

Aesculap® Acculan 4



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

USA Note for U.S. users

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

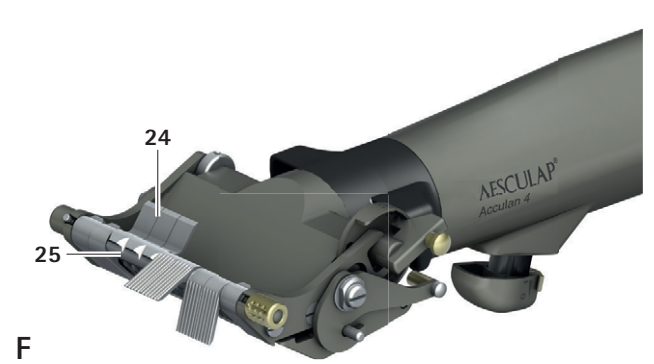
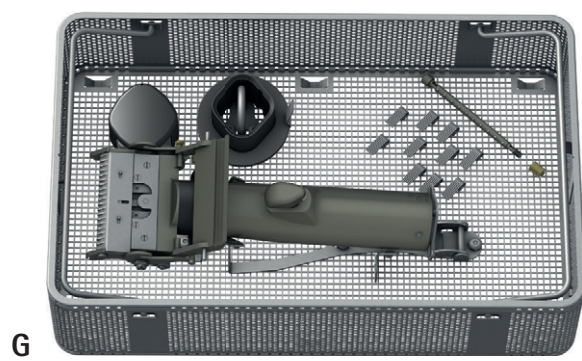
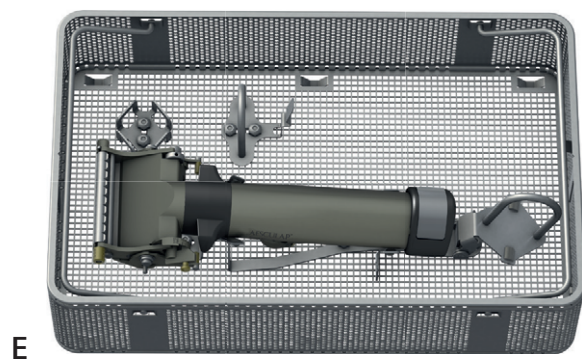
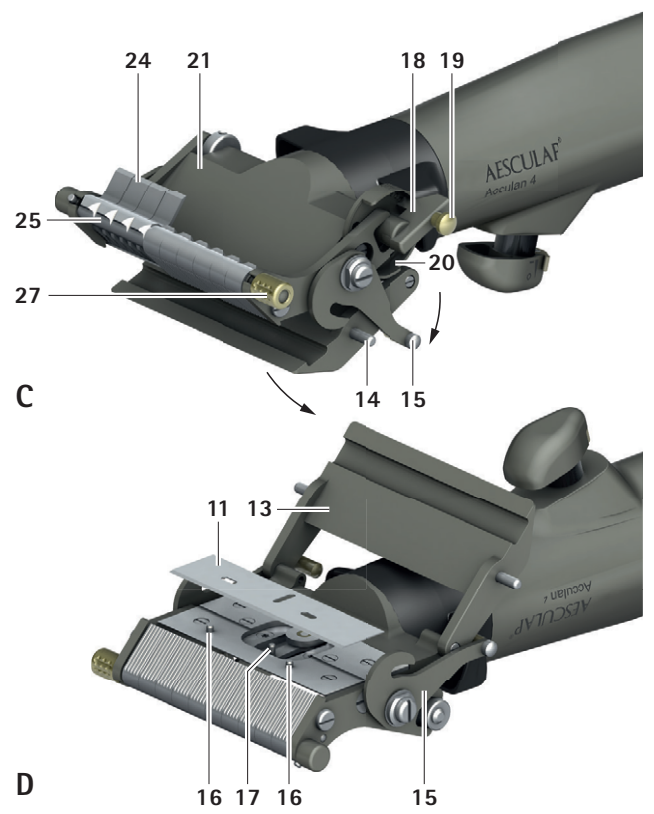
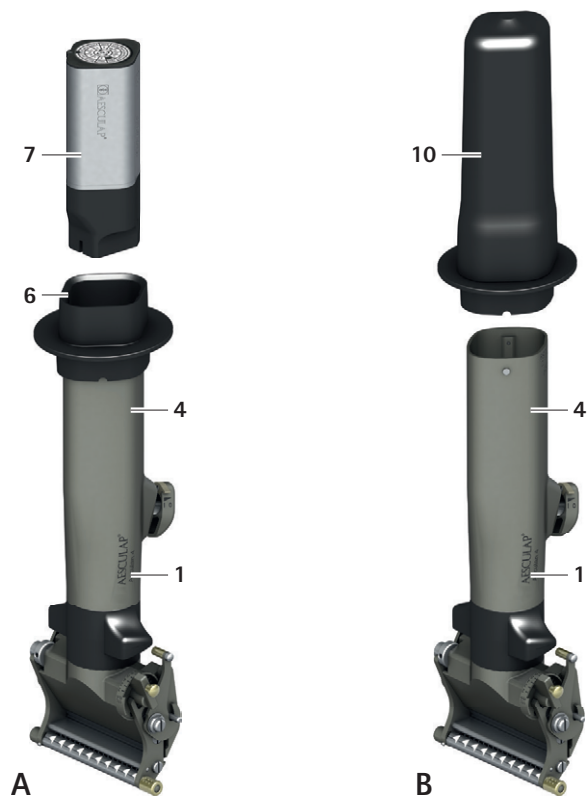
hr Upute za uporabu/Tehnički opis
Dermatom GA340 / Dermatom 0,1 mm GA341

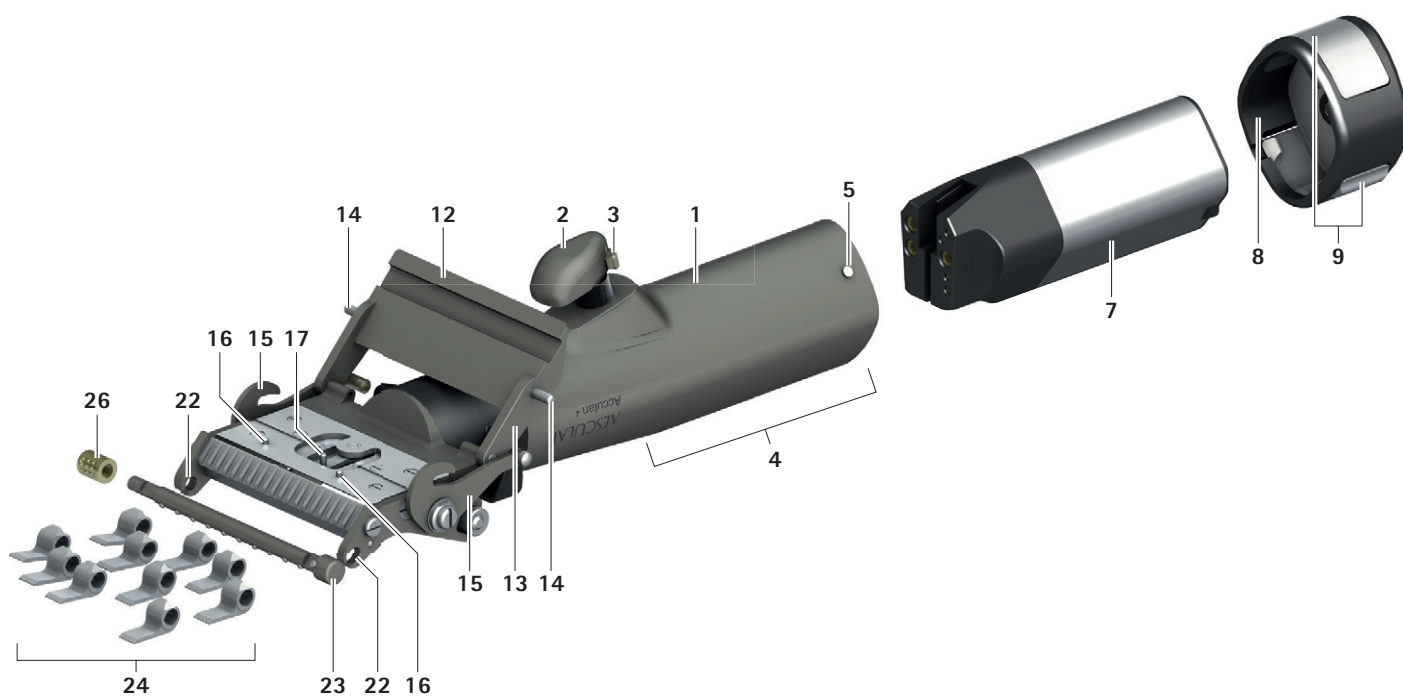
ro Manual de utilizare/Descriere tehnică
Dermatom GA340 / Dermatom 0,1 mm GA341

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

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

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





Aesculap® Acculan 4

Dermatome GA340 / Dermatome 0.1 mm GA341

Legend

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

The depictions are schematic only.

Symbols on product and packages

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

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

Contents

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

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

1. About this document

1.1 Scope

These instructions for use apply to the products listed below:

Art. no.	Designation
GA340	Dermatome
GA341	Dermatome 0.1 mm

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

1.2 Warnings

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

DANGER

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

WARNING

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

CAUTION

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

2. General information

2.1 Intended use

Task/Function

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

Application Environment

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

2.2 Main functions and design characteristics

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

2.2.1 Operating mode

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

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

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

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

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

2.3 Indications

Type and area of application depend on the selected tool.

2.4 Absolute contraindications

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

2.5 Relative contraindications

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

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

3. Safe handling

WARNING

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

- Use the product only for its intended purpose.

WARNING

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

- Follow the instructions for use of all products used.

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

Note

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

4. Product description

4.1 Scope of supply

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

4.2 Components required for operation

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

4.3 Operating principle

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

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

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

5. Preparation

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

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

6. Working with the device

6.1 System set-up

WARNING

Risk of infection and contamination!

Product is delivered unsterilized!

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

WARNING

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

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

WARNING

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

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

⚠ WARNING

Damage to the product if dropped!

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

⚠ WARNING

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

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

⚠ WARNING

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

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

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

6.1.1 Inserting the rechargeable battery

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

Note

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

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

Note

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

6.1.2 Intraoperative battery change**⚠ WARNING**

Risk of injury from hot battery!

Battery may be hot after use in the machine.

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

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

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

6.1.3 Removing the rechargeable battery**⚠ WARNING**

Risk of injury from hot battery!

Battery may be hot after use in the machine.

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

⚠ CAUTION

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

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

⚠ CAUTION

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

- ▶ Do not sterilize batteries.

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

Note

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

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

6.1.4 Protection against inadvertent activation

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

To lock trigger:

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

To unlock trigger:

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

6.1.5 To mount the flap rod and flaps

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

6.1.6 Inserting the dermatome blade

DANGER

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

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

DANGER

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

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

6.1.7 Removing the dermatome blade

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

6.1.8 Intraoperative storage

Note

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

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

6.2 Function checks

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

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

6.3 Safe operation

WARNING

Risk of infection from aerosol formation!

Risk of injuries caused by particles scaling off the tool!

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

WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

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

WARNING

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

- Apply the product only under visual control.

Note

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

Note

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

6.3.1 Adjusting the cutting thickness

Note

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

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

6.3.2 Adjusting the cutting width

WARNING

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

- Always use the flap tabs for lifting the flaps.

Note

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

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

6.3.3 Operating the product

Note

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

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

6.3.4 Taking skin grafts

Note

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

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

7. Validated reprocessing procedure

7.1 General safety notes

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

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

7.2 General information

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

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

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

Perform additional drying, if necessary.

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

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

7.3 Reusable products

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

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

7.4 Preparations at the place of use

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

7.5 Disassembling the product before carrying out the reprocessing procedure

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

7.5.1 Removing the flap rod of the dermatome

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

7.6 Preparation before cleaning

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

7.7 Single-use products

Dermatome blade GB228R

⚠ WARNING

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

- ▶ Do not reprocess the dermatome blade GB228R.

7.8 Product-specific safety instructions for the processing procedure

⚠ CAUTION

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

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

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

⚠ CAUTION

Damage or destruction of the batteries due to processing!

- ▶ Protect battery from moisture.

Note

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

7.9 Manual cleaning with wipe disinfection

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

D–W: Drinking water

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

RT: Room temperature

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

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

Phase I

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

Note

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

Phase II

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

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

Phase VI

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

Stage VII

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

7.10 Automatic cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

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

Note

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

7.10.1 Manual pre-cleaning with a brush

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

D–W: Drinking water

RT: Room temperature

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

Phase I

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

Phase II

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

Note

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

7.10.2 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

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

D–W: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

7.11 Inspection, maintenance and checks

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

Note

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

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

7.12 Packaging

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

7.13 Steam sterilization

⚠ CAUTION

Damage or destruction of the batteries due to processing!

- ▶ Do not sterilize the rechargeable battery.

Note

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

Note

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

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

When sterilizing multiple products in one steam sterilizer:

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

7.14 Storage

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

8. Maintenance

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



YYYY-MM

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

9. Troubleshooting list

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

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

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

10. Technical Service

DANGER

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

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

CAUTION

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

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

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95 -1601

Fax: +49 (7461) 14 -939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accessories/Spare parts

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

12. Technical data

12.1 Classification according to Regulation (EU) 2017/745

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

12.2 Performance data, information about standards

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

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

12.3 Nominal operating mode

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

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

12.4 Ambient conditions

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

13. Disposal

WARNING

Risk of infection from contaminated products!

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

Note

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



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

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

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

Aesculap® Acculan 4

Dermatom GA340 / Dermatom 0,1 mm GA341

Legendă

- 1 Produs (Dermatom)
- 2 Piedică (pentru reglarea frecvenței de oscilație)
- 3 Siguranța piedicii
- 4 Compartimentul acumulatorului
- 5 Bolț de blocare
- 6 Pâlnie sterilă
- 7 Acumulator
- 8 Capac de închidere
- 9 Element de deblocare a închiderii
- 10 Accesoriu de îndepărtare a acumulatorului
- 11 Lamă de dermatom
- 12 Suprafețe glisante
- 13 Capacul lamei
- 14 Bolțuri de prindere
- 15 Pârghie de prindere
- 16 Pini de ghidare a lamei
- 17 Pin de preluare
- 18 Pârghie de reglare
- 19 Blocare (a pârghiei de reglare)
- 20 Disc gradat
- 21 Suprafață
- 22 Fante de ghidare
- 23 Tijă pentru clapete
- 24 Clapete
- 25 Ciocul clapetei
- 26 Piuliță
- 27 Simbol pentru alinierea clapetelor (pe tijă pentru clapete)

Reprezentările sunt doar schematice.

