 Nettoyage/Décontamination manuels

Nettoyage manuel et décontamination par essuyage

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage	TA (froid)	-	-	EP	-
II	Séchage	TA	-	-	-	-
III	Décontamination par essuyage	-	≥1	-	-	Chiffons Meliseptol HBV propane-1-ol 50 %
IV	Rinçage final	TA (froid)	0,5	-	EDém	-
V	Séchage	TA	-	-	-	-

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée

TA: Température ambiante

Phase I

- Nettoyer le produit sous l'eau courante, le cas échéant avec la brosse de nettoyage appropriée, jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Veiller à choisir pour le produit une position dans laquelle il est impossible que de l'eau ne pénètre à l'intérieur du produit, p. ex. via les embouts d'accouplement. (Immédiatement éliminer le liquide ayant pénétré par erreur.)
- Ne pas utiliser pour le nettoyage de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase II

- Sécher le produit avec un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical.

Phase III

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

Phase IV

- Rincer les surfaces décontaminées sous eau déminéralisée courante après le temps d'action prescrit (au moins 1 minute).
- Choisir pour le produit une position dans laquelle il est impossible que de l'eau ne pénètre à l'intérieur du produit, p. ex. via les embouts d'accouplement.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase V

- Sécher le produit avec un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical.



5.7 Nettoyage/Décontamination en machine

Remarque

Le décontaminateur doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. agrément DGHM ou FDA ou label CE conformément à DIN EN ISO 15883).

Remarque

Pour la décontamination thermique, il faut utiliser de l'eau déminéralisée et atteindre une valeur $A_0 > 3\ 000$.

Remarque

Le décontaminateur utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

- Poser le produit dans la bonne position dans le support Eccos® GB498R, le poussoir étant tourné vers le haut.

Placer le compartiment à accu par-dessus l'étrier et faire pivoter l'appareil dans le support Eccos® de manière à ce que le poussoir soit orienté vers le haut, voir Fig. 13.



Fig. 13 Panier perforé équipé du support Eccos®

- Démontez de la barre à clapets, voir Démontage de la barre à clapets du dermatome Acculan® 3Ti.
- Déposer séparément les clapets et l'écrou.
- Vérifier que le recouvrement de lame est ouvert pendant toute la durée du processus de traitement.
- Utiliser le panier perforé Eccos® GB256R équipé des supports Acculan® 3Ti ou monter au préalable dans un panier perforé adéquat les supports requis (p. ex. support Eccos® GB498R) (mode d'emploi TA009721 pour système de rangement Aesculap Eccos®).

Dermatome Acculan® 3Ti

Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

Type d'appareil: appareil de nettoyage/décontamination 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	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline avec agents tensioactifs, solution à utiliser 0,5 %
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Conformément au programme de décontamination

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée

5.8 Vérification, maintenance et contrôle

Remarque

Aesculap recommande de lubrifier avant chaque stérilisation la barre à clapets, les clapets et les surfaces de glissement, de même que les pièces mobiles telles que poussoir, capuchon de couvercle obturateur, etc. avec le spray d'huile STERILIT® Power Systems GB600/le compte-gouttes d'huile STERILIT® Power Systems GA059! L'huile excédentaire doit être essuyée 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.

- Après le nettoyage/la décontamination, contrôler l'absence d'impuretés visibles sur les surfaces et dans les endroits difficiles d'accès.
- Contrôler sur le produit l'absence de détériorations, de bruits de course irréguliers, d'échauffement excessif et de trop fortes vibrations.
- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.

5.9 Emballage

- Respecter les modes d'emploi des emballages et des fixations utilisés (p. ex. mode d'emploi TA009721 pour le système de rangement Aesculap Eccos®).
- Placer le produit en position correcte dans le support Eccos® ou le poser sur le panier perforé en le protégeant contre les détériorations. Veiller à ce que d'éventuels tranchants soient protégés.



- 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 (DIN EN ISO 11607).

5.10 Stérilisation



ATTENTION

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

- **Ne pas stériliser les accus.**

Remarque

Le produit ne peut être stérilisé qu'en état démonté.

- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures.
- Procédé de stérilisation validé
 - Démontez le produit
 - Stérilisation à la vapeur avec procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN/ISO 17665.
 - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C/2 bar, durée de maintien de 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.

5.11 Stockage

- Stocker les produits stériles en emballage étanche aux germes, protégés contre la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.
- Stocker les produits à usage unique sous conditionnement stérile à l'abri de la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

6. Maintenance

Pour garantir un fonctionnement fiable, une maintenance doit être effectuée conformément au marquage de maintenance, voir Fig. 14 et voir Fig. 15, p. ex. février 2012.

Dans le cadre de cette maintenance, un Contrôle technique de sécurité conformément à l'art. 6 du décret all. MPBetreibV sur l'exploitation des produits médicaux doit également être effectué. L'étendue du Contrôle technique de sécurité est précisé dans un Manuel de maintenance disponible séparément.

Pour des prestations de service en ce sens, veuillez vous adresser à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap, voir Service technique.

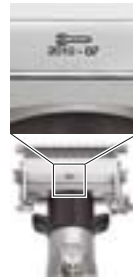


Fig. 14 Marquage de maintenance Dermatom Acculan® 3Ti



Fig. 15 Marquage de maintenance sur l'accu

Dermatome Acculan® 3Ti

7. Identification et élimination des pannes

Problème	Identification	Cause	Elimination
La lame de dermatome ne bouge pas	Le moteur est bruyant	Transmission défectueuse	Réparation chez le fabricant
Performance de coupe insuffisante de la lame de dermatome	Tranchant usé sur la lame de dermatome	Lame de dermatome émoussée	Remplacer la lame de dermatome
	Puissance/vitesse de rotation de l'entraînement trop faible	Accu trop faible	Recharger l'accu
		Accu usé/défectueux	Remplacer l'accu
		Dermatome déréglé	Réparation chez le fabricant



8. Service technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnements!

➤ Ne pas modifier le produit.

➤ Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap.

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

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.

9. Accessoires/Pièces de rechange

N° d'art.	Désignation
GA059	Compte-gouttes d'huile STERILIT® Power Systems (50 ml)
GA643345	Ecrou
GA643417	Barre à clapets
GA666	Accu
GA670	Dermatome Acculan® 3Ti
GA670210	Clapet
GA675	Couvercle obturateur
GA677	Chargeur
GA678	Entonnoir stérile
GA679	Auxiliaire de retrait d'accu
GB228R	Lame de dermatome
GB498R	Support Eccos® pour dermatome Acculan® 3Ti
GB600	Spray d'huile STERILIT® Power Systems (300 ml)

Remarque

Pour davantage d'informations sur le système de rangement Aesculap Eccos®, voir TA009721!

Dermatome Acculan® 3Ti

10. Caractéristiques techniques

Type d'appareil	GA670
Tension continue	9,6 V
Courant nominal	env. 2 A
Puissance max.	250 W
Fréquence d'oscillation	0 à env. 6 500 1/min
Course de lame	3,1 mm
Épaisseur de coupe	0,2 mm à 1,2 mm, graduation en 1/10 mm
Largeur de coupe	max. 78 mm, réglable avec 10 clapets de 8 mm de largeur
Poids (prêt à fonctionner)	env. 1,7 kg
Dimensions L x l x H	env. 290 x 110 x 90 mm
Pièce d'application	Type BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformité aux normes	IEC/DIN EN 60601-1
Classification suivant la directive 93/42/CEE	IIa

Type d'appareil	GA666
Type d'accu	NiMH
Tension continue	9,6 V
Capacité nominale	1,05 Ah
Poids	env. 0,304 kg
Dimensions L x l x H	env. 120 x 43 x 50 mm
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2

Type d'appareil	GA666
Conformité aux normes	IEC/DIN EN 60601-1
Classification suivant la directive 93/42/CEE	I

10.1 Conditions environnementales

Conditions de stockage et de transport	
Humidité relative de l'air	45 % à 85 %
Température ambiante	-20 °C à +50 °C (jusqu'à 30 jours) -20 °C à +40 °C (jusqu'à 90 jours) -20 °C à +30 °C (jusqu'à 1 an) (Pas de rayonnement solaire direct)
Pression atmosph.	50 kPa à 106 kPa


Conditions d'exploitation	
Humidité relative de l'air	30 % à 75 %
Température ambiante	+10 °C à +40 °C (sans condensation)
Pression atmosph.	70 kPa à 106 kPa



11. Sort de l'appareil usagé

Remarque

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

	<p>Pour l'élimination ou le recyclage du produit ou de ses composants, respecter impérativement les prescriptions nationales en vigueur!</p> <p>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.)</p> <p>Un produit portant ce symbole doit être acheminé à la collecte spéciale des produits électriques et électroniques. L'évacuation est assurée gratuitement par le fabricant au sein de l'Union européenne.</p>
---	---

Pour toutes questions relatives au sort du produit usagé, veuillez vous adresser à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap, voir Service technique.

Dermátomo Acculan® 3Ti GA670








Observación

Guarde las instrucciones de manejo en la carpeta de documentación de Acculan® 3Ti.


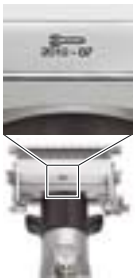
Legenda

- 1 Dermátomo
- 2 Tuerca
- 3 Superficies deslizantes
- 4 Botón (para regular la frecuencia de oscilación)
- 5 Seguro del botón
- 6 Tapa de la hoja
- 7 Palanca tensora
- 8 Superficies deslizantes
- 9 Pivotes guía de la hoja
- 10 Pivote de arrastre
- 11 Salientes de las lengüetas
- 12 Lengüetas
- 13 Plano
- 14 Palanca de ajuste
- 15 Inmovilizador (de la palanca de ajuste)
- 16 Escala circular
- 17 Espiga de sujeción
- 18 Eje de lengüetas
- 19 Ranuras guía
- 20 Cambiador de acumuladores estéril
- 21 Tapa de cierre
- 22 Desenclavamiento del cierre
- 23 Acumulador
- 24 Hoja de dermatóomo
- 25 Dispositivo de extracción del acumulador
- 26 Codificación

Símbolos en el producto y envase

	Atención, observar la documentación adjunta
	Clasificación tipo BF
	Identificación de equipos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la directiva 2002/96/CE (RAEE), ver Eliminación de residuos
	Regulación de la frecuencia de oscilación
	Proteger de la humedad.
	Marca de mantenimiento en acumulador (base) Indicación de la próxima fecha de mantenimiento recomendada por el representante de B. Braun/ Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica
	Sentido de giro para aflojar la tuerca



	Sentido de giro para apretar la tuerca
	Marca de mantenimiento en el dermatóмо Acculan® 3Ti Indicación de la próxima fecha de mantenimiento recomendada por el representante de B. Braun/ Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica

4.2	Comprobación del funcionamiento	79
4.3	Manejo	79
	Ajuste del espesor de corte del dermatóмо Acculan® 3Ti 80	
	Ajuste del ancho de corte del dermatóмо Acculan® 3Ti 80	
	Manejo del dermatóмо Acculan® 3Ti	80
	Extraer los injertos cutáneos	81
5.	Procedimiento de trato y cuidado validado ..	81
5.1	Productos para un solo uso	82
5.2	Advertencias generales	82
5.3	Preparación en el lugar de uso	83
5.4	Preparación previa a la limpieza	83
5.5	Limpieza/Desinfección	83
5.6	Limpieza/Desinfección manuales	84
	Limpieza manual y desinfección con un paño	84
5.7	Limpieza/Desinfección automáticas	85
	Limpieza alcalina automática y desinfección térmica	86
5.8	Control, mantenimiento e inspección	86
5.9	Envase	86
5.10	Esterilización	87
5.11	Almacenamiento	87
6.	Mantenimiento	87
7.	Identificación y subsanación de fallos	88
8.	Servicio de Asistencia Técnica	89
9.	Accesorios/Piezas de recambio	89
10.	Datos técnicos	90
10.1	Condiciones ambientales	90
11.	Eliminación de residuos	91

Índice

1.	Manejo correcto	72
2.	Descripción del aparato	72
2.1	Volumen de suministro	72
2.2	Componentes necesarios para la puesta en servicio	72
2.3	Finalidad de uso	72
2.4	Modo de funcionamiento	72
3.	Preparación	72
4.	Utilización del dermatóмо Acculan® 3Ti	73
4.1	Puesta a punto	73
	Montaje del eje de lengüetas del dermatóмо Acculan® 3Ti	73
	Desmontaje del eje de lengüetas del dermatóмо Acculan® 3Ti	73
	Conexión de los accesorios	73
	Inserción de la hoja de dermatóмо	74
	Extracción de la hoja de dermatóмо	74
	Colocación del acumulador	75
	Extracción del acumulador	77
	Cambio de acumulador durante la intervención	78
	Seguro contra accionamiento involuntario	78
	Manipulación intraoperatoria	79

Dermátomo Acculan® 3Ti GA670

1. Manejo correcto

- Antes de utilizar el producto comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- No utilizar productos dañados o defectuosos. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- 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 estas instrucciones de manejo.
 - Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
 - Sólo combinar entre sí productos Aesculap.
 - Observar las instrucciones de uso según la norma (ver extractos de normas).
- 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 de manejo en lugar accesible para el operario.
- Cumplir con las normas vigentes.
- Seguir las instrucciones de manejo del cargador Acculan® 3Ti TA022160.

2. Descripción del aparato

2.1 Volumen de suministro

Descripción	Nº art.
Dermátomo Acculan® 3Ti	GA670
Tapa de cierre	GA675
Cambiador de acumuladores estéril	GA678
Acumulador	GA666
Instrucciones de manejo	TA013000

Descripción	Nº art.
Instrucciones de manejo para el acumulador GA666	TA011867

2.2 Componentes necesarios para la puesta en servicio

Descripción	Nº art.
Lubricador por goteo STERILIT® Power Systems (50 ml)	GA059
Dermátomo Acculan® 3Ti	GA670
Tapa de cierre	GA675
Cambiador de acumuladores estéril	GA678
Acumulador	GA666
Cargador de acumuladores	GA677
Hoja de dermatómo	GB228R
Aceite en spray STERILIT® Power Systems (300 ml)	GB600

2.3 Finalidad de uso

El dermatómo Acculan® 3Ti se utiliza en la dermatología/traumatología para la extracción de injertos cutáneos.

2.4 Modo de funcionamiento

En el dermatómo Acculan® 3Ti, la velocidad de giro del motor se transforma de forma directa y eficaz a través de un engranaje reductor y una transmisión excéntrica en un movimiento lineal alterno (oscilación) de la hoja de dermatómo.

3. Preparación

Si no se observan las normas siguientes Aesculap no asumirá ningún tipo de responsabilidad.



- Antes de utilizar el dermatómo Acculan® 3Ti y sus accesorios, comprobar que no presentan daños visibles.
- Utilizar únicamente el dermatómo Acculan® 3Ti y sus accesorios en perfecto estado.

4. Utilización del dermatómo Acculan® 3Ti

4.1 Puesta a punto

Montaje del eje de lengüetas del dermatómo Acculan® 3Ti

- Colocar las lengüetas **12** en el eje de lengüetas **18** y deslizarlas hasta el comienzo del plano posterior, teniendo en cuenta el símbolo en la cara frontal de la rosca.
- Enroscar la tuerca **2** en sentido antihorario en la rosca del eje de lengüetas **18** (rosca izquierda).
- Enroscar la tuerca **2** hasta alcanzar el comienzo del plano visible.
- Insertar el eje de lengüetas montado **18** con los planos laterales en las ranuras guía **19** y girar el eje.
- Desplazar el eje de lengüetas **18** lateralmente hasta el tope, de forma que la clavija transversal del eje de lengüetas **18** descansa en la ranura guía **19**.
- Apretar la tuerca **2** en sentido antihorario.

Desmontaje del eje de lengüetas del dermatómo Acculan® 3Ti

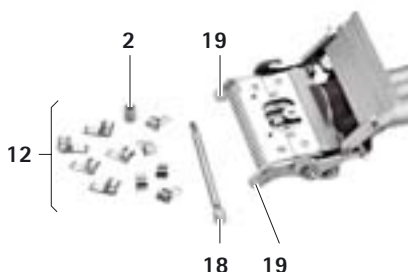


Fig. 1 Eje de lengüetas desmontado

- Soltar la tuerca **2** en el sentido de las agujas del reloj (rosca izquierda).
- Desenroscar la tuerca **2** hasta alcanzar el final del plano visible.
- Apretar la tuerca **2** y apartar el eje de lengüetas **18** lateralmente en unos 4 mm.
- Girar el eje de lengüetas **18**, hasta que se pueda extraer.
- Retirar el eje de lengüetas **18**.
- Retirar las lengüetas **12** del eje de lengüetas **18**.

Conexión de los accesorios



PELIGRO

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

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

Las combinaciones de accesorios no mencionadas en las instrucciones de manejo sólo podrán utilizarse si se indica expresamente que son adecuadas para la utilización prevista. No deben influir negativamente en las características de rendimiento ni los requisitos de seguridad.

Todos los aparatos conectados a las interfaces deben cumplir de forma demostrable con las normas IEC correspondientes (p. ej. IEC 60950 para aparatos de procesamiento de datos e IEC 60601 para aparatos médicos eléctricos).

Todas las configuraciones deben cumplir también la norma de sistema IEC 60601-1-1. Toda persona que conecte aparatos entre sí será responsable de la configuración y deberá garantizar el cumplimiento de la norma del sistema IEC 60601-1-1 o de las normas nacionales correspondientes.

Dermátomo Acculan® 3Ti GA670

- 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.

Inserción de la hoja de dermatóomo



PELIGRO

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

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



PELIGRO

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

- Antes de insertar la hoja, activar el seguro del botón de marcha.

- Activar el seguro del botón 5.
- Desplazar ambas palancas tensoras 7 en el sentido de la flecha.

La tapa de la hoja 6 queda desbloqueada.

- Abrir la tapa de la hoja 6 en el sentido de la flecha.
- Insertar de forma segura la hoja del dermatóomo 24 en el pivote de arrastre 10 y el pivote guía de la hoja 9, ver Fig. 2.
- Cerrar la tapa de la hoja 6.
- Cerrar ambas palancas tensoras 7, de forma que las espigas de sujeción 17 encajen en la escotadura de la palanca tensora 7.

Extracción de la hoja de dermatóomo

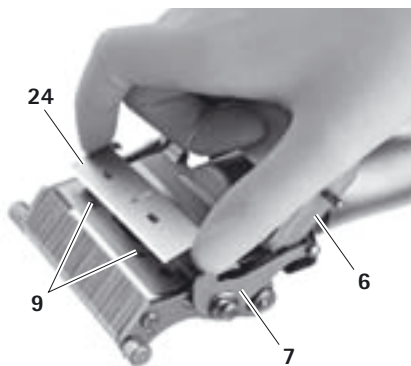


Fig. 2 Inserción y extracción seguras de la hoja de dermatóomo

- Soltar ambas palancas tensoras 7.
- Abrir la tapa de la hoja 6.
- Extraer la hoja de dermatóomo 24 del pivote de arrastre 10 y del pivote guía de la hoja 9.



Colocación del acumulador



ATENCIÓN

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

- No esterilizar los acumuladores.



Fig. 3 Colocación del cambiador de acumuladores estéril

- Sostener el dermatomo 1 con el alojamiento del acumulador hacia arriba.
- Colocar el cambiador de acumuladores estéril 20, ver Fig. 3.



Fig. 4 Introducir el cambiador de acumuladores estéril en el alojamiento del acumulador

- Encargar a otra persona que introduzca el acumulador 23 (no estéril) a través del cambiador de acumuladores estéril 20 en el alojamiento del acumulador (observar la codificación 26).

Observación

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

Observación

El código de color de la base del alojamiento del acumulador debe coincidir con el código de color de la base del acumulador.

Dermátomo Acculan® 3Ti GA670



Fig. 5 Retirada del cambiador de acumuladores estéril

- Tras introducir el acumulador, indicar a una segunda persona que retire el cambiador de acumuladores estéril 20 (no estéril), ver Fig. 5.



Fig. 6 Colocación de la tapa de cierre

- Colocar la tapa de cierre 21 (estéril) de manera que quede encajada con sus dos desenclavamientos 22, ver Fig. 6.

Observación

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



Extracción del acumulador



ATENCIÓN

Peligro de dañar el dermatógeno/el acumulador si se golpea contra superficies duras.

- Únicamente sacudir el dermatógeno contra la palma de la mano.
- Para retirar el acumulador, sacudir la máquina sólo contra la palma de la mano.



Fig. 7 Sacudir el dermatógeno



Fig. 8 Extracción del acumulador

Observación

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

Observación

Para facilitar la extracción del acumulador se puede emplear el dispositivo al efecto, ver Fig. 9.

- Sujetar el dermatógeno 1 con el alojamiento del acumulador apuntando hacia arriba.
- Presionar al mismo tiempo los dos desenclavamientos 22 de la tapa de cierre 21 y retirar la tapa de cierre 21.
- Asir el alojamiento del acumulador por todo el perímetro de su extremo inferior, ver Fig. 7.
- Sacudir el acumulador 23 contra la palma de la mano y extraerlo de su alojamiento, ver Fig. 8.

Dermátomo Acculan® 3Ti GA670

Cambio de acumulador durante la intervención*Observación*

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

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



Fig. 9 Uso del dispositivo de extracción del acumulador

- Sujetar el dermatólogo 1 con el alojamiento del acumulador apuntando hacia arriba y retirar la tapa de cierre 21.
- Colocar el dispositivo estéril de extracción del acumulador estéril 25, ver Fig. 9.

- Sujetar el dermatólogo 1 con el dispositivo de extracción del acumulador 25 colocado y el alojamiento del acumulador apuntando hacia abajo y sacudirla ligeramente. El acumulador 23 se desliza suavemente en el dispositivo de extracción del acumulador 25.
- Entregar el dispositivo de extracción del acumulador 25 junto con el acumulador descargado 23 a una persona no estéril.
- Colocar el acumulador 23 cargado, ver Colocación del acumulador.

Seguro contra accionamiento involuntario

Fig. 10 Activación del seguro del botón

Para evitar que el dermatólogo 1 se accione accidentalmente mientras se cambia la hoja, se debe bloquear el botón 4.

- Bloquear el botón 4: Poner el seguro del botón 5 en la posición OFF, ver Fig. 10. El botón 4 está bloqueado. El dermatólogo 1 no se puede accionar.
- Desbloquear el botón 4: Poner el seguro del botón 5 en la posición ON, ver Fig. 10. El botón 4 está desbloqueado. El dermatólogo 1 se puede accionar.



Manipulación intraoperatoria

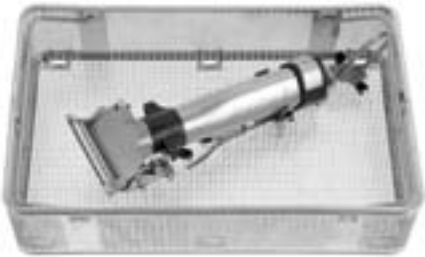


Fig. 11 Depósito del dermatógeno preparado en el soporte Eccos®

Observación

El soporte Eccos® se puede utilizar para depositar el aparato durante la intervención. En esta posición, el dermatógeno no se puede someter al procedimiento de trato y cuidado. Para la posición correcta, ver Limpieza/Desinfección automáticas!

- Activar el seguro del botón **5** contra un accionamiento involuntario, ver Seguro contra accionamiento involuntario.
- Abatir hacia atrás el arco del soporte Eccos®.
- Depositar el dermatógeno **1** en el soporte Eccos®.

4.2 Comprobación del funcionamiento

Observación

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

- Respetar las indicaciones y los pasos de los procedimientos de control, mantenimiento e inspección, ver Control, mantenimiento e inspección.
- Asegurarse de que se ha insertado correctamente una hoja de dermatógeno.
- Asegurarse de que se ha incorporado un acumulador.
- Comprobar la correcta fijación de las espigas de sujeción.
- Comprobar la correcta fijación de la hoja de dermatógeno.
- Accionar brevemente el dermatógeno a la máxima frecuencia de oscilación.

4.3 Manejo



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por accionamiento involuntario del motor.

- Bloquear los dermatógenos con los que no se va a trabajar para evitar un accionamiento involuntario.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o disfunción.

- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

Dermátomo Acculan® 3Ti GA670

Ajuste del espesor de corte del dermatótopo Acculan® 3Ti

Observación

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 **14**. El inmovilizador **15** de la palanca de ajuste **14** evita la variación involuntaria del espesor de corte.
- La escala circular **16** indica el espesor de corte (división de escala 1/10 mm).
- Respetar las indicaciones y los pasos de los procedimientos de subsanación de fallos, ver Identificación y subsanación de fallos.

Ajuste del ancho de corte del dermatótopo Acculan® 3Ti



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

- ADVERTENCIA** ➤ Para levantar las lengüetas, siempre utilizar los salientes de las lengüetas.

Observación

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

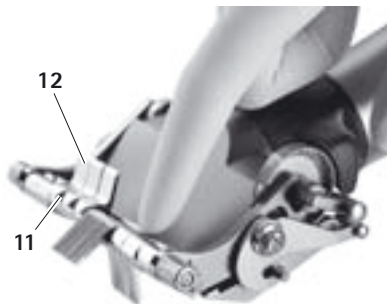


Fig. 12 Elevación segura de las lengüetas

- Establecer el ancho de corte deseado levantando el número de lengüetas correspondiente **12**.
- Levantar las lengüetas **12** de forma segura, apretando los salientes de las lengüetas **11**.
- Levantar las lengüetas **12** completamente, hasta que encajen en la posición final posterior (ancho de lengüeta = 8 mm).

Manejo del dermatótopo Acculan® 3Ti

Observación

El ligero silbido que se oye al poner en marcha el dermatótopo Acculan® 3Ti se debe al diseño del aparato.

- Accionar el botón **4**. La frecuencia de oscilación se regula progresivamente.



Extraer los injertos cutáneos

Antes de trabajar por primera vez con el dermatógeno Acculan® 3Ti, 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 dermatógeno 1 sobre la zona elegida y hacer avanzar la máquina ejerciendo una ligera presión. Asegurarse de no variar el ángulo de corte del dermatógeno 1.
- Al practicar cortes extremadamente finos, utilizar unas pinzas para ir colocando la tira cutánea encima del plano 13.
- Desconectar el motor y extraer la tira cutánea recién cortada del aparato.
 - o bien -
- Bajar la empuñadura y cortar la tira cutánea con el dermatógeno 1.

5. Procedimiento de trato y cuidado validado

Observación

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro para el trato y cuidado de los productos.

Observación

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 trato y cuidado de los productos.

Observación

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

Observación

Puede consultar información actualizada sobre el trato y cuidado en Aesculap Extranet: www.aesculap-extra.net

Observación

Hay que tener en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo puede garantizarse mediante una validación previa del proceso de trato y cuidado. En este caso, la responsabilidad recae en el usuario/responsable del trato y cuidado.

Debido a las tolerancias de proceso, las indicaciones del fabricante sólo sirven como valor orientativo para la valoración de los procesos de trato y cuidado de que disponga el usuario/la persona encargada del trato y cuidado.

Dermátomo Acculan® 3Ti GA670

5.1 Productos para un solo uso



Peligro para el paciente si se utilizan productos dañados, defectuosos o contaminados.

ADVERTENCIA Están indicados únicamente para un solo uso.

➤ No reutilizar el producto.

Descripción	Nº art.
Hoja de dermatóomo	GB228R

5.2 Advertencias generales

Los residuos resecos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz y provocar daños por corrosión en los componentes de acero inoxidable. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre la aplicación y el trato y cuidado, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado >45 °C, ni desinfectantes (principios activos base: aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o de limpieza puede provocar agresiones químicas y/o la ilegibilidad manual o automática de las inscripciones láser en 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. Para eliminar los restos, los productos se deben aclarar a fondo con agua completamente desmineralizada y secarse a continuación.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobados y autorizados (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. Deben cumplirse estrictamente todas las indicaciones de uso del fabricante del producto químico, como p. ej., las referentes a temperaturas, concentraciones o tiempos de actuación. 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. Aparición de alteraciones visibles en las superficies de aluminio a partir de valores de pH de > 8 en la solución de trabajo.
 - Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No utilizar ningún producto químico en el proceso que pueda provocar la fragilización del material o grietas por tensión.
- 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".



5.3 Preparación en el lugar de uso

- Retirar los acumuladores del dermatómo Acculan® 3Ti, ver Extracción del acumulador.
- Abrir la palanca tensora y extraer la hoja de dermatómo.
- Desmontar el producto inmediatamente después de su uso siguiendo las instrucciones.
- Eliminar por completo los restos visibles de intervenciones quirúrgicas con un paño húmedo que no deje pelusa.
- Desmontar el eje de lengüetas del dermatómo, ver Desmontaje del eje de lengüetas del dermatómo Acculan® 3Ti.

- No sumergir nunca los motores/piezas de mano en líquidos ni limpiarlos en baño de ultrasonidos. Evacuar en seguida el líquido que haya podido penetrar, para evitar el riesgo de corrosión y de fallos.

5.4 Preparación previa a la limpieza

- Colocar los productos secos en los contenedores de retirada para su desinfección, como muy tarde 30 min después del uso.

5.5 Limpieza/Desinfección



ATENCIÓN

Peligro de dañar el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza según las instrucciones del fabricante que:
 - sean aptos para su utilización en plásticos y acero inoxidable.
 - no ataquen a plastificantes (p. ej., silicona).
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- No sobrepasar la temperatura de limpieza máxima de 55 °C.

Dermátomo Acculan® 3Ti GA670

5.6 Limpieza/Desinfección manuales

Limpieza manual y desinfección con un paño

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza	TA (frio)	-	-	AP	-
II	Secado	TA	-	-	-	-
III	Desinfección con paño	-	≥1	-	-	Meliseptol toallitas anti VHB con propan-1-ol al 50%
IV	Aclarado final	TA (frio)	0,5	-	ACD	-
V	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Lavar el producto bajo agua corriente y, en caso necesario, emplear un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- Poner el producto en una posición que evite la penetración de agua en el interior del mismo, p. ej., a través de los acoplamientos. (Eliminar de inmediato el líquido que haya podido penetrar.)
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

Fase II

- Secar el producto con un paño sin pelusa o con aire comprimido de uso médico.

Fase III

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

Fase IV

- Una vez finalizado el tiempo de actuación estipulado (al menos 1 minuto), aclarar las superficies desinfectadas con agua corriente completamente desmineralizada.
- Poner el producto en una posición que evite la penetración de agua en el interior del mismo, p. ej., a través de los acoplamientos.
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase V

- Secar el producto con un paño sin pelusa o con aire comprimido de uso médico.



5.7 Limpieza/Desinfección automáticas

Observación

La eficacia de la desinfectadora debe estar probada y acreditada (p. ej., validada por la DGHM o la FDA y contar con el marcado CE según DIN EN ISO 15883).

Observación

La desinfección térmica se realizará con agua desmineralizada y se alcanzará un valor $A_0 > 3.000$.

Observación

Se realizará un mantenimiento y una inspección periódicas de la desinfectadora.

- Colocar el producto en la posición correcta y con el botón hacia arriba en el soporte Eccos® GB498R. Colocar el alojamiento del acumulador sobre el arco y encajar el aparato en el soporte Eccos®, de forma que el botón señale hacia arriba, ver Fig. 13.



Fig. 13 Cesta con soporte Eccos® colocado

- Desmontar el eje de lengüetas, ver Desmontaje del eje de lengüetas del dermatógeno Acculan® 3Ti.
- Colocar las lengüetas y las tuercas por separado.
- Asegurarse de que la tapa de la hoja se encuentra abierta durante todo el proceso de trato y cuidado.
- Utilizar la cesta Eccos® GB256R con los soportes Acculan® 3Ti montados, o bien montar los soportes adecuados (p. ej. el soporte Eccos® GB498R) en una cesta adecuada (instrucciones de manejo TA009721 para el sistema de soportes Aesculap Eccos®).

Dermátomo Acculan® 3Ti GA670

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	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline con agentes tensioactivos, solución al 0,5 %
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	Según programa de desinfección

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada

5.8 Control, mantenimiento e inspección

Observación

Aesculap recomienda rociar antes de cada esterilización el eje de lengüetas, las lengüetas y superficies deslizantes así como las partes móviles (como, p. ej., botones, tapas de cierre, etc.) con el aceite en spray GB600 o con el lubricador por goteo GA059 de la gama Aesculap STERILIT® Power Systems. 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.
- Tras la limpieza/desinfección, comprobar visualmente que la superficie y los puntos de difícil acceso están limpios.

- Comprobar que el producto no presenta daños, ruidos de funcionamiento anormales, sobrecalentamiento ni una vibración excesiva.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

5.9 Envase

- Seguir las instrucciones de manejo de los envases y soportes utilizados (p. ej. Instrucciones de manejo TA009721 del sistema de soportes Eccos® de Aesculap).
- Colocar el producto en la posición correcta en el soporte Eccos® o bien en la cesta protegido de posibles daños. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos.
- Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej., en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase es fiable e impedirá una recontaminación del producto (DIN EN ISO 11607).



5.10 Esterilización



ATENCIÓN

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

➤ **No esterilizar los acumuladores.**

Observación

El producto sólo puede esterilizarse desmontado.

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas.
- Método de esterilización validado
 - Desmontar el producto
 - 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/2 bar 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 permitida por el fabricante.

