

# 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](http://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

**It 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**

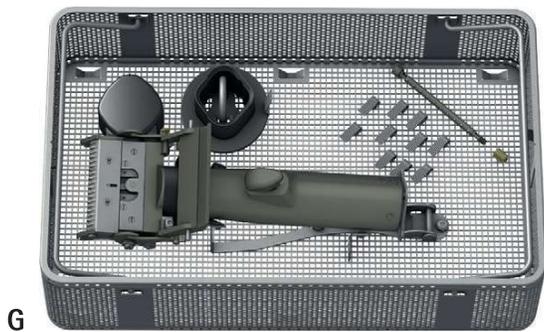
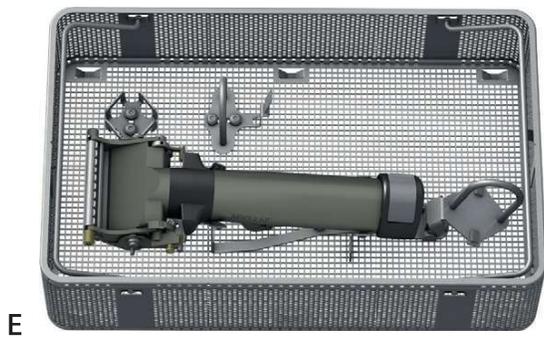
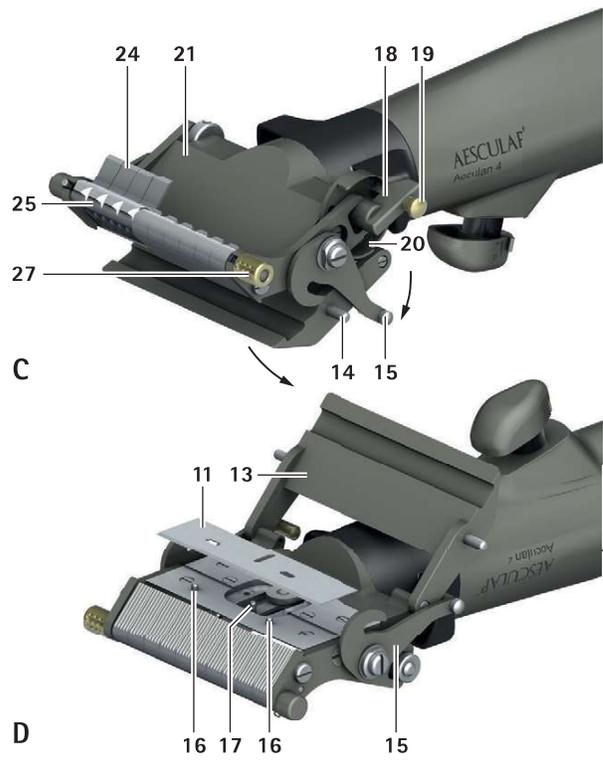
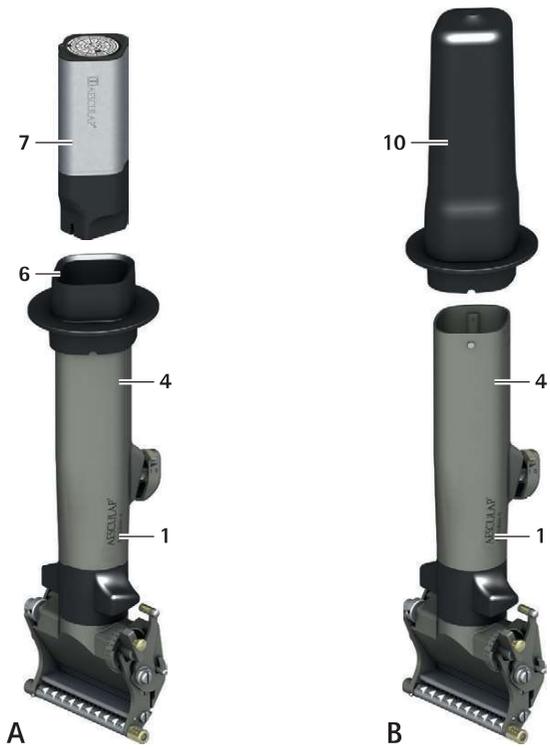
Дерматом GA340 / Дерматом 0,1 мм GA341

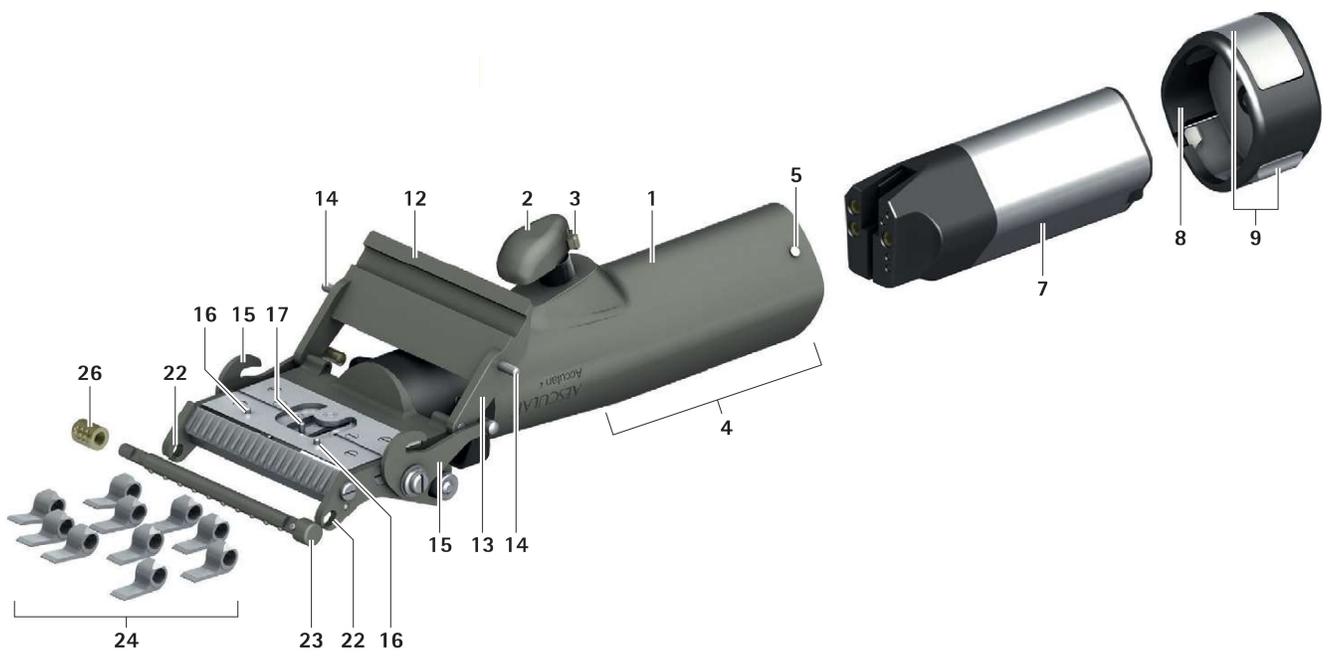
**tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**

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 1.3.5.
- 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
	Operating mode
	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](http://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 – or –
GA341	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) 1.3.4
- 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](http://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](http://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.bbraun.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 quality	Chemical
I	Pre-rinse	<25/77	3	D–W	–
II	Cleaning	55/131	10	FD–W	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Concentrate, alkaline:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– pH ~ 13</li> <li>– &lt;5% anionic surfactants</li> </ul> </li> <li>■ Working solution 0.5%               <ul style="list-style-type: none"> <li>– pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul>
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 1.3.1

#### ⚠ 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	1.3.3
Max. oscillation frequency	6 500 rpm	1.3.2
Blade travel	1.3.7.	approx. 3.1 mm
Cutting depth setting	1.3..	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	1.3.6.	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

Dermatomas GA340 / 0,1 mm dermatomas GA341

## Aprašas

- 1 Gaminys (dermatomas)
- 2 Mygtukas (virpesių dažniui reguliuoti)
- 3 Mygtuko saugiklis
- 4 Akumuliatoriaus skyrelis
- 5 Fiksavimo varžtas
- 6 Sterilus atvamzdis
- 7 Akumuliatorius
- 8 Uždarymo dangtelis
- 9 Užrakto fiksatorius
- 10 Pagalbinis akumuliatoriaus išėmimo įtaisas
- 11 Dermatomo geležtė
- 12 Slydimo paviršiai
- 13 Geležtės dangtelis
- 14 Fiksavimo kaištis
- 15 Fiksavimo svirtelė
- 16 Kreipiamasis geležtės kaištis
- 17 Laikantysis kaištis
- 18 Reguliavimo svirtis
- 19 Fiksatorius (reguliavimo svirties)
- 20 Limbas
- 21 Paviršius
- 22 Kreipiamosios angos
- 23 Strypas snapeliams tvirtinti
- 24 Snapeliai
- 25 Snapelio iškyša
- 26 Veržlė
- 27 Simbolis snapeliams išlygiuoti (ant snapeliams tvirtinti skirto strypo)

Paveikslėliuose pavaizduotas tik schematinis vaizdas.