Simbole pe produs și ambalaj

	Precauție Respectați atât informațiile importante legate de siguranță, cât și indicațiile de avertizare și măsurile de precauție din instrucțiunile de utilizare.
 AAAA-LL	Indicator de întreținere Indicați cu privire la următoarea dată de întreținere (data: an-lună)
	Cod bidimensional care poate fi citit automatizat Codul conține un număr de serie unic care poate fi utilizat pentru urmărirea electronică a fiecărui instrument în mod individual. Numărul de serie se bazează pe standardul mondial sGTIN (GS1).
	Producător
	Data fabricației

	Urmați instrucțiunile de utilizare
	Etichetarea echipamentelor electrice și electronice în conformitate cu Directiva 2002/96/UE (DEEE)
	Tipul de clasificare BF
	Numărul de lot al producătorului
	Numărul de serie al producătorului
	Numărul de comandă al producătorului
	Limite de temperatură pentru transport și depozitare
	Limite de umiditate a aerului pentru transport și depozitare
	Limite de presiune atmosferică pentru transport și depozitare
S9	Regim de funcționare nominal
Rx only	În conformitate cu legislația federală din SUA, acest produs poate fi vândut numai de către un medic sau la comanda unui medic
	Marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745
	Produs de uz medical
	Controlul turației
	Sens de rotire pentru desfacerea piuliței
	Sens de rotire pentru strângerea piuliței
	Alinierea clapetelor pe tijă pentru clapete

Cuprins

1.	Despre acest document	267
1.1	Domeniul de aplicare	267
1.2	Indicații de avertizare	267
2.	Informații generale	267
2.1	Destinația prevăzută	267
2.2	Principalele caracteristici de performanță	267
2.2.1	Regim nominal de funcționare	268
2.3	Indicații	268
2.4	Contraindicații absolute	268
2.5	Contraindicații relative	268
3.	Manevrarea în siguranță	268
4.	Descrierea dispozitivului	268
4.1	Conținutul livrării	268
4.2	Componente necesare pentru utilizare	268
4.3	Mod de funcționare	268
5.	Pregătire	268
6.	Operarea produsului	269
6.1	Pregătire	269
6.1.1	Introducerea acumulatorului	269
6.1.2	Înlocuirea intraoperatorie a acumulatorului	269
6.1.3	Scoaterea acumulatorului	269
6.1.4	Siguranța împotriva acționării accidentale	270
6.1.5	Montarea tijei pentru clapete și a clapetelor	270
6.1.6	Introducerea lamei de dermatom	270
6.1.7	Scoaterea lamei de dermatom	270
6.1.8	Depozitarea intraoperatorie	270
6.2	Testarea funcțională	270
6.3	Operare	270
6.3.1	Reglarea grosimii de tăiere	271
6.3.2	Reglarea lățimii de tăiere	271
6.3.3	Operarea produsului	271
6.3.4	Scoaterea grefelor de piele	271
7.	Procedura de procesare validată	271
7.1	Indicații generale de siguranță	271
7.2	Indicații generale	271
7.3	Produse reutilizabile	272
7.4	Pregătirea la locul de utilizare	272
7.5	Demontarea înainte de procesare	272
7.5.1	Demontarea tijei pentru clapete a dermatomului	272
7.6	Pregătirea înainte de curățare	272
7.7	Produse de unică folosință	272
7.8	Indicații de siguranță specifice produsului pentru procedura de reprocesare	272
7.9	Curățare manuală cu dezinfectare prin ștergere	273
7.10	Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală	274
7.10.1	Pre-curățare manuală cu peria	274
7.10.2	Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate	275
7.11	Control, întreținere și verificare	275
7.12	Ambalare	275
7.13	Sterilizare cu abur	275
7.14	Depozitare	275
8.	Întreținere	276
9.	Detectarea și remedierea erorilor	276
10.	Serviciul Tehnic	277
11.	Accesorii/piese de schimb	278

12.	Date tehnice	278
12.1	Clasificare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745	278
12.2	Date privind performanța, informații despre standarde	278
12.3	Regim nominal de funcționare	278
12.4	Condiții ambientale	278
13.	Eliminarea	279

1. Despre acest document

1.1 Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele produse:

Nr. art.	Denumire
GA340	Dermatom
GA341	Dermatom 0,1 mm

► Pentru instrucțiuni de utilizare specifice articolului, precum și pentru informații privind compatibilitatea materialelor, consultați instrucțiunile de utilizare în variantă electronică B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

1.2 Indicații de avertizare

Indicațiile de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului, pentru pacienți, utilizatori și/sau produs. Indicațiile de avertizare sunt marcate după cum urmează:

PERICOL

Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, poate rezulta decesul sau rănirea gravă.

AVERTIZARE

Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, pot rezulta răniri minore sau moderate.

ATENȚIE

Indică posibile daune materiale iminente. Dacă nu se evită, produsul poate fi deteriorat.

2. Informații generale

2.1 Destinația prevăzută

Sarcină/Funcție

Dermatomul GA340/Dermatomul de 0,1 mm GA341, combinat cu lama de dermatom, este utilizat pentru prelevarea fâșiilor de piele la grosimea reglată.

Mediul de aplicare

Produsul îndeplinește cerințele tipului BF în conformitate cu IEC/DIN EN 60601-1 și este utilizat în zona sterilă din afara zonei periculoase a sălilor de operație (de ex. zone cu oxigen de înaltă puritate sau gaze de anestezie).

2.2 Principalele caracteristici de performanță

Frecvență de oscilație

de la min. 0 min⁻¹ până la max. 6 500 min⁻¹

2.2.1 Regim nominal de funcționare

Funcționare cu modificări neperiodice ale sarcinii și turației (tip S9 conform IEC EN 60034-1)

- 60 s utilizare, 60 s pauză
- 10 repetări
- Timp de răcire 30 de min.
- Max. temperatură 48 °C

În general, sistemele electrice se încălzesc în timpul funcționării continue. Pentru a permite sistemului să se răcească, după utilizare sunt utile pauzele, conform tabelului pentru regimul nominal de funcționare.

Încălzirea depinde de instrumentul folosit și de sarcină. După un anumit număr de repetiții, ar trebui să răciți sistemul. Această procedură previne atât supraîncălzirea sistemului, cât și posibile leziuni ale pacientului sau utilizatorului.

Utilizatorul este responsabil pentru aplicarea și respectarea pauzelor descrise.

2.3 Indicații

Tipul de utilizare și utilizarea depind de instrumentul selectat.

2.4 Contraindicații absolute

Produsul nu este aprobat pentru utilizare în sistemul nervos central sau sistemul circulator central.

2.5 Contraindicații relative

Utilizarea sigură și eficientă a produsului depinde foarte mult de influențele pe care doar utilizatorul înșiși le poate controla. Prin urmare, informațiile menționate mai sus sunt constituite doar condiții-cadru.

Utilizarea clinică cu succes a produsului depinde de cunoștințele și experiența chirurgului. Acesta trebuie să decidă ce structuri pot fi tratate în mod util, ținând seama de siguranța și avertismentele specificate în instrucțiunile de utilizare.

3. Manevrarea în siguranță

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire și daune materiale la utilizarea produsului contrar destinației prevăzute respective!

- Utilizați produsul numai conform destinației de utilizare.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire și daune materiale ca urmare a manipulării incorecte a produsului!

- Respectați instrucțiunile de utilizare ale tuturor produselor utilizate.
- Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în acest manual de utilizare.
- Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale.
- Utilizatorul trebuie să stăpânească tehnicile chirurgicale recunoscute, atât teoretic, cât și practic.
- Curățați (manual sau automatizat) produsul nou livrat, după îndepărtarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.
- Verificați funcționalitatea și starea corespunzătoare înainte de a utiliza produsul.
- Respectați „Indicațiile privind compatibilitatea electromagnetică (CEM) pentru componentele Acculan” TA022450, consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic B. Braun eIDU la eifu.bbraun.com

- Pentru a evita daunele cauzate de montarea și operarea necorespunzătoare și pentru a nu periclita garanția și răspunderea:
 - Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
 - Respectați informațiile privind siguranța și indicațiile de întreținere.
 - Combinați între ele numai produse Aesculap.
- Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele sau experiența necesare.
- Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.
- Respectați standardele valabile.
- Asigurați-vă că instalația electrică a încăperii îndeplinește cerințele IEC/DIN EN.
- Nu utilizați produsul în zone în care există pericol de explozie.
- Reprocesați steril produsul înainte de utilizare.
- La utilizarea sistemelor de depozitare ECCOS, respectați instrucțiunile de utilizare relevante TA009721, consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

Mențiune

Utilizatorul este obligat să raporteze producătorului și autorităților competente ale statului în care este înregistrat orice incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul.

4. Descrierea dispozitivului

4.1 Conținutul livrării

Nr. art.	Denumire
GA340	Dermatom
GA341	– sau – Dermatom 0,1 mm
GA678	Pâlnie sterilă
TA014549	Instrucțiuni de utilizare pentru dermatom GA340/GA341 (prospect)

4.2 Componente necesare pentru utilizare

- Acumulator Li-ion scurt GA346 (încărcat)
- Pâlnie sterilă GA678
- Capac de închidere GA675
- Lamă de dermatom GB228R

4.3 Mod de funcționare

Produsul 1 are un motor electric care este alimentat cu tensiune de la un acumulator înlocuibil 7.

Acumulatorul încărcat, nesteril 7, se introduce prin intermediul pâlniei sterile 6 în produsul 1, iar acesta este închis steril cu capacul de închidere 8.

Produsul introduce în oscilație lama de dermatom 11. Frecvența de oscilație este controlată electronic și poate fi reglată fără trepte cu pedica 2.

5. Pregătire

În cazul în care nu sunt respectate următoarele prevederi, Aesculap nu își asumă nicio responsabilitate:

- Nu utilizați niciun produs din ambalaje sterile deschise sau deteriorate.
- Înainte de a utiliza produsul și accesoriile acestuia, verificați dacă există deteriorări vizibile.
- Utilizați numai produse și accesorii în stare tehnică ireproșabilă.

6. Operarea produsului

6.1 Pregătire

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de infecții și contaminări!

Produsul este livrat nesteril!

- Reprocesați steril produsul înainte de punerea în funcțiune, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire și daune materiale ca urmare a acționării accidentale a produsului!

- Asigurați împotriva acționării neintenționate (poziția OFF) produsul cu care nu se lucrează în mod activ.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire și deteriorare a bunurilor din cauza utilizării necorespunzătoare a instrumentelor!

- Respectați informațiile de siguranță și indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- La cuplarea/decuplarea instrumentului cu tășuri, procedați cu atenție.

⚠️ AVERTIZARE

Deteriorarea produsului prin cădere!

- Utilizați numai produse în stare tehnică ireproșabilă, consultați secțiunea Testarea funcțională.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de arsuri la nivelul pielii și țesuturilor din cauza instrumentelor tocite/a instrumentului întreținut insuficient!

- Folosiți numai instrumente în stare impecabilă.
- Înlocuiți instrumentele tocite.
- Întrețineți corect produsul, consultați Întreținerea.

⚠️ AVERTIZARE

Risc de rănire și/sau defecțiune din cauza unei modificări nedetectabile a setării de tăiere!

Ajustarea de bază a setării de tăiere se poate modifica, de ex. din cauza căderii produsului pe pardoseală.

- Nu utilizați produsul.
- Solicitați verificarea produsului de către producător.

6.1.1 Introducerea acumulatorului

- Întoarceți produsul 1 cu compartimentul acumulatorului 4 în sus și introduceți pâlnia sterilă 6 (sterilă), consultați fig. A.
- O a doua persoană (nesterilă) introduce acumulatorul 7 (nesteril) în compartimentul acumulatorului 4, consultați fig. A.

Mențiune

După introducerea acumulatorului, se emit concomitent mai multe semnale sonore care semnalează disponibilitatea produsului.

- După introducerea acumulatorului, pâlnia sterilă 6 (nesterilă) trebuie îndepărtată de o a doua persoană.
- Așezați capacul de închidere 8 (steril) astfel încât să se închideze în poziție cu ambele elemente de blocare a închiderii 9.

Mențiune

Sterilitatea produsului este garantată numai atunci când capacul de închidere este așezat corect.

6.1.2 Înlocuirea intraoperatorie a acumulatorului

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza acumulatorului fierbinte!

Acumulatorul poate deveni fierbinte după utilizarea în dispozitiv.

- Scoateți acumulatorul cu ajutorul de accesoriul de îndepărtare a acumulatorului și lăsați-l să se răcească.

Accesoriul de îndepărtare a acumulatorului este utilizat pentru înlocuirea intraoperatorie a acumulatorului cu respectarea sigură a condițiilor sterile.

- Întoarceți produsul 1 cu compartimentul acumulatorului 4 în sus.
- Apăsați concomitent cele două elemente de deblocare a închiderii 9 de pe capacul de închidere 8 și scoateți capacul de închidere 8.
- Introduceți accesoriul steril de îndepărtare a acumulatorului 10, consultați fig. B.
- Scuturați ușor în jos produsul 1 cu accesoriul de îndepărtare a acumulatorului 10 cu compartimentul acumulatorului 4 introdus.
Acumulatorul 7 alunecă ușor în accesoriul de îndepărtare a acumulatorului 10.
- Predați accesoriul de îndepărtare a acumulatorului 10, incl. acumulatorul 7 epuizat, unei persoane nesterile.
- Introduceți acumulatorul încărcat 7, vezi Introducerea acumulatorului.

6.1.3 Scoaterea acumulatorului

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza acumulatorului fierbinte!

Acumulatorul poate deveni fierbinte după utilizarea în dispozitiv.

- Lăsați acumulatorul să se răcească în dispozitiv și scoateți-l doar după aceea.
– sau –
- Scoateți acumulatorul cu ajutorul de accesoriul de îndepărtare a acumulatorului și lăsați-l să se răcească.

