



Amalgatome[®] MD Split Thickness
Tissue Recovery System and Sterilization
Tray User Guide

**EXSURCO MEDICAL
10804 GREEN ROAD
WAKEMAN, OH 44889**

PN: X100573 REV. J

AMALGATOME[®] MD & STERILIZATION TRAY USER GUIDE

This page intentionally left blank.

AMALGATOME[®] MD & STERILIZATION TRAY USER GUIDE

Instructions for Use



**Exsurco Medical
10804 Green Road
Wakeman, OH 44889
1-800-243-6049
www.exsurco.com**

NOTICE TO USERS

Read this user guide thoroughly paying attention to all warnings and precautions before using the Exsurco Medical Amalgatome MD System and Sterilization Tray. It is designed for use by trained tissue recovery and processing technicians. Improper system set up and operation or failure to follow this user guide can cause injury or damage that is not covered under the warranty.

NOTE: THIS PRODUCT IS APPROVED FOR CADAVERIC USE ONLY

AMALGATOME[®] MD & STERILIZATION TRAY USER GUIDE

This page intentionally left blank.

Table of Contents

Preface	4
Purpose.....	4
Exsurco Medical	4
System Overview.....	5
Indications for Use.....	5
Description	5
Major Components	6
General Warnings, Precautions & Safety Features.....	7
Amalgatome MD Power Supply.....	7
Amalgatome MD Head Assembly and Handpiece	7
Amalgatome MD Head Assembly Depth Gauge.....	7
Amalgatome MD Disposable Blade and Blade Package	7
Amalgatome MD Sterilization Tray	8
Operator Safety.....	8
Physical Condition.....	8
Training.....	9
Equipment	9
Accessories.....	9
Operation.....	10
Replacement Parts	10
Unpacking & Assembly.....	11
Inspection of Instrument	11
Sterilization of Contents.....	11
Handpiece and Head Assembly Set-up	11
Amalgatome MD Power Supply.....	13
Connecting the Amalgatome MD Power Supply to the Handpiece Power Cord	13
Operating Instructions.....	14
Depth Gauge Settings	14
Activating the Amalgatome MD	15
Allograft Skin Graft Recovery	15
Maintenance & Inspection	17

Amalgatome MD Inspection Checklist.....	17
Amalgatome MD Power Supply.....	17
Troubleshooting Guide	18
Amalgatome MD Power Supply Fuse Replacement.....	19
Disassembly, Cleaning, and Sterilization.....	20
Preparation at the Point of Use	20
Transport to Processing Area	20
Disassembly Precautions for Amalgatome MD Disposable Blade.....	20
Manual Cleaning Warnings.....	20
Cleaning/Sterilization Precautions.....	21
Amalgatome MD Power Supply.....	21
Reusable System Disassembly and Blade Removal	22
Frame Housing/Handpiece Disassembly	23
Manual Cleaning Instructions.....	24
Assembly Prior to Sterilization.....	26
Functionality Testing	26
Sterilization Preparation.....	27
Pre-Vacuum Steam Sterilization & Gravity Sterilization Parameters	27
Limitations on Reprocessing	27
Storage and Disposal	28
Warranty, Service, and Returns.....	29
Limited Warranty	29
Service.....	30
Obtaining a Loaner System.....	31
Appendix A: Technical Specifications	32
Appendix B: Parts Information	33
Appendix C: Glossary of Symbols	34
Appendix D: Best Practices & Techniques	35
Proper Angle During Recovery	35
Depth Setting.....	37
Prevent Dissected Skin Graft During Recovery	38
Skin Graft Thickness and Uniformity	39
Crescent Shaped Appearance in Skin Graft	41

Instrument Direction: Turning Instrument in Multiple Directions Results in Odd Shaped Grafts	42
Anterior Torso and Buttocks	42
Posterior Torso	43
Legs.....	44
Appendix E: References for Sterilization and Details of Validation Report.....	45
References	45
Information on the Validation of the Re-Usable Amalgatome MD.....	45
Cleaning Protocol	45
Steam Sterilization Protocol.....	45
Contact Information.....	46

Preface

Purpose

This user guide provides directions to help users safely and effectively operate the Amalgatome MD System and Sterilization Tray. This guide also includes material such as indications for use, best practices, and troubleshooting information.