## Simboliai ant gaminio ir pakuočių

	Atsargiai Laikytės naudojimo instrukcijose pateiktos svarbios su sauga susijusios informacijos, pvz., įspėjimų nurodymų ir atsargumo priemonių.
 MMMM- MM	Techninės priežiūros ženklas Nuorodą į kitą techninės priežiūros atlikimo datą (data: metai-mėnuo)
	Kompiuterio nuskaitymas dvimatis kodas Kode yra unikalus serijos numeris, kurį galima naudoti elektroniniam pavienių instrumentų sekimui. Serijos numeris sudarytas pagal tarptautinį SGTIN (GS1) standartą.
	Gamintojas
	Pagaminimo data

	Laikytės naudojimo instrukcijos nurodymų
	Elektrodų ir elektroninės įrangos ženklimas pagal Direktyvą 2002/96/EB (EEJA)
	BF tipo klasifikacija
	Gamintojo siuntos pavadinimas
	Gamintojo serijos numeris
	Gamintojo užsakymo numeris
	Gabenimo ir sandėliavimo temperatūros ribinės reikšmės
	Gabenimo ir sandėliavimo oro drėgnio ribinės vertės
	Gabenimo ir sandėliavimo atmosferos slėgis
	Vardinis veikimo režimas
	Pagal JAV federalinį įstatymą šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba jo nurodymu
	CE ženklas pagal Reglamentą (ES) 2017/745
	Medicinos gaminys
	Apsukų skaičiaus valdymas
	Sukimo kryptis veržlei atlaisvinti
	Sukimo kryptis veržlei priveržti
	Snapių išlygiavimas ant snapeliams tvirtinti skirtu strypo

## Turinys

1.	Apie šį dokumentą .....	159
1.1	Taikymo sritis .....	159
1.2	Įspėjamieji nurodymai .....	159
2.	Bendroji informacija .....	159
2.1	Naudojimo paskirtis .....	159

2.2	Pagrindinės darbinės charakteristikos	159
2.2.1	Vardinis veikimo režimas	159
2.3	Indikacijos	160
2.4	Absoliučios kontraindikacijos	160
2.5	Santykinės kontraindikacijos	160
3.	Saugus naudojimas	160
4.	Įrenginio aprašymas	160
4.1	Pristatymo komplektas	160
4.2	Naudojimui reikalingi komponentai	160
4.3	Veikimo principas	160
5.	Parengimas	160
6.	Darbas su gaminiu	160
6.1	Parengimas	160
6.1.1	Akumuliatoriaus įdėjimas	161
6.1.2	Akumuliatoriaus keitimas operacijos metu	161
6.1.3	Akumuliatoriaus išėmimas	161
6.1.4	Saugiklis nuo atsitiktinio įjungimo	161
6.1.5	Stryo snapeliams tvirtinti ir snapelių montavimas	161
6.1.6	Dermatomo geležtės įdėjimas	162
6.1.7	Dermatomo geležtės išėmimas	162
6.1.8	Padėjimas operacijos metu	162
6.2	Veikimo tikrinimas	162
6.3	Valdymas	162
6.3.1	Pjovimo storio nustatymas	162
6.3.2	Pjovimo pločio nustatymas	162
6.3.3	Gaminio naudojimas	162
6.3.4	Odos transplantatų paėmimas	163
7.	Patvirtinta paruošimo procedūra	163
7.1	Bendrieji saugos nurodymai	163
7.2	Bendrosios pastabos	163
7.3	Daugkartinio naudojimo gaminiai	163
7.4	Paruošimas naudojimo vietoje	163
7.5	Išmontavimas prieš paruošimo procedūrą	163
7.5.1	Dermatomo strypo snapeliams tvirtinti išmontavimas	163
7.6	Pasiruošimas prieš valymą	163
7.7	Vienkartinio naudojimo gaminiai	163
7.8	Konkreto gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos	164
7.9	Rankinis valymas su valomuoju dezinfekavimu	164
7.10	Automatizuotas valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu	165
7.10.1	Rankinis pirminis valymas šepetėiu	165
7.10.2	Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas	165
7.11	Kontrolė, techninė priežiūra ir patikra	166
7.12	Pakuotė	166
7.13	Sterilizavimas garais	166
7.14	Sandėliavimas	166
8.	Profilaktinė priežiūra	166
9.	Klaidų diagnostika ir šalinimas	166
10.	Techninis aptarnavimas	168
11.	Priedai/atsarginės dalys	168
12.	Techniniai duomenys	168
12.1	Klasifikavimas pagal Reglamentą (ES) 2017/745	168
12.2	Techninės charakteristikos, informacija apie standartus	168
12.3	Vardinis veikimo režimas	168
12.4	Aplinkos sąlygos	168
13.	Utilizavimas	169

## 1. Apie šį dokumentą

### 1.1 Taikymo sritis

Ši naudojimo instrukcija taikoma toliau išvardytiems gaminiams:

Prekės Nr.	Pavadinimas
GA340	Dermatomas
GA341	Dermatomas, 0,1 mm

► Konkrečiam gaminiui skirtas naudojimo instrukcijas ir informaciją apie medžiagos suderinamumą rasite B. Braun el. naudojimo instrukcijoje adresu [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

### 1.2 Įspėjamieji nurodymai

Įspėjamaisiais nurodymais įspėjama apie pavojus pacientui, naudotojui ir (arba) gaminiui, kurie gali kilti naudojant gaminį. Įspėjamieji nurodymai žymimi taip:

#### ⚠ PAVOJUS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galima mirtis arba sunkūs sužalojimai.

#### ⚠ ĮSPĖJIMAS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.

#### ⚠ ATSARGIAI

Reiškia potencialiai gresiančią materialinę žalą. Jos neišvengus, gaminys gali būti sugadintas.

## 2. Bendroji informacija

### 2.1 Naudojimo paskirtis

#### Paskirtis/funkcija

Dermatomas GA340/0,1 mm dermatomas GA341, kartu su dermatomo geležte, skirti nustatyto storio odos transplantatui paimti.

#### Naudojimo aplinka

Gaminys atitinka BF tipui taikomus reikalavimus pagal IEC/DIN EN 60601-1 ir gali būti naudojamas steriliose operacinių patalpų už potencialiai sprogios aplinkos (pvz., vietų, kuriose yra didelė gryno deguonies ar anestetijos dujų koncentracija) ribų.

### 2.2 Pagrindinės darbinės charakteristikos

Virpesių dažnis

nuo min. 0 min.<sup>-1</sup> iki maks. 6 500 min.<sup>-1</sup>

#### 2.2.1 Vardinis veikimo režimas

Režimas esant neperiodiniams apkrovos ir apsučių skaičiaus pokyčiams (S9 tipas pagal IEC EN 60034-1)

■ 60 sek. – naudojimas, 60 sek. – pertrauka

■ 10 pakartojimų

■ 30 min. aušinimo pertrauka

■ Maks. temperatūra 48 °C

Elektros sistemos paprastai įkaista veikdamos nepertraukiamai. Todėl po naudojimo tikslinga daryti vardinio veikimo režimo lentelėje nurodytas pertraukas, kad sistema atvėstų.

