

en Instructions for use/Technical description
Skin mesh dermatome BA720R

de Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
Hautnetz-Dermatom BA720R

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

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

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

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

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
Dermatoom BA720R

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
Huddermatom BA720R

et Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus
Nahavõrgu dermatoom BA720R

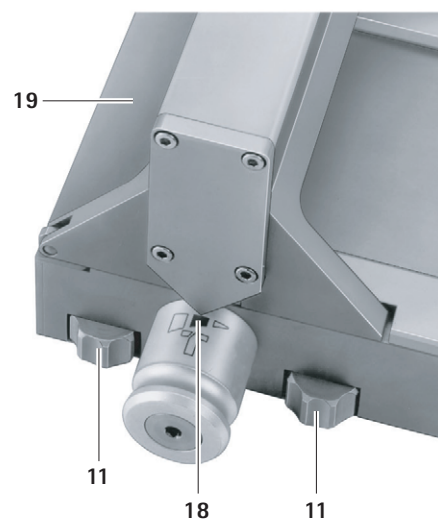
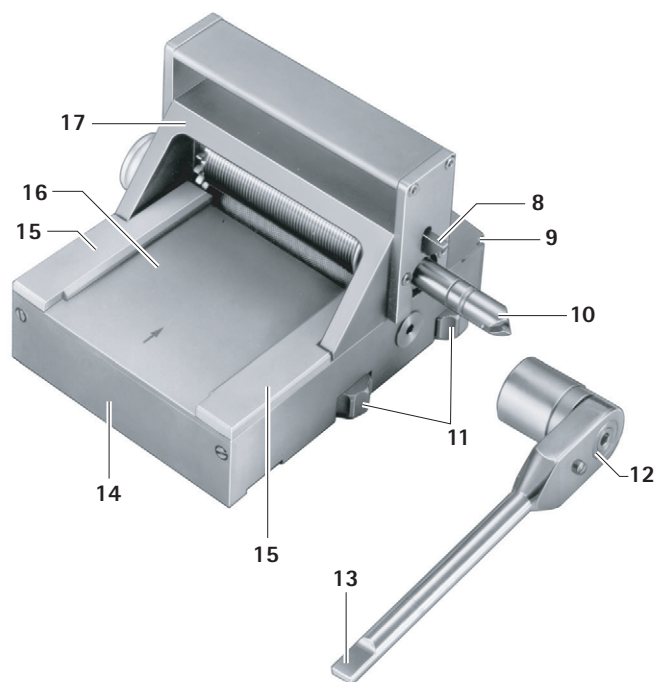
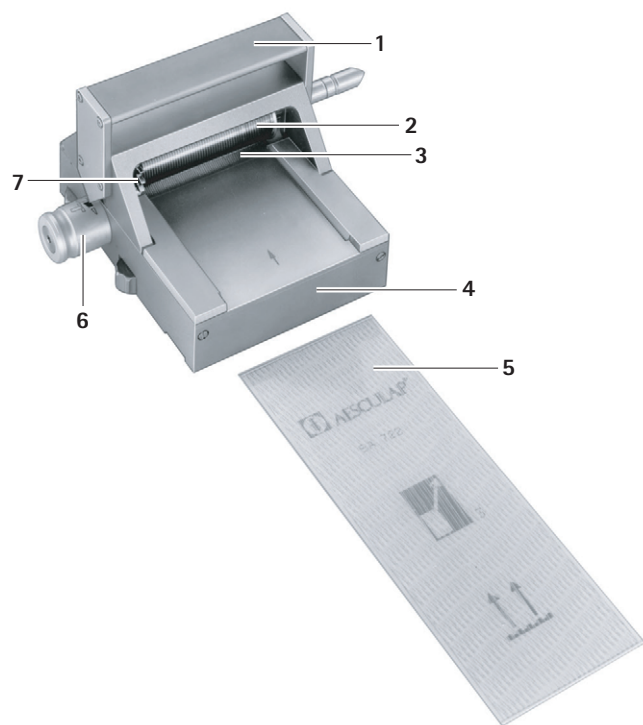
ru Инструкция по применению/Техническое описание
Кожный перфоратор BA720R

cs Návod k použití/Technický popis
Síťový kožní dermatom BA720R

pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
Siatkownica do dermatomu BA720R

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

tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
Cilt ağı dermatomu BA720R



Aesculap®

Skin mesh dermatome BA720R

Legend

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

Symbols on product and packages

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

Contents

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

1. Applicable to

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

2. Safe handling

CAUTION

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



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

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

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

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

3. Product description

3.1 Scope of supply

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

3.2 Intended use

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

3.3 Operating principle

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

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

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

4. Preparation

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

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

5. Working with the skin mesh dermatome BA720R

5.1 System set-up



Risk of infection and contamination!

The device and its accessories are delivered in unsterile condition.

- Sterilize the device and accessories before use.

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

5.2 Function checks

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

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

5.3 Safe operation



Risk of injury and/or malfunction!

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

Setting the cutting cylinder



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

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

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

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

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

Processing the skin graft

Note

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



CAUTION

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

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

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

Changing the cutting cylinder

Note

The cutting cylinder cannot be sharpened.

Dismounting the cutting cylinder



WARNING

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

- ▶ Touch the cutting cylinder only at the shaft.

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

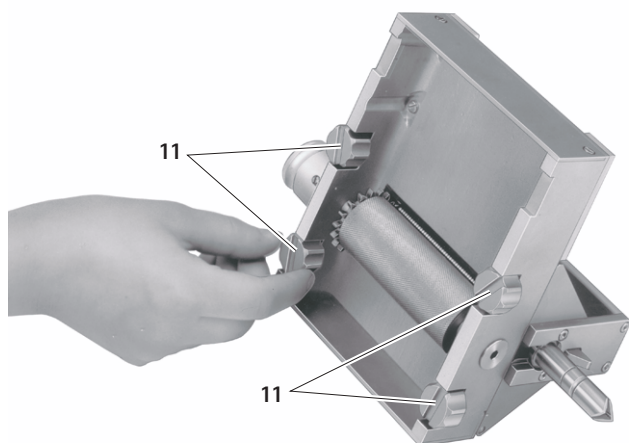


Fig. 1

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

- ▶ Open upper part 17, see Fig. 2.

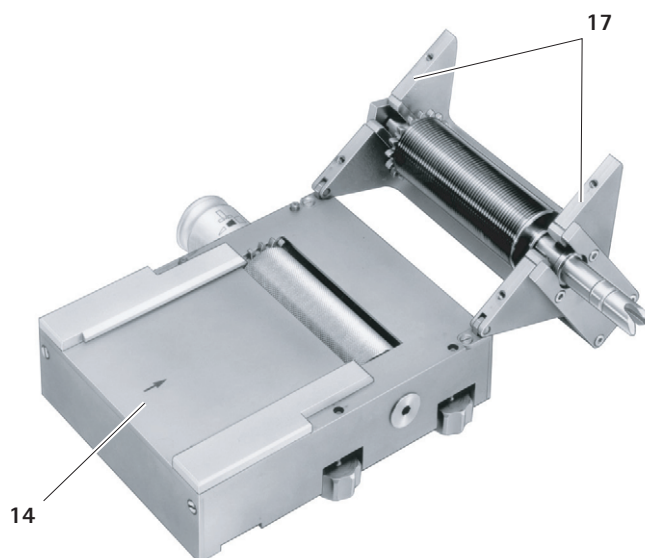


Fig. 2

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

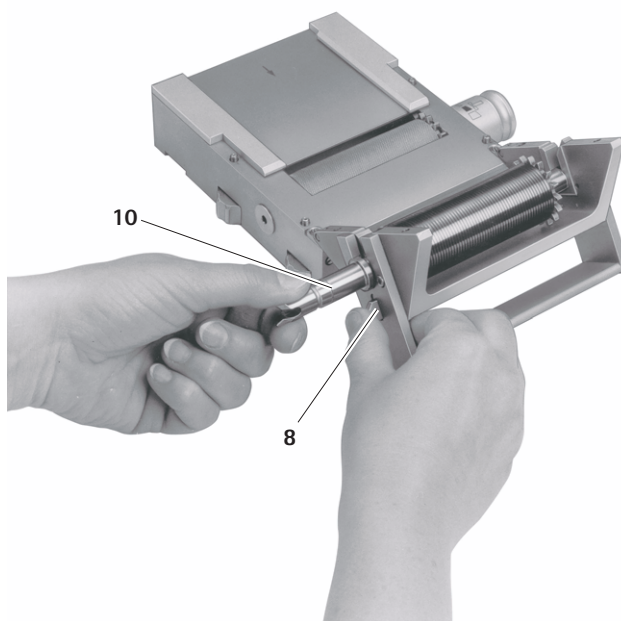


Fig. 3

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

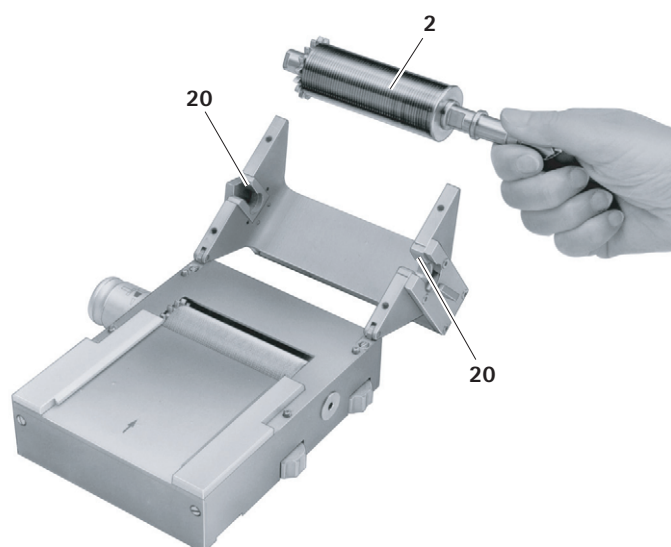


Fig. 4

Mounting the cutting cylinder

Note

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

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

6. Validated reprocessing procedure



WARNING

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

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

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

6.1 General safety instructions

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

The recommended chemistry was used for validation.

Note

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

Note

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

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

6.2 Single-use products



WARNING

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

- Do not reprocess the product!

Designation	Article no.
Carrier plate	BA721
	BA722
	BA723

6.3 General information

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

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

Residues containing chlorine or chlorides e.g. in surgical residues, medicines, saline solutions and in the service water used for cleaning, disinfection and sterilization will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.

Additional drying, if necessary.

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

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

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

6.4 Preparations at the place of use

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

6.5 Preparation before cleaning

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

6.6 Cleaning/disinfection

Product-specific safety instructions for the reprocessing procedure



CAUTION

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

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



CAUTION

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

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

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

Note

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

Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Special features	Reference
Manual cleaning and wipe disinfection	■ When cleaning products with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the joint while cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or compressed air for medical purposes ■ Ensure that the product is positioned in such a way that water will not enter the product e.g. through coupling interfaces. (Immediately remove any fluid that entered the product inadvertently.) ■ To avoid damage to cutting cylinder 2, clean the cutting cylinder with a soft brush.	Chapter Manual cleaning/disinfecting and subsection: ■ Chapter Manual cleaning and wipe disinfecting
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting	■ Install Eccos holder GB688R in a suitable wire basket (e.g. JF214R). ■ Insert the product in its proper position in Eccos holder GB682R.	Chapter Mechanical cleaning/disinfecting and subsection: ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

6.7 Manual cleaning/disinfecting

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

Manual cleaning and wipe disinfecting

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

D-W: Drinking water

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

RT: Room temperature

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

6.8 Mechanical cleaning/disinfecting

Note

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

Note

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

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

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

D-W: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

6.9 Inspection, maintenance and checks

- ▶ Allow the product to cool down to room temperature.
- ▶ Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is: clean, functional, and undamaged.
- ▶ Set aside the product if it is damaged.

6.10 Packaging

- ▶ Follow the instructions for use for the applied packaging and storage systems (e.g. instructions for use TA009721 for Aesculap Eccos storage system).
- ▶ Insert the product in its proper position in the Eccos holder, or put it on a tray in such a way that the product is protected against damage. Ensure that all cutting edges are protected.
- ▶ Pack trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- ▶ Ensure that the packaging will prevent a recontamination of the product.

6.11 Steam sterilization

Note

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

Note

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

- ▶ Sterilize the skin mesh dermatome immediately after cleaning.
- ▶ Store the skin mesh dermatome in a suitable wire basket (e.g. JF214R).
- ▶ Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g. by opening any valves and faucets).
- ▶ Validated sterilization process
 - Disassemble the product
 - Steam sterilization through fractionated vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min

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

6.12 Sterilization for the US market

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

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

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

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

6.13 Storage

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

7. Maintenance

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

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

8. Troubleshooting list

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

9. Technical Service



Risk of injury and/or malfunction!

► **Do not modify the product.**

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

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

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95 -1601

Fax: +49 (7461) 14 -939

E-Mail: ats@aesculap.de

Or in the US:

Attn. Aesculap Technical Services

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042 USA

Aesculap Repair Hotline

Phone: +1 (800) 214 -3392

Fax: +1 (314) 895 -4420

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

10. Accessories/Spare parts

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

11. Technical data

Classification acc. to Directive 93/42/EEC

Art. no.	Designation	Class
BA720R	Skin mesh dermatome	IIa

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

11.1 Ambient conditions

	Operation	Storage and transport
Temperature		
Relative humidity		
Atmospheric pressure		

12. Disposal

Note

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

The skin mesh dermatome BA720R is made of stainless steel.

- Dispose of the device with other recyclable metals.
- Detailed information concerning the disposal of the product is available through your national B. Braun/Aesculap agency, see Technical Service.

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

Aesculap Inc.

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA, 18034,

USA

Legende

- 1 Tragegriff
- 2 Schneidwalze
- 3 Gegenwalze
- 4 Schneidgerät
- 5 Trägerplatte für Hauttransplantat
- 6 Einstellrad für Schnitttiefe
- 7 Zahnradgetriebe
- 8 Riegel für Schneidwalze
- 9 Scharnier
- 10 Schaft der Schneidwalze 2
- 11 Schrauben zum Befestigen des Oberteils 17
- 12 Handratsche für Schneidwalzenantrieb
- 13 Schraubendreher-Ende für Schrauben 11 und Schaft 10
- 14 Unterteil
- 15 Führungsleisten für Trägerplatten
- 16 Aufnahmetablett für Trägerplatten 5
- 17 Oberteil, aufklappbar
- 18 Skala des Einstellrads
- 19 Entnahmetablett für Trägerplatten

Symbole an Produkt und Verpackung

	Achtung, allgemeines Warnzeichen Achtung, Begleitdokumente beachten
	Skala-Symbol für "Hauttransplantat schneiden"
	Herstelldatum

Inhaltsverzeichnis

1.	Geltungsbereich	10
2.	Sichere Handhabung	11
3.	Gerätebeschreibung	11
3.1	Lieferumfang	11
3.2	Verwendungszweck	11
3.3	Funktionsweise	11
4.	Vorbereiten	11
5.	Arbeiten mit dem Hautnetz-Dermatom BA720R	11
5.1	Bereitstellen	11
5.2	Funktionsprüfung	11
5.3	Bedienung	11
6.	Validiertes Aufbereitungsverfahren	13
6.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	13
6.2	Produkte für einmaligen Gebrauch	13
6.3	Allgemeine Hinweise	13
6.4	Vorbereitung am Gebrauchsort	14
6.5	Vorbereitung vor der Reinigung	14
6.6	Reinigung/Desinfektion	14
6.7	Manuelle Reinigung/Desinfektion	14
6.8	Maschinelle Reinigung/Desinfektion	15
6.9	Kontrolle, Wartung und Prüfung	16
6.10	Verpackung	16
6.11	Dampfsterilisation	16
6.12	Lagerung	16
7.	Instandhaltung	16
8.	Fehler erkennen und beheben	16
9.	Technischer Service	17
10.	Zubehör/Ersatzteile	17
11.	Technische Daten	17
11.1	Umgebungsbedingungen	17
12.	Entsorgung	17

1. Geltungsbereich

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

2. Sichere Handhabung



Handhabung und Aufbereitung des Hautnetz-Dermatoms stimmen möglicherweise nicht mit dieser Gebrauchsanweisung überein!

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt ausschließlich die Handhabung und Aufbereitung des Hautnetz-Dermatoms ab Seriennummer 4000.

► Zur Nachrüstung des Hautnetz-Dermatoms wenden Sie sich an die nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung.

- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen (manuell oder maschinell).
- Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder Betrieb zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:
 - Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
 - Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
 - Nur Aesculap-Produkte miteinander kombinieren.
- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.

3. Gerätebeschreibung

3.1 Lieferumfang

Bezeichnung	Art.-Nr.
Hautnetz-Dermatom, komplett mit Handratsche	BA720R
Trägerplatte für Vergrößerungsfaktor 1,5; steril	BA721
Trägerplatte für Vergrößerungsfaktor 3; steril	BA722
Trägerplatte für Vergrößerungsfaktor 6; steril	BA723

3.2 Verwendungszweck

Das Hautnetz-Dermatom BA720R wird zum Schneiden von Hauttransplantaten in der Allgemein-, Verbrennungs- und plastischen Chirurgie verwendet.

3.3 Funktionsweise

Die Schneidwalze **2** wird mit der Handratsche **12** gegen den Uhrzeigersinn gedreht. Die Trägerplatte **5** transportiert das Hauttransplantat zwischen Schneidwalze **2** und Gegenwalze **3**. Während des Transports wird das Hauttransplantat geschnitten.

Die Schnitttiefe wird am Einstellrad **6** über eine Skala **18** eingestellt. Die versetzten Schlitz im Hauttransplantat ermöglichen ein Auseinanderziehen zu einem rautenförmigen Hautnetz.

Mit dem Hautnetz lassen sich Defekte decken, die bis zu sechsmal so groß sind wie die Entnahmestelle.

4. Vorbereiten

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

- Vor der Verwendung Hautnetz-Dermatom BA720R und dessen Zubehör auf sichtbare Schäden prüfen.
- Nur einwandfreies Hautnetz-Dermatom BA720R und Zubehör verwenden.
- Auf ausreichende Stabilität des Trägers (Tisch, Gerätewagen usw.) achten.

5. Arbeiten mit dem Hautnetz-Dermatom BA720R

5.1 Bereitstellen



Gefahr von Infektionen und Kontaminationen!
Das Gerät mit Zubehör wird unsteril geliefert.

► Vor Anwendung Gerät und Zubehör sterilisieren.

- Handratsche **12** bis zum Einrasten auf den Schaft **10** stecken.

5.2 Funktionsprüfung

Vor jedem Einsatz das Hautnetz-Dermatom BA720R einem Probelauf unterziehen:

- Sicherstellen, dass sich das Zahnradgetriebe **7** beim Drehen der Handratsche **12** mitdreht.
- Sicherstellen, dass das Einstellrad **6** im Bereich der Skala **18** nach dem Einrasten leicht drehbar ist.
- Nur einwandfreies Gerät einsetzen.

5.3 Bedienung



Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

► Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

Schneidwalze einstellen



Beschädigung der Schneidwalze! Die Einstellung kann nur bei freier Schneidwalze erfolgen.

► Sicherstellen, dass Trägerplatte nicht im Eingriff mit der Schneidwalze steht.

- Einstellrad **6** leicht herausziehen, bis es ausrastet.
- Einstellrad **6** in gewünschte Stellung drehen:

Hauttransplantat schneiden	
Einstellmöglichkeiten am Einstellrad	Skala-Symbole
extrem dickes Hauttransplantat	
normale Einstellung zum Schneiden	
Reserveeinstellung zum Schneiden	

- Einstellrad **6** leicht hineindrücken, bis es einrastet.

Hauttransplantat bearbeiten

Hinweis

Trägerplatten nur einzeln und nacheinander auf das Aufnahmetablett – legen.

Für lange Hauttransplantate Trägerplatten mehrfach aneinander reihen.



VORSICHT

Aufwickeln des Hauttransplantats! Das Hauttransplantat kann nach dem Anschneiden durch die Schneidwalze von der Trägerplatte abgehoben werden!

- ▶ Hauttransplantat kurz nach dem Anschnitt mit feiner Pinzette auf der Trägerplatte andrücken.
- ▶ Falls die Schneidwalze schon zu weit gedreht ist, Schneidwalze mit dem Schraubendreher-Ende der Ratsche zurückdrehen.

- ▶ Die gewünschte Trägerplatte **5** mit der genuteten Fläche nach oben auf das Aufnahmetablett **16** legen.
- ▶ Hauttransplantat auf die Trägerplatte **5** legen.
- ▶ Trägerplatte **5** innerhalb der Führungsleisten **15** bis zum Zugriff der Schneidwalze **2** schieben.
- ▶ Handratsche **12** gegen den Uhrzeigersinn drehen. Die Trägerplatte wird transportiert.
- ▶ Handratsche **12** weiter drehen, bis die Trägerplatte **5** komplett am Entnahmetablett **9** erscheint. Das Hauttransplantat ist fertig bearbeitet.

Schneidwalze wechseln

Hinweis

Die Schneidwalze kann nicht nachgeschärft werden.

Schneidwalze ausbauen



WARNUNG

Schnittverletzungen an Händen oder anderen Körperteilen durch scharfe Schneiden an der Schneidwalze!

- ▶ Schneidwalze nur am Schaft berühren.

- ▶ Schneidgerät **4** umdrehen, so dass die vier Schrauben **11** sichtbar werden, siehe Abb. 1.

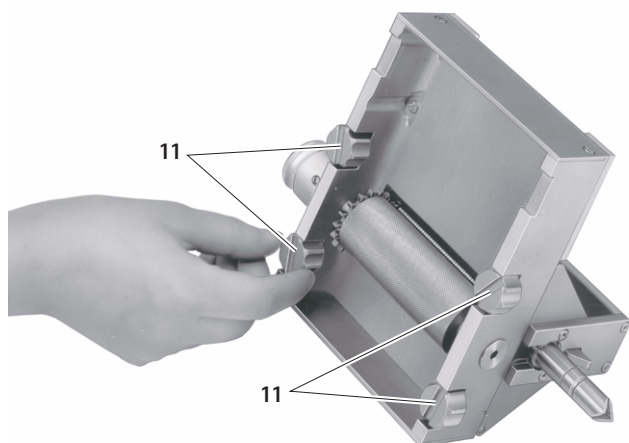


Abb. 1

- ▶ Schrauben **11** von Hand oder bei Schwergängigkeit mit dem Schraubendreher-Ende **13** der Handratsche **12** lösen.
- ▶ Schneidgerät **4** wieder hinstellen.

- ▶ Oberteil **17** aufklappen, siehe Abb. 2.

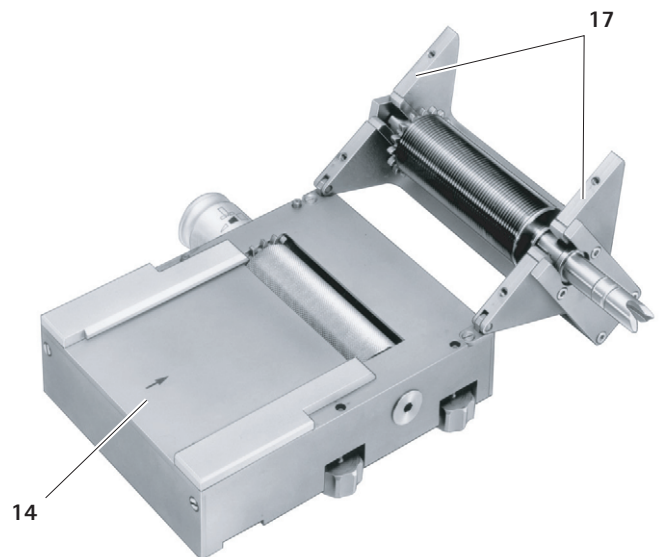


Abb. 2

- ▶ Riegel **8** gedrückt halten und gleichzeitig am Schaft **10** ziehen, um die Schneidwalze **2** zu entkuppeln, siehe Abb. 3.

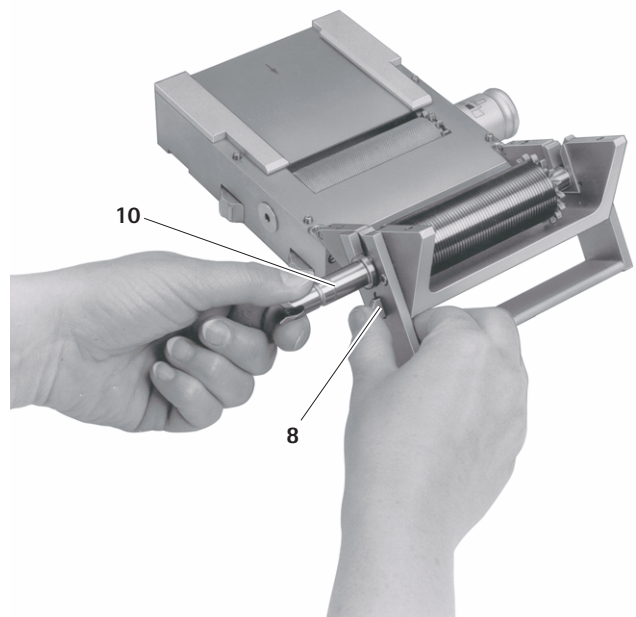


Abb. 3

- Schneidwalze 2 drehen, dabei aus den Lagerstellen 20 herausziehen, siehe Abb. 4.
- Die Schneidwalze 2 ist ausgebaut.

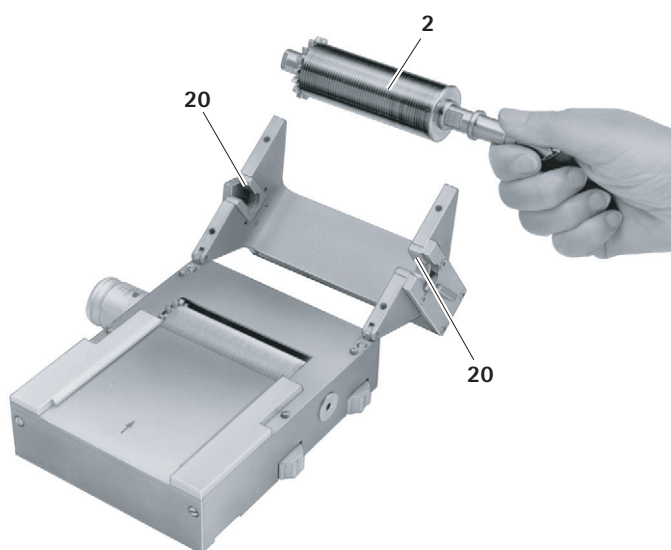


Abb. 4

Schneidwalze einbauen

Hinweis

Um Transportschäden zu vermeiden, ist die Schneidwalze 2 bei der Anlieferung mit einem Faltkarton abgedeckt. Faltkarton erst nach vollständigem Einbau der Schneidwalze 2 entfernen.

- Schneidwalze 2 in die zwei Lagerstellen 20 einlegen, siehe Abb. 4.
 - Schneidwalze 2 am Schaft 10 in die Lagerstellen 20 drücken, bis sie einrastet, siehe Abb. 3.
 - Schaft 10 drehen und dabei Schneidwalze 2 auf Sitz prüfen.
 - Oberteil 17 auf das Unterteil 14 klappen, siehe Abb. 2.
 - Schneidgerät 4 umdrehen, so dass die vier Schrauben 11 sichtbar werden, siehe Abb. 1.
 - Schrauben 11 von Hand anziehen.
 - Schneidgerät 4 wieder hinstellen.
 - Faltkarton von der Schneidwalze 2 abziehen.
- Die Schneidwalze 2 ist eingebaut.

6. Validiertes Aufbereitungsverfahren



WARNUNG

Die Aufbereitung des Hautnetz-Dermatoms stimmt möglicherweise nicht mit dieser Gebrauchsanweisung überein!

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt ausschließlich die Handhabung und Aufbereitung des Hautnetz-Dermatoms ab Seriennummer 4000.

- Zur Nachrüstung des Hautnetz-Dermatoms wenden Sie sich an die nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung.

6.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

Nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien und die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung einhalten.

Hinweis

Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten bezüglich der Aufbereitung der Produkte die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einhalten.

Hinweis

Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sichereren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen.

Hinweis

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

Zur Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

Hinweis

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

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter <https://extranet.bbraun.com>

Das validierte Dampfsterilisationsverfahren wurde im Aesculap-Sterilcontainer-System durchgeführt.

6.2 Produkte für einmaligen Gebrauch



WARNUNG

Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen!

- Produkt nicht aufbereiten!

Bezeichnung	Artikel-Nr.
Trägerplatte	BA721
	BA722
	BA723

6.3 Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 6 h nicht überschritten, sollten keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.

Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblassung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände (z. B. OP-Rückstände, Arzneimittel, Kochsalzlösungen, im Wasser zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) zu Korrosionsschäden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen.

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

- Optische Materialveränderungen wie z. B. Verblassen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- ▶ Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
- ▶ Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

6.4 Vorbereitung am Gebrauchsort

- ▶ Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- ▶ Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungscontainer binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

6.5 Vorbereitung vor der Reinigung

- ▶ Unmittelbar nach der Anwendung nicht fixierende/NaCl-freie Vorreinigung durchführen.

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung und Wischdesinfektion	■ Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen. ■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden ■ Darauf achten, dass die Lage des Produkts so gewählt wird, dass kein Wasser, z. B. über Kupplungsansätze, in das Produktinnere eindringt. (Versehentlich eingedrungene Flüssigkeit sofort entfernen.) ■ Schneidwalze 2 mit einer weichen Bürste säubern, um Beschädigungen an der Schneidwalze zu vermeiden.	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Reinigung und Wischdesinfektion
Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion	■ Eccos-Halterung GB688R in einem geeigneten Siebkorb (z. B. JF214R) montieren. ■ Produkt lagerichtig in die Eccos-Halterung GB688R einlegen.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

6.7 Manuelle Reinigung/Desinfektion

- ▶ Vor der manuellen Desinfektion das Spülwasser ausreichend vom Produkt abtropfen lassen, um eine Verdünnung der Desinfektionsmittellösung zu verhindern.
- ▶ Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen.
- ▶ Falls nötig, den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

6.6 Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel!

- ▶ Für die Flächenreinigung zugelassene Reinigungs-/Desinfektionsmittel nach Anweisung des Herstellers verwenden.



Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!

- ▶ Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,
 - die für Kunststoffe und Edelstahl zugelassen sind.
 - die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.
- ▶ Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- ▶ Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 60 °C nicht überschreiten.

- ▶ Produkt für mindestens 10 Minuten bei maximal 120 °C trocknen.

Hinweis

Die genannte Trocknungstemperatur dient nur als Richtwert. Sie muss unter Berücksichtigung der spezifischen Gegebenheiten (z. B. Beladung) geprüft und ggf. angepasst werden.

Manuelle Reinigung und Wischdesinfektion

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

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)

RT: Raumtemperatur

Phase I

- ▶ Unter fließendem Leitungswasser mit einer geeigneten Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.

Phase II

- ▶ Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Phase III

- ▶ Produkt vollständig mit Einmal-Desinfektionstuch abwischen.

Phase IV

- ▶ Desinfizierte Oberflächen nach Ablauf der vorgeschriebenen Einwirkzeit (mindestens 1 min) unter fließendem VE-Wasser spülen.
- ▶ Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

- ▶ Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

6.8 Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Hinweis

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend der DIN EN ISO 15883).

Hinweis

Das eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser-Qualität	Chemie/Bemerkung
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	■ Konzentrat, alkalisch: - pH ~ 13 - <5 % anionische Tenside ■ Gebrauchslösung 0,5 % - pH ~ 11*
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

6.9 Kontrolle, Wartung und Prüfung

- ▶ Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- ▶ Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung.
- ▶ Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

6.10 Verpackung

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

6.11 Dampfsterilisation

Hinweis

Die Trägerplatten BA721, BA722 und BA723 sind gammasterilisierte Einkomponenten. Sie dürfen nicht dampfsterilisiert werden und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Hinweis

Das Produkt darf nur mit geöffnetem Oberteil 17 und entnommener Schneidwalze 2 sterilisiert werden.

- ▶ Hautnetz-Dermatom unmittelbar nach dem Reinigen sterilisieren.
- ▶ Hautnetz-Dermatom in geeignetem Siebkorb (z. B. JF214R) lagern.
- ▶ Sicherstellen, dass das Sterilisierungsmittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).

- ▶ Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Produkt zerlegen
 - Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C, Haltezeit 5 min
- ▶ Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

6.12 Lagerung

- ▶ Sterile Produkte in keimdichter Verpackung staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.

7. Instandhaltung

Um einen zuverlässigen Betrieb zu gewährleisten, muss eine Instandhaltung nach 300 Aufbereitungen bzw. mindestens einmal jährlich durchgeführt werden.

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

8. Fehler erkennen und beheben

Störung	Erkennung	Ursache	Behebung
Schneidwalze 2 dreht sich nicht	Fremdkörper im Gerät	Schneidwalze verklemmt	Fremdkörper entfernen
	–	Handratsche 12 nicht eingerastet	Handratsche 12 einrasten
	Schneidwalze hat zu viel axiales Spiel	Schneidwalze lose	Schneidwalze einrasten und mit Riegel 8 sperren
Schneidwalze 2 schwergängig	großer Kraftaufwand an Handratsche 12	Lager defekt	Instandsetzung beim Hersteller
Haut wird nicht vollständig geschnitten	Symbol auf Skala 18 Feineinstellung falsch	Einstellung falsch	Gewünschte Feineinstellung wählen, siehe Bedienung
	–	Schrauben 11 locker	Von Hand oder mit Schraubendreher 13 festziehen
	Schneidspitzen glänzen, Handratsche 12 schwergängig	Schneidwalze 2 abgenutzt	Schneidwalze 2 austauschen, siehe Bedienung
	Schneidspitzen sind abgebrochen	Schneidwalze 2 defekt	Schneidwalze 2 austauschen, siehe Bedienung

9. Technischer Service



Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

► **Produkt nicht modifizieren.**

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

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

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

10. Zubehör/Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
BA725R	Ersatz-Schneidwalze
BA721	Trägerplatte Faktor 1,5
BA722	Trägerplatte Faktor 3
BA723	Trägerplatte Faktor 6
BA726R	Handratsche
BA727R	Siebkorblagerung
GB688R	Eccos-Halterung
TA008023	Gebrauchsanweisung für BA720R

11. Technische Daten

Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

Art.-Nr.	Bezeichnung	Klasse
BA720R	Hautnetz-Dermatom	Ila

Abmessungen (H x B x T)	150 mm x 195 mm x 105 mm
Gewicht	4 800 g
Länge Trägerplatten	220 mm
Breite Trägerplatten	75 mm

11.1 Umgebungsbedingungen

	Betrieb	Transport und Lagerung
Temperatur		
Relative Luftfeuchtigkeit		
Atmosphärischer Druck		

12. Entsorgung

Hinweis

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

Das Hautnetz-Dermatom BA720R besteht aus rostfreiem Stahl.

- Gerät der Metallverwertung zuführen.

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

Légende

- 1 Poignée
- 2 Cylindre de coupe
- 3 Contre-cylindre
- 4 Outil de coupe
- 5 Plaquette support pour transplant cutané
- 6 Roue de réglage de profondeur de coupe
- 7 Engrenage
- 8 Verrou pour cylindre de coupe
- 9 Charnière
- 10 Tige du cylindre de coupe 2
- 11 Vis de fixation de la partie supérieure 17
- 12 Cliquet manuel pour l'entraînement du cylindre de coupe
- 13 Pointe tournevis pour vis 11 et tige 10
- 14 Partie inférieure
- 15 Bandes de guidage pour plaquettes support
- 16 Plateau d'entrée pour plaquettes support 5
- 17 Partie supérieure, rabattable
- 18 Graduation de la roue de réglage
- 19 Plateau de sortie pour plaquettes support

Symboles sur le produit et emballage

	Attention, symbole général de mise en garde Attention, tenir compte des documents d'accompagnement
	Symbole de graduation pour "section du transplant cutané"
	Date de fabrication

Sommaire

1. Domaine d'application	18
2. Manipulation sûre	19
3. Description de l'appareil	19
3.1 Etendue de la livraison	19
3.2 Champ d'application	19
3.3 Mode de fonctionnement	19
4. Préparation	19
5. Utilisation du dermatome pour trame dermique BA720R	19
5.1 Mise à disposition	19
5.2 Vérification du fonctionnement	19
5.3 Manipulation	19
6. Procédé de traitement stérile validé	21
6.1 Consignes générales de sécurité	21
6.2 Produits à usage unique	21
6.3 Remarques générales	21
6.4 Préparation sur le lieu d'utilisation	22
6.5 Préparation avant le nettoyage	22
6.6 Nettoyage/décontamination	22
6.7 Nettoyage/décontamination manuels	22
6.8 Nettoyage/décontamination en machine	23
6.9 Vérification, entretien et contrôle	24
6.10 Emballage	24
6.11 Stérilisation à la vapeur	24
6.12 Stockage	24
7. Maintenance	24
8. Identification et élimination des pannes	24
9. Service Technique	25
10. Accessoires/pièces de rechange	25
11. Caractéristiques techniques	25
11.1 Conditions ambiantes	25
12. Élimination	25

1. Domaine d'application

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

2. Manipulation sûre



La manipulation et le traitement du dermatome pour trame dermique peuvent ne pas concorder avec le présent mode d'emploi!