Exsurco Medical

Exsurco Medical's mission is to redefine excision science across the continuum of care through delivery and advancements in clinical solutions, strategic healthcare partnerships, and deep customer understanding. We are committed to improving patients' lives and outcomes by advancing the healing power of skin through innovation, product development, and the marketing of power-operated excision equipment, used in the tissue bank and surgical markets. For more information contact Exsurco Medical at 1-800-243-6049 or via e-mail at info@exsurco.com.

System Overview

This section provides general information about the Amalgatome MD System and Sterilization Tray.

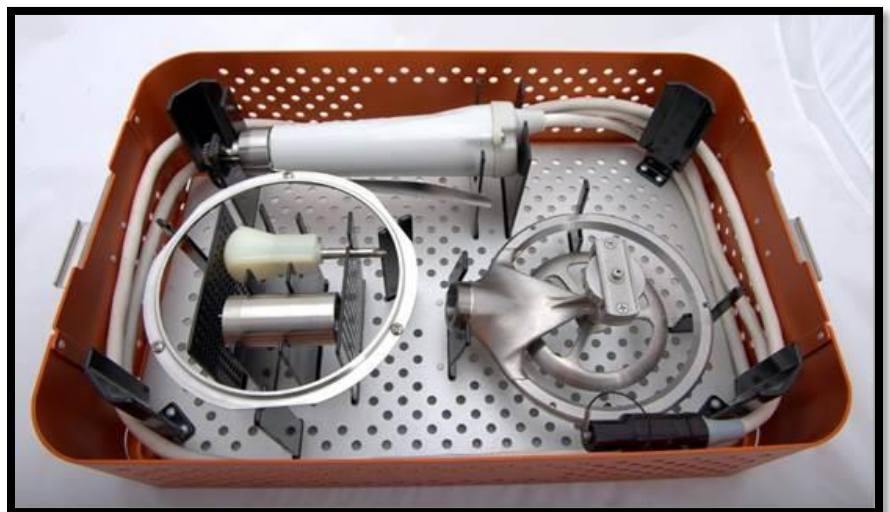
Indications for Use

The Amalgatome MD is a split thickness tissue recovery product that is intended to provide variable graft thickness and width capabilities for Cadaveric Use only.

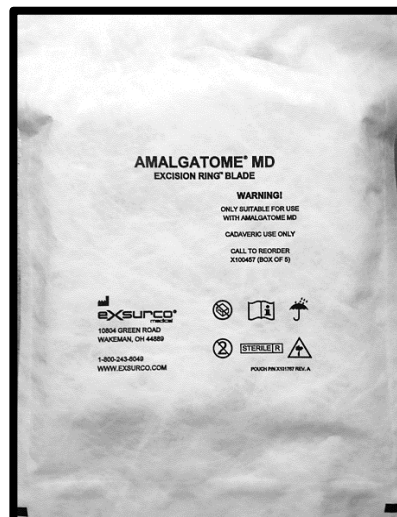
Description

The Amalgatome MD Split Thickness Tissue Recovery system is electrically powered and specifically designed for cadaveric tissue recovery procedures. It is intended for use on donors for recovery of allograft skin by trained and/or certified tissue recovery professionals only. This instrument is designed for retrieving Split-Thickness Skin Grafts ranging between 0.005 inches to 0.040 inches (0.13 mm to 1.02 mm) in tissue recovery procedures.

**X100556 Amalgatome MD System
with X100626 Sterilization Tray**



X100457 Disposable Blade



Major Components

The X100556 Amalgatome MD Skin Recovery System includes the following major components:

X100460 Handpiece Assembly

1. Handle
2. Activation Lever
3. Locking Knob
4. Locking Nut
5. Pinion
6. Handpiece Power Cord with Protective Cap



X100461 Head Assembly

1. Housing Frame
2. Depth Gauge Assembly
3. Blade Locking Ring with Three (3) Captive Screws
4. Handpiece Input



X100380 Power Supply (supplied with Power Cord)

1. Carrying Handle
2. Power Switch
3. Handpiece power cord Input



General Warnings, Precautions & Safety Features

This section provides general warnings and precautions about the Amalgatome MD System and Sterilization Tray.

