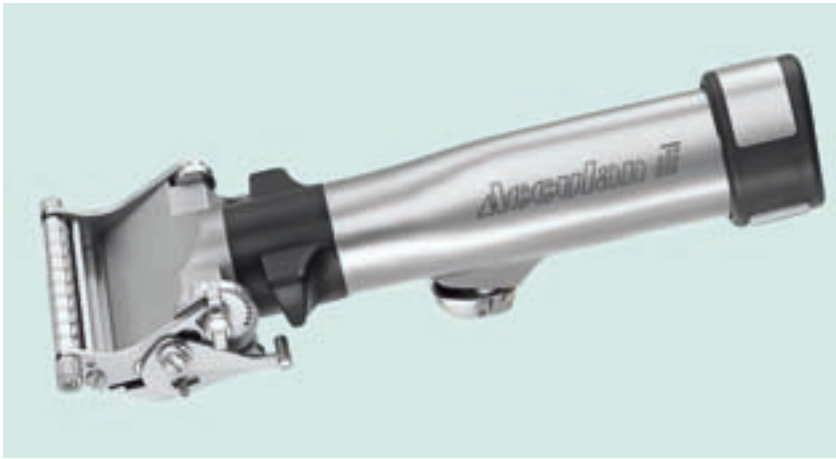
Aesculap® Acculan 3Ti



Aesculap Power Systems

GB USA **Instructions for use**
Acculan 3Ti Dermatome GA670

D **Gebrauchsanweisung**
Acculan 3Ti Dermatom GA670

F **Mode d'emploi**
Acculan 3Ti Dermatome GA670

E **Instrucciones de manejo**
Acculan 3Ti Dermátomo GA670

I **Istruzioni per l'uso**
Acculan 3Ti Dermatomo GA670

P **Instruções de utilização**
Acculan 3Ti Dermátomo GA670

NL **Gebruiksaanwijzing**
Acculan 3Ti Dermatoom GA670

S **Bruksanvisning**
Acculan 3Ti Dermatom GA670

RUS **Инструкция по применению**
Acculan 3Ti Дерматом GA670

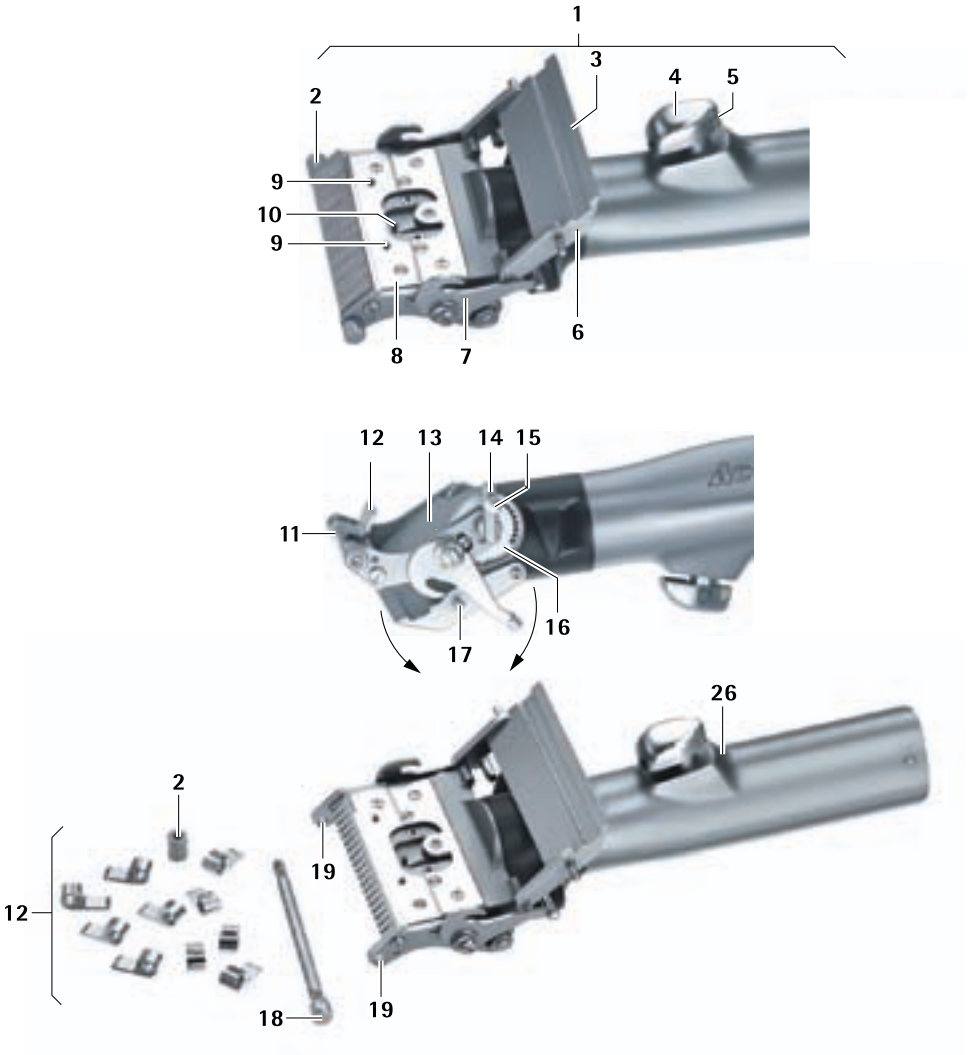
CZ **Návod k použití**
Acculan 3Ti Dermatom GA670