Įkaitimas priklauso nuo naudojamo įrankio ir apkrovos. Po tam tikro skaičiaus pasikartojimų sistemai reikia atvėsti. Ši procedūra apsaugo nuo sistemos perkaitimo bei nuo galimų paciento ar naudotojo sužalojimų.

Naudotojas yra atsakingas už naudojamą ir aprašytą pertraukų laikymąsi.

### 2.3 Indikacijos

Naudojimo būdas ir taikymo sritis priklauso nuo pasirinkto įrankio.

### 2.4 Absoliučios kontraindikacijos

Gaminys nepatvirtintas naudoti centrinėje nervų sistemoje arba centrinėje kraujotakos sistemoje.

### 2.5 Santykinės kontraindikacijos

Saugus ir veiksmingas gaminio naudojimas labai priklauso nuo veiksmių poveikio, kurį gali kontroliuoti tik naudotojas. Todėl pirmiau minėtoje informacijoje išvardytos tik tipinės sąlygos.

Gaminio klinikinio naudojimo sėkmė priklauso nuo chirurgo žinių ir patirties. Jis turi nuspręsti, kurias struktūras būtų tikslinga apdoroti, laikydamasis naudojimo instrukcijose nurodytų saugos ir įspėjamųjų nuorodų.

## 3. Saugus naudojimas

### ⚠️ ĮSPĖJIMAS

**Naudojant gaminį ne pagal numatytą paskirtį kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!**

- ▶ Gaminį naudokite tik pagal numatytą paskirtį.

### ⚠️ ĮSPĖJIMAS

**Dėl netinkamo gaminio tvarkymo kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!**

- ▶ Laikykitės visų naudojamų gaminių naudojimo instrukcijų.

- Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.
- Operuojantis gydytojas yra atsakingas už tinkamą chirurginės intervencijos atlikimą.
- Operatorius turi būti įvaldęs tiek teorinius, tiek praktinius pripažintus chirurginius metodus.
- ▶ Išvalykite visiškai naują gaminį nuėmę nuo jo transportavimo pakuotė ir prieš jį sterilizuodami (rankiniu arba automatinu būdu).
- ▶ Prieš naudodami gaminį patikrinkite jo funkcionalumą ir tinkamą būklę.
- ▶ Laikykitės Nurodymų dėl Acculan komponentų elektromagnetinio suderinamumo (EMS) TA022450, žr. B. Braun el. naudojimo instrukcijas adresu eifu.bbraun.com
- ▶ Siekdami išvengti žalos dėl netinkamos struktūros arba eksploatacijos bei nepažeisti garantijos sąlygų:
  - naudokite gaminį tik laikydamiesi šios naudojimo instrukcijos;
  - vadovaukitės saugos informacija ir techninės priežiūros instrukcijomis;
  - tarpusavyje derinkite tik Aesculap gaminius.
- ▶ Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ar patirties.
- ▶ Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.
- ▶ Laikykitės galiojančių standartų.
- ▶ Įsitinkinkite, kad patalpos elektros instaliacija atitinka IEC/DIN EN reikalavimus.
- ▶ Nenaudokite gaminio potencialiai sprogoje aplinkoje.
- ▶ Prieš naudojimą paruoškite gaminį jį sterilizuodami.
- ▶ Naudodami ECCOS tvirtinimo sistemas, laikykitės atitinkamos naudojimo instrukcijos TA009721, žr. B. Braun el. naudojimo instrukcijas adresu eifu.bbraun.com.

### Pastaba

*Apie visas reikšmingas su gaminiu susijusias incidentus naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje jis veikia, kompetentingai institucijai.*

## 4. Įrenginio aprašymas

### 4.1 Pristatymo komplektas

Prekės Nr.	Pavadinimas
GA340	Dermatomas – arba –
GA341	Dermatomas, 0,1 mm
GA678	Sterilus atvamzdis
TA014549	Dermatomo GA340/GA341 naudojimo instrukcija (brošiūra)

### 4.2 Naudojimui reikalingi komponentai

- Trumpas ličio jonų akumulatorius GA346 (įkrautas)
- Sterilus atvamzdis GA678
- Uždarymo dangtelis GA675
- Dermatomo geležtė GB228R

### 4.3 Veikimo principas

Gaminys 1 turi elektros variklį, kurį maitina keičiamas akumulatorius 7. Įkrautas nesterilus akumulatorius 7, naudojant sterilų atvamzdį 6, įdedamas į gaminį 1 ir steriliai uždaromas uždarymo dangteliu 8.

Gaminys sukelia dermatomo geležtės 11 vibraciją. Virpesių dažnis nustatomas elektroniniu būdu ir gali būti tolydžiai reguliuojamas mygtuku 2.

## 5. Parengimas

Nesilaikant šių taisyklių, Aesculap neprisiima jokios atsakomybės:

- ▶ Nenaudokite gaminio, jei sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.
- ▶ Prieš naudodami gaminį ir jo priedus patikrinkite, ar nėra matomų pažeidimų.
- ▶ Naudokite tik techniškai nepriekaištingos būklės gaminius ir pagalbinis reikmenis.

## 6. Darbas su gaminiu

### 6.1 Parengimas

#### ⚠️ ĮSPĖJIMAS

**Infekcijos ir užteršimo rizika!**

**Gaminys tiekiamas nesterilus!**

- ▶ Prieš pradėdami naudoti, apdorokite gaminį jį sterilizuodami pagal naudojimo instrukciją.

#### ⚠️ ĮSPĖJIMAS

**Dėl atsitiktinio gaminio įjungimo kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!**

- ▶ Apsaugokite gaminį, su kuriuo nedirbama aktyviai, nuo netyčinio įjungimo (IŠJUNGTA padėtis).

#### ⚠️ ĮSPĖJIMAS

**Netinkamai naudojant įrankius kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!**

- ▶ Laikykitės naudojimo instrukcijose pateiktos saugos informacijos ir nurodymų.
- ▶ Prijungdami/atjungdami atsargiai elkitės su įrankiais su geležtėmis.

### ⚠️ ĮSPĖJIMAS

Dėl kritimo gaminyje gali būti sugadintas!

- ▶ Naudokite tik techniškai nepriekaištingos būklės gaminius, žr. „Veikimo patikra“.

### ⚠️ ĮSPĖJIMAS

Dėl atšipusių įrankių/netinkamai prižiūravimo gaminio kyla pavojus nudeginti odą ir audinius!

- ▶ Naudokite tik nepriekaištingos būklės įrankius.
- ▶ Pakeiskite atšipusius įrankius.
- ▶ Tinkamai prižiūrėkite gaminį, žr. „Techninė priežiūra“.

### ⚠️ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus neatpažinus pasikeitusio pjovimo nustatymo!

Pagrindinis pjovimo nustatymas gali pasikeisti, pvz., gaminiui nukritus ant grindų.

- ▶ Nenaudokite gaminio.
- ▶ Duokite gamintojui patikrinti gaminį.

#### 6.1.1 Akumulatoriaus įdėjimas

- ▶ Pasukite gaminį 1 į viršų nukreiptu akumulatoriaus skyreliu 4 ir uždėkite sterilų atvamzdį 6 (steriliai), žr. A pav.
- ▶ Leiskite (nesterilių) akumuliatorių 7 į akumulatoriaus skyrelį 4 įkišti kitam (nesteriliam) asmeniui, žr. A pav.

#### Pastaba

Įdėjus akumuliatorių vieną kartą pasigirsta keli garso signalai, pranešantys apie gaminio eksploatacinę parangtį.

- ▶ Įdėjus akumuliatorių paprašykite, kad sterilų atvamzdį 6 (nesteriliai) išimtų kitas asmuo.
- ▶ (Steriliai) uždėkite uždarymo dangtelį 8 taip, kad jis užsifikuotų abiejuose užrakto fiksatoriuose 9.

#### Pastaba

Gaminio sterilumas garantuojamas tik esant tinkamai uždėtam uždarymo dangteliui.

#### 6.1.2 Akumulatoriaus keitimas operacijos metu

### ⚠️ ĮSPĖJIMAS

Įkaitęs akumulatoriaus kelia pavojų susižaloti!

Po naudojimo akumuliatorius įrenginyje gali būti karštas.