Amalgatome MD Power Supply

- Front Panel: For Cadaveric Use Only. Do Not Autoclave.
- Rear Panel: Specification Plate Fuse 1.25 AMP Slow-Blow.
- Always disconnect the Power Cord before installing / removing disposable Blades.
- Electrical shock may occur. Only use the Exsurco-supplied 3-wire ground type Power Cord with a grounded mains supply. Avoid use of or placement of Power Supply in standing water.
- Correct installation is extremely important to achieve maximum efficiency and skin recovery thickness for both the Amalgatome MD Split Thickness Tissue Recovery (Amalgatome MD) and the operator. Incorrect installation may possibly affect the operator's movements and cause undue wear or damage to equipment.
- Ensure the instrument is disconnected from the Power Supply before placing instrument into the sterilizer. Never steam sterilize the Power Supply.
- Ensure Protective Cap is put into in place on the end of the Handpiece power cord after disassembly from the Power Supply.

Amalgatome MD Head Assembly and Handpiece

- The Amalgatome MD Skin Recovery instrument will not turn on unless the Activation Lever is held down, and the Activation Button depressed. If the Activation Lever is held down for 4-7 seconds with no press of the Activation Button, the instrument will deactivate, and the Activation Lever must be released to reset the instrument.
- Releasing the Activation Lever will deactivate the instrument.

Amalgatome MD Head Assembly Depth Gauge

- Verify depth setting before each use.
- Always set Depth Gauge to the position where the dial reads 0.000 before installing or removing disposable Blade.
- Verify that the Disposable Blade has been properly inserted and tightened before instrument activation to avoid possible injury.

Amalgatome MD Disposable Blade and Blade Package

- Sharp blades may cause cut injury. Use extreme caution when handling.
- Always set Depth Gauge to the position where the dial reads 0.000 before installing or removing disposable Blade.
- Verify expiration date and package integrity prior to opening sterile Blade packaging.

Amalgatome MD Sterilization Tray

- Do not add other instruments to the Amalgatome MD Sterilization Tray. Areas designated for specific components shall contain only components specifically intended for these areas.
- The Sterilization Tray is only compatible with the Amalgatome MD Skin recovery product and has not been validated for use with any other product.
- Do not use the Sterilization Tray that is damaged or has signs of cracking, flaking, peeling, fractures, brittle or deformed in any manner.
- Do not load filled Sterilization Tray into sterilizer on sides or upside down. Lid should always face upwards and do not stack trays.
- Do not place more than 1 Amalgatome MD product into Sterilization Tray at a time.
- Do not use the product if the external CSR Wrapping has been compromised, ripped, torn, etc.
- Do not use a Sterilization Tray if the lid does not securely latch to the base.
- Always follow this user guide for safe handling of the Amalgatome MD and Sterilization Tray.
- The Sterilization Tray is intended to be used with approved, legally marketed, FDA approved sterilization wrap.
- After sterilization, do not immerse in liquid to cool. Cool tray with product inside by exposure to room temperature or cover with a cold, sterile towel until cool to the touch for use.
- Do not use the Amalgatome MD Sterilization Tray as a shipping container. Use approved Transportation Case provided at the original shipment of the system or contact Exsurco Medical Technical Service Department to have packaging materials sent. Refer to Section for Instrument Requiring Technical Service.

Operator Safety

- Please read and understand these operating instructions before attempting to assemble, install, operate or maintain this instrument. Failure to comply with instructions could result in personal injury and/or damage to the equipment. Read this entire manual before using this equipment.
- Any use in applications other than those for which the equipment was designed and built may result in equipment damage, void the warranty and/or cause serious injuries.
- Retain this manual for future reference.
- This document in part or its entirety may not be reproduced in any form or means, for any purpose, without the express written permission of Exsurco Medical. Written permission to reproduce in whole or part is herewith granted to the legal owners of the Amalgatome MD Split Thickness Tissue Recovery System with which these operating instructions have been supplied.
- Information in this document is subject to change without notice. Check the Exsurco Website for most current revision at www.exsurco.com
- Additional copies of operating instructions are available by visiting our website or contacting customer service by phone at (800) 243-6049 or email info@exsurco.com.