Ce mode d'emploi décrit exclusivement la manipulation et le traitement des dermatomes pour trame dermique à partir du numéro de série 4000.

► Pour la mise à niveau du dermatome pour trame dermique, s'adresser à la représentation nationale B. Braun/Aesculap.

- Nettoyer (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.
- Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- Pour éviter les dommages provoqués par un montage ou une utilisation incorrects et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:
 - N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
 - Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
 - Ne combiner entre eux que des produits Aesculap.
- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.

3. Description de l'appareil

3.1 Etendue de la livraison

Désignation	Art. n°
Dermatome pour trame dermique, complet avec cliquet manuel	BA720R
Plaquette support pour facteur d'agrandissement de 1,5; stérile	BA721
Plaquette support pour facteur d'agrandissement de 3; stérile	BA722
Plaquette support pour facteur d'agrandissement de 6; stérile	BA723

3.2 Champ d'application

Le dermatome pour trame dermique BA720R s'utilise pour sectionner des transplants cutanés en chirurgie générale, en chirurgie des brûlures et en chirurgie plastique.

3.3 Mode de fonctionnement

Le cylindre de coupe **2** se tourne au moyen du cliquet manuel **12** dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. La plaquette support **5** transporte le transplant cutané entre le cylindre de coupe **2** et le contre-cylindre **3**. Pendant le transport, le transplant cutané est sectionné.

La profondeur de coupe se règle avec la roue de réglage **6** à partir d'une graduation **18**. Les rainures décalées dans le transplant cutané permettent de l'étirer pour former une trame dermique en forme de losange.

La trame dermique permet de couvrir des défauts jusqu'à six fois plus grands que la partie prélevée.

4. Préparation

Aesculap n'assume aucune responsabilité lorsque les obligations suivantes ne sont pas respectées.

- Avant l'utilisation, contrôler l'absence de dommages visibles sur le dermatome pour trame dermique BA720R et ses accessoires.
- Utiliser uniquement un dermatome pour trame dermique BA720R et des accessoires en parfait état.
- Veiller à une stabilité suffisante du support (table, chariot à appareils, etc.).

5. Utilisation du dermatome pour trame dermique BA720R

5.1 Mise à disposition



Risque d'infection et de contamination!

L'appareil et les accessoires sont livrés non stériles.

► **Stériliser l'appareil et les accessoires avant l'utilisation.**

- Pousser le cliquet manuel **12** sur la tige **10** jusqu'à ce qu'il s'engage.

5.2 Vérification du fonctionnement

Avant chaque utilisation, soumettre le dermatome pour trame dermique BA720R à une marche d'essai:

- S'assurer que l'engrenage **7** tourne lorsqu'on tourne le cliquet manuel **12**.
- S'assurer que la roue de réglage **6** tourne aisément après engagement dans la zone de la graduation **18**.
- Utiliser uniquement un appareil en parfait état.

5.3 Manipulation



Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

► **Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.**

Réglage du cylindre de coupe



Risque de détérioration du cylindre de coupe! Le réglage ne peut être effectué que lorsque le cylindre de coupe est libre.

► **S'assurer que la plaquette support n'est pas en contact avec le cylindre de coupe.**

- Tirer légèrement la roue de réglage **6** jusqu'à ce qu'elle se désengage.
- Tourner la roue de réglage **6** dans la position voulue:

Section du transplant cutané	
Possibilités de réglage sur la roue	Symboles de la graduation
transplant cutané très épais	
réglage normal pour la section	
réglage de réserve pour la section	

- Enfoncer légèrement la roue de réglage **6** jusqu'à ce qu'elle s'engage.

Traitement du transplant cutané

Remarque

Ne poser les plaquettes support que l'une après l'autre sur le plateau d'entrée.

Pour les transplants cutanés longs, aligner plusieurs plaquettes support à la suite.



ATTENTION

Risque d'enroulement du transplant cutané! Le transplant cutané peut être soulevé de la plaquette support par le cylindre de coupe après l'amorce de section!

- ▶ Peu après l'amorce de section, presser légèrement le transplant cutané sur la plaquette support avec une pince fine.
- ▶ Si le cylindre de coupe a déjà trop tourné, le faire revenir en arrière avec la pointe tournevis du cliquet.

- ▶ Poser la plaquette support 5 voulue, surface rainurée vers le haut, sur le plateau d'entrée 16.
- ▶ Poser le transplant cutané sur la plaquette support 5.
- ▶ Pousser la plaquette support 5 à l'intérieur des bandes de guidage 15 jusqu'à la prise par le cylindre de coupe 2.
- ▶ Tourner le cliquet manuel 12 dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
La plaquette support est transportée.
- ▶ Continuer à tourner le cliquet manuel 12 jusqu'à ce que la plaquette support 5 apparaisse intégralement sur le plateau de sortie 9.
Le traitement du transplant cutané est terminé.

Changement de cylindre de coupe

Remarque

Le cylindre de coupe ne peut pas être réaffûté.

Démontage du cylindre de coupe



AVERTISSEMENT

Risque de coupures aux mains ou sur d'autres parties du corps provoquées par les tranchants acérés du cylindre de coupe!

- ▶ Ne toucher le cylindre de coupe qu'au niveau de la tige.

- ▶ Retourner l'outil de coupe 4 de manière à ce que les quatre vis 11 soient visibles, voir Fig. 1.

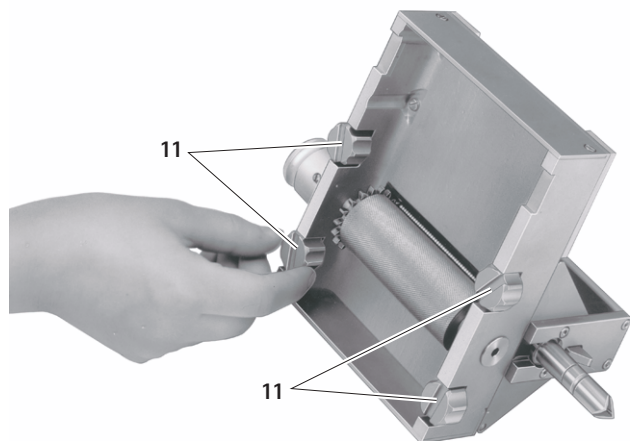


Fig. 1

- ▶ Desserrer les vis 11 à la main ou, si elles sont dures, avec la pointe tournevis 13 du cliquet manuel 12.
- ▶ Remettre l'outil de coupe 4 à l'endroit.
- ▶ Ouvrir la partie supérieure 17, voir Fig. 2.

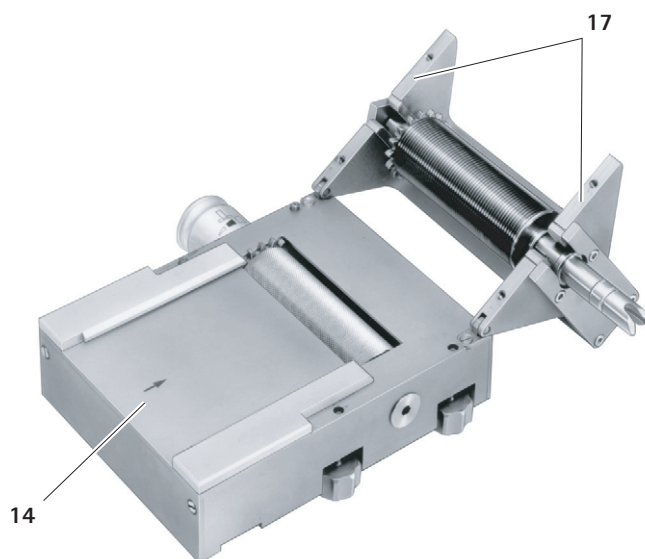


Fig. 2

- ▶ Maintenir le verrou 8 pressé et tirer en même temps la tige 10 pour désaccoupler le cylindre de coupe 2, voir Fig. 3.

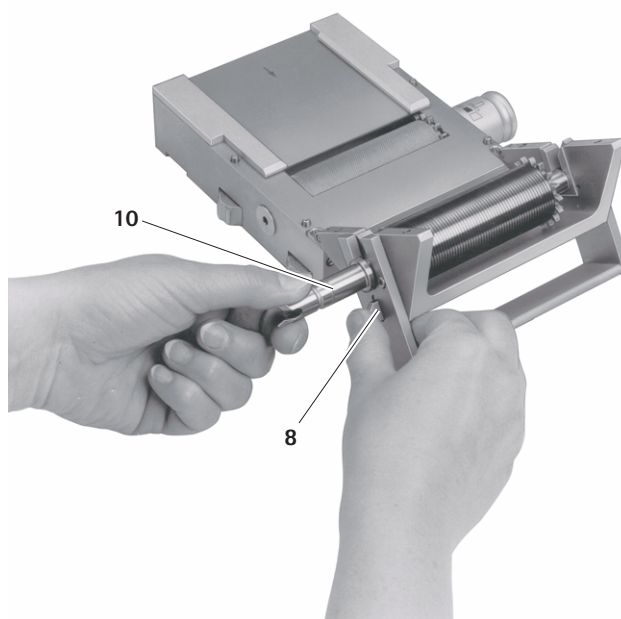


Fig. 3

- Tourner le cylindre de coupe 2, ce faisant le sortir de ses appuis 20, voir Fig. 4.
- Le cylindre de coupe 2 est démonté.

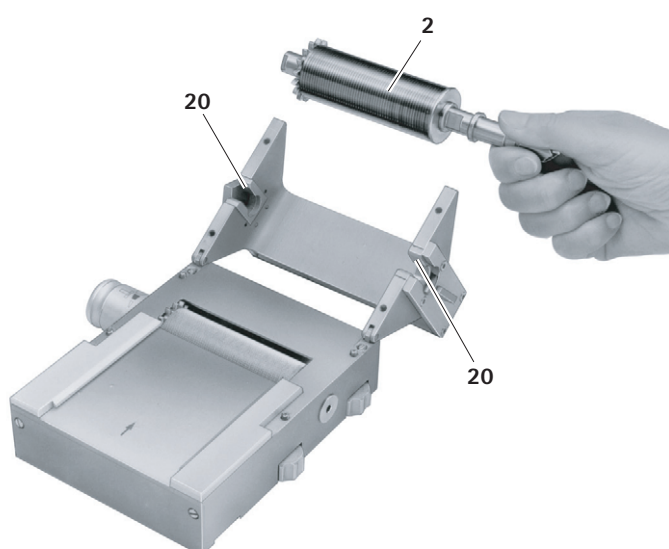


Fig. 4

Montage du cylindre de coupe

Remarque

Pour éviter les dommages dus au transport, le cylindre de coupe 2 est recouvert d'un carton à la livraison. Ne retirer le carton qu'après le montage intégral du cylindre de coupe 2.

- Poser le cylindre de coupe 2 dans les deux appuis 20, voir Fig. 4.
 - Presser le cylindre de coupe 2 par la tige 10 dans les appuis 20 jusqu'à ce qu'il s'engage, voir Fig. 3.
 - Tourner la tige 10 et contrôler ce faisant la bonne tenue du cylindre de coupe 2.
 - Rabattre la partie supérieure 17 sur la partie inférieure 14, voir Fig. 2.
 - Retourner l'outil de coupe 4 de manière à ce que les quatre vis 11 soient visibles, voir Fig. 1.
 - Serrer les vis 11 à la main.
 - Remettre l'outil de coupe 4 à l'endroit.
 - Retirer le carton du cylindre de coupe 2.
- Le cylindre de coupe 2 est monté.

6. Procédé de traitement stérile validé



Le traitement du dermatome pour trame dermique peut ne pas concorder avec le présent mode d'emploi!

Ce mode d'emploi décrit exclusivement la manipulation et le traitement des dermatomes pour trame dermique à partir du numéro de série 4000.

- Pour la mise à niveau du dermatome pour trame dermique, s'adresser à la représentation nationale B. Braun/Aesculap.

6.1 Consignes générales de sécurité

Remarque

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

Remarque

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJ), soupçonnés d'être atteints de CJ ou d'éventuelles variantes, respecter les réglementations nationales en vigueur pour la préparation stérile des produits.

Remarque

Le traitement stérile en machine doit être préféré au nettoyage manuel du fait de résultats de nettoyage meilleurs et plus fiables.

Remarque

On notera que la réussite du traitement stérile de ce produit médical ne peut être garantie qu'après validation préalable du procédé de traitement stérile. La responsabilité en incombe à l'exploitant/au responsable du traitement stérile.

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

Remarque

Si aucune stérilisation finale n'a lieu, des produits de décontamination virocides doivent être utilisés.

Remarque

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

Le procédé validé de stérilisation à la vapeur a été réalisé dans le système de conteneurs stériles Aesculap.

6.2 Produits à usage unique



En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort!

- Ne pas procéder à un traitement stérile du produit!

Désignation	N° d'article
Plaquette support	BA721
	BA722
	BA723

6.3 Remarques générales

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion. Un intervalle de 6 h entre utilisation et traitement stérile ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de pré-lavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active: aldéhyde, alcool).

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palissement et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou des chlorures (p. ex. les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la décontamination et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus sont éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Sécher ensuite si nécessaire.

Seuls doivent être utilisés des produits chimiques de traitement contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH ou FDA ou marquage CE) et recommandés par le fabricant des produits chimiques quant à la compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir:

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palissement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.
- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques, ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
- Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org à la rubrique "Veröffentlichungen Rote Broschüre" – Le traitement correct des instruments de chirurgie.

6.4 Préparation sur le lieu d'utilisation

- Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- Pour le nettoyage et la décontamination, transporter le produit sec dans un container d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

6.5 Préparation avant le nettoyage

- Effectuer immédiatement après l'utilisation un nettoyage préalable non fixant et sans NaCl.

6.6 Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



ATTENTION

Risque de détériorations du produit du fait d'un produit de nettoyage/décontamination inadéquat!

- Utiliser uniquement des produits de nettoyage/décontamination agréés pour le nettoyage des surfaces en respectant les instructions du fabricant.



ATTENTION

Risque de détérioration du produit avec un produit de nettoyage/décontamination inadéquat et/ou des températures trop élevées!

- Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination
 - agréés pour les matières plastiques et l'acier spécial.
 - qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone).
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Ne pas dépasser la température de nettoyage maximale autorisée de 60 °C.

- Sécher le produit pendant au moins 10 minutes à 120 °C maximum.

Remarque

La température de séchage n'est donnée qu'à titre indicatif. Elle devra être vérifiée et adaptée si nécessaire en tenant compte des circonstances spécifiques (p. ex. chargement).

Procédé de nettoyage et de décontamination validé

Procédé validé	Particularités	Réf. dorsale
Nettoyage manuel et décontamination par essuyage	■ Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant. ■ Phase de séchage: Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical ■ Veiller à choisir pour le produit une position dans laquelle il est impossible que de l'eau ne pénètre à l'intérieur du produit, p. ex. via les embouts d'accouplement. (immédiatement éliminer le liquide ayant pénétré par erreur.) ■ Nettoyer le cylindre de coupe 2 avec une brosse douce pour éviter de le détériorer.	Chapitre Nettoyage/décontamination manuels et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage manuel et décontamination par essuyage
Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique	■ Monter la fixation Eccos GB688R dans un panier perforé adéquat (p. ex. JF214R). ■ Poser le produit en position correcte dans la fixation Eccos GB688R.	Chapitre Nettoyage/décontamination en machine et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

6.7 Nettoyage/décontamination manuels

- Avant de procéder à la décontamination manuelle, laisser l'eau de rinçage s'égoutter suffisamment du produit afin d'éviter une dilution de la solution de décontamination.
- Après le nettoyage/la décontamination manuels, vérifier par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/décontamination.

Nettoyage manuel et décontamination par essuyage

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

EP: Eau potable

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

TA: Température ambiante

Phase I

- Nettoyer le produit sous l'eau courante avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.

Phase II

- Sécher le produit dans la phase de séchage avec les moyens adaptés (p. ex. lingettes, air comprimé), voir Procédé de nettoyage et de décontamination validé.

Phase III

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

Phase IV

- Rincer les surfaces décontaminées sous de l'eau déminéralisée courante après le temps d'action prescrit (au moins 1 minute).
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase V

- Sécher le produit dans la phase de séchage avec les moyens adaptés (p. ex. lingettes, air comprimé), voir Procédé de nettoyage et de décontamination validé.

6.8 Nettoyage/décontamination en machine

Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. agrément FDA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883).

Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie/remarque
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	■ Concentré, alcalin: - pH ~ 13 - <5 % de dérivés tensioactifs anioniques ■ Solution d'usage 0,5 % - pH ~ 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodécontamination	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme pour l'appareil de nettoyage et de décontamination

EP: Eau potable

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

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

- Après le nettoyage/la décontamination en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

6.9 Vérification, entretien et contrôle

- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Après chaque nettoyage et décontamination, vérifier sur le produit les éléments suivants: propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations.
- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.

6.10 Emballage

- Respecter les modes d'emploi des emballages et des rangements utilisés (p. ex. mode d'emploi TA009721 pour le système de rangement Aesculap Eccos).
- Placer le produit en position correcte dans la fixation Eccos ou le poser sur le panier perforé en le protégeant contre les détériorations. Veiller à ce que les éventuels tranchants soient protégés.
- Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit.

6.11 Stérilisation à la vapeur

Remarque

Les plaquettes support BA721, BA722 et BA723 sont des composants à usage unique stérilisés aux rayons gamma. Ils ne doivent pas être stérilisés à la vapeur et sont uniquement prévus pour un usage unique.

Remarque

Le produit ne doit être stérilisé qu'avec la partie supérieure **17** ouverte et le cylindre de coupe **2** retiré.

- Stériliser le dermatome pour trame dermique immédiatement après le nettoyage.

- Ranger le dermatome pour trame dermique dans un panier perforé adéquat (p. ex. JF214R).
- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
- Procédé de stérilisation validé
 - Démontez le produit
 - Stérilisation à la vapeur avec procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C, durée de maintien de 5 min
- En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur: veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

6.12 Stockage

- Stocker les produits stériles en emballage étanche aux germes, protégés contre la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

7. Maintenance

Pour garantir un fonctionnement fiable, une maintenance doit être effectuée après 300 traitements et au moins une fois par an.

Pour les prestations de service correspondantes, adressez-vous à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.

8. Identification et élimination des pannes

Problème	Identification	Cause	Élimination
Le cylindre de coupe 2 ne tourne pas	Corps étranger dans l'appareil	Cylindre de coupe coincé	Retirer le corps étranger
	–	Le cliquet manuel 12 n'est pas engagé	Engager le cliquet manuel 12
	Le cylindre de coupe a trop de jeu axial	Cylindre de coupe lâche	Engager le cylindre de coupe et le bloquer avec le verrou 8
Cylindre de coupe 2 dur à actionner	Une force importante doit être exercée sur le cliquet manuel 12	Palier défectueux	Réparation chez le fabricant
La peau n'est pas entièrement sectionnée	Symbole sur la graduation 18 de réglage de précision incorrect	Mauvais réglage	Choisir le réglage de précision voulu, voir Manipulation
	–	Vis 11 desserrées	Resserrer à la main ou avec le tournevis 13
	Les pointes de coupe brillent, le cliquet manuel 12 s'actionne difficilement	Cylindre de coupe 2 usé	Remplacer le cylindre de coupe 2 , voir Manipulation
	Les pointes de coupe sont cassées	Cylindre de coupe 2 défectueux	Remplacer le cylindre de coupe 2 , voir Manipulation

9. Service Technique



Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

► Ne pas modifier le produit.

- Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre distributeur national B. Braun/Aesculap.

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

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Pour obtenir d'autres adresses de service, contactez l'adresse ci-dessus.

10. Accessoires/pièces de rechange

Art. n°	Désignation
BA725R	Cylindre de coupe de rechange
BA721	Plaquette support facteur 1,5
BA722	Plaquette support facteur 3
BA723	Plaquette support facteur 6
BA726R	Cliquet manuel
BA727R	Rangement en panier perforé
GB688R	Fixation Eccos
TA008023	Mode d'emploi de BA720R

11. Caractéristiques techniques

Classification suivant la directive 93/42/CEE

Art. n°	Désignation	Catégorie
BA720R	Dermatome pour trame dermique	Ila

Dimensions (h x l x p)	150 mm x 195 mm x 105 mm
Poids	4 800 g
Plaquettes support longues	220 mm
Plaquettes support larges	75 mm

11.1 Conditions ambiantes

	Fonctionnement	Transport et stockage
Température		
Humidité relative de l'air		
Pression atmosphérique		

12. Élimination

Remarque

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

Le dermatome pour trame dermique BA720R est en acier inoxydable.

- Amener l'appareil au recyclage des métaux.
- Pour toute question portant sur l'évacuation du produit, veuillez vous adresser à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.

Dermátomo para injertos de malla BA720R

Leyenda

- 1 Asa de transporte
- 2 Rodillo de corte
- 3 Contrarrodillo
- 4 Equipo de corte
- 5 Placa portadora del injerto cutáneo
- 6 Rueda de ajuste de la profundidad de corte
- 7 Engranaje
- 8 Pestillo del rodillo de corte
- 9 Bisagra
- 10 Vástago del rodillo de corte 2
- 11 Tornillos para fijar la parte superior 17
- 12 Carraca manual de accionamiento del rodillo de corte
- 13 Extremo destornillador para tornillos 11 y vástago 10
- 14 Parte inferior
- 15 Reglas guía de las placas portadoras
- 16 Bandeja de entrada de las placas portadoras 5
- 17 Parte superior, oscilante
- 18 Escala de la rueda de ajuste
- 19 Bandeja de salida de las placas portadoras

Símbolos en el producto y envase

	Atención, señal de advertencia general Atención, observar la documentación adjunta
	Símbolo de escala para "Seccionar injerto cutáneo"
	Fecha de fabricación:

Índice

1.	Campo de aplicación	26
2.	Manipulación correcta	27
3.	Descripción del aparato	27
3.1	Volumen de suministro	27
3.2	Finalidad de uso	27
3.3	Modo de funcionamiento	27
4.	Preparación	27
5.	Utilización del dermatómo para injertos de malla BA720R	27
5.1	Puesta a punto	27
5.2	Comprobación del funcionamiento	27
5.3	Manejo del producto	27
6.	Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico	29
6.1	Advertencias de seguridad generales	29
6.2	Productos para un solo uso	29
6.3	Indicaciones generales	29
6.4	Preparación en el lugar de uso	30
6.5	Preparación previa a la limpieza	30
6.6	Limpieza/Desinfección	30
6.7	Limpieza/desinfección manuales	30
6.8	Limpieza/Desinfección automáticas	31
6.9	Control, mantenimiento e inspección	32
6.10	Envase	32
6.11	Esterilización a vapor	32
6.12	Almacenamiento	32
7.	Conservación	32
8.	Identificación y subsanación de fallos	32
9.	Servicio de Asistencia Técnica	33
10.	Accesorios/piezas de recambio	33
11.	Datos técnicos	33
11.1	Condiciones ambientales	33
12.	Eliminación de residuos	33

1. Campo de aplicación

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

2. Manipulación correcta



Es posible que el manejo y preparación del dermatómo para injertos de malla no coincidan con estas instrucciones de uso.

Estas instrucciones de uso describen sólo el manejo y preparación del dermatómo para injertos de malla a partir del número de serie 4000.

► Para el equipamiento del dermatómo para injertos de malla, diríjase al representante de B. Braun/Aesculap de su país.

- Limpiar a mano o a máquina el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- Antes de utilizar el producto comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- Para evitar daños causados por un montaje o uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:
 - Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
 - Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
 - Sólo combinar entre sí productos Aesculap.
- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.

3. Descripción del aparato

3.1 Volumen de suministro

Descripción	N.º art.
Dermatómo para injertos de malla, completo con carraca manual	BA720R
Placa portadora para factor de aumento 1,5, estéril	BA721
Placa portadora para factor de aumento 3, estéril	BA722
Placa portadora para factor de aumento 6, estéril	BA723

3.2 Finalidad de uso

El dermatómo para injertos de malla BA720R se utiliza para seccionar injertos cutáneos en cirugía general, plástica y de quemaduras.

3.3 Modo de funcionamiento

El rodillo de corte **2** se gira con la carraca manual **12** en el sentido contrario al de las agujas del reloj. La placa portadora **5** transporta el injerto cutáneo entre el rodillo de corte **2** y el contrarodillo **3**. Durante el transporte, el injerto cutáneo es seccionado.

La profundidad de corte se ajusta con la rueda de ajuste **6** mediante la escala **18**. Las entalladuras dispuestas al trespunto permiten extender el injerto cutáneo de modo que forme una malla rómbica.

La malla obtenida permite cubrir defectos hasta seis veces mayores que el área de extracción.

4. Preparación

Si no se observan las siguientes normas, Aesculap declina cualquier responsabilidad.

- Antes de utilizar el dermatómo para injertos de malla BA720R y sus accesorios, comprobar que no presentan daños visibles.
- Utilizar únicamente el dermatómo para injertos de malla BA720R y sus accesorios en perfecto estado.
- Comprobar que el almacenamiento (mesa, carro, etc.) es lo suficientemente estable.

5. Utilización del dermatómo para injertos de malla BA720R

5.1 Puesta a punto



Peligro de infecciones y contaminaciones.
El aparato y sus accesorios se suministran sin esterilizar.

► Esterilizar el aparato y los accesorios antes de utilizarlos.

- Introducir la carraca manual **12** en el vástago **10** hasta que encaje.

5.2 Comprobación del funcionamiento

Antes de cada uso, el dermatómo para injertos de malla BA720R debe someterse a una prueba de funcionamiento:

- Asegurarse de que el engranaje **7** gira al girar la carraca manual **12**.
- Asegurarse de que la rueda de ajuste **6**, una vez enclavada, gira con suavidad en la zona de la escala **18**.
- Utilizar únicamente un aparato en perfecto estado.

5.3 Manejo del producto



Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.
► Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

Ajuste del rodillo de corte



Peligro de dañar el rodillo de corte. El ajuste del rodillo de corte únicamente se puede realizar cuando está libre.

► Asegurarse de que la placa portadora no está insertada entre los dos rodillos.

- Tirar de la rueda de ajuste **6** ligeramente hacia fuera, hasta que se desenclave.
- Situar la rueda de ajuste **6** en la posición deseada:

Seccionar injerto cutáneo	
Possibilidades de ajuste mediante la rueda de ajuste	Símbolos de la escala ajuste
injerto cutáneo especialmente grueso	
ajuste normal para seccionar	
ajuste de reserva para seccionar	

- Presionar la rueda de ajuste **6** ligeramente, hasta que se enclave.

Preparación del injerto cutáneo

Nota

Colocar las placas portadoras en la bandeja de entrada por separado y una tras otra.

Para injertos cutáneos largos, poner varias placas portadoras en cadena.



ATENCIÓN

Peligro de arrastre del injerto cutáneo. Una vez cortado el injerto cutáneo, existe el peligro de que el rodillo de corte lo levante de la placa portadora.

- Utilizar una pinza fina para sujetar el injerto cutáneo en la placa portadora tras el corte.
- Si el rodillo de corte ya se ha girado demasiado, utilizar el extremo destornillador de la carraca para retrocederlo.

- Colocar la placa portadora 5 deseada en la bandeja de entrada 16 con la cara ranurada hacia arriba.
- Colocar el injerto cutáneo sobre la placa portadora 5.
- Deslizar la placa portadora 5 dentro de las reglas guía 15 hasta la toma del rodillo de corte 2.
- Girar la carraca manual 12 en el sentido contrario al de la agujas del reloj.
La placa portadora es transportada.
- Seguir girando la carraca manual 12 hasta que la placa portadora 5 aparezca por completo en la bandeja de salida 9.
La preparación del injerto cutáneo ha finalizado.

Cambio del rodillo de corte

Nota

El rodillo de corte no se puede afilar.

Desmontaje del rodillo de corte



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones en manos y otras partes del cuerpo a causa de los filos extremadamente cortantes del rodillo de corte.

- Tocar el rodillo de corte únicamente por el vástago.

- Dar la vuelta al equipo de corte 4 de forma que los cuatro tornillos 11 queden visibles, ver Fig. 1.

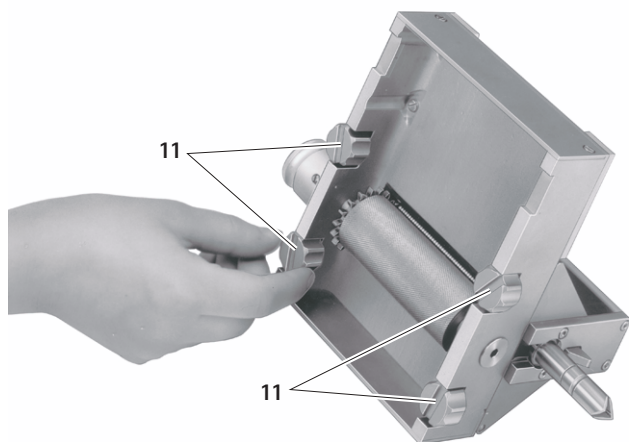


Fig. 1

- Aflojar los tornillos 11 con la mano o, si no giran con suavidad, con el extremo destornillador 13 de la carraca manual 12.
- Volver a poner el equipo de corte 4 en su posición normal.

- Abrir la parte superior 17, ver Fig. 2.

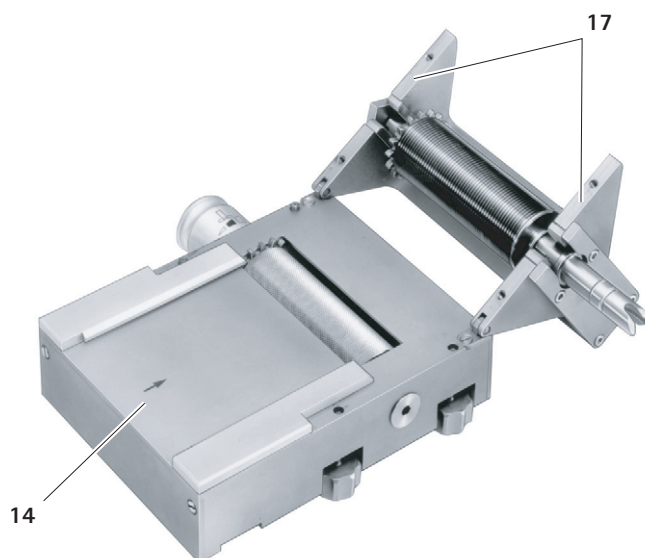


Fig. 2

- Mantener presionado el pestillo 8 y al mismo tiempo, tirar del vástago 10 para desacoplar el rodillo de corte 2, ver Fig. 3.

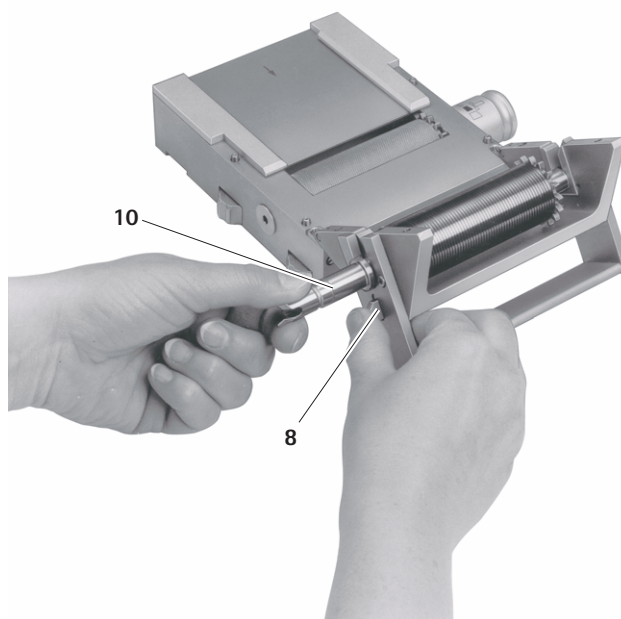


Fig. 3

- Girar el rodillo de corte 2 y extraerlo tirando de los puntos de apoyo 20, ver Fig. 4.
- El rodillo de corte 2 queda desmontado.

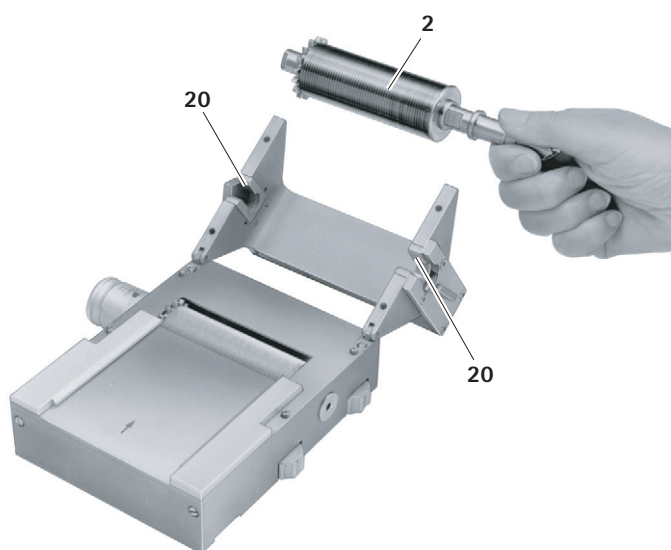


Fig. 4

Montaje del rodillo de corte

Nota

Para evitar daños, el rodillo de corte 2 se suministra cubierto por un cartón plegado. Retirar el cartón plegado sólo cuando el rodillo de corte 2 está completamente montado.

- Colocar el rodillo de corte 2 en los dos puntos de apoyo 20, ver Fig. 4.
- Presionar el rodillo de corte 2 acoplado al vástago 10 hasta que encaje en los puntos de apoyo 20, ver Fig. 3.
- Girar el vástago 10 y comprobar que el rodillo de corte 2 está correctamente asentado.
- Desplegar la parte superior 17 sobre la parte inferior 14, ver Fig. 2.
- Dar la vuelta al equipo de corte 4 de forma que los cuatro tornillos 11 queden visibles, ver Fig. 1.
- Apretar los tornillos 11 a mano.
- Volver a poner el equipo de corte 4 en su posición normal.
- Retirar el cartón plegado del rodillo de corte 2.

El rodillo de corte 2 está montado.

6. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico



ADVERTENCIA

Es posible que la preparación del dermatógeno para injertos de malla no coincida con estas instrucciones de uso.

Estas instrucciones de uso describen sólo el manejo y preparación del dermatógeno para injertos de malla a partir del número de serie 4000.

- Para el reequipamiento del dermatógeno para injertos de malla, diríjase al representante de B. Braun/Aesculap de su país.

6.1 Advertencias de seguridad generales

Nota

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro donde se va a llevar a cabo el tratamiento de los productos.

Nota

En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al tratamiento de los productos

Nota

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

Nota

Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Nota

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

Nota

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

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

6.2 Productos para un solo uso



ADVERTENCIA

Peligro de infección para el paciente y/o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

- No esterilizar el producto.

Descripción	N.º de artículo
Placa portadora	BA721
	BA722
	BA723

6.3 Indicaciones generales

Los residuos secos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a >45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación. Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de láser en el acero inoxidable.

En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas (p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización) pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos y acabar destruyéndolos. Para eliminar cualquier resto, deberán aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.

Efectuar un secado final, si es necesario.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/DGHM o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, podrían surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- ▶ No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- ▶ Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org, sección "Veröffentlichungen – Rote Broschüre – El método correcto para el tratamiento de instrumentos".

6.4 Preparación en el lugar de uso

- ▶ Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- ▶ Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

6.5 Preparación previa a la limpieza

- ▶ Realizar un prelavado sin fijador y sin NaCl inmediatamente después de la aplicación.

6.6 Limpieza/Desinfección

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



ATENCIÓN

Peligro de dañar el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza incorrectos.

- ▶ Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza autorizados para la limpieza de la superficie y según las instrucciones del fabricante.



ATENCIÓN

Pueden producirse daños en el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

- ▶ Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante
 - que sean aptos para su utilización en plásticos y acero inoxidable.
 - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. en la silicona).
- ▶ Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- ▶ No exceder la temperatura máxima de limpieza permitida de 60 °C.

- ▶ Secar el producto durante al menos 10 minutos a 120 °C como máximo.