- ▶ Išimkite akumuliatorių pagalbinio akumulatoriaus išėmimo įtaisu ir palikite jame atvėsti.

Pagalbinis akumulatoriaus išėmimo įtaisas naudojamas akumuliatoriui pakeisti operacijos metu, tinkamai laikantis sterilumo reikalavimų.

- ▶ Pasukite gaminį 1 taip, kad akumulatoriaus skyrelis 4 būtų viršuje.
- ▶ Vienu metu prie uždarymo dangtelio 8 paspauskite abu užrakto fiksatorius 9 ir nuimkite uždarymo dangtelį 8.
- ▶ Uždėkite sterilų pagalbinį akumulatoriaus išėmimo įtaisą 10, žr. B pav.
- ▶ Šiek tiek papurtykite gaminį 1 su uždėtu pagalbinio akumulatoriaus išėmimo įtaisu 10, akumulatoriaus skyrelį 4 nukreipę žemyn. Akumuliatorius 7 švelniai įslysta į pagalbinį akumulatoriaus išėmimo įtaisą 10.
- ▶ Perduokite pagalbinį akumulatoriaus išėmimo įtaisą 10 su išsekusiu akumuliatoriumi 7 nesteriliam asmeniui.
- ▶ Įdėkite įkrautą akumuliatorių 7, žr. Akumulatoriaus įdėjimas.

#### 6.1.3 Akumulatoriaus išėmimas

### ⚠️ ĮSPĖJIMAS

Įkaitęs akumulatoriaus kelia pavojų susižaloti!

Po naudojimo akumuliatorius įrenginyje gali būti karštas.

- ▶ Išimkite akumuliatorių iš įrenginio tik po to, kai jis atvės.
  - – arba –
- ▶ Išimkite akumuliatorių pagalbinio akumulatoriaus išėmimo įtaisu ir palikite jame atvėsti.

### ⚠️ ATSARGIAI

Akumuliatoriui atsitrenkus į kietus daiktus jis gali būti pažeidžiamas!

- ▶ Išimkite akumuliatorių tik tapšnodami gaminį į plokščią delną.

### ⚠️ ATSARGIAI

Pavojus pažeisti arba sugadinti akumuliatorius atliekant paruošimo procedūrą!

- ▶ Nesterilizuokite akumuliatorių.

Baigus chirurginę intervenciją, prieš paruošimo procedūrą akumuliatorių reikia išimti.

#### Pastaba

Kad būtų lengviau išimti akumuliatorių, galima naudoti pagalbinį akumulatoriaus išėmimo įtaisą, žr. B pav.

- ▶ Pasukite gaminį 1 taip, kad akumulatoriaus skyrelis 4 būtų viršuje.
- ▶ Vienu metu prie uždarymo dangtelio 8 paspauskite abu užrakto fiksatorius 9 ir nuimkite uždarymo dangtelį 8.
- ▶ Suimkite akumulatoriaus skyrelį 4 už viso apatinio galo.
- ▶ Tapšnokite akumulatoriaus skyrelį 4 į ištiestą delną, kol akumuliatorius 7 išslys iš akumulatoriaus skyrelio 4 ir jį bus galima išimti.

#### 6.1.4 Saugiklis nuo atsitiktinio įjungimo

Norint išvengti atsitiktinio gaminio įsijungimo, pvz., keičiant geležtę, galima užblokuoti mygtuką.

Mygtuko užblokavimas:

- ▶ pasukite mygtuko saugiklį 3 į padėtį OFF. Mygtukas 2 užblokuotas ir gaminio 1 negalima naudoti.

Mygtuko atblokavimas:

- ▶ pasukite mygtuko saugiklį 3 į padėtį ON. Mygtukas 2 atblokuotas ir gaminį 1 galima naudoti.

#### 6.1.5 Strypo snapeliams tvirtinti ir snapelių montavimas

- ▶ Uždėkite snapelius 24 iki pat galinio paviršiaus, ant strypo snapeliams tvirtinti 23. Atkreipkite dėmesį į simbolį 27 ant priekinės sriegio pusės, žr. C pav.
- ▶ Ant strypo snapeliams tvirtinti 23 prieš laikrodžio rodyklę užsukite veržlę 26 (kairinis sriegis).
- ▶ Sukite veržlę 26 iki matomo paviršiaus pradžios.
- ▶ Įkiškite sumontuotą strypą snapeliams tvirtinti 23 į kreipiamąsias angas 22 virš šoninių paviršių ir pasukite.
- ▶ Strypą snapeliams tvirtinti 23 stumkite į šoną iki atramos, kol į kreipiamąją angą 22 įstatysite strypo snapeliams tvirtinti skersinį kaištį 23.
- ▶ Sukdami prieš laikrodžio rodyklę priveržkite veržlę 26.

### 6.1.6 Dermatomo geležtės įdėjimas

#### ⚠ PAVOJUS

Infekcijų ir užteršimo pavojus naudojant įpjautas operacines pirštines!

- ▶ Įdėdami dermatomo geležtę venkite sąlyčio su geležtės asmenimis.

#### ⚠ PAVOJUS

Sužalojimo pavojus ir rizika sugadinti turtą netyčia įjungus dermatomą, kai įdedama dermatomo geležtė!

- ▶ Prieš įdėdami dermatomo geležtę įjunkite mygtuko saugiklį, žr. „Saugiklis nuo atsitiktinio įjungimo“.
- ▶ Įjunkite mygtuko saugiklį 3.
- ▶ Rodyklės kryptimi spauskite abi fiksavimo svirtes 15, žr. C pav. Geležtės dangtelis 13 atfikuotas.
- ▶ Traukdami rodyklės kryptimi atidarykite geležtės dangtelį 13.
- ▶ Uždėkite dermatomo geležtę 11 ant laikančiojo kaiščio 17 ir kreipiamųjų geležtės kaiščių 16, žr. D pav.
- ▶ Uždarykite geležtės dangtelį 13.
- ▶ Užfiksokite abi fiksavimo svirtes 15 taip, kad fiksavimo kaištis 14 atsirastų fiksavimo svirtelės 15 įrangoje.

### 6.1.7 Dermatomo geležtės išėmimas

- ▶ Atleiskite abi fiksavimo svirtes 15.
- ▶ Atidarykite geležtės dangtelį 13.
- ▶ Nuo laikančiojo kaiščio 17 ir kreipiamųjų geležtės kaiščių 16 nuimkite dermatomo geležtę 11.

### 6.1.8 Padėjimas operacijos metu

#### Pastaba

*ECCOS laikiklį galima naudoti įrenginiui padėti operacijos metu. Tačiau tokioje padėtyje negalima atlikti dermatomo paruošimo procedūros. Tinkama padėtis pavaizduota žr. Patvirtinta paruošimo procedūra.*

- ▶ Įjunkite mygtuko saugiklį 3.
- ▶ Užlenkite atgal ECCOS laikiklio apkabą.
- ▶ Padėkite gaminį 1 ant ECCOS laikiklio, žr. E pav.

## 6.2 Veikimo tikrinimas

Veikimą būtina tikrinti prieš kiekvieną naudojimą ir kaskart operacijos metu pakeitus akumuliatorių.

- ▶ Įsitinkinkite, kad įdėtas akumuliatorius.
- ▶ Įsitinkinkite, kad uždarymo dangtelis visiškai užsifiksavo.
- ▶ Įsitinkinkite, kad dermatomo geležtės asmenys nepažeisti mechaniškai.
- ▶ Įsitinkinkite, kad dermatomo geležtė įdėta tinkamai.
- ▶ Patikrinkite, ar dermatomo geležtė įdėta tiksliai.
- ▶ Patikrinkite, ar saugiai pritvirtinti fiksavimo kaiščiai.
- ▶ Įjunkite gaminį (padėtis ON).
- ▶ Trumpam nustatykite maksimalų gaminio virpesių dažnį.
- ▶ Įsitinkinkite, kad sukimosi kryptis yra teisinga.
- ▶ Nenaudokite pažeisto ar sugedusio gaminio.
- ▶ Nedelsdami nutraukite pažeisto gaminio naudojimą.

## 6.3 Valdymas

#### ⚠ ĮSPĖJIMAS

Susidarant aerozoliams kyla infekcijų pavojus!