⚠️ ATENȚIE

Deteriorarea acumulatorului prin contactul cu obiecte dure!

- Scoateți acumulatorul doar bătând produsul în palmă.

⚠️ ATENȚIE

Deteriorarea sau distrugerea acumulatorului prin reprocesare!

- Nu sterilizați acumulatorii.

După finalizarea intervenției chirurgicale, acumulatorul trebuie scos înainte de reprocesare.

Mențiune

Pentru o îndepărtare mai ușoară a acumulatorului se poate utiliza accesoriul aferent, consultați fig. B.

- Întoarceți produsul 1 cu compartimentul acumulatorului 4 în sus.
- Apăsați concomitent cele două elemente de deblocare a închiderii 9 de pe capacul de închidere 8 și scoateți capacul de închidere 8.
- Cu mâna, prindeți tot compartimentul acumulatorului 4 de la capătul inferior.
- Bateți în palmă compartimentul acumulatorului 4 până când acumulatorul 7 alunecă din compartimentul aferent 4 și poate fi scos.

6.1.4 Siguranța împotriva acționării accidentale

Pentru a preveni punerea accidentală în funcțiune a produsului la schimbarea instrumentului, piedica poate fi blocată.

Blocarea piedicii:

- ▶ Rotiți siguranța piedicii **3** în poziția OFF.
Piedica **2** este blocată și produsul **1** nu poate fi pus în funcțiune.

Deblocarea piedicii:

- ▶ Rotiți siguranța piedicii **3** în poziția ON.
Piedica **2** este deblocată și produsul **1** poate fi pus în funcțiune.

6.1.5 Montarea tijei pentru clapete și a clapetelor

- ▶ Așezați clapetele **24** pe tija pentru clapete **23** până la începutul suprafeței din spate. Acordați atenție simbolului **27** de pe partea frontală a filetului, consultați fig. C
- ▶ Rotiți piulița **26** în sens antiorar pe filetul tijei pentru clapete **23** (filet pe stânga).
- ▶ Rotiți piulița **26** până la începutul suprafeței vizibile.
- ▶ Introduceți tija pentru clapete **23** montată, prin suprafețele laterale, în fantele de ghidare **22** și rotiți-o.
- ▶ Împingeți tija pentru clapete **23** în lateral până la opritor, astfel încât pinul transversal al tijei pentru clapete **23** să ajungă în fanta de ghidare **22** și să stea în aceasta.
- ▶ Strângeți piulița **26** în sens antiorar.

6.1.6 Introducerea lamei de dermatom

⚠ PERICOL

Pericol de infecții și contaminări din cauza mânușilor chirurgicale perforate!

- ▶ La introducerea lamei de dermatom, evitați contactul cu tășul lamei.

⚠ PERICOL

Pericol de rănire și daune materiale ca urmare a acționării accidentale a dermatomului la introducerea lamei de dermatom!

- ▶ Înainte de a introduce lama de dermatom, activați siguranța piedicii, consultați Siguranța împotriva acționării accidentale.
- ▶ Activați siguranța piedicii **3**.
- ▶ Apăsați ambele pârghii de prindere **15** în sensul săgeții, consultați fig. C.
Capacul lamei **13** este deblocat.
- ▶ Deschideți capacul lamei **13** în sensul săgeții.
- ▶ Introduceți în siguranță lama de dermatom **11** în pinul de preluare **17** și în pinii de ghidare a lamei **16**, consultați fig. D.
- ▶ Închideți capacul lamei **13**.
- ▶ Strângeți ambele pârghii de prindere **15** astfel încât bolțurile de prindere **14** să ajungă în nișa pârghiei de prindere **15**.

6.1.7 Scoaterea lamei de dermatom

- ▶ Eliberați ambele pârghii de prindere **15**.
- ▶ Deschideți capacul lamei **13**.
- ▶ Scoateți lama de dermatom **11** din pinul de preluare **17** și din pinii de ghidare a lamei **16**.

6.1.8 Depozitarea intraoperatorie

Mențiune

Suportul ECCOS poate fi utilizat pentru depozitarea intraoperatorie. Cu toate acestea, dermatomul nu poate fi procesat în această poziție. Pentru poziția corectă, vezi Procedura de procesare validată.

- ▶ Activați siguranța piedicii **3**.
- ▶ Rabatați în spate colierul suportului ECCOS.
- ▶ Așezați produsul **1** în suportul ECCOS, consultați fig. E

6.2 Testarea funcțională

Testarea funcțională trebuie efectuată înainte de fiecare utilizare și după fiecare schimbare intraoperatorie a acumulatorului.

- ▶ Asigurați-vă că este introdus un acumulator.
- ▶ Asigurați-vă că este înclichetat complet capacul de închidere.
- ▶ Asigurați-vă că tășurile lamei de dermatom nu sunt deteriorate mecanic.
- ▶ Asigurați-vă că este introdusă corect o lamă de dermatom.
- ▶ Verificați poziția fixă sigură a lamei de dermatom.
- ▶ Verificați poziția fixă sigură a bolțurilor de prindere.
- ▶ Deblocați produsul pentru funcționare (poziția ON).
- ▶ Operați scurt produsul cu frecvența de oscilație maximă.
- ▶ Asigurați-vă că sensul de rotație este corect.
- ▶ Nu utilizați niciun produs deteriorat sau defect.
- ▶ Scoateți imediat din uz produsul deteriorat.

6.3 Operare

⚠ AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza formării aerosolilor!

Pericol de rănire din cauza particulelor care se desprind din instrument!

- ▶ Luați măsurile de protecție corespunzătoare (de ex. îmbrăcăminte de protecție impermeabilă, mască de față, ochelari de protecție, mecanism de aspirație).

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire și/sau defecțiune!

- ▶ Efectuați testarea funcțională înainte de fiecare utilizare.

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza utilizării produsului în afara câmpului vizual!

- ▶ Utilizați produsul numai sub control vizual.

Mențiune

Motorul de acționare a produsului este acționat printr-un sistem de senzori magnetici. Pentru a preveni pornirea accidentală a motorului, produsul nu trebuie expus la câmpuri magnetice (de ex. covorașe magnetice pentru instrumente).

Mențiune

Semnalul acustic cu volum redus de la pornirea produsului se datorează designului.

6.3.1 Reglarea grosimii de tăiere

Mențiune

La reglarea grosimii de tăiere trebuie luată în considerare starea pielii pacientului (de ex. în funcție de vârstă).

- ▶ Reglați grosimea de tăiere cu pârgăia de reglare **18**. Blocajul **19** al pârgăiei de reglare **18** împiedică reglarea accidentală a grosimii de tăiere, consultați fig. C.
- ▶ Citiți grosimea de tăiere pe discul gradat **20** (diviziunea scalei 1/10 mm).
- ▶ Respectați informațiile pentru remedierea defecțiunilor, vezi Detectarea și remedierea erorilor.

6.3.2 Reglarea lățimii de tăiere

AVERTIZARE

Pericol de rănire/tăiere din cauza lamei de dermatom la deschiderea necorespunzătoare a clapetelor!

- ▶ Rabatați în sus clapetele numai cu ajutorul ciocurilor acestora.

Mențiune

Lățimea fâșiei de piele tăiate este cu aproximativ 2 mm mai mică decât lățimea de tăiere reglată.

- ▶ Setati lățimea de tăiere dorită prin așezarea numărului corespunzător de clapete **24**.
- ▶ Ridicați în siguranță clapetele **24** apăsând pe ciocurile acestora **25**, consultați fig. F.

6.3.3 Operarea produsului

Mențiune

Semnalul acustic cu volum redus de la pornirea produsului se datorează designului.

- ▶ Acționați pedica **2**.
Frecvența oscilației se reglează fără trepte.

6.3.4 Scoaterea grefelor de piele

Mențiune

Înainte de a lucra pentru prima oară cu dermatomul, ar trebui să faceți câteva tăieturi de probă pe un preparat, pentru a vă familiariza cu modul de lucru cu dispozitivul.

- ▶ Prindeți pielea lăsată.
- ▶ La tăiere sub presiune ușoară, împingeți produsul **1** uniform cu suprafața de tăiere. Asigurați-vă că produsul **1** nu prezintă bavuri.
- ▶ Pentru fâșiile extrem de subțiri, așezați din când în când cu penseta fâșia de piele tăiată pe suprafața **21**, consultați fig. C.
- ▶ Opriti motorul și scoateți fâșiile de piele proaspăt tăiate din dispozitiv.
- sau -
- ▶ Lăsați în jos mânerul și tăiați fâșiile de piele cu produsul **1**.

7. Procedura de procesare validată

7.1 Indicații generale de siguranță

Mențiune

Respectați reglementările legale naționale, standardele și liniile directe naționale și internaționale și propriile reglementări privind igiena pentru reprocesare.

Mențiune

La pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectați reglementările naționale valabile respective cu privire la reprocesarea produselor.

Mențiune

Reprocesarea automatizată este preferabilă curățării manuale datorită unui rezultat al curățării mai bun și mai sigur.

Mențiune

Trebuie remarcat faptul că procesarea cu succes a acestui dispozitiv medical poate fi asigurată numai după validarea prealabilă a procesului de reprocesare. Responsabilitatea pentru aceasta îi revine operatorului/persona care efectuează reprocesarea.

Mențiune

Dacă nu are loc sterilizarea finală, trebuie utilizat un dezinfectant cu efect virucid.

Mențiune

Informații actualizate privind reprocesarea și compatibilitatea materialelor pot fi găsite și în instrucțiunile de utilizare în variantă electronică B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

Procedura de sterilizare cu abur validată a fost efectuată în sistemul de containere sterile Aesculap.

7.2 Indicații generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curățarea dificilă sau inefficientă și pot duce la coroziune. Prin urmare, între utilizare și reprocesare nu trebuie depășită o perioadă de 6 ore, nu trebuie aplicate temperaturi de pre-curățare >45 °C, care favorizează fixarea, și nu trebuie utilizați dezinfectanți care favorizează fixarea (baza ingredientelor active: aldehydă, alcool).

Supradozarea agenților de neutralizare sau de curățare de bază poate duce la un atac chimic și/sau decolorare și incapacitatea de citire liberă sau automatizată a marcajelor cu laser în oțelul inoxidabil.

În cazul oțelului inoxidabil, reziduurile care conțin clor sau cloruri (de ex., reziduuri chirurgicale, produse farmaceutice, soluții saline, în apă pentru curățare, dezinfecție și sterilizare) conduc la daune legate de coroziune (coroziunea orificiilor, coroziune de stres) și, prin urmare, la distrugerea produselor. Pentru îndepărtare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă complet desalinizată, urmată de uscare.

Uscați din nou, dacă este necesar.

Se vor utiliza numai substanțele chimice de proces care au fost testate și aprobate (de ex. aprobarea VAH sau FDA sau marcajul CE) și care au fost recomandate de producătorul substanțelor chimice în ceea ce privește compatibilitatea materialelor. Toate specificațiile de utilizare ale producătorului de substanțe chimice trebuie respectate cu strictețe. În caz contrar, pot apărea următoarele probleme:

- Daune materiale (de ex., coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânirea prematură sau umflarea).
- ▶ Nu folosiți perii metalice sau alte materiale de curățare abrazive care afectează suprafața; în caz contrar, există riscul de coroziune.
- ▶ Pentru informații mai detaliate privind reprocesarea sigură din punct de vedere igienic și care protejează materialele/păstrează valoarea, a se vedea www.a-k-i.org rubrica „Broșuri AKI”, „Broșura roșie”.

7.3 Produse reutilizabile

Durata de viață a produsului este limitată de deteriorare, uzura normală, tipul și durata de utilizare, precum și de manipularea, depozitarea și transportul produsului.

O verificare vizuală și funcțională atentă înainte de următoarea utilizare este cea mai bună modalitate de a detecta un produs care nu mai este funcțional.

7.4 Pregătirea la locul de utilizare

- Îndepărtați din produs toate componentele atașate (lamă de dermatom, acumulator, accesorii).
- Îndepărtați reziduurile chirurgicale vizibile cât mai complet posibil cu o cârpă umedă care nu lasă scame.
- În decurs de 6 ore, transportați produsul uscat, introdus într-un recipient de eliminare închis, pentru curățare și dezinfectare.

7.5 Demontarea înainte de procesare

- Scoateți acumulatorul 7 din produsul 1, vezi Scoaterea acumulatorului.
- Deschideți pârghia de prindere 15 și scoateți lama de dermatom 11, vezi Scoaterea lamei de dermatom.
- Imediat după utilizare, demontați produsul 1 conform instrucțiunilor.

7.5.1 Demontarea tijei pentru clapete a dermatomului

- Slăbiți piulița 26 în sens orar (filet pe stânga).
- Deșurubați piulița 26 până la capătul suprafeței vizibile.
- Apăsați pe piulița 26 și împingeți în lateral tija pentru clapete 23 cca. 4 mm.
- Răsuciți tija pentru clapete 23 până când poate fi îndepărtată.
- Scoateți tija pentru clapete 23.
- Scoateți clapetele 24 de pe tija pentru clapete 23. Tija pentru clapete 23 este demontată.

7.6 Pregătirea înainte de curățare

- Înainte de prima curățare/dezinfectare automatizată: Montați suportul ECCOS coșul tip grilă adecvat (de ex. JC254R) sau utilizați coșul tip grilă ECCOS GB256R echipat cu suporturi.
- Introduceți în poziție corectă produsele în suporturile ECCOS, consultați fig. G.

7.7 Produse de unică folosință

Lamă de dermatom GB228R

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de infectare a pacientului și/sau a utilizatorului și de afectare a funcționalității produselor din cauza reutilizării. Contaminarea și/sau afectarea funcționalității produselor pot duce la răniri, boli sau deces!

- Nu reprocessați lama de dermatom GB228R.

7.8 Indicații de siguranță specifice produsului pentru procedura de reprocesare

⚠️ ATENȚIE

Deteriorarea produsului din cauza detergenților/dezinfectanților inadecvați și/sau a temperaturilor prea de ridicate!

- Utilizați detergenți și dezinfectanți conform instrucțiunilor producătorului,
 - care sunt aprobați pentru mase plastice și oțel inoxidabil,
 - care nu atacă plastifianții (de ex., din silicon).
- Nu folosiți detergenți cu conținut de acetonă.
- Respectați informațiile privind concentrația, temperatura și timpul de acțiune.
- Nu depășiți temperatura maximă de 60 °C la curățarea și/sau dezinfectarea chimică.
- Nu depășiți temperatura maximă de 96 °C la dezinfectarea termică cu apă demineralizată.
- Uscați produsul timp de cel puțin 10 minute la maximum 120 °C.