Physical Condition

- Do not operate equipment while under the influence of alcohol, medication, or any other substance that can impair judgment, reflexes, vision, or coordination. Operating a unit while impaired can result in serious injury to the operator and bystanders, or cause damage to property or equipment.

Training

- The Amalgatome MD Split Thickness Tissue Recovery System (Amalgatome MD) is to be used and maintained only by trained professionals who are familiar with its use and application. It is highly recommended that all users review the Amalgatome MD training video and document training.

Equipment

- Process the Amalgatome MD system only one time in sterilization cycle after each use.
- It is the facility responsibility to follow the reprocessing procedure, including resources, materials and personnel, it suitable to achieve the required results. If the suggested cleaning, disinfection, and sterilization methods are not used, the user it obliged to validate their procedure accordingly.
- The manufacturer assumes no liability for any unauthorized changes in operating procedures or for unauthorized changes or modifications made to the design of the instrument or any factory-installed safety equipment, whether these changes are made by the owner of this equipment, by the employees, or by service providers not previously approved by Exsurco Medical. Any unauthorized changes will void the warranty.
- Correct installation is extremely important to achieve maximum efficiency for both the Amalgatome MD System being used and the operator. Incorrect installation may possibly hamper the operator's movements and cause undue wear or damage to equipment.
- Any use in applications other than those for which the instrument is designed and built, may result in serious injuries
- Never connect the Amalgatome MD Handpiece to any source other than the Amalgatome MD Power Supply. It is specifically designed to optimize the performance of the instrument.
- Never use the Power Cord and Power Supply for any other instrument. It is designed specifically for use with the Amalgatome MD only.
- Never connect the Amalgatome MD Head Assembly to any other source other than the Amalgatome MD Handpiece.
- Always inspect entire system prior to use.

Accessories

- Exsurco products are specifically designed and manufactured for use only with Exsurco accessories and disposables.
- Accessories designed by other manufacturers have not been tested by Exsurco and are not recommended for use with our product.

Operation

- Personal Protective Equipment (PPE) should be worn and follow facility protocol.
- Do not use this instrument in standing water.
- If at any time the instrument does not appear to operate as intended or exhibits a marked change in performance, it should be immediately powered down, unplugged, and taken to returns/ facility designated area for a return to Exsurco for inspection.
- Long or repeated use of power tools with excessive vibration is suspected of contributing to certain hand, wrist or forearm disorders in susceptible individuals. If excessive vibration occurs, it is an indication that there are worn parts that need replacement.
- If the Amalgatome MD System develops unusual vibration, refer to Troubleshooting. If that does not satisfy the problem, return to Exsurco for inspection.
- Sharp blades may cause cut injury. Use extreme caution when handling.
- To avoid personal injury, always disconnect the Power Cord before installing / removing Disposable Blade, disassembly / assembly, troubleshooting or cleaning.
- Amalgatome MD System Disposable Blades are single-use only. Do not reuse or resterilize.
- Used sharps are contaminated. Disease may occur from contact or injury. Dispose of Amalgatome MD Blades in puncture-resistant biohazard sharps container. Refer to AORN, CDC, OSHA or local standards setting organizational guidelines for handling and disposal of sharps.
- No other blade can be used with this instrument. Only part number X100457 Disposable Blade is approved for use with the Amalgatome MD.

Replacement Parts

- Use only replacement parts manufactured by Exsurco Medical. Use of substitute parts will void the warranty and may cause injury to operators and damage to equipment.
- The use of parts other than those provided by Exsurco Medical may cause Disposable Blade lock-up, resulting in an unsafe operating condition.
- Exsurco Medical assumes no liability for any unauthorized changes in operating procedures or for unauthorized changes or modifications made to the design of the machine or any factory-installed equipment, by facility, or by service providers not previously approved by Exsurco Medical. This will void the warranty.