Sužalojimo pavojus nuo įrankio atsiskyrus dalelėms!

- ▶ Imkitės tinkamų apsaugos priemonių (pvz., dėvėkite neperšlampamus apsauginius drabužius, veido kaukę, apsauginius akinius, išsiurbimo sistemą).

#### ⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

- ▶ Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite veikimą.

#### ⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo pavojus gaminį naudojant už matomos srities ribų!

- ▶ Naudokite gaminį tik tada, kai jį matote.

#### Pastaba

*Gaminio pavaros variklį valdo magnetinio lauko jutiklių sistema. Kad variklis neįsijungtų atsitiktinai, gaminio neturi veikti magnetiniai laukai (pvz., magnetiniai instrumentų kilimėliai).*

#### Pastaba

*Įjungus gaminį, dėl konstrukcijos ypatumų atsiranda tylus švilpimo garsas.*

### 6.3.1 Pjovimo storio nustatymas

#### Pastaba

*Nustatant pjovimo storį būtina atsižvelgti į paciento odos savybes (pvz., amžių).*

- ▶ Nustatykite pjovimo storį reguliavimo svirtimi 18. Fiksatoriumi 19 užfiksavus reguliavimo svirtį 18 apsaugoma nuo atsitiktinio pjovimo storio pakeitimo, žr. C pav.
- ▶ Nuskaitykite pjovimo storį pagal limbą 20 (skalės gradacija 1/10 mm).
- ▶ Vadovaukitės informacija apie trikčių šalinimą, žr. Klaidų diagnostika ir šalinimas.

### 6.3.2 Pjovimo pločio nustatymas

#### ⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo/įsipjovimo dermatomo geležte pavojus, kai netinkamai atidaromi snapeliai!

- ▶ Atlenkite snapelius aukštyn liesdami tik snapelių iškyšas.

#### Pastaba

*Pjaunamos odos juostos plotis yra apie 2 mm mažesnis nei nustatytas pjovimo plotis.*

- ▶ Nustatykite norimą pjovimo plotį uždėdami atitinkamą snapelių skaičių 24.
- ▶ Spausdami snapelių iškyšas 25 atsargiai pakelkite snapelius 24, žr. F pav.

### 6.3.3 Gaminio naudojimas

#### Pastaba

*Įjungus gaminį, dėl konstrukcijos ypatumų atsiranda tylus švilpimo garsas.*

- ▶ Paspauskite mygtuką 2. Virpesių dažnis reguliuojamas tolydžiai.

### 6.3.4 Odos transplantatų paėmimas

#### Pastaba

Prieš pirmą kartą dirbdami su dermatomu atlikite kelis bandymus ant preparato, kol susipažinsite su prietaiso veikimu.

- ▶ Įtempkite suglebusią odą.
- ▶ Pjaudami nestipriai spauskite gaminį 1 ir tolygiai stumkite su prigludusiu nupjautu paviršiumi. Tai darydami įsitikinkite, kad gaminys 1 nepasisuka į šoną.
- ▶ Pjaudami labai ploną sluoksnį, pincetu atkelkite ir vėl uždėkite nupjautą odos juostą ant paviršiaus 21, žr. C pav.
- ▶ Išjunkite variklį ir ištraukite šviežiai nupjautą odos juostą iš prietaiso.
  - arba –
- ▶ Nuleiskite rankeną ir nupjaukite odos juostą naudodami gaminį 1.

## 7. Patvirtinta paruošimo procedūra

### 7.1 Bendrieji saugos nurodymai

#### Pastaba

Laikykitės nacionalinių teisės akty, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei gairių ir vietinių paruošimo higienos taisyklių.

#### Pastaba

Pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga (CJL), arba pacientams, kuriems įtariama CJL, galimi gaminių paruošimo variantai turi atitikti galiojančius nacionalinius reglamentus.

#### Pastaba

Siekiant geresnio ir saugesnio valymo rezultato verta rinktis automatizuotą paruošimą, o ne rankinį valymą.

#### Pastaba

Būtina atminti, kad sėkmingą šio medicininio prietaiso paruošimą galima užtikrinti tik iš anksto patvirtinus paruošimo procedūrą. Už tai atsakingas operatorius/paruošėjas.

#### Pastaba

Jei baigiamasis sterilizavimas neatliekamas, turi būti naudojama antivirusinė dezinfekavimo priemonė.

#### Pastaba

Naujausios informacijos apie paruošimą ir medžiagų suderinamumą ieškote B. Braun elektroninėje naudojimo instrukcijoje adresu [eifu.bb Braun.com](http://eifu.bb Braun.com) Patvirtinta sterilizavimo garais procedūra atliekama Aesculap sterilaus konteinerio sistemoje.

### 7.2 Bendrosios pastabos

Dėl pridžiūvusių ar prilipusių chirurginių likučių gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir sukelti koroziją. Todėl laikas nuo paruošimo iki naudojimo neturi viršyti 6 val., neturi būti taikoma > 45 °C pirminio valymo temperatūra ir negalima naudoti fiksuojamųjų dezinfekavimo priemonių (veikliosios medžiagos: aldehidai, alkoholis).

Neutralizatorių arba bazinių valiklių perdozavimas gali turėti cheminį ir (arba) blukinantį poveikį, todėl lazeriniai užrašai ant nerūdijančio plieno dalių gali juos gali būti sunku nuskaityti, taip pat ir mašiniu būdu.

Dėl likučių, kurių sudėtyje yra chloro arba chlorido (pvz., chirurginių likučių, medikamentų, druskų tirpalų, valymui, dezinfekcijai ir sterilizavimui naudoto vandens) ant nerūdijančio plieno gali atsirasti korozijos sukeltų pažeidimų (korozijos sukeltų skylių, įtempio sukeltos korozijos), dėl to gaminys gali suirti. Šiuos likučius šalinkite gerai praskalaudami visiškai demineralizuotu vandeniu, o vėliau išdžiovinkite.

Jei reikia, džiovinkite papildomai.

Darbai galima naudoti tik chemines medžiagas, kurios buvo išbandytos ir patvirtintos (pvz., su VAH arba FDA patvirtinimu arba CE ženklu) ir kurias cheminių medžiagų gamintojas rekomendavo kaip suderinamas. Turi būti griežtai laikomasi visų cheminių medžiagų gamintojo naudojimo nurodymų. Priešingu atveju gali pasitaikyti šių problemų:

- materialinė žala (pvz., korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešlaikinis senėjimas ar išsipūtimas).
- ▶ Nenaudokite metalinių šepetėlių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvinių priemonių, priešingu atveju kyla korozijos rizika.
- ▶ Išsamesnės informacijos apie higieniškai saugų ir medžiagas tausojantį ir išsaugantį pakartotinį paruošimą ieškote [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) skyriuje „AKI brošiūra“, „Raudona brošiūra“.

### 7.3 Daugkartinio naudojimo gaminiai

Gaminio naudojimo trukmė trumpėja dėl pažeidimų, įprasto nusidėvėjimo, naudojimo tipo ir trukmės, taip pat dėl to, kaip su gaminiu elgiamasi, kaip jis sandėliuojamas ir transportuojamas.

Geriausias būdas atpažinti funkcionalumą praradusį gaminį – kruopšti vizualinė ir funkcinė patikra prieš kitą naudojimą.

### 7.4 Paruošimas naudojimo vietoje

- ▶ Nuimkite visus prie gaminio sumontuotus komponentus (dermatomo geležtę, akumuliatorių, priedus).
- ▶ Drėgna, pūkų nepaliekanti šluoste pašalinkite visas matomas, operacijos metu atsiradusias atliekas.
- ▶ Sausą gaminį uždarytame atliekų konteineryje per 6 valandas nuvežkite valyti ir dezinfekuoti.

### 7.5 Išmontavimas prieš paruošimo procedūrą

- ▶ Išimkite iš gaminio 1 akumuliatorių 7, žr. Akumulatoriaus išėmimas.
- ▶ Atidarykite fiksavimo svirtelę 15 ir išimkite dermatomo geležtę 11, žr. Dermatomo geležtės išėmimas.
- ▶ Baigę naudoti išmontuokite gaminį 1 pagal instrukciją.