⚠️ ATENȚIE

Deteriorarea sau distrugerea acumulatorului prin reprocesare!

- Protejați acumulatorul împotriva umezelii.

Mențiune

Timpul de uscare menționat este doar orientativ. Acesta trebuie verificat și, dacă este necesar, trebuie adaptat în funcție de circumstanțele specifice (de ex. încărcare).

7.9 Curățare manuală cu dezinfectare prin ștergere

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Pre-curățare	TC (rece)	≥2	–	AP	până la curat vizual
II	Curățare cu soluție enzimatică	TC (rece)	≥2	0,8	AP	pH neutru*
III	Clătire intermediară	TC	≥5	–	AP	–
IV	Uscare	TC	–	–	–	–
V	Dezinfectare prin ștergere	–	>1	–	–	Șervețele Meliseptol HBV 50 % propan-1-ol
VI	Clătire finală	TC (rece)	0,5	–	AD	–
VII	Uscare	TC	–	–	–	–

AP: Apă potabilă

AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel puțin calitatea apei potabile)

TC: Temperatura camerei

* Soluție enzimatică adecvată: Helizyme, Cidezyme (cea din urmă utilizată pentru validare)

- Nu curățați produsul în baia cu ultrasunete și nu îl introduceți în lichide. Lăsați imediat să se scurgă lichidele care au pătruns în interior; în caz contrar, există pericolul de coroziune/defectare.

Faza I

- La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide.
- Curățați produsul sub apă de la robinet cu o perie de curățare adecvată, până când nu mai sunt vizibile reziduuri pe suprafață.
- Periați suprafețele greu accesibile cu o perie de curățare din plastic adecvată, timp de cel puțin 1 min.

Mențiune

Pentru detalii despre suprafețele greu accesibile, consultați Informațiile de pre-curățare și îngrijire Acculan TA016000 (disponibile în extranetul Aesculap la <https://extranet.bbraun.com>).

Faza II

- Respectați instrucțiunile de utilizare ale detergentului enzimatic în ceea ce privește concentrația, diluarea, temperatura și calitatea corectă a apei.
- Pulverizați produsul cu o soluție enzimatică cu pH neutru, lăsați-l să acționeze timp de cel puțin 2 minute și apoi ștergeți-l.
- Îndepărtați murdăria cu o cârpă care nu lasă fără scame sau cu o perie moale, umezită cu un detergent enzimatic.
- Clătiți fiecare dintre componentele care nu sunt rigide timp de 20 s cu un pistol cu apă (apă rece, min. 2,5 bar).
- După curățarea manuală, verificați vizual suprafețele și zonele vizibile ale componentelor care nu sunt rigide pentru a detecta eventualele reziduuri.

Faza III

- La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide.
- Clătiți produsul sub jet de apă de la robinet timp de cel puțin 5 minute.
- Dacă este necesar, repetați procesul de curățare (fazele I –III).

Faza IV

- Uscăți produsul în faza de uscare cu accesoriul corespunzător (de ex., cârpe care nu lasă scame, aer comprimat).

Faza V

- Ștergeți complet produsul cu un șervețel dezinfectant de unică folosință.

Faza VI

- Clătiți suprafețele dezinfectate sub apă demineralizată curgătoare după expirarea timpului de acțiune prevăzut (cel puțin 1 minut).
- Scurgeți suficient apa rămasă.

Faza VII

- Uscăți produsul în faza de uscare cu accesoriul corespunzător (de ex., cârpe care nu lasă scame, aer comprimat).

7.10 Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală

Mențiune

În principiu, dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fi testat cu privire la eficacitate (de ex. aprobare FDA sau marcaj CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883).

Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

7.10.1 Pre-curățare manuală cu peria

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice/Remarcă
I	Clătire	TC (rece)	–	–	AP	până când e curat vizual
II	Perii	TC (rece)	–	–	AP	până când e curat vizual

AP: Apă potabilă

TC: Temperatura camerei

- Nu curățați produsul în baia cu ultrasunete sau nu îl introduceți în lichide. Lăsați imediat să se scurgă lichidele care au pătruns în interior; în caz contrar, există pericolul de coroziune/defectare.

Faza I

- Demontați tija pentru clapete pentru curățare. Așezați separat în coșul tip grilă tija pentru clapete, clapetele și piulița.
- La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide.
- Curățați temeinic produsul sub jet de apă.

Faza II

- La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide.
- Periați suprafețele greu accesibile cu o perie de curățare adecvată din plastic, timp de cel puțin 1 min.
- După pre-curățarea manuală, verificați dacă există reziduuri pe suprafețele vizibile și repetați procesul de pre-curățare, dacă este necesar.

Mențiune

Pentru detalii despre suprafețele greu accesibile, consultați Informațiile de pre-curățare și îngrijire Acculan TA016000 (disponibile în extranetul Aesculap la <https://extranet.bbraun.com>).

7.10.2 Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate

Tipul dispozitivului: Dispozitiv de curățare/dezinfectare uni-cameral fără ultrasunete

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Pre-clătire	<25/77	3	AP	–
II	Curățare	55/131	10	AD	■ Concentrat, alcalin: – pH ~ 13 – <5% agenți tensioactivi anionici ■ Soluție preparată 0,5% – pH ~ 11*
III	Clătire intermediară	>10/50	1	AD	–
IV	Termodezinfectare	90/194	5	AD	–
V	Uscare	max. 120/248	min. 10 min	–	–

AP: Apă potabilă

AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel puțin calitatea apei potabile)

*Recomandat: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Introduceți în poziție corectă produsul în suportul ECCOS. Introduceți compartimentul bateriei peste mâner și înclinați dispozitivul în suportul ECCOS, astfel încât piedica 2 să fie poziționată în sus.
- ▶ Capacul lamei 13 trebuie să fie deschis pe tot parcursul procesului de procesare.
- ▶ Demontați tija pentru clapete 23 pentru curățare. Așezați separat în coșul tip grilă tija pentru clapete 23, clapetele 24 și piulița 26.
- ▶ După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor și, dacă este cazul, repetați procesul de curățare/dezinfectare.

7.11 Control, întreținere și verificare

- ▶ Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.

Mențiune

Aesculap recomandă lubrifierea tijei pentru clapete, clapetelor și suprafețelor glisante, precum și a pieselor mobile (de ex. piedică, capace de închidere) cu spray-ul de ulei STERILIT Power Systems GB600 înainte de fiecare sterilizare. Excesul de ulei trebuie șters cu o cârpă care nu lasă scame.

- ▶ După fiecare curățare și dezinfectare, verificați produsul cu privire la: Curățenie, deteriorare, funcționare, zgomot de funcționare neobișnuit, încălzire excesivă sau vibrații prea puternice.
- ▶ Scoateți imediat din uz produsul deteriorat.

7.12 Ambalare

- ▶ Respectați instrucțiunile de utilizare a ambalajelor utilizate și de depozitare (de ex. instrucțiuni de utilizare TA009721 pentru sisteme de depozitare Aesculap ECCOS).
- ▶ Introduceți în poziție corectă produsele în suporturile ECCOS, consultați fig. G.
- ▶ Ambalați coșurile tip grilă în mod corespunzător pentru procedura de sterilizare (de ex. în recipiente sterile Aesculap).
- ▶ Asigurați-vă că ambalajul previne recontaminarea produsului.

7.13 Sterilizare cu abur

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea sau distrugerea acumulatorului prin reprocesare!

- ▶ Nu sterilizați acumulatorul.

Mențiune

Produsul poate fi sterilizat doar fără lamă, baterie și capac de închidere, precum și cu capacul lamei deschis.

Mențiune

Produsul poate fi sterilizat cu tija pentru clapete montată și cu clapetele în poziție deschisă.

- ▶ Asigurați-vă că agentul de sterilizare are acces la toate suprafețele exterioare și interioare (de ex. prin deschiderea supapelor și robinetilor).
- ▶ Utilizați procedura de sterilizare validată:
 - Sterilizare cu abur în procedura cu vid fracționat
 - Sterilizator cu abur conform DIN EN 285 și validat conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilizare în procedura cu vid fracționat la 134 °C, timp de menținere 5 min

Sterilizarea concomitentă a mai multor produse într-un singur sterilizator cu abur:

- ▶ Asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă admisă a sterilizatorului cu abur în conformitate cu specificațiile producătorului.

7.14 Depozitare

- ▶ Depozitați produsele sterile în ambalaje rezistente la germeni, protejate împotriva pătrunderii prafului, într-o cameră uscată, întunecată și cu temperatură constantă.
- ▶ Depozitați produsul de unică folosință GB228R ambalat steril protejat împotriva pătrunderii prafului, într-o cameră uscată, întunecată și cu temperatură constantă.

8. Întreținere

Pentru a asigura o funcționare fiabilă, întreținerea trebuie efectuată în conformitate cu marcajul de întreținere sau cel puțin anual.



AAAA-LL

Pentru astfel de servicii, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră național B. Braun/Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

9. Detectarea și remedierea erorilor

► Solicitați repararea produselor defecte de către Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

Defecțiune	Cauză	Detectare	Remediere
Produsul nu funcționează	Lipsă acumulator	Lipsa acumulatorului din compartimentul acumulatorului	Introduceți acumulatorul.
	Acumulator neîncărcat	Nu se emite niciun semnal acustic la introducerea acumulatorului	Încărcați acumulatorul în încărcător.
	Acumulator defect	Nu se emite niciun semnal acustic la introducerea acumulatorului	Solicitați repararea acumulatorului de către producător.
	Produs în poziția asigurată OFF	Siguranța piedicii este în poziția OFF	Comutați siguranța piedicii în poziția ON.
	Produs defect	Produsul nu funcționează	Solicitați repararea produsului de către producător.
Produsul se încălzește prea puternic	Suprasolicitare	Încălzirea produsului	Respectați manualul de utilizare (regim nominal de funcționare).
	Procesare/îngrijire efectuată incorect	Încălzirea produsului	Respectați manualul de utilizare (procesare, îngrijire). Preventiv: Ungeți cu ulei produsul înainte de fiecare sterilizare.
	Daune cauzate de cădere, produs defect	Încălzirea produsului	Solicitați repararea produsului de către producător.
	Instrument tocit	Încălzirea instrumentului și a produsului	Schimbați instrumentul.
Performanță insuficientă	Produs defect	Performanță insuficientă a produsului	Respectați manualul de utilizare (procesare, îngrijire). Preventiv: Ungeți cu ulei produsul înainte de fiecare sterilizare. Solicitați repararea produsului de către producător.
		Încălzire puternică după o perioadă scurtă de timp	Respectați manualul de utilizare (regim de funcționare nominal). Solicitați repararea produsului de către producător
	Instrument tocit	Tăișul instrumentului este uzat	Schimbați instrumentul.
Zgomot puternic la funcționare	Transmisia/rulmentul cu bile al produsului defectă/defect	Zgomot puternic, deosebit, în timpul funcționării	Respectați manualul de utilizare (procesare, îngrijire). Preventiv: Ungeți cu ulei produsul înainte de fiecare sterilizare. Solicitați repararea produsului de către producător
Capac de închidere nemontabil/nedemontabil	Capacul de închidere nu este compatibil	Capacul de închidere nu se înclichează	Utilizați capacul de închidere potrivit pentru GA340/GA341.
	Capac de închidere deformat/defect	Capacul de închidere este dificil sau imposibil de montat/demontat	Solicitați repararea capacului de închidere de către producător.
	Conexiunea de pe produs este deformată/defectă	Capacul de închidere este dificil sau imposibil de montat/demontat	Solicitați repararea produsului de către producător.

Defecțiune	Cauză	Detectare	Remediere
Acumulator nemontabil/nedemontabil	Acumulatorul nu este compatibil	Acumulatorul nu este complet montat în compartimentul acumulatorului	Utilizați acumulatorul corespunzător pentru GA340/GA341.
	Acumulator deformat/defect	Acumulatorul este dificil sau imposibil de montat/demontat	Solicitați repararea acumulatorului de către producător.
	Compartimentul acumulatorului de pe produs este deformat/defect	Acumulatorul este dificil sau imposibil de montat/demontat	Solicitați repararea produsului de către producător
Pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărtare a acumulatorului nu se poate introduce	Pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărtare a acumulatorului nu este compatibil/compatibil	Pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărtare a acumulatorului nu se poate introduce pe compartimentul acumulatorului	Utilizați pâlnia sterilă potrivită sau accesoriul de îndepărtare a acumulatorului potrivit pentru GA340/GA341.
	Pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărtare a acumulatorului este deformată/deformat sau defectă/defect	Pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărtare a acumulatorului se introduce greu sau nu se poate introduce	Înlocuiți pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărtare a acumulatorului.
	Compartimentul acumulatorului de pe produs este deformat/defect	Pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărtare a acumulatorului se introduce greu sau nu se poate introduce	Solicitați repararea produsului de către producător.
Piedica pentru controlul turației nu poate fi acționată	Produs în poziția asigurată OFF	Siguranța piedicii este în poziția OFF	Comutați siguranța piedicii în poziția ON.
	Piedica pentru controlul turației blocată/defectă	Piedica pentru controlul turației nu poate fi acționată	Solicitați repararea produsului de către producător.
Lama de dermatom nu se mișcă	Transmisie defectă	Produsul nu funcționează	Solicitați repararea produsului de către producător
Performanță insuficientă de tăiere a lamei de dermatom	Lama de dermatom este tocită	Lamă de dermatom cu tăiș uzat	Înlocuiți lama de dermatom
	Dermatom dereglat	Performanța produsului nu este suficientă	Solicitați repararea produsului de către producător
Grosimea de tăiere inegală/devierea față de setare	Fâșii de piele inegale/prea groase/prea subțiri	Efect mecanic (de ex. prin căderea pe pardoseală)	Solicitați repararea produsului de către producător

10. Serviciul Tehnic

⚠ PERICOL

Pericol de moarte pentru pacient și utilizator din cauza defectării și/sau a avarierii măsurilor de protecție!

- Nu efectuați activități de service sau de întreținere în timpul utilizării produsului pe pacient.