PL **Instrukcja użytkowania**
Acculan 3Ti Dermatom GA670

SK **Návod na používanie**
Acculan 3Ti Dermatóm GA670

TR **Kullanım Kılavuzu**
Acculan 3Ti Dermatom GA670

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE


1
2
3
4
5
6
7
8
9
9
10
11
12
12
13
14
15
16
17
18
19
19
2
26

24
26
23
25
21
22
22
20

CZ

Aesculap® Acculan 3Ti

Acculan 3Ti Dermatom GA670

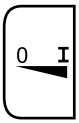
Upozornění

Návod k použití založte do sběrného pořadače pro Acculan 3Ti!

Legenda

1 Dermatom
2 Matice
3 Kluzná ploška
4 Tlačítko (k regulaci oscilační frekvence)
5 Pojistka tlačítka
6 Kryt čepele
7 Upínací páčka
8 Kluzná ploška
9 Vodící čep čepele
10 Čep unašeče
11 Výstupky chlopní
12 Chlopně
13 Ploška
14 Regulační páčka
15 Aretace (regulační páčky)
16 Kotouč se stupnicí
17 Upínací svorník
18 Tyčinka chlopní
19 Vodicí drážky
20 Sterilní trychtýř
21 Uzavírací kryt
22 Odblokování uzávěru
23 Akumulátor
24 Čepel dermatomu
25 Pomůcka k vyjmutí akumulátoru
26 Značení

Symboly na produktu a na balení

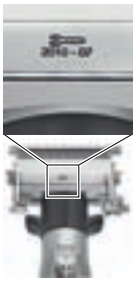
	Pozor, všeobecný varovný symbol Pozor, respektujte průvodní dokumentaci
	Postupujte podle návodu k použití
	Označení elektrických a elektronických přístrojů ve smyslu směrnice 2002/96/ES (OEEZ), viz Likvidace
	Klasifikace typ BF
	Chraňte před mokrem!
	Regulace oscilační frekvence

Akumulátor je bezúdržbový. Vzhledem k tomu, že akumulátory podléhají procesu stárnutí a opotřebení, doporučuje Aesculap akumulátory po 12 měsících vyměnit. Následující termín doporučené výměny akumulátorů u mezinárodního zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap naleznete také na razítku/označení, viz Technický servis

Před prvním nabíjením odstraňte nálepku

Směr otáčení k povolení matice

Směr otáčení k dotažení matice



Označení provozní údržby na dermatomu Acculan 3Ti Upozornění na následující termín údržby (datum) u mezinárodního zastoupení B. Braun/ Aesculap, viz Technický servis

Datum výroby

Obsah

1.	Bezpečná manipulace	238
2.	Popis výrobku	238
2.1	Rozsah dodávky	238
2.2	Komponenty potřebné k provozu	238
2.3	Účel použití	238
2.4	Způsob funkce	239
3.	Příprava	239
4.	Práce s dermatomem Acculan 3Ti	239
4.1	Příprava	239
4.2	Funkční zkouška	245
4.3	Obsluha	246
5.	Validovaná metoda úpravy	248
5.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	248
5.2	Výrobky k jednomu použití	248
5.3	Všeobecné pokyny	248
5.4	Demontáž před provedením postupu úpravy	249
5.5	Příprava na místě použití	250
5.6	Příprava před čištěním	250
5.7	Čištění/desinfekce	250
5.8	Ruční čištění/desinfekce	253
5.9	Strojní čištění/desinfekce	255
5.10	Kontrola, údržba a zkoušky	256
5.11	Balení	256
5.12	Parní sterilizace	257
5.13	Skladování	257
6.	Provozní údržba	257
7.	Identifikace a odstraňování chyb	258
8.	Technický servis	258
9.	Příslušenství/Náhradní díly	259
10.	Technické parametry	259
10.1	Okolní podmínky	260
11.	Likvidace	261
12.	Distributor	261

CZ

Aesculap® Acculan 3Ti

Acculan 3Ti Dermatom GA670

1. Bezpečná manipulace

- ► Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojově).
- ► Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- ► Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné montáže nebo provozu a neohrozil se nárok na záruku:
  - – Výrobek používejte pouze podle pokynů tohoto návodu k použití.
  - – Dodržujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
  - – Navzájem kombinujte pouze výrobky Aesculap.
- ► Výrobek a příslušenství smějí provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- ► Výrobek a příslušenství používejte pouze v operační oblasti nebo v rámci urgentní lékařské péče.
- ► Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.
- ► Dodržujte platné normy.
- ► Dodržujte návod k použití nabíječky Acculan 3Ti TA022160.