Nota

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

Proceso homologado de limpieza y desinfección

Proceso homologado	Particularidades	Referencia dorsal
Limpieza manual y desinfección con un paño	■ Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones. ■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico. ■ Poner el producto en una posición que evite la penetración de agua en el interior del mismo, p. ej., a través de los acoplamientos. (Eliminar de inmediato el líquido que haya podido penetrar.) ■ Limpiar el rodillo de corte 2 con un cepillo blando para evitar que se dañe el rodillo de corte.	Capítulo Limpieza/desinfección manuales y el apartado: ■ Capítulo Limpieza manual y desinfección con un paño
Limpieza alcalina automática y desinfección térmica	■ Montar el soporte Eccos GB688R en la cesta correspondiente (p. ej. JF214R). ■ Colocar el producto correctamente en el soporte Eccos GB688R.	Capítulo Limpieza/Desinfección automáticas y el apartado: ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

6.7 Limpieza/desinfección manuales

- ▶ Antes de proceder a la desinfección manual, dejar escurrir primero los restos del agua de irrigación con el fin de evitar luego que el desinfectante se diluya.
- ▶ Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles.
- ▶ Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

Limpieza manual y desinfección con un paño

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

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Lavar el producto bajo un chorro de agua corriente y utilizar un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

Fase II

- Secar el producto durante la Fase de secado con toallitas o con aire comprimido de uso médico, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase III

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

Fase IV

- Una vez finalizado el tiempo de actuación estipulado (al menos 1 min), aclarar las superficies desinfectadas con agua corriente completamente desmineralizada.
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase V

- Secar el producto durante la Fase de secado con toallitas o con aire comprimido de uso médico, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

6.8 Limpieza/Desinfección automáticas

Nota

La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej. autorizada por la FDA y con marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883).

Nota

Se realizarán una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de aparato: Aparato de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % - pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

- Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

6.9 Control, mantenimiento e inspección

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar que: esté limpio, funcione debidamente y no tenga defectos.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

6.10 Envase

- Seguir las instrucciones de uso de los envases y soportes utilizados (p. ej. las Instrucciones TA009721 para el sistema de soportes Eccos de Aesculap).
- Colocar el producto en la posición correcta en el soporte Eccos o bien en la cesta protegido de posibles daños. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos.
- Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

6.11 Esterilización a vapor

Nota

Las placas portadoras BA721, BA722 y BA723 son componentes de un solo uso esterilizados por rayos gamma. No se pueden esterilizar al vapor y están indicados únicamente para un solo uso.

Nota

El producto sólo debe esterilizarse con la pieza superior **17** abierta y el cilindro de corte **2** extraído.

- Esterilizar el dermatomo para injertos de malla inmediatamente después de haberlo limpiado.

- Almacenar el dermatomo para injertos de malla en la cesta correspondiente (p. ej. JF214R).
- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- Método de esterilización autorizado
 - Desmontar el producto
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador a vapor permitida por el fabricante.

6.12 Almacenamiento

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

7. Conservación

Para garantizar un funcionamiento fiable es necesario realizar un mantenimiento como mínimo una vez al año o después de haber sometido el producto a tratamiento un máximo de 300 veces.

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

8. Identificación y subsanación de fallos

Fallo	Detección	Causa	Subsanación
El rodillo de corte 2 no gira	Cuerpo extraño en el aparato	El rodillo de corte está bloqueado	Retirar el cuerpo extraño
	–	La carraca manual 12 no está enclavada	Encajar la carraca manual 12
	El rodillo de corte tiene demasiada holgura axial	El rodillo de corte está suelto	Enclavar el rodillo de corte y bloquearlo con el pestillo 8
El rodillo de corte 2 no funciona con suavidad	el accionamiento de la carraca manual requiere mucho esfuerzo 12	Rodamiento defectuoso	Confiar la reparación al fabricante.
La piel no se secciona del todo	Símbolo de la escala 18 ajuste fino incorrecto	Ajuste incorrecto	Realizar el ajuste fino necesario, ver Manejo del producto
	–	Tornillo 11 suelto	Apretar a mano o con destornillador 13
	Las puntas de corte están brillantes, la carraca manual 12 no funciona con suavidad	Rodillo de corte 2 gastado	Cambiar el rodillo de corte 2 ver Manejo del producto
	Se han roto las puntas de corte	Rodillo de corte 2 defectuoso	Cambiar el rodillo de corte 2 ver Manejo del producto

9. Servicio de Asistencia Técnica



Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.
► No modificar el producto.

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

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

En la dirección especificada anteriormente se le facilitará información sobre otras direcciones de Asistencia Técnica.

10. Accesorios/piezas de recambio

N.º art.	Descripción
BA725R	Rodillo de corte de recambio
BA721	Placa portadora factor 1,5
BA722	Placa portadora factor 3
BA723	Placa portadora factor 6
BA726R	Carraca manual
BA727R	Almacenamiento para cesta
GB688R	Soporte Eccos
TA008023	Instrucciones para BA720R

11. Datos técnicos

Clasificación según la directiva 93/42/CEE

N.º art.	Descripción	Clase
BA720R	Dermátomo para injertos de malla	Ila

Dimensiones (Al x An x P)	150 mm x 195 mm x 105 mm
Peso	4.800 g
Placas portadoras (Larg.)	220 mm
Placas portadoras (Anch)	75 mm

11.1 Condiciones ambientales

	Funcionamiento	Transporte y almacenamiento
Temperatura		
Humedad relativa del aire		
Presión atmosférica		

12. Eliminación de residuos

Nota

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

El dermatomo para injertos de malla BA720R está hecho de acero inoxidable.

- Llevar el aparato al servicio de reciclaje de metales.
- Si desea hacer una consulta sobre la eliminación del producto, diríjase al representante de B. Braun/Aesculap de su país, ver Servicio de Asistencia Técnica.

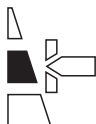
Legenda

- 1 Impugnatura
- 2 Rullo di taglio
- 3 Controrullo
- 4 Dispositivo di taglio
- 5 Piastra di supporto del trapianto cutaneo
- 6 Rotellina di regolazione della profondità di taglio
- 7 Meccanismo ad ingranaggi
- 8 Bloccaggio del rullo di taglio
- 9 Cerniera
- 10 Albero del rullo di taglio 2
- 11 Viti di fissaggio della parte superiore 17
- 12 Cricchetto manuale dell'azionamento del rullo di taglio
- 13 Estremità a cacciavite per viti 11 ed albero 10
- 14 Parte inferiore
- 15 Bordi guida delle piastre di supporto
- 16 Vassoio di ricezione delle piastre di supporto 5
- 17 Parte superiore, pieghevole
- 18 Scala della rotellina di regolazione
- 19 Vassoio di prelievo delle piastre di supporto

Simboli del prodotto e imballo



Attenzione, simbolo di avvertimento generale
Attenzione, rispettare i documenti allegati



Simbolo scala "taglio trapianto cutaneo"



Data di produzione

Indice

1.	Ambito di validità	34
2.	Manipolazione sicura	35
3.	Descrizione dell'apparecchio.	35
3.1	Corredo di forniture.	35
3.2	Destinazione d'uso.	35
3.3	Funzionamento	35
4.	Preparazione	35
5.	Operatività con l'estensore di reticoli cutanei BA720R	35
5.1	Approntamento	35
5.2	Controllo del funzionamento	35
5.3	Operatività	35
6.	Procedimento di preparazione sterile validato	37
6.1	Avvertenze generali di sicurezza	37
6.2	Prodotti monouso	37
6.3	Avvertenze generali.	37
6.4	Preparazione nel luogo d'utilizzo.	38
6.5	Preparazione prima della pulizia	38
6.6	Pulizia/Disinfezione	38
6.7	Pulizia/disinfezione manuale	38
6.8	Pulizia/disinfezione automatiche	39
6.9	Controllo, manutenzione e verifica	40
6.10	Imballo	40
6.11	Sterilizzazione a vapore	40
6.12	Conservazione	40
7.	Manutenzione ordinaria	40
8.	Identificazione ed eliminazione dei guasti	40
9.	Assistenza tecnica	41
10.	Accessori/Ricambi	41
11.	Specifiche tecniche	41
11.1	Condizioni ambientali	41
12.	Smaltimento.	41

1. Ambito di validità

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

2. Manipolazione sicura



AVVERTENZA

Le operazioni di manipolazione e preparazione sterile dell'estensore di reticoli cutanei potrebbero non corrispondere con queste istruzioni per l'uso!

Le presenti istruzioni per l'uso descrivono solo le operazioni di manipolazione e preparazione sterile dell'estensore di reticoli cutanei a partire dal numero di serie 4000.

- Per aggiornare l'estensore di reticoli cutanei rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap.

- Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- In questo modo è possibile evitare danni dovuti a un montaggio o un esercizio non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:
 - Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni per l'uso.
 - Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
 - Combinare solamente prodotti Aesculap.
- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.

3. Descrizione dell'apparecchio

3.1 Corredo di fornitura

Descrizione	Cod. art.
Estensore di reticoli cutanei, completo con cricchetto manuale	BA720R
Piastra di supporto per fattore di ingrandimento 1,5; sterile	BA721
Piastra di supporto per fattore di ingrandimento 3; sterile	BA722
Piastra di supporto per fattore di ingrandimento 6; sterile	BA723

3.2 Destinazione d'uso

L'estensore di reticoli cutanei BA720R è utilizzato per tagliare trapianti cutanei in chirurgia generale, delle ustioni e nella chirurgia plastica.

3.3 Funzionamento

Il rullo di taglio **2** è ruotato con il cricchetto manuale **12** in senso antiorario. La piastra di supporto **5** trasporta il trapianto cutaneo tra il rullo di taglio **2** ed il controrullo **3**. Durante il trasporto il trapianto cutaneo è tagliato.

La profondità di taglio è regolata mediante la rotellina di regolazione **6** tramite una scala **18**. Gli intagli sfalsati del trapianto cutaneo consentono di estendere quest'ultimo fino a formare un reticolo cutaneo romboidale. Con il reticolo cutaneo è possibile coprire difetti grandi fino a sei volte il prelievo.

4. Preparazione

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

- Prima dell'utilizzo sottoporre l'estensore per reticoli cutanei BA720R ed i relativi accessori ad un controllo mirante ad escludere la presenza di danni visibili.
- Usare l'estensore di reticoli cutanei BA720R ed i relativi accessori soltanto se in perfette condizioni.
- Accertarsi che il supporto (tavolo, carrello apparecchi ecc.) presenti una stabilità sufficiente.

5. Operatività con l'estensore di reticoli cutanei BA720R

5.1 Approntamento



AVVERTENZA

Rischio di infezioni e contaminazioni!

Al momento della consegna l'apparecchio con i relativi accessori non sono sterili.

- Prima dell'impiego sterilizzare l'apparecchio e gli accessori.

- Inserire il cricchetto manuale **12** sull'albero **10** finché scatta in posizione.

5.2 Controllo del funzionamento

Prima di ogni utilizzo sottoporre l'estensore di reticoli cutanei BA720R ad un funzionamento di prova:

- Accertarsi che quando il cricchetto manuale **7** viene girato, il meccanismo ad ingranaggi **12** venga trascinato.
- Accertarsi che dopo lo scatto in posizione la rotellina di regolazione **6** sia facilmente rotabile nell'intervallo della scala **18**.
- Utilizzare solo apparecchi in perfette condizioni.

5.3 Operatività



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.

Regolazione del rullo di taglio



ATTENZIONE

Danni al rullo di taglio! La regolazione può avvenire soltanto a rullo di taglio libero.

- Accertarsi che la piastra di supporto non si trovi nel raggio d'azione del rullo di taglio.

- Estrarre leggermente la rotellina di regolazione **6** finché fuorisce.
- Girare la rotellina di regolazione **6** sulla posizione desiderata:

Taglio del trapianto cutaneo	
Possibilità di regolazione della rotellina di regolazione	Simboli della scala
trapianto cutaneo estremamente spesso	
regolazione normale per il taglio	
regolazione di riserva per il taglio	

- Premere leggermente in dentro la rotellina di regolazione **6** finché scatta in posizione.

Lavorazione del trapianto cutaneo

Nota

Appoggiare le piastre di supporto sul vassoio di ricezione soltanto singolarmente ed una dopo l'altra.

Per i trapianti cutanei lunghi, allineare più volte le piastre di supporto.



ATTENZIONE

Avvolgimento del trapianto cutaneo! Dopo il taglio mediante il rullo, quest'ultimo può sollevare il trapianto cutaneo dalla piastra di supporto!

- Subito dopo il taglio premere il trapianto cutaneo sulla piastra di supporto con una pinzetta sottile.
- Se il rullo di taglio è già girato troppo, farlo arretrare con l'estremità a cacciavite del cricchetto.

- Appoggiare la piastra di supporto 5 desiderata con la superficie scanalata rivolta verso l'alto sul vassoio di ricezione 16.
- Appoggiare il trapianto cutaneo sulla piastra di supporto 5.
- Spingere la piastra di supporto 5 all'interno dei bordi guida 15 fino all'accesso al rullo di taglio 2.
- Girare il cricchetto manuale 12 in senso antiorario. La piastra di supporto è trasportata.
- Girare ancora il cricchetto manuale 12, finché la piastra di supporto 5 compare completamente sul vassoio di prelievo 9. La lavorazione del trapianto cutaneo è così terminata.

Sostituzione del rullo di taglio

Nota

Il rullo di taglio non può essere riaffilato.

Smontaggio del rullo di taglio



AVVERTENZA

Lesioni da taglio alle mani o altre parti del corpo causate dai taglienti affilati del rullo di taglio!

- Toccare il rullo di taglio soltanto in corrispondenza dell'albero.

- Girare il dispositivo di taglio 4 in modo che le quattro viti 11 divengano visibili, vedere Fig. 1.

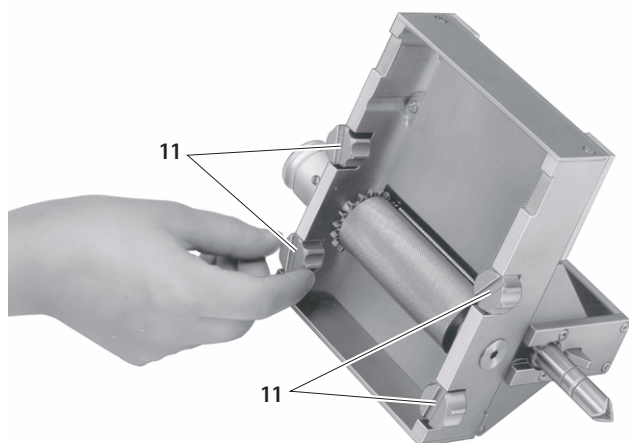


Fig. 1

- Allentare le viti 11 manualmente o, se si muovono con difficoltà, con l'estremità a cacciavite 13 del cricchetto manuale 12.
- Riposizionare il dispositivo di taglio 4.

- Piegare la parte superiore 17, vedere Fig. 2.

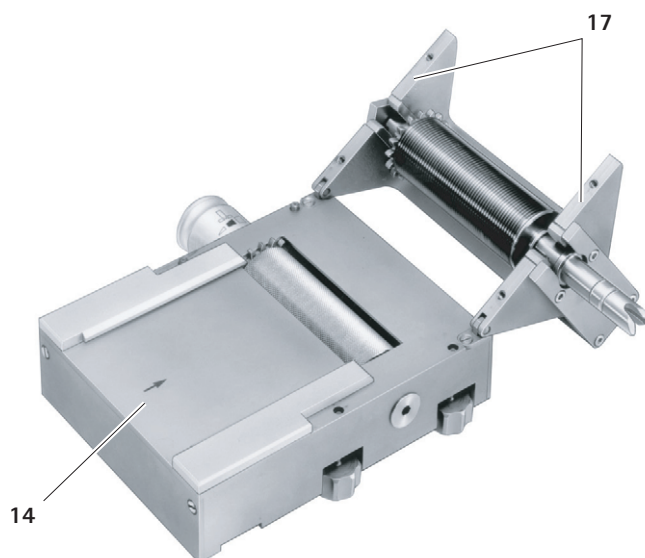


Fig. 2

- Tenere premuto il bloccaggio 8 e contemporaneamente tirare l'albero 10, in modo da disaccoppiare il rullo di taglio 2, vedere Fig. 3.

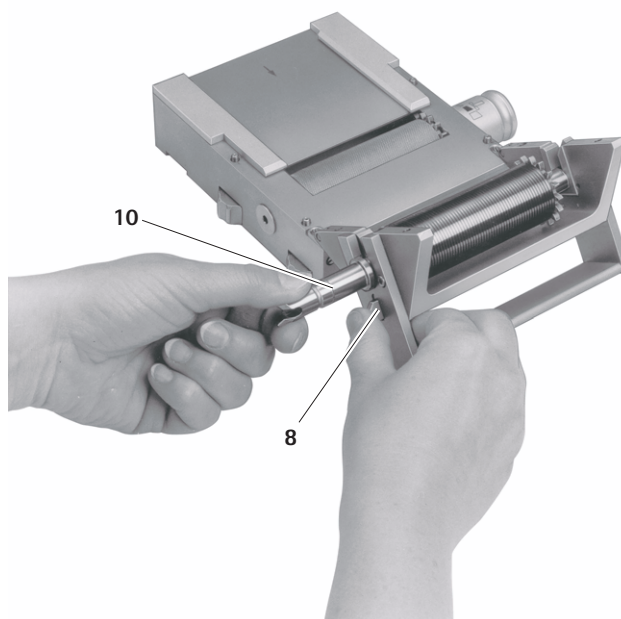


Fig. 3

- Girare il rullo di taglio 2, estraendolo dai punti di supporto 20, vedere Fig. 4.

Il rullo di taglio 2 è così smontato.

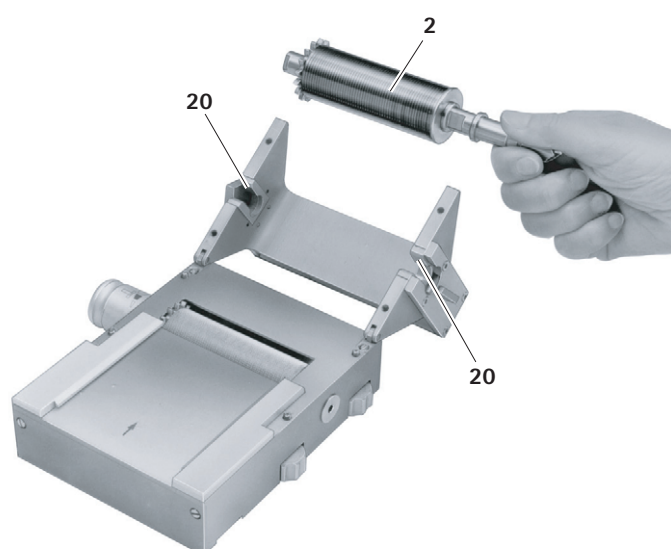


Fig. 4

Montaggio del rullo di taglio

Nota

Per evitare danni da trasporto, al momento della consegna il rullo di taglio 2 è coperto da un cartone ondulato. Rimuovere quest'ultimo soltanto dopo il montaggio completo del rullo di taglio 2.

- Inserire il rullo di taglio 2 nei due punti di supporto 20, vedere Fig. 4.
 - Premere il rullo di taglio 2 per l'albero 10 finché scatta in posizione nei punti di supporto 20, vedere Fig. 3.
 - Girare l'albero 10 e contemporaneamente controllare che il rullo di taglio 2 sia saldamente posizionato.
 - Aprire la parte superiore 17 su quella inferiore 14, vedere Fig. 2.
 - Girare il dispositivo di taglio 4 in modo che le quattro viti 11 divengano visibili, vedere Fig. 1.
 - Stringere manualmente le viti 11.
 - Riposizionare il dispositivo di taglio 4.
 - Sfilare il cartone ondulato dal rullo di taglio 2.
- Il rullo di taglio 2 è così montato.

6. Procedimento di preparazione sterile validato



AVVERTENZA

Le operazioni di preparazione sterile dell'estensore di reticoli cutanei potrebbero non corrispondere con queste istruzioni per l'uso!

Le presenti istruzioni per l'uso descrivono solo le operazioni di manipolazione e preparazione sterile dell'estensore di reticoli cutanei a partire dal numero di serie 4000.

- Per aggiornare l'estensore di reticoli cutanei rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap.

6.1 Avvertenze generali di sicurezza

Nota

Osservare la legislazione nazionale, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le norme igieniche interne vigenti in materia di preparazione sterile.

Nota

Per i pazienti con morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJ), sospetto CJ o possibili varianti del medesimo rispettare le normative nazionali vigenti in relazione alla preparazione sterile dei prodotti.

Nota

A fronte dei risultati della pulizia migliori e più sicuri, va preferita la preparazione sterile automatica rispetto alla pulizia manuale.

Nota

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

Per la validazione è stata utilizzata la chimica raccomandata.

Nota

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

Nota

Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.bbraun.com>

Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato è stato eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

6.2 Prodotti monouso



AVVERTENZA

Pericolo di infezione ai pazienti e/o utilizzatori e compromissione del funzionamento dei prodotti in seguito a riutilizzo. L'eventuale contaminazione e/o funzionamento scorretto dei prodotti potrebbe causare lesioni, malattie o addirittura la morte!

- Non sottoporre il prodotto a preparazione sterile!

Descrizione	Cod. articolo
Piastra di supporto	BA721
	BA722
	BA723

6.3 Avvertenze generali

Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia, causando corrosione. Pertanto tra l'uso e la preparazione non si deve superare un periodo di 6 ore, per la pulizia preliminare non si devono usare temperature fissanti >45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi, alcool).

Neutralizzatori o detergenti profondi sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere illeggibili visivamente o meccanicamente le incisioni al laser.

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

Asciugare, se necessario.

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Devono essere scrupolosamente rispettate tutte le indicazioni per l'uso del produttore di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere i seguenti problemi:

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda alla www.a-k-i.org rubrica Pubblicazioni Libretto rosso – Corretta preparazione sterile degli strumenti chirurgici.

6.4 Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.
- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container di riporto chiuso entro 6 ore.

6.5 Preparazione prima della pulizia

- Subito dopo l'uso eseguire una pulizia preliminare non fissante/senza NaCl.

6.6 Pulizia/Disinfezione

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



ATTENZIONE

Danni al prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei!

- Usare detergenti/disinfettanti ammessi per la disinfezione delle superfici secondo le istruzioni del produttore.



ATTENZIONE

Danni al prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!

- Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore
 - siano ammessi per le plastiche e l'acciaio inossidabile,
 - non aggrediscano i rammolitori (ad es. in silicone).
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- Non superare la temperatura massima ammessa per la pulizia di 60 °C.

- Asciugare il prodotto per almeno 10 minuti a max. 120 °C.

Nota

La temperatura di asciugatura indicata serve come valore di riferimento. Deve essere verificata ed eventualmente adattata prendendo in considerazione le condizioni specifiche (per es. carico).

Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia manuale e disinfezione per strofinamento	■ Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovere le parti articolate. ■ Fase di asciugatura: Usare un panno privo di lanugine o aria compressa per uso medico ■ Accertarsi che la posizione del prodotto venga scelta in modo che l'acqua non possa penetrare al suo interno, ad es. tramite gli attacchi. (Eliminare immediatamente i liquidi penetrati per errore.) ■ Pulire il rullo di taglio 2 con uno spazzolino morbido in modo da evitare di danneggiarlo.	Capitolo Pulizia/disinfezione manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale e disinfezione per strofinamento
Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica	■ Montare il sostegno Eccos GB688R in un cestello idoneo (ad es. JF214R). ■ Mettere il prodotto nel sostegno Eccos GB688R rispettando la posizione prescritta.	Capitolo Pulizia/disinfezione automatiche e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

6.7 Pulizia/disinfezione manuale

- Prima della disinfezione far sgocciolare l'acqua di risciacquo del prodotto, per evitare che si diluisca con la soluzione disinfettante.
- Dopo la pulizia/disinfezione manuali sottoporre le superfici visibili a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

Pulizia manuale e disinfezione per strofinamento

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

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Pulire sotto acqua di rubinetto corrente con uno spazzolino per pulizia idoneo, finché sulla superficie non è più visibile alcun residuo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.

Fase II

- Asciugare il prodotto in fase di asciugatura con i mezzi adeguati (per es. teli, aria compressa), vedere Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato.

Fase III

- Strofinare completamente il prodotto con una salvietta disinfettante monouso.

Fase IV

- Una volta trascorso il tempo d'azione prescritto (almeno 1 min) sciacquare le superfici disinfettate sotto acqua corrente CD.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V

- Asciugare il prodotto in fase di asciugatura con i mezzi adeguati (per es. teli, aria compressa), vedere Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato.

6.8 Pulizia/disinfezione automatiche

Nota

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

Nota

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

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	■ Concentrato, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % - pH ~ 11*
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	In base al programma per lavatrice/disinfettore

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

6.9 Controllo, manutenzione e verifica

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, perfettamente funzionante e non danneggiato.
- Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

6.10 Imballo

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

6.11 Sterilizzazione a vapore

Nota

Le piastre di supporto BA721, BA722 e BA723 sono componenti monouso sterilizzati a raggi gamma. Non devono essere sterilizzate a vapore e sono concepite quali prodotti monouso.

Nota

Il prodotto può essere sterilizzato solo con la parte superiore **17** aperta e il rullo di taglio **2** smontato.

- Sterilizzare l'estensore di reticoli cutanei subito dopo la pulizia.
- Conservare l'estensore di reticoli cutanei in un cestello idoneo (ad es. JF214R).

- Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Procedimento di sterilizzazione validato
 - Disassemblare il prodotto
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C, durata 5 min
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice secondo le indicazioni del produttore.

6.12 Conservazione

- Conservare i prodotti sterili in un imballo ermetico ai batteri in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e con una temperatura costante.

7. Manutenzione ordinaria

Per garantire un funzionamento affidabile deve venir eseguita almeno una manutenzione ordinaria dopo al massimo 300 preparazioni sterili e/o ogni anno.

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

8. Identificazione ed eliminazione dei guasti

Anomalia	Identificazione	Causa	Rimedio
Il rullo di taglio 2 non gira	Corpi estranei nell'apparecchio	Rullo di taglio bloccato	Rimuovere i corpi estranei
	–	Cricchetto manuale 12 non scattato in posizione	Far scattare in posizione il cricchetto manuale 12
	Rullo di taglio ha un gioco assiale eccessivo	Rullo di taglio allentato	Far scattare in posizione il rullo di taglio e bloccarlo con il bloccaggio 8
Il rullo di taglio 2 si muove con difficoltà	grosso dispendio di forze per il cricchetto manuale 12	Supporto guasto	Riparazione presso il produttore
La pelle non è tagliata completamente	Simbolo sulla scala 18 , regolazione fine errata	Regolazione errata	Scegliere la regolazione fine desiderata, vedere Operatività
	–	Viti 11 lente	Stringere manualmente o con il cacciavite 13
	Punte dei taglienti luccicanti, il cricchetto manuale 12 si muove con difficoltà	Rullo di taglio 2 usurato	Sostituire il rullo di taglio 2 , vedere Operatività
	Punte dei taglienti sono rotte	Rullo di taglio 2 difettoso	Sostituire il rullo di taglio 2 , vedere Operatività

9. Assistenza tecnica



Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

► **Non modificare il prodotto.**

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

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

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

10. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Descrizione
BA725R	Rullo di taglio di ricambio
BA721	Piastra di supporto fattore 1,5
BA722	Piastra di supporto fattore 3
BA723	Piastra di supporto fattore 6
BA726R	Cricchetto manuale
BA727R	Alloggiamento per cestelli
GB688R	Alloggiamento Eccos
TA008023	Istruzioni per l'uso di BA720R

11. Specifiche tecniche

Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE

Cod. art.	Descrizione	Classe
BA720R	Estensore di reticoli cutanei	Ila

Misure (alt. x largh. x prof.)	150 mm x 195 mm x 105 mm
Peso	4 800 g
Lunghezza delle pia- stre di supporto	220 mm
Larghezza delle pia- stre di supporto	75 mm

11.1 Condizioni ambientali

	Esercizio	Trasporto e conserva- zione
Temperatura		
Umidità rela- tiva dell'aria		
Pressione atmosferica		

12. Smaltimento

Nota

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

L'estensore di reticoli cutanei BA720R è fabbricato in acciaio inox.

► Avviare l'apparecchio al recupero metalli.

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

Legenda

- 1 Pega de transporte
- 2 Rolos de corte
- 3 Contra-rolos
- 4 Aparelho de corte
- 5 Placa de suporte para transplante cutâneo
- 6 Roda de ajuste da profundidade de corte
- 7 Engrenagem de roda dentada
- 8 Trinco para rolos de corte
- 9 Charneira
- 10 Eixo dos rolos de corte 2
- 11 Parafusos para a fixação da parte superior 17
- 12 Catraca manual para accionamento dos rolos de corte
- 13 Extremidade da chave de fendas para parafusos 11 e eixo 10
- 14 Parte inferior
- 15 Régua de guia para placas de suporte
- 16 Bandeja de recepção para placas de suporte 5
- 17 Parte superior, articulada
- 18 Escala da roda de ajuste
- 19 Bandeja de remoção para placas de suporte

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Atenção, símbolo de aviso geral Atenção, consultar os documentos em anexo
	Símbolo de escala para "cortar transplante cutâneo"
	Data de fabrico

Índice

1.	Campo de aplicação	42
2.	Manuseamento seguro	43
3.	Descrição do aparelho	43
3.1	Material fornecido	43
3.2	Aplicação	43
3.3	Modo de funcionamento	43
4.	Preparação	43
5.	Trabalhar com o dermatômetro da rede cutâneo BA720R	43
5.1	Preparação	43
5.2	Teste de funcionamento	43
5.3	Utilização	43
6.	Método de reproprocessamento validado	45
6.1	Instruções gerais de segurança	45
6.2	Produtos para uma única utilização	45
6.3	Informações gerais	45
6.4	Preparação no local de utilização	46
6.5	Preparação antes da limpeza	46
6.6	Limpeza/desinfecção	46
6.7	Limpeza/desinfecção manual	46
6.8	Limpeza/desinfecção automática	47
6.9	Controlo, manutenção e verificação	48
6.10	Embalagem	48
6.11	Esterilização a vapor	48
6.12	Armazenamento	48
7.	Manutenção	48
8.	Deteção e resolução de erros	48
9.	Serviço de assistência técnica	49
10.	Acessórios/Peças sobressalentes	49
11.	Dados técnicos	49
11.1	Condições ambientais	49
12.	Eliminação	49

1. Campo de aplicação

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

2. Manuseamento seguro



ATENÇÃO

O manuseamento e a preparação cutânea com odermátomo de rede pode eventualmente não coincidir com estas instruções de utilização!

As instruções de utilização descrevem exclusivamente o manuseamento e a preparação do dermatômetro da rede cutâneo a partir da série número 4000.

► Para actualizar o dermatômetro da rede cutâneo, contacte o representante nacional B. Braun/Aesculap.

- Limpar o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou em máquina).
- Antes da utilização do produto, verificar a capacidade operacional e o bom estado deste.
- De forma a evitar danos devido à montagem ou ao funcionamento incorrectos e de forma a não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:
 - Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
 - Respeitar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
 - Combinar apenas produtos da Aesculap entre si.
- Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- Guardar as instruções de utilização num lugar acessível ao utilizador.

3. Descrição do aparelho

3.1 Material fornecido

Designação	Art. n.º
Dermátomo da rede cutâneo, completo com catraca manual	BA720R
Placa de suporte para o factor de crescimento 1,5; estéril	BA721
Placa de suporte para o factor de crescimento 3; estéril	BA722
Placa de suporte para o factor de crescimento 6; estéril	BA723

3.2 Aplicação

O dermatômetro da rede cutâneo BA720R é utilizado para o corte de transplantantes da pele em cirurgia geral, de queimados e plástica.

3.3 Modo de funcionamento

Os rolos de corte 2 são rodados com a catraca manual 12 no sentido anti-horário. A placa de suporte 5 transporta o transplante de pele entre os rolos de corte 2 e os contra-rolos 3. Durante o transporte o transplante de pele é cortado.

A profundidade de corte é ajustado na roda de ajuste 6 mediante a utilização da sua escala 18. Os fragmentos colocados no transplante de pele permitem que possam ser puxados para uma rede de pele em losango.

Com a rede cutânea, os defeitos podem ser cobertos até seis vezes o tamanho do ponto de remoção.

4. Preparação

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

- Antes da aplicação, verificar se o dermatômetro da rede cutâneo BA720R e os seus acessórios estão isentos de quaisquer danos visíveis.
- Utilizar apenas dermatômetros de rede cutâneos BA720R e acessórios em condições impecáveis.
- Assegurar que o suporte dispõe de estabilidade suficiente (mesa, carro de aparelhos, etc.).

5. Trabalhar com o dermatômetro da rede cutâneo BA720R

5.1 Preparação



ATENÇÃO

Perigo de infecções e de contaminações!

O instrumento com acessórios é fornecido não esteril.

► Esterilizar o instrumento e os seus acessórios antes de qualquer utilização.

- Colocar a catraca 12 até esta engatar no eixo 10.

5.2 Teste de funcionamento

Antes de cada aplicação, submeter o dermatômetro da rede cutâneo BA720R a um procedimento de marcha de ensaio:

- Assegurar que o accionamento de roda dentada 7 começa a virar-se com a rotação da catraca manual 12.
- Assegurar que a roda de ajuste 6 na zona da escala 18 pode ser facilmente rodada após o engate.
- Utilizar o aparelho apenas em condições impecáveis.

5.3 Utilização



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

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

Ajustar os rolos de corte



CUIDADO

Danos nos rolos de corte! O ajuste apenas pode ocorrer em rolos de corte livres.

► Assegurar que a placa de suporte não se encontra em interação com os rolos de corte.

- Puxar ligeiramente a roda de ajuste 6 até esta engatar.
- Rodar a roda de ajuste 6 na posição pretendida:

Cortar o transplante de pele	
Possibilidade de ajuste da roda de ajuste	Símbolos da escala
Transplante de pele extremamente espesso	
Ajuste normal para corte	
Ajuste de reserva para corte	

- Empurrar ligeiramente a roda de ajuste 6 até esta engatar.

Preparar o transplante de pele

Nota

Colocar as placas de suporte isoladamente e umas após as outras na bandeja de recepção.

Para transplantes de pele longos, colocar de forma sequencial diversas placas de suporte.



CUIDADO

Enrolamento o transplante de pele! O transplante de pele, após o corte, pode ser retirado da placa de suporte através dos rolos de corte!

- ▶ Após o corte, premir brevemente o transplante de pele com uma pinça fina contra a placa de suporte.
- ▶ No caso de os rolos de corte já terem rodado em demasia, desenrolar os rolos de corte com a ponta da chave de fendas da catraca.

- ▶ Colocar a placa de suporte 5 pretendida com as superfícies ranhuradas para cima sobre a bandeja de recepção 16.
 - ▶ Colocar o transplante de pele na placa de suporte 5.
 - ▶ Empurrar a placa de suporte 5 através de uma régua guia 15 até aceder aos rolos de corte 2.
 - ▶ Rodar a catraca 12 no sentido anti-horário.
A placa de transporte é transportada.
 - ▶ Continuar a rodar a catraca 12, até a placa de suporte 5 aparecer totalmente na bandeja de recepção 9.
- O transplante de pele encontra-se totalmente preparado.

Mudar os rolos de corte

Nota

Os rolos de corte não podem ser afiados.

Desmontar os rolos de corte



ATENÇÃO

Lesões de corte nas mãos ou noutras partes do corpo devido aos gumes cortantes dos rolos de corte!

- ▶ Rocar nos rolos de corte apenas no eixo.

- ▶ Rodar o aparelho de corte 4, de modo a que os quatro parafusos 11 fiquem visíveis, ver Fig. 1.

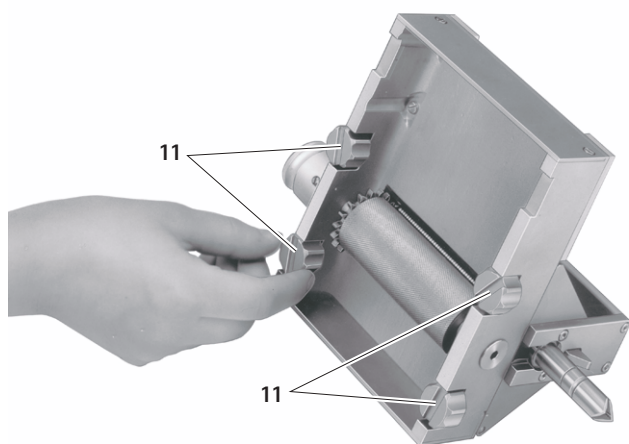


Fig. 1

- ▶ Soltar os parafusos 11 manualmente ou, em caso de emperramento, com a ponta da chave de fendas 13 da catraca 12.
- ▶ Alinhar novamente o aparelho de corte 4.

- ▶ Articular a parte superior 17, ver Fig. 2.