⚠ ATENȚIE

Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea dreptului de garanție/garanției, precum și dreptului la posibile aprobări.

- Nu modificați produsul.
- Pentru service și reparații contactați reprezentatul național B. Braun/Aesculap.

Adrese de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Alte adrese de service pot fi găsite la adresa de mai sus.

11. Accesorii/piese de schimb

Nr. art.	Denumire
GA346	Acumulator Li-ion scurt
GA340345	Piuliță
GA643817	Tijă pentru clapete
GA670210	Clapetă
GA675	Capac de închidere
GA678	Pâlnie sterilă
GA679	Accesoriu de îndepărtare a acumulatorului
GB228R	Lamă de dermatom
GB256R	Set ECCOS pentru dermatom
GB487R	Suport ECCOS pentru capac de închidere
GB488R	Suport ECCOS pentru pâlnie sterilă
GB489R	Suport ECCOS pentru accesoriul de îndepărtare a acumulatorului
GB498R	Suport ECCOS pentru dispozitiv drept
GB600	Spray de ulei STERILIT Power Systems
TA014548	Instrucțiuni de utilizare pentru dermatom GA340/GA341 (A4 pentru dosar cu ine)
TA014549	Instrucțiuni de utilizare pentru dermatom GA340/GA341 (prospect)

12. Date tehnice

12.1 Clasificare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745

Nr. art.	Denumire	Clasă
GA340	Dermatom	Ila
GA341	Dermatom 0,1 mm	Ila

12.2 Date privind performanța, informații despre standarde

Max. Performanță	cca. 250 W
Max. Frecvență de oscilație	6 500 min ⁻¹
Butucul lamei	cca. 3,1 mm
Setarea grosimii tăieturii	De la 0,2 mm până la 1,2 mm (pentru GA340) De la 0,1 mm până la 1,1 mm (pentru GA341) Diviziunea scalei de 1/10 mm
Lățime de tăiere	max. cca. 78 mm, reglabilă cu 10 clapete cu lățime de cca. 8 mm
Greutate (gata de funcționare)	1,65 kg ± 10 %
Dimensiuni (L x l x Î, gata de funcționare)	277 mm x 113 mm x 83 mm ± 5 %
Aplicator	Tip BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformitatea cu standardele	IEC/DIN EN 60601-1

Produsul a fost testat de producător după 500 de cicluri de procesare și a trecut cu succes testarea.

12.3 Regim nominal de funcționare

Funcționare cu modificări neperiodice ale sarcinii și turației (tip S9 conform IEC EN 60034-1)

- 60 s utilizare, 60 s pauză
- 10 repetări
- Timp de răcire 30 de min.
- Max. temperatură 48 °C

12.4 Condiții ambientale

	Operare	Transport și depozitare
Temperatură	de la 10 °C până la 27 °C	de la -10 °C până la 50 °C
Umiditatea relativă a aerului	de la 30 % până la 75 %	de la 10 % până la 90 %
Presiunea atmosferică	de la 700 hPa până la 1 060 hPa	de la 500 hPa până la 1 060 hPa

13. Eliminarea

AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

- La eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia, respectați reglementările naționale.

Mențiune

Produsul trebuie reprocessat de către operator înainte de eliminare, vezi Procedura de procesare validată.



Permisul de reciclare poate fi descărcat de pe extranet ca document PDF, de la numărul articolului respectiv. (Permisul de reciclare este un ghid de demontare a dispozitivului, cu informații privind eliminarea profesională a componentelor dăunătoare mediului.)

Un produs marcat cu acest simbol se trimite pentru colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice. Eliminarea se face gratuit în Uniunea Europeană, de către producător.

- Dacă aveți întrebări cu privire la eliminarea produsului, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră național B. Braun/Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

en Instructions for use/Technical description
Skin mesh dermatome BA720R

de Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
Hautnetz-Dermatom BA720R

fr Mode d'emploi/Description technique
Dermatome pour trame dermique BA720R

es Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Dermátomo para injertos de malla BA720R

it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Estensore di reticoli cutanei BA720R

pt Instruções de utilização/Descrição técnica
Dermátomo cutâneo de rede BA720R

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
Dermatoom BA720R

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
Huddermatom BA720R

et Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus
Nahavõrgu dermatoom BA720R

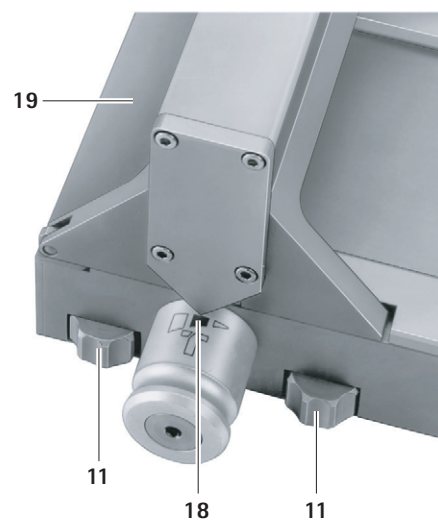
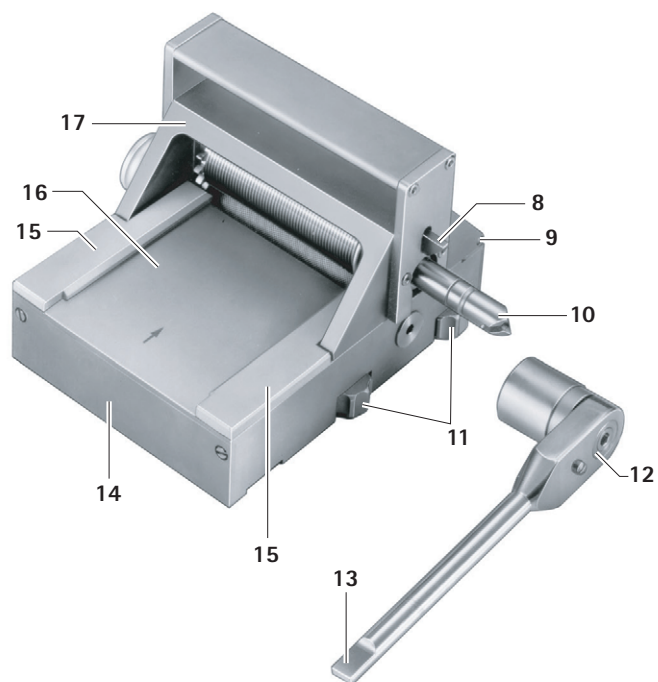
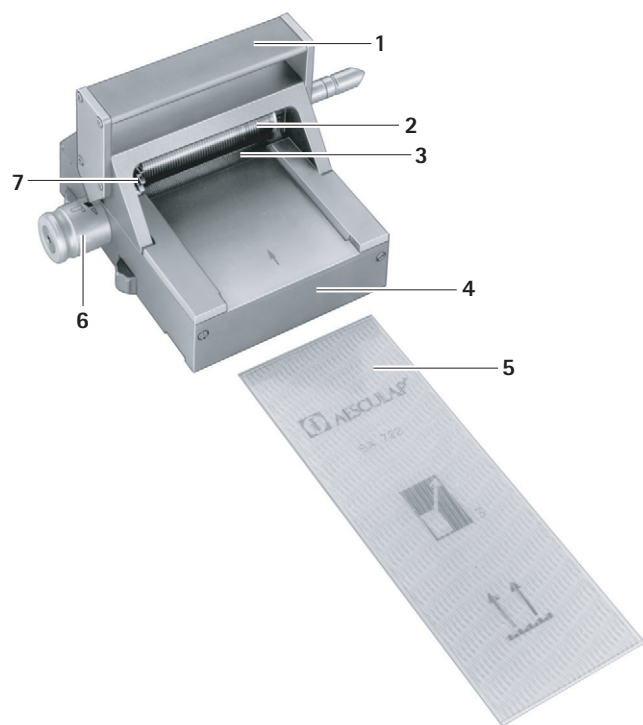
ru Инструкция по применению/Техническое описание
Кожный перфоратор BA720R

cs Návod k použití/Technický popis
Síťový kožní dermatom BA720R

pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
Siatkownica do dermatomu BA720R

sk Návod na použitie/Technický opis
Dermatóm BA720R pre kožnú sieťku

tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
Cilt ağı dermatomu BA720R



Aesculap®

Skin mesh dermatome BA720R

Legend

- 1 Carrying handle
- 2 Cutting cylinder
- 3 Counter cylinder
- 4 Cutting device
- 5 Carrier plate for skin graft
- 6 Setting wheel for cutting depth
- 7 Gearwheel transmission
- 8 Cutting cylinder lock
- 9 Hinge
- 10 Shaft of cutting cylinder 2
- 11 Fastening screws for upper part 17
- 12 Hand ratchet for driving the cutting cylinder
- 13 Screwdriver end for screws 11 and shaft 10
- 14 Lower part
- 15 Guide strips for carrier plates
- 16 Insertion tray for carrier plates 5
- 17 Upper part, hinged
- 18 Scale of the setting wheel
- 19 Removal tray for carrier plates

Symbols on product and packages

	Caution, general warning symbol Caution, see documentation supplied with the product
	Scale symbol for "Skin graft cutting"
	Date of manufacture

Contents

1.	Applicable to	2
2.	Safe handling	3
3.	Product description	3
3.1	Scope of supply	3
3.2	Intended use.	3
3.3	Operating principle	3
4.	Preparation.	3
5.	Working with the skin mesh dermatome BA720R	3
5.1	System set-up	3
5.2	Function checks.	3
5.3	Safe operation	3
6.	Validated reprocessing procedure	5
6.1	General safety instructions.	5
6.2	Single-use products.	5
6.3	General information	5
6.4	Preparations at the place of use.	6
6.5	Preparation before cleaning	6
6.6	Cleaning/disinfection	6
6.7	Manual cleaning/disinfecting	6
6.8	Mechanical cleaning/disinfecting	7
6.9	Inspection, maintenance and checks.	8
6.10	Packaging	8
6.11	Steam sterilization.	8
6.12	Sterilization for the US market.	8
6.13	Storage	8
7.	Maintenance	8
8.	Troubleshooting list.	8
9.	Technical Service	9
10.	Accessories/Spare parts.	9
11.	Technical data	9
11.1	Ambient conditions.	9
12.	Disposal	9
13.	Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints	9

1. Applicable to

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

2. Safe handling

CAUTION

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



The operation and reprocessing instructions for the skin mesh dermatome may differ from these instructions for use!

These instructions for use describe only the operation and reprocessing of the skin mesh dermatome as of series number 4000.

- For upgrades, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

- Remove the transport packaging and clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
- Prior to use, check that the product is in good working order.
- To prevent damage caused by improper setup or operation, and in order not to compromise warranty and manufacturer liability:
 - Use the product only according to these instructions for use.
 - Follow the safety and maintenance instructions.
 - Only combine Aesculap products with each other.
- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- Keep the instructions for use accessible for the user.

3. Product description

3.1 Scope of supply

Designation	Art. no.
Skin mesh dermatome, complete with hand ratchet	BA720R
Carrier plate for expansion factor 1.5; sterile	BA721
Carrier plate for expansion factor 3; sterile	BA722
Carrier plate for expansion factor 6; sterile	BA723

3.2 Intended use

The skin mesh dermatome BA720R is used for the cutting of skin grafts in general, burns and plastic surgery.

3.3 Operating principle

The cutting cylinder **2** is turned anticlockwise with hand ratchet **12**. The carrier plate **5** transports the skin graft between cutting cylinder **2** and counter cylinder **3**. During this transport, the skin graft is cut.

The cutting depth is set with setting wheel **6**, using scale **18**. The staggered slits in the skin graft allow expanding the graft to rhombic skin mesh.

The skin mesh can be used for covering defects of up to six times the size of the grafting site.

4. Preparation

Non-compliance with the following instructions will preclude all responsibility and liability in this respect on the part of Aesculap.

- Prior to use, inspect the skin mesh dermatome BA720R and its accessories for visible damage.
- Only use the skin mesh dermatome BA720R and its accessories if they are in perfect condition.
- Be certain that the skin mesh dermatome is set up on a sufficiently stable support (e.g. table, equipment cart, etc.).

5. Working with the skin mesh dermatome BA720R

5.1 System set-up



Risk of infection and contamination!

The device and its accessories are delivered in unsterile condition.

- Sterilize the device and accessories before use.

- Slide hand ratchet **12** on shaft **10** so that it clicks into position.

5.2 Function checks

Carry out a trial run of the skin mesh dermatome BA720R prior to each use:

- Verify that gearwheel transmission **7** is moved when turning hand ratchet **12**.
- Make certain that setting wheel **6**, once engaged, can be easily rotated through the range of scale **18**.
- Only use the device if it is in perfect condition.

5.3 Safe operation



Risk of injury and/or malfunction!

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

Setting the cutting cylinder



Damage to the cutting cylinder! The cutting cylinder can only be set when running freely.

- Make certain that the carrier plate is not engaged under the cutting cylinder.

- Slightly pull out setting wheel **6** until it disengages.
- Turn setting wheel **6** to the required position.

Skin graft cutting	
Possible settings at the setting wheel	Scale symbols
extremely thick skin graft	
normal setting for cutting	
reserve setting for cutting	

- Slightly push in setting wheel **6** until it engages.

Processing the skin graft

Note

Only place individual carrier plates on the insertion tray, one after the other.
For long skin grafts, sequentially insert several carrier plates.



CAUTION

Coiling of the skin graft! The skin graft can be lifted off from carrier plate as soon as it has been cut into by the cutting cylinder!

- ▶ Press the skin graft onto the carrier plate, using fine tweezers, directly behind the cut-in line.
- ▶ If the cutting cylinder has been turned too far already, turn back the cutting cylinder, using the screwdriver end of the ratchet.

- ▶ Position the required carrier plate 5, with the grooved surface facing up, on insertion tray 16.
- ▶ Position the skin graft on carrier plate 5.
- ▶ Push carrier plate 5 between guide strips 15 under cutting cylinder 2 until the cutting cylinder engages.
- ▶ Turn hand ratchet 12 anticlockwise.
The carrier plate is transported.
- ▶ Keep turning hand ratchet 12 until the complete carrier plate 5 is in position on removal tray 9.
This completes the processing of the skin graft.

Changing the cutting cylinder

Note

The cutting cylinder cannot be sharpened.