2. Popis výrobku

2.1 Rozsah dodávky

Název	Kat. č.
Dermatom Acculan 3Ti	GA670
Uzavírací kryt	GA675
Sterilní trychtýř	GA678
Akumulátor	GA666
Návod k použití	TA013000
Návod k použití akumulátoru GA666	TA011867

2.2 Komponenty potřebné k provozu

Název	Kat. č.
Olejnička pro STERILIT-Power-Systems (50 ml)	GA059
Dermatom Acculan 3Ti	GA670
Uzavírací kryt	GA675
Sterilní trychtýř	GA678
Akumulátor	GA666
Nabíječka	GA677
Čepel dermatomu	GB228R
Olejový sprej STERILIT Power Systems (300 ml)	GB600

2.3 Účel použití

Dermatom Acculan 3Ti se používá v dermatologii/traumatologii k odběru kožních transplantátů.

2.4 Způsob funkce

V dermatomu Acculan 3Ti se otáčky motoru převádějí přes převodovku do pomala s nízkou ztrátou přes výstředníkový pohon na pohyb čepele dermatomu tam a zpět (oscilaci).

3. Příprava

Pokud nebudou dodrženy následující předpisy, nepřebírá Aesculap žádnou zodpovědnost.

- ► Před použitím zkontrolujte dermatom Acculan 3Ti a jeho příslušenství na viditelná poškození.
- ► Používejte pouze bezvadný dermatom Acculan 3Ti a díly příslušenství.

4. Práce s dermatomem Acculan 3Ti

4.1 Příprava

Připojení příslušenství

NEBEZPEČÍ

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

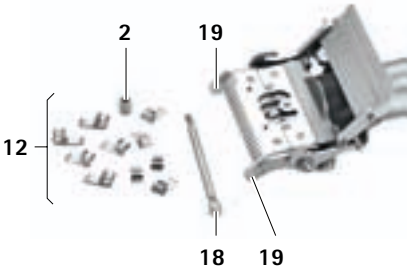
- ► **Zajistěte, aby u všech použitých komponent souhlasila klasifikace s klasifikací aplikační součásti (např. typ BF nebo typ CF) použitého přístroje.**

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

- ► V případě dotazů se obracejte na svého partnera ve společnosti B. Braun/Aesculap nebo na Technický servis Aesculap, adresa viz Technický servis.

Montáž tyčinky s chlopní dermatomu Acculan 3Ti

- ► Chlopně **12** nasaďte na tyčinku chlopní **18** na začátek zadní plošky. Dbejte přitom na symbol na přední straně závitu.
- ► Matici **2** našroubujte proti směru hodinových ručiček na závit tyčinky chlopní **18** (levotočivý závit).
- ► Matici **2** vyšroubujte k začátku viditelné plošky.
- ► Montovanou tyčinku chlopní **18** nasaďte přes boční plošky do vodicích drážek **19** a pootočte ji.
- ► Tyčinku chlopní **18** posuňte do strany na doraz tak, aby příčný kolík tyčinky chlopní **18** dolehl do vodicí drážky **19**.
- ► Matici **2** dotáhněte proti směru hodinových ručiček.



Obr. 1 Montáž tyčinky chlopní

CZ

Aesculap® Acculan 3Ti

Acculan 3Ti Dermatom GA670

Vložení čepele do dermatomu

NEBEZPEČÍ

Nebezpečí infekce a kontaminace prořízntutými operačními rukavicemi!

► **Při nasazování čepele dermatomu zabraňte kontaktu s ostřím čepele.**

NEBEZPEČÍ

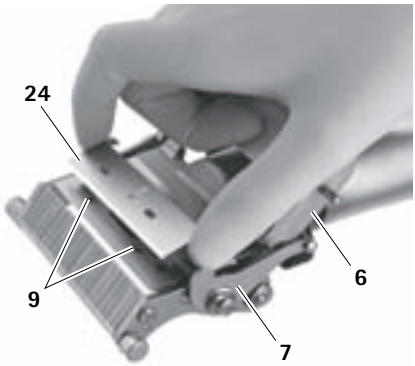
Nebezpečí poranění a materiálních škod v důsledku neúmyslného spuštění dermatomu při vkládání čepele dermatomu!