#### 7.5.1 Dermatomo strypo snapeliams tvirtinti išmontavimas

- ▶ Atlaisvinkite veržlę 26 sukdam į ją pagal laikrodžio rodyklę (kairinis sriegis).
- ▶ Išsukite veržlę 26 iki matomo paviršiaus galo.
- ▶ Spauskite veržlę 26 ir apie 4 mm į šoną pastumkite strypą snapeliams tvirtinti 23.
- ▶ Sukite strypą snapeliams tvirtinti 23, kol galėsite jį išimti.
- ▶ Nuimkite strypą snapeliams tvirtinti 23.
- ▶ Nuimkite snapelius 24 nuo strypo snapeliams tvirtinti 23. Strypas snapeliams tvirtinti 23 yra išmontuotas.

### 7.6 Pasiruošimas prieš valymą

- ▶ Prieš pirmąjį automatizuotą valymą/dezinfekavimą: sumontuokite ECCOS laikiklius tinkamame tinkliniame krepšyje (pvz., JC254R) arba naudokite ECCOS tinklinį krepšį GB256R su laikikliais.
- ▶ Teisingoje padėtyje įdėkite gaminį į ECCOS laikiklius, žr. C pav.

### 7.7 Vienkartinio naudojimo gaminiai

#### Dermatomo geležtė GB228R

#### ⚠ ĮSPĖJIMAS

Naudojant pakartotinai pacientams ir (arba) naudotojams kyla infekcijos pavojus ir gali suprastėti gaminių funkcionalumas. Dėl užteršimo ir (arba) suprastėjusio gaminių veikimo galimi sužalojimai, ligos arba mirtis!

- ▶ Netaikykite dermatomo geležtei GB228R paruošimo procedūros.

## 7.8 Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos

### ⚠️ ATSARGIAI

Netinkamos valymo/dezinfekavimo priemonės ir (arba) per aukšta temperatūra kelia gaminio pažeidimo pavojų!

- ▶ Laikydami gamintojo nurodymų naudokite valymo ir dezinfekavimo priemones,
  - kurias leidžiama naudoti plastikams ir nerūdijančiam plienui,
  - kurios neardo plastifikatorių (pvz., silikono).
- ▶ Nenaudokite valymo priemonių, kurių sudėtyje yra acetono.
- ▶ Vadovaukitės pateikiama informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
- ▶ Atlikdami sausą valymą ir (arba) dezinfekavimą neviršykite maksimalios 60 °C temperatūros.

- ▶ Atlikdami terminį dezinfekavimą visiškai demineralizuotu vandeniu, neviršykite maksimalios 96 °C temperatūros.
- ▶ Gaminys džiovinamas ne trumpiau kaip 10 minučių ir ne aukštesnėje nei 120 °C temperatūroje.

### ⚠️ ATSARGIAI

Atliekant paruošimo procedūrą akumulatorius gali būti pažeistas arba sugadintas!

- ▶ Saugokite akumuliatorių nuo drėgmės.

### Pastaba

Nurodytas džiovinimo laikas turi tik orientacinį pobūdį. Jis turi būti patikrintas ir, jei reikia, pritaikytas atsižvelgiant į konkrečias aplinkybes (pvz., pakrovimą).

## 7.9 Rankinis valymas su valomuoju dezinfekavimu

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Koncentr. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Pirminis valymas	PT (šalta)	≥2	–	GV	iki bus vizualiai švaru
II	Valymas fermento tirpalu	PT (šalta)	≥2	0,8	GV	pH neutralus*
III	Tarpinis skalavimas	PT	≥5	–	GV	–
IV	Džiovinimas	PT	–	–	–	–
V	Valomasis dezinfekavimas	–	>1	–	–	Meliseptol HBV servetėlės, 50 % propano-1-olis
VI	Galutinis skalavimas	PT (šalta)	0,5	–	DMV	–
VII	Džiovinimas	PT	–	–	–	–

GV: geriamasis vanduo

DMV: visiškai demineralizuotas vanduo (kurio kokybė mikrobiologiniu požiūriu ne blogesnė už geriamojo vandens kokybę)

PT: patalpos temperatūra

\*Tinkamas fermento tirpalas: Helizyme, Cidezyme (pastarasis naudotas patvirtinimui)

- ▶ Nevalykite gaminio ultragarso vonelėje, nenardinkite jo į skysčius. Įsi-skverbusiems skysčiams leiskite iš karto ištekėti, priešingu atveju kyla korozijos/gedimo pavojus.

### I fazė

- ▶ Valydamy judinkite nestandžiuosius komponentus.
- ▶ Tinkamu valymo šepetėliu valykite gaminį po tekančiu vandeniu, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- ▶ Sunkiai pasiekiamus paviršius valykite tinkamu plastikiniu valymo šepetėliu ne mažiau kaip 1 min.

### Pastaba

Išsamesnės informacijos apie sunkiai pasiekiamus paviršius galima rasti Acculan pirminio valymo ir priežiūros informacijoje TA016000 (pateikiamoje Aesculap ekstranete <https://extranet.bbraun.com>).

### II fazė

- ▶ Laikykites fermentinio valiklio naudojimo instrukcijos, susijusios su tinkama koncentracija, atskiedimu, temperatūra ir vandens kokybe.
- ▶ Apipurškite gaminį pH neutraliu fermento tirpalu, palikite bent 2 min. ir iš karto nušluostykite.
- ▶ Pašalinkite nešvarumus pūkelių neturinčia šluoste arba minkštu šepetėliu, sudrėkintu fermento valikliu.
- ▶ Nestandžiuosius komponentus plaukite vandens purkštuvu po 20 sek. (šaltas vanduo, taikant bent 2,5 bar slėgį).

- ▶ Po rankinio valymo vizualiai patikrinkite, ar matomuose nestandžiuųjų komponentų paviršiuose ir plokštumose nėra likučių.

### III fazė

- ▶ Valydamy judinkite nestandžiuosius komponentus.
- ▶ Gaminį skalaukite po tekančiu vandeniu iš čiaupo mažiausiai 5 min.
- ▶ Jei reikia, pakartokite valymo procesą (I–III etapus).

### IV fazė

- ▶ Džiovinimo fazės metu išdžiovinkite gaminį, naudodami tinkamas pagalbines priemones (pvz., pūkų nepaliekančias šluostes, suslėgtą orą).

### V fazė

- ▶ Visą gaminį nušluostykite vienkartinėmis dezinfekavimo servetėlėmis.

### VI fazė

- ▶ Praėjus nustatytam ne trumpesiam nei 1 min. poveikio laikui, išskalaukite dezinfekuotus paviršius po tekančiu visiškai demineralizuotu vandeniu.
- ▶ Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžius.

### VII fazė

- ▶ Džiovinimo fazės metu išdžiovinkite gaminį, naudodami tinkamas pagalbines priemones (pvz., pūkų nepaliekančias šluostes, suslėgtą orą).

## 7.10 Automatizuotas valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu

### Pastaba

Valymo ir dezinfekavimo prietaiso efektyvumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA sertifikatu arba CE ženklu pagal DIN EN ISO 15883).

### Pastaba

Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti reguliariai prižiūrimas ir tikrinamas.

### 7.10.1 Rankinis pirminis valymas šepėčiu

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Koncentr. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos/pastaba
I	Skalavimas	PT (šalta)	–	–	GV	kol vizualiai bus švaru
II	Šepėčiai	PT (šalta)	–	–	GV	kol vizualiai bus švaru

GV: geriamasis vanduo

PT: patalpos temperatūra

- ▶ Nevalykite gaminio ultragarso vonelėje ir nenardinkite jo į skysčius. Įsi-skverbusiems skysčiams leiskite iš karto ištekėti, nes antraip kyla korozijos/gedimo pavojus.

#### I fazė

- ▶ Išmontuokite strypą snapeliams tvirtinti valymui. Įdėkite į tinklinį krepšį atskirai strypą snapeliams tvirtinti, snapelius ir veržlę.
- ▶ Valydami pajudinkite nestandžius komponentus.
- ▶ Kruopščiai valykite gaminį po tekančiu vandeniu.