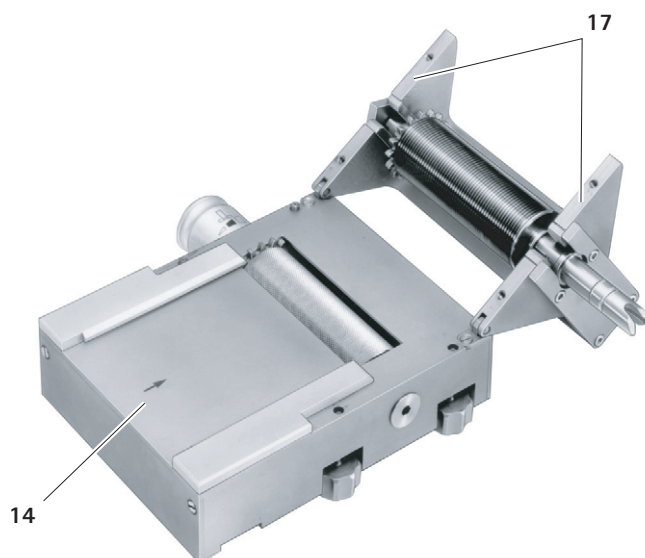


Fig. 2

- ▶ Manter o trinco 8 premido e, ao mesmo tempo, puxar no eixo 10, para desacoplar os rolos de corte 2, ver Fig. 3.

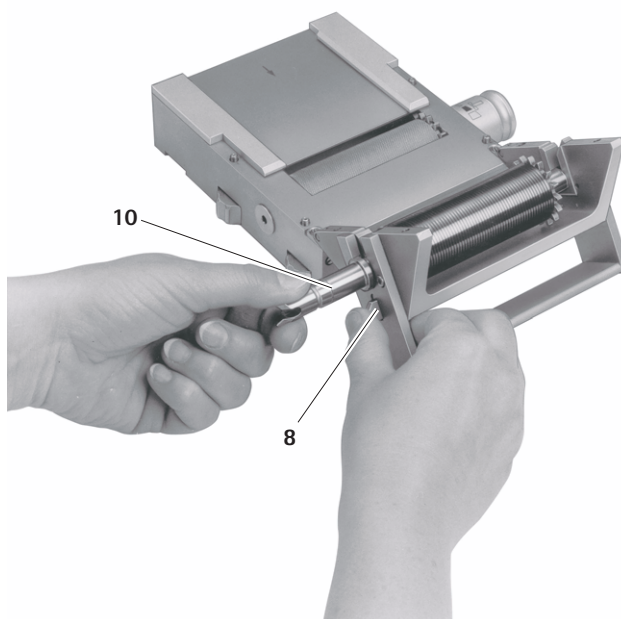


Fig. 3

- ▶ Rodar os rolos de corte 2, para os puxar do local onde assentam 20, ver Fig. 4.
- O rolo de corte 2 encontra-se desmontado.

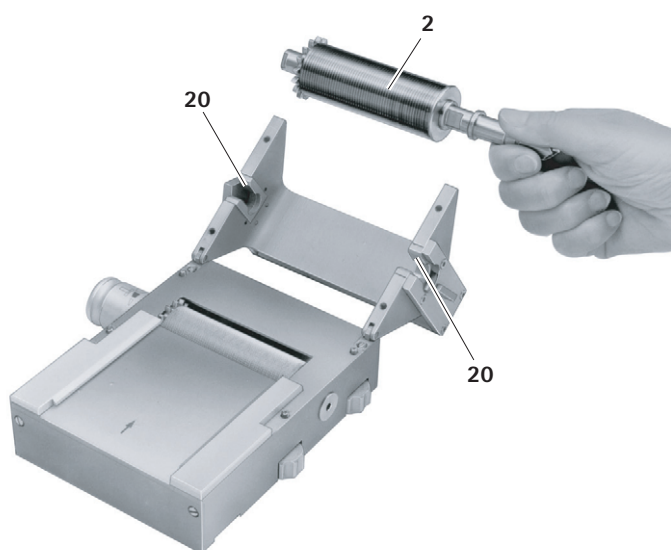


Fig. 4

Montagem dos rolos de corte

Nota

Para evitar danos no transporte, o rolo de corte 2 é coberto na entrega por uma caixa de cartão. A caixa de cartão é removida imediatamente após a montagem completa do rolo de corte 2.

- ▶ Colocar o rolo de corte 2 nos dois pontos de apoio 20, ver Fig. 4.
 - ▶ Premir o rolo de corte 2 no eixo 10 nos pontos de apoio 20, até engatar, ver Fig. 3.
 - ▶ Rodar o eixo 10 e verificar o assento do rolo de corte 2 no lugar.
 - ▶ Dobrar a parte superior 17 sobre a parte inferior 14, ver Fig. 2.
 - ▶ Rodar o aparelho de corte 4, de modo a que os quatro parafusos 11 fiquem visíveis, ver Fig. 1.
 - ▶ Apertar manualmente os parafusos 11.
 - ▶ Alinhar novamente o aparelho de corte 4.
 - ▶ Remover a caixa de cartão do rolo de corte 2.
- O rolo de corte 2 está montado.

6. Método de reprocessamento validado



ATENÇÃO

A preparação do dermatômo da rede cutânea pode, eventualmente, não coincidir com estas instruções de utilização!

As instruções de utilização descrevem exclusivamente o manuseamento e a preparação do dermatômo da rede cutânea a partir da série número 4000.

- ▶ Para actualizar as informações sobre o dermatômo da rede cutânea, contacte a representante nacional B. Braun/Aesculap.

6.1 Instruções gerais de segurança

Nota

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

Nota

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

Nota

Com vista à obtenção de melhores e mais seguros resultados de limpeza, é recomendável dar preferência ao reprocessamento automático em vez da limpeza manual.

Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem-sucedido deste produto médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo reprocessamento.

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

Nota

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

Nota

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

O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado no Aesculap sistema de contentor de esterilização.

6.2 Produtos para uma única utilização



ATENÇÃO

Perigo de infecção para o doente e/ou utilizador e funcionamento limitado dos produtos em caso de reutilização. As impurezas e/ou um funcionamento limitado dos produtos podem causar ferimentos, doenças ou mesmo a morte!

- ▶ Não reprocessar o produto!

Designação	N.º de artigo
Suporte	BA721
	BA722
	BA723

6.3 Informações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um intervalo de tempo de 6 h entre a aplicação e a preparação, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância activa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente em aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretados, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão punctiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar.

Secagem final, quando necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Alterações ópticas do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro e compatível com o material e conservador do mesmo, ver em www.a-k-i.org o item "Publications" – "Red brochure – Proper maintenance of instruments".

6.4 Preparação no local de utilização

- Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

6.5 Preparação antes da limpeza

- Imediatamente após a utilização, realizar uma pré-lavagem não fixadora/isenta de NaCl.

6.6 Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



CUIDADO



CUIDADO

Perigo de danos no produto no caso de utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados!

- Usar apenas produtos de limpeza/desinfecção admitidos para a limpeza de superfícies e aplicá-los segundo as instruções do fabricante.

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

- Utilizar produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
 - devem estar homologados para materiais sintéticos e aço inoxidável,
 - e que não devem ser corrosivos para plastificantes (por exemplo, em silicone).
- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
- Não exceder uma temperatura de limpeza máxima admissível de 60 °C.

- Secar o produto durante pelo menos 10 minutos a um máximo de 120 °C.

Nota

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

Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual e desinfecção mecânico-química	■ Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações. ■ Fase de secagem: Usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido adequado para utilização médica ■ Certificar-se de que a posição do produto é escolhida de forma a que não penetre água no interior do produto, através, por exemplo, dos acoplamentos. (Retirar imediatamente o líquido que entre acidentalmente.) ■ Limpe o rolo de corte 2 com uma escova macia, de modo a evitar danos.	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza manual e desinfecção mecânico-química
Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica	■ Montar o suporte Eccos GB682R num cesto de rede apropriado (por ex. JF214R). ■ Colocar o produto, correctamente posicionado, no suporte Eccos GB688R.	Capítulo Limpeza/desinfecção automática e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

6.7 Limpeza/desinfecção manual

- Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto para evitar uma diluição da solução desinfectante.
- Após a limpeza/desinfecção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.
- Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

Limpeza manual e desinfecção mecânico-química

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

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Limpar o produto sob água corrente, utilizando uma escova de limpeza adequada, até que os resíduos sejam completamente removidos da superfície.
- Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.

Fase II

- Secar produto no período de secagem com os meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Fase III

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

Fase IV

- Lavar as superfícies desinfetadas com água corrente completamente dessalinizada depois de decorrido o tempo de reacção previsto (no mínimo, 1 min).
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V

- Secar produto no período de secagem com os meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

6.8 Limpeza/desinfecção automática

Nota

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

Nota

O aparelho de limpeza e desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultra-sons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas/observação
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % de tensoactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

6.9 Controlo, manutenção e verificação

- ▶ Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- ▶ Verificar o produto, depois de cada limpeza e desinfecção, quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos.
- ▶ Eliminar de imediato um produto danificado.

6.10 Embalagem

- ▶ Cumprir as instruções de utilização das embalagens e alojamentos usados (por ex. instruções de utilização TA009721 para o sistema de alojamentos Eccos da Aesculap).
- ▶ Colocar o produto, correctamente posicionado, na fixação Eccos ou num cesto de rede, devidamente protegido contra possíveis danos. Garantir que as lâminas existentes estão protegidas.
- ▶ Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto.

6.11 Esterilização a vapor

Nota

As placas de suporte BA721, BA722 e BA723 são componentes descartáveis de gama esterilizada. Não devem ser esterilizadas a vapor e destinam-se a serem utilizadas apenas uma única vez.

Nota

O produto deve ser esterilizado apenas com a parte superior **17** aberta e os rolos de corte removidos **2**.

- ▶ Esterilizar a o dermatomo da rede de pele logo a sua seguir à limpeza.

- ▶ Armazenar o dermatomo cutâneo num cesto de rede apropriado para o efeito (por ex. JF214R).
- ▶ Assegurar-se de que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo válvulas e torneiras).
- ▶ Processo de esterilização validado
 - Desmontar o produto
 - Esterilização a vapor no processo de vácuo fraccionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização no processo de vácuo fraccionado a 134 °C, tempo de não contaminação de 5 min
- ▶ No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

6.12 Armazenamento

- ▶ Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

7. Manutenção

Para garantir um funcionamento fiável, é necessário realizar a manutenção após 300 processamentos ou, pelo menos, uma vez por ano.

Para serviços de manutenção, contacte o seu representante local da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

8. Detecção e resolução de erros

Falha	Diagnóstico	Causa	Resolução
O rolo de corte 2 não roda	Corpos estranhos no aparelho	Rolo de corte emperrado	Remover corpos estranhos
	–	Catraca 12 não engatada	Engatar catraca 12
	Rolo de corte apresenta folga axial exagerada	Soltar rolo de corte	Engatar o rolo de corte e bloquear com o trinco 8
Rolo de corte 2 perro	maior força de impacto na catraca 12	Rolamentos com defeito	Reparação pelo fabricante
Tecido cutâneo não completamente cortado	Símbolo errado na escala 18 de ajuste fino	Ajuste errado	Seleccionar o ajuste fino pretendido, ver Utilização
	–	Parafusos 11 soltos	Apertar manualmente ou com a chave de fendas 13
	Pontas de corte brilhantes, catraca 12 perra	Rolo de corte 2 desgastado	Trocar rolo de corte 2 , ver Utilização
	Pontas de corte quebradas	Rolo de corte 2 defeituoso	Trocar rolo de corte 2 , ver Utilização

9. Serviço de assistência técnica



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

► Não modificar o produto.

► Para trabalhos de manutenção e reparação, contacte o seu representante local da B. Braun/Aesculap.

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

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Pode obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

10. Acessórios/Peças sobressalentes

Art. n.º	Designação
BA725R	Rolo de corte de substituição
BA721	Placa de suporte factor 1,5
BA722	Placa de suporte factor 3
BA723	Placa de suporte factor 6
BA726R	Catraca manual
BA727R	Cesto de rede com fixação
GB688R	Suporte Eccos
TA008023	Instruções de utilização para BA720R

11. Dados técnicos

Classificação segundo a Directiva 93/42/CEE

Art. n.º	Designação	Classe
BA720R	Dermátomo da rede cutâneo	Ila

Dimensões (A x L x P)	150 mm x 195 mm x 105 mm
Peso	4 800 g
Placas de suporte longas	220 mm
Placas de suporte largas	75 mm

11.1 Condições ambientais

	Operação	Transporte e armazenamento
Temperatura		
Humidade relativa do ar		
Pressão atmosférica		

12. Eliminação

Nota

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

O dermatomo da rede cutâneo BA720R é composto por alumínio anodizado.

- Eliminar o instrumento de forma a permitir uma reciclagem dos metais.
- Em caso de dúvidas sobre como eliminar o produto, dirija-se ao representante nacional da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

Legenda

- 1 Handvat
- 2 Snijrol
- 3 Contrarol
- 4 Snijapparaat
- 5 Draagplaat voor huidtransplantaat
- 6 Instelwielje voor snijdiepte
- 7 Tandwieloverbrenging
- 8 Vergrendeling voor snijrol
- 9 Scharnier
- 10 Schacht van de snijrol 2
- 11 Schroeven voor het bevestigen van het bovendeel 17
- 12 Handratel voor snijrolaandrijving
- 13 Schroevendraaier-uiteinde voor schroeven 11 en schacht 10
- 14 Onderdeel
- 15 Geleiderails voor draagplaten
- 16 Legplaat voor draagplaten 5
- 17 Bovendeel, opklapbaar
- 18 Schaal van het instelwielje
- 19 Uitneemplaat voor draagplaten

Symbolen op het product en verpakking



Let op: algemeen waarschuwingssymbool
Let op: volg de bijgesloten documentatie



Schaal-symbool voor "huidtransplantaat snijden"



Productiedatum

Inhoudsopgave

1.	Toepassingsgebied	50
2.	Veilig gebruik	51
3.	Beschrijving van het apparaat	51
3.1	Leveringsomvang	51
3.2	Gebruiksdoel	51
3.3	Werkingsprincipe	51
4.	Vorbereiding	51
5.	Gebruik van het dermatoom BA720R	51
5.1	Opstellen	51
5.2	Functionele test	51
5.3	Gebruik	51
6.	Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces	53
6.1	Algemene veiligheidsrichtlijnen	53
6.2	Producten voor eenmalig gebruik	53
6.3	Algemene aanwijzingen	53
6.4	Vorbereiding op de plaats van gebruik	54
6.5	Vorbereiding voor de reiniging	54
6.6	Reiniging/desinfectie	54
6.7	Handmatige reiniging/desinfectie	54
6.8	Machinale reiniging/desinfectie	55
6.9	Controle, onderhoud en inspectie	56
6.10	Verpakking	56
6.11	Stoomsterilisatie	56
6.12	Opslag	56
7.	Onderhoud	56
8.	Opsporen en verhelpen van fouten	56
9.	Technische dienst	57
10.	Accessoires/Reserveonderdelen	57
11.	Technische specificaties	57
11.1	Omgevingsvoorwaarden	57
12.	Verwijdering	57

1. Toepassingsgebied

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

2. Veilig gebruik



Gebruik en reiniging en desinfectie van het dermatoom komen mogelijk niet met deze gebruiksaanwijzing overeen!

Deze gebruiksaanwijzing beschrijft uitsluitend het de reiniging en desinfectie van het dermatoom vanaf serienummer 4000.

► **Voor revisie van het dermatoom kunt u contact opnemen met de nationale B. Braun/Aesculap-vestiging.**

- Haal een nieuw product uit de transportverpakking en reinig het (handmatig of machinaal) vóórdat u het voor het eerst steriliseert.
- Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u het gebruikt.
- Om beschadiging ten gevolge van een onoordeelkundige montage of foutief gebruik te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:
 - gebruik dit product uitsluitend volgens deze gebruiksaanwijzing.
 - Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
 - Combineer uitsluitend Aesculap-producten.
- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die over de daartoe benodigde opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.

3. Beschrijving van het apparaat

3.1 Leveringsomvang

Benaming	Art.nr.
Dermatoom, compleet met handratel	BA720R
Draagplaat voor vergrotingsfactor 1,5; steriel	BA721
Draagplaat voor vergrotingsfactor 3; steriel	BA722
Draagplaat voor vergrotingsfactor 6; steriel	BA723

3.2 Gebruiksdoel

Het dermatoom BA720R wordt gebruikt voor het snijden van huidtransplantaten in de algemene, brandwonden en plastische chirurgie.

3.3 Werkingsprincipe

De snijrol **2** wordt met de handratel **12** linksom gedraaid. De draagplaat **5** transporteert het huidtransplantaat tussen snijrol **2** en contrarol **3**. Tijdens het transport wordt het huidtransplantaat gesneden.

De snijdiepte wordt met het snijwiel **6** via een schaal **18** ingesteld. Door de verspringende sleuven in het huidtransplantaat kan dit tot een ruitvormig huidnet worden uitgetrokken.

Met het huidnet kunnen defecten worden bedekt die tot zesmaal zo groot zijn als de plek waar de huid wordt weggenomen.

4. Voorbereiding

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

- Controleer het dermatoom BA720R en de toebehoren voor gebruik op zichtbare beschadigingen.
- Gebruik het dermatoom BA720R en toebehoren uitsluitend wanneer deze in perfecte staat verkeren.
- Let op voldoende stabiliteit van de drager (tafel, apparatentrolley).

5. Gebruik van het dermatoom BA720R

5.1 Opstellen



Gevaar voor infecties en besmetting!

Het apparaat plus toebehoren is bij levering niet steriel.

► **Het apparaat en de toebehoren moeten voor gebruik gesteriliseerd worden.**

- Steek de handratel **12** op de schacht **10** tot hij vastgrijpt.

5.2 Functionele test

Laat het dermatoom BA720R voor elk gebruik even proefdraaien:

- Zorg ervoor dat de tandwieloverbrenging **7** bij het draaien van de handratel **12** meedraait.
- Zorg ervoor dat het instelwiel **6** binnen de schaal **18** na het vastgrijpen gemakkelijk kan draaien.
- Gebruik uitsluitend een apparaat in onberispelijke staat.

5.3 Gebruik



Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

► **Voer voor elk gebruik een functionele test uit.**

Snijrol instellen



Beschadiging van de snijrol! De instelling kan uitsluitend geschieden wanneer de snijrol vrij is.

► **Zorg ervoor dat de draagplaat niet op de snijrol ingrijpt.**

- Trek het instelwiel **6** iets naar buiten, tot het niet meer vastgrijpt.
- Draai het instelwiel **6** in de gewenste stand:

Huidtransplantaat snijden	
Instelmogelijkheden op het instelwiel	Schaal-symbolen
extreem dik huidtransplantaat	
normale instelling om de snijden	
reserve-instelling om te snijden	

- Druk het instelwiel **6** iets naar binnen, tot het vastgrijpt.

Huidtransplantaat bewerken

Opmerking

Leg de draagplaten uitsluitend per stuk en na elkaar op de legplaat.
Voor lange huidtransplantaten moeten de draagplaten meerdere malen aan elkaar worden gelegd.



VOORZICHTIG

Het huidtransplantaat opwickelen! Het huidtransplantaat kan na het aansnijden door de snijrol van de draagplaat worden opgetild!

- Druk het huidtransplantaat kort na het aansnijden met een fijne pincet op de draagplaat.
- Indien de snijrol al te ver is gedraaid, moet de snijrol met het schroevendraaier-uiteinde van de ratel worden teruggedraaid.

- Leg de gewenste draagplaat 5 met het gegroefde oppervlak naar boven op de legplaat 16.
- Leg het huidtransplantaat op de draagplaat 5.
- Schuif de draagplaat 5 tussen de geleiderails 15 tot het aangrijpingspunt van de snijrol 2.
- Draai de handratel 12 linksom.
De draagplaat wordt getransporteerd.
- Draai de handratel 12 verder, tot de draagplaat 5 helemaal op de uitneemplaats 9 ligt.
Het huidtransplantaat is nu volledig bewerkt.

Snijrol vervangen

Opmerking

De snijrol kan niet worden nageslepen.

Snijrol demonteren

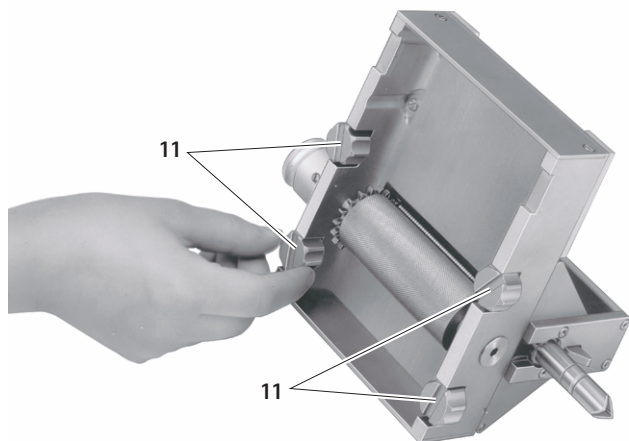


WAARSCHUWING

Snijwonden aan de handen of andere lichaamsdelen door scherpe sneden op de snijrol!

- Raak de snijrol uitsluitend aan via de schacht.

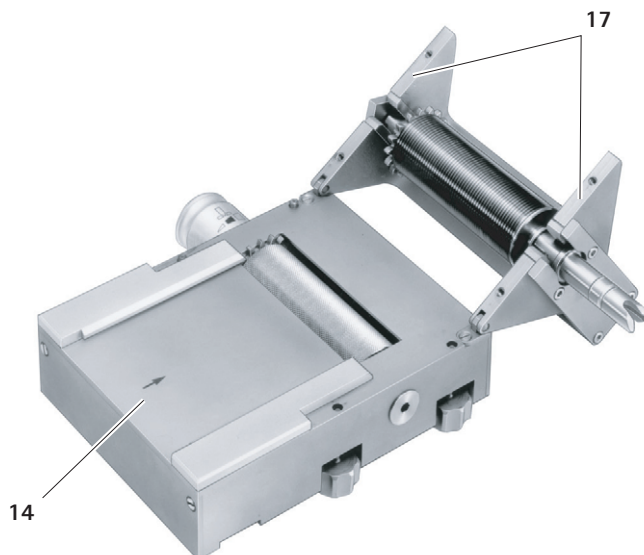
- Draai het snijtoestel 4 om, zodat de vier schroeven 11 zichtbaar worden, zie Afb. 1.



Afb. 1

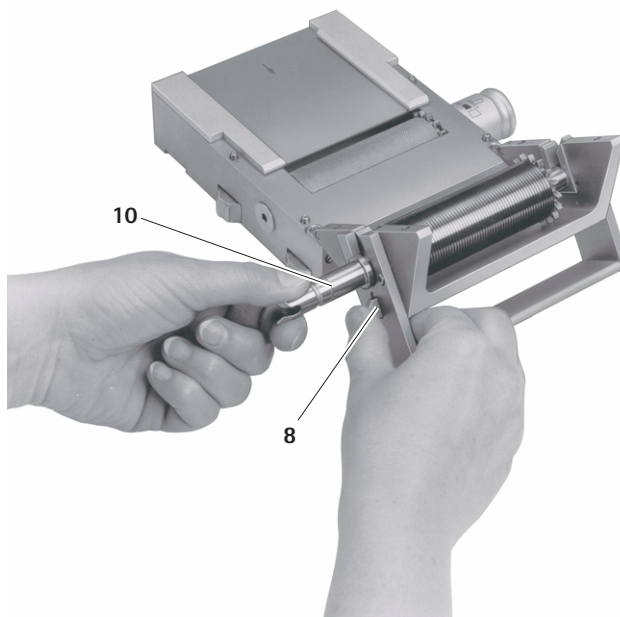
- Draai de schroeven 11 met de hand, of indien bij zwaar draaien met het schroevendraaier-uiteinde 13 van de handratel 12 los.
- Zet het snijtoestel 4 weer rechtop.

- Klap het bovendeeel 17 omhoog, zie Afb. 2.



Afb. 2

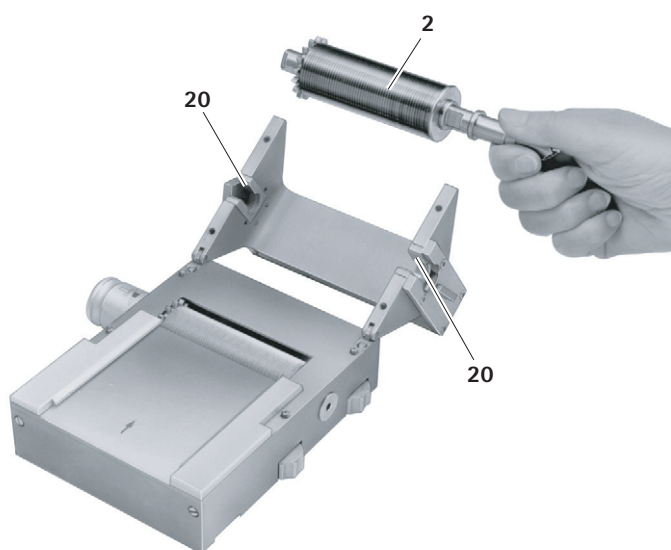
- Houd de vergrendeling 8 ingedrukt en trek tegelijkertijd aan de schacht 10, om de snijrol 2 los te koppelen, zie Afb. 3.



Afb. 3

- Verdraai de snijrol 2 en trek hem daarbij uit de lagerpunten 20, zie Afb. 4.

De snijrol 2 is gedemonteerd.



Afb. 4

Snijrol plaatsen

Opmerking

Om transportschade te voorkomen, is de snijwals 2 bij de levering met een vouwkarton afgedekt. Verwijder dit vouwkarton pas na volledige montage van de snijrol 2.

- Plaats de snijrol 2 in de twee lagerpunten 20, zie Afb. 4.
 - Druk de snijrol 2 aan de schacht 10 in de lagerpunten 20 tot hij vastgrijpt, zie Afb. 3.
 - Draai aan de schacht 10 en probeer of de snijrol 2 stevig vast zit.
 - Kap het bovendeel 17 op het onderdeel 14, zie Afb. 2.
 - Draai het snijtoestel 4 om, zodat de vier schroeven 11 zichtbaar worden, zie Afb. 1.
 - Draai de schroeven 11 met de hand aan.
 - Zet het snijtoestel 4 weer rechtop.
 - Trek het vouwkarton van de snijrol 2 af.
- De snijrol 2 is gemonteerd.

6. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces



WAARSCHUWING

De reiniging en desinfectie van het dermatoom komt mogelijk niet met deze gebruiksaanwijzing overeen!

Deze gebruiksaanwijzing beschrijft uitsluitend het gebruik en de reiniging en desinfectie van het dermatoom vanaf serienummer 4000.

- Voor revisie van het dermatoom kunt u contact opnemen met de nationale B. Braun/Aesculap-vestiging.

6.1 Algemene veiligheidsrichtlijnen

Opmerking

Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënische voorschriften.

Opmerking

Bij patiënten die zeker of vermoedelijk aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJ) of mogelijke varianten van deze aandoening lijden, moeten de nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden nageleefd.

Opmerking

Machinale reiniging en desinfectie verdienen de voorkeur boven handmatige reiniging met het oog op een beter en veiliger reinigingsresultaat.

Opmerking

Wij wijzen erop dat een succesvolle reiniging en desinfectie van dit medische hulpmiddel uitsluitend kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validatie van het reinigings- en desinfectieproces. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.

Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

Opmerking

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

Opmerking

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

Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-sterielecontainersysteem uitgevoerd.

6.2 Producten voor eenmalig gebruik



WAARSCHUWING

Gevaar voor infectie van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kan tot lichamelijk en dodelijk letsel en ziekte leiden!

- Dit product niet reinigen of desinfecteren!

Benaming	Artikelnr.
Draagplaat	BA721
	BA722
	BA723

6.3 Algemene aanwijzingen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot de corrosie leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laserschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot beschadiging van de producten. Om de resten te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA- toelating, respectievelijk CE-merk) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid werden aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. In het andere geval kan dit tot de volgende problemen leiden:

- Optische verandering van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen zichtbare oppervlakteveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruikoplossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.
- Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygienische en materiaalvriendelijke/sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org rubriek Publicaties, Rode brochure: instrumenten op de juiste wijze onderhouden.

6.4 Voorbereiding op de plaats van gebruik

- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

6.5 Voorbereiding voor de reiniging

- Voer onmiddellijk na gebruik een niet-fixerende/NaCl-vrije voorreiniging uit.

6.6 Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



Beschadiging van het product door gebruik van verkeerd reinigings-/desinfectiemiddel!

- Gebruik uitsluitend een toegestaan reinigings-/desinfectiemiddel voor oppervlaktereiniging en volg de aanwijzingen van de fabrikant op.



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

- Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
 - die zijn toegelaten voor kunststoffen en edelstaal.
 - die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.
- Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- Overschrijd de maximale reinigingstemperatuur van 60 °C niet.

- Droog het product gedurende ten minste 10 minuten bij maximaal 120 °C.

Opmerking

De genoemde droogtemperatuur is slechts een richtwaarde. Deze moet in het licht van de specifieke omstandigheden (bijvoorbeeld lading) worden getest en eventueel aangepast.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Gevalideerd procédé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige reiniging en wisdesinfectie	■ Reinig scharnierende instrumenten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier. ■ Droogfase: Gebruik een pluisvrije doek of medische perslucht ■ Zorg ervoor dat het product op een plaats wordt neergezet waar er geen water in het product kan binnendringen, bijv. via de koppelstukken. (Laat per ongeluk binnengesijpelde vloeistof onmiddellijk weglopen.) ■ Reinig de snijrol 2 met een zachte borstel, om beschadiging van de snijrol te voorkomen.	Paragraaf Handmatige reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige reiniging en wisdesinfectie
Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	■ Monteer de Eccos-houder GB688R in een geschikte zeefkorf (bijv. JF214R). ■ Plaats het product in de juiste positie in de Eccos-houder GB688R.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

6.7 Handmatige reiniging/desinfectie

- Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdruipe, om een verdunning van de desinfectiemiddeloplossing te voorkomen.
- De zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen controleren.
- Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

Handmatige reiniging en wisedesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Waterkwaliteit	Chemie
I	Reinigen	KT (koud)	-	-	D-W	-
II	Drogen	KT	-	-	-	-
III	Wisedesinfectie	-	>1	-	-	Melisepol HBV doekjes 50 % propaan-1-ol
IV	Naspoelen	KT (koud)	0,5	-	DM-W	-
V	Drogen	KT	-	-	-	-

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

KT: Kamertemperatuur

Fase I

- Reinig het product onder stromend leidingwater met een geschikte reinigingsborstel totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.

Fase II

- Het product moet in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijvoorbeeld doeken, perslucht) worden gedroogd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocédé.

Fase III

- Wis het product volledig met een wegwerp-desinfectiedoekje.

Fase IV

- Spoel de gedesinfecteerde oppervlakken na de voorgeschreven inwerkingsduur (minstens 1 min) onder stromend, gedemineraliseerd water.
- Laat het restvocht voldoende afdruipe.

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: enkele kamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Waterkwaliteit	Chemie/opmerking
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reinigen	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: - pH ~ 13 - < 5% anionische tensiden ■ Gebruiksoplossing 0,5% - pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Na de machinale reiniging/desinfectie moeten zichtbare oppervlakken op resten worden gecontroleerd.

Fase V

- Het product moet in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijvoorbeeld doeken, perslucht) worden gedroogd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocédé.

6.8 Machinale reiniging/desinfectie

Opmerking

Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een bewezen werkzaamheid bezitten (bijvoorbeeld FDA-toelating respectievelijk CE-merk conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking

Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

6.9 Controle, onderhoud en inspectie

- ▶ Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- ▶ Controleer het product na elke reiniging en desinfectie op: reinheid, goede werking en beschadiging.
- ▶ Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.

6.10 Verpakking

- ▶ Volg de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte verpakkingen en houders (bijv. gebruiksaanwijzing TA009721 voor Aesculap-Eccos-houdersysteem).
- ▶ Plaats het product in de juiste positie in de Eccos-houder of leg het zodanig in de zeefkorf dat het tegen beschadiging is beschermd. Zorg ervoor dat de snijkanten zijn beschermd.
- ▶ Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieproces (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product verhindert.

6.11 Stoomsterilisatie

Opmerking

De draagplaten BA721, BA722 en BA723 zijn door gammastraling gesteriliseerde producten voor eenmalig gebruik. Zij mogen niet worden gesteriliseerd met stoom en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Opmerking

Het product mag uitsluitend met geopend bovendeel 17 en verwijderde snijrol 2 worden gesteriliseerd.

- ▶ Steriliseer het dermatoom onmiddellijk na de reiniging.
- ▶ Monteer het dermatoom in een geschikte zeefkorf (bijv. JF214R).
- ▶ Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld (bijv. door het openen van ventielen en kranen).

▶ Gevalideerd sterilisatieproces

- Demonteer het product
- Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocedé
- Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
- Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocedé bij 134 °C, verblijftijd 5 min

- ▶ Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

6.12 Opslag

- ▶ Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante temperatuur.

7. Onderhoud

Om een betrouwbare werking te garanderen, moet na ten hoogste 300 reinigings- en sterilisatiebeurten of minstens eenmaal per jaar onderhoud worden uitgevoerd.

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

8. Opsporen en verhelpen van fouten

Storing	Opsporing	Oorzaak	Oplossing
Snijrol 2 draait niet	Vreemde bestanddelen in het apparaat	Snijrol vastgeklemd	Vreemde bestanddelen verwijderen
	–	Handratel 12 niet vastgeklit	Handratel 12 vastklikken
	Snijrol heeft teveel axiale speling	Snijrol zit los	Laat de snijrol vastklikken en vergrendel hem met de vergrendeling 8
Snijrol 2 loopt stroef	grotere krachtoefening op de handratel 12	Lager defect	Door de fabrikant laten repareren
Huid wordt niet helemaal gesneden	Symbool op schaal 18 fijninstelling verkeerd	Instelling foutief	Selecteer de gewenste fijninstelling, zie Gebruik
	–	Schroeven 11 los	Vastdraaien met de hand of met de schroevendraaier 13
	Snijpunten glanzen, handratel 12 loopt stroef	Snijrol 2 versleten	Vervang de snijrol 2, zie Gebruik
	Snijpunten zijn afgebroken	Snijrol 2 defect	Vervang de snijrol 2, zie Gebruik

9. Technische dienst



Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

► **Geen modificaties aan het product aanbrengen.**

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

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

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

10. Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Benaming
BA725R	Reserve-snijrol
BA721	Draagplaat factor 1,5
BA722	Draagplaat factor 3
BA723	Draagplaat factor 6
BA726R	Handratel
BA727R	Zeefkorfsteun
GB688R	Eccos-houder
TA008023	Gebruiksaanwijzing voor BA720R

11. Technische specificaties

Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG

Art.nr.	Benaming	Klasse
BA720R	Dermatoom	IIa

Afmetingen (h x b x d)	150 mm x 195 mm x 105 mm
Gewicht	4 800 g
Lengte draagplaat	220 mm
Breedte draagplaat	75 mm

11.1 Omgevingsvoorwaarden

	Werking	Transport en opslag
Temperatuur		
Relatieve luchtvochtigheid		
Atmosferische druk		

12. Verwijdering

Opmerking

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

Het dermatoom BA720R is gemaakt van roestvrij staal.

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

Legend

- 1 Bärhandtag
- 2 Skärvals
- 3 Motvals
- 4 Skärapparat
- 5 Hållarplatta för hudtransplantat
- 6 Inställningshjul för skärdjup
- 7 Kuggväxel
- 8 Regel för skärvals
- 9 Gångjärn
- 10 Skärvalsens skaft 2
- 11 Skruvar för att fästa ovandelen 17
- 12 Handspärr för skärvalsdraft
- 13 Skruvmejselände för skruvar 11 och skaft 10
- 14 Underdel
- 15 Styrlister för bärplattor
- 16 Upptagningsbricka för bärplattor 5
- 17 Överdel, uppfällbar
- 18 Inställningshjulets skala
- 19 Plockningsbricka för bärplattor

Symboler på produktet och förpackning



OBS! Allmän varningssymbol
OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument



Skalsymbol för "Skära hudtransplantat"



Tillverkningsdatum

Innehållsförteckning

1.	Giltighetsomfattning	58
2.	Säkert handhavande	59
3.	Beskrivning av enheten	59
3.1	Leveransbeskrivning	59
3.2	Användningsändamål	59
3.3	Funktionssätt	59
4.	Förberedelse	59
5.	Arbeta med huddermatom BA720R	59
5.1	Ordningställande	59
5.2	Funktionskontroll	59
5.3	Användning	59
6.	Validerad beredningsmetod	61
6.1	Allmänna säkerhetsanvisningar	61
6.2	Produkter för engångsbruk	61
6.3	Allmänna anvisningar	61
6.4	Förberedelse på användningsplatsen	62
6.5	Förberedelse före rengöringen	62
6.6	Rengöring/desinficering	62
6.7	Manuell rengöring/desinficering	62
6.8	Maskinell rengöring/desinficering	63
6.9	Kontroll, underhåll och provning	64
6.10	Förpackning	64
6.11	Ångsterilisering	64
6.12	Förvaring	64
7.	Underhåll	64
8.	Identifiering och avhjälpande av fel	64
9.	Teknisk service	65
10.	Tillbehör/reservdelar	65
11.	Tekniska data	65
11.1	Omgivningsvillkor	65
12.	Avfallshantering	65

1. Giltighetsomfattning

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

2. Säkert handhavande



VARNING

Hantering och beredning av huddermatomen stämmer eventuellt inte överens med denna bruksanvisning.