► **Před vložením čepele dermatomu aktivujte pojistku tlačítka.**

► Aktivujte pojistku tlačítka **5**.
► Obě upínací páčky **7** zatlačte ve směru šipky. Kryt čepele **6** je odblokovaný.
► Kryt čepele **6** otevřete ve směru šipky.
► Čepel dermatomu **24** bezpečně nasaďte na čep unašeče **10** a vodící čep ostří **9**, viz Obr. 2.
► Kryt čepele **6** zavřete.
► Obě upínací páčky **7** upněte tak, aby byl upínací čep **17** zasahoval do prohlubně upínací páčky **7**.

Vyjmutí čepele z dermatomu

► Povolte obě upínací páčky **7**.
► Otevřete kryt čepele **6**.
► Čepel dermatomu **24** sejměte z čepu unašeče **10** a vodícího čepu ostří **9**, viz Obr. 2.



Obr. 2 Bezpečné vložení a vyjmutí čepele dermatomu

Zavedení akumulátoru

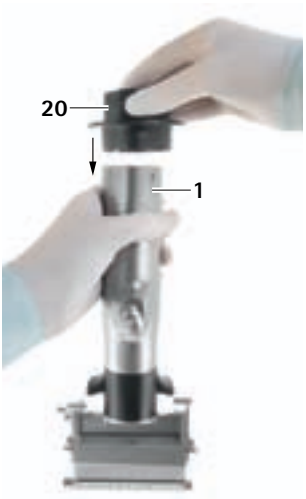
POZOR

Nebezpečí poškození nebo zničení akumulátoru v důsledku úpravy!

► **Akumulátory nesterilizujte.**

► Držte dermatom **1** akumulátorovou šachtou nahoru.

► Nasaďte sterilní trychtýř **20**, viz Obr. 3.



Obr. 3 Nasazení sterilního trychtýře

► Nechejte akumulátor **23** (nesterilní) nasadit sruhou osobou skrz sterilní trychtýř **20** do šachty akumulátoru (dbejte na označení **26**), viz Obr. 4.

Obr. 4 Nasazení sterilního trychtýře na akumulátorovou šachtu

Upozornění

Po nasazení akumulátoru zazní jednorázově několik zvukových signálů, které signalizují připravenost dermatomu k použití.

Upozornění

Barevné značení na základně akumulátorové šachty se musí shodovat s barevným značením na dně akumulátoru.

CZ

Aesculap® Acculan 3Ti

Acculan 3Ti Dermatom GA670

► Po zavedení akumulátoru nechte sterilní trychtýř **20** (nesterilně) odstranit jinou osobou, viz Obr. 5.

Obr. 5 Odstranění sterilního trychtýře

► Uzavírací kryt **21** (sterilně) nasaďte tak, aby obě uzavírací pojistky **22** zapadly, viz Obr. 6.

Obr. 6 Nasazení uzavíracího krytu

Upozornění

Sterilita přístroje je zaručená pouze při správně nasazeném uzavíracím krytu.

Vyjmutí akumulátoru

POZOR

Nebezpečí poškození dermatomu/akumulátoru vyklepnutím na tvrdé předměty!

- ► **Dermatomem poklepávejte pouze na dlaň ruky.**
- ► **Akumulátor vyjímejte pouze vyklepnutím z přístroje do dlaně.**

Upozornění

Po ukončení operačního zákroku akumulátor před úpravu vyjměte!

Upozornění

K snadnějšímu vyjmutí akumulátoru je možné použít pomůcku k vyjímání akumulátoru, viz Obr. 9!

- ► Otočte dermatom **1** akumulátorovou šachtou nahoru.
- ► Stiskněte současně obě odblokování uzávěru **22** na uzavíracím krytu **21** a uzavírací kryt **21** sejměte.
- ► Akumulátorovou šachtu na spodním konci kompletně uchopte, viz Obr. 7.

Obr. 7 Vyklepnutí dermatomu

CZ

Aesculap® Acculan 3Ti

Acculan 3Ti Dermatom GA670

► Akumulátor **23** vyklopte na plochu dlaně a vyjměte z akumulátorové šachty, viz Obr. 8.

Obr. 8 Vyjmutí akumulátoru

Intraoperativní výměna akumulátoru

Upozornění

Před každým operačním zákrokem a po každé intraoperativní výměně akumulátoru je zapotřebí provést funkční zkoušku!

Pomůcka k vyjmutí akumulátoru se používá k intraoperativní výměně akumulátoru při dodržení sterilních podmínek.

► Otočte dermatom **1** akumulátorovou šachtou nahoru a odstraňte uzavírací kryt **21**.