5.11 Almacenamiento

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

6. Mantenimiento

Para garantizar el correcto y fiable funcionamiento del aparato, se debe efectuar el mantenimiento cuando lo indique la marca de mantenimiento, ver Fig. 14 y ver Fig. 15, p. ej., febrero 2012.

Durante dicho mantenimiento se debe realizar un control técnico de seguridad según lo dispuesto en el artículo 6 del reglamento alemán sobre productos sanitarios MPBetreibV. El alcance del control técnico de seguridad se describe en el manual de reparaciones que se puede solicitar por separado.

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

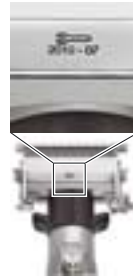


Fig. 14 Marca de mantenimiento dermatomo Acculan® 3Ti



Fig. 15 Marca de mantenimiento del acumulador

Dermátomo Acculan® 3Ti GA670

7. Identificación y subsanación de fallos

Fallo	Identificación	Causa	Subsanación
La hoja de dermatóomo no se mueve	Motor ruidoso	Engranaje defectuoso	Encargar su reparación al fabricante
Potencia de corte de la hoja de dermatóomo insuficiente	Filo de la hoja de dermatóomo desgastado	Hoja de dermatóomo desafilada	Sustituir la hoja de dermatóomo
	Potencia o velocidad del accionamiento insuficiente	El acumulador tiene poca fuerza	Cargar el acumulador
		Acumulador vacío/defectuoso	Cambiar el acumulador
		Dermátomo desajustado	Encargar su reparación al fabricante



8. Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o disfunción.

- **No modificar el producto.**

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

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

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.

9. Accesorios/Piezas de recambio

Nº art.	Descripción
GA059	Lubricador por goteo STERILIT® Power Systems (50 ml)
GA643345	Tuerca
GA643417	Eje de lengüetas
GA666	Acumulador
GA670	Dermátomo Acculan® 3Ti
GA670210	Lengüeta
GA675	Tapa de cierre
GA677	Cargador de acumuladores
GA678	Cambiador de acumuladores estéril
GA679	Dispositivo de extracción del acumulador
GB228R	Hoja de dermatóomo
GB498R	Soporte Eccos® para dermatóomo Acculan® 3Ti
GB600	Aceite en spray STERILIT® Power Systems (300 ml)

Observación

Encontrará más información sobre el sistema de soportes Aesculap Eccos® en TA009721.

Dermátomo Acculan® 3Ti GA670

10. Datos técnicos

Tipo de aparato	GA670
Tensión de corriente continua	9,6 V
Corriente nominal	aprox. 2 A
Potencia máx.	250 W
Frecuencia de oscilación	aprox. 0 a 6 500 1/min
Carrera de la hoja	3,1 mm
Espesor de corte	de 0,2 mm a 1,2 mm, división de escala 1/10 mm
Ancho de corte	máx. 78 mm, ajustable mediante 10 lengüetas de 8 mm de ancho cada una
Peso (listo para funcionar)	aprox. 1,7 kg
Dimensiones largo x ancho x alto	aprox. 290 x 110 x 90 mm
Parte aplicada	Tipo BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformidad con la normativa	IEC/DIN EN 60601-1
Clasificación según la directiva 93/42/CEE	IIa

Tipo de aparato	GA666
Elementos del acumulador	NiMH
Tensión de corriente continua	9,6 V

Tipo de aparato	GA666
Capacidad nominal	1,05 Ah
Peso	aprox. 0,304 kg
Dimensiones largo x ancho x alto	aprox. 120 x 43 x 50 mm
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformidad con la normativa	IEC/DIN EN 60601-1
Clasificación según la directiva 93/42/CEE	I

10.1 Condiciones ambientales

Condiciones de transporte y almacenamiento	
Humedad relativa del aire	de 45 % a 85 %
Temperatura ambiente	de -20 °C a +50 °C (hasta 30 días) de -20 °C a +40 °C (hasta 90 días) de -20 °C a +30 °C (hasta 1 año) (sin radiación solar directa)
Presión atmosférica	de 50 kPa a 106 kPa


Condiciones de funcionamiento	
Humedad relativa del aire	de 30 % a 75 %
Temperatura ambiente	de +10 °C a +40 °C (sin condensación)
Presión atmosférica	de 70 kPa a 106 kPa



11. Eliminación de residuos

Observación

La empresa explotadora debe limpiar el producto antes de su eliminación, ver Procedimiento de trato y cuidado validado.

	<p>Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto o sus componentes.</p> <p>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)</p> <p>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.</p>
---	--

Si tiene consultas acerca de la eliminación del producto, dirijase al representante de B. Braun/Aesculap de su país, ver Servicio de Asistencia Técnica.



Dermatomo Acculan® 3Ti GA670

Nota

Archiviare le istruzioni per l'uso nel raccoglitore Acculan® 3Ti!

Legenda

- 1 Dermatomo
- 2 Dado
- 3 Superfici di scorrimento
- 4 Grilletto (per il comando della frequenza di oscillazione)
- 5 Protezione grilletto
- 6 Copertura della lama
- 7 Leva di serraggio
- 8 Superfici di scorrimento
- 9 Perna guida della lama
- 10 Perna di trascinamento
- 11 Nasetti deflettori
- 12 Deflettori
- 13 Superficie
- 14 Leva di regolazione
- 15 Bloccaggio (della leva di regolazione)
- 16 Disco graduato
- 17 Perno di serraggio
- 18 Astina deflettrice
- 19 Fessura guida
- 20 Introduttore sterile
- 21 Coperchio
- 22 Dispositivo di sblocco del coperchio
- 23 Accumulatore
- 24 Lama del dermatomo
- 25 Estrattore per accumulatori
- 26 Codifica

Simboli del prodotto e imballo

	Attenzione, rispettare i documenti allegati
	Classificazione tipo BF
	Marchio degli apparecchi elettrici ed elettronici conformi alla direttiva 2002/96/CE (RAEE), vedere Smaltimento
	Regolazione della frequenza di oscillazione
	Proteggere dall'umidità!
	Simbolo di manutenzione ordinaria sull'accumulatore (fondo) Indicazione della successiva scadenza della manutenzione ordinaria (data) presso la rappresentanza internazionale B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica
	Senso di rotazione per il rilascio del dado



	Senso di rotazione per il serraggio del dado
	Simbolo di manutenzione ordinaria sul dermatomo Acculan® 3Ti Indicazione della successiva scadenza della manutenzione ordinaria (data) presso la rappresentanza internazionale B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica

4.2	Controllo del funzionamento	101
4.3	Comando	101
	Regolazione dello spessore di taglio del dermatomo Acculan® 3Ti.....	102
	Regolazione della larghezza di taglio del dermatomo Acculan® 3Ti.....	102
	Comando del dermatomo Acculan® 3Ti	102
	Prelievo dei trapianti cutanei	103
5.	Procedimento di preparazione sterile validato	103
5.1	Prodotti monouso	104
5.2	Avvertenze generali	104
5.3	Preparazione nel luogo d'utilizzo	105
5.4	Preparazione prima della pulizia	105
5.5	Pulizia/Disinfezione	105
5.6	Pulizia/disinfezione manuali	106
	Pulizia manuale e disinfezione per strofinamento.....	106
5.7	Pulizia/disinfezione automatiche	107
	Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica.....	108
5.8	Controllo, manutenzione e verifica	108
5.9	Imballo	108
5.10	Sterilizzazione	109
5.11	Conservazione	109
6.	Manutenzione ordinaria	109
7.	Identificazione ed eliminazione dei guasti	110
8.	Assistenza tecnica	111
9.	Accessori/Ricambi	111
10.	Specifiche tecniche	112
10.1	Condizioni ambientali	112
11.	Smaltimento	113

Indice

1.	Manipolazione sicura	94
2.	Descrizione dell'apparecchio	94
2.1	Corredo di fornitura	94
2.2	Componenti necessari alla messa in funzione	94
2.3	Destinazione d'uso	94
2.4	Funzionamento	94
3.	Preparazione	94
4.	Operatività con il dermatomo Acculan® 3Ti	95
4.1	Preparazione	95
	Montaggio dell'astina deflettrice del dermatomo Acculan® 3Ti.....	95
	Smontaggio dell'astina deflettrice del dermatomo Acculan® 3Ti.....	95
	Collegamento degli accessori.....	95
	Inserimento della lama del dermatomo.....	96
	Rimozione della lama del dermatomo	96
	Introduzione dell'accumulatore.....	97
	Rimozione dell'accumulatore	99
	Sostituzione intraoperatoria dell'accumulatore.....	100
	Protezione contro gli azionamenti involontari.....	100
	Riponimenti intraoperatori.....	101

Dermatomo Acculan® 3Ti GA670

1. Manipolazione sicura

- Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- In questo modo è possibile evitare danni dovuti ad 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 istruzioni sulla sicurezza e le indicazioni sulla manutenzione.
 - Combinare solo prodotti Aesculap.
 - Rispettare le avvertenze per l'impiego di cui alla norma, vedere gli estratti della norma.
- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di corrispondente formazione, conoscenze ed esperienze.
- Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.
- Rispettare le norme vigenti.
- Rispettare le istruzioni per l'uso del carica-batterie Acculan® 3Ti TA022160.

2. Descrizione dell'apparecchio

2.1 Corredo di fornitura

Descrizione	Cod. art.
Dermatomo Acculan® 3Ti	GA670
Coperchio	GA675
Introduttore sterile	GA678
Accumulatore	GA666
Istruzioni per l'uso	TA013000

Descrizione	Cod. art.
Istruzioni per l'uso dell'accumulatore GA666	TA011867

2.2 Componenti necessari alla messa in funzione

Descrizione	Cod. art.
Oliatore a goccia STERILIT® Power Systems (50 ml)	GA059
Dermatomo Acculan® 3Ti	GA670
Coperchio	GA675
Introduttore sterile	GA678
Accumulatore	GA666
Carica-batterie	GA677
Lama del dermatomo	GB228R
Olio spray STERILIT® Power Systems (300 ml)	GB600

2.3 Destinazione d'uso

Il dermatomo Acculan® 3Ti è utilizzato in dermatologia/traumatologia per il prelievo di trapianti cutanei.

2.4 Funzionamento

Nel dermatomo Acculan® 3Ti il numero di giri del motore è convertito mediante un riduttore con scarse perdite tramite un azionamento eccentrico in un moto oscillante (oscillazione) della lama del dermatomo.

3. Preparazione

Il mancato rispetto delle seguenti disposizioni fa sì che Aesculap non si assuma alcuna garanzia in merito.



- Prima dell'utilizzo sottoporre il dermatomo Acculan® 3Ti e i relativi accessori a un controllo visivo mirante ad escludere la presenza di danni visibili.
- Utilizzare i dermatomi Acculan® 3Ti e i relativi accessori solo se in perfette condizioni.

4. Operatività con il dermatomo Acculan® 3Ti

4.1 Preparazione

Montaggio dell'astina deflettrice del dermatomo Acculan® 3Ti

- Inserire i deflettori **12** sull'astina deflettrice **18** fino all'inizio della superficie posteriore facendo attenzione al simbolo sul lato frontale della filettatura.
- Girare il dado **2** in senso antiorario sulla filettatura dell'astina deflettrice **18** (filettatura sinistrorsa).
- Girare il dado **2** sino all'inizio della superficie visibile.
- Inserire l'astina deflettrice **18** montata tramite le superficie laterali nella fessura guida **19** e girarla.
- Spingere l'astina deflettrice **18** lateralmente fino alla battuta, di modo che la spina trasversale dell'astina deflettrice **18** vada ad inserirsi nella fessura guida **19**.
- Stringere il dado **2** in senso antiorario.

Smontaggio dell'astina deflettrice del dermatomo Acculan® 3Ti

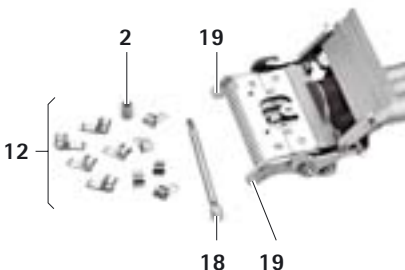


Fig. 1 Astina deflettrice smontata

- Allentare il dado **2** girandolo in senso orario (filettatura sinistrorsa).
- Svitare il dado **2** fino alla fine della superficie visibile.
- Premere sul dado **2** e spingere lateralmente l'astina deflettrice **18** per circa 4 mm.
- Girare l'astina deflettrice **18** finché si riesce a toglierla.
- Togliere l'astina deflettrice **18**.
- Sfilare i deflettori **12** dall'astina deflettrice **18**.

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 dell'apparecchio impiegato.

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.

Tutti gli apparecchi collegati alle interfacce devono inoltre rispondere con evidenza alle corrispondenti norme CEI (ad es. CEI 60950 per le apparecchiature EDP e CEI 60601 per i presidi medico-chirurgici elettrici).

Tutte le configurazioni devono soddisfare la norma sui sistemi CEI 60601-1-1. La persona che collega gli apparecchi è responsabile della configurazione e deve garantire il soddisfacimento della norma sui sistemi CEI 60601-1-1 o della corrispondente normativa nazionale.

Dermatomo Acculan® 3Ti GA670

- Per eventuali domande rivolgersi al partner B. Braun/Aesculap o all'Assistenza Tecnica Aesculap, indirizzo vedere Assistenza tecnica.

Inserimento della lama del dermatomo



PERICOLO

Pericolo di infezioni e contaminazioni dovute a guanti chirurgici tagliati!

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



PERICOLO

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

- **Prima di inserire la lama del dermatomo attivare la protezione grilletto.**

- Attivare la protezione grilletto 5.
- Premere le due leve di serraggio 7 nella direzione della freccia.

La copertura della lama 6 è così sbloccata.

- Aprire la copertura della lama 6 nella direzione della freccia.
- Introdurre saldamente la lama del dermatomo 24 nei perni di trascinamento 10 e nei perni guida della lama 9, vedere Fig. 2.
- Chiudere la copertura della lama 6.
- Serrare le due leve di serraggio 7 in modo che il perno di serraggio 17 vada ad inserirsi nell'incavo della leva di serraggio 7.

Rimozione della lama del dermatomo

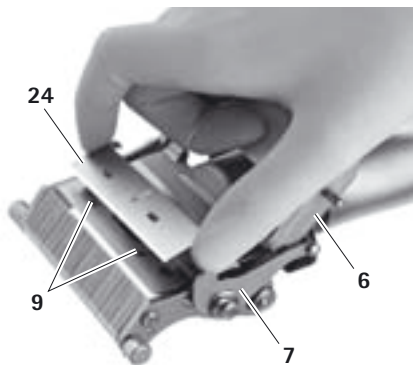


Fig. 2 Inserimento sicuro e rimozione della lama del dermatomo

- Rilasciare le due leve di serraggio 7.
- Aprire la copertura della lama 6.
- Rimuovere la lama del dermatomo 24 dai perni di trascinamento 10 e dai perni guida della lama 9.



Introduzione dell'accumulatore



ATTENZIONE

Danni o distruzione degli accumulatori causati dalla sterilizzazione!

- Non sterilizzare gli accumulatori.

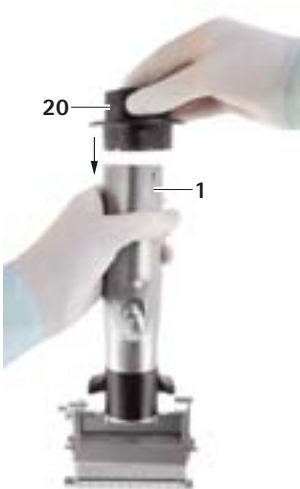


Fig. 3 Inserimento dell'introduttore sterile

- Afferrare il dermatomo **1** in modo che il pozzetto dell'accumulatore sia rivolto verso l'alto.
- Inserire l'introduttore sterile **20**, vedere Fig. 3.



Fig. 4 Inserimento dell'introduttore sterile nel pozzetto dell'accumulatore

- Far inserire l'accumulatore **23** (non sterile) nel pozzetto dell'accumulatore da una seconda persona utilizzando l'introduttore sterile **20** (rispettare il codice **26**).

Nota

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

Nota

Il codice colore sul fondo del pozzetto dell'accumulatore deve coincidere con quello sulla base dell'accumulatore!

Dermatomo Acculan® 3Ti GA670



Fig. 5 Rimozione dell'introduttore sterile

- Dopo l'introduzione dell'accumulatore, far asportare l'introduttore sterile **20** (non sterile) da una seconda persona, vedere Fig. 5.



Fig. 6 Applicazione del coperchio

- Applicare il coperchio **21** (sterile) in modo che scatti in posizione con i due dispositivi di sblocco **22**, vedere Fig. 6.

Nota

La sterilità della macchina è garantita soltanto a coperchio correttamente applicato.



Rimozione dell'accumulatore



ATTENZIONE

Danni al dermatomo/all'accumulatore causati sbattendoli contro oggetti duri!

- Sbattere il dermatomo soltanto contro la mano tenuta di piatto.
- Estrarre l'accumulatore soltanto sbattendo la macchina contro il palmo della mano.



Fig. 7 Sbattimento del dermatomo



Fig. 8 Rimozione dell'accumulatore

Nota

Al termine dell'intervento chirurgico e prima della preparazione sterile estrarre l'accumulatore!

Nota

Per una più semplice asportazione dell'accumulatore è possibile utilizzare l'estrattore per accumulatori, vedere Fig. 9!

- Girare il dermatomo 1 in modo che il pozzetto dell'accumulatore sia rivolto verso l'alto.
- Premere contemporaneamente i due dispositivi di sblocco 22 del coperchio 21 e rimuovere il coperchio 21.
- Afferrare completamente il pozzetto dell'accumulatore per l'estremità inferiore, vedere Fig. 7.

Dermatomo Acculan® 3Ti GA670

- Sbattere l'accumulatore **23** contro il palmo della mano ed estrarlo dal pozzetto, vedere Fig. 8.

Sostituzione intraoperatoria dell'accumulatore

Nota

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

L'estrattore per accumulatori è impiegato per effettuare la sostituzione intraoperatoria dell'accumulatore nonché per un sicuro rispetto delle condizioni di sterilità.



Fig. 9 Utilizzo dell'estrattore per accumulatori

- Girare il dermatomo **1** in modo che il pozzetto dell'accumulatore sia rivolto verso l'alto e rimuovere il coperchio **21**.
- Inserire l'estrattore per accumulatori sterile **25**, vedere Fig. 9.
- Scuotere leggermente il dermatomo **1** con l'estrattore per accumulatori **25** inserito ed il pozzetto dell'accumulatore rivolto verso il basso. L'accumulatore **23** scorre dolcemente nell'estrattore **25**.
- Consegnare l'estrattore per accumulatori **25** incluso l'accumulatore scarico **23** all'operatore non sterile.
- Inserire l'accumulatore carico **23**, vedere Introduzione dell'accumulatore.

Protezione contro gli azionamenti involontari



Fig. 10 Attivazione della protezione grilletto

Per evitare che il dermatomo **1** sia involontariamente azionato durante la sostituzione della lama, il grilletto **4** deve essere bloccato.

- Bloccare il grilletto **4**: Portare la protezione grilletto **5** sulla posizione OFF, vedere Fig. 10. Il grilletto **4** è bloccato. Il dermatomo **1** non può essere azionato.
- Sbloccare il grilletto **4**: Portare la protezione grilletto **5** sulla posizione ON, vedere Fig. 10. Il grilletto **4** è sbloccato. Il dermatomo **1** può essere azionato.



Riponimenti intraoperatori

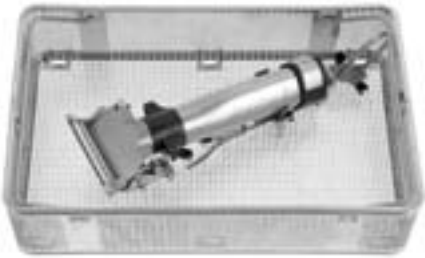


Fig. 11 Riponimento del dermatomo pronto all'uso nel sostegno Eccos®

Nota

Il sostegno Eccos® può essere usato per gli eventuali riponimenti intraoperatori. Il dermatomo non può essere sottoposto a preparazione sterile in questa posizione. Per la posizione corretta, vedere Pulizia/ disinfezione automatiche!

- Attivare la protezione grilletto 5 contro gli azionamenti involontari, vedere Protezione contro gli azionamenti involontari.
- Ribaltare verso dietro la staffa del sostegno Eccos®.
- Riporre il dermatomo 1 nel sostegno Eccos®.

4.2 Controllo del funzionamento

Nota

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

- Rispettare le informazioni/fasi operative relative al controllo, la manutenzione e la prova, vedere Controllo, manutenzione e verifica.
- Assicurarsi che vi sia una lama del dermatomo correttamente inserita.
- Verificare che vi sia un accumulatore inserito.
- Controllare che il perno di serraggio sia saldamente posizionato.
- Controllare che la lama del dermatomo sia saldamente posizionata.
- Azionare brevemente il dermatomo alla frequenza di oscillazione massima.

4.3 Comando



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni dovute ad azionamenti involontari del motore!

- **Mettere in sicurezza i dermatomi con cui non si sta attivamente lavorando contro eventuali attivazioni involontarie.**



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- **Prima di ogni utilizzo eseguire un idoneo controllo del funzionamento.**

Dermatomo Acculan® 3Ti GA670

Regolazione dello spessore di taglio del dermatomo Acculan® 3Ti

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 con la leva di regolazione **14**.
Il bloccaggio **15** della leva di regolazione **14** impedisce involontarie regolazioni errate dello spessore di taglio.
- Leggere lo spessore di taglio sul disco graduato **16** (suddivisione della scala 1/10 mm).
- Osservare le informazioni/fasi operative per l'eliminazione dei problemi, vedere Identificazione ed eliminazione dei guasti.

Regolazione della larghezza di taglio del dermatomo Acculan® 3Ti



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

- AVVERTENZA** ➤ Sollevare i deflettori soltanto con l'ausilio dei nasetti deflettori

Nota

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

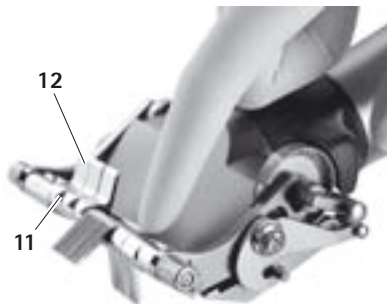


Fig. 12 Sollevamento sicuro dei deflettori

- Impostare la larghezza di taglio desiderata definendo il numero di deflettori **12** richiesti.
- Sollevare sicuramente i deflettori **12** premendo sui nasetti deflettori **11**.
- Sollevare completamente i deflettori **12** finché scattano nella posizione finale (larghezza del deflettore = 8 mm).

Comando del dermatomo Acculan® 3Ti

Nota

Il leggero fischio all'avviamento del dermatomo Acculan® 3Ti è determinato dalla sua struttura!

- Azionare il grilletto **4**.
La frequenza di oscillazione è regolata in maniera continua.



Prelievo dei trapianti cutanei

Prima di operare per la prima volta con il dermatomo Acculan® 3Ti, è opportuno eseguire alcuni tagli di prova su un preparato in modo da familiarizzare con l'operatività dell'apparecchio.

- Tendere la cute flaccida.
- Durante il taglio far avanzare il dermatomo **1** in maniera uniforme ed esercitando una leggera pressione con la superficie di taglio appoggiata, stando attenti a non inclinare il dermatomo **1**.
- Per i tagli estremamente sottili, di tanto in tanto sollevare con una pinzetta i lembi cutanei distaccati dalla superficie **13**.
- Spegnerne il motore ed estrarre dall'apparecchio di lembi cutanei tagliati di fresco.
- oppure -
- Abbassare l'impugnatura e tagliare il lembo cutaneo con il dermatomo **1**.

5. Procedimento di preparazione sterile validato

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, la preparazione sterile automatica va preferita a quella manuale.

Nota

Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Extranet Aesculap, all'indirizzo www.aesculap-extra.net

Nota

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

A fronte delle tolleranze di processo, le presenti indicazioni del produttore fungono soltanto da valori orientativi per i processi di preparazione sterile implementati presso il gestore/preparatore.

Dermatomo Acculan® 3Ti GA670

5.1 Prodotti monouso



Pregiudizi per il paziente da prodotti danneggiati, distrutti o contaminati!

AVVERTENZA Essi sono concepiti quali articoli monouso!

- **Non sottoporre il prodotto a preparazione sterile.**

Descrizione	Cod. art.
Lama del dermatomo	GB228R

5.2 Avvertenze generali

I residui operatori essiccati o fissati possono rendere la pulizia più difficile o inefficace e per l'acciaio inossidabile possono causare corrosione. Pertanto tra l'uso e la preparazione sterile non deve trascorrere un lasso di tempo superiore a 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 le incisioni al laser illeggibili visivamente o meccanicamente.

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

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH/DGHM o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Tutte le indicazioni per l'uso del produttore delle sostanze chimiche relative a temperatura, concentrazione e tempo d'azione devono essere strettamente osservate. Altrimenti ciò può causare i seguenti problemi:

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture 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, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- Non usare sostanze chimiche di processo che sulle plastiche provochino tenso corrosione o infragilimenti.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda all'indirizzo www.a-k-i.org, rubrica "Veröffentlichungen Rote Broschüre – "Come eseguire correttamente il trattamento degli strumenti".



5.3 Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Rimuovere gli accumulatori dal dermatomo Acculan® 3Ti, vedere Rimozione dell'accumulatore.
- Aprire la leva di serraggio e rimuovere la lama del dermatomo.
- Smontare il prodotto subito dopo l'uso in conformità alle istruzioni.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciante umido.
- Smontare l'astina deflettrice del dermatomo, vedere Smontaggio dell'astina deflettrice del dermatomo Acculan® 3Ti.

- Non pulire i motori/manipoli in bagno ad ultrasuoni e non immergerli in liquidi. Far defluire immediatamente gli eventuali liquidi penetrati, altrimenti sussiste il pericolo di corrosione/anomalie funzionali.

5.4 Preparazione prima della pulizia

- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia disinfettante in container da riporto entro 30 min.

5.5 Pulizia/Disinfezione



Danni al prodotto causati da detersivi/disinfettanti inidonei e/o temperature troppo elevate!

- ATTENZIONE**
- Utilizzare detersivi e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore
 - siano ammessi per plastiche ed acciaio legato,
 - non aggrediscano i rammollitori (ad es. silicone).
 - Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
 - Non superare la temperatura massima ammessa per la pulizia pari a 55 °C.

Dermatomo Acculan® 3Ti GA670

5.6 Pulizia/disinfezione manuali

Pulizia manuale e disinfezione per strofinamento

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia	TA (fredda)	-	-	A-P	-
II	Asciugatura	TA	-	-	-	-
III	Disinfezione per strofinamento	-	≥1	-	-	Salviettine Meliseptol HBV propan-1-olo al 50 %
IV	Risciacquo finale	TA (fredda)	0,5	-	A-CD	-
V	Asciugatura	TA	-	-	-	-

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)

TA: Temperatura ambientale

Fase I

- Pulire sotto acqua di rubinetto corrente, eventualmente con uno spazzolino per pulizia idoneo, finché sulla superficie non è più visibile alcun residuo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Accertarsi che la posizione del prodotto venga scelta in modo che l'acqua non possa penetrare al suo interno, ad es. tramite gli attacchi. (Eliminare immediatamente i liquidi penetrati per errore.)
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi di sfregamento che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

Fase II

- Asciugare il prodotto con un telo non sfilacciante o aria compressa di tipo medicale.

Fase III

- Strofinare completamente il prodotto con una salviettina disinfettante monouso.

Fase IV

- Una volta trascorso il tempo d'azione prescritto (almeno 1 minuto) sciacquare le superfici disinfettate sotto acqua corrente CD.
- Scegliere la posizione del prodotto in modo che l'acqua non possa penetrare al suo interno, ad es. tramite gli attacchi.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V

- Asciugare il prodotto con un telo non sfilacciante o aria compressa di tipo medicale.



5.7 Pulizia/disinfezione automatiche

Nota

In linea di principio il disinfettore deve avere un'efficacia testata (ad es. omologazione DGHM o FDA oppure marchio CE a norma DIN EN ISO 15883).

Nota

Nella disinfezione termica si deve usare acqua completamente desalinizzata (demineralizzata) e deve venir raggiunto un valore $A_0 > 3\ 000$.

Nota

Il disinfettore impiegato deve essere regolarmente verificato e sottoposto a manutenzione.

- Inserire il prodotto nel sostegno Eccos® GB498R nella posizione corretta con il grilletto rivolto verso l'alto.

Inserire il pozzetto dell'accumulatore sulla staffa e ripiegare l'apparecchio nel sostegno Eccos® in modo che il grilletto sia rivolto verso l'alto, vedere Fig. 13.



Fig. 13 Cestello con sostegno Eccos® equipaggiato

- Smontare l'astina deflettrice, vedere Smontaggio dell'astina deflettrice del dermatomo Acculan® 3Ti.
- Riporre separatamente i deflettori e i dadi.
- Assicurarsi che la copertura della lama rimanga aperta durante tutto il processo di preparazione sterile.
- Usare il cestello Eccos® GB256R equipaggiato con i sostegni Acculan® 3Ti oppure prima montare i corrispondenti sostegni (ad es. sostegno Eccos® GB498R) in un cestello idoneo (istruzioni per l'uso TA009721 del sistema di sostegni Eccos® Aesculap).

Dermatomo Acculan® 3Ti GA670

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline con tensioattivi, soluzione d'uso allo 0,5 %
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	Come da programma di disinfezione

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)

5.8 Controllo, manutenzione e verifica

Nota

Prima di ogni sterilizzazione Aesculap raccomanda di lubrificare l'astina deflettrice, i deflettori e le superfici di scorrimento nonché le parti mobili come grilletto, cappucci del coperchio ecc. con l'olio spray STERILIT® Power Systems GB600/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.
- Dopo la pulizia/disinfezione sottoporre le superfici e i punti di difficile accesso ad un controllo visivo mirante ad escludere la presenza di sporco visibile.

- Controllare che il prodotto non presenti danni, rumori da funzionamento anomali, surriscaldamenti eccessivi o vibrazioni troppo forti
- Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

5.9 Imballo

- Rispettare le istruzioni per l'uso degli imballi e i sostegni usati (ad es. istruzioni per l'uso TA009721 del sistema di sostegni Eccos® Aesculap).
- Mettere il prodotto nel sostegno Eccos® rispettando la posizione prescritta oppure riporlo nel cestello in maniera protetta dai danni. Verificare che i taglienti presenti siano adeguatamente protetti.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in container per sterilizzazione Aesculap).
- Accertarsi che l'imballo impedisca la ricontaminazione del prodotto (DIN EN ISO 11607).



5.10 Sterilizzazione



ATTENZIONE

Danni o distruzione degli accumulatori causati dalla sterilizzazione!

➤ **Non sterilizzare gli accumulatori.**

Nota

Il prodotto può essere sterilizzato soltanto smontato.

- Accertarsi che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne.
- Procedimento di sterilizzazione validato
 - Disassemblare il prodotto
 - 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/2 bar, durata 5 min
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: Accertarsi che non venga superato il carico massimo della sterilizzatrice ammesso secondo le indicazioni del produttore.

5.11 Conservazione

- Conservare i prodotti sterili in imballo ermetico ai batteri in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e termostato in maniera uniforme.
- Conservare il prodotto monouso imballato in maniera sterile in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e termostato in maniera uniforme.

6. Manutenzione ordinaria

Per garantire un funzionamento affidabile è necessario eseguire la manutenzione ordinaria come indicato sul simbolo di manutenzione ordinaria, vedere Fig. 14 e vedere Fig. 15, ad es. febbraio 2012.

Nell'ambito di tale manutenzione ordinaria va eseguito anche un controllo tecnico della sicurezza conforme al §6 dell'Ordinamento sull'esercizio dei presidi medico-chirurgici MPBetreibV. L'entità di tale controllo è indicata nel Manuale di assistenza ottenibile separatamente.

Per i relativi interventi di assistenza rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap competente, vedere Assistenza tecnica.



Fig. 14 Simbolo di manutenzione ordinaria del dermatomo Acculan® 3Ti



Fig. 15 Simbolo di manutenzione ordinaria dell'accumulatore

Dermatomo Acculan® 3Ti GA670

7. Identificazione ed eliminazione dei guasti

Anomalia	Identificazione	Causa	Rimedio
La lama del dermatomo non si muove	Funzionamento del motore rumoroso	Meccanismo guasto	Far riparare dal produttore
Insufficiente potenza di taglio della lama del dermatomo	Tagliente della lama del dermatomo usurato	Lama del dermatomo smussa	Sostituire la lama del dermatomo
	Potenza/numero di giri dell'azionamento troppo scarsi	Accumulatore troppo debole	Ricaricare l'accumulatore
		Accumulatore esausto/difettoso	Sostituire l'accumulatore
		Dermatomo regolato in maniera errata	Far riparare dal produttore



8. Assistenza tecnica



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

➤ **Non modificare il prodotto.**

➤ Per qualsiasi intervento di assistenza e riparazione rivolgersi alla rappresentanza B. Braun/Aesculap nazionale competente.