Denna bruksanvisning beskriver endast hanteringen och beredningen av huddermatomen från serienummer 4000.

- För att tilläggsutrusta huddermatomen vänder du dig till din nationella B. Braun/Aesculap-representation.

- Rengör (manuellt eller maskinellt) fabriksnya produkter när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.
- Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- För att undvika skador till följd av icke fackmässig montering eller drift och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:
 - Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
 - Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
 - Kombinera bara Aesculap-produkter med varandra.
- Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.

3. Beskrivning av enheten

3.1 Leveransbeskrivning

Beteckning	Art.-nr.
Huddermatom, komplett med handspärr	BA720R
Hållarplatta för förstoringfaktor 1,5 steril	BA721
Hållarplatta för förstoringfaktor 3 steril	BA722
Hållarplatta för förstoringfaktor 6 steril	BA723

3.2 Användningsändamål

Huddermatomen BA720R används för att skära hudtransplantat inom den allmänna kirurgin, brännskadekirurgin och plastikkirurgin.

3.3 Funktionssätt

Skärvalsen **2** vrids med handspärren **12** moturs. Hållarplattan **5** transporterar hudtransplantatet mellan skärvalsen **2** och motvals **3**. Under transporten skärs hudtransplantatet.

Skärdjupet ställs in med inställningshjulet **6** via en skala **18**. De förskjutna spåren i hudtransplantatet möjliggör en isärdragning till ett rutformat hudnät.

Med hudnätet kan defekter täckas över, som är upp till sex gånger så stora som källan.

4. Förberedelse

Om följande föreskrifter inte följs tar Aesculap inte på sig något ansvar.

- Kontrollera före användningen att huddermatomen BA720R och dess tillbehör inte har några synliga skador.
- Använd endast felfri huddermatom BA720R och tillbehör.
- Se till att hållaren är tillräckligt stabil.

5. Arbeta med huddermatomen BA720R

5.1 Iordningställande



VARNING

Varning för infektioner och kontamination.

Utrustningen med tillbehör levereras icke-steril.

- Sterilisera enheten och tillbehöret före användningen.

- Sätt på handspärren **12** på skaftet tills den hakar fast **10**.

5.2 Funktionskontroll

Innan varje användning skall huddermatomen BA720R testas:

- Kontrollera att kuggväxeln **7** roterar med när handspärren **12** roteras.
- Kontrollera att inställningshjulet **6** vid skalan **18** roterar lätt efter fasthakningen.
- Använd endast felfri enhet.

5.3 Användning



VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Gör en funktionskontroll före varje användning.

Ställa in skärvalsen



OBSERVERA

Skador på skärvalsen! Inställningen kan bara göras när skärvalsen är fri.

- Kontrollera att hållarplattan inte står i ingrepp med skärvalsen.

- Dra ut inställningshjulet **6** något tills det hakar ur.
- Vrid inställningshjulet **6** till önskad position:

Skära hudtransplantat	
Inställningsmöjligheter på inställningshjulet	Skala-symboler
extremt tjockt hudtransplantat	
normal inställning för att skära	
reservinställning för skärning	

- Tryck in inställningshjulet **6** tills det hakar fast.

Bearbeta hudtransplantatet

Tips

Lägg endast hållarplattorna enskilt och efter varandra på upptagningsbrickan.

För långa hudtransplantat radas flera hållarplattor upp efter varandra.



OBSERVERA

Linda upp hudtransplantatet! Hudtransplantatet kan lyftas från hållarplattan efter att det skurits till med skärvalsen.

- Tryck fast hudtransplantatet efter tillskärningen med en fin pincett på hållarplattan.
- Om skärvalsen redan vridits för långt kan den vridas tillbaka med spärrens skruvmejselände.

- Lägg den önskade hållarplattan 5 med den spårade ytan uppåt på upptagningsbrickan 16.
- Lägg hudtransplantatet på hållarplattan 5.
- Skjut hållarplattan 5 inom styrlisterna 15 ända tills skärvalsen 2 griper tag.
- Vrid handspärren 12 moturs. Hållarplattan transporteras.
- Fortsätt vrida handspärren 12 tills hållarplattan 5 visar sig komplett vid uttagsbrickan 9. Hudtransplantatet är färdigbearbetat.

Byt skärvals

Tips

Skärvalsen kan inte efterslipas.

Demontera skärvalsen



VARNING

Risk för skärskador på händerna eller andra kroppsdelar på grund av skärvalsens vassa eggar.

- Rör endast skärvalsen vid skaftet.

- Vänd skärreggregatet 4 så att de fyra skruvarna 11 blir synliga, se Fig. 1.

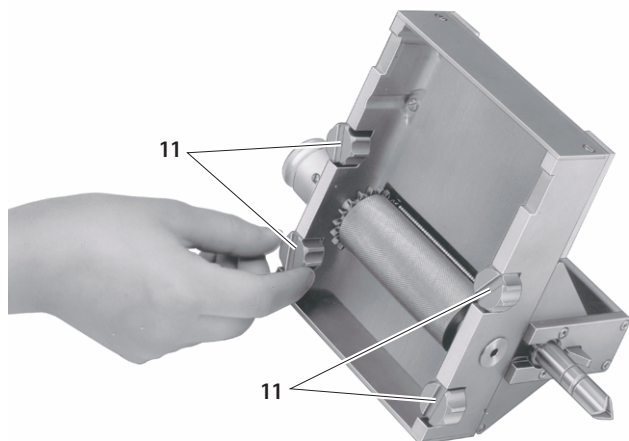


Fig. 1

- Lossa skruvarna 11 för hand, eller om de går trögt med skruvmejseländan 13 på handspärren 12.
- Sätt ner skärreggregatet 4 igen.

- Fäll upp ovan delen 17, se Fig. 2.

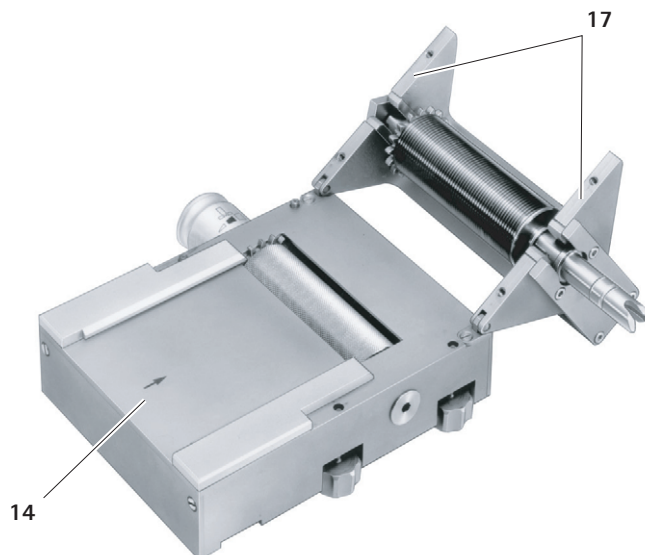


Fig. 2

- Håll regel 8 tryckt och dra samtidigt i skaftet 10 för att koppla loss skärvalsen 2, se Fig. 3.

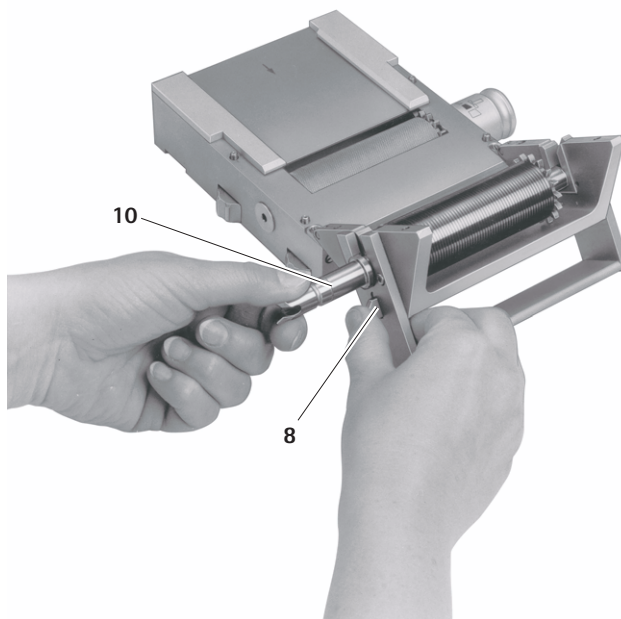


Fig. 3

- Vrid skärvalsen **2** och dra ut den ur lagerställena **20**, se Fig. 4. Skärvalsen **2** är demonterad.

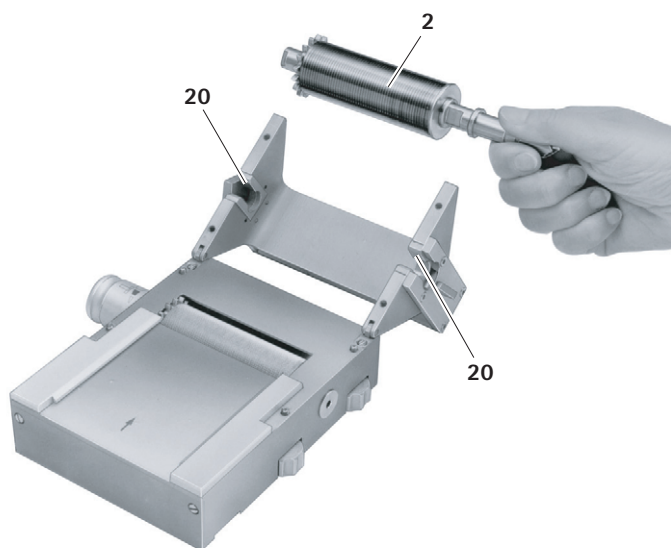


Fig. 4

Montera in skärvalsen

Tips

För att undvika transportskador är skärvalsen **2** täckt med en vikkartong vid leveransen. Ta bort vikkartongen först efter att skärvalsen **2** monterats in helt och hållet.

- Lägg in skärvalsen **2** i de båda lagerställena **20**, se Fig. 4.
- Tryck in skärvalsen **2** i skaftet **10** i lagerställena **20** tills de hakar fast, se Fig. 3.
- Vrid skaftet **10** och kontrollera därvid att skärvalsen **2** sitter fast.
- Fäll överdelen **17** på underdelen **14**, se Fig. 2.
- Vänd skäraggregatet **4** så att de fyra skruvarna **11** blir synliga, se Fig. 1.
- Dra åt skruvarna **11** för hand.
- Sätt ner skäraggregatet **4** igen.
- Dra av vikkartongen från skärvalsen **2**. Skärvalsen **2** är inmonterad.

6. Validerad beredningsmetod



VARNING

Beredningen av huddermatomen stämmer eventuellt inte överens med denna bruksanvisning. Denna bruksanvisning beskriver endast hanteringen och beredningen av huddermatomen från serienummer 4000.

- För att tilläggsutrusta huddermatomen vänder du dig till din nationella B. Braun/Aesculap-representation.

6.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv och de egna hygienreglerna för beredningen.

Tips

Följ gällande nationella föreskrifter för beredning av produkterna om patienterna har Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS), vid misstanke om CJS eller vid eventuella varianter av CJS.

Tips

Maskinell rengöringsprocess är att föredra eftersom rengöringsresultatet blir bättre och säkrare än vid manuell rengöring.

Tips

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/den som utför beredningen har ansvaret för detta.

För valideringen användes den rekommenderade kemikalien.

Tips

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

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculap Extranet på <https://extranet.bbraun.com>

Den validerade ångsteriliseringemetoden genomfördes i Aesculap-steril-container systemet.

6.2 Produkter för engångsbruk



VARNING

Risk för infektion hos patienter och/eller användare samt försämrad funktion om produkten återanvänds. Om produkterna är smutsiga och/eller har försämrad funktion kan detta leda till personsador, sjukdom eller dödsfall!

- Bered inte produkten!

Beteckning	Artikelnr.
Hållarplatta	BA721
	BA722
	BA723

6.3 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och beredningen, och inga fixerande för-rengöringstemperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutralisationsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietyllverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietyllverkaren ska efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Skador på materialet, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svällning.

- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.
- Ytterligare detaljerade anvisningar om hygieniskt säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde finns på www.a-k-i.org, Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

6.4 Förberedelse på användningsplatsen

- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Transportera produkten torr i slutna avfallsbehållare inom 6 h för rengöring och desinficering.

6.5 Förberedelse före rengöringen

- Utför en icke fixerande/NaCl-fri förrengöring omedelbart efter användningen.

6.6 Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod



OBSERVERA

Risk för att produkten skadas genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel!

- Använd rengörings-/desinfektionsmedel som är tillåtna för rengöring av ytorna enligt tillverkarens anvisning.



OBSERVERA

Risk för skador på produkten genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
 - som är godkända för plast och rostfritt stål.
 - och som inte angriper mjukgörare (t.ex. i silikon).
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- Överskrid inte högsta tillåtna rengöringstemperatur på 60 °C.

- Torka produkten i minst 10 minuter vid maximalt 120 °C.

Tips

Den angivna torkningstemperaturen fungerar bara som riktvärde. Den skall kontrolleras och i förekommande fall anpassas med hänsyn till de specifika omständigheterna.

Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Manuell rengöring och avtorkningsdesinficering	■ Rengör produkten med rörliga leder i öppet läge, eller rör samtidigt på lederna. ■ Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft ■ Se till att placera produkten så att det inte kan tränga in vatten invändigt i produkten, t.ex. genom kopplingstillsatser. (Avlägsna omedelbart vätska som trängt in av misstag.) ■ Rengör skärvalsen 2 med en mjuk borst för att undvika skador på skärvalsen.	Kapitel Manuell rengöring/desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Manuell rengöring och avtorkningsdesinficering
Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering	■ Montera Eccos-hållaren GB688R i en lämplig trådkorg (t.ex. JF214R). ■ Lägg produkten i rätt läge i Eccos-förvaringsstället GB688R.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

6.7 Manuell rengöring/desinficering

- Låt sköljvattnet droppa av ordentligt från produkten före manuell desinficering för att förhindra att desinfektionslösningen späds ut.
- Kontrollera visuellt efter manuell rengöring och/eller desinficering att det inte finns några rester på synliga ytor.
- Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

Manuell rengöring och avtorkningsdesinficering

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Rengöring	RT (kallt)	-	-	DV	-
II	Torkning	RT	-	-	-	-
III	Avtorkningsdesinficering	-	>1	-	-	Meliseptol HBV dukar 50 % propan-1-ol
IV	Avslutande sköljning	RT (kallt)	0,5	-	TAV	-
V	Torkning	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

RT: Rumstemperatur

Fas I

- Rengör ev. med en lämplig rengöringsborste i rinnande kranvatten tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.

Fas II

- Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. dukar eller tryckluft), se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas III

- Torka av produkten helt med en desinfektionsduk för engångsbruk.

Fas IV

- Skölj de desinficerade ytorna efter den föreskrivna verkningstiden (minst 1 min) i rinnande totalt avsaltat vatten.
- Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas V

- Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. dukar eller tryckluft), se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

6.8 Maskinell rengöring/desinficering

Tips

Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vattenkvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	■ Koncentrat, alkaliskt: - pH ~13 - <5 % anjoniska tensider ■ Brukslösning 0,5 % - pH ~11*
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

6.9 Kontroll, underhåll och provning

- ▶ Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- ▶ Kontrollera efter varje rengöring och desinficering att produkterna är rena och fungerar och inte är skadade.
- ▶ Sortera genast ut skadade produkter.

6.10 Förpackning

- ▶ Följ bruksanvisningarna för använd förpackning och förvaring (t.ex. bruksanvisning TA009721 för Aesculap Eccos-förvaringssystem).
- ▶ Lägg produkten i rätt läge i Eccos-förvaringsstället eller skyddad mot skador på en trådkorg. Se till att befintliga egg är skyddade.
- ▶ Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- ▶ Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt.

6.11 Ångsterilisering

Tips

Hållarplattorna BA721, BA722 und BA723 är gammasteriliserade. De får inte ångsteriliserar och är endast avsedda för engångsbruk.

Tips

Produkten får endast steriliseras med öppen ovandel **17** och borttagen skärvals **2**.

- ▶ Sterilisera hudnätsdermatomet omedelbart efter rengöringen.
- ▶ Förvara huddermatomen i en lämplig trådkorg (t.ex. JF214R).

- ▶ Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- ▶ Validerad steriliseringsmetod
 - Ta isär produkten
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisator enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 min
- ▶ Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

6.12 Förvaring

- ▶ Förvara sterila produkter skyddade mot damm i bakterietät förpackning i ett torrt, mörkt utrymme med jämn temperatur.

7. Underhåll

För att kunna garantera tillförlitlig drift ska underhåll utföras efter 300 beredningar eller minst en gång per år.

För service kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap, se Teknisk service.

8. Identifiering och avhjälpande av fel

Störning	Identifiering	Orsak	Åtgärd
Skärvalsen 2 roterar inte	Främmande kropp i utrustningen	Skärvalsen klämmer	Ta bort främmande kropp
	–	Handspärren 12 har inte hakat i	Haka i handspärren 12
	Skärvalsen har för mycket axiellt spel	Skärvalsen är lös	Haka fast skärvalsen och spärra med regeln 8
Skärvalsen 2 går trögt	handspärren kräver mycket kraft 12	Defekt lager	Kontakta tillverkaren för reparation
Huden skärs inte i sin helhet	Symbol på skala 18 fininställning fel	Inställning fel	Välj önskad fininställning se Användning
	–	Skruvar 11 lösa	Dra åt för hand eller med skruvmejsel 13
	Skärspetsarna glänser, handspärren 12 går trögt	Skärvalsen 2 sliten	Byt skärvals 2 , se Användning
	Skärspetsarna är avbrutna	Skärvalsen 2 defekt	Byt skärvals 2 , se Användning

9. Teknisk service



Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

► **Modifiera inte produkten.**

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

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

Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

10. Tillbehör/reservdelar

Art.-nr.	Beteckning
BA725R	Reserv-skärvals
BA721	Hållarplatta faktor 1,5
BA722	Hållarplatta faktor 3
BA723	Hållarplatta faktor 6
BA726R	Handspärr
BA727R	Silkorgsavlagering
GB688R	Eccos-förvaringsställ
TA008023	Bruksanvisning för BA720R

11. Tekniska data

Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG

Art.-nr.	Beteckning	Klass
BA720R	Huddermatom	Ila

Mått (H x B x D)	150 mm x 195 mm x 105 mm
Vikt	4 800 g
Längd hållarplattor	220 mm
Bredd hållarplattor	75 mm

11.1 Omgivningsvillkor

	Drift	Transport och förvaring
Temperatur		
Relativ luftfuktighet		
Atmosfäriskt tryck		

12. Avfallshantering

Tips

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

Huddermatomen BA720R består av rostfritt stål.

- Apparaten skall lämnas till metallåtervinning.

- Vid frågor om omhändertagande av produkten kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap, se Teknisk service.

Legend

- 1 Kandesang
- 2 Lõikevalts
- 3 Tugivalts
- 4 Lõikeseade
- 5 Naha transplantaadi kandurplaat
- 6 Lõikesügavuse seadeketas
- 7 Hammasülekanne
- 8 Lõikevaltsi riiv
- 9 Liigend
- 10 Lõikevaltsi 2 völli
- 11 Pealmise osa 17 kinnituskruvid
- 12 Põrklinkvõti lõikevaltsi ajamiseks
- 13 Kruvikeeraja ots kruvide 11 ja völli 10 jaoks
- 14 Alumine osa
- 15 Kandurplaadi juhtsiinid
- 16 Kandurplaadi 5 söötmisspind
- 17 Ülemine osa, kokkuklapitav
- 18 Seadeketta skaala
- 19 Kandurplaadi väljutuspind

Sümbolid tootel ja pakendil

	Tähelepanu, üldine hoiatusmärk Tähelepanu, järgige kaasasolevaid dokumente
	Skaala sümbol naha transplantaadi lõikamiseks
	Tootmise kuupäev

Sisukord

1.	Kehtivusala	66
2.	Ohutu käsitlemine	67
3.	Seadme kirjeldus	67
3.1	Tarnekomplekt	67
3.2	Kasutusotstarve	67
3.3	Toimimisviis	67
4.	Ettevalmistamine	67
5.	Nahavõrgu dermatoomiga BA720R töötamine	67
5.1	Valmiseseadmine	67
5.2	Talituskontroll	67
5.3	Kasutamine	67
6.	Valideeritud taastöötlemise protsess	69
6.1	Üldised ohutusjuhised	69
6.2	Tooted ühekordseks kasutamiseks	69
6.3	Üldised nõuanded	69
6.4	Ettevalmistused kasutuskohas	70
6.5	Ettevalmistamine enne puhastamist	70
6.6	Puhastamine/desinfitseerimine	70
6.7	Käsi puhastamine/desinfitseerimine	70
6.8	Masinaga puhastamine/desinfitseerimine	71
6.9	Kontroll, hooldus ja testimine	72
6.10	Pakendamine	72
6.11	Aurusterilisatsioon	72
6.12	Hoidmine	72
7.	Hooldus	72
8.	Vigade tuvastamine ja kõrvaldamine	72
9.	Tehniline teenindus	73
10.	Tarvikud/varuosad	73
11.	Tehnilised andmed	73
11.1	Keskkonnatingimused	73
12.	Jäätmekäitlus	73

1. Kehtivusala

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

2. Ohutu käsitlemine



HOIATUS

Nahavõrgu dermatoomi käsitlemine ja sellega töötlemine ei pruugi käesoleva kasutusjuhendiga klappida!

See kasutusjuhend kirjeldab nahavõrgu dermatoomi käsitlemist ja sellega töötlemist ainult alates seerianumbrist 4000.

► Nahavõrgu dermatoomi lisavarustuse jaoks pöörduge riikliku B. Braun Aesculap-esinduse poole.

- Tehasest tulnud uut toodet tuleb pärast transpordipakendi eemaldamist ja enne esimest sterilisatsiooni puhastada (käsitsi või masinaga).
- Enne toote kasutamist tuleb kontrollida toimivust ja nõuetele vastavat seisundit.
- Kahjude vältimiseks asjakohatu paigaldamise või kasutamise tõttu ja selleks et garantiid ja vastutust mitte ohtu seada:
 - Kasutage toodet ainult vastavalt käesolevale kasutusjuhendile.
 - Jälgige ohutusteavet ja paigaldamisjuhiseid.
 - Kombineerige omavahel ainult Aesculap tooteid.
- Veenduge, et toodet ja tarvikuid kasutavad ning kasutavad ainult vajaliku väljaõppe, teadmiste või kogemustega isikud.
- Hoidke kasutusjuhendit kasutaja jaoks kättesaadavas kohas.

3. Seadme kirjeldus

3.1 Tarnekomplekt

Nimetus	Art nr
Nahavõrgu dermatoom, komplektne, koos pörklünk-võtmega	BA720R
Kandurplaat suurendusteguri 1,5 jaoks, steriilne	BA721
Kandurplaat suurendusteguri 3 jaoks, steriilne	BA722
Kandurplaat suurendusteguri 6 jaoks, steriilne	BA723

3.2 Kasutusotstarve

Nahavõrgu dermatoomi BA720R kasutatakse naha transplantaatide lõikamiseks üld-, põletushaavade ja plastilises kirurgias.

3.3 Toimimisviis

Lõikevaltsi 2 keeratakse pörklünk-võtmega 12 vastupäeva. Kandurplaat 5 transpordib naha transplantaadi lõikevaltsi 2 ja tugivaltsi 3 vahele. Transpordimise ajal naha transplantaati lõigatakse.

Lõikesügavust seadistatakse seadekettaga 6 skaala 18 abil. Nihkunud pilud naha transplantaadis võimaldavad tõmmata seda trellideladseks nahavõrguks.

Nahavõrgu abil saab katta defekte, mis on kuni kuus korda suuremad kui võetud naha koht.

4. Ettevalmistamine

Kui järgmisi eeskirju ei järgita, siis ei võta Aesculap mingit vastutust.

- Enne nahavõrgu dermatoomi BA720R kasutamist kontrollige visuaalselt seadme ja tarvikute kahjustusi.
- Kasutada võib ainult laitmatus seisukorras nahavõrgu dermatoomi BA720R ja tarvikuid.
- Jälgige, et kanduri stabiilsus oleks piisav (laud, seadmekäruud jne).

5. Nahavõrgu dermatoomiga BA720R töötamine

5.1 Valmisseadmine



HOIATUS

Nakkus- ja saastumisoht!

Seade koos tarvikutega tarnitakse mittesteriilselt.

► Enne kasutamist steriliseerige seade ja tarvikud.

- Pange pörklünk-võti 12 võlli 10 otsa kuni fikseerumiseni.

5.2 Talitluskontroll

Enne iga kasutamist tehke nahavõrgu dermatoomiga BA720R proovikäitus:

- Veenduge, et hammasülekanne 7 pörklünk-võtme 12 pöörasemisele kaasa pöörleks.
- Veenudage, et seadeketas 6 oleks skaala 18 piirkonnas pärast fikseerumist kergesti pööratav.
- Kasutage ainult laitmatus seisukorras olevat seadet.

5.3 Kasutamine



HOIATUS

Vigastusoht ja/või talitlushäire!

► Enne iga kasutamist teostage talitluskontroll.

Lõikevaltsi seadistamine



ETTEVAATUST

Lõikevaltsi kahjustamine! Seadistust võib teha ainult siis, kui lõikevalts on vaba.

► Veenduge, et lõikevaltsi haardepiirkonnas ei oleks kandurplaati.

- Tõmmake seadeketas 6 kergelt välja, kuni see fikseerub.
- Keerake seadeketas 6 soovitud asendisse:

Naha transplantaadi lõikamine	
Seadistusvõimalused seadekettal	Skaala sümbolid
Eriti paks naha transplantaat	
Tavaline seadistus lõikamiseks	
Varuseadistus lõikamiseks	

- Suruge seadeketas 6 kergelt sisse, kuni see fikseerub.

Naha transplantaadi töötlemine

Märkus

Asetage kandurplaadid söötmispinnale ainult üksikult ja üksteise järel. Pikkade naha transplantaatide jaoks pange üksteise järel mitu kandurplaati.



ETTEVAATUST

Naha transplantaadi keerdumine! Naha transplantaat võib pärast löikevaltsiga lõikamist kandurplaadilt üles tõusta!

- Suruge naha transplantaat kohe pärast lõikamist peenikeste pintsettidega vastu kandurplaati.
- Kui löikevalts on juba liiga kaugele pöördunud, siis keerake löikevalts pörklinkvõtme otsas asuva kruvikeerajaga tagasi.

- Asetage soovitud kandurplaat 5 soontega pinnaga ülespoole söötmislauale 16.
 - Asetage naha transplantaat kandurplaadile 5.
 - Lükake kandurplaat 5 juhtsiinide 15 vahele, kuni löikevaltsini 2.
 - Keerake pörklinkvõtit 12 vastupäeva. Kandurplaati transporditakse edasi.
 - Keerake pörklinkvõtit 12 edasi, kuni kandurplaat 5 ilmub täielikult väljutuspinnale 9.
- Naha transplantaat on valmis töödeldud.

Löikevaltsi vahetamine

Märkus

Löikevaltsi ei saa teritada.

Löikevaltsi väljavõtmine

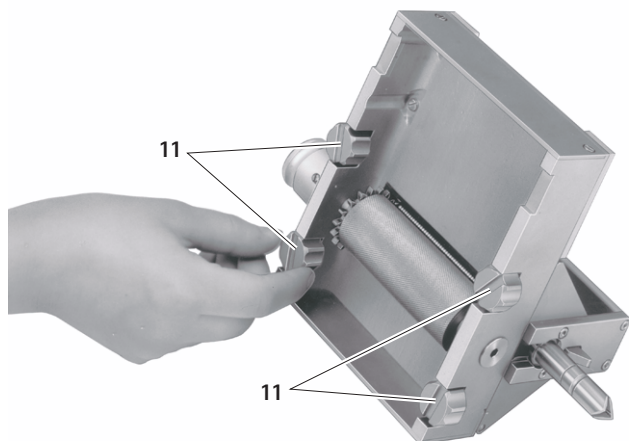


HOIATUS

Löikevigastused kätel või muudel kehaosadel löikevaltsi teravate terade tõttu!

- Puudutage löikevaltsi ainult võllist.

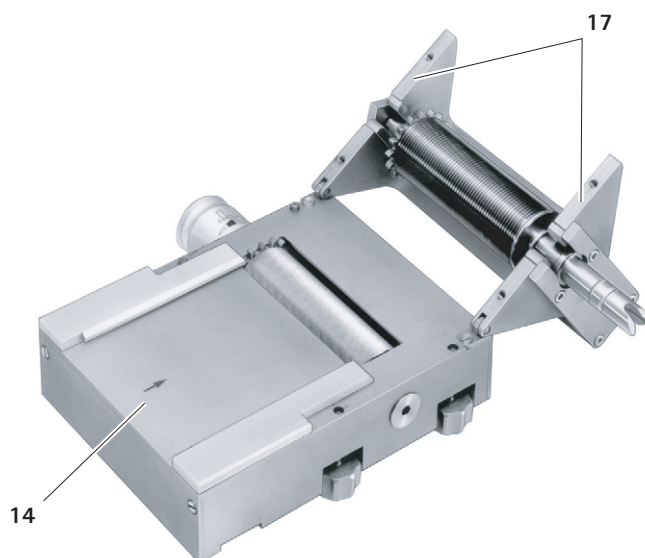
- Pöörake löikeseade 4 ümber, et kõik neli kruvi 11 nähtavale ilmuksid, vt jn 1.



jn 1

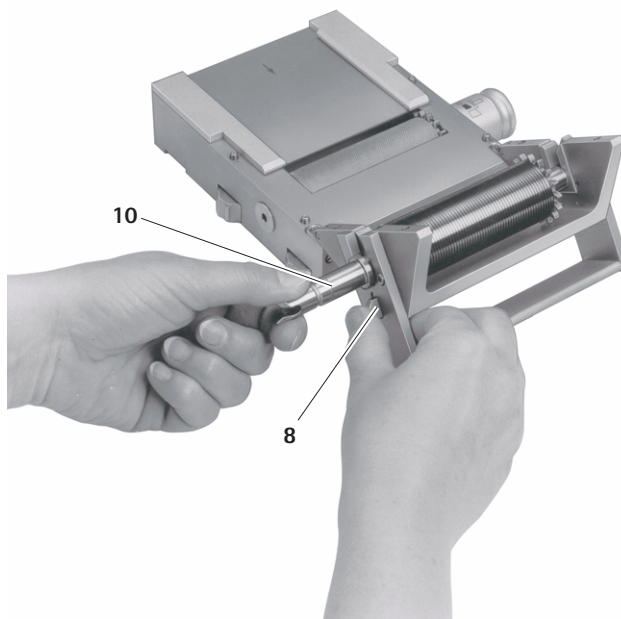
- Vabastage kruvid 11 käsitsi või kui need liiguvad raskelt, siis pörklinkvõtme 12 otsas asuva kruvikeeraja otsaku 13 abil.
- Pange löikeseade 4 jälle käest ära.

- Pöörake ülemine osa 17 üles, vt jn 2.



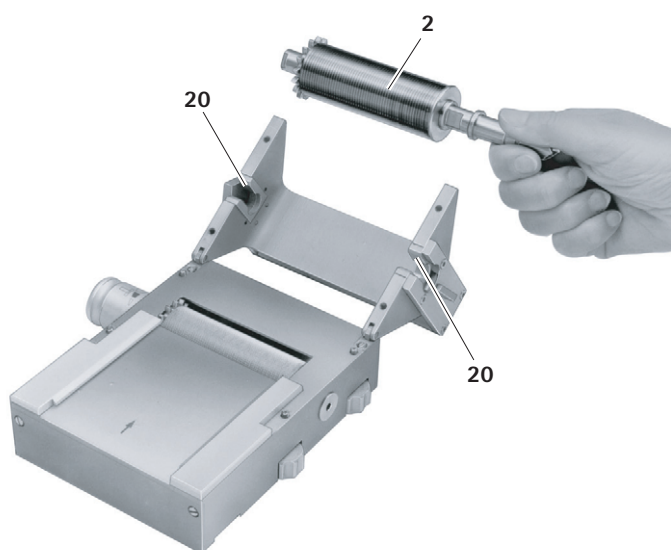
jn 2

- Hoidke riiv 8 vajutatult ja tõmmake samal ajal võllist 10, et löikevalts 2 lahti haakida, vt jn 3.



jn 3

- Pöörake löikevaltsi **2**, seejuures tõmmake see laagritest **20** välja, vt jn 4.
- Löikevalts **2** on välja võetud.



jn 4

Löikevaltsi paigaldamine

Märkus

Transpordikahjude vältimiseks on löikevalts **2** tarnimisel kaetud volditud pappkastiga. Eemaldage volditav pappkast alles pärast löikevaltsi **2** täielikku paigaldamist.

- Pange löikevalts **2** kahe laagri **20** sisse, vt jn 4.
 - Suruge löikevalts **2** võlli **10** laagritesse **20** sisse, kuni see fikseerub, vt jn 3.
 - Keerake võlli **10** ja kontrollige seejuures löikevaltsi **2** positsiooni.
 - Pöörake ülemine osa **17** alumise osa **14** peale, vt jn 2.
 - Pöörake löikeseade **4** ümber, et kõik neli kruvi **11** nähtavale ilmuksid, vt jn 1.
 - Keerake kruvid **11** käega kinni.
 - Pange löikeseade **4** jälle käest ära.
 - Tõmmake volditav pappkast löikevaltsi **2** pealt ära.
- Löikevalts **2** on paigaldatud.

6. Valideeritud taastöötlemise protsess



HOIATUS

Nahavõrgu dermatoomi ettavalmistamisprotsess ei pruugi käesoleva kasutusjuhendiga klappida!
See kasutusjuhend kirjeldab nahavõrgu dermatoomi käsitlemist ja sellega töötlemist ainult alates seerianumbrist 4000.

- Nahavõrgu dermatoomi lisavarustuse jaoks pöörduge riikliku B. Braun Aesculap-esinduse poole.

6.1 Üldised ohutusjuhised

Märkus

Järgida tuleb riiklike seadusi, riiklike ja rahvusvahelisi standardeid ja juhendeid ja enda hügieenieeskirju töötlemise kohta.

Märkus

Creutzfeldt-Jakobi tõvega patsientidel, Creutzfeldt-Jakobi tõve või võimalike variantide kahtlusega patsientidel tuleb toodete töötlemisel järgida vastavaid riiklikke määrsi.

Märkus

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

Märkus

Pöörake tähelepanu sellele, et käesoleva meditsiiniseadme edukas töötlemine on võimalik tagada ainult pärast töötlemisprotsessi eelnevat valideerimist. Selle eest vastutab kasutaja/töötleja.

Valideerimiseks kasutati soovitatud keemilisi vahendeid.

Märkus

Kui lõppsteriliseerimist ei toimu, tuleb kasutada virutsiidset desinfitseerimisvahendit.

Märkus

Viimast teavet töötlemise ja materjali taluvuse kohta vt ka Aesculap Extranet aadressil <https://extranet.bbraun.com>

Valideeritud aurusterilisatsioonimeetod viidi läbi Aesculap-steriilse konteineri süsteemis.

6.2 Tooted ühekordseks kasutamiseks



HOIATUS

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

- Toodet mitte töödelda!

Nimetus	Artikli nr
Kandurplaat	BA721
	BA722
	BA723

6.3 Üldised nõuanded

Külgekuivanud või fikseeritud OP jäägid võivad puhastamist raskendada või mõjutuks muuta ja viia korrosioonini. Seetõttu ei tohiks kasutamise ja töötlemise vaheline ajavahemik ületada 6 h, ei tohiks rakendada fikseerivaid eelpuhastuse temperatuure >45 °C ega fikseerivaid desinfitseerimisvahendeid (toimeaine: aldehüüd, alkohol).

Üledoseeritud neutraliseerimisvahendid või põhipuhastusvahendid võivad roostevaba terase puhul viia keemilise kahjustuseni ja/või laserkirja pleekumiseni ja visuaalse või masinaga loetavuse kadumiseni.

Roostevaba terase puhul viivad kloori- või kloriidi sisaldusega jäägid (nt OP jäägid, ravimid, soolalahused puhastamiseks, steriliseerimiseks ja desinfitseerimiseks kasutatavas) korrosioonikahjustusteni (aukkorrosioon, pingekorrosioon) ja seega toodete hävimiseni. Kahjustused tuleb eemaldada demineraliseeritud veega loputades ja seejärel kuivatades.

Vajaduse korral kuivatada täiendavalt.