Dismounting the cutting cylinder



WARNING

Cuts on hands or other body parts, caused by sharp edges on the cutting cylinder!

- ▶ Touch the cutting cylinder only at the shaft.

- ▶ Turn cutting device 4 upside down so that the four screws 11 are visible, see Fig. 1.

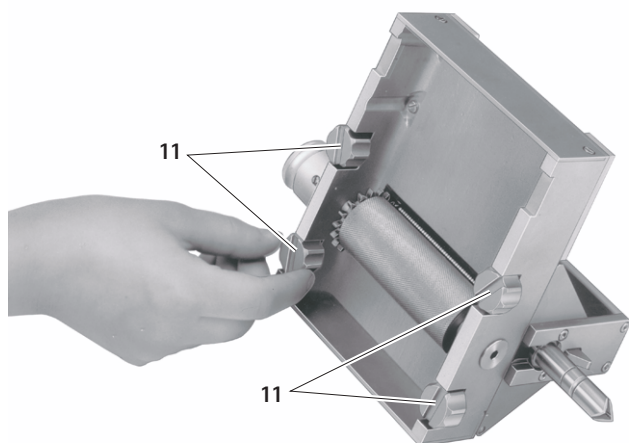


Fig. 1

- ▶ Loosen screws 11 by hand or, if they are difficult to turn, with the screwdriver end 13 of hand ratchet 12.
- ▶ Return cutting device 4 to its upright position.

- ▶ Open upper part 17, see Fig. 2.

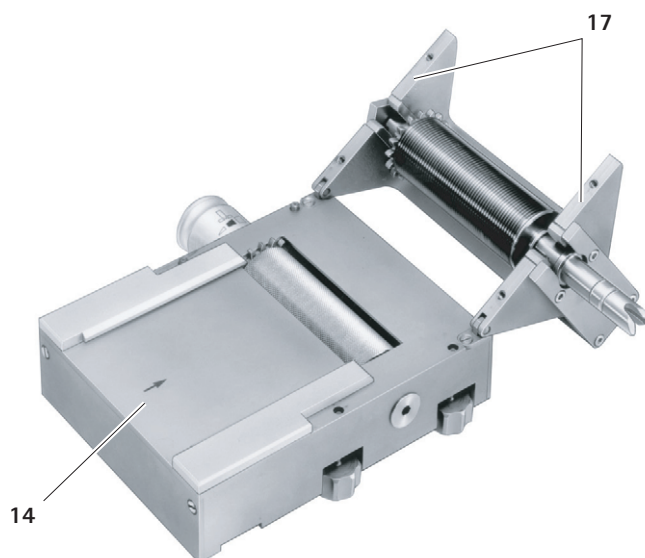


Fig. 2

- ▶ Hold down lock 8 and, at the same time, pull at shaft 10 to decouple cutting cylinder 2, see Fig. 3.

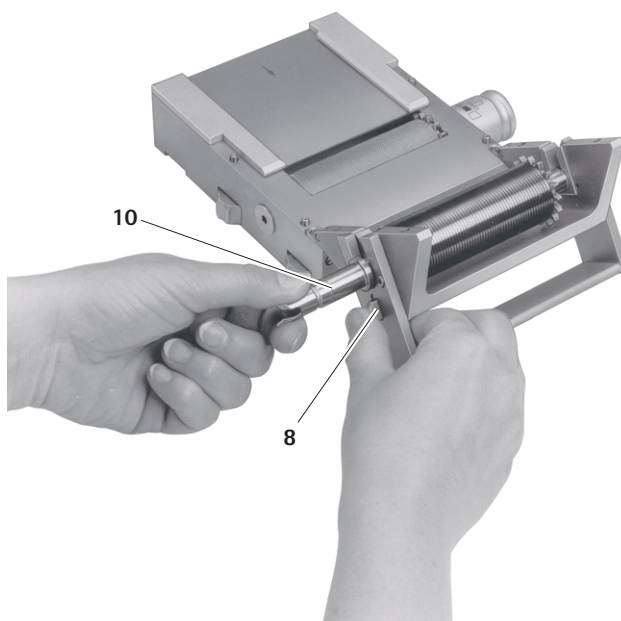


Fig. 3

- Turn cutting cylinder **2** while pulling it out of bearings **20**, see Fig. 4. This completes the dismounting of cutting cylinder **2**.

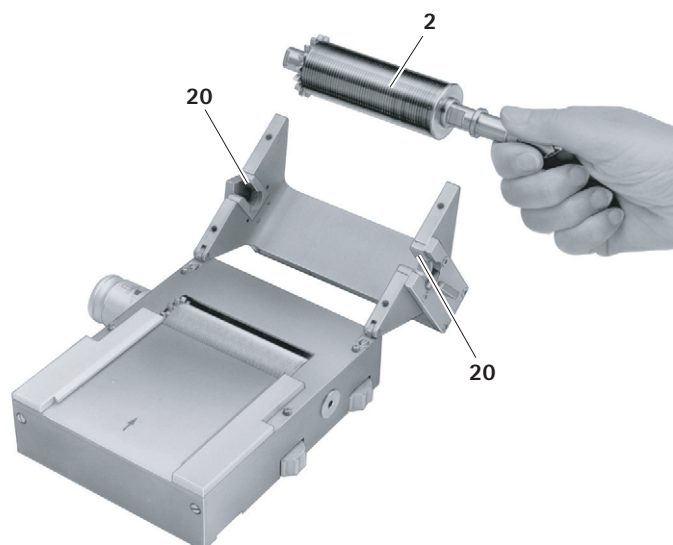


Fig. 4

Mounting the cutting cylinder

Note

To prevent transport damage, cutting cylinder **2** is protected by a piece of cardboard on delivery. Remove the cardboard protection only after cutting cylinder **2** has been mounted completely.

- Insert the cutting cylinder **2** into the two bearings **20**, see Fig. 4.
- Hold cutting cylinder **2** at shaft **10** and press it into bearings **20** until it clicks into position, see Fig. 2.
- Turn shaft **10** and check cutting cylinder **2** for correct seating.
- Close upper part **17** on lower part **14**, see Fig. 2.
- Turn cutting device **4** upside down so that the four screws **11** are visible, see Fig. 1.
- Tighten screws **11** by hand.
- Return cutting device **4** to its upright position.
- Remove the piece of cardboard from cutting cylinder **2**. This completes the mounting of cutting cylinder **2**.

6. Validated reprocessing procedure



WARNING

The reprocessing instructions for the skin mesh dermatome may differ from these instructions for use!

These instructions for use describe only the operation and reprocessing of the skin mesh dermatome as of series number 4000.

- For upgrades, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

6.1 General safety instructions

Note

Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, 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 products.

Note

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

Note

Successful processing of this medical device can only be ensured if the processing method is first validated. The operator/sterile processing technician is responsible for this.

The recommended chemistry was used for validation.

Note

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

Note

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

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

6.2 Single-use products



WARNING

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

- Do not reprocess the product!

Designation	Article no.
Carrier plate	BA721
	BA722
	BA723

6.3 General information

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

Excessive measures of neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or to fading and the laser marking becoming unreadable visually or by machine for stainless steel.

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. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.

Additional drying, if necessary.

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

- Optical changes of materials, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.

- ▶ Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.
- ▶ Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-i.org, link to Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

6.4 Preparations at the place of use

- ▶ Remove any visible surgical residues to the extent possible with a damp, lint-free cloth.
- ▶ Transport the dry product in a sealed waste container for cleaning and disinfection within 6 hours.

6.5 Preparation before cleaning

- ▶ Carry out non-fixating/NaCl-free pre-cleaning immediately after use.

6.6 Cleaning/disinfection

Product-specific safety instructions for the reprocessing procedure



Damage to the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents!

- ▶ Only use cleaning/disinfecting agents approved for surface cleaning. Follow the manufacturer's instructions for the respective cleaning/disinfecting agent.



CAUTION

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

- ▶ Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions which
 - are approved for plastic material and high-grade steel,
 - do not attack softeners (e.g. in silicone).
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum permitted cleaning temperature of 60 °C.

- ▶ Dry the product for at least 10 minutes at a maximum of 120 °C.

Note

The indicated drying temperature is a guide temperature only. It must be checked taking into account the specific conditions (e.g. load) and if applicable adjusted.

Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Special features	Reference
Manual cleaning and wipe disinfection	■ When cleaning products with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the joint while cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or compressed air for medical purposes ■ Ensure that 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 the product inadvertently.) ■ To avoid damage to cutting cylinder 2, clean the cutting cylinder with a soft brush.	Chapter Manual cleaning/disinfecting and subsection: ■ Chapter Manual cleaning and wipe disinfecting
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting	■ Install Eccos holder GB688R in a suitable wire basket (e.g. JF214R). ■ Insert the product in its proper position in Eccos holder GB682R.	Chapter Mechanical cleaning/disinfecting and subsection: ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

6.7 Manual cleaning/disinfecting

- ▶ Prior to manual disinfecting, allow water to drip off for a sufficient length of time to prevent dilution of the disinfecting solution.
- ▶ After manual cleaning/disinfection, check visible surfaces visually for residues.
- ▶ Repeat the cleaning/disinfection process if necessary.

Manual cleaning and wipe disinfecting

Phase	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, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

RT: Room temperature

Phase I

- Clean the product under running faucet water, using a suitable cleaning brush until all visible residues have been removed from the surfaces.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.

Phase II

- Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air), see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase III

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

Phase IV

- After the specified exposure time (at least 1 min), rinse the disinfected surfaces under running FD water.
- Drain any remaining water fully.

Phase V

- Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air), see Validated cleaning and disinfection procedure.

6.8 Mechanical cleaning/disinfecting

Note

The cleaning and disinfection device must be of tested and approved effectiveness (e.g. FDA approval or CE mark according to DIN EN ISO 15883).

Note

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

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	■ Concentrate, alkaline: - pH = 13 - <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % working solution - pH = 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

D-W: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

6.9 Inspection, maintenance and checks

- ▶ 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.
- ▶ Set aside the product if it is damaged.

6.10 Packaging

- ▶ Follow the instructions for use for the applied packaging and storage systems (e.g. instructions for use TA009721 for 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. Ensure that all cutting edges are protected.
- ▶ Pack trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- ▶ Ensure that the packaging will prevent a recontamination of the product.

6.11 Steam sterilization

Note

The carrier plates BA721, BA722 and BA723 are gamma-sterilized single-use products. These products must not be steam-sterilized and are intended for single use only.

Note

The product may only be sterilized with the upper part 17 open and the cutting cylinder 2 removed.

- ▶ Sterilize the skin mesh dermatome immediately after cleaning.
- ▶ Store the skin mesh dermatome in a suitable wire basket (e.g. JF214R).
- ▶ Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g. by opening any valves and faucets).
- ▶ 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 using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min

- ▶ When sterilizing several products at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

6.12 Sterilization for the US market

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

To achieve a sterility assurance level of 10^{-6} , Aesculap recommends the following parameters:

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

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

6.13 Storage

- ▶ Store sterile products in germ-proof packaging, protected from dust, in a dry, dark, temperature-controlled area.

7. Maintenance

In order to ensure reliable operation, the product must be maintained after 300 reprocessing cycles or at least once a year.

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

8. Troubleshooting list

Malfunction	Detection	Cause	Remedy
Cutting cylinder 2 fails to rotate	Foreign body in device	Cutting cylinder jammed	Remove foreign body
	–	Hand ratchet 12 not engaged	Engage hand ratchet 12
	Excessive axial slack of cutting cylinder	Cutting cylinder loose	Engage cutting cylinder and secure with lock 8
Cutting cylinder 2 stiff	Strong force required on hand ratchet 12	Defective bearing	Repair by manufacturer
Skin not cut through completely	Incorrect symbol on fine adjustment scale 18	Incorrect setting	Select the required fine adjustment, see Safe operation
	–	Screws 11 loose	Tighten screws by hand or with screwdriver 13
	Cutting tips shiny, hand ratchet 12 stiff	Cutting cylinder 2 worn	Replace cutting cylinder 2, see Safe operation
	Cutting tips broken off	Cutting cylinder 2 defective	Replace cutting cylinder 2, see Safe operation

9. Technical Service



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:

Attn. Aesculap Technical Services

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042 USA

Aesculap Repair Hotline

Phone: +1 (800) 214 -3392

Fax: +1 (314) 895 -4420

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

10. Accessories/Spare parts

Art. no.	Designation
BA725R	Replacement cutting cylinder
BA721	Carrier plate factor 1.5
BA722	Carrier plate factor 3
BA723	Carrier plate factor 6
BA726R	Hand ratchet
BA727R	Basket storage aid
GB688R	Eccos holder
TA008023	Instructions for use BA720R

11. Technical data

Classification acc. to Directive 93/42/EEC

Art. no.	Designation	Class
BA720R	Skin mesh dermatome	Ila

Dimensions (H x W x D)	150 mm x 195 mm x 105 mm
Weight	4 800 g
Length of carrier plate	220 mm
Width of carrier plate	75 mm

11.1 Ambient conditions

	Operation	Storage and transport
Temperature		
Relative humidity		
Atmospheric pressure		

12. Disposal

Note

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

The skin mesh dermatome BA720R is made of stainless steel.

► Dispose of the device with other recyclable metals.

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

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

Aesculap Inc.