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

Indirizzi dei centri assistenza

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

Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

9. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Descrizione
GA059	Oliatore a goccia STERILIT® Power Systems (50 ml)
GA643345	Dado
GA643417	Astina deflettrice
GA666	Accumulatore
GA670	Dermatomo Acculan® 3Ti
GA670210	Deflettore
GA675	Coperchio
GA677	Carica-batterie
GA678	Introduttore sterile
GA679	Estrattore per accumulatori
GB228R	Lama del dermatomo
GB498R	Sostegno Eccos® per dermatomo Acculan® 3Ti
GB600	Olio spray STERILIT® Power Systems (300 ml)

Nota

Per ulteriori informazioni sul sistema di sostegni Eccos® Aesculap, vedere TA009721!

Dermatomo Acculan® 3Ti GA670

10. Specifiche tecniche

Modello apparecchio	di	GA670
Tensione continua		9,6 V
Corrente nominale		circa 2 A
Potenza max.		250 W
Frequenza oscillazione	di	0 a circa 6.500 1/min
Corsa della lama		3,1 mm
Spessore di taglio		0,2 mm - 1,2 mm, suddivisione della scala in 1/10 mm
Larghezza di taglio		max. 78 mm, regolabile mediante 10 deflettori da 8 mm di larghezza
Peso (in condizione di idoneità operativa)		circa 1,7 kg
Misure Lungh. x Largh. x Alt.		circa 290 x 110 x 90 mm
Applicatore		Tipo BF
Compatibilità elettromagnetica		CEI/DIN EN 60601-1-2
Conformità alle norme		CEI/DIN EN 60601-1
Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE		IIa

Modello di apparecchio	GA666
Tipo di pila	NiMH
Tensione continua	9,6 V
Capacità nominale	1,05 Ah

Modello di apparecchio	GA666
Peso	circa 0,304 kg
Misure Lungh. x Largh. x Alt.	circa 120 x 43 x 50 mm
Compatibilità elettromagnetica	CEI/DIN EN 60601-1-2
Conformità alle norme	CEI/DIN EN 60601-1
Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE	I

10.1 Condizioni ambientali

Condizioni di magazzino e trasporto		
Umidità dell'aria	relativa	45 % - 85 %
Temperatura ambientale		da -20 °C a +50 °C (fino a 30 giorni) da -20 °C a +40 °C (fino a 90 giorni) da -20 °C a +30 °C (fino a 1 anno) (in assenza di radiazione solare diretta)
Pressione dell'aria atm.		50 kPa - 106 kPa


Condizioni di esercizio		
Umidità dell'aria	relativa	30 % - 75 %
Temperatura ambientale		+10 °C - +40 °C (senza formazione di rugiada)
Pressione dell'aria atm.		70 kPa - 106 kPa



11. Smaltimento

Nota

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

	<p>Nello smaltimento o il riciclaggio del prodotto o dei relativi componenti è assolutamente necessario rispettare la normativa nazionale vigente!</p> <p>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)</p> <p>I prodotti contrassegnati con questo simbolo devono essere avviati alla raccolta differenziata degli apparecchi elettrici ed elettronici. Nell'Unione Europea lo smaltimento è eseguito gratuitamente dal produttore.</p>
---	--

Per eventuali chiarimenti relativi allo smaltimento del prodotto rivolgersi alla rappresentanza B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

Dermátomo Acculan® 3Ti GA670





Nota

Guardar as instruções de utilização na pasta do Acculan® 3Ti!

Legenda

- 1 Dermátomo
- 2 Porca
- 3 Superfícies de deslize
- 4 Gatilho (para controlo da frequência de oscilação)
- 5 Bloqueio do gatilho
- 6 Guarda-lâmina
- 7 Alavanca tensora
- 8 Superfícies de deslize
- 9 Pino guia-lâmina
- 10 Pino de arrastamento
- 11 Ressaltos de chapeleta
- 12 Chapeletas
- 13 Superfície
- 14 Alavanca de ajuste
- 15 Bloqueio (da alavanca de ajuste)
- 16 Disco graduado
- 17 Pino tensor
- 18 Barra porta-chapeletas
- 19 Fendas de guia
- 20 Funil esterilizado
- 21 Tampa de fecho
- 22 Desbloqueio do fecho
- 23 Acumulador
- 24 Lâmina de dermatómo
- 25 Dispositivo auxiliar para remoção do acumulador
- 26 Codificação

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Atenção, respeitar a documentação que acompanha o produto
	Classificação tipo CF
	Marcação de equipamentos eléctricos e electrónicos conforme a Directiva 2002/96/CE (CEEE), ver Eliminação.
	Regulação da frequência de oscilação
	Proteger da humidade!
	Símbolo de manutenção do acumulador (fundo) Indicação da data da próxima manutenção na representação internacional da B. Braun/Aesculap, ver Assistência Técnica
	Sentido de rotação para soltar a porca



	Sentido de rotação para apertar a porca
	Data para próxima manutenção do dermatômo Acculan® 3Ti Indicação da data da próxima manutenção na representação internacional da B. Braun/Aesculap, ver Assistência Técnica

Índice

1.	Manuseamento seguro	116	4.2	Teste de funcionamento	123
2.	Descrição do aparelho	116	4.3	Operação	123
2.1	Âmbito de fornecimento	116		Ajustar a espessura de excisão do dermatômo Acculan® 3Ti.....	124
2.2	Componentes necessários ao funcionamento	116		Ajustar a largura de excisão do dermatômo Acculan® 3Ti.....	124
2.3	Aplicações	116		Utilizar o dermatômo Acculan® 3Ti.....	124
2.4	Modo de funcionamento	116		Cortar enxertos de pele.....	125
3.	Preparação	116	5.	Método de reprocessamento validado	125
4.	Trabalhar com o dermatômo Acculan® 3Ti	117	5.1	Produtos destinados a uma única utilização	126
4.1	Colação em funcionamento	117	5.2	Conselhos gerais	126
	Montar a barra porta-chapeletas do dermatômo Acculan® 3Ti.....	117	5.3	Preparação no local de uso	127
	Desmontar a barra porta-chapeletas do dermatômo Acculan® 3Ti.....	117	5.4	Preparação antes da limpeza	127
	Ligar os acessórios.....	117	5.5	Limpeza/Desinfecção	127
	Inserir a lâmina do dermatômo.....	118	5.6	Limpeza/Desinfecção à mão	128
	Retirar a lâmina do dermatômo.....	118		Limpeza manual com desinfecção mecânico-química	128
	Inserir o acumulador	119	5.7	Limpeza/Desinfecção à máquina	129
	Remover o acumulador.....	121		Limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica.....	130
	Troca de acumulador durante uma operação.....	122	5.8	Controlo, manutenção e verificação	130
	Protecção contra accionamento inadvertido	122	5.9	Acondicionamento	130
			5.10	Esterilização	131
			5.11	Armazenamento	131
			6.	Manutenção	131
			7.	Reconhecimento e resolução das falhas	132
			8.	Assistência Técnica	133
			9.	Acessórios/Peças sobressalentes	133
			10.	Dados técnicos	134
			10.1	Condições ambientais	134
			11.	Eliminação	135

Dermátomo Acculan® 3Ti GA670

1. Manuseamento seguro

- Antes da utilização do produto, verificar a capacidade operacional e o bom estado do produto.
- Não usar o produto se este estiver danificado ou defeituoso. Apartar imediatamente os produtos danificados.
- De forma a evitar danos devido a uma montagem ou funcionamento incorrectos e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:
 - Utilizar o produto apenas de acordo com estas instruções de utilização.
 - Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
 - Combinar exclusivamente produtos da Aesculap entre si.
 - Respeitar as indicações de utilização de acordo com as normas, ver os extractos das normas.
- Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos ou da experiência necessários.
- Guardar as instruções de utilização num lugar acessível ao utilizador.
- Respeitar as normas em vigor.
- Respeitar as instruções de utilização do carregador Acculan® 3Ti TA022160.

2. Descrição do aparelho

2.1 Âmbito de fornecimento

Designação	Art. nº
Dermátomo Acculan® 3Ti	GA670
Tampa de fecho	GA675
Funil esterilizado	GA678
Acumulador	GA666
Instruções de utilização	TA013000

Designação	Art. nº
Instruções de utilização para acumulador GA666	TA011867

2.2 Componentes necessários ao funcionamento

Designação	Art. nº
Lubrificador com conta-gotas STERILIT® Power Systems (50 ml)	GA059
Dermátomo Acculan® 3Ti	GA670
Tampa de fecho	GA675
Funil esterilizado	GA678
Acumulador	GA666
Carregador	GA677
Lâmina de dermatômo	GB228R
Óleo spray STERILIT® Power Systems (300 ml)	GB600

2.3 Aplicações

O dermatômo Acculan® 3Ti destina-se a ser utilizado na dermatologia/traumatologia para cortar fatias delgadas da pele para enxertos cutâneos.

2.4 Modo de funcionamento

O motor do dermatômo Acculan® 3Ti converte a velocidade de rotação, sem perdas, através de um accionamento excêntrico, em movimentos de vaivém (oscilação) das lâminas do dermatômo.

3. Preparação

A Aesculap não assume quaisquer responsabilidades no caso da não observância das seguintes instruções.



- Antes da aplicação, verificar se o dermatômo Acculan® 3Ti e os seus acessórios estão livres de quaisquer danos visíveis.
- Utilizar apenas dermatômos Acculan® 3Ti e acessórios em perfeitas condições.

4. Trabalhar com o dermatômo Acculan® 3Ti

4.1 Colação em funcionamento

Montar a barra porta-chapeletas do dermatômo Acculan® 3Ti

- Colocar as chapeletas 12 na barra porta-chapeletas 18 até ao início da superfície traseira. Para tal, prestar atenção ao símbolo no lado frontal da rosca.
- Fixar a porca 2 na rosca da barra 18 rodando no sentido horário (rosca à esquerda).
- Introduzir a porca 2 até ao início da superfície visível.
- Colocar a barra porta-chapeletas montada 18 nas fendas de guia 19 passando-a pelas superfícies laterais e depois virá-la.
- Deslizar a barra 18 ao lado até ao batente, de modo a que o pino transversal da barra 18 fique assente na fenda de guia 19.
- Apertar a porca 2 no sentido anti-horário.

Desmontar a barra porta-chapeletas do dermatômo Acculan® 3Ti

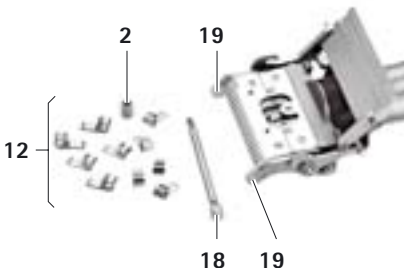


Fig. 1 Barra porta-chapeletas desmontada

- Desapertar a porca 2 no sentido dos ponteiros do relógio (rosca à esquerda).
- Desapertar a porca 2 até ao fim da superfície visível.
- Pressionar na porca 2 e empurrar a barra de chapeletas 18 aprox. 4 mm para o lado.
- Rodar a barra de chapeletas 18 até poder ser removida.
- Retirar a barra de chapeletas 18.
- Retirar as chapeletas 12 da barra porta-chapeletas 18.

Ligar os acessórios



PERIGO

Risco de ferimento devido a configuração inadmissível em caso de utilização de componentes adicionais!

- Assegurar que, em todos os componentes utilizados, a classificação (por ex. tipo BF ou tipo CF) corresponde à do aparelho utilizado.

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.

Além disso, todos os aparelhos ligados a estas portas devem cumprir, comprovadamente, as normas IEC que lhe dizem respeito (por ex. IEC 60950 para equipamentos de processamento de dados e IEC 60601 para dispositivos médicos eléctricos).

IEC 60950 para equipamentos de processamento de dados e IEC 60601 para material médico eléctrico). Todas as configurações têm de cumprir a norma para sistemas IEC 60601-1-1. A pessoa que combina os aparelhos entre si é responsável pela configuração e tem de assegurar que a norma de sistema IEC 60601-

Dermátomo Acculan® 3Ti GA670

1-1 ou uma norma nacional equivalente são cumpridas.

- 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 Assistência Técnica.

Inserir a lâmina do dermatômo



PERIGO

Risco de infecções 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 accionamento inadvertido do dermatômo ao inserir a lâmina!

- Antes de inserir a lâmina, activar o bloqueio do gatilho.

- Activar o bloqueio do gatilho 5.
- Pressionar as duas alavancas tensoras 7 no sentido de seta.

A guarda-lâmina 6 está desengatada

- Abrir a guarda-lâmina 6 no sentido da seta.
- Inserir a lâmina 24 seguramente no pino de arrastamento 10 e no pino guia-lâmina 9, ver Fig. 2.
- Fechar a guarda-lâmina 6.
- Accionar as duas alavancas tensoras 7, de modo a que o pino tensor 17 engate no entalhe na alavanca tensora 7.

Retirar a lâmina do dermatômo

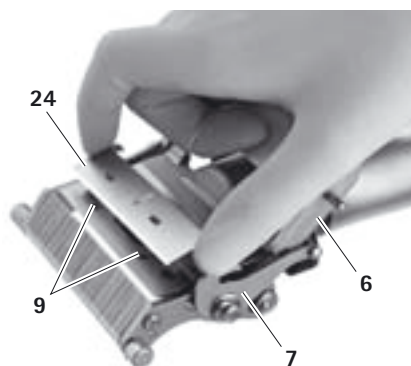


Fig. 2 Inserir e retirar seguramente a lâmina do dermatômo

- Soltar as duas alavancas tensoras 7.
- Abrir a guarda-lâmina 6.
- Retirar a lâmina do dermatômo 24 do pino de arrastamento 10 e do pino guia-lâmina 9.



Inserir o acumulador



CUIDADO

Perigo de danificação ou destruição do acumulador no caso de reprocessamento!

➤ Não esterilizar os acumuladores.



Fig. 3 Inserir o funil esterilizado

- Segurar o dermatômetro 1, de forma a que o acumulador fique em cima.
- Encaixar o funil esterilizado 20, ver Fig. 3.



Fig. 4 Encaixar o funil esterilizado no compartimento do acumulador

- Deixar inserir o acumulador 23 (não esterilizado) por uma segunda pessoa, através do funil esterilizado 20, no compartimento do acumulador (respeitar a codificação 26).

Nota

Depois de inserir o acumulador, o accionamento emite uma vez vários sinais acústicos indicando que o dermatômetro está pronto a ser utilizado.

Nota

O código a cores no fundo do compartimento do acumulador tem de corresponder ao código a cores do acumulador!

Dermátomo Acculan® 3Ti GA670



Fig. 5 Remover o funil esterilizado

- Depois de inserir o acumulador, deixar remover o funil **20** (não esterilizado) por uma segunda pessoa, ver Fig. 5.



Fig. 6 Colocar a tampa de fecho

- Colocar a tampa de fecho **21** (esterilizada) no accionamento, de forma a engatar com os dois desbloqueios **22**, ver Fig. 6.

Nota

Só se garante uma esterilidade impecável da máquina, se a tampa de fecho estiver correctamente inserida.



Remover o acumulador



CUIDADO

Risco de danificação do dermatômo/acumulador, se este for batido contra objectos duros!

- Bater o dermatômo apenas contra a palma da mão.
- Remover o acumulador da máquina batendo apenas contra a mão aberta.



Fig. 7 Bater o dermatômo contra a mão



Fig. 8 Remover o acumulador

Nota

Depois de terminada a intervenção, remover o acumulador antes de se proceder a um reprocessamento!

Nota

Para facilitar a remoção do acumulador, pode usar-se o dispositivo auxiliar ver Fig. 9!

- Virar o dermatômo **1** para cima, de forma a que o compartimento do acumulador mostre para cima.
- Carregar simultaneamente nos dois desbloqueios **22** na tampa de fecho **21** e retirar a tampa **21**.
- Segurar o compartimento com toda a mão na extremidade inferior, ver Fig. 7.
- Bater com o acumulador **23** contra a palma da mão e removê-lo do compartimento, ver Fig. 8.

Dermátomo Acculan® 3Ti GA670

Troca de acumulador durante uma operação

Nota

Antes de cada uso e depois de cada troca de acumulador durante uma cirurgia, é imprescindível realizar um teste do funcionamento!

O dispositivo auxiliar usa-se para a troca de acumulador durante uma cirurgia sob condições estéreis.



Fig. 9 Utilizar o dispositivo auxiliar

- Virar o dermátomo 1 com o compartimento do acumulador para cima e remover a tampa de fecho 21.
- Encaixar o dispositivo auxiliar esterilizado 25 no compartimento, ver Fig. 9.

- Abanar ligeiramente o dermátomo 1 com o dispositivo auxiliar 25 montado nele e o com o compartimento do acumulador virado para baixo. O acumulador 23 desliza suavemente para dentro do dispositivo auxiliar 25.
- Entregar o dispositivo auxiliar 25, com o acumulador 23 vazio inserido nele, ao assistente não estéril.
- Inserir o acumulador carregado 23, ver Inserir o acumulador.

Protecção contra accionamento inadvertido



Fig. 10 Activar o bloqueio do gatilho

A fim de evitar que o dermátomo 1 seja accionado inadvertidamente durante a troca da lâmina, é importante bloquear o gatilho 4.

- Bloquear o gatilho 4: colocar o bloqueio do gatilho 5 na posição OFF, ver Fig. 10. O gatilho 4 está bloqueado. O dermátomo 1 não pode ser accionado.
- Desbloquear o gatilho 4: colocar o bloqueio do gatilho 5 na posição ON, ver Fig. 10. O gatilho 4 está desbloqueado. O dermátomo 1 pode ser accionado.



Depositar durante uma operação

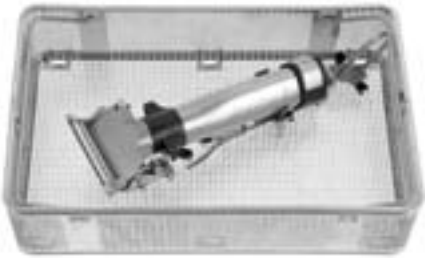


Fig. 11 Colocar o dermátomo pronto a funcionar numa fixação Eccos®

Nota

A fixação Eccos® pode ser utilizada como dispositivo para depósito durante a operação. O dermátomo não pode ser reprocessado nesta posição. Para a posição correcta, ver Limpeza/Desinfecção à máquina!

- Activar o bloqueio do gatilho 5 para o proteger contra um accionamento inadvertido, ver Protecção contra accionamento inadvertido.
- Virar o estribo da fixação Eccos® para trás.
- Colocar o dermátomo 1 na fixação Eccos®.

4.2 Teste de funcionamento

Nota

Antes de cada uso e depois de cada troca de acumulador durante uma cirurgia, é imprescindível realizar um teste do funcionamento!

- Respeitar as informações/passos de procedimento para controlo, manutenção e verificação, ver Controlo, manutenção e verificação.
- Assegurar que a lâmina de dermátomo está correctamente inserida.
- Assegurar que o acumulador está inserido.
- Verificar o engate correcto da ferramenta.
- Verificar o engate correcto da lâmina.
- Deixar funcionar o dermátomo com uma frequência de oscilação máxima.

4.3 Operação



ATENÇÃO

Perigo de ferimento no caso de accionamento inadvertido do motor!

- Proteger contra um accionamento inadvertido os dermátomos que não estão a ser utilizados activamente.



ATENÇÃO

Risco de ferimento e/ou funcionamento incorrecto!

- Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.

Dermátomo Acculan® 3Ti GA670

Ajustar a espessura de excisão do dermatômo Acculan® 3Ti

Nota

Ao ajustar a espessura de excisão, deve ter-se em conta as particularidades da pele (por ex. em relação à idade do doente)!

- Ajustar a espessura de excisão com a alavanca de ajuste 14.
- O bloqueio 15 da alavanca de ajuste 14 evita uma alteração inadvertida da espessura de excisão.
- A espessura de excisão é indicada no disco graduado 16 (graduação: 1/10 mm).
- Respeitar as informações/passos de procedimento para uma eliminação de erros, ver Reconhecimento e resolução das falhas.

Ajustar a largura de excisão do dermatômo Acculan® 3Ti



ATENÇÃO

Risco de ferimento/corte através da lâmina em caso de abertura incorrecta 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!

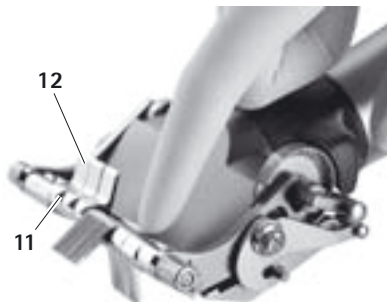


Fig. 12 Levantar as chapeletas seguramente

- Determinar a largura de corte pretendida levantando o número de chapeletas 12 correspondente.
- Levantar seguramente as chapeletas 12 carregando nos ressaltos das chapeletas 11.
- Levantar as chapeletas 12 completamente até engatarem na posição terminal (largura de chapeleta = 8 mm).

Utilizar o dermatômo Acculan® 3Ti

Nota

O silvo ligeiro emitido durante o arranque do dermatômo Acculan® 3Ti deve-se a razões construtivas!

- Accionar o gatilho 4.
- A frequência de oscilação regula-se progressivamente.



Cortar enxertos de pele

Antes de trabalhar pela primeira vez com o dermatômo Acculan® 3Ti, deve realizar-se algumas excisões de experiência num preparado para se familiarizar com o funcionamento do instrumento.

- Esticar a pele frouxa.
- Durante o corte, avançar uniformemente a superfície de corte do dermatômo **1** na pele, exercendo pressão ligeira. Durante o avanço, evitar inclinar o dermatômo **1**.
- Em caso de cortes extremamente delgados, colocar, de vez em quando, os enxertos cutâneos cortados, com uma pinça, em cima da superfície **13**.
- Desligar o motor e retirar do instrumento a fatia que se acabou de cortar.
 - ou -
- Baixar o punho e cortar o enxerto cutâneo com o dermatômo **1**.

5. Método de reprocessamento validado

Nota

Respeitar a legislação nacional, as normas e directivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

Nota

Em doentes com doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, observar as legislações em vigor no país de uso relativamente ao reprocessamento dos produtos.

Nota

Visto obterem-se resultados de limpeza melhores e mais seguros, é recomendável dar preferência a um reprocessamento à máquina em vez de uma limpeza manual.

Nota

Para informações actuais sobre o reprocessamento, ver também a extranet da Aesculap sob www.aesculap-extra.net

Nota

Tenha em conta que só se obterá um reprocessamento seguro deste dispositivo médico após validação prévia do processo de reprocessamento. A responsabilidade pelo processo é do utilizador ou da pessoa encarregue do reprocessamento.

Devido às tolerâncias processuais, as especificações do fabricante só podem ser consideradas como valores de referência para avaliação dos processos de reprocessamento aplicados pelo utilizador e/ou pela pessoa encarregue do reprocessamento.

Dermátomo Acculan® 3Ti GA670

5.1 Produtos destinados a uma única utilização



ATENÇÃO

Risco para o doente devido a produtos danificados, destruídos ou contaminados!

Os produtos destinam-se a serem utilizados apenas uma única vez!

➤ **Não reprocessar o produto.**

Designação	Art. nº
Lâmina de dermatômo	GB228R

5.2 Conselhos gerais

As incrustações ou resíduos secos podem dificultar e/ou tornar a limpeza ineficiente e podem causar corrosão nos aços inoxidáveis. Por conseguinte, não se deve exceder um espaço de tempo de 6 h entre a aplicação e o reprocessamento, nem se devem usar temperaturas de pré-limpeza de >45 °C ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância activa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados em excesso nos aços inoxidáveis, podem causar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou máquina da inscrição a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretados, tal como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados nos aços inoxidáveis, podem causar corrosão (corrosão localizada, corrosão por tensão) e, desta forma, levar a uma destruição dos produtos. Para uma remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar em seguida.

Só é permitido utilizar produtos químicos processuais testados e homologados (por ex. homologação VAH/DGHM ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante em termos de tolerabilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante no que diz respeito à temperatura, concentração e tempo de reacção, sob pena de isto poder provocar os seguintes problemas:

- alterações visuais do material, por ex., desbotamento ou alterações da cor de titânio ou alumínio. Em caso de alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície já em soluções de aplicação/uso com um valor pH de >8.
 - danos do material, por ex., corrosão, fendas, fracturas, envelhecimento precoce ou inchamento.
- Não utilizar produtos processuais, visto que estes podem provocar fendas devido à tensão ou fragilização.
- Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e conservador do valor, ver em www.a-k-i.org item "Veröffentlichungen Rote Broschüre – Proper maintenance of instruments".



5.3 Preparação no local de uso

- Remover o acumulador do dermatômo Acculan® 3Ti, ver Remover o acumulador.
- Abrir a alavanca tensora e remover a lâmina do dermatômo.
- Desmontar o produto directamente após o uso, procedendo conforme descrito nas instruções de utilização.
- Remover os resíduos visíveis da cirurgia tanto quanto possível completamente com um pano de limpeza húmido e que não largue pêlos.
- Desmontar a barra porta-chapeletas do dermatômo, ver Desmontar a barra porta-chapeletas do dermatômo Acculan® 3Ti.

5.4 Preparação antes da limpeza

- Colocar o produto seco num contentor de eliminação dentro de 30 min para uma limpeza desinfectante.

5.5 Limpeza/Desinfecção



CUIDADO

Perigo de danos no produto devido a uma utilização de produtos de limpeza/desinfecção impróprios e/ou temperaturas demasiado altas!

- Usar os produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
 - devem estar autorizados para materiais sintéticos e aço inoxidável,
 - não devem corroer os plastificantes (por ex. silicone).
 - Respeitar as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de permanência na solução desinfectante.
 - Não exceder a temperatura máxima admissível de limpeza de 55 °C.
- Não limpar os motores e peças de mão em banhos ultrassónicos nem mergulhá-los em líquidos. Deixar escorrer imediatamente qualquer líquido que tenha eventualmente penetrado no aparelho, sob pena de existir perigo de corrosão ou de se provocar uma falha de funcionamento.

Dermátomo Acculan® 3Ti GA670

5.6 Limpeza/Desinfecção à mão

Limpeza manual com desinfecção mecânico-química

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza	TA (frio)	-	-	A-P	-
II	Secagem	TA	-	-	-	-
III	Desinfecção mecânico-química	-	≥1	-	-	Toalhetes Meliseptol HBV 50 % de 1-propanol
IV	Lavagem final	TA (frio)	0,5	-	A-CD	-
V	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Limpar em água corrente usando, quando necessário, uma escova de limpeza apropriada, até que as superfícies deixam de apresentar resíduos visíveis.
- Mover os componentes móveis, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- Ter cuidado em colocar o produto numa posição adequada a evitar que a água possa penetrar no interior através dos acoplamentos. (Deixar escorrer imediatamente o líquido que entrar no interior.)
- Não usar escovas de metal ou escovas que possam danificar a superfície, sob pena de existir o risco de corrosão.

Fase II

- Secar o produto com um pano que não largue pêlos ou com ar comprimido preparado para fins médicos.

Fase III

- Limpar o produto completamente com um pano de desinfecção descartável.

Fase IV

- Lavar as superfícies desinfectadas com água corrente completamente dessalinizada depois de decorrido o tempo de reacção previsto (no mínimo, 1 minuto).
- Colocar o produto numa posição que evite que a água possa penetrar no interior, por ex., através dos acoplamentos.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V

- Secar o produto com um pano que não largue pêlos ou com ar comprimido preparado para fins médicos.



5.7 Limpeza/Desinfecção à máquina

Nota

O aparelho de desinfecção, por via de regra, deve possuir uma eficácia testada (por ex. homologação pela DGHM ou FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

Nota

Para uma desinfecção térmica, deve utilizar-se água inteiramente dessalinizada (desmineralizada) e garantir-se um valor Ao de >3 000.

Nota

O aparelho de desinfecção utilizado deve ser submetido a uma manutenção e inspeção regulares.

- Meter o produto correctamente posicionado na fixação Eccos® GB498R.
Passar o compartimento do acumulador sobre o estribo e inserir o aparelho na fixação Eccos®, com o gatilho virado para cima, ver Fig. 13.



Fig. 13 Cesto de rede com fixação Eccos® equipada

- Desmontar a barra porta-chapeletas, ver Desmontar a barra porta-chapeletas do dermatômo Acculan® 3Ti.
- Alojamento das chapeletas e a porca separadamente.
- Assegurar que a guarda-lâmina fica aberta durante todo o reprocessamento.
- Utilizar o cesto de rede Eccos® GB256R equipado com fixações Acculan® 3Ti ou montar anteriormente fixações adequadas (por ex. fixações Eccos® GB498R) numa bandeja adequada (instruções de utilização TA009721 para o sistema de fixações Aesculap Eccos®).

Dermátomo Acculan® 3Ti GA670

Limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: máquina de limpeza ou desinfector de câmara única sem ultrassons

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-CD	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline com tensoactivos, solução de uso corrente 0,5 %
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	De acordo com o programa de desinfecção

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

5.8 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, tal como o gatilho, a tampa de fecho, etc., com óleo spray STERILIT® Power Systems GB600 / lubrificador com conta-gotas STERILIT® Power Systems GA059! Remover o óleo excessivo com um pano que não largue pêlos.

- Deixar arrefecer o produto a temperatura ambiente.
- Verificar o produto depois de cada limpeza e desinfecção quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos.
- Depois da limpeza/desinfecção à máquina, verificar se as superfícies e os pontos de acesso difícil apresentam ainda qualquer sujidade visível.

- Verificar o produto quanto a danos, ruídos de marcha irregulares, aquecimento excessivo ou vibrações demasiado fortes.
- Apartar imediatamente os produtos danificados.

5.9 Acondicionamento

- Cumprir as instruções de utilização das embalagens e fixações utilizadas (por ex. instruções de utilização TA009721 para o sistema de fixações Aesculap Eccos®).
- Colocar o produto correctamente posicionado na fixação Eccos® ou num cesto de rede, devidamente protegido contra danos. Assegurar que os gumes eventualmente existentes ficam protegidos.
- Colocar os cestos de rede em recipientes adequados para processos de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto (DIN EN ISO 11607).



5.10 Esterilização



CUIDADO

Perigo de danificação ou destruição do acumulador no caso de reprocessamento!

➤ **Não esterilizar os acumuladores.**

Nota

O produto só pode ser esterilizado em estado desmontado.

- Assegurar que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies internas e externas.
- Processo de esterilização validado
 - Desmontar o produto
 - Esterilização a vapor com processo de vácuo fraccionado
 - Esterilizador a vapor segundo DIN EN 285 e validado segundo DIN EN ISO17665.
 - Esterilização no processo de vácuo fraccionado com 134 °C/2 bares, tempo de não contaminação de 5 min.
- No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

5.11 Armazenamento

- Armazenar os produtos esterilizados em embalagem esterilizada num lugar protegido do pó, seco, escuro e com temperatura estável.
- Armazenar os produtos descartáveis, acondicionados em embalagem esterilizada, num lugar protegido do pó, seco, escuro e com temperatura estável.

6. Manutenção

A fim de garantir um funcionamento fiável, é imprescindível realizar uma manutenção segundo a data de manutenção indicada, ver Fig. 14 e ver Fig. 15, por ex. Fevereiro 2012.

No âmbito dessa manutenção, deve-se realizar igualmente uma revisão do estado técnico de segurança segundo o disposto no art. 6º da Lei alemã relativa à exploração de dispositivos médicos (MPBetreibV). A extensão da revisão técnica consta do manual de serviço disponível separadamente.

Para serviços de manutenção, queira dirigir-se à agência nacional da B. Braun/Aesculap, ver Assistência Técnica.

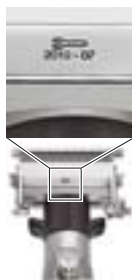


Fig. 14 Data para próxima manutenção do dermatômo Acculan® 3Ti



Fig. 15 Data para próxima manutenção do acumulador

Dermátomo Acculan® 3Ti GA670

7. Reconhecimento e resolução das falhas

Falha	Diagnóstico	Causa	Resolução
A lâmina do dermatômo não se move	O motor produz ruído	Engrenagem avariada	Enviar ao fabricante para reparação
A capacidade de corte da lâmina é insuficiente	O gume da lâmina está gasto	Lâmina desafiada	Trocar a lâmina
	A capacidade e/ou velocidade do accionamento é muito baixa	Acumulador muito fraco	Carregar o acumulador
		Acumulador gasto/defeituoso	Substituir o acumulador
		O dermatômo está desregulado	Enviar ao fabricante para reparação



8. Assistência Técnica



ATENÇÃO

Risco de ferimento e/ou funcionamento incorrecto!

➤ Não modificar o produto.

➤ Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao seu representante local da B. Braun/Aesculap. Todas modificações nos equipamentos médicos podem levar a uma perda dos direitos de garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

Endereços para 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

Mais endereços para assistência técnica podem ser obtidos através do endereço acima referido.

9. Acessórios/Peças sobressalentes

Art. nº	Designação
GA059	Lubrificador com conta-gotas STERILIT® Power Systems (50 ml)
GA643345	Porca
GA643417	Barra porta-chapeletas
GA666	Acumulador
GA670	Dermátomo Acculan® 3Ti
GA670210	Chapeleta
GA675	Tampa de fecho
GA677	Carregador
GA678	Funil esterilizado
GA679	Dispositivo auxiliar para remoção do acumulador
GB228R	Lâmina de dermatômo
GB498R	Fixação Eccos® para dermatômo Acculan® 3Ti
GB600	Óleo spray STERILIT® Power Systems (300 ml)

Nota

Para mais informações sobre o sistema de fixações Aesculap Eccos®, ver TA009721!