► Nasuňte sterilní pomůcku k vyjímání akumulátoru **25**, viz Obr. 9.

Obr. 9 Pomůcka k vyjmutí akumulátoru

► Dermatomem **1** s nasunutou pomůckou k vyjmutí akumulátoru **25** s akumulátorovou šachtou směrem dolů lehce zatřeste.

Akumulátor **23** jemně vklouzne do pomůcky k vyjímání akumulátoru **25**.

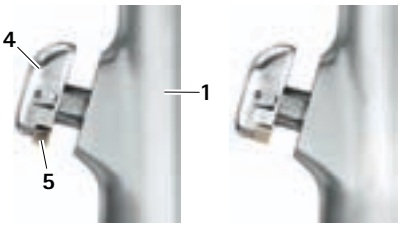
► Pomůcku k vyjmutí akumulátoru **25** včetně vybitého akumulátoru **23** předejte nesterilní osobě.

► Nasaďte nabitý akumulátor **23**, viz Zavedení akumulátoru.

Pojistka proti neúmyslnému spuštění

Aby se zabránilo neúmyslnému spuštění dermatomu **1** při výměně čepele, je nutno zablokovat tlačítko **4**.

- ► Zablokování tlačítka **4**: Pojistku tlačítka **5** přepněte do polohy VYP, viz Obr. 10.
  Tlačítko **4** je zablokováno. Dermatom **1** nelze spustit.
- ► Odjištění tlačítka **4**: Pojistku tlačítka **5** přepněte do polohy ZAP, viz Obr. 10.
  Tlačítko **4** je odblokováno. Dermatom **1** lze spustit.



Obr. 10 Aktivace pojistky tlačítka

Intraoperativní odložení

Upozornění

Držák Eccos lze použít k intraoperativnímu odložení. Dermatom nelze v této poloze upravovat. Správná poloha, viz Validovaný postup čištění a desinfekce!

- ► Pojistku tlačítka **5** aktivujte proti neúmyslnému spuštění, viz Pojistka proti neúmyslnému spuštění.
- ► Konzolu na držáku Eccos sklopte dozadu.
- ► Odložte dermatom **1** do držáku Eccos, viz Obr. 11.

Obr. 11 Dermatom odložený v držáku Eccos připravený k provozu

4.2 Funkční zkouška

Upozornění

Před každým operačním zákrokem a po každé intraoperativní výměně akumulátoru je zapotřebí provést funkční zkoušku!

- ► Respektujte informace/pokyny k postupu pro kontrolu, údržbu a zkoušky, viz Kontrola, údržba a zkoušky.
- ► Zajistěte, aby byla čepel dermatomu správně nasazena.
- ► Zajistěte, aby byl nasazený akumulátor.
- ► Zkontrolujte, zda upínací svorník správně sedí.
- ► Zkontrolujte, zda čepel dermatomu správně sedí.
- ► Dermatom krátce spusťte s maximální oscilační frekvencí.

4.3 Obsluha

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku neúmyslného spuštění motoru!

► **Dermatomy, se kterými se aktivně nepracuje, zajistěte proti neúmyslnému spuštění.**

VAROVÁNÍ

Nezepečí poranění v důsledku tvorby aerosolu a částic!

► **Při používaní dermatomu vždy používejte ochranné brýle.**

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

► **Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.**

Upozornění

Hnací motor systému Acculan 3Ti je provozován se systémem magnetických sensorů. Motor se nesmí používat v magnetických polích (např. magnetických podložek nástrojů), aby nedošlo k neúmyslnému spuštění motoru.

Nastavení tloušťky řezu dermatomu Acculan 3Ti

Upozornění

Při nastavování tloušťky řezu je nutno zohlednit stav kůže pacienta (např. s ohledem na věk)!

► Tloušťku řezu nastavte regulační páčkou **14**.
Aretace **15** regulační páčky **14** brání neúmyslné změně nastavení tloušťky řezu.

► Tloušťku řezu odečtěte na kotouči se stupnicí **16** (dělení stupnice 1/10 mm).

► Respektujte informace/pokyny k odstraňování chyb, viz Identifikace a odstraňování chyb.

Nastavení šířky řezu dermatomu Acculan 3Ti

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu/pořezání čepelí dermatomu při nesprávném otevření chlopní!

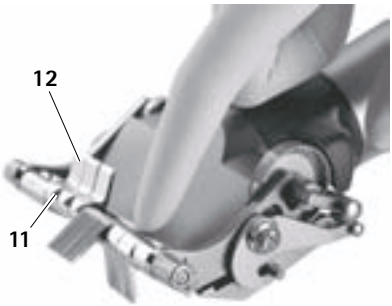
► **Chlopně zaklapávejte pouze s pomocí výstupku k zaklapnutí.**

Upozornění

Šířka odříznutého pruhu kůže je cca o 2 mm menší než nastavená šířka řezu!