Kasutada tohib ainult protsessikemikaale, mis on kontrollitud ja heaks kiidetud (nt VAH või FDA luba või CE-märgistus) ja mida materjali tootja on materjali taluvusega seoses soovitanud. Kõiki kemikaalitootja kasutusnõudeid tuleb rangelt järgida. Vastasel juhul võib see viia alljärgnevate probleemideni:

- titaani või alumiiniumi puhul materjali optilised muutused, nt pleekumine või värvimuutused. Alumiiniumi puhul võivad pealispinna nähtavad muutused tekkida juba rakendus-/kasutuslahuse pH väärtuse >8 korral.
- Materjali kahjustused, nt korrosioon, praod, murdumised, enneaegne vananemine või paisumine.
- Puhastamiseks ärge kasutage metallharju ega muid pealispinda vigastavaid küürimisvahendeid, muidu tekib korrosioonioht.
- Edasised üksikasjalikud juhendid hügieeniliselt ohutu ja materjali säästva/väärtust säilitava taastöötlemise kohta vt www.a-k-i.org rubriik „Väljaanded“ Punane brošüür – Instrumentide töötlemine õigel viisil.

6.4 Ettevalmistused kasutuskohas

- Nähtavad OP jäätmed eemaldage võimalikult täielikult niiske ebemeteta lapiga.
- Toodet transportida puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kuivalt suletud käitluskonteineris 6 h jooksul.

6.5 Ettevalmistamine enne puhastamist

- Vahetult peale kasutamist viige läbi mitte fikseeriv, NaCl-vaba eelpuhastus.

6.6 Puhastamine/desinfitseerimine

Tootespetsiifilised ohutusjuhised ettevalmistusprotsessiks



ETTEVAATUST

Toote kahjustumine sobimatute puhastus-/desinfitseerimisvahendite tõttu!

- Kasutage pindade puhastuseks heakskiidetud puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid tootja juhiste kohaselt.



ETTEVAATUST

Tootekahjustused, mida põhjustavad sobimatu puhastus-/ desovahendid ja/või liiga kõrge temperatuur!

- Kasutage puhastus- ja desovahendeid vastavalt tootja juhistele,
 - mida on lubatud kasutada plastmassi või roostevaba terase puhul.
 - mis ei ohusta plastifikaatoreid (nt silikoonis).
- Jälgige kontsentratsiooni, temperatuuri ja toimeaega puudutavaid andmeid.
- Maksimaalset lubatud puhastustemperatuuri 60 °C mitte ületada.

- Kuivatage toodet vähemalt 10 minutit temperatuuril max 120 °C.

Märkus

Kuivamistemperatuur on orienteeruv. Seda tuleb kontrollida spetsiifiliste olude (nt täituvus) suhtes ja vajadusel vastavalt kohandada.

Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimismeetod

Valideeritud meetod	Eripärad	Referents
Käsitsi puhastamine ja pühkides desinfitseerimine	■ Puhastage toodet avatud liigendiga asendis või liigendit liigutades. ■ Kuivatusfaas: kasutage ebemevaba lappi või meditsiinilist suruõhku ■ Jälgige, et hoiate toodet nii, et vesi ei tungi toote sisemusse, nt ühendusliitmike kaudu. (Eemaldage juhuslikult sissetunginud vedelik kohe.) ■ Puhastage löikevalt 2 pehme harjaga, et vältida löikvaltsi kahjustumist.	Peatükk Käsitsi puhastamine/desinfitseerimine ja alapeatükk: ■ Peatükk Käsitsi puhastamine ja pühkides desinfitseerimine
Masinaga leeliseline puhastamine ja termiline desinfitseerimine	■ Paigaldage Eccos-hoidik GB688R sobivasse sõelkorvi (nt JF214R). ■ Asetage toode õiges asendis ECCOS-hoidikusse GB688R.	Peatükk Masinaga puhastamine/desinfitseerimine ja alapeatükk: ■ Peatükk Masinaga leeliseline puhastamine ja termiline desinfitseerimine

6.7 Käsitsi puhastamine/desinfitseerimine

- Laske enne manuaalset desinfitseerimist loputusveel piisavalt tootelt maha tilkuda, et vältida desovahendi lahjenemist.
- Pärast käsitsi puhastamist/desinfitseerimist kontrollige visuaalselt jääke nähtaval pealispindadel.
- Vajaduse korral korrake puhastus-/desinfitseerimisprotsessi.

Käsitsi puhastamine ja pühkides desinfitseerimine

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Konts. [%]	Veekvaliteet	Keemia
I	Puhastamine	TT (külm)	-	-	JV	-
II	Kuivatamine	TT	-	-	-	-
III	Pühkides desinfitseerimine	-	> 1	-	-	Meliseptol HBV lapid 50 % Propan-1-ol
IV	Löpp-pesu	TT (külm)	0,5	-	DV	-
V	Kuivatamine	TT	-	-	-	-

JV: joogivesi

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

TT: toatemperatuur

I faas

- Puhastage jooksva kraanivee all sobiva puhastusharjaga, kuni pealispinnal ei ole enam jääke näha.
- Puhastamise ajal liigutage mittejäikaid komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jne.

II faas

- Kuivatamisfaasis kuivatage toodet sobivate abivahenditega (nt lapid, suruõhk), vt Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimismeetod.

III faas

- Pühkige toode täielikult puhtaks ühekordse desinfitseerimislapiga.

IV faas

- Peske desinfitseeritud pealispindasid pärast ettenähtud mõjuaja lõppu (vähemalt 1 min) voolava DV all.
- Laske jääkvesi piisavalt maha tilkuda.

V faas

- Kuivatamisfaasis kuivatage toodet sobivate abivahenditega (nt lapid, suruõhk), vt Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimismeetod.

6.8 Masinaga puhastamine/desinfitseerimine

Märkus

Puhastus- ja desinfitseerimiseseade peab olema põhimõtteliselt kontrollitud tõhususega (nt FDA luba või CE-märgistus vastavalt DIN EN ISO 15883).

Märkus

Kasutatavat puhastus- ja desinfitseerimiseseadet tuleb korrapäraselt hooldada ja kontrollida.

Masinaga leeliseline puhastamine ja termiline desinfitseerimine

Seadme tüüp: ühe kambriga puhastamis-/desinfitseerimiseseade ilma ultrahelita

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

JV: joogivesi

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

*Soovitav: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Pärast masinaga puhastamist/desinfitseerimist kontrollige jääke nähtavatel pealispindadel.

6.9 Kontroll, hooldus ja testimine

- ▶ Laske tootel jahtuda toatemperatuurini.
- ▶ Alati peale puhastamist kontrollige toodet puhtuse, korrasoleku ja kahjustuste suhtes.
- ▶ Kahjustatud toode kohe välja praakida.

6.10 Pakendamine

- ▶ Pidage kinni kasutatud pakendite käitlemise ja ladustamise juhistest (nt kasutusjuhend Aesculap-i hoidikusüsteemi ECCOS kohta).
- ▶ Asetage toode õigesti Eccos-hoidikusse või kahjustuste eest kaitsvasse hoiukorvi. Veenduge, et olemasolevad terad oleks kaitstud.
- ▶ Pakkige hoiukorv steriliseerimisprotsessile kohaselt (nt ettevõtte Aesculap steriliseerimiskonteineritesse).
- ▶ Tagage, et pakend hoiab ära toote uuesti saastumise.

6.11 Aurusterilisatsioon

Märkus

Kandurplaadid BA721, BA722 ja BA723 on gammakiirgusega steriliseeritud ühekordselt kasutatavad komponendid. Neid ei tohi auruga steriliseerida ja need on ette nähtud üksnes ühekordseks kasutamiseks.

Märkus

Toodet võib steriliseerida ainult avatud ülemise osaga 17 ja ära võetud lõikevaltsiga 2.

- ▶ Steriliseerige nahavõrgu dermatoom vahetult pärast puhastamist.
- ▶ Paigutage nahavõrgu dermatoom sobivasse hoiukorvi (nt JF214R).

- ▶ Veenduge, et steriliseerimisvahend pääseb ligi kõigile välimistele ja sisemistele pindadele (nt ventiile ja kraane avades).
- ▶ Valideeritud steriliseerimisprotsess
 - Toote lahtimonteerimine
 - Auruga steriliseerimine fraktsioneeritud vakumiseerimisel
 - Aurusterilisaator vastavalt standardile DIN EN 285 ja valideeritud vastavalt standardile DIN EN ISO 17665
 - Fraktsioneeritud vaakummeetodiga steriliseerimine temperatuuril 134 °C, seisuajaga 5 min
- ▶ Mitmete toodete samal ajal steriliseerimisel aurusterilisaatoris: veenduge, et ei ületataks aurusterilisaatori tootja andmetest lähtuvat maksimaalset lubatud täitekogust.

6.12 Hoidmine

- ▶ Steriilseid tooteid hoidke haigusetkitajate ja tolmu eest kaitstult kuivas, pimedas ja ühtlase temperatuuriga ruumis.

7. Hooldus

Usaldusväärse tööseisukorra tagamiseks tuleb seadet hooldada 300 kasutuskorra järgi või vähemalt üks kord aastas.

Vastavate teenuste saamiseks pöörduge oma riigi B. Braun/Aesculapi esindusse, vt Tehniline teenindus.

8. Vigade tuvastamine ja kõrvaldamine

Rike	Tuvastamine	Põhjus	Kõrvaldamine
Lõikevalts 2 ei pöörle	Võõrkeha seadmes	Lõikevalts on kinni kiilunud	Eemaldage võõrkehad
	–	Põrklinkvõti 12 ei ole fikseerunud	Fikseerige põrklinkvõti 12
	Lõikevaltsil on liiga suur telglõtk	Lõikevalts on lahti	Fikseerige lõikevalts ja lukustage riiviga 8
Lõikevaltsi 2 liikumine on raskendatud	suurem jõukasutus põrklinkvõtmega 12	Laagrid on läbi	Remont tootjalt
Nahk ei lõigata täielikult läbi	Sümbol skaalal 18 peenseadistus vale	Seadistus vale	Valige soovitud peenseadistus, vt Kasutamine
	–	Kruvid 11 lahti	Keerake käega või kruvikeerajaga 13 kinni
	Lõikeotsad läigivad, põrklinkvõti 12 liigub raskelt	Lõikevalts 2 kulunud	Vahetage lõikevalts 2 välja, vt Kasutamine
	Lõikeotsad on murdunud	Lõikevalts 2 defektne	Vahetage lõikevalts 2 välja, vt Kasutamine

9. Tehniline teenindus



HOIATUS

Vigastusoht ja/või talitlushäire!

► Toodet ei tohi muuta.

► Teeninduseks ja remondiks pöörduge oma riikliku B. Braun/Aesculap esinduse poole.

Meditiinitehniliste seadmete muudatused võivad kaasa tuua garantii- nõuete ning võimalike lubade kehtetuks muutumise.

Teenindusaadressid

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Muud teenindusaadressid leiate eespool nimetatud aadressi kaudu.

10. Tarvikud/varuosad

Art nr	Nimetus
BA725R	Varulõikevalts
BA721	Kandurplaat, tegur 1,5
BA722	Kandurplaat, tegur 3
BA723	Kandurplaat, tegur 6
BA726R	Põrklinkvõti
BA727R	Korvsõela laagrid
GB688R	Eccos-hoidik
TA008023	BA720R kasutusjuhend

11. Tehnilised andmed

Klassifitseerimine vastavalt direktiivile 93/42/EMÜ

Art nr	Nimetus	Klass
BA720R	Nahavõrgu dermatoom	Ila

Mõõtmed (K x L x S)	150 mm x 195 mm x 105 mm
Kaal	4800 g
Pikad kandurplaadid	220 mm
Laiad kandurplaadid	75 mm

11.1 Keskkonnatingimused

	Käitamine	Transport ja ladustamine
Temperatuur		
Suhteline õhuniiskus		
Atmosfäärirõhk		

12. Jäätmekäitlus

Märkus

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

Nahavõrgu dermatoom BA720R koosneb roostevabast terasest.

► Suunake seade metalli taaskasutusse.

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

Легенда

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

Символы на продукте и Упаковка

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

Содержание

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

1. Сфера применения

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

2. Правильное обращение с прибором



ВНИМАНИЕ

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

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

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

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

3. Описание прибора

3.1 Комплект поставки

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

3.2 Назначение

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

3.3 Принцип действия

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

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

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

4. Подготовка к работе

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

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

5. Эксплуатация перфоратора для изготовления сетчатого лоскута BA720R

5.1 Подготовка



ВНИМАНИЕ

Опасность инфекций и бактериального загрязнения!

Прибор и принадлежности поставляются нестерильными.

► Перед применением стерилизовать прибор и принадлежности.

- Вставить ручную трещотку 12 в хвостовик 10 до фиксации.

5.2 Проверка функционирования

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

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

5.3 Эксплуатация

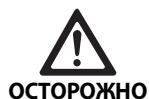


ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

► Каждый раз перед применением проверять на функциональность.

Регулировка режущего вала



ОСТОРОЖНО

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

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

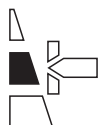
- Слегка потянуть регулировочное колесо 6, пока оно не расцепится.
- Повернуть регулировочное колесо 6 в необходимое положение:

Пререзание кожного трансплантата

Возможности настройки с помощью регулировочного колеса

Символы на шкале

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



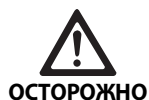
- Слегка вдавить регулировочное колесо 6 до фиксации.

Обработка кожного трансплантата

Указание

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

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



ОСТОРОЖНО

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

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

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

Замена режущего вала

Указание

Режущий вал не может затачиваться повторно.

Отсоединение режущего вала



ВНИМАНИЕ

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

- Прикасаться к режущему валу только за хвостовик.

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

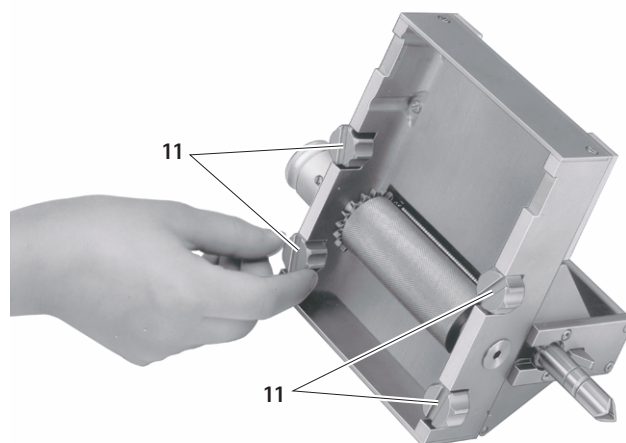


Рис. 1

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

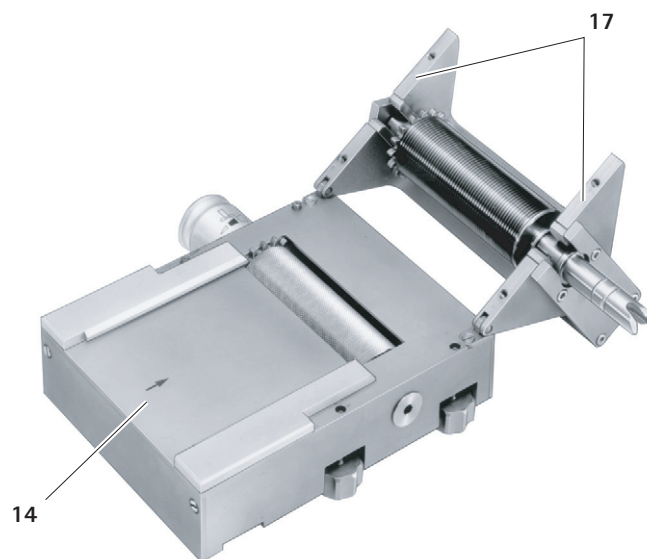


Рис. 2

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

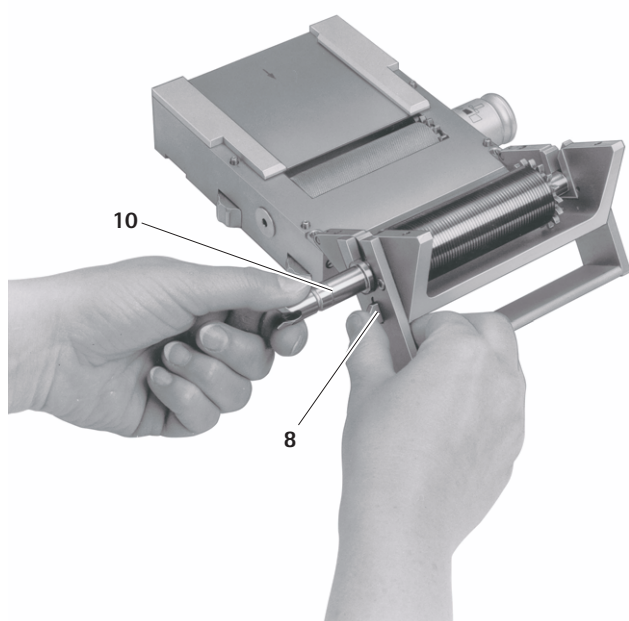


Рис. 3

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

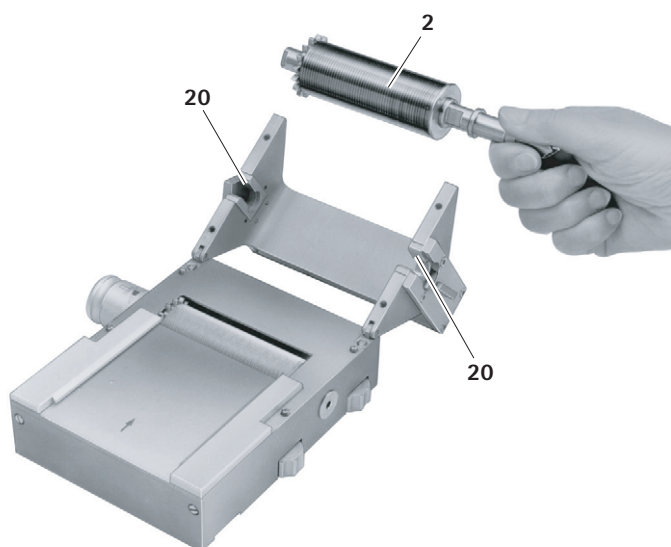


Рис. 4

Установка режущего вала

Указание

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

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

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

6. Утвержденный метод обработки



ВНИМАНИЕ

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

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

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

6.1 Общие указания по технике безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

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

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

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

Указание

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

6.2 Изделия для одноразового использования



ВНИМАНИЕ

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

► **Не проводить обработку изделий!**

Наименование	Арт. №
Несущая пластина	BA721
	BA722
	BA723

6.3 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. В связи с этим нельзя превышать интервал, равный 6 часам, между применением и обработкой, нельзя применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и нельзя использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ: альдегид, спирт).

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

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, растворах поваренной соли, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на изделиях из металла могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обессоленной водой и затем высушить изделие.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены и допущены к использованию (напр., допуски VАН или FDA либо маркировка CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химикатов должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть различные проблемы:

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Дополнительно подробные указания о том, как обеспечить гигиеничную, надежную и щадящую/сохраняющую материалы повторную обработку см. www.a-k-i.org рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – "Правильный уход за инструментами".

6.4 Подготовка на месте применения

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

6.5 Подготовка перед очисткой

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

6.6 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки



ОСТОРОЖНО

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

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



ОСТОРОЖНО

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

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

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

Указание

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

Утвержденный метод очистки и дезинфекции

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

6.7 Ручная очистка/дезинфекция

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

Ручная очистка и дезинфекция протиранием

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

П-в: Питьевая вода

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

Кт: Комнатная температура

Фаза I

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

Фаза II

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

Фаза III

- ▶ Протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой все изделие полностью.

Фаза IV

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

Фаза V

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

6.8 Машинная очистка/дезинфекция

Указание

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

Указание

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

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия/Примечание
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	■ Концентрат, щелочной: - pH ~ 13 - анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % - pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-в: питьевая вода

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

*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

6.9 Контроль, технический уход и проверка

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

6.10 Упаковка

- Соблюдать инструкции в отношении используемой упаковки и лотков (например, инструкцию TA009721 по применению лотков для хранения Aescular).
- Изделие разместить в правильном положении в лотке Eccos или, предохранив от повреждений, положить в сетчатую корзину. Убедиться, что режущие части защищены.
- Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильный контейнер Aescular).
- Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

6.11 Стерилизация паром

Указание

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

Указание

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

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

6.12 Хранение

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

7. Техническое обслуживание

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

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

8. Распознавание и устранение неисправностей

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

9. Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

► **Нельзя изменять изделие.**

► Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания.

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

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

10. Принадлежности/запасные части

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

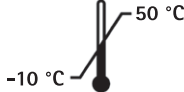
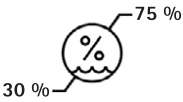
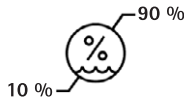
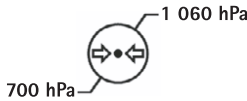
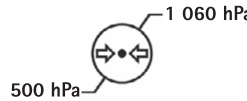
11. Технические характеристики

Классификация в соответствии с директивой 93/42/EWG

Артикул	Наименование	Класс
BA720R	Перфоратор для изготовления сетчатого лоскута	Ila

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

11.1 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура		
Относительная влажность воздуха		
Атмосферное давление		

12. Утилизация

Указание

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

Перфоратор для изготовления сетчатого лоскута BA720R выполнен из нержавеющей стали.

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

Legenda

- 1 Rukojeť k přenášení
- 2 Řezný válec
- 3 Protilehlý válec
- 4 Řezací přístroj
- 5 Podkladní destička pro kožní transplantát
- 6 Stavěcí kolečko pro hloubku řezu
- 7 Převod ozubenými koly
- 8 Západka pro řezný válec
- 9 Závěs
- 10 Hřídel řezného válce 2
- 11 Šrouby k upevnění horního dílu 17
- 12 Ráčna pro provoz řezného válce
- 13 Konec šroubováku pro šrouby 11 a hřídel 10
- 14 Spodní díl
- 15 Vodicí lišty pro podkladní destičky
- 16 Unášecí stůl pro podkladní destičky 5
- 17 Horní díl, odklápecí
- 18 Stupnice stavěcího kolečka
- 19 Odebírací stůl pro podkladní destičky

Symbyly na produktu a na balení

	Pozor, všeobecný varovný symbol Pozor, respektujte průvodní dokumentaci
	Symbol stupnice pro "řezání kožního transplantátu"
	Datum výroby

Obsah

1.	Rozsah platnosti	84
2.	Bezpečná manipulace	85
3.	Popis výrobku	85
3.1	Rozsah dodávky	85
3.2	Účel použití	85
3.3	Způsob funkce	85
4.	Příprava	85
5.	Práce s kožním síťovým dermatomem BA720R	85
5.1	Příprava	85
5.2	Funkční zkouška	85
5.3	Obsluha	85
6.	Validovaná metoda úpravy	87
6.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	87
6.2	Výrobky k jednomu použití	87
6.3	Všeobecné pokyny	87
6.4	Příprava na místě použití	88
6.5	Příprava před čištěním	88
6.6	Čištění/desinfekce	88
6.7	Ruční čištění/desinfekce	88
6.8	Strojní čištění/desinfekce	89
6.9	Kontrola, údržba a zkoušky	90
6.10	Balení	90
6.11	Parní sterilizace	90
6.12	Skladování	90
7.	Provozní údržba	90
8.	Identifikace a odstraňování chyb	90
9.	Technický servis	91
10.	Příslušenství/Náhradní díly	91
11.	Technické parametry	91
11.1	Okolní podmínky	91
12.	Likvidace	91
13.	Distributor	91

1. Rozsah platnosti

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

2. Bezpečná manipulace



Manipulace a příprava síťového kožního dermatomu se nemusí shodovat s tímto návodem k použití.

Tento návod k použití popisuje výhradně manipulaci a přípravu síťového kožního dermatomu od výrobního čísla 4000.

- K dovybavení síťového kožního dermatomu se obraťte na národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

- 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 nebyl ohrožen nárok na záruku:
 - Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
 - Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
 - Vzájemně kombinujte pouze výrobky Aesculap.
- Výrobek a příslušenství smějí provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

3. Popis výrobku

3.1 Rozsah dodávky

Název	Kat. č.
Kožní síťový dermatom, komplet s ruční řehačkou	BA720R
Podkladní destička pro faktor zvětšení 1,5; sterilní	BA721
Podkladní destička pro faktor zvětšení 3; sterilní	BA722
Podkladní destička pro faktor zvětšení 6; sterilní	BA723

3.2 Účel použití

Kožní síťový dermatom BA720R se používá k řezání kožních transplantátů ve všeobecné, popáleninové a plastické chirurgii.

3.3 Způsob funkce

Řezný válec 2 se s použitím ruční řehačky 12 otáčí proti směru hodinových ručiček. Podkladní destička 5 přepravuje kožní transplantát mezi řezným válcem 2 a protilehlým válcem 3. V průběhu přepravy je kožní transplantát rozřezán.

Hloubka řezu se nastavuje stavěcím kolečkem 6 na stupnici 18. Předřezané štěrby v kožním transplantátu umožňují roztažení na kosočtvercovou kožní síť.

Kožní síť lze pokrýt defekty, které jsou až šestkrát větší než místo odběru.

4. Příprava

Pokud nebudou dodrženy následující předpisy, nepřebírá Aesculap žádnou zodpovědnost.

- Před použitím zkontrolujte kožní síťový dermatom BA720R a jeho příslušenství na známky viditelného poškození.
- Používejte kožní síťový dermatom BA720R a jeho příslušenství pouze když je v bezvadném stavu.
- Dbejte na dostatečnou stabilitu místa nosiče (stůl, přístrojový vozík atd.).

5. Práce s kožním síťovým dermatomem BA720R

5.1 Příprava



Nebezpečí infekce a kontaminace!

Přístroj s příslušenstvím se dodává v nesterilním stavu.

- Před použitím přístroj a příslušenství sterilizujte.

- Nasuňte ráčnu 12 na doraz na hřídel 10.

5.2 Funkční zkouška

Před každým použitím kožního síťového dermatomu BA720R proveďte zkušební chod:

- Zajistěte, aby se převody s ozubenými koly 7 při otáčení ráčny 12 také otáčely.
- Zkontrolujte, zda se stavěcí kolečko 6 v oblasti stupnice 18 po zaklapnutí snadno otáčí.
- Používejte pouze bezchybný přístroj.

5.3 Obsluha



Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.

Nastavení řezného válce



Nebezpečí poškození řezného válce! Nastavení lze provádět pouze při volném řezném válci.

- Zajistěte, aby podkladní destička nebyla v záběru řezného válce.

- Stavěcí kolečko 6 mírně povytáhněte, až se s klapnutím uvolní.
- Otočte stavěcí kolečko 6 do požadované polohy:

Řezání kožního transplantátu	
Možnosti nastavení na stavěcím kolečku	Symbyly na stupnici
extrémně tlustý kožní transplantát	
Normální nastavení pro řezání	
Nastavení rezervy pro řezání	

- Stavěcí kolečko 6 mírně zatlačte, až zaklapne.

Zpracování kožního transplantátu

Upozornění

Nosné destičky pokládejte na unášecí stůl výhradně po jedné a jednu za druhou.

Pro deší kožní transplantáty řadte podkladní destičky vícekrát vedle sebe.



POZOR

Nebezpečí namotání kožního transplantátu! Kožní transplantát může být po nařiznutí řezným válcem nadzdvihnut z podkladní destičky!

- Kožní transplantát krátce po nařiznutí přitlačte jemnou pinzetou k podkladní destičce.
- Pokud se řezný válec otočil již příliš daleko, otočte řezný válec koncem šroubováku na ráčně.

- Požadovanou podkladní destičku 5 položte drážkovanou plochou nahoru na unášecí stůl 16.
 - Položte kožní transplantát na nosnou destičku 5.
 - Podkladní destičku 5 nasuňte ve vodicích lištách 15 k přístupu řezného válce 2.
 - Otáčejte ráčnou 12 proti směru hodinových ručiček. Podkladní destička je transportována.
 - Ráčnu 12 otáčejte dále, až bude celá podkladní destička 5 na odebracím stole 9.
- Kožní transplantát je zpracován a připraven k použití.

Výměna řezného válce

Upozornění

Řezný válec nelze přibrousit.

Demontáž řezného válce

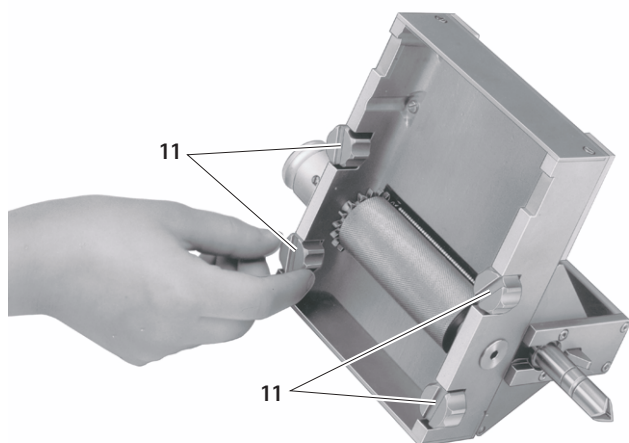


VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění rukou a dalších částí těla ostrými břity na řezném válci!

- Dotýkejte se řezného válce pouze na hřidelu.

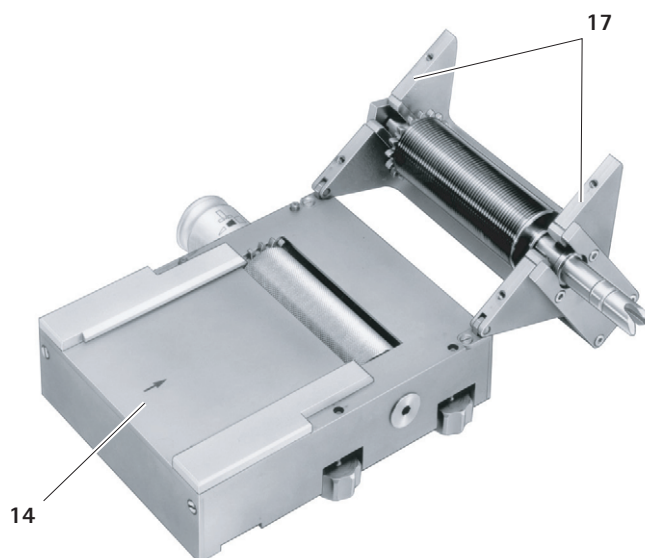
- Otočte řezný přístroj 4 tak, aby byly vidět čtyři šrouby 11, viz Obr. 1.



Obr. 1

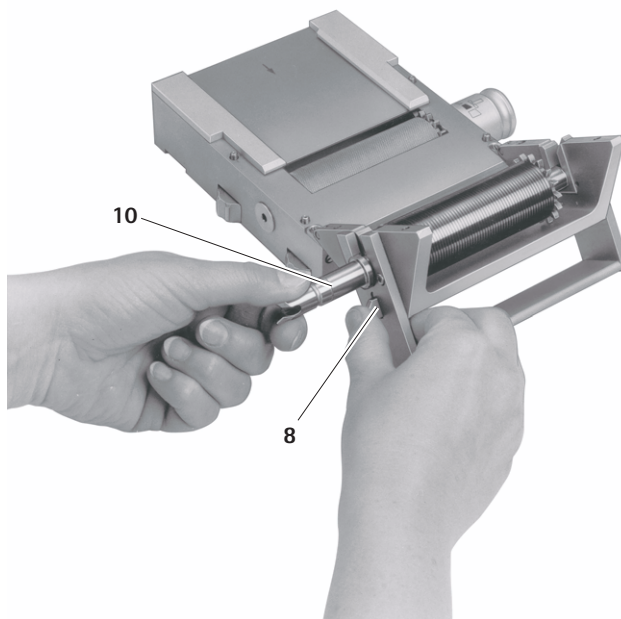
- Šrouby 11 povolte ručně nebo v případě nesnadného chodu koncem šroubováku 13 ruční řehačky 12.
- Řezný přístroj 4 opět odstavte.

- Horní díl 17 odklopte, viz Obr. 2.



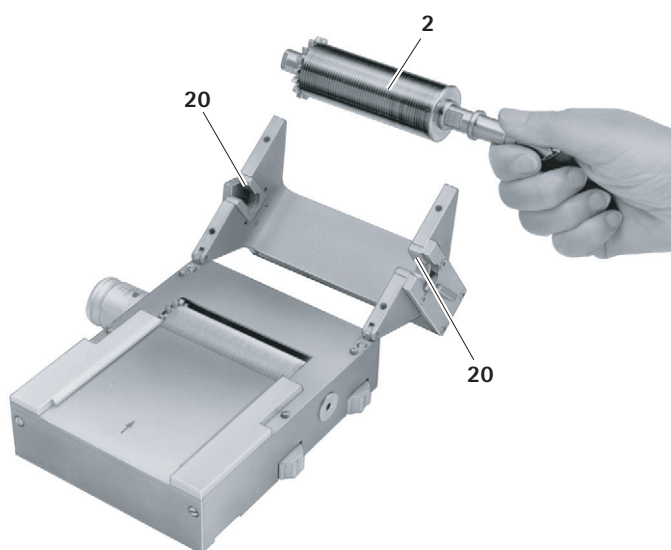
Obr. 2

- Držte zarážku 8 stisknutou a zároveň táhněte za hřidel 10 pro odpojení řezného válce 2, viz Obr. 3.



Obr. 3

- Otáčejte řezným válcem **2** a přitom jej vytáhněte z ložisek **20**, viz Obr. 4.
Řezný válec **2** je demontován.



Obr. 4

Montáž řezného válce

Upozornění

Pro zamezení vzniku transportních škod je řezný válec **2** při dodávce pokryt vlnitou lepenkou. Vlnitou lepenku odstraňte až po úplné montáži řezného válce **2**.

- Řezný válec **2** nasadíte do dvou ložisek **20**, viz Obr. 4.
- Zatlačte řezný válec **2** na hřídeli **10** do ložisek **20** do zaklapnutí, viz Obr. 3.
- Otáčejte hřídeli **10** a přitom zkontrolujte, zda řezný válec **2** dobře sedí.
- Zaklapněte horní díl **17** do spodního dílu **14**, viz Obr. 2.
- Otočte řezný přístroj **4** tak, aby byly vidět čtyři šrouby **11**, viz Obr. 1.
- Dotáhněte šrouby **11** rukou.
- Řezný přístroj **4** opět odstavte.
- Stáhněte vlnitou lepenku z řezného válce **2**.
Řezný válec **2** je namontován.

6. Validovaná metoda úpravy



VAROVÁNÍ

Příprava síťového kožního dermatomu se nemusí shodovat s tímto návodem k použití!

Tento návod k použití popisuje výhradně manipulaci a přípravu síťového kožního dermatomu od výrobního čísla 4000.

- K dovybavení síťového kožního dermatomu se obraťte na národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

6.1 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 opakovanému použití a materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

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

6.2 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	Zboží-č.
Podkladní destička	BA721
	BA722
	BA723

6.3 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“.

6.4 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.

6.5 Příprava před čištěním

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

6.6 Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



POZOR

Nebezpečí poškození produktu v důsledku použití nevhodného čistícího/dezinfekčního 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.

- Výrobek sušte minimálně 10 minut při teplotě do 120 °C.

Upozornění

Uvedená teplota sušení je pouze orientační. Je nutno ji zkontrolovat a případně upravit se zohledněním specifické situace (např. zátěže).

Validovaný postup čištění a desinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční čištění a desinfekce otíráním	■ Výrobek s pohyblivými klouby čistíte v otevřené pozici resp. pohybujte klouby. ■ Fáze sušení: Použijte utěrkou 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.) ■ Řezný válec 2 čistíte měkkým kartáčem, aby nedošlo k poškození řezného válce.	Kapitola Ruční čištění/desinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění a desinfekce otíráním
Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	■ Držák Eccos GB682R namontujte do vhodného síta (např. JF214R). ■ Produkt uložte ve správné poloze do držáku Eccos GB688R.	Kapitola Strojní čištění/desinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

6.7 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 otíráním	-	>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

Fáze I

- Čistíte 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.

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 ■ pracovní 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 alkaline

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

Fáze V

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

6.8 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 čistící a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

6.9 Kontrola, údržba a zkoušky

- ▶ Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Výrobek po každém čištění a desinfekci zkontrolujte na: čistotu, funkci a případná poškození.
- ▶ Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte.

6.10 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 síťového 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.

6.11 Parní sterilizace

Upozornění

Podkladní destičky BA721, BA722 a BA723 jsou jednorázové komponenty sterilizované gama zářením. Nesmí být sterilizovány parou a jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

Upozornění

Výrobek lze sterilizovat pouze s otevřeným horním dílem 17 a odstraněným řezacím válcem 2.

- ▶ Kožní síťový dermatom bezprostředně po čištění vysterilizujte.
- ▶ Kožní síťový dermatom namontujte do vhodného síťového koše (např. JF214R).