Dermátomo Acculan® 3Ti GA670

10. Dados técnicos

Modelo	GA670
Tensão contínua	9,6 V
Corrente nominal	aprox. 2 A
Potência máxima	250 W
Frequência de oscilação	0 a aprox. 6 500 1/min
Curso da lâmina	3,1 mm
Espessura de excisão	0,2 mm a 1,2 mm, graduação em 1/10 mm
Largura de excisão	máx. 78 mm, regulável através de 10 chapeletas com 8 mm de largura
Peso (pronto a funcionar)	aprox. 1,7 kg
Dimensões C x L x A	aprox. 290 x 110 x 90 mm
Parte de aplicação	Tipo BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformidade com normas	IEC/DIN EN 60601-1
Classificação segundo a Directiva 93/42/CEE	IIa

Modelo	GA666
Tipo de células	NiMH
Tensão contínua	9,6 V
Capacidade nominal	1,05 Ah
Peso	aprox. 0,304 kg

Modelo	GA666
Dimensões C x L x A	aprox. 120 x 43 x 50 mm
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformidade com normas	IEC/DIN EN 60601-1
Classificação segundo a Directiva 93/42/CEE	I

10.1 Condições ambientais

Armazenamento e condições de transporte	
Humidade relativa do ar	45 % a 85 %
Temperatura ambiente	-20 °C a +50 °C (até 30 dias) -20 °C a +40 °C (até 90 dias) -20 °C a +30 °C (até 1 ano) (Não expor à radiação solar directa)
Pressão atmosférica	50 kPa a 106 kPa


Condições de serviço	
Humidade relativa do ar	30 % a 75 %
Temperatura ambiente	+10 °C a +40 °C (sem geada)
Pressão atmosférica	70 kPa a 106 kPa



11. Eliminação

Nota

O produto precisa de ser reprocessado pelo utilizador antes de ser eliminado, ver Método de reprocessamento validado.

	<p>No caso de eliminação ou reciclagem do produto ou dos seus componentes, respeitar impreterivelmente as normas nacionais!</p> <p>O cartão de reciclagem pode ser descarregado na 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)</p> <p>Um produto assinalado com este símbolo deve ser entregue a um posto de recolha selectiva de aparelhos eléctricos e electrónicos. A eliminação é realizada gratuitamente pelo fabricante dentro da União Europeia.</p>
---	--

Em caso de dúvidas sobre como eliminar o produto, dirija-se ao representante nacional da B. Braun/Aesculap, ver Assistência Técnica.

Acculan® 3Ti dermatoom GA670

Opmerking

Bewaar de gebruiksaanwijzing in de verzamelmap voor Acculan® 3Ti!

Legende

- 1 Dermatoom
- 2 Moer
- 3 Glijvlakken
- 4 Drukknop (voor sturing van de oscillatiefrequentie)
- 5 Drukknopbeveiliging
- 6 Mesafscherming
- 7 Spanhefboom
- 8 Glijvlakken
- 9 Plaatmesgeleidepennen
- 10 Aandrijfpen
- 11 Klepnokken
- 12 Kleppen
- 13 Vlak
- 14 Stelhendel
- 15 Borging (voor stelhendel)
- 16 Schaalring
- 17 Spanbout
- 18 Klepstang
- 19 Geleidingsleuf
- 20 Steriele trechter
- 21 Deksel
- 22 Dekselontgrendeling
- 23 Accu
- 24 Dermatoommes
- 25 Accu-verwijderhulpstuk
- 26 Codering

Symbolen op het product en verpakking

	Let op: volg de bijgevoegde documentatie
	Classificatie type BF
	Markering van elektrische en elektronische apparaten conform richtlijn 2002/96/EG (WEEE), zie Verwijdering
	Regeling van de oscillatiefrequentie
	Beschermen tegen vocht!
	Onderhoudsmerkteken op accu (onderkant) Aanduiding van het volgende onderhoud (datum) door de internationale B. Braun/Aesculap-vestiging, zie Technische service
	Draairichting om de moer los te draaien



	Draairichting om de moer aan te draaien
	Onderhoudsmerkteken op Acculan® 3Ti dermatoom Aanduiding van het volgende onderhoud (datum) door de internationale B. Braun/ Aesculap-vestiging, zie Technische service

Inhoudsopgave

1.	Veilig gebruik	138
2.	Beschrijving van het apparaat	138
2.1	Inhoud levering	138
2.2	Benodigde componenten voor het gebruik	138
2.3	Gebruiksdoel	138
2.4	Werking	138
3.	Vorbereiding	138
4.	Gebruik van het Acculan® 3Ti dermatoom	139
4.1	Klaarmaken	139
	Klepstang van het	
	Acculan® 3Ti dermatoom monteren.....	139
	Klepstang van het	
	Acculan® 3Ti dermatoom demonteren.....	139
	Accessoires aansluiten.....	139
	Dermatoommes aanbrengen.....	140
	Dermatoommes verwijderen	140
	Accu aanbrengen	141
	Accu verwijderen.....	143
	Intraoperatieve accuwissel.....	144
	Beveiliging tegen onopzettelijke	
	inschakeling.....	144
	Intraoperatief neerleggen.....	145
4.2	Functietest	145
4.3	Bediening	145

	Snijdikte van het	
	Acculan® 3Ti dermatoom instellen	146
	Snijdbreedte van het	
	Acculan® 3Ti dermatoom instellen	146
	Gebruik van het Acculan® 3Ti dermatoom.....	146
	Huidtransplantaten verwijderen.....	147
5.	Gevalideerd reinigungs- en	
	desinfectieprocedé	147
5.1	Producten voor eenmalig gebruik	148
5.2	Algemene aanwijzingen	148
5.3	Vorbereiding op de plaats van gebruik	149
5.4	Vorbereiding voor de reiniging	149
5.5	Reiniging/Desinfectie	149
5.6	Handmatige reiniging/desinfectie	150
	Handmatige reiniging en wisdesinfectie.....	150
5.7	Machinale reiniging/desinfectie	151
	Machinale alkalische reiniging en	
	thermische desinfectie	152
5.8	Controle, onderhoud en inspectie	152
5.9	Verpakking	152
5.10	Sterilisatie	153
5.11	Bewaring	153
6.	Onderhoud	153
7.	Opsporen en verhelpen van fouten	154
8.	Technische service	155
9.	Accessoires/Onderdelen	155
10.	Technische specificaties	156
10.1	Omgevingsvoorwaarden	156
11.	Verwijdering	157

Acculan® 3Ti dermatoom GA670

1. Veilig gebruik

- Controleer voor u dit product gebruikt of het correct werkt en in goede staat is.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Sorteer beschadigde producten onmiddellijk uit.
- 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 enkel volgens deze gebruiksaanwijzing.
 - Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies.
 - Combineer alleen Aesculap-producten met elkaar.
 - Respecteer de gebruiksinstructies volgens de geldende normen, zie uittreksels uit normen.
- Laat dit product en zijn accessoires enkel bedienen en gebruiken door personen die daartoe over de nodige opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.
- Respecteer de toepasselijke normen.
- Volg de gebruiksaanwijzing van de Acculan® 3Ti lader TA022160.

2. Beschrijving van het apparaat

2.1 Inhoud levering

Benaming	Art.nr.
Acculan® 3Ti dermatoom	GA670
Deksel	GA675
Steriele trechter	GA678
Accu	GA666
Gebruiksaanwijzing	TA013000

Benaming	Art.nr.
Gebruiksaanwijzing voor accu GA666	TA011867

2.2 Benodigde componenten voor het gebruik

Benaming	Art.nr.
STERILIT® Power Systems-oliedrup-pelfles (50 ml)	GA059
Acculan® 3Ti dermatoom	GA670
Deksel	GA675
Steriele trechter	GA678
Accu	GA666
Lader	GA677
Dermatooommes	GB228R
STERILIT® Power Systems-oliespray (300 ml)	GB600

2.3 Gebruiksdoel

Het Acculan® 3Ti dermatoom wordt in de dermatologie/traumatologie gebruikt om huidtransplantaten te verwijderen.

2.4 Werking

In het Acculan® 3Ti dermatoom wordt het motortoerental via een reductiedrijfwerk verliesarm via een excentrische aandrijving omgezet in een heen-en-weerbeweging (oscillatie) van het dermatooommes.

3. Voorbereiding

Wanneer de volgende voorschriften niet worden nageleefd, wijst Aesculap elke aansprakelijkheid van de hand.



- Inspecteer het Acculan® 3Ti dermatoom en zijn accessoires voor het gebruik op zichtbare beschadigingen.
- Gebruik alleen een Acculan® 3Ti dermatoom en accessoires in perfecte staat.

4. Gebruik van het Acculan® 3Ti dermatoom

4.1 Klaarmaken

Klepstang van het Acculan® 3Ti dermatoom monteren

- Steek de kleppen **12** op de klepstang **18** tot het begin van het achtervlak. Let daarbij op het symbool aan de kopzijde van de schroefdraad.
- Draai de moer **2** linksom op de schroefdraad van de klepstang **18** (linkse schroefdraad).
- Draai de moer **2** tot het begin van het zichtbare vlak.
- Steek de gemonteerde klepstang **18** over de zijvlakken in de geleidingsleuf **19** en verdraai hem.
- Schuif de klepstang **18** opzij tot de aanslag, zodat de dwarspen van de klepstang **18** in de geleidingsleuf **19** komt te zitten.
- Draai de moer **2** linksom aan.

Klepstang van het Acculan® 3Ti dermatoom demonteren



Afb. 1 Gedemonteerde klepstang

- Draai de moer **2** rechtsom los (linkse schroefdraad).
- Draai de moer **2** tot het einde van het zichtbare vlak naar buiten.
- Druk op de moer **2** en schuif de klepstang **18** ca. 4 mm opzij.
- Verdraai de klepstang **18** tot u hem kunt verwijderen.
- Verwijder de klepstang **18**.
- Trek de kleppen **12** van de klepstang **18**.

Accessoires aansluiten



GEVAAR

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

- **Let erop dat alle gebruikte componenten overeenstemmen met de classificatie (bijv. type BF of type CF) van het toegepaste apparaat.**

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

Alle apparaten die aan de interfaces worden aangesloten, moeten bovendien aantoonbaar voldoen aan de toepasselijke IEC-normen (bijv. IEC 60950 voor gegevensverwerkingsapparatuur en IEC 60601 voor medische elektrische apparaten).

Alle configuraties moeten voldoen aan de systeemnorm IEC 60601-1-1. De persoon die de apparaten met elkaar verbindt, is verantwoordelijk voor de configuratie en moet ervoor zorgen dat de systeemnorm IEC 60601-1-1 of de overeenkomstige nationale normen worden gerespecteerd.

Acculan® 3Ti dermatoom GA670

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

Dermatoommes aanbrengen



GEVAAR

Gevaar voor infecties en contaminatie door perforatie van operatiehandschoenen!

- Vermijd aanraking van het snijvlak wanneer u het dermatoommes aanbrengt.



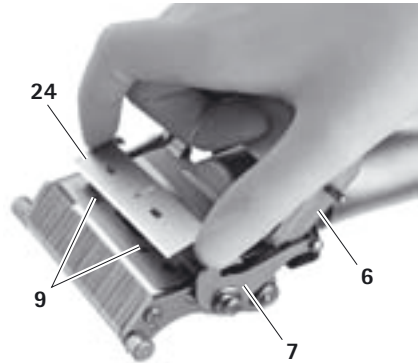
GEVAAR

Verwonding en materiële schade door onopzettelijke inschakeling van het dermatoom tijdens het aanbrengen van het dermatoommes!

- **Activeer de drukknopbeveiliging, alvorens het dermatoommes aan te brengen.**

- Activeer de drukknopbeveiliging 5.
- Druk de beide spanhefbomen 7 in de richting van de pijl.
De mesafscherming 6 is ontgrendeld.
- Open de mesafscherming 6 in de richting van de pijl.
- Breng het dermatoommes 24 veilig aan in de aandrijfpen 10 en plaatmes-geleidepenen 9, zie Afb. 2.
- Sluit de mesafscherming 6.
- Span de beide spanhefbomen 7 aan, zodat de spanbout 17 in de uitsparing van de spanhefboom 7 grijpt.

Dermatoommes verwijderen



Afb. 2 Dermatoommes veilig aanbrengen en verwijderen

- Los de beide spanhefbomen 7.
- Open de mesafscherming 6.
- Verwijder het dermatoommes 24 uit de aandrijfpen 10 en plaatmesgeleidepenen 9.



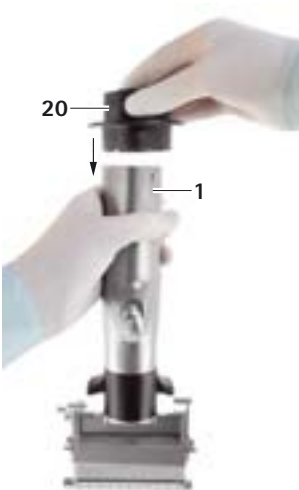
Accu aanbrengen



VOORZICHTIG

Beschadiging of vernieling van de accu door reiniging en sterilisatie!

- Steriliseer de accu's niet.



Afb. 3 Steriele trechter aanbrengen

- Houd het dermatoom 1 met de accuschacht naar boven.
- Steek de steriele trechter 20 erop, zie Afb. 3.



Afb. 4 Steriele trechter in accuschacht steken

- Laat de accu 23 (onsteriel) door een tweede persoon door de steriele trechter 20 in de accuschacht steken (let op de codering 26).

Opmerking

Na het aanbrengen van de accu weerklinken er eenmalig enkele geluidssignalen, die aanduiden dat het dermatoom klaar is voor gebruik.

Opmerking

De kleurencode op de bodem van de accuschacht van het apparaat moet overeenstemmen met de kleurencode aan de onderkant van de accu.

Acculan® 3Ti dermatoom GA670



Afb. 5 Steriele trechter verwijderen

- Laat de steriele trechter **20** (onsteriel) na het aanbrengen van de accu door een tweede persoon verwijderen, zie Afb. 5.



Afb. 6 Deksel aanbrengen

- Breng het deksel **21** (steriel) aan en let erop dat de beide dekselontgrendelingen **22** vastklikken, zie Afb. 6.

Opmerking

De steriliteit van de machine is alleen gegarandeerd als het deksel correct is aangebracht.



Accu verwijderen



VOORZICHTIG

Beschadiging van het dermatoom/
de accu door kloppen op harde
voorwerpen!

- Klop met het dermatoom alleen op uw vlakke hand.
- Klop enkel met de machine op uw vlakke hand om de accu te verwijderen.



Afb. 7 Kloppen met dermatoom



Afb. 8 Accu verwijderen

Opmerking

Verwijder de accu na afloop van de operatie, voordat u het apparaat reinigt en steriliseert!

Opmerking

Met behulp van het accu-verwijderhulpstuk kan de accu gemakkelijk worden verwijderd, zie Afb. 9!

- Draai het dermatoom 1 met de accuschacht naar boven.
- Druk de twee ontgrendelingen 22 aan het deksel 21 tegelijk in en verwijder het deksel 21.
- Omsluit de accuschacht onderaan volledig met uw hand, zie Afb. 7.
- Klop de accu 23 los op uw vlakke hand en haal hem uit de accuschacht, zie Afb. 8.

Acculan® 3Ti dermatoom GA670

Intraoperatieve accuwissel

Opmerking

Voor elke operatie en na elke intraoperatieve accuwissel moet de functietest worden uitgevoerd!

Om de accu intraoperatief te vervangen wordt het accu-verwijderhulpstuk gebruikt. Dit gebeurt altijd onder strikt steriele voorwaarden.



Afb. 9 Accu-verwijderhulpstuk gebruiken

- Draai het dermatoom 1 met de accuschacht naar boven en verwijder het deksel 21.
- Steek het steriele accu-verwijderhulpstuk 25 erop, zie Afb. 9.

- Draai het dermatoom 1 met aangebracht accu-verwijderhulpstuk 25 met de accuschacht naar beneden en schud er zacht mee. De accu 23 glijdt zacht in het accu-verwijderhulpstuk 25.
- Geef het accu-verwijderhulpstuk 25 met de lege accu 23 door aan een niet-steriele persoon.
- Breng een opgeladen accu 23 aan, zie Accu aanbrengen.

Beveiliging tegen onopzettelijke inschakeling



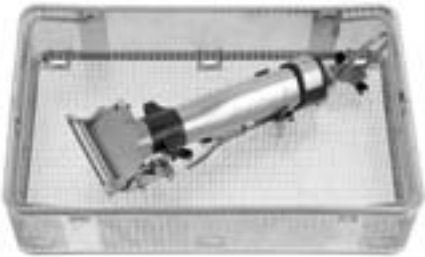
Afb. 10 Drukknopbeveiliging activeren

Om te voorkomen dat het dermatoom 1 tijdens de vervanging van het mes onopzettelijk wordt geactiveerd, moet de drukknoop 4 worden vergrendeld.

- Drukknoop 4 vergrendelen: Zet de drukknoopbeveiliging 5 in stand OFF, zie Afb. 10. De drukknoop 4 is geblokkeerd. Het dermatoom 1 kan niet worden ingeschakeld.
- Drukknoop 4 ontgrendelen: Zet de drukknoopbeveiliging 5 in stand ON, zie Afb. 10. De drukknoop 4 is ontgrendeld. Het dermatoom 1 kan worden ingeschakeld.



Intraoperatief neerleggen



Afb. 11 Leg het gebruiksklare dermatoom in een Eccos®-houder

Opmerking

De Eccos®-houder kan worden gebruikt als intraoperatieve houder. Het dermatoom kan in deze positie niet worden gereinigd en gesteriliseerd. Voor de juiste positie, zie *Machinale reiniging/desinfectie!*

- Activeer de drukknopbeveiliging 5 om onopzettelijke inschakeling te voorkomen, zie Beveiliging tegen onopzettelijke inschakeling.
- Klap de beugel van de Eccos®-houder achteruit.
- Plaats het dermatoom 1 in de Eccos®-houder.

4.2 Functietest

Opmerking

Voor elke operatie en na elke intraoperatieve accuwissel moet de functietest worden uitgevoerd!

- Volg alle tips/instructies voor de controle, het onderhoud en de functietest, zie Controle, onderhoud en inspectie.
- Controleer of het dermatoommes correct is aangebracht.
- Controleer of er een accu in het apparaat zit.
- Controleer of de spanbouten stevig zijn aangedraaid.
- Controleer of het dermatoommes stevig vastzit.
- Laat het dermatoom kort met maximale oscillatiefrequentie werken.

4.3 Bediening



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwondingen door onopzettelijk inschakeling van de motor!

- Beveilig dermatomen waarmee niet actief wordt gewerkt tegen onopzettelijke inschakeling.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

- Voer voor elk gebruik een functietest uit.

Acculan® 3Ti dermatoom GA670

Snijdikte van het Acculan® 3Ti dermatoom instellen

Opmerking

Houd bij de instelling van de snijdikte rekening met de huidkenmerken (bijv. leeftijdgebonden conditie) van de patiënt!

- Stel de snijdikte in met de stelhendel **14**.
De borging **15** van de stelhendel **14** voorkomt onopzettelijke wijziging van de snijdikte.
- Lees de snijdikte af op de schaalring **16** (schaalverdeling 1/10 mm).
- Volg alle tips/instructies voor het verhelpen van fouten, zie Opsporen en verhelpen van fouten.

Snijbreedte van het Acculan® 3Ti dermatoom instellen



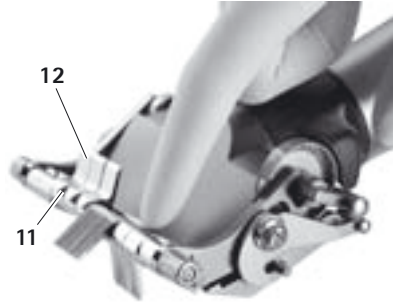
WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding/snijden aan dermatoommes bij onoordeelkundig openen van de kleppen!

- Klap de kleppen alleen omhoog met behulp van de klepnokken.

Opmerking

De breedte van de weggenomen huidstrook is ca. 2 mm kleiner dan de ingestelde snijbreedte!



Afb. 12 Kleppen veilig opheffen

- Stel de gewenste snijbreedte in door plaatsing van het gewenste aantal kleppen **12**.
- Hef de kleppen **12** veilig op door op de klepnokken **11** te drukken.
- Klap de kleppen **12** helemaal omhoog, tot ze in hun eindstand vastklikken (klepbreedte = 8 mm).

Gebruik van het Acculan® 3Ti dermatoom

Opmerking

De zachte fluittoon bij het opstarten van het Acculan® 3Ti dermatoom is normaal!

- Druk op de drukknop **4**.
De oscillatiefrequentie wordt traploos geregeld.



Huidtransplantaten verwijderen

Alvorens het Acculan® 3Ti dermatoom voor het eerst te gebruiken, moet u enkele proefsneden uitvoeren op een preparaat, om vertrouwd te worden met de werking van het apparaat.

- Trek een slappe huid strak.
- Duw het dermatoom **1** tijdens het snijden onder lichte druk gelijkmatig in een oppervlakkig snijvlak vooruit. Let erop dat het dermatoom **1** niet schuin kantelt.
- Leg extreem dunne huidflappen af en toe omhoog op het vlak **13** met een pincet.
- Schakel de motor uit en trek de pas gesneden huidflap uit het apparaat.
- of -
- Laat de greep zakken en snijd de huidflap af met het dermatoom **1**.

5. Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocédé

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 nageleefd.

Opmerking

Machinale reiniging is te verkiezen boven handmatige reiniging, omwille van het betere en veiligere reinigingsresultaat.

Opmerking

Actuele informatie over reiniging en desinfectie vindt u op het Aesculap extranet onder www.aesculap-extra.net

Opmerking

Houd er rekening mee dat een geslaagde reiniging en desinfectie van dit medisch product enkel kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validering van het reinigings- en desinfectieprocédé. Hiervoor is de gebruiker/persoon die reinigt en desinfecteert verantwoordelijk.

Wegens procestoleranties gelden de aanwijzingen van de fabrikant uitsluitend als richtwaarde voor de beoordeling van het ter plaatse toegepaste reinigings- en desinfectieprocédé.

Acculan® 3Ti dermatoom GA670

5.1 Producten voor eenmalig gebruik



Gevaar voor de patiënt door beschadigde, vernielde of besmette producten!

WAARSCHUWING Ze zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik!

➤ **Reinig en steriliseer dit product niet.**

Benaming	Art.nr.
Dermatoommes	GB228R

5.2 Algemene aanwijzingen

Aangekoekte of gefixeerde operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot corrosie van roestvrij staal leiden. Daarom mag de tijdsperiode tussen het gebruik en de reiniging niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C worden toegepast noch fixerende desinfectiemiddelen (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatoren 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 water voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie, leiden tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en zodoende tot vernieling van de producten. Om deze te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een zorgvuldige droging noodzakelijk.

Gebruik alleen proceschemicaliën die zijn getest en toegelaten (bijv. VAH/DGHM- of FDA-toelating resp. CE-markering) en die door de fabrikant van de chemicaliën worden aanbevolen voor het betreffende materiaal. Alle gebruiksinstructies van de fabrikant van de chemicaliën, bijv. met betrekking tot temperatuur, concentratie en inwerkingsduur, moeten strikt worden gevolgd. Gebeurt dit niet, dan kunnen de volgende problemen optreden:

- Optische verandering van het materiaal, bijv. afbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen reeds zichtbare oppervlakkige veranderingen optreden vanaf een pH-waarde van > 8 in de gebruikte oplossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.
- Gebruik geen proceschemicaliën die bij kunststoffen spanningsscheurtjes kunnen veroorzaken of het materiaal broos maken.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org rubriek "Veröffentlichungen Rote Broschüre - Instrumenten reinigung in de praktijk".



5.3 Voorbereiding op de plaats van gebruik

- Verwijder de accu uit het Acculan® 3Ti dermatoom, zie Accu verwijderen.
- Open de spanhefboom en verwijder het dermatoommes.
- Demonteer het product na gebruik volgens de instructies.
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- Demonteer de klepstang van het dermatoom, zie Klepstang van het Acculan® 3Ti dermatoom demonteren.

- Reinig motoren/handstukken niet ultrasoon en dompel ze niet onder in vloeistoffen. Laat ingesijpelde vloeistof onmiddellijk weglopen, om corrosie en storingen te voorkomen.

5.4 Voorbereiding voor de reiniging

- Zet het product binnen 30 min droog in een afvoercontainer klaar voor de desinfecterende reiniging.

5.5 Reiniging/Desinfectie



VOORZICHTIG

Beschadiging van het product door toepassing van ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!

- Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
 - die toegelaten zijn voor kunststoffen en edelstaal,
 - die geen weekmakers (bijv. silicone) aantasten.
- Volg de aanwijzingen met betrekking tot de concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- Respecteer de maximale reinigingstemperatuur van 55 °C.

Acculan® 3Ti dermatoom GA670

5.6 Handmatige reiniging/desinfectie

Handmatige reiniging en wisdesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Reiniging	KT (koud)	-	-	D-W	-
II	Droging	KT	-	-	-	-
III	Wisdesinfectie	-	≥1	-	-	Meliseptol HBV doekjes 50 % propan-1-ol
IV	Laatste spoeling	KT (koud)	0,5	-	DM-W	-
V	Droging	KT	-	-	-	-

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water

KT: Kamertemperatuur

Fase I

- Reinig het product onder stromend leidingwater met een geschikte reinigingsborstel, net zolang tot er geen residuen meer te bespeuren zijn op het oppervlak.
- Beweeg alle beweeglijke onderdelen, zoals vastzetschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
- Zorg ervoor dat het product zodanig wordt gepositioneerd, dat er geen water in het product kan lopen, bijv. langs de koppelingen. (Laat per ongeluk ingesijpelde vloeistof onmiddellijk weglopen.)
- Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels of andere schuurmiddelen die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

Fase II

- Droog het product met een pluisvrije doek of met medische perslucht.

Fase III

- Wis het product volledig schoon met een wegwerp-desinfectiedoekje.

Fase IV

- Spoel de gedesinfecteerde oppervlakken na de voorgeschreven inwerkingsduur (minstens 1 minuut) onder stromend, gedemineraliseerd water.
- Plaats het product zodanig dat er geen water in het product kan lopen, bijv. langs de koppelingen.
- Laat het restwater voldoende afdruppen.

Fase V

- Droog het product met een pluisvrije doek of met medische perslucht.



5.7 Machinale reiniging/desinfectie

Opmerking

Het gebruikte desinfectiemiddel moet een bewezen doeltreffendheid hebben (bijv. DGHM- of FDA-toelating of CE-markering in overeenstemming met DIN EN ISO 15883).

Opmerking

De thermische desinfectie moet gebeuren met gedemineraliseerd water en er moet een Ao-waarde van >3 000 worden bereikt.

Opmerking

De gebruikte desinfectie moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

- Plaats het product in de juiste positie met de drukknop naar boven in de Eccos®-houder GB498R. Steek de accuschacht over de beugel en zwenk het apparaat in de Eccos®-houder met de drukknop naar boven, zie Afb. 13.



Afb. 13 Zeefkorf met bestukte Eccos®-houder

- Demonteer de klepstang, zie Klepstang van het Acculan® 3Ti dermatoom demonteren.
- Leg de kleppen en moer afzonderlijk in de houder.
- Let erop dat de mesafscherming tijdens het gehele reinigings- en sterilisatieproces open blijft.
- Gebruik de Eccos®-zeefkorf GB256R, die is uitgerust met Acculan® 3Ti-houders, of monteer op voorhand de juiste houders (bijv. Eccos®-houder GB498R) in een geschikte zeefkorf (gebruiksaanwijzing TA009721 voor Aesculap-Eccos®-houdersysteem).

Acculan® 3Ti dermatoom GA670

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Toesteltype: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonbehandeling

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie/opmerking
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline met tensiden, gebruikoplossing 0,5 %
III	Tussentijdse spoeling	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Droging	-	-	-	Volgens desinfectieprogramma

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water

5.8 Controle, onderhoud en inspectie

Opmerking

Aesculap raadt aan de klepstang, kleppen en glijvlakken alsook alle bewegende delen, zoals drukknop, deksel enz. vóór iedere sterilisatie te smeren met STERILIT® Power Systems-oliespray GB600/STERILIT® Power Systems-oliedruppelfles GA059! Verwijder overtollige olie met een pluisvrije doek.

- Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- Controleer het product telkens nadat het gereinigd en gedesinfecteerd is, op: reinheid, goede werking en beschadigingen.
- Inspecteer de oppervlakken en moeilijk bereikbare plaatsen na de reiniging/desinfectie op zichtbare verontreinigingen.
- Inspecteer het product op beschadigingen, abnormale geluiden, overmatige opwarming of te sterke trillingen.
- Sorteert beschadigde producten onmiddellijk uit.

5.9 Verpakking

- Volg de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte verpakkingen en houders (bijv. gebruiksaanwijzing TA009721 voor Aesculap-Eccos®-houdersysteem).
- Plaats het product in de juiste positie in de Eccos®-houder of leg het zo in de zeefkorf dat het tegen beschadiging is beschermd. Zorg voor een goede bescherming van eventuele snijvlakken.
- Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieprocédé (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- Zorg ervoor dat de verpakking een recontaminatie van het product voorkomt (DIN EN ISO 11607).



5.10 Sterilisatie



VOORZICHTIG

Beschadiging of vernieling van de accu door reiniging en sterilisatie!

- **Steriliseer de accu's niet.**

Opmerking

Het product mag enkel in gedemonteerde toestand worden gesteriliseerd.

- Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken met het sterilisatiemedium in contact komen.
- Gevalideerd sterilisatieprocédé
 - Demonteer het product
 - Stoomsterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocédé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN/ISO 17665.
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocédé bij 134 °C/2 bar, verblijftijd 5 min
- Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

5.11 Bewaring

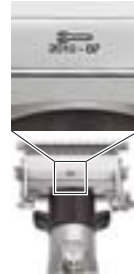
- Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een stabiele, matige temperatuur.
- Bewaar de steriel verpakte wegwerpproducten beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een stabiele, matige temperatuur.

6. Onderhoud

Om een betrouwbare werking te garanderen, moet het onderhoud worden uitgevoerd volgens de onderhoudsmerktekens, zie Afb. 14 en zie Afb. 15, bijv. februari 2012.

Dit onderhoud moet ook een veiligheidstechnische controle in overeenstemming met §6 MPBetreibV omvatten. De omvang van de veiligheidstechnische controle wordt beschreven in de afzonderlijk verkrijgbare servicehandleiding.

Doe voor alle servicewerken een beroep op uw nationale B. Braun/Aesculap-vestiging, zie Technische service.



Afb. 14 Onderhoudsmerkteken Acculan® 3Ti derma-toom



Afb. 15 Onderhoudsmerkteken accu

Acculan® 3Ti dermatoom GA670

7. Opsporen en verhelpen van fouten

Storing	Opsporing	Oorzaak	Remedie
Dermatoommes beweegt niet	Motor draait luidruchtig	Overbrenging defect	Door de fabrikant laten repareren
Dermatoommes snijdt onvoldoende	Snedes dermatoommes versleten Vermogen/toerental van de aandrijving te laag	Dermatoommes bot	Dermatoommes vervangen
		Accu te zwak	Accu opladen
		Accu versleten/defect	Accu vervangen
		Dermatoom ontregeld	Door de fabrikant laten repareren



8. Technische service



Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

➤ **Voer geen wijzigingen aan dit product uit.**

WAARSCHUWING

➤ Doe voor alle service en reparaties een beroep op uw nationale B. Braun/Aesculap-vestiging.

Wijzigingen aan medisch-technische uitrusting kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en de nietigheid van eventuele goedkeuringen.

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.

9. Accessoires/Onderdelen

Art.nr.	Benaming
GA059	STERILIT® Power Systems-oliedruppelfles (50 ml)
GA643345	Moer
GA643417	Klepstang
GA666	Accu
GA670	Acculan® 3Ti dermatoom
GA670210	Klep
GA675	Deksel
GA677	Lader
GA678	Steriele trechter
GA679	Accu-verwijderhulpstuk
GB228R	Dermatoommes
GB498R	Eccos®-houder voor Acculan® 3Ti dermatoom
GB600	STERILIT® Power Systems-oliespray (300 ml)

Opmerking

Meer informatie over het Aesculap-Eccos®-houdersysteem vindt u in TA009721!