► Určete požadovanou šířku řezu umístěním příslušného počtu chlopní **12**.

► Chlopně **12** bezpečně nadzdvedněte zatlačením na výstupky chlopní **11**, viz Obr. 12.



Obr. 12 Bezpečné nadzvednutí chlopní

► Chlopně **12** odklopte zcela nahoru tak, aby zapadly v koncové poloze (šířka chlopně = 8 mm).

Ovládání dermatomu Acculan 3Ti

Upozornění

Tichý pískavý tón při rozběhu dermatomu Acculan 3Ti je podmíněn konstrukcí!

► Stiskněte tlačítko **4**.
Oscilační frekvence má plynulou regulaci.

Odběr kožních transplantátů

Než budete poprvé pracovat s dermatomem Acculan 3Ti, je třeba odebrat několik zkušebních řezů z preparátu, abyste se seznámili se způsobem fungování přístroje.

► Ochablou kůži napněte.

► Dermatom **1** při řezání doléhající na řeznou plochu lehkým tlakem posouvejte vpřed. Zjistěte, aby se dermatom **1** přitom nepootočil.

► Při extrémně tenkých řezech opětovně pokládejte oddělené řezy kůže na plošku **13** pinzetou.

► Vypněte motor a čerstvě odříznuté řezy kůže vytáhněte z přístroje.
- nebo -

► Snižte rukojeť a oddělené řezy kůže z dermatomu **1** odřízněte.

5. Validovaná metoda úpravy

5.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobků aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Strojní úpravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

K validování byly použity doporučené chemikálie.

Upozornění

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

Upozornění

Aktuální informace k úpravě a materiálovou snášenlivost viz též extranet Aesculap na adrese www.extranet.bbraun.com

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

5.2 Výrobky k jednomu použití

VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce pacienta a/nebo uživatele a negativního ovlivnění funkčnosti výrobků v případě opětovného použití. Znečištění a/nebo snížená funkčnost výrobků mohou vést ke zdravotní újmě, onemocnění nebo úmrtí!

► Výrobek neupravujte!

Název	Kat. č.
Čepel dermatomu	GB228R

5.3 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpěné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.

► K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.

► Další podrobné informace o hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org, odstavec „Veröffentlichungen Rote Broschüre/Publikace Červená brožura – Péče o nástroje".

5.4 Demontáž před provedením postupu úpravy

► Vyjměte baterie z dermatomu Acculan 3Ti, viz Vyjmutí akumulátoru.

► Otevřete upínací páčku a vyjměte z dermatomu čepel.

► Výrobek ihned po použití demontujte podle návodu.

Demontáž tyčinky s chlopní dermatomu Acculan 3Ti

► Matici **2** povolte ve směru hodinových ručiček (levotočivý závit).

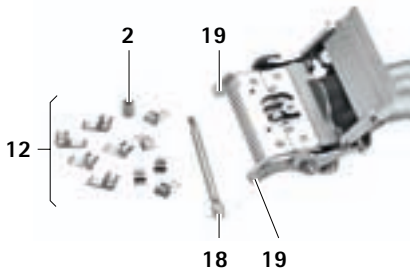
► Matici **2** vyšroubujte ke konci viditelné plošky.

► Zatlačte na matici **2** a tyčinku chlopní **18** posuňte je asi o 4 mm na stranu.

► Tyčinku chlopní **18** pootočte tak, aby bylo možné ji vyjmout.

► Tyčinku chlopní **18** vyjměte.

► Sráhněte chlopně **12** z tyčinky s chlopněmi **18**. Tyčinka chlopní **18** je demontovaná, viz Obr. 13.



Obr. 13 Demontovaná tyčinka chlopní

5.5 Příprava na místě použití

- ► Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- ► Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

5.6 Příprava před čištěním

- ► Ihned po použití proveďte předčištění metodou nefixující proteiny/bez použití NaCl.

5.7 Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy

POZOR

Nebezpecí poškození výrobku v dusledku použití nevhodného čistícího/desinfekčního prostředku!

- ► **K čištění ploch používejte povolené čistící/dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce.**

POZOR

Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čistících/desinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!

- ► **Používejte čistící a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce,**
  - **– přípustné pro plasty a ušlechtilou ocel,**
  - **– které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).**
- ► **Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.**
- ► **Nepřekračujte maximální přípustnou teplotu čištění 60 °C.**

- ► Motory/násadce nečistěte v ultrazvukové lázni ani je nevkládejte do tekutin. Vniknutou kapalinu nechte okamžitě vytéct, v opačném případě hrozí nebezpečí koroze/výpadek funkce.