#### II fazė

- ▶ Valydami pajudinkite nestandžius komponentus.
- ▶ Ne trumpiau nei 1 min. valykite sunkiai pasiekiamus paviršius tinkamu plastikiniu šepėčiu.
- ▶ Po rankinio pirminio valymo patikrinkite, ar ant matomų paviršių nėra likučių, o prireikus pakartokite pirminio valymo procesą.

#### Pastaba

Išsamesnės informacijos apie sunkiai pasiekiamus paviršius rasite instrukcijoje apie Acculan pirminį valymą ir priežiūrą TAO16000 (pateikiamoje Aesculap ekstranete <https://extranet.bb Braun.com>).

### 7.10.2 Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisas be ultragarso

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Pirminis skalavimas	<25/77	3	GV	–
II	Valymas	55/131	10	DMV	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Šarminis koncentratas:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– pH ~ 13</li> <li>– &lt;5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų</li> </ul> </li> <li>■ 0,5 % darbinis tirpalas               <ul style="list-style-type: none"> <li>– pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	–
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	–
V	Džiovinimas	maks. 120/248	min. 10 min.	–	–

GV: geriamasis vanduo

DMV: visiškai demineralizuotas vanduo (kurio kokybė mikrobiologiniu požiūriu ne blogesnė už geriamojo vandens kokybę)

\*Rekomenduojame: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Tinkamai įdėkite gaminį į ECCOS laikiklį. Įdėkite akumulatoriaus skyrelį virš apkabos ir įstatykite prietaisą ECCOS laikiklyje, kad mygtukas 2 būtų viršuje.
- ▶ Užtikrinkite, kad viso paruošimo proceso metu būtų atidarytas geležtės dangtelis 13.

- ▶ Prieš valydami išmontuokite strypą snapeliams tvirtinti 23. Padėkite strypą snapeliams tvirtinti 23, snapelius 24 ir veržlę 26 atskirai į tinklinį krepšį.
- ▶ Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo patikrinkite, ar ant matomų paviršių nėra likučių ir prireikus pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą.

### 7.11 Kontrolė, techninė priežiūra ir patikra

- ▶ Leiskite gaminiui atvėsti iki patalpos temperatūros.

#### Pastaba

*Aesculap rekomenduoja kaskart prieš sterilizavimą sutepti strypą snapeliams tvirtinti, snapelius ir slydimo paviršius bei judančias dalis (pvz., mygtukus, uždarymo dangtelių gaubtelius) STERILIT Power Systems purškiamą alyva GB600. Alyvos perteklių reikia nuvalyti pūkų nepaliekančia šluoste.*

- ▶ Po kiekvieno valymo ir dezinfekavimo patikrinkite, ar gaminys: yra švarus, nepažeistas, tinkamai veikia, nekelia neįprasto triukšmo, per daug neįkaista ar stipriai ne vibruoja.
- ▶ Nedelsdami nutraukite pažeisto gaminio naudojimą.

### 7.12 Pakuotė

- ▶ Laikykitės naudojamų pakuočių ir laikiklių naudojimo instrukcijų (pvz., naudojimo instrukcijos TA009721, skirtos Aesculap ECCOS tvirtinimo sistemai).
- ▶ Tinkamai įdėkite gaminį į ECCOS laikiklius, žr. G pav.
- ▶ Laikydami sterilizavimo procedūros supakuokite tinklinius krepšius (pvz., į sterilius Aesculap konteinerius).
- ▶ Užtikrinkite, kad pakuotė negalėtų iš naujo užteršti gaminio.

### 7.13 Sterilizavimas garais

#### ⚠ ATSARGIAI

Atliekant paruošimo procedūrą akumulatorius gali būti pažeistas arba sugadintas!

- ▶ Nesterilizuokite akumulatoriaus.

#### Pastaba

*Gaminį galima sterilizuoti tik be geležtės, akumulatoriaus ir uždarymo dangtelio bei neatidarius geležtės dangtelio.*

#### Pastaba

*Gaminys gali būti sterilizuojamas atviroje padėtyje, su sumontuotu strypu snapeliams tvirtinti ir snapeliais.*

- ▶ Užtikrinkite, kad sterilizavimo priemonė galėtų pasiekti visus išorinius ir vidinius paviršius (pvz., atidarydami vožtuvus ir čiaupus).
- ▶ Atlikite patvirtintą sterilizavimo procedūrą:
  - Sterilizavimas garais frakcionuoto vakuumo metodu
  - Garų sterilizatorius pagal DIN EN 285, patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665
  - Sterilizavimas frakcionuoto vakuumo metodu, esant 134 °C, išlaidavimo laikas – 5 min.

Kelių gaminių sterilizavimas viename gariniame sterilizatoriuje:

- ▶ Užtikrinkite, kad nebūtų viršijama maksimali leistina gamintojo nurodyta garų sterilizatoriaus apkrova.

### 7.14 Sandėliavimas

- ▶ Sterilius gaminius laikykite mikroorganizmų nepraleidžiančioje pakuotėje, apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsioje ir pastovios temperatūros patalpoje.
- ▶ Steriliai supakuotą vienkartinio naudojimo gaminį GB228R laikykite nuo dulkių apsaugotoje, sausoje, tamsioje patalpoje, kurioje palaikoma pastovi temperatūra.

## 8. Profilaktinė priežiūra

Siekiant užtikrinti patikimą eksploataciją, techninė priežiūra turi būti atliekama pagal techninės priežiūros ženklą arba bent kartą per metus.



MMMM-MM

Dėl atitinkamų aptarnavimo paslaugų kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę, žr. Techninis aptarnavimas.

## 9. Klaidų diagnostika ir šalinimas

- ▶ Perduokite sugedusius gaminius suremontuoti Aesculap techninės priežiūros tarnybai, žr. Techninis aptarnavimas.

Sutrikimas	Priežastis	Atpažinimas	Šalinimas
Gaminys neveikia	Nėra akumulatoriaus	Akumulatoriaus skyrelyje nėra akumulatoriaus	Įdėkite akumuliatorių.
	Neįkrautas akumulatorius	Įdedant akumuliatorių nėra garsinio signalo	Įkraukite akumuliatorių įkroviklyje.
	Sugedo akumulatorius	Įdedant akumuliatorių nėra garsinio signalo	Perduokite akumuliatorių suremontuoti gamintojui.
	Gaminys užblokuotas padėtyje „OFF“	Mygtuko saugiklis yra padėtyje „OFF“	Perjunkite mygtuko saugiklį į padėtį „ON“.
	Gaminys sugedo	Gaminys neveikia	Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui.
Gaminys pernelyg įkaista	Per didelė apkrova	Gaminys kaista	Laikykitės naudojimo instrukcijos (vardinio veikimo režimo aprašymo).
	Netinkamai atliktas paruošimas/priežiūros darbai	Gaminys kaista	Laikykitės naudojimo (paruošimo, priežiūros) instrukcijos. Profilaktiškai: sutepkite gaminį prieš kiekvieną sterilizavimą.
	Pažeidimas dėl kritimo, gaminys sugedo	Gaminys kaista	Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui.
Bukas įrankis		Įrankis ir gaminys kaista	Pakeiskite įrankį.