Acculan® 3Ti dermatoom GA670

10. Technische specificaties

Toesteltype	GA670
Gelijkspanning	9,6 V
Nominale stroom	ca. 2 A
Max. vermogen	250 W
Oscillatiefrequentie	0 tot ca. 6 500 1/min
Mesbeweging	3,1 mm
Snijdiepte	0,2 mm tot 1,2 mm, schaalverdeling in 1/10 mm
Snijbreedte	max. 78 mm, instelbaar met behulp van 10 kleppen van 8 mm breed
Gewicht (bedrijfsklaar)	ca. 1,7 kg
Afmetingen L x B x H	ca. 290 x 110 x 90 mm
Apparaat	Type BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Voldoet aan de normen	IEC/DIN EN 60601-1
Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG	IIa

Toesteltype	GA666
Celtype	NiMH
Gelijkspanning	9,6 V
Nominale capaciteit	1,05 Ah
Gewicht	ca. 0,304 kg
Afmetingen L x B x H	ca. 120 x 43 x 50 mm
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2

Toesteltype	GA666
Voldoet aan de normen	IEC/DIN EN 60601-1
Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG	I

10.1 Omgevingsvoorwaarden

Opslag- en transportvoorwaarden	
Relatieve luchtvochtigheid	45 % tot 85 %
Omgevingstemperatuur	-20 °C tot +50 °C (max. 30 dagen) -20 °C tot +40 °C (max. 90 dagen) -20 °C tot +30 °C (max. 1 jaar) (geen direct zonlicht)
Atmosferische druk	50 kPa tot 106 kPa

Bedrijfsvoorwaarden	
Relatieve luchtvochtigheid	30 % tot 75 %
Omgevingstemperatuur	+10 °C tot +40 °C (niet-condenserend)
Atmosferische druk	70 kPa tot 106 kPa



11. Verwijdering

Opmerking

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

	<p>De verwijdering of recycling van het product of zijn onderdelen dient te gebeuren in overeenstemming met de nationale voorschriften!</p> <p>De recyclingpass 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)</p> <p>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.</p>
---	--

Met al uw vragen over de verwijdering van het product kunt u terecht bij uw nationale B. Braun/Aesculap-vestiging, zie Technische service.

Acculan® 3Ti-Dermatom GA670

Bemærk

Brugsanvisningen opbevares i samlemappen til Acculan® 3Ti!

Billedforklaring

- 1 Dermatom
- 2 Møtrik
- 3 Glideflader
- 4 Trykknop (til styring af svingningsfrekvens)
- 5 Trykknapsikring
- 6 Klingeafdækning
- 7 Spændehåndtag
- 8 Glideflader
- 9 Klingens styretap
- 10 Medbringertap
- 11 Klaphager
- 12 Klapper
- 13 Flade
- 14 Indstillingshåndtag
- 15 Låseanordning (til indstillingshåndtag)
- 16 Skalaskive
- 17 Spændebolt
- 18 Klapstang
- 19 Styreslidser
- 20 Steril tragt
- 21 Lukkelåg
- 22 Oplåsningsenhed
- 23 Batteri
- 24 Dermatomklinge
- 25 Hjelpeanordning til udtagning af batteri
- 26 Kodning

Symboler på produktet og emballage

	OBS! Vær opmærksom på de vedlagte dokumenter
	Klassifikation type BF
	Mærkning af el- og elektronikudstyr i henhold til direktiv 2002/96/EØF (WEEE), se Bortskaffelse
	Regulering af svingningsfrekvens
	Skal beskyttes mod fugt!
	Vedligeholdelsesmærke på batteri (bund) Henvisning til næste tidspunkt for vedligeholdelse (dato) hos det internationale B. Braun/Aesculap-agentur, se Teknisk service
	Omdrejningsretning til løsning af møtrik



	Omdrejningsretning til stramning af møtrik
	Vedligeholdelsesmærke på Acculan® 3Ti-Dermatom Henvisning til næste tidspunkt for vedligeholdelse (dato) hos det internationale B. Braun/Aesculap-agentur, se Teknisk service

Indholdsfortegnelse

1.	Sikker håndtering	160
2.	Apparatbeskrivelse	160
2.1	Indhold ved levering	160
2.2	Komponenter, der er nødvendige til drift ...	160
2.3	Anvendelsesformål	160
2.4	Funktionsmåde	160
3.	Forberedelse	160
4.	Arbejder med Acculan® 3Ti-Dermatom	161
4.1	Klargør	161
	Klapstang til Acculan® 3Ti-Dermatom monteres.....	161
	Klapstang til Acculan® 3Ti-Dermatom demonteres	161
	Tilslut tilbehøret.....	161
	Ilægning af dermatomklinge.....	162
	Dermatomklingen tages ud.....	162
	Isætning af batteri.....	163
	Udtagning af batteri	165
	Intraoperativt batteriskift.....	166
	Sikring mod utilsigtet betjening.....	166
	Intraoperativ fralægning.....	167
4.2	Funktionstest	167
4.3	Betjening	167
	Skæretykkelse af Acculan® 3Ti-Dermatom indstilles.....	168
	Skærebredde af Acculan® 3Ti-Dermatom indstilles.....	168
	Acculan® 3Ti-Dermatom betjenes.....	168
	Udtagning af hudtransplantater.....	169
5.	Valideret rensemetode	169
5.1	Engangsprodukter	170
5.2	Almene bemærkninger	170
5.3	Forberedelser på brugsstedet	171
5.4	Forberedelser inden rengøring	171
5.5	Rengøring/Desinfektion	171
5.6	Manuel rengøring/desinfektion	172
	Manuel rengøring og vaskedesinfektion	172
5.7	Maskinel rengøring/desinfektion	173
	Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion.....	174
5.8	Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning	174
5.9	Emballage	174
5.10	Sterilisation	175
5.11	Opbevaring	175
6.	Vedligeholdelse	175
7.	Fejlfinding og afhjælpning af fejl	176
8.	Teknisk service	177
9.	Tilbehør/reservedele	177
10.	Tekniske specifikationer	178
10.1	Omgivende betingelser	178
11.	Bortskaffelse	179

Acculan® 3Ti-Dermatom GA670

1. Sikker håndtering

- Inden produktet tages i anvendelse skal det kontrolleres for korrekt funktionsduelighed og stand.
- Der må ikke anvendes et beskadiget eller defekt produkt. Det beskadigede produkt bør straks frasorteres.
- For at undgå skader som følge af uensigtsmæssig opbygning eller drift og for at sikre producentens garanti og ansvar:
 - Produktet må udelukkende anvendes i overensstemmelse med nærværende brugsanvisning.
 - Oplysninger vedrørende sikkerheden og henvisninger til vedligeholdelses- og eftersynsarbejder skal overholdes.
 - Man må kun kombinere Aesculap produkter med hinanden.
 - Anvendeshenvisninger i henhold til standarder overholdes, se uddrag af standarder.
- Produkt og tilbehør må udelukkende drives og anvendes af personer, der har den påkrævede uddannelse, kendskaber og erfaring til dette.
- Brugsanvisningen skal opbevares tilgængeligt for brugeren.
- Gældende standarder skal overholdes.
- Brugsanvisningen for Acculan® 3Ti opladningsapparat TA022160 skal overholdes.

2. Apparatbeskrivelse

2.1 Indhold ved levering

Betegnelse	Art.nr.
Acculan® 3Ti-Dermatom	GA670
Lukkelåg	GA675
Steril tragt	GA678
Batteri	GA666

Betegnelse	Art.nr.
Brugsanvisning	TA013000
Brugsanvisning for batteri GA666	TA011867

2.2 Komponenter, der er nødvendige til drift

Betegnelse	Art.nr.
STERILIT® Power Systems-oliekop (50 ml)	GA059
Acculan® 3Ti-Dermatom	GA670
Lukkelåg	GA675
Steril tragt	GA678
Batteri	GA666
Opladningsapparat	GA677
Dermatomklinge	GB228R
STERILIT® Power Systems-oliespray (300 ml)	GB600

2.3 Anvendelsesformål

Acculan® 3Ti-Dermatom anvendes inden for dermatologi/traumatologi til udtagning af hudtransplantater.

2.4 Funktionsmåde

På Acculan® 3Ti-Dermatomet omsættes motorens omdrejningstal via et reduktionsgear og nærmest uden tab, via et excenterdrev, til en frem- og tilbagegående bevægelse (svingning).

3. Forberedelse

Hvis de følgende regler ikke følges, påtager Aesculap sig intet ansvar.



- Før anvendelse skal Acculan® 3Ti-Dermatom samt tilbehør kontrolleres for synlige skader.
- Der må kun bruges upåklagelige Acculan® 3Ti-Dermatomer og tilbehørsdele.

4. Arbejder med Acculan® 3Ti-Dermatom

4.1 Klargør

Klapstang til Acculan® 3Ti-Dermatom monteres

- Klapper 12 sættes på klapstangen 18 frem til det sted, hvor den bagerste flade begynder. Herved skal man være opmærksom på symbolet på forsiden på gevindet.
- Møtrikken 2 skrues fast til gevindet på klapstangen 18 mod uret (venstregevind).
- Møtrikken 2 drejes frem til det sted, hvor den synlige flade begynder.
- Den monterede klapstang 18 sættes i styreslidserne 19 via fladerne i siden og fordrejes.
- Klapstangen 18 skubbes frem til anslag ud til siden, således at tværstiften til klapstangen 18 kommer til at ligge i styreslidsen 19.
- Møtrikken 2 skrues fast mod uret.

Klapstang til Acculan® 3Ti-Dermatom demonteres

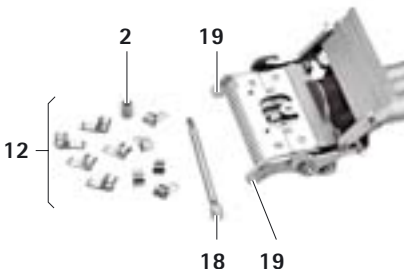


Fig. 1 Demonteret klapstang

- Møtrikken 2 løsnes med uret (venstregevind).
- Møtrikken 2 skrues ud og drejes frem til det sted, hvor den synlige flade ender.
- Der trykkes på møtrikken 2 og klapstangen 18 skubbes ud til siden med ca. 4 mm.
- Klapstangen 18 fordrejes, til den kan tages ud.
- Klapstangen 18 tages ud.
- Klapperne 12 trækkes af fra klapstangen 18.

Tilslut tilbehøret



FARE

Fare for personskader som følge af uhensigtsmæssig konfiguration ved anvendelse af yderligere komponenter!

- Det skal sikres, at klassifikationen for alle anvendte komponenter (f. eks. type BF eller type CF) er i overensstemmelse med den, der er beregnet til det anvendte apparat.

Tilbehørskombinationer, der ikke er nævnt i denne brugsanvisning, må udelukkende anvendes, hvis de udtrykkeligt er bestemt for den bestemte anvendelse. Ydelseskendtegn samt sikkerhedskrav må ikke påvirkes på en negativ måde.

Samtlige apparater, der tilsluttes til grænsefladerne, skal påviseligt opfylde de pågældende IEC-standarder (f. eks. IEC 60950 til databehandlingsudstyr og IEC 60601 til medicinsk elektrisk udstyr).

Alle konfigurationer skal opfylde systemstandard IEC 60601-1-1. Personer, der forbinder apparater med hinanden, er ansvarlige for selve konfigurationen og skal sikre, at kravene i systemstandard IEC 60601-1-1 eller tilsvarende nationale standarder opfyldes.

- Ved spørgsmål bedes De rette henvendelse til Deres B. Braun/Aesculap-samarbejdspartner eller til Aesculap den tekniske service, adresse se Teknisk service.

Acculan® 3Ti-Dermatom GA670

Ilægning af dermatomklinge



FARE

Fare for infektioner og kontaminationer som følge af overskære OP-handsker!

- Ved isætning af dermatomklingen skal man undgå kontakt med klingens skær.



FARE

Fare for person- og materielle skader som følge af utilsigtet betjening af dermatomet ved ilægning af dermatomklinge!

- Før ilægning af dermatomklingen skal trykknapsikringen aktiveres.

- Trykknapsikringen 5 aktiveres.
- Begge spændeåndtag 7 trykkes mod pilens retning.
Klingeafdækningen 6 er udløst.
- Klingeafdækningen 6 åbnes mod pilens retning.
- Der skal sikres sikker ilægning af dermatomklingen 24 i medbringertappen 10 og i klingens styretap 9, se Fig. 2.
- Klingeafdækningen 6 lukkes.
- Begge spændeåndtag 7 spændes til, således at spændeболten 17 kommer i indgreb i udsparringen på spændeåndtaget 7.

Dermatomklingen tages ud

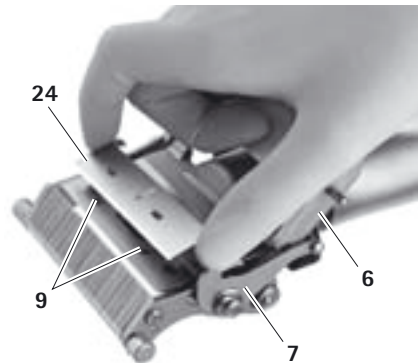


Fig. 2 Sikker ilægning og udtagning af dermatomklinge

- Begge spændeåndtag 7 løsnes.
- Klingens afdækning 6 åbnes.
- Dermatomklingen 24 tages ud af medbringertap 10 og klingens styretap 9.



Isætning af batteri



FORSIGTIG

Beskadigelse eller ødelæggelse af batterier som følge af rensning!

- Batterier må ikke steriliseres.



Fig. 3 Påsætning af den sterile tragt

- Der holdes fast i dermatomet 1, således at batteriboksen er i øverste position.
- Den sterile tragt 20 sættes på, se Fig. 3.



Fig. 4 Isætning af den sterile tragt i batteriboksen

- Batteriet 23 (usterilt) skal sættes i batteriboksen af en anden person igennem den sterile tragt 20 (vær opmærksom på kodningen 26).

Bemærk

Efter isætning af batteriet vil man én gang høre flere signallyde, der signalerer, at dermatomet er klart til brug.

Bemærk

Farvekoden i bunden af apparatets batteriboks skal være i overensstemmelse med farvekoden i bunden af batteriet!

Acculan® 3Ti-Dermatom GA670



Fig. 5 Fjernelse af den sterile tragt

- Efter isætning af batteriet skal den sterile tragt **20** (usteril) fjernes af en anden person, se Fig. 5.



Fig. 6 Påsætning af lukkelåg

- Lukkelåget **21** (sterilt) sættes på, således at det kommer i indgreb med begge oplåsningsheder **22**, se Fig. 6.

Bemærk

Maskinens sterilitet er kun sikret, hvis lukkelåget er påsat korrekt.



Udtagning af batteri



FORSIGTIG

Beskadigelse af dermatom/af batteri, fordi de bankes ud på hårde genstande!

- Dermatomet må kun bankes ud i den flade hånd.
- Batteriet må kun tages ud ved at banke maskinen ud i den flade hånd.



Fig. 7 Dermatomet bankes ud



Fig. 8 Udtagning af batteri

Bemærk

Efter afslutning af det operative indgreb skal batteriet tages ud før rensning!

Bemærk

Til nemmere udtagning af batteriet kan hjælpeanordningen til udtagning af batteriet, anvendes, se Fig. 9!

- Dermatomet 1 samt batteriboks drejes opad.
- Begge oplåsningsenheder 22 på lukkelåget 21 trykkes samtidigt og lukkelåget 21 tages af.
- Hele batteriboksen gribes ved den nederste ende, se Fig. 7.
- Batteriet 23 bankes ud i den flade hånd og tages ud af batteriboksen, se Fig. 8.

Acculan® 3Ti-Dermatom GA670

Intraoperativt batteriskift

Bemærk

Inden hver anvendelse til operationer og efter hvert intraoperativt batteriskift, skal der udføres en funktionstest!

Hjælpeanordningen til udtagning af batteriet, anvendes til intraoperativt batteriskift, som udelukkende må ske under sterile forhold.



Fig. 9 Der anvendes hjælpeanordningen til udtagning af batteriet

- Dermatom 1 samt batteriboks drejes opad og lukkelåget 21 fjernes.
- Den sterile hjælpeanordning til udtagning af batteriet 25 sættes på, se Fig. 9.

- Dermatom 1 samt påsat hjælpeanordning 25 rystes let med batteriboksen nedad. Batteriet 23 vil glide blidt ind i hjælpeanordningen 25.
- Hjælpeanordningen 25 og det tomme batteri 23 gives videre til en usteril person.
- Opladt batteri 23 isættes, se Isætning af batteri.

Sikring mod utilsigtet betjening



Fig. 10 Aktivering af trykknapsikring

For at forhindre utilsigtet drift af dermatom 1 ved klingskift skal trykknappen 4 blokeres.

- Trykknappen 4 blokeres: Trykknapsikringen 5 indstilles på position OFF, se Fig. 10. Trykknappen 4 er blokeret. Dermatomet 1 kan ikke betjenes.
- Trykknappen 4 udløses: Trykknapsikringen 5 indstilles på position ON, se Fig. 10. Trykknappen 4 er udløst. Dermatomet 1 kan betjenes.



Intraoperativ fralægning



Fig. 11 Driftsklar fralægning af dermatom i Eccos®-holder

Bemærk

Eccos®-holder kan anvendes som intraoperativ hylde til fralægning. Dermatomet kan ikke renses i denne position. Til korrekt stilling, se Maskinel rengøring/ desinfektion!

- Trykknapsikringen 5 skal aktiveres mod utilsigtet betjening, se Sikring mod utilsigtet betjening.
- Bøjlen på Eccos®-holderen klappes bagud.
- Fralægning af dermatom 1 i Eccos®-holder.

4.2 Funktionstest

Bemærk

Inden hver anvendelse til operationer og efter hvert intraoperativt batteriskift, skal der udføres en funktionstest!

- Oplysninger/handlingsanvisninger til kontrol, vedligeholdelse og afprøvning skal overholdes, se Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning.
- Det skal sikres, at ilægning af dermatomklinge er sket korrekt.
- Det skal sikres, at der er isat et batteri.
- Det skal kontrolleres, at spændebolten sidder forsvarligt fast.
- Det skal kontrolleres, at dermatomklingen sidder forsvarligt fast.
- Dermatomet drives kort med maksimal svingningsfrekvens.

4.3 Betjening



ADVARSEL

Fare for personskader som følge af utilsigtet betjening af motor!

- Dermatomet, som ikke bruges til at arbejde med, skal sikres mod utilsigtet betjening.



ADVARSEL

Fare for personskader og/eller fejlfunktioner!

- Før hver anvendelse skal der udføres en funktionstest.

Acculan® 3Ti-Dermatom GA670

Skæretykkelse af Acculan® 3Ti-Dermatom indstilles

Bemærk

Ved indstilling af skæretykkelse skal man være opmærksom på hudens beskaffenhed (f.eks. under hensyntagen til patientens alder)!

- Indstilling af skæretykkelse med indstillingshåndtag 14.
- Låseanordningen 15 på indstillingshåndtaget 14 vil forhindre utilsigtede ændringer i den valgte indstilling af skæretykkelsen.
- Skæretykkelsen kan aflæses på skalaskiven 16 (skalainddeling 1/10 mm).
- Informationer/håndteringsanvisninger til afhjælpning af fejl skal overholdes, se Fejlfinding og afhjælpning af fejl.

Skærebredde af Acculan® 3Ti-Dermatom indstilles



ADVARSEL

Fare for personskader/skæring på dermatomklingen ved uhen-sigtsmæssig åbning af klapper!

- Klapperne må kun klappes op ved hjælp af klaphager.

Bemærk

Bredden på den skårne hudstrimmel er ca. 2 mm mindre end den indstillede skærebredde!

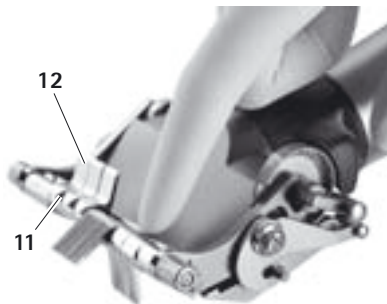


Abb. 12 Sikker løft af klapperne

- Den ønskede skærebredde fastsættes ved at opstille det tilsvarede antal af klapper 12.
- Sikker løft af klapperne 12 ved tryk på klaphagerne 11.
- Klapperne 12 klappes helt op, til de er kommet i indgreb i slutposition (klapbredde = 8 mm).

Acculan® 3Ti-Dermatom betjenes

Bemærk

Den svage pibelyd ved opstart af Acculan® 3Ti-Dermatom er konstruktionsbetinget!

- Betjening af trykknop 4.
Svingningsfrekvensen reguleres trinløst.



Udtagning af hudtransplantater

Før det første arbejde med Acculan® 3Ti-Dermatom bør der udføres nogle prøveskæringer på et præparat, for at gøre sig fortroligt med apparatets arbejdsmåde.

- Slap hud skal strammes.
- Ved skæring skal dermatomet **1** skubbes jævnt fremad med let tryk og med påliggende skæreflade. Herved skal det sikres, at dermatomet **1** ikke kommer til at sidde fast.
- Ved meget tynd skæring skal den afskærne hudlap af og til lægges op på fladen **13** med en pincet.
- Motor slukkes og den frisk skårne hudlap trækkes ud af apparatet.
 - eller -
- Håndgrebet sænkes og hudlappen skæres af med Dermatom **1**.

5. Valideret rensemetode

Bemærk

De nationale lovbestemmelser, nationale og internationale standarder og direktiver samt egne hygiejnebestemmelser i forbindelse med klargøring skal overholdes.

Bemærk

Ved patienter med Creutzfeldt-Jakob-sygdommen (CJS), ved mistanke om CJS eller mulige varianter skal man under hensyntagen til produkternes rensning overholde de til enhver tid gældende nationale bestemmelser.

Bemærk

Maskinel rengøring skal foretrækkes i forhold til manuel rengøring, da denne form for rengøring vil give et bedre og mere sikkert resultat.

Bemærk

Aktuelle informationer om rensning kan også hentes på Aesculap Extranet under www.aesculap-extra.net

Bemærk

Man skal være opmærksom på, at en succesfuld klargøring af dette medicinprodukt kun kan sikres efter forudgående validering af klargøringsprocessen. Ejereren/den ansvarlige for rensningen er ansvarlig herfor.

Som følge af visse procestolerancer er producentens oplysninger kun beregnet som orientingsværdi til vurdering af de klargøringsprocesser, der afvikles hos driftsherren/den ansvarlige for klargøring.

Acculan® 3Ti-Dermatom GA670

5.1 Engangsprodukter



ADVARSEL

OBS! Patienter kan udsættes for fare som følge af beskadigede, ødelagte eller kontaminerede produkter!

De er kun beregnet til engangs brug!

➤ **Produktet må ikke renses.**

Betegnelse	Art.nr.
Dermatomklinge	GB228R

5.2 Almene bemærkninger

Indtørrede hhv. fikserede OP-restprodukter kan vanskeliggøre rengøringen hhv. gøre den uvirksom og medføre korrosion på rustfri stål. Følgelig burde man ikke overskride et tidsrum på 6 timer mellem anvendelse og rensning, ikke anvende fikserende temperaturer til forrengøring på >45 °C og ikke anvende fikserende desinfektionsmidler (aktivstofbasis: Aldehyd, alkohol).

Overdoserede neutraliseringsmidler eller grundrengøringsmidler kan føre til et kemisk angreb og/eller til blegning og til visuel eller maskinel ulæselighed af laserpåskriften ved rustfri stål.

Ved rustfri stål vil klor- hhv. kloridholdige restprodukter, som f. eks. er indeholdt i OP-restprodukter, lægemidler, kogesaltopløsninger eller i vandet til rengøring, desinfektion og sterilisation medføre korrosionsskader (gravrust, spændingskorrosion) og dermed en ødelæggelse af produkterne. Til fjernelse skal der udføres tilstrækkelig skylling med helt afsaltet vand samt efterfølgende tørring.

Der må udelukkende anvendes proceskemikalier, der er blevet prøvet og frigivet (f. eks. VAH/DGHH- eller FDA-godkendelse hhv. CE-mærkning) og anbefalet af kemikalieproducenten under hensyntagen til materialernes forenelighed. Samtlige anvendelsesbestemmelser fastsat af kemikalieproducenten med henblik på temperatur, koncentration og indvirkningstid skal absolut overholdes. I modsat fald kan der opstå følgende problemer:

- optiske materialeforandringer, som f. eks. udblegning eller farvemæssige ændringer på titan eller aluminium. Ved aluminium er der allerede mulighed for synlige overfladeændringer ved en pH-værdi på >8 i anvendelses-/brugsopløsningen.
 - Materialeskader, som f. eks. korrosion, revner, brud, førtidig ældning eller opsvulmning.
- Der må ikke anvendes proceskemikalier, der kan resultere i spændingsrevner eller sprødhed på kunststoffer.
- Yderligere detaljerede henvisninger omkring oparbejdning under sikre hygiejniske og materialeskånende/værdibevarende forhold, se www.a-k-i.org rubrikken Veröffentlichungen Rote Broschüre - Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.



5.3 Forberedelser på brugsstedet

- Batterier fjernes fra Acculan® 3Ti-Dermatom, se Udtagning af batteri.
- Spændehåndtaget åbnes og dermatomklingen fjernes.
- Produktet demonteres i henhold til anvisningen umiddelbart efter brug.
- Synlige OP-restprodukter bør om muligt fjernes fuldstændigt med en fugtig og fnugfri klud.
- Klapstang til dermatom demonteres, se Klapstang til Acculan® 3Ti-Dermatom demonteres.

- Motorer/håndstykker må ikke rengøres i ultralydsbad eller lægges i væsker. Hvis der er trængt væske ind, skal den straks fjernes, ellers er der fare for korrosion/funktionssvigt.

5.4 Forberedelser inden rengøring

- Produktet stilles frem til desinficerende rengøring i tør tilstand, ved at anbringe det i bortskaffelsesbeholderen inden 30 min.

5.5 Rengøring/Desinfektion



FORSIGTIG

Skader på produktet som følge af uegnede rengørings-/desinfektionsmidler og/eller for høje temperaturer!

- Der skal anvendes rengørings- og desinfektionsmidler i henhold til producentens anvisninger,
 - som er godkendte til kunststof og specialstål,
 - som ikke kan angribe blødgøringsmidler (f. eks. silikone).
- Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentrationer, temperaturer samt indvirkningstid.
- Den højst tilladte rengørings- og desinfektions-temperatur på 55 °C må ikke overskrides.

Acculan® 3Ti-Dermatom GA670

5.6 Manuel rengøring/desinfektion

Manuel rengøring og vaskedesinfektion

Fase	Proces	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Rengøring	RT (koldt)	-	-	D-V	-
II	Tørring	RT	-	-	-	-
III	Vaskedesinfektion	-	≥1	-	-	Meliseptol HBV servietter 50 % propan-1-ol
IV	Slutskylning	RT (koldt)	0,5	-	HA-V	-
V	Tørring	RT	-	-	-	-

D-V: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret)

RT: Stuetemperatur

Fase I

- Rengøres evt. med egnet rengøringsbørste under rindende ledningsvand, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
- Bevægelige komponenter, som f.eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under rengøringen.
- Man skal være opmærksom på, at produktets stilling vælges således, at vand ikke kan trænge ind i produktets indre, f.eks. via koblingsforlængelser. (Væske, der er trængt ind ved en fejltagelse, skal straks fjernes.)
- Til rengøring må man ikke anvende metalbørster eller andre skurende midler, som kunne beskadige overfladerne, da der ellers er fare for korrosion.

Fase II

- Produktet tørres med en fnugfri klud eller med medicinsk trykluft.

Fase III

- Hele produktet tørres af med engangsdesinfektionsserviet.

Fase IV

- Desinficerede overflader skylles under rindende HA-vand efter udløb af den foreskrevne indvirkningstid (på min. 1 minut).
- Produktets stilling vælges således, at vand ikke kan trænge ind i produktets indre, f. eks. via koblingsforlængelser.
- Lad det resterende vand dryppe godt af.

Fase V

- Produktet tørres med en fnugfri klud eller med medicinsk trykluft.



5.7 Maskinel rengøring/desinfektion

Bemærk

Desinfektoren skal principielt have en afprøvet ydeevne (f. eks. DGHM- eller FDA-godkendelse hhv. CE-mærkning i overensstemmelse med DIN EN ISO 15883).

Bemærk

Ved termisk desinfektion skal der anvendes helt afsaltet vand (demineraliseret) og der skal opnås en Ao-værdi på >3 000.

Bemærk

Den anvendte desinfektor skal jævnligt vedligeholdes og kontrolleres.

- Produktet lægges i Eccos®-holderen GB498R i korrekt position med trykknappen opad. Batteriboksen sættes over bøjlen og apparatet svinges ind i Eccos®-holderen, således at trykknappen viser opad, se Fig. 13.



Fig. 13 Trådkurv forsynet med Eccos®-holder

- Klapstang demonteres, se Klapstang til Acculan® 3Ti-Dermatom demonteres.
- Klapper og møtrik fralægges separat.
- Det skal sikres, at klingens afdækning er åbnet gennem hele rensningsprocessen.
- Der skal anvendes Eccos®-trådkurv GB256R, der er forsynet med Acculan® 3Ti-holdere eller der skal for monteres tilsvarende holdere (f. eks. Eccos®-holder GB498R) i en dertil egnet trådkurv (brugsanvisning TA009721 for Aesculap-Eccos®-holder-system).

Acculan® 3Ti-Dermatom GA670

Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Udstyrstype: Etkammers rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

Fase	Proces	T [°C/°F]	t [min]	Vand- kvalitet	Kemi/anmærkning
I	Forskylning	<25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline med tensider, brugsopløsning 0,5 %
III	Mellemskylning	>10/50	1	HA-V	-
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	-
V	Tørring	-	-	-	I henhold til desinfektionsprogram

D-V: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret)

5.8 Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning

Bemærk

Aesculap anbefaler at foretage smøring af klapstang, klapper og glideflader samt af bevægelige dele så som trykknapper, lukkelågsapper m. m. med STERILIT® Power Systems-oliespray GB600/STERILIT® Power Systems-oliekop GA059 før hver sterilisation! Overskydende olie skal tørres af med en fnugfri klud.

- Produktet bør nedkøles til rumtemperatur.
- Efter hver rengøring og desinfektion skal produktet kontrolleres for: Renhed, funktion samt beskadigelser.
- Efter rengøring/desinfektion skal overfladerne afprøves og vanskeligt tilgængelige steder med hensyn til synlig tilsmudsning.
- Produktet skal kontrolleres for beskadigelser, uregelmæssige arbejdslyde, for stærk opvarmning eller vibration.
- Det beskadigede produkt bør straks frasorteres.

5.9 Emballage

- Brugsanvisninger for anvendte emballager og holdere overholdes (f. eks. brugsanvisning TA009721 til Aesculap-Eccos®-holdersystem).
- Produktet skal lægges i Eccos®-holderen i korrekt position eller lægges på trådkurven, således at det er beskyttet mod beskadigelser. Sørg for, at eksisterende skær er beskyttede.
- Trådkurvene skal emballeres, således at de er passende til sterilisationsmetoden (f. eks. i sterile Aesculap-containere).
- Det skal sikres, at emballagen forhindrer en rekontaminering af produktet (DIN EN ISO 11607).



5.10 Sterilisation



Beskadigelse eller ødelæggelse af batterier som følge af rensning!

- **Batterier må ikke steriliseres.**

Bemærk

Produktet må kun steriliseres i adskilt stand.

- Det skal sikres, at det anvendte middel til sterilisation har adgang til alle udvendige og indvendige overflader.
- Valideret sterilisationsmetode
 - Produktet adskilles
 - Dampsterilisation ved anvendelse af en fraktioneret vakuummetode
 - Dampsterilisorator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN/ISO 17665.
 - Sterilisation ved anvendelse af fraktioneret vakuummetode ved 134 °C/2 bar, holdetid på 5 min
- Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisorator: Sørg for, at den højst tilladelige belæsning af dampsterilisoratoren i henhold til fabrikantens anvisninger ikke overskrides.

5.11 Opbevaring

- Sterile produkter skal opbevares i en steril emballage samt beskyttet mod støv og i et tørt, mørkt og jævnt tempereret lokale.
- Sterilt pakkede engangsprodukter skal opbevares beskyttet mod støv og i et tørt, mørkt og jævnt tempereret lokale.

6. Vedligeholdelse

For at sikre pålidelig drift, skal vedligeholdelse foretages i henhold til vedligeholdelsesmærkning, se Fig. 14 og se Fig. 15, f. eks. februar 2012.

Inden for rammerne af denne vedligeholdelse er det ligeledes nødvendigt at foretage en sikkerhedsteknisk kontrol i henhold til § 6 MPBetreibV, den tyske lov om fremstilling, drift og anvendelse af medicinske produkter. Omfang af sikkerhedsteknisk kontrol er anført i service-manualen, der kan fås separat.

For tilsvarende serviceydelser bedes henvendelse rettet til det nationale B. Braun/Aesculap-agentur, se Teknisk service.

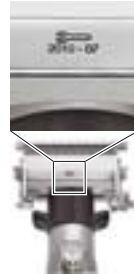


Fig. 14 Vedligeholdelsesmærkning Acculan® 3Ti-Dermatom



Fig. 15 Vedligeholdelsesmærkning på batteri

Acculan® 3Ti-Dermatom GA670

7. Fejlfinding og afhjælpning af fejl

Fejl	Registrering	Årsag	Afhjælpning
Dermatomklinge bevæger sig ikke	Motor støjer	Gear defekt	Skal istandsættes af producent
Utilstrækkelig skærevne på dermatomklinge	Slidt skær på dermatomklinge Drivanordningens ydeevne/omdrejningstal for lavt	Dermatomklinge sløv	Dermatomklinge skal udskiftes
		Batteri for svagt	Batteri oplades
		Batteriet opbrugt/defekt	Batteri udskiftes
		Indstillingdermatom er ændret	Skal istandsættes af producent



8. Teknisk service



ADVARSEL

Fare for personskader og/eller fejlfunktioner!

➤ Produktet må ikke modificeres.

➤ Til service og reparation bedes henvendelse rettet til det nationale B. Braun/Aesculap-agentur.