Miscellaneous

- This product can expose you to substances including lead, which is known to the State of California to cause cancer and birth defects or other reproductive harm. For more information go to “www.P65Warnings.ca.gov”.
- This instrument complies with part 15 of FCC rules. Operation is subject to the following two conditions:
 - This device may not cause harmful interference.
 - This device must accept and interference that may cause undesired operation.
- This equipment is a Class A, Group 1 instrument. The Amalgatome MD is not for domestic use and uses conductively coupled radio frequency energy necessary for internal functioning.
- Performance of the Amalgatome MD could be degraded in the presence of other activated electrical equipment.
- The Amalgatome MD System is suitable for use in a basic electromagnetic environment.

Unpacking & Assembly

Inspection of Instrument

- After receiving the Amalgatome MD System, examine for external signs of damage. Keep Transportation Case to ship instrument to Exsurco Medical for repair. Retain all packing material until the contents have been verified and an initial operational check has been performed. If the instrument has been damaged, contact Exsurco Medical for return authorization information.

Sterilization of Contents

- New and used Amalgatome MD Systems must be thoroughly processed according to the disassembly, cleaning, and sterilization instructions in this manual.
- Systems are supplied visually clean, but not are not sterilize. The customer is responsible for cleaning and sterilization of the System prior to use. Refer to section on Disassembly, Cleaning & Sterilization.

Handpiece and Head Assembly Set-up

The Amalgatome MD System will be shipped with the major components individually located within their own compartments inside the Transportation Case. Once received, detach the Blade Locking Ring from the Head Assembly for sterilization. Refer to section on Disassembly, Cleaning and Sterilization. When unit is sterilized and ready for use, open Sterilization Tray containing the Amalgatome MD on the sterile field to prepare the set-up of the product. The operator will need to assemble the Handpiece and Head Assembly to operate the instrument.

1. Insert the pinion end of the Handpiece into the Frame Housing on the head of the instrument, making sure to align the key and slot.



2. With the Handpiece in an upright position (direction shown below), hand tighten the Locking Knob until it stops.



Disposable Blade Installation

1. Set Depth Gauge to 0.000 before installing disposable blade.



2. Turn the instrument lever side down, then place the Disposable Blade into the Frame Housing. Follow facility protocol for opening and loading Blade into Frame. Slightly turn the Blade to ensure proper seating and gear tooth engagement.



3. Place the Blade Locking Ring onto the Frame Housing, lining up the screws with the screw holes on the Frame Housing. Tighten into place using the provided screwdriver. **NOTE:** Do not over tighten screws. Finger tight only. **NOTE:** The three (3) screws are captive to the Blade Locking Ring. Do not remove screws from the Blade Locking Ring.



Amalgatome MD Power Supply

1. Place the Amalgatome MD Power Supply on a table or cart outside of the sterile field. Ensure the Power Supply is on a stable, level, and secure surface to prevent dropping onto the floor.
2. Make sure cord is not pulled taut to prevent dropping unit. It can be draped with a sterile cover, but not required.
3. Connect the Power Cord to the prescribed voltage on the specification plate.
4. The Power Supply must be connected to ground. Use only the supplied Power Cord. Make certain the Power Switch is in the “OFF” (0) position.



Connecting the Amalgatome MD Power Supply to the Handpiece Power Cord

1. Remove the protective cap from the end of the Handpiece power cord and plug it into the Power Supply by aligning the red dots.
2. Turn the Power Supply Power Switch to the “ON” (I) position. The Amalgatome MD System is ready for use.



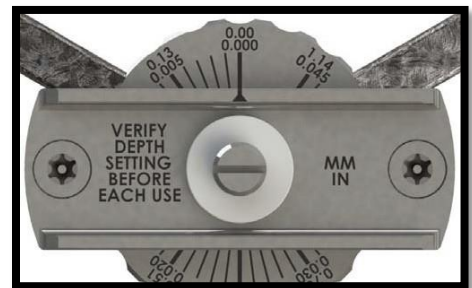
Operating Instructions

Depth Gauge Settings

The Depth Gauge allows the user to control skin thickness. Adjust the depth setting to the desired thickness by turning the Depth Adjustment Knob. Settings on the Depth Adjustment Knob indicate increments of 0.001 inches (0.0254 mm) and will cover a range of 0.005 inches to 0.040 inches (0.13mm to 1.02mm).