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA, 18034,

USA

Легенда

- 1 Ручка
- 2 Режущий вал
- 3 Встречный вал
- 4 Режущее устройство
- 5 Несущая пластина для кожного трансплантата
- 6 Колесо для регулировки глубины прорезания
- 7 Зубчатая передача
- 8 Задвижка для режущего вала
- 9 Шарнир
- 10 Хвостовик режущего вала 2
- 11 Винты для закрепления верхней части 17
- 12 Ручная трещотка для привода режущего вала
- 13 Конец отвертки для винтов 11 и хвостовика 10
- 14 Нижняя часть
- 15 Направляющие для несущих пластин
- 16 Приемный поддон для несущих пластин 5
- 17 Верхняя часть, откидная
- 18 Шкала регулировочного колеса
- 19 Поддон для удаления несущих пластин

Символы на продукте и Упаковка

	Внимание, символ предупреждения общего характера Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации
	Символ на шкале «Прорезание кожного трансплантата»
	Дата изготовления

Содержание

1. Сфера применения	74
2. Правильное обращение с прибором	75
3. Описание прибора	75
3.1 Комплект поставки	75
3.2 Назначение	75
3.3 Принцип действия	75
4. Подготовка к работе	75
5. Эксплуатация перфоратора для изготовления сетчатого лоскута BA720R	75
5.1 Подготовка	75
5.2 Проверка функционирования	75
5.3 Эксплуатация	75
6. Утвержденный метод обработки	77
6.1 Общие указания по технике безопасности	77
6.2 Изделия для одноразового использования	78
6.3 Общие указания	78
6.4 Подготовка на месте применения	78
6.5 Подготовка перед очисткой	78
6.6 Очистка/дезинфекция	78
6.7 Ручная очистка/дезинфекция	79
6.8 Машинная очистка/дезинфекция	80
6.9 Контроль, технический уход и проверка	80
6.10 Упаковка	80
6.11 Стерилизация паром	81
6.12 Хранение	81
7. Техническое обслуживание	81
8. Распознавание и устранение неисправностей	82
9. Сервисное обслуживание	82
10. Принадлежности/запасные части	82
11. Технические характеристики	82
11.1 Условия окружающей среды	83
12. Утилизация	83

1. Сфера применения

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

2. Правильное обращение с прибором



ВНИМАНИЕ

Порядок обращения и обработки перфоратора для изготовления сетчатого лоскута, возможно, не соответствует данной инструкции по применению!

В настоящей инструкции по применению описан только порядок обращения и обработки перфоратора для изготовления сетчатого лоскута, с серийными номерами начиная с 4000.

► Чтобы осуществить перенастройку перфоратора для изготовления сетчатого лоскута, обратитесь в местное представительство B. Braun/Aescular.

- Новое, только что поступившее с завода изделие следует очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации.
- Перед применением изделия проверить его на работоспособность и надлежащее состояние.
- Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильного монтажа или эксплуатации, и сохранить право на гарантию, необходимо:
 - Использовать изделие только в соответствии с данной инструкцией по применению;
 - Соблюдать указания по технике безопасности и техническому обслуживанию;
 - Для комплектации использовать только изделия фирмы Aescular.
- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- Хранить инструкцию по применению в доступном для пользователей месте,

3. Описание прибора

3.1 Комплект поставки

Наименование	Артикул
Перфоратор для изготовления сетчатого лоскута в комплекте с ручной трещоткой	BA720R
Несущая пластина с коэффициентом увеличения 1,5; стерильная	BA721
Несущая пластина с коэффициентом увеличения 3; стерильная	BA722
Несущая пластина с коэффициентом увеличения 6; стерильная	BA723

3.2 Назначение

Перфоратор для изготовления сетчатого лоскута BA720R применяется для прорезания кожных трансплантатов и нанесения насечек на них в общей, ожоговой и пластической хирургии.

3.3 Принцип действия

Режущий вал 2 вращается против часовой стрелки с помощью ручной трещотки 12. Несущая пластина 5 осуществляет перемещение кожного трансплантата между режущим валом 2 и встречным валом 3. В процессе перемещения происходит иссечение кожного трансплантата.

Глубина прорезания настраивается на регулировочном колесе 6 с помощью шкалы 18. Расположенные в «шахматном порядке» прорезы на кожном трансплантате делают возможным растягивание до ромбовидного сетчатого лоскута.

Сетчатыми лоскутами можно накрывать дефекты, которые до шести раз превышают по размерам место иссечения.

4. Подготовка к работе

Компания Aescular снимает с себя всякую ответственность, если не выполняются перечисленные ниже предписания.

- Перед применением проверьте перфоратор для изготовления сетчатого лоскута BA720R и принадлежности к нему на наличие видимых повреждений.
- Используйте только полностью исправный перфоратор для изготовления сетчатого лоскута BA720R и принадлежности к нему.
- Убедитесь в достаточной устойчивости несущей конструкции (стол, тележка для оборудования и т. д.).

5. Эксплуатация перфоратора для изготовления сетчатого лоскута BA720R

5.1 Подготовка



ВНИМАНИЕ

Опасность инфекций и бактериального загрязнения!

Прибор и принадлежности поставляются нестерильными.

► Перед применением стерилизовать прибор и принадлежности.

- Вставить ручную трещотку 12 в хвостовик 10 до фиксации.

5.2 Проверка функционирования

Перед каждым применением необходимо проверить, как работает перфоратор для изготовления сетчатого лоскута BA720R:

- Убедиться в том, что зубчатая передача 7 вращается при вращении ручной трещотки 12.
- Удостовериться в том, что регулировочное колесо 6 легко вращается в зоне шкалы 18 после фиксации.
- Используйте только полностью исправное устройство.

5.3 Эксплуатация

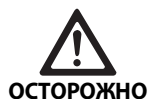


ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

► Каждый раз перед применением проверять на функциональность.

Регулировка режущего вала



ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения режущего вала!
Регулировка может осуществляться только при свободном режущем вале.

- Удостовериться в том, что несущая пластина не находится в зацеплении с режущим валом.

- Слегка потянуть регулировочное колесо 6, пока оно не расцепится.
- Повернуть регулировочное колесо 6 в необходимое положение:

Пререзание кожного трансплантата

Возможности настройки с помощью регулировочного колеса

Символы на шкале

- очень толстый кожный трансплантат
- нормальная настройка для разрезания
- резервная настройка для разрезания



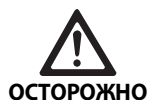
- Слегка вдавить регулировочное колесо 6 до фиксации.

Обработка кожного трансплантата

Указание

Уложить несущие пластины по отдельности и друг за другом на приемный поднос.

Для длинных кожных трансплантатов установить в ряд друг за другом несколько несущих пластин.



ОСТОРОЖНО

Наматывание кожного трансплантата! После надрезания режущий вал может приподнять кожный трансплантат с несущей пластины!

- Сразу же после надрезания прижать кожный трансплантат к несущей пластине с помощью тонкого пинцета.
- В случае, если режущий вал уже прокручен слишком далеко, повернуть его обратно с помощью конца трещотки в виде отвертки.

- Положить необходимую несущую пластину 5 поверхностью с пазами вверх на приемный поддон 16.
- Положить кожный трансплантат на несущую пластину 5.
- Вставить несущую пластину 5 внутрь направляющих 15 таким образом, чтобы она доставала до режущего вала 2.
- Повернуть ручную трещотку 12 против часовой стрелки. Несущая пластина перемещается.
- Поворачивать ручную трещотку 12, пока несущая пластина 5 не появится полностью на поддоне для удаления 9. Кожный трансплантат готов.

Замена режущего вала

Указание

Режущий вал не может затачиваться повторно.

Отсоединение режущего вала



ВНИМАНИЕ

Опасность порезов рук и других частей тела о острые кромки режущего вала!

- Прикасаться к режущему валу только за хвостовик.

- Развернуть режущее устройство 4 таким образом, чтобы стали видны четыре винта 11, см. Рис. 1.

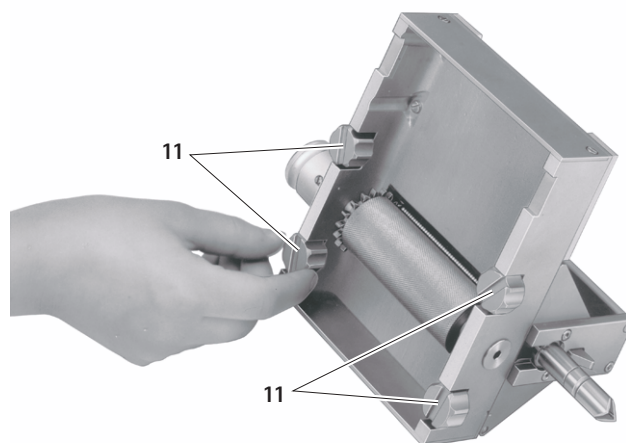


Рис. 1

- Ослабить винты 11 вручную либо в случае затрудненного хода с помощью конца 13 ручной трещотки 12 в виде отвертки.
- Снова поставить режущее устройство 4.
- Откинуть верхнюю часть 17, см. Рис. 2.

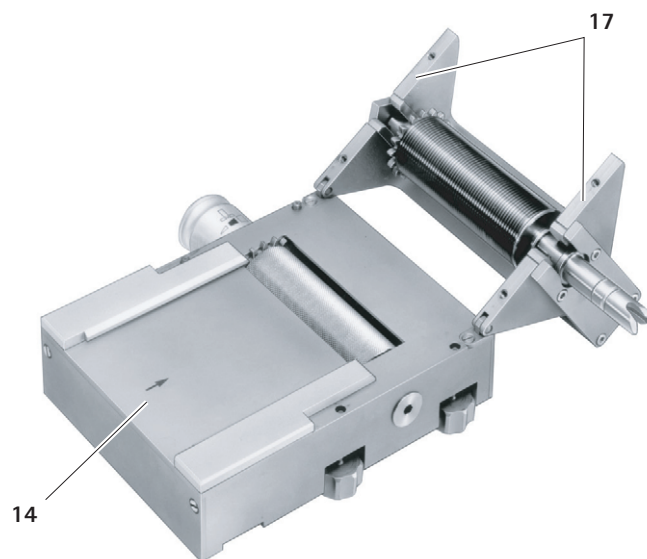


Рис. 2

- Удерживать задвижку 8 нажатой и одновременно потянуть за хвостовик 10 для отсоединения режущего вала 2, см. Рис. 3.

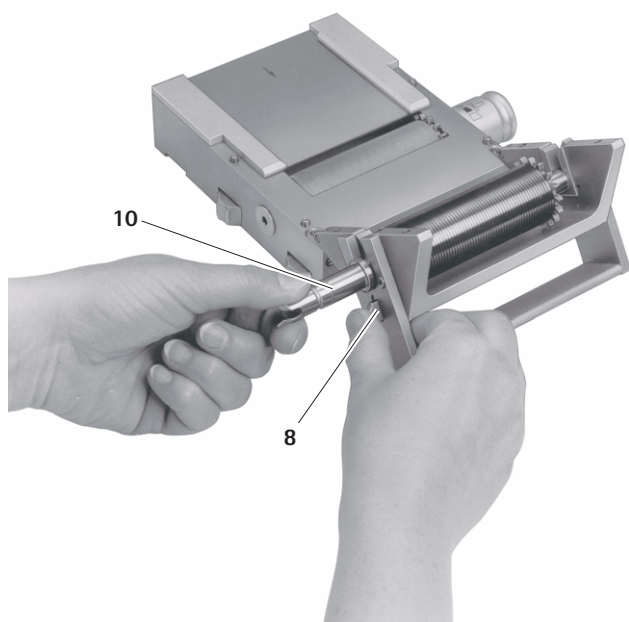


Рис. 3

- Повернуть режущий вал 2, чтобы вынуть его из опор 20, см. Рис. 4.
Режущий вал 2 отсоединен.

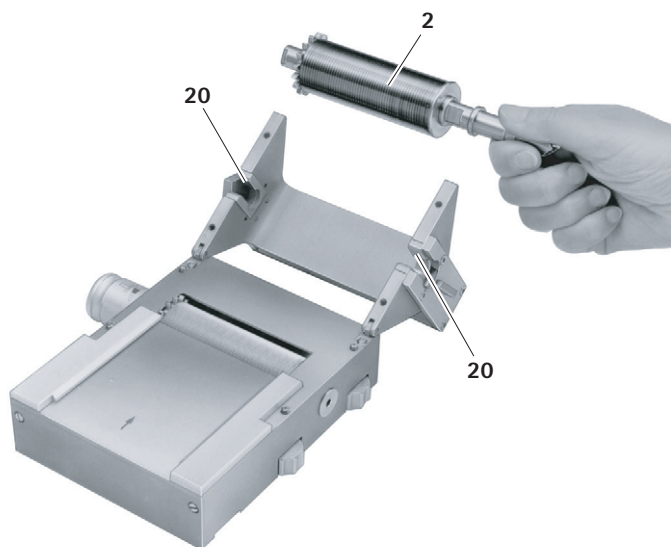


Рис. 4

Установка режущего вала

Указание

Для предотвращения повреждений при транспортировке режущий вал 2 при поставке находится в складной картонной коробке. Удалять складную картонную коробку только после полной установки режущего вала 2.

- Установить режущий вал 2 в две опоры 20, см. Рис. 4.
- Вжать режущий вал 2 за хвостовик 10 в опоры 20 до фиксации, см. Рис. 3.
- Повернуть хвостовик 10 и при этом проверить плотность посадки режущего вала 2.
- Захлопнуть верхнюю часть 17 на нижней 14, см. Рис. 2.

- Развернуть режущее устройство 4 таким образом, чтобы стали видны четыре винта 11, см. Рис. 1.
- Затянуть винты 11 вручную.
- Снова поставить режущее устройство 4.
- Снять складную картонную коробку с режущего вала 2.
Режущий вал 2 установлен.

6. Утвержденный метод обработки



ВНИМАНИЕ

Порядок подготовки перфоратора для изготовления сетчатого лоскута, возможно, не соответствует данной инструкции по применению!

В настоящей инструкции по применению описан только порядок обращения и обработки перфоратора для изготовления сетчатого лоскута, с серийным номером начиная с 4000.

- По вопросам дооснащения перфоратора для изготовления сетчатого лоскута, обратитесь в местное представительство B. Braun/Aesculap.

6.1 Общие указания по технике безопасности

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 национальные 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

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

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

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также на сайте Aesculap <https://extranet.bbbrun.com>
Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aesculap.

6.2 Изделия для одноразового использования



ВНИМАНИЕ

В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и/или медицинского персонала и нарушения функций изделий. Загрязнение изделий и/или нарушение их функций могут привести к травмированию, болезни или смерти!

► **Не проводить обработку изделий!**

Наименование	Арт. №
Несущая пластина	BA721
	BA722
	BA723

6.3 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. В связи с этим 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, спирт).

Превышение разрешенной дозировки нейтрализаторов или общих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание лазерных маркировок, делая их неразличимыми визуально и/или для считывающих устройств.

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 изделиях из металла 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.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены и допущены к использованию (напр., допуски VАН или FDA либо маркировка CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химикатов должны соблюдаться неукоснительно. 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.
- Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Дополнительно подробные указания о том, как обеспечить гигиеничную, надежную и щадящую/сохраняющую материалы повторную обработку см. www.a-k-i.org рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – "Правильный уход за инструментами".