Modifikationer på medicinteknisk udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.

Serviceadresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Yderligere serviceadresser kan fås via den ovenfor anførte adresse.

9. Tilbehør/reservedele

Art.nr.	Betegnelse
GA059	STERILIT® Power Systems-oliekop (50 ml)
GA643345	Møtrik
GA643417	Klapstang
GA666	Batteri
GA670	Acculan® 3Ti-Dermatom
GA670210	Klap
GA675	Lukkelåg
GA677	Opladningsapparat
GA678	Steril tragt
GA679	Hjælpeanordning til udtagning af batteri
GB228R	Dermatomklinge
GB498R	Eccos®-holder til Acculan® 3Ti-Dermatom
GB600	STERILIT® Power Systems-oliespray (300 ml)

Bemærk

Yderligere oplysninger om Aesculap-Eccos®-holder-system, se TA009721!

Acculan® 3Ti-Dermatom GA670

10. Tekniske specifikationer

Apparattype	GA670
Jævnspænding	9,6 V
Nominel strøm	ca. 2 A
maks. ydeevne	250 W
Svingningsfrekvens	0 til ca. 6 500 1/min
Klingens slaglængde	3,1 mm
Skæretykkelse	0,2 mm til 1,2 mm, skalainddeling i 1/10 mm
Skærebredde	maks. 78 mm, kan indstilles via 10 klapper med 8 mm bredde
Vægt (driftsklar)	ca. 1,7 kg
Mål L x B x H	ca. 290 x 110 x 90 mm
Anvendelsesdel	Type BF
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
Overensstemmelse med standarder	IEC/DIN EN 60601-1
Klassificering i henhold til direktiv 93/42/EØF	IIa

Apparattype	GA666
Celletype	NiMH
Jævnspænding	9,6 V
Mærkekapacitet	1,05 Ah
Vægt	ca. 0,304 kg
Mål L x B x H	ca. 120 x 43 x 50 mm
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2

Apparattype	GA666
Overensstemmelse med standarder	IEC/DIN EN 60601-1
Klassificering i henhold til direktiv 93/42/EØF	I

10.1 Omgivende betingelser

Lager og transportbetingelser	
Relativ luftfugtighed	45 % til 85 %
Omgivende temperatur	-20 °C til +50 °C (op til 30 dage) -20 °C til +40 °C (op til 90 dage) -20 °C til +30 °C (op til 1 år) (Ingen direkte sollys)
Atm. lufttryk	50 kPa til 106 kPa

Driftsbetingelser	
Relativ luftfugtighed	30 % til 75 %
Omgivende temperatur	+10 °C til +40 °C (uden dugdannelse)
Atm. lufttryk	70 kPa til 106 kPa



11. Bortskaffelse

Bemærk

Produktet skal klargøres af brugeren før bortskaffelsen, se Valideret rensemetode.

	<p>Ved bortskaffelse eller genbrug af produktet eller af dets komponenter skal man under alle omstændige overholde de gældende nationale bestemmelser!</p> <p>Recyclingpass kan downloades som PDF-dokument under det aktuelle artikelnummer fra vores extranet. (Recyclingpass er en demonteringsvejledning for apparatet med informationer om korrekt bortskaffelse af miljøskadelige bestanddele)</p> <p>Et produkt, der er mærket med dette symbol, skal afleveres til separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr. Bortskaffelse foretages gratis af producenten inden for den Europæiske Union.</p>
---	---

Ved spørgsmål omkring bortskaffelse af produktet bedes henvendelse rettet til det nationale B. Braun/Aesculap-agenturse Teknisk service.

Acculan® 3Ti dermatom GA670








Tips

Sätt in bruksanvisningen i samlingspärmen för Acculan® 3Ti!

Legend

- 1 Dermatom
- 2 Mutter
- 3 Glidytor
- 4 Knapp (för reglering av oscillationsfrekvens)
- 5 Spärr för tryckknapp
- 6 Skydd för bladet
- 7 Spännspak
- 8 Glidytor
- 9 Bladstyrningstapp
- 10 Medbringartapp
- 11 Klafftappar
- 12 Klaffar
- 13 Yta
- 14 Spännspak
- 15 Läsanordning (för spännspak)
- 16 Skalbricka
- 17 Spännbult
- 18 Klaffstav
- 19 Styrspår
- 20 Steriltratt
- 21 Lock
- 22 Urkopplingsanordning
- 23 Batteri
- 24 Dermatomblad
- 25 Hjälpmedel för batteriurtagning
- 26 Kodning

Symboler på produktet och förpackning

	OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument
	Klassificering typ BF
	Märkning av elektriska och elektroniska produkter enligt direktiv 2002/96/EG (WEEE), se Avfallshantering
	Reglering av oscillationsfrekvensen
	Skyddas mot väta!
	Underhållsbeteckning på batteriet (botten) Information om nästa tid för underhåll (datum) hos den internationella representanten för B. Braun/Aesculap, se Teknisk service
	Rotationsriktning för att lossa muttern



	Rotationsriktning för att dra åt muttern
	Underhållsbeteckning på Acculan® 3Ti dermatom Information om nästa tid för underhåll (datum) hos den internationella representanten för B. Braun/Aesculap, se Teknisk service

Innehållsförteckning

1.	Säker hantering	182
2.	Beskrivning av enheten	182
2.1	Leveransbeskrivning	182
2.2	Komponenter som behövs för driften	182
2.3	Användningsändamål	182
2.4	Funktions sätt	182
3.	Förberedelse	182
4.	Arbeta med Acculan® 3Ti dermatom	183
4.1	lördningställande	183
	Montering av klaffstav till	
	Acculan® 3Ti dermatom.....	183
	Demontering av klaffstav till	
	Acculan® 3Ti dermatom.....	183
	Anslutning av tillbehör.....	183
	Isättning av dermatomblad.....	184
	Urtagning av dermatomblad.....	184
	Isättning av batteri.....	185
	Urtagning av batteriet.....	187
	Intraoperativt byte av batteri.....	188
	Spärr mot oavsiktlig igångsättning.....	188
	Intraoperativ undanläggning.....	189
4.2	Funktionskontroll	189
4.3	Användning	189
	Inställning av	
	Acculan® 3Ti-dermatomens skärdjup	190
	Inställning av	
	Acculan® 3Ti-dermatomens skärbredd.....	190
	Användning av Acculan® 3Ti dermatom	190
	Tagning av hudtransplantat.....	191
5.	Validerad beredningsmetod	191
5.1	Produkter för engångsbruk	192
5.2	Allmänna anvisningar	192
5.3	Förberedelse på användningsplatsen	193
5.4	Förberedelse före rengöringen	193
5.5	Rengöring/desinfektion	193
5.6	Manuell rengöring/desinficering	194
	Manuell rengöring och	
	avtorkningsdesinfektion.....	194
5.7	Maskinell rengöring/desinficering	195
	Maskinell alkalisk rengöring och	
	termisk desinficering.....	196
5.8	Kontroll, underhåll och provning	196
5.9	Förpackning	196
5.10	Sterilisering	197
5.11	Förvaring	197
6.	Underhåll	197
7.	Identifiering och avhjälpande av fel	198
8.	Teknisk service	199
9.	Tillbehör/reservdelar	199
10.	Tekniska data	200
10.1	Omgivningsvillkor	200
11.	Avfallshantering	201

Acculan® 3Ti dermatom GA670

1. Säker hantering

- Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.
- För att undvika skador till följd av icke fackmässig montering eller drift och inte riskera garantin och ansvarsförbindelsen:
 - Använd endast produkten enligt denna bruksanvisning.
 - Följ säkerhetsinformationen och underhållsanvisningarna.
 - Kombiner endast Aesculap-produkter med varandra.
 - Följ användningsanvisningarna enligt standard, se utdrag ur standarder.
- 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.
- Följ bruksanvisningen till Acculan® 3Ti laddningsaggregat TA022160.

2. Beskrivning av enheten

2.1 Leveransbeskrivning

Beteckning	Art.-nr
Acculan® 3Ti dermatom	GA670
Lock	GA675
Steriltratt	GA678
Batteri	GA666
Bruksanvisning	TA013000

Beteckning	Art.-nr
Bruksanvisning för batteri GA666	TA011867

2.2 Komponenter som behövs för driften

Beteckning	Art.-nr
STERILIT® Power Systems droppsmörjare (50 ml)	GA059
Acculan® 3Ti dermatom	GA670
Lock	GA675
Steriltratt	GA678
Batteri	GA666
Laddningsaggregat	GA677
Dermatomblad	GB228R
STERILIT® Power Systems-oljespray (300 ml)	GB600

2.3 Användningsändamål

Acculan® 3Ti dermatom används inom dermatologi/traumatologi för tagning av hudtransplantat.

2.4 Funktionssätt

I Acculan® 3Ti dermatom omvandlas motorns varvtal via en reduceväxel med låg förlust till en fram- och tillbakagående rörelse (oscillation) hos dermatombladet via ett excenterdrev.

3. Förberedelse

Om följande föreskrifter inte följs tar Aesculap inte på sig något ansvar.



- Kontrollera före användningen att Acculan® 3Ti dermatom och tillbehören till denna inte har några synliga skador.
- Använd bara felfria Acculan® 3Ti dermatomer och tillbehör.

4. Arbeta med Acculan® 3Ti dermatom

4.1 Iordningställande

Montering av klaffstav till Acculan® 3Ti dermatom

- Placera klaffarna **12** på klaffstaven **18** fram till den bakre ytans början. Ge akt på symbolen på gängningens framsida.
- Skruva på muttern **2** moturs på klaffstavens gängning **18** (vänstergängning).
- Vrid muttern **2** till början av den synliga ytan.
- Stick in den monterade klaffstaven **18** i styrspåren **19** via sidoytorna och vrid.
- Skjut klaffstaven **18** åt sidan tills det tar emot, så att tvärtappen på klaffstaven **18** hamnar i styrspåret **19**.
- Skruva fast muttern **2** moturs.

Demontering av klaffstav till Acculan® 3Ti dermatom

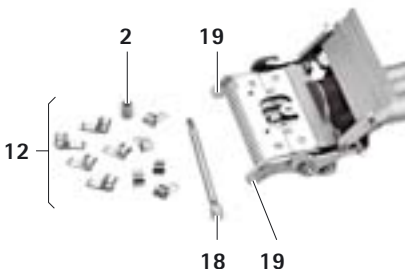


Fig. 1 Demonterad klaffstav

- Lossa muttern **2** medurs (vänstergängning).
- Skruva ur muttern **2** till änden av den synliga ytan.
- Tryck på muttern **2** och skjut klaffstaven **18** ca 4 mm åt sidan.
- Vrid klaffstaven **18** tills det går att ta ur den.
- Ta ur klaffstaven **18**.
- Dra av klaffarna **12** från klaffstaven **18**.

Anslutning av tillbehör



FARA

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

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

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 enheter som ansluts till gränssnitten måste dessutom bevisligen uppfylla motsvarande IEC-standarder (t.ex. IEC 60950 för databehandlingsutrustning och IEC 60601 för medicinsk elektrisk utrustning).

Alla konfigurationer måste uppfylla systemstandard IEC 60601-1-1. Den som kopplar samman apparaterna med varandra har ansvar för konfigurationen och måste kontrollera att systemstandard IEC 60601-1-1 eller motsvarande nationella standarder uppfylls.

- Kontakta B. Braun/Aesculap återförsäljare eller AesculapTeknisk service, för adress se Teknisk service.

Acculan® 3Ti dermatom GA670

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.

- Aktivera spärren för tryckknappen 5.
- Tryck på båda spännsakarna 7 i pilens riktning. Skyddet för bladet 6 är urkopplat.
- Öppna skyddet för bladet 6 i pilens riktning.
- Sätt i dermatombladet 24 i medbringartappen 10 och bladstyrningstappen 9 så att det sitter säkert, se Fig. 2.
- Stäng skyddet för bladet 6.
- Spänn båda spännsakarna 7 så att spännbulten 17 hakar i spännsakens 7 urtag.

Urtagning av dermatomblad

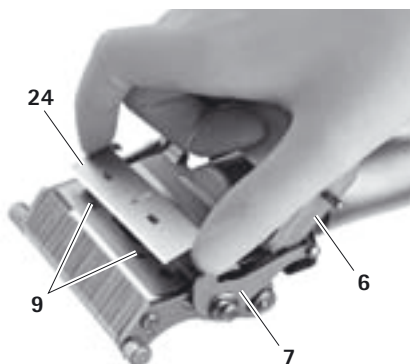


Fig. 2 Säker isättning och urtagning av dermatombladet

- Lossa båda spännsakarna 7.
- Öppna skyddet för bladet 6.
- Ta ur dermatombladet 24 ur medbringartappen 10 och bladstyrningstappen 9.



Isättning av batteri



OBSERVERA

Risk för att batteriet skadas eller förstörs genom beredning!

- Sterilisera inte batterierna.



Fig. 3 Påsättning av steriltratten

- Håll dermatomen 1 så att batterifacket är riktat uppåt.
- Sätt på steriltratten 20, se Fig. 3.



Fig. 4 Placering av steriltratten i batterifacket

- Låt en andra person placera batteriet 23 (ej steril) i batterifacket genom att sticka in det genom steriltratten 20 (observera kodningen 26).

Tips

När batteriet har satts i hörs flera signaler en gång, vilka signalerar att dermatomen är klar att användas.

Tips

Färgkoden på botten av apparatens batterifack måste överensstämma med färgkoden på batteriets botten!

Acculan® 3Ti dermatom GA670



Fig. 5 Borttagning av steriltratten

- Låt en andra person ta bort steriltratten 20 (ej steril) när batteriet har förts in, se Fig. 5.



Fig. 6 Påsättning av locket

- Sätt på locket 21 (sterilt) så att det hakar i med båda urkopplingsanordningarna 22, se Fig. 6.

Tips

Maskinens sterilitet garanteras bara om lock är rätt påsatt.



Urtagning av batteriet



OBSERVERA

Risk för att dermatomen eller batteriet skadas genom att slås mot hårda föremål!

- Slå bara dermatomen mot handflatan.
- Ta bara ur batteriet genom att slå maskinen mot handflatan.



Fig. 7 Slå dermatomen mot handen



Fig. 8 Urtagning av batteriet

Tips

När det operativa ingreppet har avslutats ska batteriet tas ur före beredningen!

Tips

Du kan använda hjälpmidlet för batteriurtagning för att det ska gå lättare att ta ur batteriet, se Fig. 9!

- Vänd dermatomen 1så att batterifacket är riktat uppåt.
- Tryck på båda urkopplingsanordningarna 22 på locket 21 samtidigt och ta av locket 21.
- Fatta tag runt hela den nedre änden av batterifacket, se Fig. 7.
- Stöt ut batteriet 23 mot handflatan och ta ut det ur batterifacket, se Fig. 8.

Acculan® 3Ti dermatom GA670

Intraoperativt byte av batteri

Tips

Funktionskontrollen måste utföras före varje OP-användning och efter varje intraoperativt byte av batteri!

Hjälpmidlet för batteriurtagning används för intraoperativt byte av batteri under säkert iakttagande av sterilitet.



Fig. 9 Användning av hjälpmedel för batteriurtagning

- Vänd dermatomen 1 så att batterifacket är riktat uppåt och ta av locket 21.
- Sätt på det sterila hjälpmedlet för batteriurtagning 25, se Fig. 9.

- Skaka dermatomen 1 med påsatt hjälpmedel för batteriurtagning 25 en aning med batterifacket vänt nedåt. Batteriet 23 glider in mjukt i hjälpmedlet för batteriurtagning 25.
- Lämna över hjälpmedlet för batteriurtagning 25 inkl. det urladdade batteriet 23 till den ej sterila personen.
- För isättning av laddat batteri 23, se Isättning av batteri.

Spärr mot oavsiktlig igångsättning



Fig. 10 Aktivering av spärren för tryckknappen
För att förhindra att dermatomen 1 startas oavsiktligt vid byte av blad måste tryckknappen 4 spärras.

- Så här spärrar du tryckknappen 4: För spärren för tryckknappen 5 till läge OFF, se Fig. 10. Tryckknappen 4 är blockerad. Dermatomen 1 kan inte manövreras.
- Så här frigör du upp tryckknappen 4: För spärren för tryckknappen 5 till läge ON, se Fig. 10. Tryckknappen 4 är frigjord. Dermatomen 1 kan manövreras.



Intraoperativ undanläggning

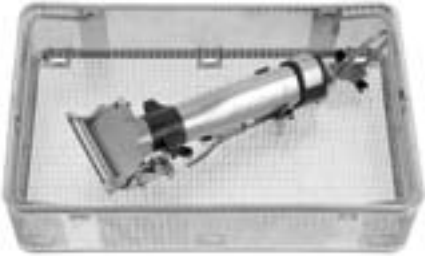


Fig. 11 Undanläggning av dermatomen i Eccos®-förvaringsstället, klar att användas

Tips

Eccos®-förvaringsställ kan användas för att lägga undan dermatomen under operationen. Dermatomen kan inte beredas i denna position. För rätt läge, se Maskinell rengöring/desinficering!

- För aktivering av spärren för tryckknappen 5 mot oavsiktlig igångsättning, se Spärr mot oavsiktlig igångsättning.
- Fäll bygeln på Eccos®-förvaringsstället bakåt.
- Lägg undan dermatomen 1 i Eccos®-förvaringsstället.

4.2 Funktionskontroll

Tips

Funktionskontrollen måste utföras före varje OP-användning och efter varje intraoperativt byte av batteri!

- För information om/åtgärder för kontroll, underhåll och provning, se Kontroll, underhåll och provning.
- Kontrollera att dermatombladet är rätt isatt.
- Kontrollera att ett batteri är monterat.
- Kontrollera att spännbultarna sitter säkert.
- Kontrollera att dermatombladet sitter säkert.
- Driv dermatomen ett kort tag med maximal oscillationsfrekvens.

4.3 Användning



Risk för personskador genom att motorn sätts i gång oavsiktligt!

- Spärra dermatomer som inte används aktivt mot oavsiktlig igångsättning.



Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Gör en funktionskontroll före varje användning.

Acculan® 3Ti dermatom GA670

Inställning av Acculan® 3Ti-dermatomens 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 spännsaken 14. Låsanordningen 15 för spännsaken 14 förhindrar att skärdjupet ändras oavsiktligt.
- Avläs skärdjupet på skalbrickan 16 (skalindelning 1/10 mm).
- För information om/åtgärder för avhjälpande av fel, se Identifiering och avhjälpande av fel.

Inställning av Acculan® 3Ti-dermatomens skärbredd



WARNING

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!

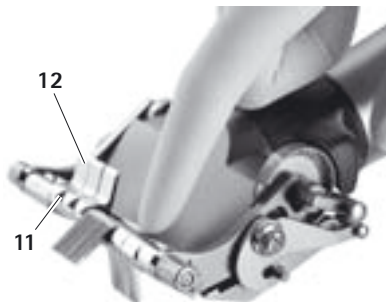


Fig. 12 Säker höjning av klaffarna

- Ställ in önskad skärbredd genom att fälla upp motsvarande antal klaffar 12.
- Höj klaffarna 12 säkert genom att trycka på klafftapparna 11.
- Fäll upp klaffarna 12 helt tills de hakar fast i ändläget (klaffbredd = 8 mm).

Användning av Acculan® 3Ti dermatom

Tips

Det svaga visslande ljudet när Acculan® 3Ti dermatom startar beror på konstruktionen!

- Manövrera tryckknappen 4. Oscillationsfrekvensen regleras steglöst.



Tagning av hudtransplantat

Innan man arbetar med Acculan® 3Ti dermatom första gången bör man göra några provskärningar i ett preparat, för att bekanta sig med apparatens arbetssätt.

- Spänn slapp hud.
- Skjut dermatomen 1 jämnt framåt med en lätt tryckning med anliggande skäryta. Se till att dermatomen 1 inte kommer på kant.
- Lägg då och då upp den avskilda hudfliken på ytan 13 med en pincett, om det är fråga om extremt tunna snitt.
- Stäng av motorn och dra ut den nyskurna hudfliken ur apparaten.
- eller -
- Sänk handtaget och skär av hudfliken med dermatomen 1.

5. Validerad beredningsmetod

Tips

Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv och de egna hygienreglerna för beredningen.

Tips

Följ gällande nationella föreskrifter om beredning av produkterna, om patienten har Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD), vid misstanke om CJD eller vid eventuella varianter.

Tips

Maskinell beredning är att föredra, eftersom resultatet av rengöringen blir bättre och säkrare än med manuell rengöring.

Tips

För aktuell information om beredning se även Aesculap Extranet på www.aesculap-extra.net

Tips

Observera att en lyckad beredning av denna medicinska produkt bara kan säkerställas efter föregående validering av beredningsprocessen. Användaren/den som utför beredningen har ansvaret för detta.

På grund av processtoleranser kan tillverkarens uppgifter bara användas som riktvärde för bedömning av beredningsprocesserna hos användaren.

Acculan® 3Ti dermatom GA670

5.1 Produkter för engångsbruk



WARNING

Risk för patienten genom skadade, förstörda eller kontaminerade produkter!

De är bara avsedda för engångsbruk!

➤ **Bered inte produkten.**

Beteckning	Art.-nr
Dermatomblad	GB228R

5.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade eller fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen eller göra den ineffektiv och leda till korrosion på rostfritt stål. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och beredningen, och inga fixerande förrengöringstemperaturer på >45 °C och inga fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutralisationsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt 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, spänningsskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietylverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Alla användningsanvisningar från kemikalietylverkaren om temperatur, koncentration och verkningstid måste följas noga. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Skador på materialet, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svullning.
- Använd inte processkemikalier som kan orsaka spänningssprickor eller försprödning hos plast.
- Ytterligare detaljerade anvisningar om hygieniskt säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde finns på www.a-k-i.org, Publications, Red Brochure - Proper maintenance of instruments.



5.3 Förberedelse på användningsplatsen

- För urtagning av batterier ur Acculan® 3Ti dermatom, se Urtagning av batteriet.
- Öppna spännspaken och ta ur dermatombladet.
- Demontera produkten enligt anvisningen omedelbart efter användningen.
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- För demontering av dermatomens klaffstav, se Demontering av klaffstav till Acculan® 3Ti dermatom.

- Rengör inte motorer/handstycken i ultraljudsbad och lägg dem inte i vätskor. Låt vätska som trängt in rinna ut omedelbart, annars risk för korrosion eller för att de slutar fungera.

5.4 Förberedelse före rengöringen

- Placera produkten torr i avfallsbehållare inom 30 min för desinficerande rengöring.

5.5 Rengöring/desinfektion



OBSERVERA

Risk för skador på produkten genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar
 - som är godkända för plast och rostfritt stål,
 - som inte angriper mjukmedel (t.ex. silikon).
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- Överskrid inte den högsta tillåtna rengöringstemperaturen på 55 °C.

Acculan® 3Ti dermatom GA670

5.6 Manuell rengöring/desinficering

Manuell rengöring och avtorkningsdesinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Rengöring	RT (kallt)	-	-	DV	-
II	Torkning	RT	-	-	-	-
III	Avtorkningsdesinfektion	-	≥1	-	-	Meliseptol HBV dukar 50 % propan-1-ol
IV	Avslutande sköljning	RT (kallt)	0,5	-	TAV	-
V	Torkning	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (demineraliserat)

RT: Rumstemperatur

Fas I

- Rengör ev. med lämplig rengöringsborste i rinnande kranvatten tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid rengöringen.
- Se till att placera produkten så att det inte kan tränga in vatten invändigt i produkten, t.ex. genom kopplingstillsatser. (Avlägsna omedelbart vätska som trängt in av misstag.)
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.

Fas II

- Torka produkten torr med en luddfri duk eller medicinsk tryckluft.

Fas III

- Torka av produkten helt med en desinfektionsduk för engångsbruk.

Fas IV

- Skölj de desinficerade ytorna efter den föreskrivna verkningstiden (minst 1 minut) i rinnande totalt avsaltat vatten.
- Placera produkten så att det inte kan tränga in vatten invändigt i produkten, t.ex. genom kopplingstillsatser.
- Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas V

- Torka produkten torr med en luddfri duk eller medicinsk tryckluft.



5.7 Maskinell rengöring/desinficering

Tips

Desinfektorn måste alltid ha kontrollerad effekt (t.ex. DGHM- eller FDA-godkännande eller CE-märkning enligt DIN EN ISO 15883).

Tips

Vid termisk desinficering måste totalt avsaltat vatten (demineraliserat) användas och Ao-värde >3 000 uppnås.

Tips

Desinfektorn som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

- Lägg produkten i rätt läge med tryckknappen uppåt i Eccos®-förvaringsställ GB498R. Placera batterifacket över bygeln och sväng in apparaten i Eccos®-förvaringsstället så att tryckknappen är vänd uppåt, se Fig. 13.



Fig. 13 Trådkorg med lastat Eccos®-förvaringsställ

- För demontering av klaffstaven, se Demontering av klaffstav till Acculan® 3Ti dermatom.
- Lägg undan klaffarna och muttern var för sig.
- Se till att skyddet för bladet är öppet under hela beredningsprocessen.
- Använd den med Acculan® 3Ti-förvaringsställ försedda Eccos®-trådkorgen GB256R, eller montera dessförinnan motsvarande förvaringsställ (t.ex. Eccos®-förvaringsställ GB498R) i en lämplig trådkorg (bruksanvisning TA009721 för Aesculap-Eccos®-förvaringsystem).

Acculan® 3Ti dermatom GA670

Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemi/Anmärkning
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline med tensider, brukslösning 0,5 %
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	-	-	-	Enligt desinfektionsprogram

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (demineraliserat)

5.8 Kontroll, underhåll och provning

Tips

Aesculap rekommenderar att klaffstången, klaffarna och glidyorna och rörliga delar såsom tryckknappen, lockets klaffar osv. smörjs med STERILIT® Power Systems-oljespray GB600/STERILIT® Power Systems droppsmörjare GA059 före varje sterilisering! 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 att det inte finns synlig smuts på ytor och svåråtkomliga ställen efter rengöringen/desinfektionen.
- Ge akt på skador på produkten, oregelbundna ljud under arbetet, onormal uppvärmning och för kraftiga vibrationer.
- Sortera genast ut skadade produkter.

5.9 Förpackning

- Följ bruksanvisningarna till de förpackningar och förvaringsställ som används (t.ex. bruksanvisning TA009721 för Aesculap Eccos®-förvaringssystem).
- Lägg produkten i rätt läge i Eccos®-förvaringsstället eller skyddad mot skador på en trådkorg. Se till att befintliga egg är skyddade.
- Förpacka trådkorgarna på ett sätt som är lämpligt för steriliseringsmetoden (t.ex. i Aesculap sterilcontainrar).
- Se till att förpackningen förhindrar rekontamination av produkten (DIN EN ISO 11607).



5.10 Sterilisering



OBSERVERA

Risk för att batteriet skadas eller förstörs genom beredning!

- **Sterilisera inte batterierna.**

Tips

Produkten får bara steriliseras i demonterat skick.

- Se till att steriliseringsmedlet når alla utvändiga och invändiga ytor.
- Validerad steriliseringsmetod
 - Ta isär produkten
 - Ångsterilisering med den fraktionerade vakuummotoden
 - Ångsterilisator enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN/ISO 17665.
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummotoden vid 134 °C/2 bar i 5 min.
- Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

5.11 Förvaring

- Förvara sterila produkter skyddade mot damm i bakterietät förpackning i ett torrt, mörkt utrymme med jämn temperatur.
- Förvara förpackade engångsprodukter skyddade mot damm i ett torrt, mörkt utrymme med jämn temperatur.

6. Underhåll

För att garantera säker drift ska underhåll utföras enligt underhållsbeteckningen, se Fig. 14 och se Fig. 15, t.ex. februari 2012.

I samband med underhållet ska också en säkerhetsteknisk kontroll utföras enligt § 6 MPBetreibV. Den säkerhetstekniska kontrollens omfattning finns angiven i servicemanualen, som kan fås separat.

För service kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap, se Teknisk service.

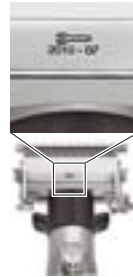


Fig. 14 Underhållsbeteckning Acculan® 3Ti dermatom



Fig. 15 Underhållsbeteckning på batteriet

Acculan® 3Ti dermatom GA670

7. Identifiering och avhjälpande av fel

Störning	Identifiering	Orsak	Åtgärd
Dermatombladet rör sig inte	Motorn går med kraftigt ljud	Drevet defekt	Kontakta tillverkaren för reparation
Otillräcklig skärning med dermatombladet	Utsliten egg på dermatombladet	Dermatombladet slött	Byt ut dermatombladet
	Drevets effekt/varvtal för låga	Batteriet för svagt	Ladda batteriet
		Batteriet slut/defekt	Byt batteri
		Dermatomen felinställd	Kontakta tillverkaren för reparation



8. Teknisk service



VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

➤ **Ändra inte produkten.**

- För service och reparationer kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap. Om medicinteknisk utrustning ändras kan detta medföra att garantin och eventuella godkännanden upphör att gälla.

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.

9. Tillbehör/reservdelar

Art.-nr	Beteckning
GA059	STERILIT® Power Systems droppsmörjare (50 ml)
GA643345	Mutter
GA643417	Klaffstav
GA666	Batteri
GA670	Acculan® 3Ti dermatom
GA670210	Klaff
GA675	Lock
GA677	Laddningsaggregat
GA678	Steriltratt
GA679	Hjälpmedel för batteriurtagning
GB228R	Dermatomblad
GB498R	Eccos®-förvaringsställ för Acculan® 3Ti dermatom
GB600	STERILIT® Power Systems-oljespray (300 ml)

Tips

För ytterligare information om Aesculap-Eccos®-förvaringsystem, se TA009721!

Acculan® 3Ti dermatom GA670

10. Tekniska data

Maskintyp	GA670
Likspänning	9,6 V
Nominell strömstyrka	ca 2 A
max. effekt	250 W
Oscillationsfrekvens	0 till ca 6 500 1/min
Bladets slag	3,1 mm
Skärtjocklek	0,2 mm till 1,2 mm, skalindelning i 1/10 mm
Skärbredd	max. 78 mm, inställbar med 10 klaffar med 8 mm bredd
Vikt (klar att användas)	ca 1,7 kg
Mått l x b x h	ca 290 x 110 x 90 mm
Användningsdel	Typ BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Normkonformitet	IEC/DIN EN 60601-1
Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG	IIa

Maskintyp	GA666
Celltyp	NiMH
Likspänning	9,6 V
Nominell kapacitet	1,05 Ah
Vikt	ca 0,304 kg
Mått l x b x h	ca 120 x 43 x 50 mm
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2

Maskintyp	GA666
Normkonformitet	IEC/DIN EN 60601-1
Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG	I

10.1 Omgivningsvillkor

Lagrings- och transportvillkor	
Relativ luftfuktighet	45 % till 85 %
Omgivningstemperatur	-20 °C till +50 °C (upp till 30 dagar) -20 °C till +40 °C (upp till 90 dagar) -20 °C till +30 °C (upp till 1 år) (ej direkt solljus)
Atm. lufttryck	50 kPa till 106 kPa

Driftsvillkor	
Relativ luftfuktighet	30 % till 75 %
Omgivningstemperatur	+10 °C till +40 °C (utan daggbildning)
Atm. lufttryck	70 kPa till 106 kPa



11. Avfallshantering

Tips

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

	<p>De nationella föreskrifterna måste ovillkorligen följas vid kassering eller återvinning av produkten eller dess komponenter!</p> <p>Återvinningspasset kan laddas ned som PDF-dokument från extranet under respektive artikelnummer. (Återvinningspasset är en demonteringsanvisning för apparaten med information om korrekt bortskaffande av beståndsdelar som är skadliga för miljön)</p> <p>En produkt som är märkt med denna symbol ska lämnas till separat insamling av elektrisk och elektronisk utrustning. Inom EU utförs omhändertagandet kostnadsfritt av tillverkaren</p>
---	--

Vid frågor om omhändertagande av produkten kontakta den nationella representanten för B. Braun/ Aesculap, se Teknisk service.

Дерматом Acculan® 3Ti GA670
Указание

Руководство по эксплуатации подшить в папку с материалами по Acculan® 3Ti!