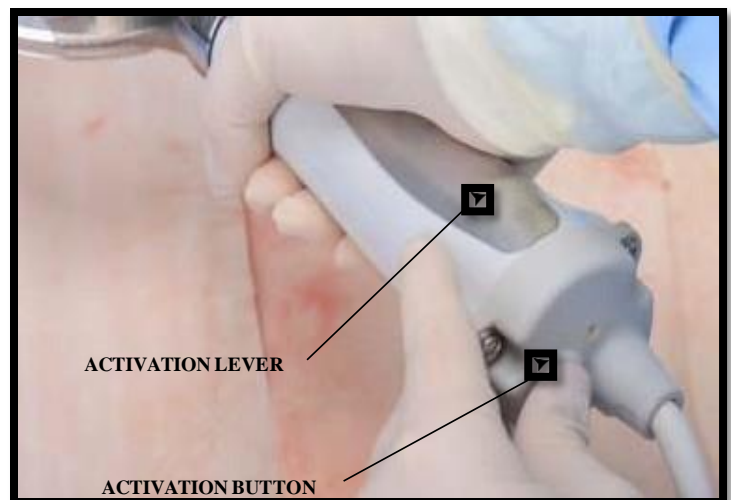
The Amalgatome MD Depth Gauge has a functional range of 0.000 inches to 0.045 inches (0.00mm to 1.14mm). However, the recommended allograft recovery depth range settings are 0.005 inches to 0.040 inches (0.13mm to 1.02mm). Recovering within the 0.005 inch to 0.040-inch (0.13mm to 1.02mm) depth range ensures allograft skin graft accuracy to the setting reflected on the Depth Adjustment Knob. Always set Depth Gauge to 0.000 before installing or removing the Disposable Blade.

NOTE: It is the user's responsibility to be properly trained. User must understand Depth Gauge settings and know the Depth Adjustment Knob controls the thickness of the allograft skin graft.



Activating the Amalgatome MD

1. Place the Power Supply Switch to the "ON" (I) position.
2. When ready, press and hold the Activation Lever down onto the Handle. This will put the instrument in "READY" mode.
3. While firmly keeping the Activation Lever depressed, press the Activation Button located on the end of the Handpiece next to the power cord. This will cause the Blade to rotate.



NOTE: If the instrument is not activated within 4-7 seconds, the Lever must be released and re-engaged to reset the "READY" timer. This is for safety purposes and does not allow the instrument to be accidentally activated if set lever-side down. Releasing the Lever will deactivate the instrument.

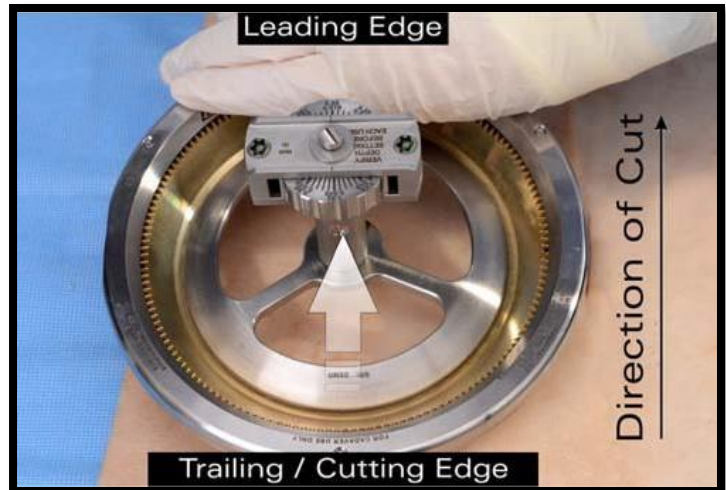
Allograft Skin Graft Recovery

1. Lubricate the donor skin graft site with sterile mineral oil to decrease Blade drag through the tissue.

NOTE: There is a 15° angle built into the Handle, so the operator does not need to hold the Amalgatome MD Head Assembly at an angle to recover an allograft skin graft.

NOTE: The instrument cuts with the trailing edge of the Blade. Pressing down on the leading edge may lift the cutting edge away from the desired recovery site.