Sutrikimas	Priežastis	Atpažinimas	Šalinimas
Nepakankama galia	Gaminys sugedo	Nepakankama gaminio galia	Laikykitės naudojimo (paruošimo, priežiūros) instrukcijos. Profilaktiškai: sutepkite gaminį prieš kiekvieną sterilizavimą. Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui.
		Gaminys stipriai įkaista per trumpą laiką	Laikykitės naudojimo instrukcijos (vardinio veikimo režimo aprašymo). Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui
	Bukas įrankis	Susidėvėję įrankio ašmenys	Pakeiskite įrankį.
Gaminiui veikiant girdimas stiprus užimas	Sugedo gaminio pavaros mechanizmas/rutulinis guolis	Veikimo metu girdimas neįprastai stiprus užimas	Laikykitės naudojimo (paruošimo, priežiūros) instrukcijos. Profilaktiškai: sutepkite gaminį prieš kiekvieną sterilizavimą. Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui
Nepavyksta uždėti/nuimti uždarymo dangtelio	Nesuderinamas uždarymo dangtelis	Neužsifiksuoja uždarymo dangtelis	Naudokite GA340/GA341 tinkantį uždarymo dangtelį.
	Deformuotas/sugedęs uždarymo dangtelis	Sunku arba neįmanoma sumontuoti/išmontuoti uždarymo dangtelį	Perduokite uždarymo dangtelį suremontuoti gamintojui.
	Deformuota/sugedusi gaminio jungtis	Sunku arba neįmanoma sumontuoti/išmontuoti uždarymo dangtelį	Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui.
Nepavyksta įstatyti/išimti akumuliatoriaus	Nesuderinamas akumuliatorius	Nepavyksta visiškai įstatyti akumuliatoriaus į akumuliatoriaus skyrelį	Naudokite GA340/GA341 tinkantį akumuliatorių.
	Deformuotas/sugedęs akumuliatorius	Sunku arba neįmanoma įdėti/išimti akumuliatorių	Perduokite akumuliatorių suremontuoti gamintojui.
	Gaminyje deformuotas/sugedęs akumuliatoriaus skyrelis	Sunku arba neįmanoma įdėti/išimti akumuliatorių	Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui
Nepavyksta įstatyti sterilus atvamzdžio arba pagalbinio akumuliatoriaus išėmimo įtaiso	Nesuderinamas sterilus atvamzdis arba pagalbinis akumuliatoriaus išėmimo įtaisas	Į akumuliatoriaus skyrelį nepavyksta įstatyti sterilus atvamzdžio arba pagalbinio akumuliatoriaus išėmimo įtaiso	Naudokite GA340/GA341 tinkantį sterilų atvamzdį arba pagalbinį akumuliatoriaus išėmimo įtaisą.
	Deformuotas/sugedęs sterilus atvamzdis arba pagalbinis akumuliatoriaus išėmimo įtaisas	Sunku arba neįmanoma įstatyti sterilų atvamzdį arba pagalbinį akumuliatoriaus išėmimo įtaisą	Pakeiskite sterilų atvamzdį arba pagalbinį akumuliatoriaus išėmimo įtaisą.
	Gaminyje deformuotas/sugedęs akumuliatoriaus skyrelis	Sunku arba neįmanoma įstatyti sterilų atvamzdį arba pagalbinį akumuliatoriaus išėmimo įtaisą	Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui.
Neįmanoma paspausti apskų skaičiaus reguliavimo mygtuko	Gaminys užblokuotas padėtyje „OFF“	Mygtuko saugiklis yra padėtyje „OFF“	Perjunkite mygtuko saugiklį į padėtį „ON“.
	Užstringa/sugedo apskų skaičiaus reguliavimo mygtukas	Neįmanoma paspausti apskų skaičiaus reguliavimo mygtuko	Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui.
Neįveda dermatomo geležtė	Sugedo pavaros mechanizmas	Gaminys veikia garsiai	Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui
Nepakankamas dermatomo geležtės pjovimo našumas	Atbukusi dermatomo geležtė	Nusidėvėjo dermatomo geležtės ašmenys	Pakeiskite dermatomo geležtę
	Pasikeitė dermatomo nustatymai	Nepakankamas gaminio našumas	Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui
Netolygus/nustatymo neatitinkantis pjovimo storis	Odos juostos netolygios/per storos/per plonos	Mechaninis poveikis (pvz., nukrito ant grindų)	Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui

## 10. Techninis aptarnavimas

### ⚠ PAVOJUS

Netinkamai veikiant apsaugos priemonėms ir (arba) joms sugedus, kyla pavojus paciento ir naudotojo gyvybei!

- Naudodami gaminį ant paciento jokia būdu neatlikite aptarnavimo ar profilaktinės priežiūros darbų.

### ⚠ ATSARGIAI

Modifikavus techninę medicinos įrangą galima netekti garantijos/teisės į garantinį remontą bei gali būti atšaukti kai kurie leidimai.

- Nemodifikuokite gaminio.
- Dėl aptarnavimo ir profilaktinės priežiūros kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę.

#### Aptarnavimo tarnybų adresai

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone +49 7461 95-1601

Fax +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Daugiau aptarnavimo tarnybų adresų galima rasti anksčiau nurodytu adresu.

## 11. Priedai/atsarginės dalys

Prekės Nr.	Pavadinimas
GA346	Trumpas ličio jonų akumuliatorius
GA340345	Veržlė
GA643817	Strypas snapeliams tvirtinti
GA670210	Snapelis
GA675	Uždarymo dangtelis
GA678	Sterilus atvamzdis
GA679	Pagalbinis akumuliatoriaus išėmimo įtaisas
GB228R	Dermatomo geležtė
GB256R	ECCOS rinkinys dermatomui
GB487R	ECCOS laikiklis uždarymo dangteliui
GB488R	ECCOS laikiklis steriliam atvamzdžiui
GB489R	ECCOS laikiklis pagalbiniam akumuliatoriaus išėmimo įtaisui
GB498R	ECCOS laikiklis tiesiam įrenginiui
GB600	STERILIT Power Systems purškiamą alyvą
TA014548	Dermatomo GA340/GA341 naudojimo instrukcija (A4 formato, segtuvui su žiedais)
TA014549	Dermatomo GA340/GA341 naudojimo instrukcija (brošiūra)

## 12. Techniniai duomenys

### 12.1 Klasifikavimas pagal Reglamentą (ES) 2017/745

Prekės Nr.	Pavadinimas	Klasė
GA340	Dermatomas	Ila
GA341	0,1 mm dermatomas	Ila

### 12.2 Techninės charakteristikos, informacija apie standartus

Maks. galia	apie 250 W
Maks. virpesių dažnis	6 500 min. <sup>-1</sup>
Geležtės eiga	apie 3,1 mm
Pjovimo storio nustatymas	nuo 0,2 mm iki 1,2 mm (naudojant GA340) nuo 0,1 mm iki 1,1 mm (naudojant GA341) Skalės gradacija 1/10 mm
Pjovimo plotis	maks. apie 78 mm, nustatomas naudojant 10 snapelių, kurių kiekvieno plotis yra apie 8 mm
Svoris (parengto darbui įrenginio)	1,65 kg ± 10 %
Matmenys (l x P x A, parengto darbui įrenginio)	277 mm x 113 mm x 83 mm ± 5 %
Darbinė dalis	BF tipas
EMS	IEC/DIN EN 60601-1-2
Atitiktis standartams	IEC/DIN EN 60601-1

Po 500 paruošimo ciklų gamintojas atliko testą, kurį gaminys sėkmingai išlaikė.

### 12.3 Vardinis veikimo režimas

Režimas esant neperiodiniams apkrovos ir apskukų skaičiaus pokyčiams (S9 tipas pagal IEC EN 60034-1)

- 60 sek. – naudojimas, 60 sek. – pertrauka
- 10 pakartojimų
- 30 min. aušinimo pertrauka
- Maks. temperatūra 48 °C

### 12.4 Aplinkos sąlygos

	Naudojimas	Transportavimas ir sandėliavimas
Temperatūra	nuo 10 °C iki 27 °C	nuo -10 °C iki 50 °C
Santykinis oro drėgnis	nuo 30 iki 75 %	nuo 10 iki 90 %
Atmosferos slėgis	nuo 700 hPa iki 1 060 hPa	nuo 500 hPa iki 1 060 hPa

## 13. Utilizavimas

### ⚠️ ĮSPĖJIMAS

Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!

- Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotę būtina laikytis nacionalinių taisyklių.

#### Pastaba

Prieš utilizavimą gaminį turi paruošti operatorius, žr. Patvirtinta paruošimo procedūra.



Perdirbimo pasą pagal atitinkamą prekės numerį galima parsisiųsti iš ektraneto PDF dokumento formatu. (Perdirbimo pasas – tai įrenginio išmontavimo instrukcija, kurioje pateikta informacija apie tai, kaip profesionaliai šalinti aplinkai kenksmingus komponentus.)

Šiuo simboliu paženklintas gaminys turi būti perduotas į elektrinių bei elektroninių atliekų surinkimo punktą. Europos Sąjungoje gaminio utilizavimą nemokamai atlieka gamintojas.

- Jei kyla klausimų dėl gaminio utilizavimo, kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę, žr. Techninis aptarnavimas.