- ▶ 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 současně sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

6.12 Skladování

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

7. Provozní údržba

Pro zajištění spolehlivého provozu je nutno provádět údržbu po 300 úpravách, resp. nejméně jedenkrát za rok.

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

8. Identifikace a odstraňování chyb

Porucha	Identifikace	Příčina	Odstranění
Řezný válec 2 se neotáčí	Cizí tělesa v přístroji	Řezný válec vzpříčený	Odstraňte cizí tělesa
	–	Ruční řehačka 12 nezaklapla	Zaklapněte ráčnu 12
	Řezný válec má příliš velkou axiální vůli	Řezný válec je volný	Zaklapněte řezný válec a zajistěte jej západkou 8
Obtížný chod řezného válce 2	působení velkou silou na ráčnu 12	Vadné ložisko	Provozní údržba u výrobce
Kůže se úplně neodřízne	Symbol na stupnici 18 Jemné nastavení nesprávné	Nastavení je nesprávné	Zvolte požadované jemné nastavení, viz Obsluha
	–	Šrouby 11 jsou volné	Dotáhněte šroubovákem 13 nebo rukou
	Řezné špičky se lesknou, ráčna 12 má obtížný chod	Řezný válec 2 je opotřeбенý	Výměna řezného válce 2, viz Obsluha
	Řezné špičky jsou odlomené	řezný válec 2 je vadný	Výměna řezného válce 2, viz Obsluha

9. Technický servis



Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

► Na výrobku neprovádějte změny.

► V otázkách servisu a oprav se obraťte 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.

10. Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Název
BA725R	Náhradní řezný válec
BA721	Faktor podkladní destičky 1,5
BA722	Faktor podkladní destičky 3
BA723	Faktor podkladní destičky 6
BA726R	Ráčna
BA727R	Uložení síta
GB688R	Držák Eccos
TA008023	Návod k použití BA720R

11. Technické parametry

Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS

Kat. č.	Název	Třída
BA720R	Kožní síťový dermatom	IIa

Rozměry (š x v x h)	150 mm x 195 mm x 105 mm
Hmotnost	4 800 g
Délka nosných destiček	220 mm
Šířka nosných destiček	75 mm

11.1 Okolní podmínky

	Provoz	Přeprava a skladování
Teplota		
Relativní vlhkost vzduchu		
Atmosférický tlak		

12. Likvidace

Upozornění

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

Kožní síťový dermatom BA720R je vyroben z nerezové oceli.

► Přístroj odevzdejte k recyklaci kovu.

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

13. 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

Legenda

- 1 Uchwyt transportowy
- 2 Wał tnący
- 3 Wał przeciwny
- 4 Urządzenie tnące
- 5 Płytki nośne do przeszczepu skóry
- 6 Pokrętło nastawcze głębokości cięcia
- 7 Przekładnia zębata
- 8 Rygiel wału tnącego
- 9 Zawias
- 10 Trzon wału tnącego 2
- 11 Śruby do mocowania górnej części 17
- 12 Grzechotka ręczna napędu wału tnącego
- 13 Końcówka śrubokrętowa do śrub 11 i trzonu 10
- 14 Dolna część
- 15 Listwy prowadzące płytek nośnych
- 16 Podstawa ustalająca do płytek nośnych 5
- 17 Górna część, rozkładana
- 18 Skala pokrętła nastawczego
- 19 Podstawa odbiorcza do płytek nośnych

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej
	Symbol skali „Nacinanie przeszczepu skóry”
	Data produkcji

Spis treści

1.	Zakres obowiązywania	92
2.	Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem	93
3.	Opis urządzenia	93
3.1	Zakres dostawy	93
3.2	Przeznaczenie	93
3.3	Zasada działania	93
4.	Czynności przygotowawcze	93
5.	Praca z użyciem siatkownicy do dermatomu BA720R	93
5.1	Czynności przygotowawcze	93
5.2	Kontrola działania	93
5.3	Obsługa	93
6.	Weryfikacja procedury przygotowawczej	95
6.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa	95
6.2	Produkty jednorazowego użytku	95
6.3	Ogólne wskazówki	95
6.4	Przygotowywanie w miejscu użytkowania	96
6.5	Przygotowywanie do czyszczenia	96
6.6	Czyszczenie/dezynfekcja	96
6.7	Czyszczenie ręczne/dezynfekcja	96
6.8	Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja	97
6.9	Kontrola, konserwacja i przeglądy	98
6.10	Opakowanie	98
6.11	Sterylizacja parowa	98
6.12	Przechowywanie	98
7.	Utrzymanie sprawności urządzenia	98
8.	Wykrywanie i usuwanie usterek	98
9.	Serwis techniczny	99
10.	Akcesoria/części zamienne	99
11.	Dane techniczne	99
11.1	Warunki otoczenia	99
12.	Utylizacja	99
13.	Dystrybutor	99

1. Zakres obowiązywania

- Szczegółowe instrukcje użycia dla danych produktów oraz informacje można również znaleźć w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bb Braun.com>

2. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem



OSTRZEŻENIE

Niniejsza instrukcja użycia może nie być zgodna ze sposobem posługiwania się i przygotowywania siatkownicy do dermatomu!

Zawiera ona wyłącznie opis sposobu posługiwania się siatkownicą do dermatomu o numerze serii od 4000 oraz jej przygotowywania.

- ▶ W celu doposażenia siatkownicy do dermatomu prosimy zwrócić się do przedstawicielstwa B. Braun/Aesculap w Państwa kraju.

- ▶ Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego należy oczyścić przed pierwszą sterylizacją (ręcznie lub maszynowo).
- ▶ Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- ▶ Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe złożenie lub użytkowanie i nie ryzykować utraty rękojmi i gwarancji:
 - Używać produktu wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.
 - Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i utrzymania w stanie sprawności.
 - Łączyć ze sobą tylko produkty firmy Aesculap.
- ▶ Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.

3. Opis urządzenia

3.1 Zakres dostawy

Oznaczenie	Nr artykułu
Siatkownica do dermatomu, w komplecie z grzechotką ręczną	BA720R
Płytką nośną o współczynniku powiększenia 1,5; jałowa	BA721
Płytką nośną o współczynniku powiększenia 3; jałowa	BA722
Płytką nośną o współczynniku powiększenia 6; jałowa	BA723

3.2 Przeznaczenie

Siatkownica do dermatomu BA720R jest wykorzystywana do nacinania przeszczepów skóry w ramach chirurgii ogólnej, plastycznej i leczenia oparzeń.

3.3 Zasada działania

Wał tnący 2 obraca się za pomocą grzechotki ręcznej 12 w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Płytką nośną 5 transportuje przeszczep skóry między wał tnący 2, a wał przeciwny 3. Podczas transportu następuje nacięcie przeszczepu skóry.

Głębokość nacięcia ustawia się pokrętkiem nastawczym 6 według skali 18. Drobne nacięcia wykonane w przeszczepie skóry umożliwiają jego rozciąganie do uzyskania siatki skórnej o strukturze romboidalnej.

Siatka skórna pokrywa ubytki, które są do sześciu razy większe od miejsca pobrania przeszczepu.

4. Czynności przygotowawcze

Jeśli poniższe przepisy nie będą przestrzegane, to firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za sprawność urządzenia.

- ▶ Siatkownicę do dermatomu BA720R i jego wyposażenie należy sprawdzić przed użyciem pod kątem widocznych uszkodzeń.
- ▶ Stosować tylko sprawną siatkownicę BA720R i jej wyposażenie.
- ▶ Należy zwrócić uwagę, aby miejsce ustawienia było wystarczająco stabilne (stół, wózek sprzętowy itp.).

5. Praca z użyciem siatkownicy do dermatomu BA720R

5.1 Czynności przygotowawcze



OSTRZEŻENIE

Ryzyko infekcji i kontaminacji!

Urządzenie i jego wyposażenie są dostarczane w stanie niejałowym.

- ▶ Przed użyciem urządzenie i wyposażenie należy wysterylizować.

- ▶ Grzechotkę ręczną 12 nasadzić na trzon 10 aż do zatrzaśnięcia.

5.2 Kontrola działania

Przed każdym użyciem siatkownicy do dermatomu BA720R wykonać próbny cykl:

- ▶ Upewnić się, czy przekładnia zębata 7 porusza się wraz z obrotem grzechotki ręcznej 12.
- ▶ Upewnić się, czy pokrętko nastawcze 6 po zatrzaśnięciu można swobodnie obracać w zakresie skali 18.
- ▶ Stosować tylko urządzenie niebudzące zastrzeżeń.

5.3 Obsługa



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

Ustawianie wału tnącego



PRZESTROGA

Uszkodzenie wału tnącego! Ustawienia można dokonać tylko wtedy, gdy wał tnący porusza się swobodnie.

- ▶ Upewnić się, że płytką nośną nie blokuje wału tnącego.

- ▶ Lekko wyciągnąć pokrętko nastawcze 6, tak aby zwolnić blokadę.
- ▶ Obrócić pokrętko nastawcze 6 w żądane położenie:

Nacinanie przeszczepu skóry	
Możliwości ustawienia pokrętkiem nastawczym	Symbole skali
bardzo gruby przeszczep skóry	
normalne ustawienie cięcia	
ustawienie cięcia z zapasem	

- ▶ Lekko wcisnąć pokrętko nastawcze 6, tak aby się zatrzasnęło.

Opracowywanie przeszczepu skóry

Notyfikacja

Płytki nośne układać tylko pojedynczo i jedna za drugą na podstawkę ustalającą.

W przypadku długich przeszczepów skóry ułożyć wiele płytek nośnych w rzędzie jedna za drugą.



PRZESTROGA

Nawinięcie przeszczepu skóry! Przeszczep skóry po nacięciu przez wał tnący może zostać podniesiony z płytki nośnej!

- ▶ Przeszczep skóry należy podnieść z płytki nośnej bezpośrednio po nacięciu skóry, używając delikatnej pęsety.
- ▶ Jeżeli wał tnący jest już obrócony zbyt daleko, należy cofnąć wał tnący, posługując się końcówką śrubokrętową grzechotki.

- ▶ Żądaną płytkę nośną 5 położyć rowkowaną powierzchnią skierowaną w górę na podstawkę ustalającą 16.
- ▶ Położyć przeszczep skóry na płytkę nośną 5.
- ▶ Wsunąć płytkę nośną 5 na prowadnicach 15, aż do styku z wałem tnącym 2.
- ▶ Grzechotkę ręczną 12 obrócić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
Płytkę nośną zostanie przetransportowana.
- ▶ Dalej obrócić grzechotkę ręczną 12, aż płytka nośna 5 znajdzie się całkowicie na podstawce odbiorczej 9.
Przeszczep skóry jest przygotowany do użycia.

Wymiana wału tnącego

Notyfikacja

Wału tnącego nie ostrzy się.

Demontaż wału tnącego

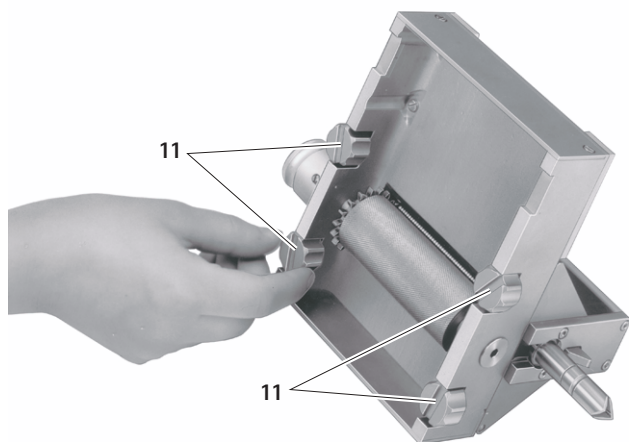


OSTRZEŻENIE

Skaleczenia rąk lub innych części ciała o ostre ostrza wału tnącego!

- ▶ Wału tnącego należy chwycić tylko za trzon.

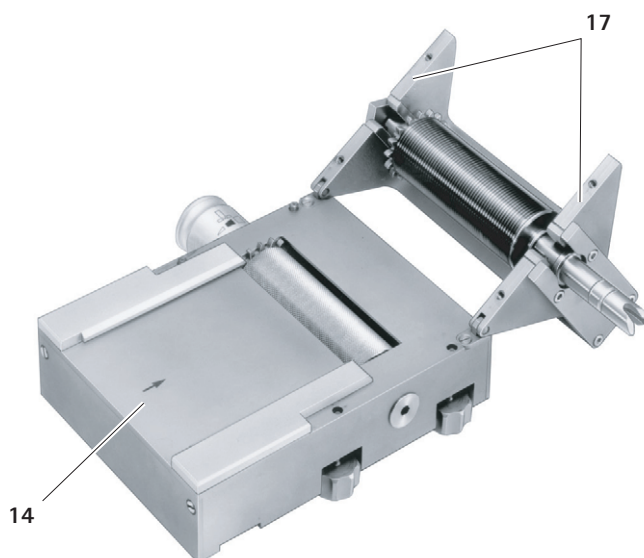
- ▶ Urządzenie tnące 4 obrócić w taki sposób, aby widoczne stały się cztery śruby 11, patrz Rys. 1.



Rys. 1

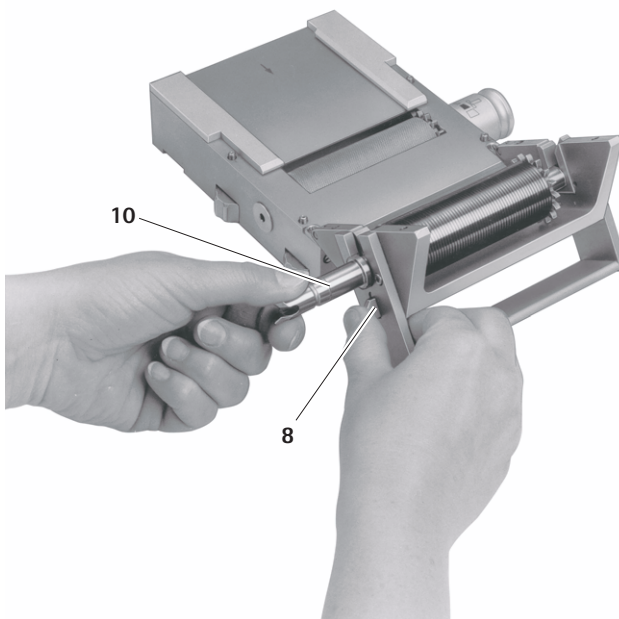
- ▶ Odkręcić śruby 11 ręcznie lub w razie trudności końcówką śrubokrętową 13 grzechotki 12.
- ▶ Z powrotem odstawić urządzenie tnące 4.

- ▶ Rozłożyć górną część 17, patrz Rys. 2.



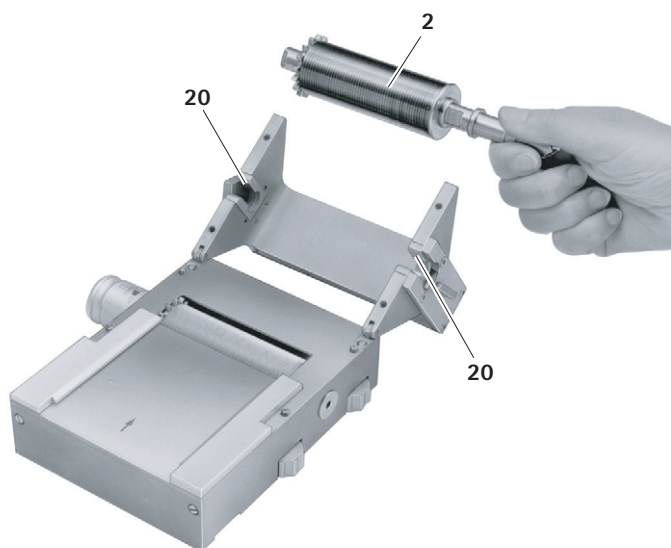
Rys. 2

- ▶ Rygiel 8 przytrzymać wciśnięty i jednocześnie pociągnąć za trzonek 10, aby odłączyć wał tnący 2, patrz Rys. 3.



Rys. 3

- ▶ Obrócić wał tnący 2, wyciągając go jednocześnie z punktów łożyskowania 20, patrz Rys. 4.
Wał tnący 2 jest zdemontowany.



Rys. 4

Montaż wału tnącego

Notyfikacja

Aby uniknąć szkód transportowych, wał tnący 2 jest dostarczany w kartonie falistym. Karton falisty należy usunąć dopiero po całkowitym zamontowaniu wału tnącego 2.

- ▶ Włożyć wał tnący 2 w dwa punkty łożyskowania 20, patrz Rys. 4.
- ▶ Trzymając wał tnący 2 za trzon 10, wcisnąć go w punkty łożyskowania 20 aż do zatrzaśnięcia, patrz Rys. 3.
- ▶ Obrócić wał 10 i sprawdzić osadzenie wału tnącego 2.
- ▶ Złożyć górną część 17 na dolną część 14, patrz Rys. 2.
- ▶ Urządzenie tnące 4 obrócić w taki sposób, aby widoczne stały się cztery śruby 11, patrz Rys. 1.
- ▶ Śruby 11 dokręcić ręką.
- ▶ Z powrotem odstawić urządzenie tnące 4.
- ▶ Zdjąć karton falisty z wału tnącego 2.
Wał tnący 2 jest zamontowany.

6. Weryfikacja procedury przygotowawczej



OSTRZEŻENIE

Niniejsza instrukcja użycia może nie być zgodna ze sposobem przygotowywania siatkownicy do dermatomu!

Zawiera ona wyłącznie opis sposobu posługiwania się siatkownicą do dermatomu o numerze serii od 4000 oraz jego przygotowywania.

- ▶ W celu doposażenia siatkownicy do dermatomu prosimy zwrócić się do przedstawicielstwa B. Braun/Aesculap w Państwa kraju.

6.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać krajowych przepisów oraz krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych związanych z procedurą przygotowawczą.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmian – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Notyfikacja

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę na fakt, że skuteczne przygotowanie tego wyrobu medycznego można zapewnić wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Do walidacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Steryлизację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

6.2 Produkty jednorazowego użytku



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zainfekowania pacjenta i/lub osoby stosującej produkt oraz obniżenia sprawności w wyniku jego ponownego użycia. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do skażeń, chorób lub śmierci!

- ▶ Produktu nie należy poddawać procesowi przygotowania!

Oznaczenie	Nr artykułu
Płytką nośną	BA721
	BA722
	BA723

6.3 Ogólne wskazówki

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność oznaczeń laserów.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wynosi >8 .
- Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęczniecie.
- ▶ Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.
- ▶ Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego z punktu widzenia higieny, a jednocześnie łagodnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowywania – patrz strona internetowa www.a-k-i.org, zakładka z publikacjami, Rote Broschüre – „Prawidłowy sposób przygotowywania instrumentarium medycznego”.

6.4 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- ▶ Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- ▶ Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

6.5 Przygotowywanie do czyszczenia

- ▶ Bezpośrednio po użyciu przeprowadzić czyszczenie wstępne (nieutralizujące/bez NaCl).

6.6 Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu



PRZESTROGA

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych może doprowadzić do uszkodzenia produktu!

- ▶ Do czyszczenia powierzchni stosować tylko środki czyszczące/dezynfekcyjne dopuszczonego typu, zgodnie z zaleceniami ich producenta.



PRZESTROGA

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem produktu!

- ▶ W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,
 - dopuszczonej do stosowania na tworzywach sztucznych i stali szlachetnej.
 - która nie jest agresywna wobec plastifikatorów (np. silikonu).
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Nie przekraczać maksymalnej dozwolonej temperatury czyszczenia wynoszącej 60 °C.

- ▶ Suszyć produkt co najmniej przez 10 minut w temperaturze do maks. 120 °C.

Notyfikacja

Wspomniana temperatura suszenia to jedynie wartość orientacyjna. Należy ją sprawdzić i ewentualnie dopasować z uwzględnieniem specyficznych warunków (np. załadunku).

Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Czyszczenie ręczne i dezynfekcja przez wycieranie	■ Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami. ■ Czas suszenia: Korzystać z niekłaczącej się ściereczki lub medycznego sprężonego powietrza ■ Utrzymywać produkt w położeniu zapobiegającym przedostawaniu się wody (np. poprzez złącza) do wnętrza urządzenia. (Jeśli płyn przedostanie się przypadkowo, należy go natychmiast wylać.) ■ Oczyszczyć wał tnący 2 miękką szczotką, aby uniknąć uszkodzenia wału tnącego.	Rozdział Czyszczenie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Czyszczenie ręczne i dezynfekcja przez wycieranie
Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna	■ Zamontować uchwyt Eccos GB688R w odpowiednim koszu (np. JF214R). ■ Ułożyć odpowiednio produkt w uchwycie Eccos GB688R.	Rozdział Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

6.7 Czyszczenie ręczne/dezynfekcja

- ▶ Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć wodę po płukaniu, by zapewnić odpowiednie stężenie środka dezynfekującego.
- ▶ Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- ▶ W razie potrzeby proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.

Czyszczenie ręczne i dezynfekcja przez wycieranie

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie	TP (zimna)	-	-	W-P	-
II	Suszenie	TP	-	-	-	-
III	Dezynfekcja przez wycieranie	-	>1	-	-	Chusteczki nasączone meliseptolem HBV 50 % propan-1-ol
IV	Płukanie końcowe	TP (zimna)	0,5	-	WD	-
V	Suszenie	TP	-	-	-	-

W-P: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

TP: Temperatura pokojowa

Faza I

- Czyścić pod wodą bieżącą, za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą zauważalne pozostałości.
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.

Faza II

- W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza III

- Wyrzucić produkt w całości chusteczką dezynfekcyjną jednorazowego użytku.

Faza IV

- Zdezynfekowane powierzchnie po upływie przepisowego czasu oddziaływania (co najmniej 1 min) spłukać strumieniem zdemineralizowanej wody.

- Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

- W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

6.8 Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.

Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia/uwagi
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	■ Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór użytkowy 0,5 % - pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

W-P: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

6.9 Kontrola, konserwacja i przeglądy

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Każdorazowo po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji sprawdzić urządzenie pod kątem czystości, prawidłowości działania i obecności uszkodzeń.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.

6.10 Opakowanie

- ▶ Przestrzegać instrukcji użytkowania stosowanych opakowań i uchwytów (np. instrukcji obsługi TA009721 dotyczącej systemu uchwytów Aesculap-Eccos).
- ▶ Umieścić produkt prawidłowo w uchwycie Eccos lub (po zabezpieczeniu przed uszkodzeniami) ułożyć w koszu. Zabezpieczyć w odpowiedni sposób krawędzie tnące urządzenia.
- ▶ Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Należy zapewnić, by opakowanie zapobiegało rekontaminacji produktu.

6.11 Sterylizacja parowa

Notyfikacja

Płytki nośne BA721, BA722 i BA723 to sterylizowane promieniowaniem gamma elementy jednorazowe. Są one przeznaczone do jednorazowego użytku i nie wolno ich poddawać sterylizacji parowej.

Notyfikacja

Produkt można sterylizować tylko z otwartą górną częścią **17** i wyjętym wałem tnącym **2**.

- ▶ Siatkownicę do dermatomu należy sterylizować bezpośrednio po czyszczeniu.
- ▶ Położyć siatkownicę do dermatomu w odpowiednim koszu (np. JF214R).

- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ Walidowana metoda sterylizacji
 - Rozłożyć produkt
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C, czas przetrzymania: 5 min
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

6.12 Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

7. Utrzymanie sprawności urządzenia

Aby zapewnić bezawaryjną pracę, należy wykonać konserwację po 300 sterylizacjach lub przynajmniej raz do roku.

W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

8. Wykrywanie i usuwanie usterek

Usterka	Rozpoznanie	Przyczyna	Sposób usunięcia
Wał tnący 2 nie obraca się	Ciało obce w urządzeniu	Wał tnący zakleszczony	Usunąć ciało obce
	–	Grzechotka ręczna 12 nie jest całkowicie zatrzasknięta	Zatrzasknąć grzechotkę ręczną 12
	Wał tnący wykazuje zbyt duży luz osiowy	Luźny wał tnący	Zatrzasknąć wał tnący i zablokować rygłem 8
Wał tnący 2 obraca się opornie	Użycie dużej siły do uruchomienia grzechotki ręcznej 12	Uszkodzone łożysko	Naprawa u producenta
Skóra nie jest całkowicie przecięta	Błędny symbol ustawienia precyzyjnego na skali 18	Błędne ustawienie	Wybrać żądane ustawienie precyzyjne, patrz Obsługa
	–	Poluzowane śruby 11	Dokręcić ręką lub końcówką śrubokrętową 13
	Ostrza wału są błyszczące, grzechotka ręczna 12 obraca się opornie	Zużyty wał tnący 2	Wymienić wał tnący 2 , patrz Obsługa
	Ostrza tnące są odłamane	Uszkodzony wał tnący 2	Wymienić wał tnący 2 , patrz Obsługa

9. Serwis techniczny



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

► Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

► W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap.

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

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

10. Akcesoria/części zamienne

Nr artykułu	Oznaczenie
BA725R	Zastępczy wał tnący
BA721	Płytko nośna, o współczynniku 1,5
BA722	Płytko nośna, o współczynniku 3
BA723	Płytko nośna, o współczynniku 6
BA726R	Grzechotka ręczna
BA727R	Kosz
GB688R	Uchwyt Eccos
TA008023	Instrukcja użycia do BA720R

11. Dane techniczne

Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG

Nr artykułu	Oznaczenie	Klasa
BA720R	Siatkownica do dermatomu	Ila

Wymiary (S x W x G)	150 mm x 195 mm x 105 mm
Masa	4 800 g
Długość płytek nośnych	220 mm
Szerokość płytek nośnych	75 mm

11.1 Warunki otoczenia

	Praca	Transport i przechowywanie
Temperatura		
Wilgotność względna powietrza		
Ciśnienie atmosferyczne		

12. Utylizacja

Notyfikacja

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

Siatkownica do dermatomu BA720R jest wykonana ze stali nierdzewnej.

► Urządzenie należy oddać do recyklingu metali.

► Informacji na temat usuwania produktu udziela właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwo firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

13. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

Legenda

- 1 Rukoväť na prenos
- 2 Rezný valec
- 3 Protivalec
- 4 Rezačka
- 5 Nosná platnička pre kožný transplantát
- 6 Nastavovacie koleso pre hĺbku rezu
- 7 Ozubený prevod
- 8 Blokáda pre rezný valec
- 9 Záves
- 10 Hriadeľ pre rezný valec 2
- 11 Skrutky na upevnenie hornej časti 17
- 12 Ručná západka pre pohon rezného valca
- 13 Koniec skrutkovača pre skrutky 11 a hriadeľ 10
- 14 Spodná časť
- 15 Vodiace lišty pre nosné platničky
- 16 Zachytávací podnos pre nosné platničky 5
- 17 Horná časť, vyklopiteľná
- 18 Stupnica na nastavovacom kolese
- 19 Odoberací podnos pre nosné platničky

Symoly na obale výrobku

	Pozor, všeobecný symbol pre varovanie Pozor, venujte pozornosť sprievodným dokumentom
	Symbol na stupnici pre „odrezať kožný transplantát“
	Dátum výroby

Obsah

1.	Použitelnosť	100
2.	Bezpečná manipulácia	101
3.	Popis prístroja	101
3.1	Rozsah dodávky	101
3.2	Účel použitia	101
3.3	Princíp činnosti	101
4.	Pripraviť	101
5.	Práca s dermatómom pre kožnú sieťku BA720R	101
5.1	Príprava	101
5.2	Skúška funkčnosti	101
5.3	Obsluha	101
6.	Validované postupy prípravy	103
6.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	103
6.2	Výrobky na jedno použitie	103
6.3	Všeobecné pokyny	103
6.4	Príprava na mieste použitia	104
6.5	Príprava pred čistením	104
6.6	Čistenie/dezinfekcia	104
6.7	Manuálne čistenie/dezinfekcia	104
6.8	Strojové čistenie/dezinfekcia	105
6.9	Kontrola, údržba a skúška	106
6.10	Balenie	106
6.11	Parná sterilizácia	106
6.12	Skladovanie	106
7.	Údržba	106
8.	Rozpoznanie a odstránenie chýb	106
9.	Technický servis	107
10.	Príslušenstvo/náhradné diely	107
11.	Technické údaje	107
11.1	Podmienky okolia	107
12.	Likvidácia	107
13.	Distribútor	107

1. Použitelnosť

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

2. Bezpečná manipulácia



VAROVANIE

Manipulácia a príprava dermatómu pre kožnú sieťku možno nesúhlasia s týmto návodom na použitie!

Tento návod na použitie opisuje výlučne manipuláciu a prípravu dermatómu pre kožnú sieťku od sériového čísla 4000!

► Obráťte sa kvôli dovybaveniu na národné zastúpenie B. Braun/Aesculap.

- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistiť (ručne alebo mechanicky).
- Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
- Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:
 - Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
 - Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
 - Navzájom kombinujte iba výrobky Aesculap.
- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na použitie uschovajte dostupne pre užívateľa.

3. Popis prístroja

3.1 Rozsah dodávky

Označenie	Číslo výrobku
Dermatóm pre kožnú sieťku, kompletný s ručnou západkou.	BA720R
Nosná platnička pre koeficient zväčšenia 1,5; sterilná	BA721
Nosná platnička pre koeficient zväčšenia 3; sterilná	BA722
Nosná platnička pre koeficient zväčšenia 6; sterilná	BA723

3.2 Účel použitia

Dermatóm pre kožnú sieťku BA720R sa používa na rezanie kožných transplantátov vo všeobecnej, plastickej chirurgii a chirurgii popálenín.

3.3 Princíp činnosti

Rezný valec **2** sa otáča ručnou račňou **12** v protismere hodinových ručičiek. Nosná platnička **5** posúva kožný transplantát medzi rezným valcom **2** a protifahlým valcom **3**. Počas posuvu sa reže kožný transplantát.

Hĺbka rezu sa nastavuje na nastavovacom kolese **6** pomocou stupnice **18**. Posunutú štrbiny v kožnom transplantáte umožňujú roztiahnutie na rombickú kožnú sieťku.

Kožnou sieťkou sa dajú zakryť defekty, ktorých veľkosť je až šestnásobná v porovnaní s miestom odberu.

4. Pripraviť

Ak nebudú nasledujúce pokyny dodržiavané, nepreberá Aesculap v tomto prípade žiadnu zodpovednosť.

- Pred použitím skontrolujte dermatóm pre kožnú sieťku a jeho príslušenstvo, či nie je viditeľne poškodený.
- Používajte len bezchybný dermatóm pre kožnú sieťku BA720R a príslušenstvo.
- Dajte pozor na dostatočnú stabilitu nosiča (stôl, prístrojový vozík atď.).

5. Práca s dermatómom pre kožnú sieťku BA720R

5.1 Príprava



VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcií a kontaminácií!

Prístroj a príslušenstvo sa dodávajú nesterilné.

► Pred použitím prístroj a príslušenstvo vysterylizujte.

- Ručnú račňu **12** nasuňte na hriadeľ **10**, až kým nezaklapne.

5.2 Skúška funkčnosti

Pred každým použitím podrobte dermatóm pre kožnú sieťku BA720R skúšobnému chodu:

- Zabezpečte, aby sa ozubená prevodovka **7** pri otáčaní ručnou račňou **12** otáčala spolu s ňou.
- Zabezpečte, aby nastavovacie koleso **6** sa dalo ľahko otáčať v oblasti stupnice **18** po zaklapaní.
- Používajte len bezchybný prístroj.

5.3 Obsluha



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

► Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.

Nastavte rezný valec



UPOZORNENIE

Poškodenie rezného valca! Nastavenie sa dá urobiť len pri voľnom reznom valci.

► Zabezpečte, aby nosná platnička nestála v zábere s rezným valcom.

- Nastavovacie koleso **6** ľahko povytiahnite, až kým nevypadne zo západky.
- Pilový list **6** pootočte do potrebnej polohy:

Odrežte kožný transplantát	
Možnosti nastavenia na nastavovacom kolese	Symbody na stupnici
extrémne hrubý kožný transplantát	
normálne nastavenie na rezanie	
rezervné nastavenie na rezanie	

- Nastavovacie koleso **6** ľahko potlačte do vnútra, až kým nezaklapne.

Opracujte kožný transplantát

Oznámenie

Nosné platničky pokladajte len po jednej a za sebou na zachytávací podnos. Pri dlhších kožných transplantátoch vytvorte viacnásobnú vrstvu za sebou zoradených nosných platničiek.



UPOZORNENIE

Navíjanie kožného transplantátu! Kožný transplantát sa dá po narezaní rezným valcom podvihnúť od nosnej platničky!

- Kožný transplantát krátko po narezaní pritlačte na nosnej platničke pomocou jemnej pinzety.
- Ak je rezný valec už pootočený príliš ďaleko, potočte rezný valec koncom skrutkovača dna račni trochu späť.

- Vložte potrebnú nosnú platničku 5 s drážkovanou plochou smerom nahor na zachytávací podnos 16 dermatómu pre kožnú sieťku.
 - Položte kožný transplantát na nosnú platničku 5.
 - Posuňte nosnú platničku 5 vo vodiacich lištách 15 až po záber rezného valca 2.
 - Otáčajte ručnú račňu 12 v protismere hodinových ručičiek. Nosná platnička sa presunie.
 - Ručnú račňu 12 otočte ďalej, až kým sa nosná platnička 5 neobjaví úplne na odoberacom podnose 9.
- Kožný transplantát je teraz úplne opracovaný.

Výmena rezného valca

Oznámenie

Rezný valec sa už nedá znovu naostríť.

Demontáž rezného valca

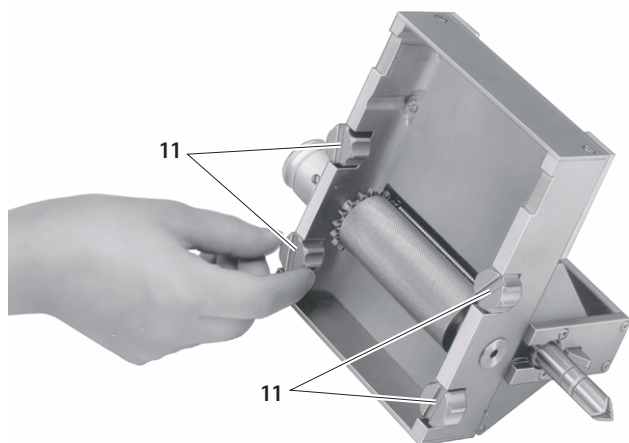


VAROVANIE

Nebezpečenstvo porezania na rukách alebo iných častiach tela na ostrí rezného valca!

- Rezného valca sa dotýkajte len na násade.

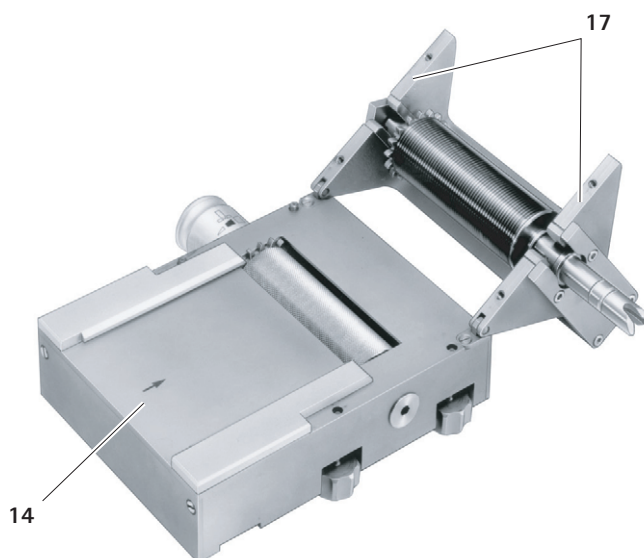
- Otočte rezačku 4, tak aby boli viditeľné štyri skrutky 11, pozri Obr. 1.



Obr. 1

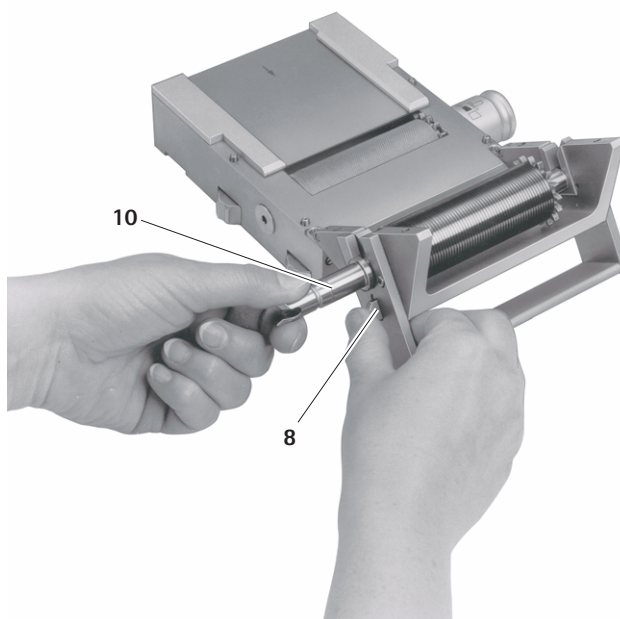
- Uvoľnite skrutky 11 rukou alebo v prípade ťažkého chodu skrutkovacím koncom 13 ručnej račne 12.
- Rezačku 4 znovu postavte.