Легенда

- 1 Дерматом
- 2 Гайка
- 3 Поверхности скольжения
- 4 Регулятор (для регулирования частоты осцилляции)
- 5 Блокатор регулятора
- 6 Крышка для лезвия
- 7 Зажимной рычаг
- 8 Поверхности скольжения
- 9 Направляющий штырек для лезвия
- 10 Фиксирующий штырек для лезвия
- 11 Носики заслонок
- 12 Заслонки
- 13 Поверхность
- 14 Переводной рычаг
- 15 Стопор (переводного рычага)
- 16 Шкальный диск
- 17 Стяжной болт
- 18 Шток заслонок
- 19 Направляющие пазы
- 20 Стерильный переходник
- 21 Крышка-замок
- 22 Деблокировка крышки-замка
- 23 Аккумулятор
- 24 Лезвие дерматом
- 25 Приспособление для извлечения аккумулятора
- 26 Кодировка

Символы на продукте

	Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации
	Классификация тип BF
	Маркировка электрических и электронных устройств в соответствии с директивой 2002/96/EG (WEEE), см. Утилизация
	Регулировка частоты осцилляции
	Защищать от влаги!
	Маркировка технического обслуживания на аккумуляторе (на дне) Указание следующего срока проведения технического обслуживания (дата) в международном представительстве В. Braun/Aesculap, см. Сервисное обслуживание



	Направление вращения для откручивания гайки
	Направление вращения для закручивания гайки
	Маркировочный знак технического обслуживания на дерматоме Acculan® 3Ti Указание следующего срока проведения технического обслуживания (дата) в международном представительстве B. Braun/Aesculap, см. Сервисное обслуживание

Установка лезвия дерматомы.....	206
Извлечение лезвия дерматомы	207
Установка аккумулятора	207
Снятие аккумулятора	209
Интраоперационная замена аккумулятора	210
Блокировка от случайного включения	211
Интраоперационная приостановка использования.....	212
4.2 Проверка функционирования	212
4.3 Эксплуатация	212
Установка толщины резки дерматомы Acculan® 3Ti	213
Установка ширины резки дерматомы Acculan® 3Ti	213
Обслуживание дерматомы Acculan® 3Ti.....	213
Срезание кожных трансплантатов	214
5. Предписанный метод обработки ..	214
5.1 Изделия для одноразового использования	215
5.2 Общие указания	215
5.3 Подготовка на месте применения	216
5.4 Подготовка перед очисткой	216
5.5 Очистка/дезинфекция	216
5.6 Ручная очистка/дезинфекция	217
5.6 Ручная очистка и дезинфекция протиранием	217
5.7 Машинная очистка/дезинфекция	218
Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция.....	219
5.8 Контроль, технический уход и проверка	219
5.9 Упаковка	220
5.10 Стерилизация	220
5.11 Хранение	220
6. Техническое обслуживание	221
7. Диагностика и устранение неисправностей	222
8. Сервисное обслуживание	222
9. Принадлежности/запчасти	223
10. Технические характеристики	223

Содержание

1. Правильное обращение с устройством	204
2. Описание устройства	204
2.1 Комплект поставки	204
2.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации устройства	204
2.3 Назначение	205
2.4 Принцип действия	205
3. Подготовка к работе	205
4. Работа с дерматомом Acculan® 3Ti	205
4.1 Подготовка	205
4.1 Монтаж штока клапана дерматомы Acculan® 3Ti.....	205
Демонтаж штока заслонок дерматомы Acculan® 3Ti.....	205
Подсоединение принадлежностей.	206

Дерматом Acculan® 3Ti GA670

10.1 Условия окружающей среды	224
11. Утилизация	225

1. Правильное обращение с устройством

- Перед применением устройства проверить его на работоспособность и надлежащее состояние.
- Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.
- Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильного монтажа или эксплуатации, и сохранить право на гарантию, необходимо:
 - использовать устройство только в соответствии с руководством по эксплуатации,
 - соблюдать указания по технике безопасности и техническому обслуживанию,
 - для комплектации использовать только изделия фирмы Aesculap.
 - Соблюдать указания по применению согласно нормам, см. выдержки из нормативных документов.
- Устройство и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- Руководство по эксплуатации для пользователей хранить в доступном месте.
- Соблюдать действующие нормы.
- Соблюдать указания руководства по эксплуатации зарядного устройства Acculan® 3Ti TA022160.

2. Описание устройства

2.1 Комплект поставки

Наименование	Артикул
Дерматом Acculan® 3Ti	GA670
Крышка-замок	GA675
Стерильный переходник	GA678
Аккумулятор	GA666
Руководство по эксплуатации	TA013000
Руководство по эксплуатации для аккумулятора GA666	TA011867

2.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации устройства

Наименование	Артикул
Капельная масленка STERILIT®-Power Systems (50 мл)	GA059
Дерматом Acculan® 3Ti	GA670
Крышка-замок	GA675
Стерильный переходник	GA678
Аккумулятор	GA666
Зарядное устройство	GA677
Лезвие дерматома	GB228R
Масляный спрей STERILIT®-Power Systems (300 мл)	GB600



2.3 Назначение

Дерматом Acculan® 3Ti применяется в дерматологии/травматологии для срезания кожного трансплантата.

2.4 Принцип действия

В дерматоме Acculan® 3Ti число оборотов мотора преобразуется с минимальными потерями при помощи редуктора с использованием эксцентрикового привода в попеременное движение (осцилляцию) лезвия дерматома.

3. Подготовка к работе

Фирма Aescular снимает с себя всякую ответственность, если не выполняются перечисленные ниже предписания.

- Перед применением проверить дерматом Acculan® 3Ti и принадлежности к нему на наличие видимых повреждений.
- К применению разрешены только те дерматомы Acculan® 3Ti и принадлежности к ним, которые находятся в безупречном состоянии.

4. Работа с дерматомом Acculan® 3Ti

4.1 Подготовка

Монтаж штока клапана дерматома Acculan® 3Ti

- Заслонки **12** насадить на шток **18** вплоть до начала задней поверхности. При этом обратить внимание на символ на лобовой стороне резьбы.

- Гайку **2** наворачивать против часовой стрелки на резьбу штока **18** (левая резьба).
- Гайку **2** наворачивать до начала видимой поверхности.
- Смонтированный шток **18** просунуть через боковые поверхности в направляющие пазы **19** и перекрутить.
- Шток **18** продвинуть вбок до упора так, чтобы поперечный штифт штока **18** лег в направляющий паз **19**.
- Гайку **2** прочно закрутить против часовой стрелки.

Демонтаж штока заслонок дерматома Acculan® 3Ti

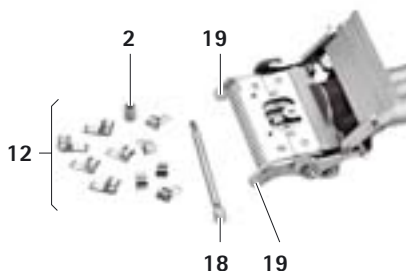


Рис. 1 Демонтированный шток с заслонками

- Гайку **2** открутить по часовой стрелке (левая резьба).
- Гайку **2** вывинтить вплоть до конца видимой поверхности.
- Надавить на гайку **2** и подвинуть шток **18** примерно на 4 мм в сторону.
- Перекручивать шток **18** до тех пор, пока он не начнет выходить.
- Вынуть шток **18**.
- Снять заслонки **12** со штока **18**.

Дерматом Acculan® 3Ti GA670

Подсоединение принадлежностей



ОПАСНОСТЬ

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

- Убедиться, что все применяемые компоненты по классификации (например, тип BF или тип CF) соответствуют типу применяемого прибора.

Комбинации принадлежностей, о которых не упоминается в данном руководстве по эксплуатации, разрешаются к применению лишь в том случае, если они определенно предназначаются для предусмотренного использования. Не разрешаются какие-либо действия, оказывающие негативное влияние на характеристики мощности, а также требования по технике безопасности. Все приборы, которые подключаются к интерфейсам, должны также отвечать соответствующим нормам IEC (например, IEC 60950 для приборов по обработке данных и IEC 60601 для медицинского электрооборудования), что необходимо надлежащим образом подтвердить.

Все конфигурации должны отвечать системным нормам IEC 60601-1-1. Лицо, которое выполняет соединение приборов друг с другом, несет ответственность за конфигурацию и должно обеспечить соответствие требованиям норм IEC 60601-1-1 или аналогичным национальным нормам.

- Если у Вас возникают вопросы, обратитесь к Вашему партнеру фирмы B. Braun/Aescularили в техническую службу Aesculap, адрес см. в разделе Техническое обслуживание см. Сервисное обслуживание.

Установка лезвия дерматома



ОПАСНОСТЬ

Опасность инфекций и бактериального загрязнения из-за случайного разрезания операционных перчаток!

- Устанавливая лезвие дерматома, избегайте контакта с режущей частью лезвия.



ОПАСНОСТЬ

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

- Перед установкой лезвия активируйте блокиратор регулятора.
- Активировать блокиратор регулятора **5**.
- Нажать на оба зажимных рычага **7** по направлению стрелки. Крышка лезвия **6** разблокирована.
- Открыть крышку **6** по направлению стрелки.
- Надежно установить лезвие дерматома **24** на фиксирующий штырек **10** и направляющие штырьки **9**, см. Рис. 2.
- Закрыть крышку лезвия **6**.
- Оба зажимных рычага **7** зажать так, чтобы стяжной болт **17** попал в паз зажимного рычага **7**.



Извлечение лезвия дерматома

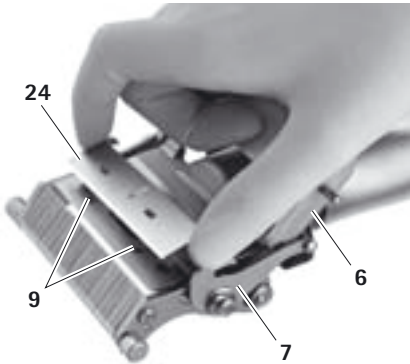


Рис. 2 Надежная установка и извлечение лезвия дерматома.

- Ослабить оба зажимных рычага **7**.
- Открыть крышку лезвия **6**.
- Снять лезвие дерматома **24** с фиксирующего штырька **10** и направляющих штырьков **9**.

Установка аккумулятора



ОСТОРОЖНО ➤ **Обработка аккумуляторов ведет к их повреждению или разрушению!**
➤ **Не стерилизовать аккумуляторы.**



Рис. 3 Установка стерильного переходника

- Дерматом **1** держать таким образом, чтобы гнездо аккумулятора было вверх.
- Установить стерильный переходник **20**, см. Рис. 3.

Дерматом Acculan® 3Ti GA670



Рис. 4 Вставить стерильный переходник в аккумуляторное гнездо.

- Второй человек подключает аккумулятор **23** (нестерильный) через стерильный переходник **20** в аккумуляторное гнездо (соблюдать кодировку **26**).

Указание

После установки аккумулятора однократно звучат несколько звуковых сигналов, извещающих о готовности дерматом к работе.

Указание

Цветной код на основании гнезда для аккумулятора прибора должен совпадать с цветным кодом на основании аккумулятора!



Рис. 5 Удаление стерильного переходника

- После установки аккумулятора второй человек удаляет переходник **20** (нестерильный) см. Рис. 5.



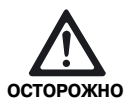
Рис. 6 Установка крышки-замка

- Крышку-замок **21** (стерильную) установить таким образом, чтобы она зафиксировалась при помощи обоих деблокираторов крышки-замка **22**, см. Рис. 6.

Указание

Стерильность прибора обеспечивается только в том случае, если правильно установлена крышка-замок.

Снятие аккумулятора



ОСТОРОЖНО

Постукивание о твердые предметы приводит к повреждению дерматомы/аккумулятора!

- Постукивать дерматомом только о ладонь.
- Извлекать аккумулятор только с помощью легких ударов инструмента о ладонь.



Рис. 7 Постукивать дерматомом

Дерматом Acculan® 3Ti GA670



Рис. 8 Снятие аккумулятора

Указание

По окончании оперативного вмешательства, перед проведением обработки инструментов нужно удалить аккумулятор.

Указание

Для более удобной выемки аккумулятора можно использовать приспособление для извлечения аккумулятора, см. Рис. 9!

- Повернуть дерматом **1** аккумуляторным гнездом вверх.
- Нажать одновременно на оба деблокиратора **22** на крышке-замке **21** и снять крышку-замок **21**.
- Гнездо аккумулятора на нижнем конце обхватить полностью, см. Рис. 7.

- Постучать аккумулятором **23** о ладонь и извлечь его из аккумуляторного гнезда, см. Рис. 8.

Интраоперационная замена аккумулятора

Указание

Каждый раз перед проведением операции и после каждой интраоперационной замены аккумулятора должна проводиться проверка функционирования!

Приспособление для извлечения аккумулятора используется для интраоперационной замены аккумулятора при надежном сохранении стерильных условий.



Рис. 9 Применение приспособления для извлечения аккумулятора

- Дерматом **1** повернуть аккумуляторным гнездом вверх и удалить крышку-замок **21**.
- Установить стерильное приспособление для извлечения аккумулятора **25**, см. Рис. 9.
- Дерматом **1** с установленным на него приспособлением для извлечения аккумулятора **25** удерживать аккумуляторным гнездом вниз и слегка встряхнуть.

Аккумулятор **23** плавно соскальзывает в приспособление для извлечения аккумулятора **25**.

- Приспособление для извлечения аккумулятора **25** с разряженным аккумулятором **23** передается лицу, работающему с нестерильным оборудованием.
- Установить заряженный аккумулятор **23**, см. Установка аккумулятора.

Блокировка от случайного включения



Рис. 10 Активирование блокиратора регулятора

Для предотвращения случайного включения дерматомы **1** в то время, когда на нем меняют лезвия, необходимо заблокировать регулятор **4**.

- Блокировка регулятора **4**: переключить блокиратор **5** в позицию OFF, см. Рис. 10. Регулятор **4** заблокирован. Включить дерматом **1** невозможно.
- Деблокировка регулятора **4**: переключить блокиратор **5** в позицию ON, см. Рис. 10. Регулятор **4** деблокирован. Можно включать дерматом **1**.

Дерматом Acculan® 3Ti GA670

Интраоперационная приостановка использования



Рис. 11 Положить дерматом в рабочем состоянии в держатель Eccos®.

Указание

Держатель Eccos® можно использовать в качестве временной интраоперативной подложки. Обработку дерматомом в данном положении проводить нельзя. Для правильного размещения, см. Машинная очистка/дезинфекция!

- Активировать блокиратор регулятора **5**, предохраняющий от случайного включения прибора. см. Блокировка от случайного включения.
- Откинуть хомут на держателе Eccos® назад.
- Положить дерматом **1** в держатель Eccos®.

4.2 Проверка функционирования

Указание

Каждый раз перед проведением операции и после каждой интраоперационной замены аккумулятора должна проводиться проверка функционирования!

- Выполнять инструкции/необходимые действия по контролю, техническому обслуживанию и проверке.см. Контроль, технический уход и проверка.
- Убедиться, что лезвие дерматомом вставлено правильно.
- Убедиться, что вставлен аккумулятор.
- Проверить, надежно ли закреплены стяжные болты.
- Проверить, надежно ли закреплено лезвие дерматомом.
- На короткое время включить дерматомом с максимальной частотой осцилляции.

4.3 Эксплуатация



ВНИМАНИЕ

Опасность травмы из-за случайного включения мотора!

➤ Дерматомы, которые не эксплуатируются в текущий момент, следует заблокировать от случайного включения.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

➤ Каждый раз перед применением проверять на функциональность.



Установка толщины резки дерматома Acculan® 3Ti

Указание

При установке толщины резки необходимо принимать во внимание состояние кожи (например, с учетом возраста) пациента!

- Отрегулировать толщину резки при помощи рычага **14**. Стопор **15** регулировочного рычага **14** не допускает случайного изменения установленной толщины резки.
- Считать толщину резки на шкальном диске **16** (цена деления 1/10 мм).
- Соблюдать инструкции/необходимые действия по устранению ошибок, см. Диагностика и устранение неисправностей.

Установка ширины резки дерматома Acculan® 3Ti



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования/можно порезаться лезвием дерматома, если открывать клапаны ненадлежащим образом!

- **Поднимать заслонки только при помощи их специальных носиков.**

Указание

Ширина срезаемого слоя кожи примерно на 2 мм меньше установленной ширины резки!

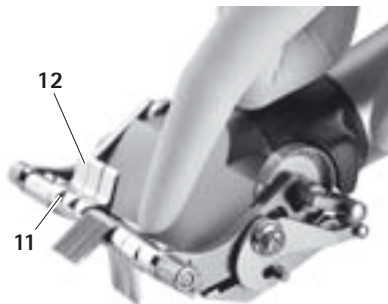


Рис. 12 Надежное поднятие заслонок

- Установить желаемую ширину резки путем поднятия соответствующего количества заслонок **12**.
- Заслонки **12** надежно приподнять, нажав на носики **11**.
- Заслонки **12** полностью поднять, пока они не зафиксируются в конечной позиции (ширина заслонки = 8 мм).

Обслуживание дерматома Acculan® 3Ti

Указание

Тихий звуковой сигнал, раздающийся при включении дерматома Acculan® 3Ti, обусловлен конструктивными особенностями!

- Нажать на регулятор **4**. Частота осцилляции плавно регулируется.

Дерматом Acculan® 3Ti GA670

Срезание кожных трансплантатов

Первый раз перед работой с дерматомом Acculan® 3Ti необходимо выполнить несколько пробных срезов на каком-либо препарате, чтобы ознакомиться с порядком работы и привыкнуть к прибору.

- Дряблую кожу натянуть.
- Дерматом **1** во время среза кожи продвигать прилегающей поверхностью скольжения равномерно вперед, слегка надавливая при этом. Убедиться при этом, что дерматом **1** не перекашивается.
- Если речь идет об очень тонких срезах, то нужно время от времени укладывать при помощи пинцета отделенный лоскут кожи на поверхность **13**.
- Выключить мотор и вытянуть только что срезанный лоскут кожи из прибора.
- или -
- Опустить ручку и отрезать лоскут кожи при помощи дерматома **1**.

5. Предписанный метод обработки

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие в данной конкретной стране нормативные 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

Текущую информацию по обработке изделий см. также в сети Aesculap Extranet по адресу www.aesculap-extra.net

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительной валидации процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.



По причине технологических допусков данные изготовителя служат лишь в качестве ориентира для параметров обработки, принятых в месте ее проведения.

5.1 Изделия для одноразового использования



ВНИМАНИЕ

Поврежденные, разрушенные или загрязненные изделия могут стать источником опасности для пациента!

Они предназначены только для одноразового использования!

➤ **Не проводить обработку изделий.**

Наименование	Артикул
Лезвие дерматома	GB228R

5.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной, а на нержавеющей стали вызвать коррозию. В этой связи нельзя превышать интервал, равный 6 часам, между применением и обработкой, нельзя применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и нельзя использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ: альдегид, алкоголь).

Передозировка нейтрализаторов или общих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером

надписи на нержавеющей стали, что сделает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, растворах поваренной соли, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обессоленной водой и затем высушить изделие.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены и допущены к использованию (напр., допуски VAH/DGHM или FDA либо маркировка CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все предписания производителя химикатов касательно температуры, концентрации и времени воздействия необходимо строго соблюдать. В противном случае могут возникнуть различные проблемы:

- изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава или.
- материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.

Дерматом Acculan® 3Ti GA670

- Нельзя использовать химикаты, которые делают хрупкими искусственные материалы или вызывают на них возникновение трещин растяжения.
- Дополнительные подробные указания о том, как обеспечить гигиеничную, надежную и щадящую/сохраняющую материалы многократную обработку, см. www.a-k-i.org, „Публикации - Красная брошюра – Правильный уход за инструментами“.

5.3 Подготовка на месте применения

- Удалить аккумуляторы из дерматомы Acculan® 3Ti, см. Снятие аккумулятора.
- Раскрыть зажимные рычаги и удалить лезвие дерматомы.
- Сразу же после применения демонтировать изделие в соответствии с инструкцией.
- По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.
- Демонтировать шток с заслонками дерматомы, см. Демонтаж штока заслонок дерматомы Acculan® 3Ti.

5.4 Подготовка перед очисткой

- Положить сухое изделие в утилизационный контейнер на 30 минут для дезинфицирующей очистки.

5.5 Очистка/дезинфекция



ОСТОРОЖНО

Возможно повреждение изделия в результате применения неправильных чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!

- В соответствии с указаниями производителя применять чистящие и дезинфицирующие средства, - которые допущены к применению с искусственными материалами и - сталью и которые неагрессивны по отношению к пластификаторам (например, к силикону).
- Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- Не превышать максимально допустимую температуру очистки 55 °С.

- Моторы/наконечники нельзя очищать в ультразвуковой ванне или помещать в жидкости. Если в них попала жидкость, тотчас же удалить ее, иначе может возникнуть коррозия, и инструмент выйдет из строя.



5.6 Ручная очистка/дезинфекция

Ручная очистка и дезинфекция протиранием

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Очистка	Кт (холодно)	-	-	П-в	-
II	Сушка	Кт	-	-	-	-
III	Протирание дезинфицирую щим раствором	-	≥1	-	-	салфетки Meliseptol HBV 50 % пропан-1-ол
IV	Окончательная промывка	Кт (холодно)	0,5	-	ПО-В	-
V	Сушка	Кт	-	-	-	-

П-в: Питьевая вода

ПО-В: полностью обессоленная вода (деминерализованная)

Кт: Комнатная температура

Фаза I

- При помощи соответствующей щетки очищать под проточной водопроводной водой до тех пор, пока на поверхности не останется больше загрязнений.
- При очистке двигать детали (например, регулировочные винты, сочленения и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Следить за тем, чтобы изделие заняло такое положение, при котором внутрь него, например, через соединения, не попадала вода. (Воду, по недосмотру попавшую внутрь изделия, сразу же удалить).

- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.

Фаза II

- Просушить изделие при помощи безворсовой салфетки или медицинского сжатого воздуха.

Фаза III

- Протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой все изделие полностью.

Дерматом Acculan® 3Ti GA670

Фаза IV

- По истечении установленного срока обработки (не менее 1 минуты) промыть продезинфицированные поверхности проточной полностью обессоленной водой.
- Придать изделию такое положение, при котором внутрь него, например, через соединения, не попадала бы вода.
- Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

- Просушить изделие при помощи безворсовой салфетки или медицинского сжатого воздуха.

5.7 Машинная очистка/ дезинфекция

Указание

Дезинфектор должен иметь необходимый допуск (например, допуск DGHM или FDA либо маркировку CE в соответствии с DIN EN ISO 15883).

Указание

При термической дезинфекции необходимо применять полностью обессоленную воду (деминерализованную) и достичь A₀-показателя >3 000.

Указание

Применяемый дезинфектор необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.



Рис. 13 Сетчатая корзина с установленным держателем Eccos®

- Демонтировать шток с заслонками, см. Демонтаж штока заслонок дерматом Acculan® 3Ti.
- Заслонки и гайку разложить отдельно.
- Убедиться, что крышка лезвия останется открытой во время всего процесса обработки.
- Следует использовать уже оснащенную подставками-держателями Acculan® 3Ti сетчатую корзину Eccos® GB256R или сначала установить соответствующие подставки-держатели (например, Eccos® GB498R) в надлежащую сетчатую корзину (Инструкция TA009721 по применению держателей Aesculap-Eccos®).
- Положить изделие в правильном положении - регулятором вверх - в держатель Eccos® GB498R.
А Вставить блок для аккумулятора над хомутом и завернуть прибор в держатель Eccos® так, чтобы регулятор показывал вверх. см. Рис. 13.



Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия/Примечание
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline с ПАВ, рабочий раствор 0,5 %
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе дезинфекции

П-в: Питьевая вода

ПО-В: полностью обессоленная вода (деминерализованная)

5.8 Контроль, технический уход и проверка

Указание

Фирма Aescular рекомендует каждый раз перед стерилизацией смазывать шток для заслонок, заслонки и поверхности скольжения, а также подвижные детали, такие как регулятор, крышки-колпачки и т.д. масляным спреем STERILIT®-Power Systems с помощью капельной масленки GB600/ STERILIT®-Power Systems GA059! Избыток масла необходимо удалить с помощью безворсовой салфетки.

- Охладить изделие до комнатной температуры.
- Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять: чистоту,

функциональность и наличие повреждений.

- После очистки/дезинфекции проверить поверхности и труднодоступные места на наличие видимых загрязнений.
- Проверить, нет ли повреждений, не появлялись ли посторонние шумы и слишком сильная вибрация во время работы, нет ли чрезмерного нагрева.
- Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

Дерматом Acculan® 3Ti GA670

5.9 Упаковка

- Соблюдать инструкции в отношении используемой упаковки и подставок-держателей (например, инструкцию TA009721 по применению системы держателей Aesculap-Eccos®).
- Изделие разместить в правильном положении в лотке Eccos® или, предохранив от повреждений, положить в сетчатую корзину. Убедиться, что режущие части защищены.
- Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильные контейнеры Aesculap).
- Обеспечить, чтобы упаковка исключала бактериальное загрязнение изделия (DIN EN ISO 11607).

5.10 Стерилизация



Обработка аккумуляторов ведет к их повреждению или разрушению!

ОСТОРОЖНО ➤ **Не стерилизовать аккумуляторы.**

Указание

Изделие можно стерилизовать только в разобранном виде.

- Обеспечить, чтобы стерилизующее средство имело доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям.

- Предписанный метод стерилизации
 - Разобрать изделие
 - Стерилизация паром по методу дробной вакуумной стерилизации
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285 и валидирован согласно DIN EN/ISO 17665.
 - Стерилизация по методу дробной вакуумной стерилизации при 134 °C/ 2 бара, выдержка 5 мин.
- При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимальная загрузка парового стерилизатора не превышает допустимую норму, указанную производителем.

5.11 Хранение

- Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.
- Стерильно упакованные одноразовые изделия защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.



6. Техническое обслуживание

Для обеспечения надежного функционирования инструмента необходимо проводить техническое обслуживание в соответствии с маркировкой техобслуживания, см. Рис. 14 и см. Рис. 15, например, в феврале 2012 г.

В рамках данного технического обслуживания необходимо также провести контрольную проверку на соблюдение правил техники безопасности в соответствии с §6 Положения об эксплуатации медицинской продукции. Объем работ по проведению такой проверки изложен в отдельном справочном руководстве по обслуживанию продукции.

Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в представительство В. Braun/Aescular в Вашей стране, см. Сервисное обслуживание.

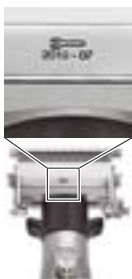


Рис. 14 Маркировочный знак технического обслуживания дерматомата Acculan® 3Ti



Рис. 15 Маркировочный знак технического обслуживания на аккумуляторе

Дерматом Acculan® 3Ti GA670
7. Диагностика и устранение неисправностей

Неисправность	Диагностика	Причина	Устранение	
Лезвие дерматомата не двигается	Мотор работает с шумом	Неисправен передаточный механизм	Отдать в ремонт фирме-производителю	
Лезвие дерматомата не обеспечивает достаточного качества срезания	Изношенное лезвие дерматомата	Лезвие дерматомата затупилось	Заменить лезвие дерматомата	
		Слишком низкая мощность/число оборотов привода	Недостаточный заряд аккумулятора	Зарядить аккумулятор
			Аккумулятор неисправен/закончился срок его службы	Заменить аккумулятор
		Дерматом разрегулировался	Отдать в ремонт фирме-производителю	

8. Сервисное обслуживание

ВНИМАНИЕ
Опасность травмирования и/или сбоев в работе!
➤ Нельзя изменять изделие.

- Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство В. Braun/Aesculap в Вашей стране.

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

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.



9. Принадлежности/ запчасти

Артикул	Наименование
GA059	Капельная масленка STERILIT®-Power Systems (50 мл)
GA643345	Гайка
GA643417	Шток заслонок
GA666	Аккумулятор
GA670	Дерматом Acculan® 3Ti
GA670210	Заслонка
GA675	Крышка-замок
GA677	Зарядное устройство
GA678	Стерильный переходник
GA679	Приспособление для извлечения аккумулятора
GB228R	Лезвие дерматома
GB498R	Держатель Eccos® для дерматома Acculan® 3Ti
GB600	Масляный спрей STERILIT®- Power Systems (300 мл)

Указание

Для получения дополнительной информации, касающейся системы подставок-держателей Aescular-Eccos®, см. TA009721!

10. Технические характеристики

Тип инструмента	GA670
Постоянное напряжение	9,6 В
Номинальный ток	около 2 А
макс. мощность	250 Вт
Частота осцилляции	0 до прим. 6 500 1/мин
Длина хода лезвия	3,1 мм
Толщина срезания	0,2 мм до 1,2 мм, цена деления шкалы - 1/10 мм
Ширина срезания	макс. 78 мм, регулируется при помощи 10 заслонок шириной по 8 мм
Вес (при полной готовности к эксплуатации)	около 1,7 кг
Габариты Д x Ш x В	около 290 x 110 x 90 мм
Рабочий элемент	Тип ВF
Стандарты для медицинской продукции	IEC/DIN EN 60601- 1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

Дерматом Acculan® 3Ti GA670

Тип инструмента	GA670
Классификация в соответствии с директивой 93/42/EWG	IIa

Тип инструмента	GA666
Тип ячеек	Никель-металлгидридный
Постоянное напряжение	9,6 В
Номинальная ёмкость	1,05 Ач
Вес	около 0,304 кг
Габариты Д x Ш x В	около 120 x 43 x 50 мм
Стандарты для медицинской продукции	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1
Классификация в соответствии с директивой 93/42/EWG	I

10.1 Условия окружающей среды

Условия хранения и транспортировки	
Относительная влажность воздуха	45 % до 85 %
Температура окружающей среды	-20 °С до +50 °С (до 30 дней) -20 °С до +40 °С (до 90 дней) -20 °С до +30 °С (до 1 года) (Не допускать прямого попадания солнечных лучей)
Атм. давление воздуха	50 кПа до 106 кПа



Условия эксплуатации	
Относительная влажность воздуха	30 % до 75 %
Температура окружающей среды	+10 °С до +40 °С (без образования росы)
Атм. давление воздуха	70 кПа до 106 кПа



11. Утилизация

Указание

Перед утилизацией прибора необходимо сначала выполнить его обработку, см. Предписанный метод обработки.

 	<p>Направляя прибор или его компоненты на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы!</p> <p>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.)</p> <p>Изделия, на которых имеется данный маркировочный знак, собирают для утилизации отдельно, вместе с аналогичными электроприборами и электроникой. В пределах Европейского Союза утилизацию бесплатно осуществляет фирма-изготовитель.</p>
--	--

Если у Вас возникнут вопросы касательно утилизации прибора, обращайтесь, пожалуйста, в представительство фирмы В. Braun/Aescular в Вашей стране, см. Сервисное обслуживание.

Dermatom GA670 Acculan® 3Ti
Informacja

Instrukcję obsługi umieścić w segregatorze dla Acculan® 3Ti!

Legenda

- 1 Dermatom
- 2 Nakrętka
- 3 Powierzchnie ślizgowe
- 4 Przycisk (do regulowania częstotliwości oscylacji)
- 5 Blokada przycisku
- 6 Osłona ostrzy
- 7 Dźwignia dociskowa naprężająca
- 8 Powierzchnie ślizgowe
- 9 Czop prowadzący ostrza
- 10 Zabierak
- 11 Noski kłapek
- 12 Kłapki
- 13 Płaszczyna
- 14 Dźwignia regulacyjna
- 15 Blokada (dźwigni regulacyjnej)
- 16 Tarcza skalowana
- 17 kołek napinający
- 18 Oś kłapek
- 19 Otwory na oś z płytkami
- 20 Lejek do sterylnego wkładania akumulatora
- 21 Pokrywa komory akumulatora
- 22 Przyciski zamka pokrywy
- 23 Akumulator
- 24 Ostrze dermatomu
- 25 Pojemnik do sterylnego wyjmowania akumulatora
- 26 Kodowanie

Symbole na produkcie

	Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej
	Klasyfikacja typ BF
	Znakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych zgodnie z dyrektywą 2002/96/EG (WEEE), patrz Złomowanie - utylizacja
	Regulacja częstotliwości oscylacji
	Chronić przed wilgocią!
	Znak serwisowania na akumulatorze (spód) Wskaźówka o następnym terminie serwisu (data) w międzynarodowym przedstawicielstwie B Braun/Aesculap, patrz Serwis Techniczny
	Kierunek odkręcania nakrętki



	Kierunek dokręcania nakrętki
	Znak serwisowania na dermatomie Acculan® 3Ti Wskazówka o następnym terminie serwisu (data) w międzynarodowym przedstawicielstwie B Braun/ Aesculap, patrz Serwis Techniczny

4.2	Kontrola działania	235
4.3	Obsługa	236
	Ustawianie grubości cięcia dermatomu Acculan® 3Ti.....	236
	Ustawianie szerokości cięcia dermatomu Acculan® 3Ti.....	236
	Obsługa dermatomu Acculan® 3Ti.....	237
	Pobieranie przeszczepów skóry.....	237
5.	Walidowana procedura przygotowawcza	237
5.1	Produkty jednorazowego użytku	237
5.2	Ogólne wskazówki	238
5.3	Przygotowanie w miejscu użytkowania	238
5.4	Przygotowanie do czyszczenia	238
5.5	Czyszczenie/dezynfekcja	239
5.6	Czyszczenie ręczne/dezynfekcja	240
5.6	Czyszczenie ręczne i dezynfekcja przez wycieranie.....	240
5.7	Maszynowe czyszczenie/ dezynfekcja	241
	Maszynowe czyszczenie alkaliczne i dezynfekcja termiczna.....	242
5.8	Kontrola, konserwacja i sprawdzanie	242
5.9	Opakowanie	242
5.10	Sterylizacja	243
5.11	Przechowywanie	243
6.	Utrzymanie sprawności urządzenia	243
7.	Rozpoznawanie i usuwanie usterek	244
8.	Serwis Techniczny	245
9.	Wypożyczenie/części zamienne	245
10.	Dane techniczne	246
10.1	Warunki otoczenia	246
11.	Złomowanie - utylizacja	247

Spis treści

1.	Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem .	228
2.	Opis urządzenia	228
2.1	Zakres dostawy	228
2.2	Komponenty niezbędne do eksploatacji	228
2.3	Przeznaczenie	228
2.4	Zasada działania	228
3.	Przygotowanie	229
4.	Praca z użyciem dermatomu Acculan® 3Ti	229
4.1	Doprowadzenie do stanu gotowości do pracy	229
	Montaż osi kłapek Acculan® 3Ti.....	229
	Demontaż osi kłapek dermatomu Acculan® 3Ti.....	229
	Montaż wyposażenia	230
	Zakładanie ostrza dermatomu.....	230
	Wycinanie ostrza dermatomu.....	231
	Wkładanie akumulatora.....	231
	Wycinanie akumulatora	233
	Śródoperacyjna wymiana akumulatora	234
	Zabezpieczenie przed przypadkowym uruchomieniem.....	235
	Przechowywanie dermatomu między operacjami.....	235

Dermatom GA670 Acculan® 3Ti

1. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem

- Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt natychmiast oddzielić od używanych zestawów operacyjnych.
- Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe złożenie lub użytkowanie i nie ryzykować utraty rękojmi/gwarancji:
 - Używać produktu wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
 - Przestrzegać informacji dotyczących bezpieczeństwa i wskazówek na temat utrzymania sprawności urządzenia.
 - Zestawiać wzajemnie tylko wyroby Aesculap'a.
 - Przestrzegać wskazówek na temat stosowania zgodnie z normą, por. wyciągi z norm.
- Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne wykształcenie, wiedzę i doświadczenie.
- Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.
- Należy przestrzegać obowiązujących norm.
- Przestrzegać instrukcji ładowarki TA022160 do Acculan® 3Ti.