2. Place the Head Assembly at the desired starting point, using a slight downward pressure to ensure the cutting edge of the Blade maintains contact with the recovery site. Only light pressure is required
3. Once the cutting starts, move the instrument Head Assembly in the desired direction. Maintain a steady speed to ensure desired graft thickness and width is recovered.
4. As the allograft skin graft emerges from the Head Assembly, the following options can be used to collect the recovered graft:



OPTION #1: Allow the allograft skin graft to lie along the recovery site. When recovery is complete, lift the Head Assembly off the site. Lift the graft away and place into appropriate collection container.



OPTION #2: Use forceps to gently lift the allograft skin graft as it emerges from the Head Assembly. Do not stretch or pull the graft.



5. Lift the Head Assembly off the recovery site once the desired graft is obtained.
6. Repeat steps until all desired grafts are recovered.
7. At the completion of the procedure, refer to section on Disassembly, Cleaning, & Sterilization.

Maintenance & Inspection

Amalgatome MD Inspection Checklist

- ✓ Inspect system prior to each use.
- ✓ Do not attempt to disassemble or lubricate the Handpiece. It is a factory sealed unit.
- ✓ Inspect for cuts or nicks on the Handpiece cord insulation from mishandling. Do not use if cuts or nicks are present.
- ✓ Inspect the instrument for mechanical defects that could affect performance or processing.
- ✓ Check the action of moving parts to ensure smooth operation throughout the intended range of motion.
- ✓ Check to ensure that the Depth Gauge on the Head Assembly has not been taken apart for any reason. If disassembled, it will affect the ability of the instrument to cut at the specified donor skin thickness.
- ✓ If damage or wear is noted that may compromise the function of the system, do not use. Return to Exsurco Medical for inspection and repair.

Amalgatome MD Power Supply

- ✓ Inspect prior to each use.
- ✓ Do not attempt to disassemble the Power Supply. It is a factory sealed unit.
- ✓ Always inspect the Power Cord for cuts or nicks in the cord insulation from mishandling. Do not use if cuts or nicks are present.
- ✓ Do not attempt to adjust or repair the Power Supply. If damage or wear is noted that may compromise the function of the Power Supply, do not use. Return to Exsurco Medical for inspection and repair.
- ✓ Do not attempt to remove the cover from the Power Supply. Doing so will expose the components that are considered hazardous live when power supply is plugged into supply mains.

Troubleshooting Guide

This section describes general troubleshooting information, including solutions to potential problems.

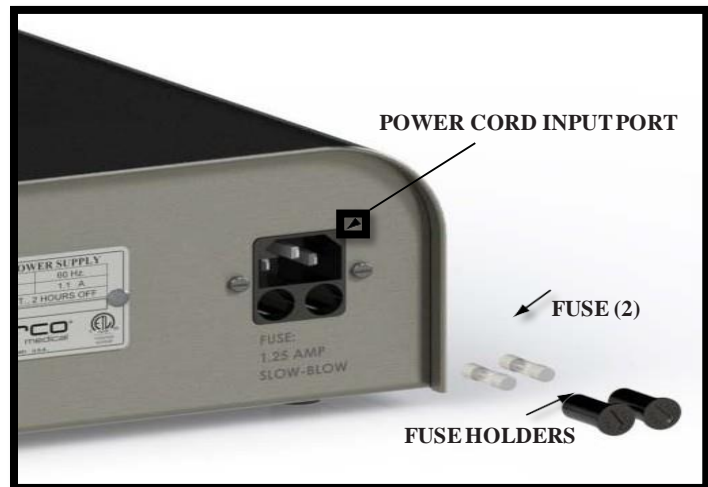
Use the following assessment steps to confirm proper operation of the Amalgatome MD System. If you discover a problem with any of these components, do not use the system; return it to Exsurco Medical for service. For additional information, refer to the Warranty, Service, and Returns section.

Exsurco also offers a comprehensive video library containing step by step operation and troubleshooting information. This training tool is available online <https://www.exsurco.com/amalgatome-md-training-instructions/>.