Validovaný postup čištění a desinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční čištění a desinfekce otíráním	■ Tyčinku chlopní pro čištění demontujte. ■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené pozici resp. pohybujte klouby. ■ Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlas nebo medicínský stlačený vzduch ■ Dbejte na to, aby byla poloha výrobku zvolena tak, aby do výrobku nemohla vniknout voda, např. přes spojku násadce. (Nechtěně vniknutou kapalinu neprodleně odstraňte.)	Kapitola Ruční čištění/desinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění a desinfekce otíráním

CZ

Aesculap® Acculan 3Ti

Acculan 3Ti Dermatom GA670

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	■ Tyčinku chlopní pro čištění demontujte. Tyčinku chlopní, chlopně a matici odložte zvlášť. ■ Zajistěte, aby byl kryt čepele v celém průběhu procesu úpravy otevřený. ■ Použijte síto Eccos GB256R osazené držáky Acculan 3Ti nebo do vhodného síta předem namontujte příslušné držáky (např. držáky Eccos GB498R) (Návod k použití TA009721 pro systém držáků Aesculap-Eccos). ■ Výrobek uložte do správné polohy s tlačítkem nahoře do držáku Eccos GB498R. Akumulátorovou šachtu prostrčte konzolou a přístroj zasuňte do držáku Eccos tak, aby tlačítko směřovalo nahoru, viz Obr. 14.	Kapitola Strojní čištění/desinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Obr. 14 Sítový koš s nasazeným držákem Eccos

5.8 Ruční čištění/desinfekce

- ► Před ruční desinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku desinfekčního prostředku.
- ► Po ručním čištění/desinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- ► V případě potřeby postup čištění/desinfekce zopakujte.

Ruční čištění a desinfekce otíráním

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	**Čištění**	PT (chladno)	-	-	PV	-
II	**Sušení**	PT	-	-	-	-
III	**Desinfekce otírá-ním**	-	>1	-	-	Meliseptol HBV ubrousky 50 % propan-1-ol
IV	**Závěrečný oplach**	PT (chladno)	0,5	-	DEV	-
V	**Sušení**	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

PT: Pokojov teplota

CZ

Aesculap® Acculan 3Ti

Acculan 3Ti Dermatom GA670

Fáze I

► Čistěte na povrchu pod tekoucí vodou popřípadě za použití vhodného čistícího kartáče, dokud nebudou vidět žádné zbytky.

► Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.

Fáze II

► Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

Fáze III

► Výrobek důkladně celý a vytřete dezinfekční utěrkou k jednomu použití.

Fáze IV

► Dezinfikované plochy po uplynutí doby působení (minimálně 1 min) opláchněte pod demineralizovanou vodou.

► Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

► Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

5.9 Strojní čištění/desinfekce

Upozornění

Čistící a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čiatící a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	**Předoplach**	<25/77	3	PV	-
II	**Čištění**	55/131	10	DEV	■ Koncentrát, alkalický: – pH ~ 13 – <5 % aniontové tenzidy ■ pracovn roztok 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Mezioplach**	>10/50	1	DEV	-
IV	**Termodesinfekce**	90/194	5	DEV	-
V	**Sušení**	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

T-W: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

5.10 Kontrola, údržba a zkoušky

Upozornění

Aesculap doporučuje před každou sterilizací promazat tyčinku chlopní, chlopně a kluzné plochy i pohyblivé součásti jako je tlačítko, uzavírací kryty atd. olejovým sprejem STERILIT Power Systems GB600/olejničkou STERILIT-Power Systems GA059! Přebytečný olej je nutno setřít utěrkou nepouštějící vlas.

- ▶ Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Výrobek po každém čištění a desinfekci zkontrolujte na: čistotu, funkci a případná poškození.
- ▶ Produkt zkontrolujte na poškození, nepravidelné zvuky za chodu, nadměrné zahřívání nebo příliš silné vibrace.
- ▶ Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte.
- ▶ Po vyčištění/dezinfekci zkontrolujte povrchové plochy a těžko přístupná místa na přítomnost viditelného znečištění.

5.11 Balení

- ▶ Dodržujte návody k použití použitých balení a uložení (např. návod k použití TA009721 pro ukládací systémy Aesculap-Eccos).
- ▶ Výrobek uložte ve správné pozici do držáku Eccos nebo jej uložte do sítového koše chráněný proti poškození. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- ▶ Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v roti opětovné kontaminaci.

5.12 Parní sterilizace

POZOR

Nebezpečí poškození nebo zničení akumulátoru v důsledku úpravy!

► **Akumulátory nesterilizujte.**

Upozornění

Výrobek se smí sterilizovat pouze v rozebraném stavu.

Upozornění

Dermatom Acculan 3Ti lze sterilizovat s namontovanou tyčinkou chlopní.

► Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).

► Validovaná metoda sterilizace
  - Výrobek rozeberte
  - Parní sterilizace frakční vakuovou metodou
  - Parní sterilizátor podle DIN EN 285 a validovaný podle DIN EN ISO 17665
  - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C, doba působení 5 min

► Při současné sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

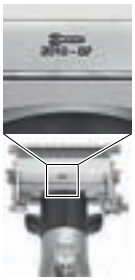
5.13 Skladování

► Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

► Sterilně balené výrobky na jedno použití skladujte chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

6. Provozní údržba

Pro zajištění spolehlivého provozu je nutno provádět údržbu jedenkrát za rok podle vyznačení údržby, viz Obr. 15, např. únor 2012.



Obr. 15 Vyznačení údržby dermatomu Acculan 3Ti

V otázkách servisu se obracejte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

7. Identifikace a odstraňování chyb

Porucha	Identifikace	Příčina	Odstranění
Čepel dermatomu se nepohybuje.	Motor má hlučný chod	Převodovka je vadná	Nechte opravu provést u výrobce
Nedostatečný řezný výkon čepele dermatomu	Opotřebené ostří na čepeli dermatomu	Dermatom je tupý	Čepel dermatomu vyměňte
	Výkon/otáčky pohonu jsou příliš nízké	Akumulátor je příliš slabý	Akumulátor nabijte
		Akumulátor je opotřebený/vadný	Akumulátor vyměňte
		Nastavení dermatomu je změněno	Nechte opravu provést u výrobce

8. Technický servis

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

► **Na výrobku neprovádějte změny.**

► V otázkách servisu a oprav se obracejte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

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

Adresy servisů

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

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

9. Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Název
GA059	Olejnička pro STERILIT-Power-Systems (50 ml)
GA643345	Matice
GA643417	Tyčinka chlopní
GA666	Akumulátor
GA670	Dermatom Acculan 3Ti
GA670210	Chlopeň
GA675	Uzavírací kryt
GA677	Nabíječka
GA678	Sterilní trychtýř
GA679	Pomůcka k vyjmutí akumulátoru
GB228R	Čepel dermatomu
GB256R	Sada Eccos pro dermatom Acculan 3Ti
GB498R	Držák Eccos pro dermatom Acculan 3Ti
GB600	Olejový sprej STERILIT Power Systems (300 ml)

Upozornění

Další informace o systému držáků Aesculap Eccos viz TA009721.

10. Technické parametry

Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS

Kat. č.	Název	Třída
GA666	Akumulátor	**I**
GA670	Dermatom Acculan 3Ti	**IIa**

GA670	Dermatom Acculan 3Ti
Stejnosměrné napětí	9,6 V
Jmenovitý proud	cca 2 A
Max. výkon	250 W
Oscilační frekvence	0 1/min až cca 6 500 1/min
Zdvih čepele	3,1 mm
Tloušťka řezu	0,2 mm až 1,2 mm, Dělení stupnice po 1/10 mm
Šířka řezu	max. 78 mm, nastavitelná pomocí 10 chlopní o šířce 8mm
Hmotnost (připraven k provozu)	cca 1,7 kg
Rozměry (d x š x v)	cca 290 mm x 110 mm x 90 mm
Aplikační část	Typ BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Shoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1

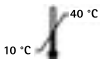
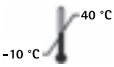
CZ

Aesculap® Acculan 3Ti

Acculan 3Ti Dermatom GA670

GA666	Akumulátor
Typ akumulátoru	NiMH
Stejnosměrné napětí	9,6 V
Jmenovitá kapacita	1,05 Ah
Hmotnost	cca 0,304 kg
Rozměry (d x š x v)	cca 120 mm x 43 mm x 50 mm
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Shoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1

10.1 Okolní podmínky

	Provoz	Přeprava a skladování
Teplota	 Bez kondenzace	 Doporučená maximální doba skladování 3 měsíce, nevystavujte přímému slunečnímu záření
Relativní vlhkost vzduchu		
Atmosférický tlak		

11. Likvidace

Upozornění

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

Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy!
Recyklační pas je možné ve formě dokumentu PDF stáhnout pod katalogovým číslem z Extranetu. (Tento recyklační pas je návodem k demontáži přístroje s informacemi k odborné likvidaci dílců, škodlivých pro životní prostředí)
Výrobek označený tímto symbolem je zapotřebí odevzdat do separovaného sběru elektrických a elektronických přístrojů. Jejich likvidaci v rámci Evropské unie provádí bezplatně výrobce.

► V případě otázek ohledně likvidace výrobku se obracejte na své národní zastoupení firmy B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

12. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
Tel.: 271 091 111
Fax: 271 091 112
E-mail: servis.cz@bbraun.com