Oznaczenie	Nr artykułu
Instrukcja obsługi	TA013000
Instrukcja obsługi akumulatora GA666	TA011867

Komponenty niezbędne do eksploatacji

Oznaczenie	Nr artykułu
Olejarka kroplowa STERILIT®- Power Systems (50 ml)	GA059
Dermatom Acculan® 3Ti	GA670
Pokrywka	GA675
Lejek sterylny do sterylnego wkładania akumulatora	GA678
Akumulator	GA666
Tadowarka	GA677
Ostrze dermatomu	GB228R
Olej w sprayu STERILIT®- Power Systems (300 ml)	GB600

Opis urządzenia

Zakres dostawy

Oznaczenie	Nr artykułu
Dermatom Acculan® 3Ti	GA670
Pokrywka	GA675
Lejek sterylny do sterylnego wkładania akumulatora	GA678
Akumulator	GA666

Przeznaczenie

Dermatom Acculan® 3Ti przeznaczony jest do stosowania w dermatologii/traumatologii do pobierania przeszczepów skóry.

Zasada działania

W dermatomie Acculan® 3Ti obroty silnika są prawie bezstratnie przekształcane poprzez przekładnię redukującą, za pomocą mimośrodów w oscylacyjne ruchy ostrza dermatomu.



Przygotowanie

Jeśli poniższe przepisy nie będą przestrzegane, to firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za sprawność urządzenia.

- Dermatom Acculan® 3Ti i jego wyposażenie należy sprawdzić przed użyciem pod kątem widocznych uszkodzeń.
- Należy używać tylko niebudzących zastrzeżeń dermatomów Acculan® 3Ti i części ich wyposażenia.

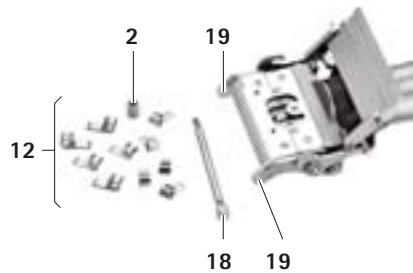
Praca z użyciem dermatomu Acculan® 3Ti

Doprowadzenie do stanu gotowości do pracy

Montaż osi kłapek Acculan® 3Ti

- Kłapki **12** założyć na oś **18** aż do końca osi. Należy przy tym zwrócić uwagę na symbol umieszczony na czole gwintu.
- Nakrętkę **2** nakręcić na gwint osi kłapek **18** ruchem przeciwnym do wskazówek zegara (lewy gwint).
- Nakrętkę **2** nakręcić aż do końca gwintu, w którym rozpoczyna się widoczna powierzchnia.
- Zmontowaną oś kłapek **18** wstawić w wycięcia boczne w korpusie dolnej powierzchni **19** i przekręcić.
- Oś z kłapkami **18** wsunąć z boku do oporu, aż poprzeczny kołek osi **18** ułoży się w otworze **19**.
- Nakrętkę **2** dokręcić ruchem przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

Demontaż osi kłapek dermatomu Acculan® 3Ti



Rys. 1 Zdemontowana oś kłapek

- Nakrętkę **2** zluźnić ruchem zgodnym z ruchem wskazówek zegara (lewy gwint).
- Nakrętkę **2** wykręcić aż do końca widocznej płaszczyzny.
- Nacisnąć nakrętkę **2** i oś z kłapkami **18** przesunąć o ok. 4 mm w bok.
- Oś z kłapkami **18** obrócić w położenie, w którym da się ją wyciągnąć.
- Wyciągnąć oś z kłapkami **18**.
- Kłapki **12** zdjąć osi **18**.

Dermatom GA670 Acculan® 3Ti

Montaż wyposażenia



**NIEBEZPIEC-
ZENSTWO**

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 używanego urządzenia.

Konfiguracje wyposażenia, o których nie wspomina się w instrukcji obsługi, mogą być stosowane tylko wówczas, jeżeli są jednoznacznie przeznaczone do przewidzianego zastosowania. Przy czym konfiguracje takie nie mogą negatywnie wpływać na charakterystykę wydajnościową i na spełnianie wymagań dotyczących bezpieczeństwa.

Wszelkie urządzenia, jakie zostaną podłączone do interfejsów, muszą ponadto w dający się udowodnić sposób spełniać wymagania odpowiednich norm IEC (np. IEC 60950 dla urządzeń do przesyłu danych i IEC 60601 dla elektrycznych instrumentów medycznych).

Wszystkie konfiguracje muszą spełniać warunki normy systemowej IEC 60601-1-1. Osoba, która łączy ze sobą urządzenia, jest odpowiedzialna za ich konfigurację i musi zapewnić spełnienie wymogów normy systemowej IEC 60601-1-1 lub odpowiednich norm krajowych.

- W razie pytań proszę się zwrócić do Państwa partnera z firmy B. Braun/Aesculap lub do Aesculap serwisu technicznego, adres patrz Serwis Techniczny.

Zakładanie ostrza dermatomu



**NIEBEZPIEC-
ZENSTWO**

Niebezpieczeństwo infekcji i kontaminacji wskutek przecięcia rękawic chirurgicznych!

- Unikać dotykania z krawędzi tnącej podczas zakładania ostrza dermatomu.



**NIEBEZPIEC-
ZENSTWO**

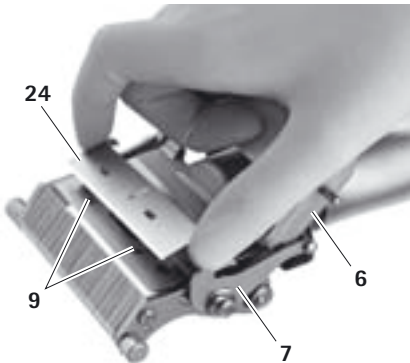
Przypadkowe uruchomienie dermatomu podczas zakładania ostrza grozi zranieniem i powstaniem szkód materialnych!

- Przed założeniem ostrza aktywować blokadę przycisku uruchamiającego urządzenie.

- Aktywować 5 blokadę.
- Obie dźwignie dociskowe 7 nacisnąć zgodnie z kierunkiem strzałek.
 - Osłona ostrza 6 jest odblokowana.
- Otworzyć osłonę ostrza 6 w kierunku strzałek.
- Ostrze dermatomu 24 dokładnie założyć na kołek zabieraka 10 i kołek prowadzący ostrze 9, patrz Rys. 2.
- Zamknąć osłonę ostrza 6.
- Obie dźwignie dociskowe 7 zamknąć w taki sposób, aby kołek napinający 17 wszedł w wycięcie dźwigni 7.



Wymywanie ostrza dermatomu



Rys. 2 Bezpieczne zakładanie i wyjmowanie ostrza dermatomu

- Zluzować obie dźwignie dociskowe 7.
- Otworzyć osłonę ostrza 6.
- Ostrze dermatomu 24 zdjąć z kołka zabieraka 10 i kołka prowadzącego 9.

Wkładanie akumulatora



Poddanie akumulatora procedurze przygotowania grozi jego uszkodzeniem lub zniszczeniem!

OSTROŻNIE ➤ Akumulatorów nie wolno sterylizować.



Rys. 3 Założyć lejek do sterylnego wkładania akumulatora

- Dermatom 1 trzymać w taki sposób, aby komora akumulatora znajdowała się u góry.
- Nałożyć sterylny lejek 20, patrz Rys. 3.

Dermatom GA670 Acculan® 3Ti



Rys. 4 Nakładanie lejka sterylnego na krawędź komory akumulatora.

- Druga osoba powinna wsunąć niesterylny akumulator 23 przez sterylny lejek 20 do komory akumulatora (należy przy tym zwracać uwagę na kodowanie 26).

Informacja

Po włożeniu akumulatora seria dźwięków zasygnalizuje gotowość dermatomu do pracy.

Informacja

Kod barwny na dnie komory akumulatora w urządzeniu musi być zgodny z kodem barwnym na spodzie akumulatora!



Rys. 5 Zdejmowanie lejka sterylnego

- Po wprowadzeniu (niesterylnego) akumulatora druga osoba zabiera lejek 20 (niesterylny), patrz Rys. 5.



Rys. 6 Zakładanie pokrywki na komorę akumulatora

- Sterylną pokrywkę 21 założyć na komorę akumulatora w taki sposób, aby oba zatrzaski 22 zaskoczyły, patrz Rys. 6.

Informacja

Po poprawnym założeniu pokrywki zapewniona jest sterylność urządzenia.

Wymowanie akumulatora



OSTROŻNIE

Uderzenie o twarde przedmioty grozi uszkodzeniem dermatomu lub akumulatora!

- Dermatodem uderzać tylko o otwartą dłoń.
- Akumulator wysunąć na otwartą dłoń poprzez lekkie uderzenie dermatodem.



Rys. 7 Sposób uderzenia dermatodem

Dermatom GA670 Acculan® 3Ti



Rys. 8 Wyjmowanie akumulatora

Informacja

Po zakończeniu zabiegu operacyjnego akumulator należy wyjąć przed ponownym przygotowywaniem urządzenia!

Informacja

Dla ułatwienia można się posłużyć pojemnikiem do śródoperacyjnego wyjmowania akumulatora, patrz Rys. 9!

- Dermatom 1 obrócić komorą akumulatora w górę.
- Nacisnąć jednocześnie oba zatrzaski zamka 22 na pokrywce komory 21 i zdjąć pokrywę 21.
- Chwycić komorę akumulatora, patrz Rys. 7.
- Akumulator 23 „wystukać” w otwartą dłoń i wyjąć z komory, patrz Rys. 8.

Śródoperacyjna wymiana akumulatora*Informacja*

Przed każdym użyciem operacyjnym i po każdej międzyzabiegowej wymianie akumulatora należy wykonać kontrolę działania urządzenia!

Narzędzie pomocnicze do wyciągania akumulatora służy do śródoperacyjnej wymiany akumulatora z zachowaniem sterylnych warunków.



Rys. 9 Sposób stosowania pojemnika do śródoperacyjnego wyjmowania akumulatora

- Dermatom 1 obrócić komorą akumulatora w górę i zdjąć pokrywę 21.
- Założyć sterylny pojemnik pomocniczy do wyjmowania akumulatora 25, patrz Rys. 9.



- Dermatom **1** z nasadzonym pojemnikiem pomocniczym **25** obrócić i lekko wstrząsnąć w dół. Akumulator **23** przesunie się łagodnie do pojemnika pomocniczego **25**.
- Pojemnik do wyciągania akumulatora **25** wraz z rozładowanym akumulatorem **23** przekazać osobie niesterylnej.
- Włożyć naładowany akumulator **23**, patrz Wkładanie akumulatora.

Zabezpieczenie przed przypadkowym uruchomieniem

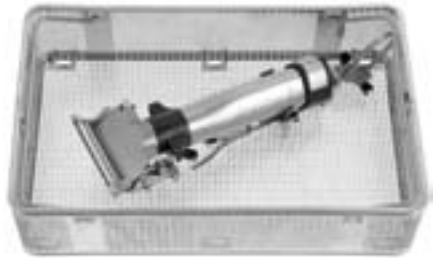


Rys. 10 Aktywować blokadę przycisku

Aby zapobiec przypadkowemu uruchomieniu dermatomu **1** podczas wymiany ostrzy, należy zablokować przycisk **4**.

- Blokowanie przycisku **4**: Blokadę przycisku **5** ustawić w pozycji OFF, patrz Rys. 10. Przycisk **4** jest zablokowany. Od tej chwili dermatomu **1** nie da się uruchomić.
- Odblokowywanie przycisku **4**: Blokadę przycisku **5** ustawić w pozycji ON, patrz Rys. 10. Przycisk **4** jest odblokowany. Od tej chwili dermatom **1** może być uruchomiony.

Przechowywanie dermatomu między operacjami



Rys. 11 Przechowywanie gotowego do pracy dermatomu w uchwytach systemu Eccos®

Informacja

Uchwyt Eccos® może być używany jako śródoperacyjne miejsce przechowywania dermatomu. Dermatom w tej pozycji nie może być przygotowywany. Poprawne ułożenie, patrz Maszynowe czyszczenie/ dezynfekcja!

- Aktywować blokadę **5** zabezpieczającą przed przypadkowym uruchomieniem, patrz Zabezpieczenie przed przypadkowym uruchomieniem.
- Pałęk uchwytu Eccos® złożyć do tyłu.
- Dermatom **1** ułożyć w uchwycie systemu Eccos®.

Kontrola działania

Informacja

Przed każdym użyciem operacyjnym i po każdej śródoperacyjnej wymianie akumulatora należy wykonać kontrolę działania urządzenia!

- Przestrzegać informacji /etapów postępowania dotyczących kontroli, konserwacji i sprawdzania, patrz Kontrola, konserwacja i sprawdzanie.
- Należy upewnić się, czy ostrze dermatomu jest poprawnie założone.
- Upewnić się, czy włożony jest akumulator.

Dermatom GA670 Acculan® 3Ti

- Sprawdzić, czy dźwignie naciskowe są zapięte na kołkach.
- Sprawdzić, czy ostrze dermatomu jest poprawnie osadzone.
- Na krótko włączyć dermatom przy maksymalnej częstotliwości oscylacji.

Obsługa



OSTRZEŻENIE

Przypadkowe uruchomienie silnika grozi skaleczeniem!

- Dermatomy, które nie są używane, należy zabezpieczyć przed niezamierzonym uruchomieniem.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

Ustawianie grubości cięcia dermatomu Acculan® 3Ti

Informacja

Podczas regulacji grubości cięcia należy mieć na uwadze strukturę skóry pacjenta (np. z punktu widzenia jego wieku)!

- Grubość cięcia ustawić za pomocą dźwigni regulacyjnej 14.
 - Blokada 15 dźwigni regulacyjnej 14 zapobiega przypadkowej zmianie grubości cięcia.
- Grubość cięcia należy odczytać na skalowanej tracy 16 (podziałka 1/10 mm).
- Przestrzegać informacji/etapów postępowania dotyczących usuwania błędów, patrz Rozpoznawanie i usuwanie usterek.

Ustawianie szerokości cięcia dermatomu Acculan® 3Ti

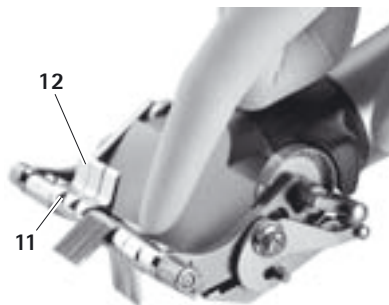


Niewłaściwe otwieranie kłapek grozi zranieniem/przecięciem przez ostrze dermatomu!

- OSTRZEŻENIE ➤ Kłapki należy podnosić wyłącznie za ich noski.

Informacja

Szerokość ciętego pasma skóry jest o około 2 mm mniejsza, niż szerokość ustawiona na dermatomie!



Rys. 12 Bezpieczne unoszenie kłapek

- Ustawić pożądaną szerokość cięcia poprzez wstawienie określonej ilości kłapek 12.
- Kłapki 12 bezpiecznie podnosić poprzez naciskanie ich nosków 11.
- Kłapki 12 podnosić całkowicie, aż zatrzasną się w położeniu końcowym (szerokość kłapek = 8 mm).



Obsługa dermatomu Acculan® 3Ti

Informacja

Cichy gwizd podczas rozbiegu dermatomu Acculan® 3Ti jest uwarunkowany konstrukcyjnie!

- Wcisnąć przycisk 4.
Częstotliwość oscylacji reguluje się płynnie.

Pobieranie przeszczepów skóry

Przed pierwszą pracą z użyciem dermatomu Acculan® 3Ti należy wykonać kilka cięć próbnych na preparacie, aby przyswoić sobie sposób działania urządzenia.

- Wiotką skórę należy napiąć.
- Podczas cięcia dermatom 1 należy równomiernie przesuwać przylegającą do skóry powierzchnią tnącą. Należy przy tym uważać, aby dermatom 1 nie powodował zagięć.
- W przypadku bardzo cienkich cięć oddzielony płat skóry należy stopniowo podciągać za pomocą pęsety na płaszczyznę 13.
- Silnik wyłączyć i wyciągnąć świeżo ścięty płat skóry z urządzenia.
- albo -
- opuścić rękojeść i odciąć płat skóry za pomocą dermatomu 1.

Walidowana procedura przygotowawcza

Informacja

Należy przestrzegać państwowych przepisów, krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych oraz wewnętrznych przepisów higienicznych dotyczących przygotowania.

Informacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba lub w przypadku alternatyw dotyczących przygotowania należy przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych.

Informacja

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

Informacja

Aktualne informacje na temat przygotowywania – patrz extranet Aesculap pod www.aesculap-extra.net

Informacja

Należy zwrócić uwagę na fakt, że skuteczne przygotowanie tego wyrobu medycznego można zapewnić wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za to ponosi użytkownik/osoba przygotowująca.

Ze względu na tolerancje procesowe, informacje podane przez producenta mają wyłącznie charakter wskaźnikowy do oceny procesów przygotowania stosowanych przez użytkownika/przygotowującego.

Produkty jednorazowego użytku



Zagrożenie pacjenta poprzez uszkodzone, zniszczone lub zanieczyszczone produkty!

OSTRZEŻENIE Produkty te przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku!

- Produktu nie należy poddawać procesowi przygotowania.

Oznaczenie	Nr artykułu
Ostrze dermatomu	GB228R

Dermatom GA670 Acculan® 3Ti

1.1 Ogólne wskazówki

Zaschnięte lub utrwalone pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub uniemożliwić jego skuteczność, a w przypadku stali nierdzewnej prowadzić do jej korozji. 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).

Przedawkowane środki neutralizujące lub do czyszczenia głównego mogą chemicznie zaatakować i/ lub spowodować wyblaknięcie wizualne lub nieczytelność dla maszyny opisów laserowych na stali nierdzewnej.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor jak np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji prowadzą do uszkodzeń w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest odpowiednio obfite splukanie zdemineralizowaną wodą i osuszenie.

Stosować wolno wyłącznie te chemikalia procesowe, które zostały przebadane i dopuszczone (np. dopuszczenie VAH/DGHH lub FDA, albo znak CE) i są zalecane przez producentów chemikaliów z punktu widzenia tolerancji materiałów. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania środka, związanych z temperaturą, stężeniem i czasem oddziaływania. Inaczej może to spowodować następujące problemy:

- wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wynosi >8.
- Szkody materialne, jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się lub pęcznienie.

- Nie należy stosować chemikaliów procesowych, które w powodują powstawanie rys naprężeniowych w tworzywach lub ich skruszenie.
- 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, "publikacje Rote Broschüre" - "Prawidłowy sposób przygotowywania instrumentarium medycznego".

Przygotowanie w miejscu użytkowania

- Usunąć akumulatory z dermatomu Acculan® 3Ti, patrz Wyjmowanie akumulatora.
- Otworzyć dźwignię dociskowe i usunąć ostrze dermatomu.
- Produkt należy bezzwłocznie po użyciu zdemontować zgodnie z instrukcją.
- Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie całkowicie usunąć za pomocą wilgotnej, niekłaczącej ściereczki.
- Zdemontować oś z klapkami, patrz Demontaż osi klapek dermatomu Acculan® 3Ti.

Przygotowanie do czyszczenia

- Produkt w stanie suchym należy w ciągu 30 minut wystawić do pojemnika na użyte instrumenty, do dezynfekującego czyszczenia.



Czyszczenie/dezynfekcja



OSTROŻNIE

Zastosowanie środków niewłaściwych czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem produktu!

- Stosować tylko środki czyszczące i dezynfekcyjne - dopuszczone do stosowania na stali nierdzewnej i tworzywach sztucznych, - nieagresywne wobec plastyfikatorów (np. silikonu). Używać ich zgodnie z zaleceniami producentów.
 - Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
 - Nie przekraczać maksymalnej dopuszczalnej temperatury czyszczenia, wynoszącej 55 °C.
- Silników/rękojeści nie poddawać czyszczeniu w kąpeli z ultradźwiękami i nie wkładać do płynów. Płyn, który się przedostał, natychmiast wylać, ponieważ inaczej grozi korozja/awaria.

Dermatom GA670 Acculan® 3Ti

1.2 Czyszczenie ręczne/dezynfekcja

Czyszczenie ręczne i dezynfekcja przez wycieranie

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie	TP (zimna)	-	-	W-P	-
II	Suszenie	TP	-	-	-	-
III	Dezynfekcja przez wycieranie	-	≥1	-	-	Chusteczki nasączone Meliseptolem HBV 50 % propan-1-ol
IV	Splukiwanie końcowe	TP (zimna)	0,5	-	WD	-
V	Suszenie	TP	-	-	-	-

W-P: woda pitna

WD: woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana)

TP: temperatura pokojowa

Faza I

- Czyścić pod wodą bieżącą, ew. za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą zauważalne pozostałości.
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- Należy uważać, aby wybrać takie ułożenie produktu, które nie pozwala przedostać się wodzie – na przykład poprzez złącza – do wnętrza urządzenia. (Jeśli płyn przedostanie się przypadkowo, to należy go natychmiast wylać)
- Do czyszczenia nie wolno używać szczotek drucianych ani innych uszkadzających powierzchnię środków do szorowania, ponieważ grozi to wywołaniem korozji.

Faza II

- Urządzenie osuszyć za pomocą niekłaczącej ściereczki lub medycznego sprężonego powietrza. Nie wciągać powietrza do wnętrza dermatomu!

Faza III

- Produkt w całości wytrzeć jednorazową chusteczką dezynfekcyjną.

Faza IV

- Zdezynfekowane powierzchnie po upływie przepisanego czasu oddziaływania (co najmniej 1 minuta) spłukać strumieniem zdemineralizowanej wody.
- Trzymać urządzenie w takiej pozycji, która uniemożliwia przedostanie się wody – np. poprzez złącza, do jego wnętrza.
- Umożliwić wystarczające ocieknięcie resztek wody.



Faza V

- Urządzenie osuszyć za pomocą niekłaczącej ściereczki lub medycznego sprężonego powietrza. Nie włączać powietrza do wnętrza dermatomu!

Maszynowe czyszczenie/ dezynfekcja

Informacja

Generalnie urządzenie do dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. zezwolenie DGHM- albo FDA, względnie znak CE zgodnie z DIN EN ISO 15883).

Informacja

Podczas dezynfekcji termicznej należy używać całkowicie odsolonej (zdemineralizowanej) wody i uzyskać współczynnik $A_0 > 3\ 000$.

Informacja

Zastosowany dezynfektor musi być regularnie konserwowany i kontrolowany.



Rys. 13 Kosz z zamontowanym uchwytem systemu Eccos®

- Zdemontować oś z klapkami, patrz Demontaż osi kłapek dermatomu Acculan® 3Ti.
- Klapki i nakrętkę odłożyć na osobnym miejscu.
- Zapewnić, aby osłona ostrza była otwarta podczas całego procesu przygotowania.
- Używać albo kosza Eccos® GB256R wyposażonego w uchwyty do Acculan® 3Ti, albo wcześniej zamontować właściwe uchwyty (np. Eccos®

GB498R) w odpowiednim koszu (TA009721: Instrukcja obsługi systemu uchwytów Aesculap-Eccos®).

- Produkt należy poprawnie wkładać w uchwyty systemu Eccos® GB498R – przyciskiem do góry. Komorę akumulatora wstawić na pałąk i wsunąć urządzenie w uchwyt systemu Eccos® w taki sposób, aby przycisk wskazywał w górę, patrz Rys. 13.

Dermatom GA670 Acculan® 3Ti

Maszynowe czyszczenie alkaliczne i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia/uwagi
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaliczny z zawartością tensydów, roztwór użytkowy 0,5 %
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem dezynfekcji

W-P: woda pitna

WD: woda całkowicie odsolona
(zdemineralizowana)

- Sprawdzić, czy produkt nie wydaje nieregularnych odgłosów pracy, czy nadmiernie się nie nagrzewa lub czy zbyt silnie nie wibruje.
- Uszkodzony produkt natychmiast wysegregować.

Kontrola, konserwacja i sprawdzanie

Informacja

Aesculap zaleca przed każdą sterylizacją smarować sworzeń z kłapkami, klapki i powierzchnie ślizgowe, jak również elementy ruchome takie jak przyciski, kołpaki pokrywki itp. sprayem olejowym 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.
- Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji urządzenie należy sprawdzić pod kątem: czystości, poprawności funkcjonowania i występowania uszkodzeń.
- Po czyszczeniu/dezynfekcji sprawdzić czystość powierzchni i trudno dostępnych miejsc.

Opakowanie

- Przestrzegać instrukcji obsługi stosowanych urządzeń i uchwytów (np. instrukcji obsługi TA009721 dotyczącej systemu uchwytów Aesculap-Eccos®).
- Produkt poprawnie umieszczać w uchwytach Eccos® lub zabezpieczony przed uszkodzeniami układać w koszach. Zapewnić odpowiednie zabezpieczenie krawędzi tnących występujących w urządzeniu.
- Kosze opakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- Należy zapewnić, by opakowanie zapobiegało rekontaminacji produktu (DIN EN ISO 11607).



Sterylizacja



OSTROŻNIE

Poddanie akumulatora procedurze przygotowania grozi jego uszkodzeniem lub zniszczeniem!

➤ **Akumulatorów nie wolno sterylizować.**

Informacja

Produkt może być sterylizowany wyłącznie w stanie rozłożonym.

- Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich zewnętrznych i wewnętrznych powierzchni produktu.
- Walidowana metoda sterylizacji
 - Rozłożyć produkt
 - Sterylizacja parowa metodą próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN/ISO 17665.
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C/2 bar, czas przetrzymania: 5 min
- W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy pilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

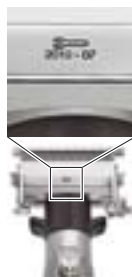
Przechowywanie

- Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.
- Sterylnie opakowane produkty jednorazowego użytku należy przechowywać w suchym i ciemnym, pomieszczeniu o równomiernej temperaturze.

Utrzymanie sprawności urządzenia

Dla zapewnienia bezawaryjnego działania należy zgodnie z oznakowaniem przeprowadzać serwisowanie urządzenia, np., patrz Rys. 14 i patrz Rys. 15, luty 2012. W ramach tego serwisowania należy także przeprowadzić kontrolę bezpieczeństwa technicznego zgodnie z §6 MPBetreibV. Zakres kontroli bezpieczeństwa technicznego określony został w dostępnym oddzielnie podręczniku serwisowania.

W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis Techniczny.



Rys. 14 Oznakowanie serwisowe dermatomu Acculan® 3Ti



Rys. 15 Oznakowanie serwisowe na akumulatorze

Dermatom GA670 Acculan® 3Ti

2. Rozpoznawanie i usuwanie usterek

Usterka	Rozpoznanie	Przyczyna	Sposób usunięcia
Ostrze dermatomu nie porusza się	Silnik głośno pracuje	Przekładnia uszkodzona	Przekazać do naprawy u producenta
Niewystarczająca wydajność tnąca ostrza dermatomu	Zużyta krawędź tnąca ostrza dermatomu	Stępione ostrze dermatomu	Wymienić ostrze dermatomu
	Za mała moc/obroty napędu	Za słaby akumulator	Naładować akumulator
		Akumulator zużyty lub uszkodzony	Wymienić akumulator
		Rozregulowany dermatom	Przekazać do naprawy u producenta



3. Serwis Techniczny



Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

OSTRZEŻENIE ➤ Nie wolno dokonywać modyfikacji produktu.

- W sprawie konkretnych usług serwisowych i napraw proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap.

Modyfikacje wyposażenia techniczno-medycznego mogą skutkować utratą praw gwarancyjnych / praw z tytułu rękopis jak również ewentualnych zezwoleń.

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

Dalsze adresy serwisów do otrzymania pod powyższym adresem.

4. Wyposażenie/części zamienne

Nr artykułu	Oznaczenie
GA059	Olejarka kroplowa STERILIT®-Power Systems (50 ml)
GA643345	Nakrętka
GA643417	Oś kłapek
GA666	Akumulator
GA670	Dermatom Acculan® 3Ti
GA670210	Klapka
GA675	Pokrywka
GA677	Ładowarka
GA678	Lejek do sterylnego wkładania akumulatora
GA679	Pojemnik do śródoperacyjnego wymowywania akumulatora
GB228R	Ostrze dermatomu
GB498R	Uchwyt Eccos® na dermatom Acculan® 3Ti
GB600	Olej w sprayu STERILIT®-Power Systems (300 ml)

Informacja

Dalsze informacje na temat systemu uchwytów Aesculap-Eccos® patrz instrukcja TA009721!

Dermatom GA670 Acculan® 3Ti

5. Dane techniczne

Typ urządzenia	GA670
Napięcie stałe	9,6 V
Prąd znamionowy	ok. 2 A
Maksymalna moc	250 W
Częstotliwość oscylacji	0 do ok. 6 500 1/min
Skok ostrza	3,1 mm
Grubość cięcia	0,2 mm do 1,2 mm, podziałka skali co 1/10 mm
Szerokość cięcia	maks. 78 mm, regulowana za pomocą 10 kłapek, każda o szerokości 8 mm
Waga (w stanie gotowym do pracy)	ok. 1,7 kg
Wymiary D x S x W	ok. 290 x 110 x 90 mm
Typ obudowy	Typ BF
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
Zgodność z normami	IEC/DIN EN 60601-1
Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG	IIa

Typ urządzenia	GA666
Typ akumulatora	NiMH
Napięcie stałe	9,6 V
Pojemność znamionowa	1,05 Ah
Waga	ok. 0,304 kg
Wymiary D x S x W	ca. 120 x 43 x 50 mm
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
Zgodność z normami	IEC/DIN EN 60601-1
Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG	I

Warunki otoczenia

Warunki transportu i przechowywania	
wilgotność względna powietrza	45 % do 85 %
temperatura otoczenia	-20 °C do +50 °C (do 30 dni) -20 °C do +40 °C (do 90 dni) -20 °C do +30 °C (do 1 roku) (bez bezpośredniego nasłonecznienia)
ciśnienie atmosferyczne	50 kPa do 106 kPa


Warunki eksploatacji	
wilgotność względna powietrza	30 % do 75 %
temperatura otoczenia	+10 °C DO +40 °C (bez rosy)
ciśnienie atmosferyczne	70 kPa do 106 kPa



6. Złomowanie – utylizacja

Informacja

Przed usuniem produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Walidowana procedura przygotowawcza.

	<p>W przypadku utylizacji lub przekazywania produktu lub jego komponentów do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać państwowych przepisów!</p> <p>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)</p> <p>Produkt oznakowany tym symbolem należy przekazać do oddzielnego punktu zbiórki sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Usuwane na terenie Unii Europejskiej realizowane jest przez producenta bezpłatnie.</p>
---	--

W razie pytań na temat usuwania produktu proszę się zwrócić do Państwa krajowego przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis Techniczny.



AESCULAP®



CE marking according to directive 93/42/EEC
CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
Símbolo CE, em conformidade com a Directiva 93/42/CEE
CE-certificering conform richtlijn 93/42/EEG
CE-markering iht. retningslinje 93/42/EEC
CE-märkning i enlighet med direktiv 93/42/EEG
Маркировка CE согласно директиве 93/42/ЕЭС
Oznakowanie CE zgodnie z wymaganiami dyrektywy 93/42/WE

Technical alterations reserved
Technische Änderungen vorbehalten
Sous réserve de modifications techniques
Sujeto a modificaciones técnicas
Con riserva di modifiche tecniche
Salvo alterações técnicas
Technische wijzigingen voorbehouden
Retten til tekniske ændringer forbeholdes
Med reservation för eventuella tekniska ändringar
Мы оставляем за собой право вносить технические изменения
Zmiany techniczne zastrzeżone

TA-Nr. 013000 04/10 V3

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

Phone +49 7461 95-0
Fax +49 7461 95-2600

www.aesculap.de