6.4 Подготовка на месте применения

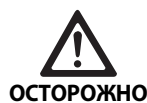
- По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.
- Транспортировка изделия в закрытом утилизационном контейнере в пределах 6 ч для очистки и дезинфекции.

6.5 Подготовка перед очисткой

- Непосредственно после применения провести предварительную очистку, при которой не происходит фиксации остатков загрязнения на инструменте/предварительную очистку без NaCl.

6.6 Очистка/дезинфекция

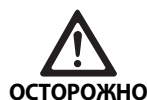
Специфические указания по технике безопасности во время обработки



ОСТОРОЖНО

Применение несоответствующего чистящего/дезинфицирующего средства может привести к повреждению изделия!

- **Для очистки поверхностей применять разрешенные чистящие/дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.**



ОСТОРОЖНО

Возможно повреждение изделия в результате применения неправильных чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!

- **Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя**
 - **которые допущены для пластмасс и высококачественной стали.**
 - **неагрессивные по отношению к пластификаторам (например, силикону).**
- **Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.**
- **Не превышать максимально допустимую температуру очистки 60 °C.**

- Просушивать изделие в течение не менее 10 минут при максимальной температуре 120 °C.

Указание

Указанная температура сушки служит лишь в качестве ориентира. Ее следует проверить с учетом специфических параметров (напр., загрузка) и, при необходимости, привести в соответствие с ними.

Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Ручная очистка и дезинфекция протиранием	- Изделие с подвижными шарнирами чистить в открытом состоянии или во время их движения. - Стадия сушки: Использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух - Следить за тем, чтобы изделие заняло такое положение, при котором внутрь него, например, через соединения, не попала вода. (Воду, по недосмотру попавшую внутрь изделия, сразу же удалить). - Очищать режущий вал 2 с помощью мягкой щетки для предотвращения повреждений режущего вала.	Раздел Ручная очистка/дезинфекция и раздел: Раздел Ручная очистка и дезинфекция протиранием
Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	- Установить фиксатор Eccos GB688R в соответствующую сетчатую корзину (напр., JF214R). - Изделие разместить в правильном положении на фиксаторе Eccos GB688R.	Раздел Машинная очистка/дезинфекция и раздел: Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

6.7 Ручная очистка/дезинфекция

- ▶ Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- ▶ После ручной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.
- ▶ При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

Ручная очистка и дезинфекция протиранием

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Очистка	Кт (холодная)	-	-	П-в	-
II	Сушка	Кт	-	-	-	-
III	Протирание дезинфицирующим раствором	-	>1	-	-	Салфетки Meliseptol HBV 50 % пропан-1-ол
IV	Окончательная промывка	Кт (холодная)	0,5	-	ПО-В	-
V	Сушка	Кт	-	-	-	-

П-в: Питьевая вода

По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

Кт: Комнатная температура

Фаза I

- ▶ При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- ▶ При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

Фаза II

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза III

- ▶ Протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой все изделие полностью.

Фаза IV

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

Фаза V

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

6.8 Машинная очистка/дезинфекция

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

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	■ Концентрат, щелочной: - pH ~ 13 - анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % - pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-в: питьевая вода

По-в: полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

6.9 Контроль, технический уход и проверка

- Охладить изделие до комнатной температуры.
- Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять: чистоту, функциональность и наличие повреждений.
- Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

6.10 Упаковка

- Соблюдать инструкции в отношении используемой упаковки и лотков (например, инструкцию TA009721 по применению лотков для хранения Aescular).
- 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 стерильный контейнер Aescular).
- Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

6.11 Стерилизация паром

Указание

Несущие пластины BA721, BA722 и BA723 являются стерилизованными гамма-излучением одноразовыми компонентами. Их нельзя стерилизовать паром, и они предназначены только для одноразового применения.

Указание

Стерилизовать изделие можно только с открытой верхней частью 17 и извлеченным режущим валом 2.

- ▶ Перфоратор для изготовления сетчатого лоскута стерилизовать сразу после очистки.
- ▶ Установить перфоратор для изготовления сетчатого лоскута в соответствующую сетчатую корзину (напр., JF214R).
- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- ▶ Утвержденный метод стерилизации
 - Разберите изделие
 - Стерилизация паром методом дробной вакуумной стерилизации
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285 утвержден согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация по методу дробной вакуумной стерилизации при 134 °C, выдержка 5 мин.
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

6.12 Хранение

- ▶ Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.

7. Техническое обслуживание

Для обеспечения надежной работы необходимо проводить техническое обслуживание через 300 обработок или по меньшей мере один раз в год.

Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в представительство B. Braun/Aescular в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

8. Распознавание и устранение неисправностей

Неисправность	Распознавание	Причина	Устранение
Режущий вал 2 не вращается	Инородные тела в устройстве	Режущий вал зажат	Удалить инородные тела
	–	Ручная трещотка 12 не зафиксирована	Зафиксировать ручную трещотку 12
	Слишком большой осевой зазор режущего вала	Режущий вал не закреплен	Зафиксировать режущий вал и заблокировать его с помощью задвижки 8
Режущий вал 2 перемещается с трудом	большое усилие на ручной трещотке 12	Неисправен подшипник	Отправить на ремонт производителю
Кожа прорезается не полностью	Неверный символ на шкале 18 точного регулирования	Неверная настройка	Выбрать необходимую точную настройку, см. Эксплуатация
	–	Винты 11 завернуты неплотно	Затянуть вручную или с помощью отвертки 13
	Режущие концы блестят, ручная трещотка 12 перемещается с трудом	Режущий вал 2 изношен	Заменить режущий вал 2, см. Эксплуатация
	Режущие концы отломаны	Режущий вал 2 неисправен	Заменить режущий вал 2, см. Эксплуатация

9. 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 B. Braun/Aesculap в стране проживания.

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.

10. Принадлежности/запасные части

Артикул	Наименование
BA725R	Запасной режущий вал
BA721	Несущая пластина, коэффициент 1,5
BA722	Несущая пластина, коэффициент 3
BA723	Несущая пластина, коэффициент 6
BA726R	Ручная трещотка
BA727R	Сетчатая корзина
GB688R	Фиксатор Eccos
TA008023	Инструкция по применению для BA720R

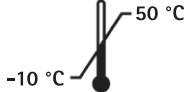
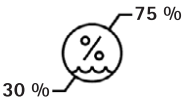
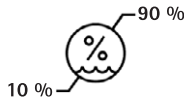
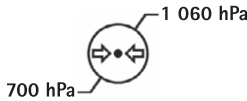
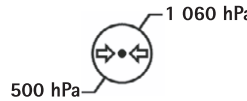
11. Технические характеристики

Классификация в соответствии с директивой 93/42/EWG

Артикул	Наименование	Класс
BA720R	Перфоратор для изготовления сетчатого лоскута	Ila

Размеры (В x Ш x Г)	150 мм x 195 мм x 105 мм
Вес	4 800 г
Длина несущих пластин	220 мм
Ширина несущих пластин	75 мм

11.1 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура		
Относительная влажность воздуха		
Атмосферное давление		

12. Утилизация

Указание

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

Перфоратор для изготовления сетчатого лоскута BA720R выполнен из нержавеющей стали.

- Инструмент передать на металлопереработку.
- Если у Вас возникнут вопросы касательно утилизации прибора, обращайтесь, пожалуйста, в представительство компании B. Braun/Aescular в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

AESCULAP® BURRS & BLADES

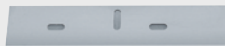
DERMATOLOGY

Dermatologie
Dermatologie
Dermatología
Dermatologia



GB228R ②

**Wagner
Dermatome
Blade**



» **GA340, GA341, GB231R, GA670**



Enlargement factor – Vergrößerungsfaktor – Facteur d'agrandissement –
Factor de extensión – Fattore d'ingrandimento

BA721 ②

1:1.5

BA722 ②

1:3

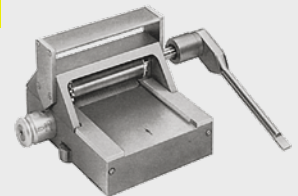
BA723 ②

1:6

**Skin Graft
Carrier
Plate**



» **BA720R**





Basis - Size 1/1

Container bodies

without base perforation = JK

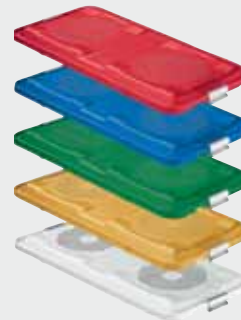


with base perforation = JN



Lids for individual color combination

Inner lid



Outer lid



		Outside dimensions Length x Width x Height (mm)
JK440	JN440	592 x 274 x 90
JK441	JN441	592 x 274 x 120
JK442	JN442	592 x 274 x 135
JK444	JN444	592 x 274 x 187
JK446	JN446	592 x 274 x 247

	Color		Color
JK485	red	JK475A	red
JK486	blue	JK476A	blue
JK487	green	JK477A	green
JK488	gold	JK478A	gold
JK489	silver	JK479A	silver

Dimensions complete - Length x Width x Height (mm)

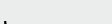
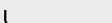
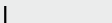
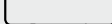
	Outside dimensions Inside dimensions	Outside dimensions Inside dimensions		Outside dimensions Inside dimensions	Outside dimensions Inside dimensions
Body 1/1	with inner lid	with outer lid	Body 1/1	with inner lid	with outer lid
JK440	592 x 285 x 108 544 x 258 x 75	592 x 291 x 115 544 x 258 x 75	JN440	592 x 285 x 108 544 x 258 x 63	592 x 291 x 115 544 x 258 x 63
JK441	592 x 285 x 138 544 x 258 x 105	592 x 291 x 145 544 x 258 x 105	JN441	592 x 285 x 138 544 x 258 x 93	592 x 291 x 145 544 x 258 x 93
JK442	592 x 285 x 153 544 x 258 x 120	592 x 291 x 160 544 x 258 x 120	JN442	592 x 285 x 153 544 x 258 x 108	592 x 291 x 160 544 x 258 x 108
JK444	592 x 285 x 205 544 x 258 x 172	592 x 291 x 212 544 x 258 x 172	JN444	592 x 285 x 205 544 x 258 x 160	592 x 291 x 212 544 x 258 x 160
JK446	592 x 285 x 265 544 x 258 x 232	592 x 291 x 272 544 x 258 x 232	JN446	592 x 285 x 265 544 x 258 x 220	592 x 291 x 272 544 x 258 x 220

All dimensions: Length x Width x Height (mm)



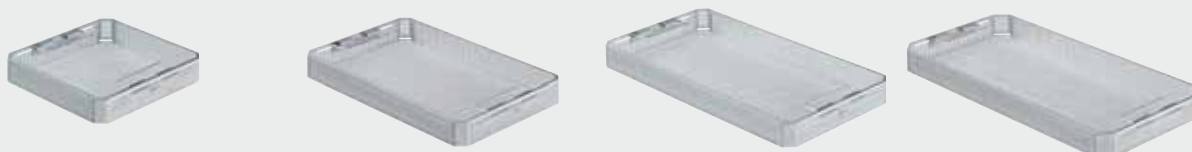
Basket **with** feet

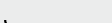
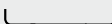
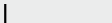
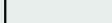


		Outside dim. Inside dim.		Outside dim. Inside dim.		Outside dim. Inside dim.		Outside dim. Inside dim.
 36	JF111R	243 x 253 x 36 241 x 251 x 22	JF251R	406 x 253 x 36 404 x 251 x 22	JF211R	485 x 253 x 36 483 x 251 x 22	JF221R	540 x 253 x 36 538 x 251 x 22
 56	JF112R	243 x 253 x 56 241 x 251 x 42	JF252R	406 x 253 x 56 404 x 251 x 42	JF212R	485 x 253 x 56 483 x 251 x 42	JF222R	540 x 253 x 56 538 x 251 x 42
 76	JF113R	243 x 253 x 76 241 x 251 x 62	JF253R	406 x 253 x 76 404 x 251 x 62	JF213R	485 x 253 x 76 483 x 251 x 62	JF223R	540 x 253 x 76 538 x 251 x 62
 106	JF114R	243 x 253 x 106 241 x 251 x 92	JF254R	406 x 253 x 106 404 x 251 x 92	JF214R	485 x 253 x 106 483 x 251 x 92	JF224R	540 x 253 x 106 538 x 251 x 92

Instrument baskets

Basket **without** feet



		Outside dim. Inside dim.		Outside dim. Inside dim.		Outside dim. Inside dim.		Outside dim. Inside dim.
 24	JG111R	243 x 253 x 24 241 x 251 x 22	JG251R	406 x 253 x 24 404 x 251 x 22	JG211R	485 x 253 x 24 483 x 251 x 22	JG221R	540 x 253 x 24 538 x 251 x 22
 44	JG112R	243 x 253 x 44 241 x 251 x 42	JG252R	406 x 253 x 44 404 x 251 x 42	JG212R	485 x 253 x 44 483 x 251 x 42	JG222R	540 x 253 x 44 538 x 251 x 42
 64	JG113R	243 x 253 x 64 241 x 251 x 62	JG253R	406 x 253 x 64 404 x 251 x 62	JG213R	485 x 253 x 64 483 x 251 x 62	JG223R	540 x 253 x 64 538 x 251 x 62
 94	JG114R	243 x 253 x 94 241 x 251 x 92	JG254R	406 x 253 x 94 404 x 251 x 92	JG214R	485 x 253 x 94 483 x 251 x 92	JG224R	540 x 253 x 94 538 x 251 x 92

All dimensions: Length x Width x Height (mm)

Reusable filters



Standard	Outside dim.
JK090	Ø 190

Aesculap reusable filter, round for use in up to 1,000 cleaning and sterilization cycles.

Order unit (PAK): Pack of 10



Standard	Outside dim.
JK089	225 x 225

Aesculap reusable filter, square for legacy Standard containers, service life 1,000 cleaning and sterilization cycles.

Order unit (PAK): Pack of 10



Mini	Outside dim.
Dental	
JK091	95 x 215

Aesculap reusable filter for Mini and Dental containers with filter holder JK098, service life 1,000 cleaning and sterilization cycles.

Order unit (PAK): Pack of 2



Dental	Outside dim.
JK092	171 x 231

Aesculap reusable filter for Dental containers without filter holder JK098, service life 1,000 cleaning and sterilization cycles.

Order unit (PAK): Pack of 2

Marking pens



JK086	
-------	--

Marking pen for Aesculap reusable filters

Order unit (PAK): Pack of 3