- Hornú časť 17 vyklopte, pozri Obr. 2.



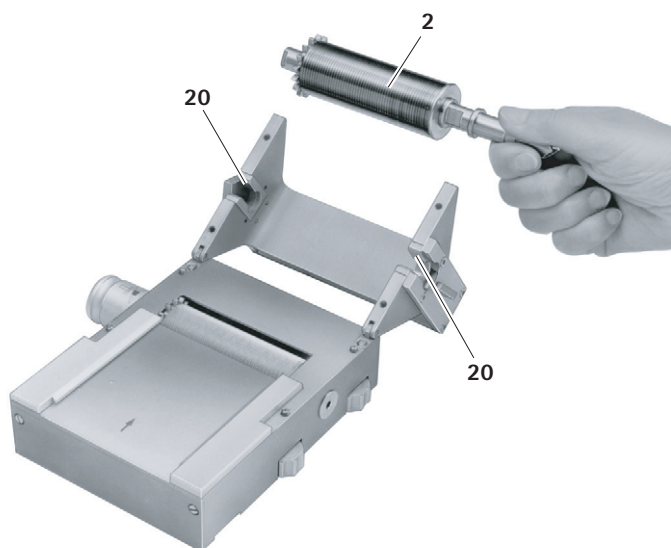
Obr. 2

- Západku 8 držte stlačenú a súčasne potiahnite za násadu 10, aby sa rezný valec 2 odpojil, pozri Obr. 3.



Obr. 3

- Pootočte rezný valec 2, pritom ho vytiahnite z miest uloženia 20, pozri Obr. 4.
- Rezný valec 2 je vymontovaný.



Obr. 4

Spätná montáž rezného valca

Oznámenie

Na zabránenie škodám pri preprave je rezný valec 2 počas prepravy zakrytý kartónom. Kartón odstráňte až po úplnej montáži rezného valca 2.

- Rezný valec 2 vložte do dvoch miest uloženia 20, pozri Obr. 4.
- Rezný valec 2 potlačte na násade 10 do miest uloženia 20, až kým nezaklapne, pozri Obr. 3.
- Násadu 10 otočte a pritom skontrolujte správnu polohu rezného valca 2.
- Hornú časť 17 zaklapnite na spodnú časť 14, pozri Obr. 2.
- Otočte rezačku 4, tak aby boli viditeľné štyri skrutky 11, pozri Obr. 1.
- Skrutky 11 dotiahnite rukou.
- Rezačku 4 znovu postavte.
- Stiahnite kartón z rezného valca 2.
- Rezný valec 2 je namontovaný.

6. Validované postupy prípravy



VAROVANIE

Úprava dermatómu pre kožnú sieťku možno nesúhlasia s týmto návodom na použitie!

Tento návod na použitie opisuje výlučne manipuláciu a prípravu dermatómu pre kožnú sieťku od sériového čísla 4000!

- Obráťte sa kvôli dovybaveniu na národné zastúpenie B. Braun/Aesculap.

6.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Oznámenie

Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Pre validáciu sa používa doporučená chémia.

Oznámenie

Ak nenasleduje na záver sterilizácia musí byť použitý virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Aktuálne informácie na úpravu a o tolerancii materiálov pozri tiež Aesculap extranet na stránke <https://extranet.bbraun.com>

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v Aesculap-Sterilcon-tainer-System.

6.2 Výrobky na jedno použitie



VAROVANIE

Nebezpečenstvo infikovania pacienta a/alebo používateľa a negatívny vplyv na funkčnosť výrobkov z dôvodu opätovného použitia. Znečistenie a/alebo zhoršená funkčnosť výrobkov môžu spôsobiť poranenia, ochorenia alebo smrť!

- Výrobok nečistiť!

Označenie	Číslo výrobku
Nosná platnička	BA721
	BA722
	BA723

6.3 Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované OP-zvyšky môžu čistenie zťažiť resp. urobiť ho neučinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto, by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by byť použité žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Použitie nadmerného množstva neutralizačného prostriedku alebo základného čistiaceho prostriedku môže spôsobiť chemické rozrušenie a/alebo vyblednutie a vizuálnu alebo strojovú nečitateľnosť nápisov vypálených laserom na nerezovej oceli.

Na nerezovej oceli spôsobujú zvyšky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. OP zvyšky, liečivá, soľné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (dierová korózia, napätová korózia) a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušiť, ak je potrebné.

Používať smiete len tie procesné chemikálie, ktoré sú certifikované a schválené (napr. certifikát VAH alebo FDA, príp. označenie CE) a ktoré boli ich výrobcami doporučené ako kompatibilné pre dané materiály. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napúčanie.

- Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefy alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienickom a materiálovom šetrení opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org zverejnenia rubriky Červená Brožúra – Správna údržba náradia.

6.4 Príprava na mieste použitia

- Viditeľné zvyšky z operácie pokiaľ možno úplne odstráňte vlhkou handričkou bez chlpuv.
- Výrobok pripravovať suchý v uzavretej odsávacej nádobe počas 6 h pre čistenie a dezinfekciu.

6.5 Príprava pred čistením

- Ihneď po použití vykonať predčistenie nefixačné/bez NaCl.

6.6 Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku v dôsledku nesprávneho čistiaceho/dezinfekčného prostriedku!

- Na čistenie povrchu používať schválený čistiaci/dezinfekčný prostriedok podľa pokynov výrobcu.



UPOZORNENIE

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

- Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
 - ktoré sú schválené pre plasty a nerezovú oceľ.
 - ktoré nepôsobia na zmäkčovadlá (napr. v silikóne).
- Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- Neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu čistenia 60 °C.

- Výrobok sušte aspoň 10 minút pri maximálne 120 °C.

Oznámenie

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

Validované postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný proces	Osobitosti	Referencie
Manuálne čistenie a dezinfekcia dezinfekčnými obrúskami	■ Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistiť v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov. ■ Fáza sušenia: Používať rúško bez zosilneného miesta na priadzi alebo medicínsky stlačený vzduch. ■ Dbajte na to, aby ste výrobok držali tak, že do jeho vnútra nemôže vniknúť žiadna voda, napr. cez pripojené nadstavce. (Kvapalinu, ktorá nedopatrením vnikla do nástroja, ihneď odstráňte.) ■ Rezný valec 2 vyčistíte jemnou kefkou, aby sa zabránilo poškodeniu rezného valca.	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne čistenie a dezinfekcia dezinfekčnými obrúskami
Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	■ Konzoly Eccos GB688R namontujte vo vhodnom sieťovom koši (napr. JF214R). ■ Výrobok vložte do konzoly Eccos GB688R v správnej polohe.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

6.7 Manuálne čistenie/dezinfekcia

- Pred manuálnou dezinfekciou nechajte premývaciu vodu dostatočne odkvapať z produktu, aby sa zabránilo zriedeniu roztoku dezinfekčného prostriedku.
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii vizuálne skontrolujte, či sa na viditeľných povrchoch nenachádzajú žiadne zvyšky.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

Manuálne čistenie a dezinfekcia dezinfekčnými obrúskami

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie	IT (studená)	-	-	PV	-
II	Sušenie	IT	-	-	-	-
III	Dezinfekcia dezinfekčnými obrúskami	-	>1	-	-	Meliseptol HBV obrúsky 50 % propán-1-ol
IV	Záverečné preplachovanie	IT (studená)	0,5	-	DV	-
V	Sušenie	IT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

IT: Izbová teplota

Fáza I

- Opláchnite pod tečúcou vodou s vhodnou čistiacou kefou, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.

Fáza II

- Výrobok vo fáze sušenia sušiť za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza III

- Celý výrobok dôkladne vyutierajte jednorazovým dezinfekčným obrúskom.

Fáza IV

- Dezinfikované plochy po uplynutí predpísanej reakčnej doby (najmenej 1 min) opláchnuť tečúcou deionizovanou vodou.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza V

- Výrobok vo fáze sušenia sušiť za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

6.8 Strojové čistenie/dezinfekcia

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Použitie čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	■ Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniónové tensidy ■ 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Medzioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Doporučenia: BBraun Helimatic alkalický čistič

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

6.9 Kontrola, údržba a skúška

- Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- Výrobok po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte vzhľadom na: čí-
sotu, funkčnosť a poškodenie.
- Poškodený výrobok okamžite vyradte z používania.

6.10 Balenie

- Dodržujte návod pri použitých baleniach a skladovanie (napr. pokyny
pre TA009721 pre konzolový systém Aesculap-Eccos).
- Výrobok vložte do konzoly Eccos v správnej polohe alebo položte na sie-
ťový kôš na ochranu pred poškodením. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú
k dispozícii, sú chránené.
- Sitkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-
sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje znovu kontaminácii produktu.

6.11 Parná sterilizácia

Oznámenie

Nosné platničky BA721, BA722 a BA723 sú gamastarilizované jednorazové
komponenty. Nesmú sa sterilizovať parou a sú určené len na jedno použitie!

Oznámenie

Produkt sa smie sterilizovať len s otvorenou hornou časťou 17 a odňatým
rezným valcom 2.

- Sterilizujte dermatóm pre kožnú sieťku ihneď po vyčistení.
- Dermatón pre kožnú sieťku namontujte vo vhodnom sieťovom koši
(napr. JF214R).

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším
i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Validovaný sterilizačný postup
 - Rozloženie výrobku
 - Sterilizácia parou vo frakčnom vákuu,
 - Parný sterilizátor podľa DIN EN 285 a schválený podľa DIN EN
ISO 17665
 - Sterilizovať frakčným spôsobom vákuovania pri 134 °C, po dobu
5 min
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých výrobkov v jednom parnom sterilizá-
tore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplne-
nie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

6.12 Skladovanie

- Sterilné výrobky skladujte v obale tesnom proti zárodkom v suchom,
tmavom a rovnomerne temperovanom priestore, chránené pred pra-
chom.

7. Údržba

Pre zabezpečenie spoľahlivej prevádzky musí sa údržba vykonať najneskôr
po 300 použitíach, resp. najmenej jedenkrát ročne.

Pre príslušný servis sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastú-
penie, pozri Technický servis.

8. Rozpoznanie a odstránenie chýb

Porucha	Rozpoznanie	Príčina	Odstránenie
Rezný valec 2 sa neotáča	Cudzia teleso v prístroji	Spriečený rezný valec	Odstráňte cudzorodé teleso
	–	Ručná račňa 12 nezaklapla	Zaklapnite ručnú račňu 12
	Rezný valec má prílišnú maxiálnu vôľu	Rezný valec uvoľnený	Rezný valec zaklapnite a zablokujte západkou 8
Rezný valec 2 má ťažký chod	veľké pôsobenie sily na ručnú račňu 12	Poškodené ložisko	Oprava u výrobcu
Koža sa úplne neprereže	Nesprávny symbol na stupnici 18 jemného nastavenia	Nastavenie nesprávne	Vyberte požadované jemné nastave- nie, pozri Obsluha.
	–	Skrutky 11 sú voľné	Dotiahnite rukou alebo skrutkova- cím koncom 13.
	Rezné hroty sa lesknú, ručná račňa 12 má ťažký chod	Rezný valec 2 opotrebovaný	Vymeňte rezný valec 2, pozri Obsluha
	Rezné hroty sú odlomené	Rezný valec 2 poškodený	Vymeňte rezný valec 2, pozri Obsluha

9. Technický servis



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

► Výrobok neupravovať.

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

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

Servisné adresy

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

10. Príslušenstvo/náhradné diely

Číslo výrobku	Označenie
BA725R	Náhradný rezný valec
BA721	Nosná platnička koeficient 1,5
BA722	Nosná platnička koeficient 3
BA723	Nosná platnička koeficient 6
BA726R	Ručná račňa
BA727R	Uloženie sieťového koša
GB688R	Konzola Eccos
TA008023	Návod na použitie pre BA720R

11. Technické údaje

Klasifikácia podľa smernice 93/42/EHS

Číslo výrobku	Označenie	Trieda
BA720R	Dermatóm pre kožnú sieťku	IIa

Rozmery (V x Š x H)	150 mm x 195 mm x 105 mm
Hmotnosť	4 800 g
Dĺžka nosných platničiek	220 mm
Šírka nosných platničiek	75 mm

11.1 Podmienky okolia

	Prevádzka	Transport a skladovanie
Teplota		
Relatívna vlhkosť vzduchu		
Atmosferický tlak		

12. Likvidácia

Oznámenie

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

Dermatóm pre kožnú sieťku BA720R je z nehrdzavejúcej ocele.

► Prístroj likvidujte zhodnotením kovov.

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

13. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučinska 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

Aesculap®

Cilt ağı dermatomu BA720R

Açıklamalar

- 1 Taşıma kulbu
- 2 Kesme silindiri
- 3 Karşı silindir
- 4 Kesme cihazı
- 5 Cilt nakli için taşıyıcı plaka
- 6 Kesim derinliği için ayar çarkı
- 7 Dişli kutusu
- 8 Kesim silindiri için mandal
- 9 Menteşe
- 10 Kesim merdanesi 2 şaftı
- 11 Üst parçanın 17 tespitlenmesine yönelik civatalar
- 12 Kesim merdanesi tahrikine yönelik el mandalı
- 13 Civatalar 11 ve şaft 10 için tornavida ucu
- 14 Alt parça
- 15 Taşıyıcı plakalar için kılavuz çıtalar
- 16 Taşıyıcı plakalar 5 için giriş tableti
- 17 Üst parça, katlanabilir
- 18 Ayar çarkının ölçeği
- 19 Taşıyıcı plakalar için çıkarma tableti

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler



Dikkat, genel uyarı işareti
Dikkat, ürünle gelen belgeleri dikkate alınız



"Cilt transplantını kes" için ölçek sembolü



Üretim tarihi

İçindekiler

1. Geçerlilik alanı	108
2. Güvenli kullanım	109
3. Cihazın tanımı	109
3.1 Ambalaj içeriği	109
3.2 Kullanım amacı	109
3.3 Çalışma şekli	109
4. Hazırlama	109
5. Cilt ağı dermatomu BA720R ile çalışma	109
5.1 Hazır bulundurma	109
5.2 Çalışma kontrolü	109
5.3 Kullanım	109
6. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi	111
6.1 Genel güvenlik talimatları	111
6.2 Tek kullanımlık ürün	111
6.3 Genel uyarılar	111
6.4 Kullanım yerinde hazırlama	112
6.5 Temizlikten önce hazırlama	112
6.6 Temizlik/Dezenfeksiyon	112
6.7 El ile Temizlik/Dezenfeksiyon	112
6.8 Makineyle temizlik/dezenfeksiyon	113
6.9 Kontrol, bakım ve muayene	114
6.10 Ambalaj	114
6.11 Buharlı sterilizasyon	114
6.12 Muhafaza	114
7. Bakım	114
8. Hataları tespit etmek ve gidermek	114
9. Teknik Servis	115
10. Aksesuarlar/Yedek parçalar	115
11. Teknik bilgiler	115
11.1 Ortam koşulları	115
12. Atık bertarafı	115

1. Geçerlilik alanı

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

2. Güvenli kullanım



UYARI

Cilt bağı dermatomunun kullanımı ve hazırlığı muhtemelen bu kullanım talimatına uymuyordur!

Bu kullanım talimatı sadece 4000 seri numarasından itibaren cilt bağı dermatomunun kullanımını ve hazırlığını tanımlamaktadır.

► Cilt bağı dermatomunun ilave donanımı için lütfen ulusal B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurun.

- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce iyice temizleyiniz (el ya da makine ile).
- Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol ediniz.
- Uygun olmayan kurulum ya da çalıştırma nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmak için:
 - Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
 - Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
 - Sadece Aesculap ürünlerini birlikte kullanın.
- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulattınız.
- Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.

3. Cihazın tanımı

3.1 Ambalaj içeriği

Adı	Ürün no.
Cilt bağı dermatomu, komple el mandalı ile	BA720R
1,5x Büyütme faktörü için taşıyıcı plaka; steril	BA721
3x Büyütme faktörü için taşıyıcı plaka; steril	BA722
6x Büyütme faktörü için taşıyıcı plaka; steril	BA723

3.2 Kullanım amacı

Cilt bağı dermatomu BA720R genel, ya ve plastik cerrahide cilt transplantlarının kesilmesi için kullanılır.

3.3 Çalışma şekli

Kesim silindiri 2 el mandalı 12 ile saat yönü tersinde çevrilir. Taşıyıcı plaka 5 kesim silindiri 2 ve karşı silindir 3 arasındaki cilt transplantını taşır. Bu taşıma sırasında deri transplantı kesilir.

Kesim derinliği ayar çarkından 6 bir ölçek 18 üzerinden ayarlanır. Cilt transplantındaki yerleri değiştirilen yarıklar eşkenar dörtgen şeklindeki bir cilt bağına birbirinden ayırmayı sağlar.

Cilt bağı ile çıkarma noktasının altı kadı kadar olan arızalar örtülebilir.

4. Hazırlama

Aşağıdaki kurallara uyulmadığında, Aesculap hiç bir sorumluluk üstlenmez.

- Kullanım öncesinde cilt bağı dermatomunu BA720R ve bunların aksesuarlarını gözle görülür hasarlar yönünden kontrol edin.
- Sadece kusursuz cilt bağı dermatomu BA720R ve aksesuarları kullanın.
- Taşıyıcının (tezgah, cihaz aracı vs.) yeterli stabilitesine dikkat edin.

5. Cilt bağı dermatomu BA720R ile çalışma

5.1 Hazır bulundurma



UYARI

Enfeksiyon ve kontaminasyon tehlikesi!

Aksesuarlı cihaz steril edilmeden teslim edilir.

- Kullanım öncesinde cihazı ve aksesuarı sterilize edin.

- El mandalını 12 oturana kadar şafta 10 takın.

5.2 Çalışma kontrolü

Her kullanım öncesinde cilt bağı dermatomunu BA720R deneme çalışmasına tabii tutun:

- Dişli kutusunun 7 el mandalını 12 çevrilmesinde birlikte dönmesini sağlayın.
- Ölçek 18 alanındaki ayar çarkının 6 oturma sonrasında kolay döndürülebilir durumda olduğundan emin olun.
- Sadece kusursuz durumdaki bir cihazı kullanın.

5.3 Kullanım



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.

Kesim silindirinin ayarlanması



DIKKAT

Kesim silindirinin hasarı! Ayar işlemi sadece serbest kesim silindirinde gerçekleştirilebilir.

- Taşıyıcı plakanın kesim silindiri kavrantısında durmamasını sağlayın.

- Oturana kadar ayar çarkını 6 hafif dışarı çekin.
- Ayar çarkını 6 istenilen konuma çevirin:

Cilt transplantının kesimi	Ölçek sembolleri
Ayar çarkındaki ayar seçenekleri	
Aşırı kalın cilt transplantı	
Kesime yönelik normal ayar	
Kesime yönelik yedek ayar	

- Oturana kadar ayar çarkını 6 hafif içeri bastırın.

Cilt transplantının işlenmesi

Not

Taşıyıcı plakaları sadece tek tek ve sırayla giriş tabletine koyun.

Uzun cilt transplantları için taşıyıcı plakaları birkaç defa yan yana sıralayın.



Cilt transplantının sökülmesi! Cilt transplantı kesim silindiri ile kesildikten sonra taşıyıcı plakadan kaldırılabılır!

- Cilt transplantını kesimden kısa bir süre sonra ince bir pense ile taşıyıcı plakaya bastırın.
- Eğer kesim silindiri çok fazla çevrildiyse kesim silindirini mandalın tornavida ucu ile geri çevirin.

- İstenilen taşıyıcı plakayı 5 yivli yüzeyi ile yukarı doğru giriş tabletine 16 koyun.
- Cilt transplantını taşıyıcı plakaya 5 koyun.
- Kılavuz çıtalar 15 içerisinde taşıyıcı plakayı 5 kesim silindirinin 2 girişine kadar itin.
- El mandalını 12 saat yönü tersinde çevirin. Taşıyıcı plaka taşınır.
- Taşıyıcı plaka 5 komple çıkarma tabletinde 9 belirene kadar el mandalını 12 çevirmeye devam edin. Cilt transplantı işlenmesi bitti.

Kesim silindirinin değişimi

Not

Kesim silindiri sonradan keskinleştirilemez.

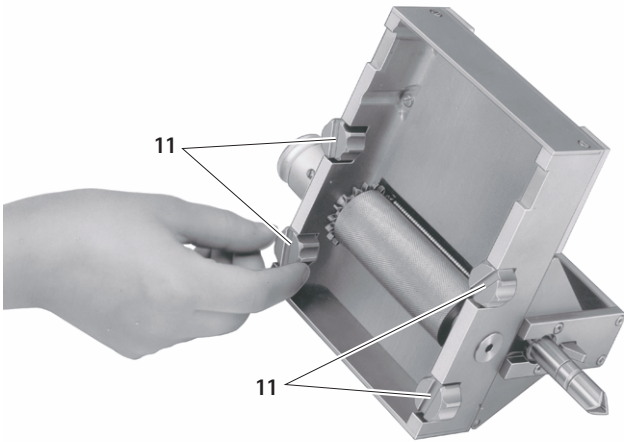
Kesim silindirinin sökülmesi



Kesim silindirindeki keskin bıçaklar nedeniyle ellerde ya da vücudun diğer kısımlarında kesim yaraları!

- Kesim silindirine sadece şafttan dokunun.

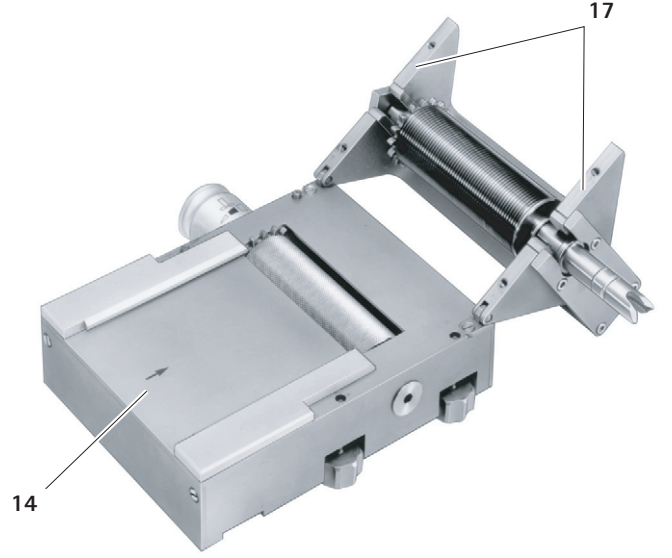
- Kesim cihazını 4 dört cıvata 11 belirgin olacak şekilde ters çevirin, bkz. Şekil 1.



Şekil 1

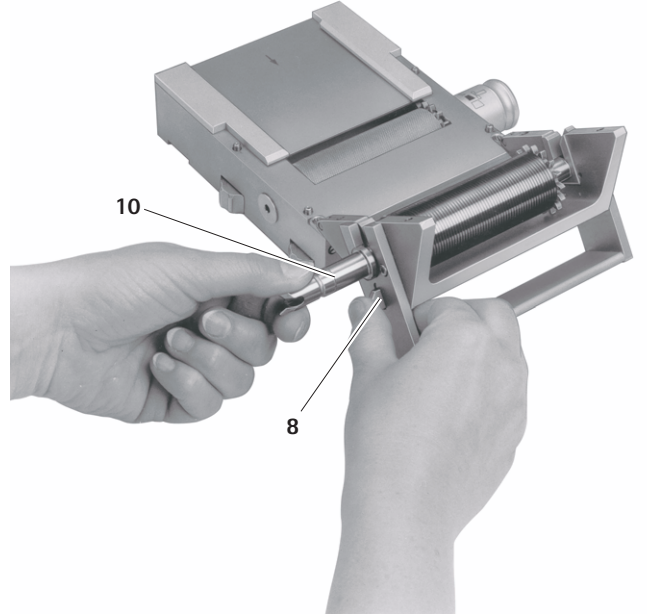
- Cıvataları 11 manuel olarak ya da zorlandığınızda el mandalının 12 tornavida ucu 13 ile sökün.
- Kesim cihazını 4 tekrar yerleştirin.

- Üst parçayı 17 katlayın, bkz. Şekil 2.



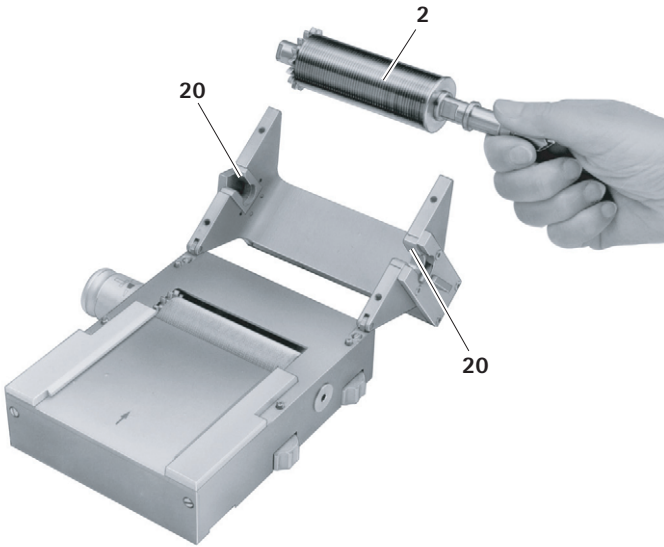
Şekil 2

- Kesim silindirini 2 sökmek için mandala 8 basılı tutun ve aynı zamanda şafttan 10 çekin, bkz. Şekil 3.



Şekil 3

- Kesim silindirini 2 çevirin, bu sırada yatak noktalarından 20 dışarı çekin, bkz. Şekil 4.
Kesim silindiri 2 söküldü.



Şekil 4

Kesim silindirinin takılması

Not

Taşıma hasarlarını önlemek için kesim silindiri 2 teslimat sırasında bir katlanır kartonla örtülür. Katlanır kartonu ancak kesim silindirinin 2 tamamlanan montajından sonra çıkarın.

- Kesim silindirini 2 iki yatak noktasına 20 yerleştirin, bkz. Şekil 4.
- Kesim silindirini 2 oturana kadar şafttan 10 yatak noktalarına 20 bas-tırın, bkz. Şekil 3.
- Şaftı 10 çevirin ve bu sırada kesim silindirini 2 oturum yönünden kontrol edin.
- Üst parçayı 17 alt parçaya 14 katlayın, bkz. Şekil 2.
- Kesim cihazını 4 dört cıvata 11 belirgin olacak şekilde ters çevirin, bkz. Şekil 1.
- Cıvataları 11 manuel olarak sıkın.
- Kesim cihazını 4 tekrar yerleştirin.
- Katlama kartonunu kesim silindirinden 2 çıkarın.
Kesim silindiri 2 takıldı.

6. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi



Cilt bağı dermatomunun hazırlığı muhtemelen bu kullanım talimatına uymuyordur!
Bu kullanım talimatı sadece 4000 seri numarasından itibaren cilt bağı dermatomunun kullanımını ve hazırlığını tanımlamaktadır.
► Cilt bağı dermatomunun ilave donanımı için lütfen ulusal B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurun.

6.1 Genel güvenlik talimatları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyunuz.

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alınır.

Not

El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır.

Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleştirilmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlık ve materyal dayanıklılığına yönelik güncel bilgiler için bkz. Aesculap ekstraneti <https://extranet.bbraun.com>

Doğrulanmış buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

6.2 Tek kullanımlık ürün



Tekrar kullanım neticesinde hastalar ve/veya kullanıcı enfeksiyon ve ürünlerin işlevselliğinin etkilenebilirliği riski mevcuttur. Ürünlerin kirli olması ve/veya işlevselliğinin etkilenmiş olması yaralanmalara, hastalığa veya yaşam kaybına neden olabilir!
► Üründe herhangi bir işlem uygulamayın!

Adı	Ürün no.
Taşıyıcı plaka	BA721
	BA722
	BA723

6.3 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, işe yaramaz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan >45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (Etkin bazlar: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmamış çelikte klor veya klor içerikli kalıntıların (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik dezenfeksiyon ve sterilizasyon için kullanılan tuz çözeltileri) korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleştirilmelidir.

Gerekirse kurutmak içindir.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen proses kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin tüm uygulamaları sıkı sıkıya müşahade edilmelidir. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda sayılan problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da titan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım solüsyonunda görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme.
- ▶ Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- ▶ Hijyenik olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı notlar için, bkz. www.a-k-i.org adresinde şu madde başlıkları: Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

6.4 Kullanım yerinde hazırlama

- ▶ Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen alınız.
- ▶ Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir bertaraf konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemine taşıyınız.

6.5 Temizlikten önce hazırlama

- ▶ Uygulamadan hemen sonra fikse etmeyen/NaCl içermeyen ön temizlik gerçekleştiriniz.

6.6 Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



DİKKAT

Uygun olmayan temizleme/dezenfeksiyon maddeleri nedeniyle üründe hasar tehlikesi!

- ▶ Üretici bilgilerine uygun olarak, yüzey temizliği için izin verilen temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanın.



DİKKAT

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar!

- ▶ Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız:
 - plastikler ve paslanmaz çelik için kullanımı onaylı olan
 - yumuşatıcıları (örn. silikonu) tahriş etmeyen.
- ▶ Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.
- ▶ İzin verilen 60 °C'lik azami temizlik sıcaklığının üzerine çıkmayın.

- ▶ Ürünü en az 10 dakika maksimum 120 °C'de kurutun.

Not

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

Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
El ile temizlik ve silerek dezenfeksiyon	■ Hareketli eklemlili ürünü açık halde veya eklemlerini hareket ettirerek temizleyiniz. ■ Kurutma aşaması: İplik bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanınız. ■ Ürünü, örn. bağlama kuplajları yoluyla, içine su sızmayacak şekilde tutmaya dikkat ediniz. (Kazara sızan sıvıları derhal dışarı akıtınız.) ■ Kesim silindirinin hasar görmesini engellemek için kesim silindirini 2 yumuşak bir fırçayla temizleyin.	Bölüm El ile Temizlik/Dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm El ile temizlik ve silerek dezenfeksiyon
Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon	■ Eccos tutucuyu GB688R uygun bir süzgeçli sepete (örn. JF214R) monte edin. ■ Ürünü doğru konumda Eccos tutucusuna GB688R yerleştirin.	Bölüm Makineyle temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

6.7 El ile Temizlik/Dezenfeksiyon

- ▶ Dezenfektan çözeltisinin incelmelerini önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama suyunun yeterli şekilde üründen akmasını bekleyiniz.
- ▶ Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle muayene ederek kontrol ediniz.
- ▶ Gerekirse, temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayınız.

El ile temizlik ve silerek dezenfeksiyon

Evre	İşlem adımları	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Temizlik	OS (soğuk)	-	-	İS	-
II	Kurutma	OS	-	-	-	-
III	Silerek dezenfeksiyon	-	>1	-	-	Meliseptol HBV Bezleri 50 % Propan-1-ol
IV	Son durulama	OS (soğuk)	0,5	-	TTAS	-
V	Kurutma	OS	-	-	-	-

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

OS: Oda sıcaklığı

Evre I

- ▶ Akan musluk suyunun altında, gerekirse uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde hiçbir artık görünmeyene kadar temizleyiniz.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.

Evre II

- ▶ bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

Evre III

- ▶ Ürünün tamamını tek kullanımlık dezenfeksiyon beziyle siliniz.

Evre IV

- ▶ Dezenfekte edilmiş yüzeyleri öngörülen nüfuz süresi (en az 1 dakika) dolduktan sonra akan demineralize suya tutarak durulayınız.
- ▶ Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre V

- ▶ bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

6.8 Makineyle temizlik/dezenfeksiyon

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımları	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal/Açıklama
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	■ Konsantre, alkalik: - pH ~ 13 - < % 5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi % 0,5 - pH ~ 11*
III	Ara yıkama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalik

- ▶ Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

6.9 Kontrol, bakım ve muayene

- Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol ediniz: Temizlik, fonksiyon kontrolü ve hasar durumu.
- Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.

6.10 Ambalaj

- Kullanılan ambalajların ve tutucuların kullanım kılavuzlarına uyunuz (örn. Aesculap-Eccos tutucu sistemi için TA009721 kullanım kılavuzu).
- Ürünü doğru konumda Eccos tutucusuna yerleştiriniz ya da hasarlara karşı korunmuş olarak süzgeçli sepete bırakınız. Keskin köşeler varsa, bunların korunduğundan emin olunuz.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculapsteril konteynerler içine koyunuz).
- Ambalajın ürünü yeniden kirlenmesini önlediğinden emin olunuz.

6.11 Buharlı sterilizasyon

Not

BA721, BA722 ve BA723 taşıyıcı plakaları gama sterilizeli tek kullanımlık bileşenlerdir. Bunlar buharsa sterilize edilemez ve sadece tek seferlik kullanım için tasarlanmıştır.

Not

Ürün sadece üst kısım 17 açıldığında ve kesme merdanesi 2 çıkarıldığında sterilize edilebilir.

- Şebeke bağı dermatomunu temizlikten hemen sonra sterilize edin.
- Şebeke bağı dermatomunu uygun bir süzgeçli sepette (örn. JF214R) depolayın.

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişebildiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).
- Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi
 - Ürünün sökülmesi
 - Fraksiyonlu vakum yönteminde buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 standardına uygun ve DIN EN ISO 17665 standardına göre onaylanmış buhar sterilizasyonu.
 - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle 134 °C, 5 dakika işlem süresiyle sterilizasyon
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecekse: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

6.12 Muhafaza

- Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.

7. Bakım

Geçerli şekilde çalışmasını sağlamak için, bakımın 300 kez yeniden uygulama yapılmasından sonra ya da en az yılda bir kez olacak şekilde gerçekleştirilmesi gerekir.

Servis hizmetleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine, bkz. Teknik Servis başvurunuz.

8. Hataları tespit etmek ve gidermek

Arıza	Teşhis	Nedeni	Çözüm
Kesim silindiri 2 dönmüyor	Cihazda yabancı madde var	Kesim silindiri sıkışmış	Yabancı maddeleri giderin
	–	El mandalı 12 oturmadı	El mandalını 12 oturtun
	Kesim silindiri aşırı eksenel aralığa sahip	Kesim silindiri gevşek	Kesim silindirini oturtun ve mandalla 8 kilitleyin
Kesim silindiri 2 zor hareket ediyor	El mandalına 12 aşırı güç uygulanmış	Yatak arızalı	Üreticide bakım ve onarım
Cilt tamamen kesilemiyor	Hassas ayar ölçeğindeki 18 sembol yanlış	Ayar yanlış	İstenilen hassas ayarı seçin, bkz. Kullanım
	–	Cıvatalar 11 gevşek	Manuel olarak ya da tornavida 13 ile sıkın
	Kesim uçlarını parlıyor, el mandalı 12 zor hareket ediyor	Kesim silindiri 2 aşınmış	Kesim silindirini 2 değiştirin, bkz. Kullanım
	Kesim uçları kırılmış	Kesim silindiri 2 arızalı	Kesim silindirini 2 değiştirin, bkz. Kullanım

9. Teknik Servis



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

► Üründe değişiklik yapmayın.

► Servis ve tamir işleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersizleşmesine neden olabilir.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

10. Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Adı
BA725R	Yedek kesim silindiri
BA721	Taşıyıcı plaka faktörü 1,5
BA722	Taşıyıcı plaka faktörü 3
BA723	Taşıyıcı plaka faktörü 6
BA726R	El mandalı
BA727R	Süzgeç sepeti yatağı
GB688R	Eccos tutucu
TA008023	BA720R için kullanım kılavuzu

11. Teknik bilgiler

93/42/EWG direktifine göre klasifikasyon

Ürün no.	Adı	Sınıf
BA720R	Cilt bağı dermatomu	IIa

Ölçüler (Y x G x D)	150 mm x 195 mm x 105 mm
Ağırlık	4 800 g
Taşıyıcı plaka uzunlukları	220 mm
Geniş taşıyıcı plakalar	75 mm

11.1 Ortam koşulları

	İşletim	Depolama ve nakliye
Sıcaklık	10 °C – 40 °C	-10 °C – 50 °C
Havadaki bağıl nem	30 % – 75 %	10 % – 90 %
Atmosferik basınç	700 hPa – 1 060 hPa	500 hPa – 1 060 hPa

12. Atık bertarafı

Not

Ürün atık bertarafına verilmeden önce işletici tarafından hazırlık yapılmalıdır, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.

Cilt bağı dermatomu BA720R paslanmaz çelikten oluşmaktadır.

► Cihazı metal değerlendirmesine gönderin.

► Ürünün atık imhası ile ilgili sorularınız için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz, bkz. Teknik Servis.