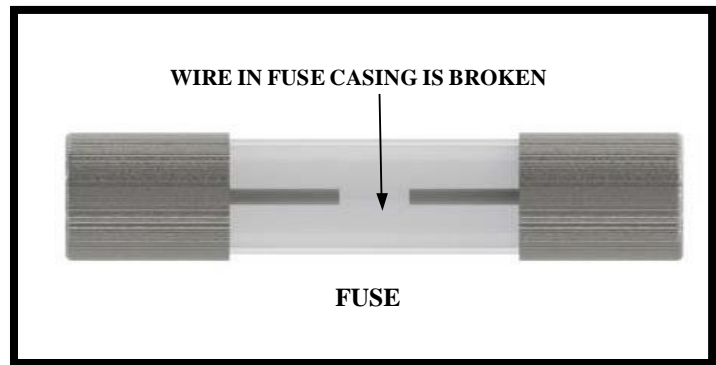
Problem	Possible Solution
Power Supply not operating:	• Check Power Cord connections
	• Turn Power Supply OFF (O) for 10 seconds then turn back ON (I)
	• Check Power Supply for blown Fuse
	• Return for service
Handpiece not operating:	• Check Blade fit
	• Check Handpiece connection to Power Supply
	• Attempt with another Amalgatome MD Blade
	• Return for service
Handpiece will not turn on	• Ensure all connections are in place and power is switched “ON” (I)
	• Release and re-engage the Activation Lever, pressing the Activation Button within 5 seconds of re-engagement
	• Examine the instrument for defects
	• Return for service
Operating “too slow”	• Check Handpiece connection to Power Supply
	• Lubricate the recovery site with mineral oil to decrease Blade drag through the tissue
	• Return for service
Blade will not fit into Frame Housing	• Attempt with another Amalgatome MD Blade
	• Notify Exsurco Medical
Blade cutting poorly	• Attempt with another Amalgatome MD Blade
Blade Locking Ring does not fit flush against Frame Housing	• Check parts for defects
	• Return for service
Vibration	• Return for service

Amalgatome MD Power Supply Fuse Replacement

1. Turn Power Switch to the “OFF” (0) position and unplug the Power Supply from the electrical outlet.
2. Unplug the Handpiece power cord and Power Cord from the Power Supply.



3. Locate Fuse Holders (2) below the Power Cord input port on the back of the Power Supply.
4. Insert flat bladed screwdriver into Fuse Holder slot and turn counter-clockwise until Fuse Holder ejects from Power Supply.
5. Pull Fuse from the Fuse Holder.
6. Inspect both Fuses to see if they are blown. Verify that the very fine wire in the fuse casing is broken.
7. Insert new Fuse (Part Number X100525) into fuse holder and install into Power Supply. Insert flat bladed screwdriver into Fuse Holder slot and turn clockwise



Disassembly, Cleaning, and Sterilization

Preparation at the Point of Use

- Follow recommended “Point of Use” practices. These practices should include keeping the instrument moist after use to prevent soil from drying, and removing gross soil from surfaces, crevices, and hinged/mating surfaces as soon as possible after use.
- Blades are SINGLE-USE ONLY.
- Discard Disposable Blade in a puncture-resistant biohazard sharps container with a wide opening (e.g., 2 gallons with a hinged lid).

Transport to Processing Area

- Universal precautions / facility protocol for handling contaminated / biohazardous materials should be observed. Minimize time before cleaning.

Disassembly Precautions for Amalgatome MD Disposable Blade

- Sharp blades may cause cut injury! Use extreme caution when handling. Keep hands away from moving Blade. Always disconnect the Power Cord before installing / removing Disposable Blades.
- Amalgatome MD Disposable Blades are single-use only. Do not reuse or re-sterilize
- Used sharps are contaminated. Disease may occur from contact or injury. Dispose of in puncture-resistant biohazard sharps container. Refer to AORN, CDC, OSHA or local standards setting organizational guidelines for handling and disposal of sharps.
- Always set Depth Gauge to the position where the dial reads 0.000 before installing or removing the Disposable Blade.
- Do not attempt to disassemble the Handpiece. It is a factory sealed unit.
- Do not disassemble the Head Assembly beyond removing the Blade Locking Ring and the Disposable Blade. The Head Assembly (excluding the Blade Locking Ring) has been validated for sterilization and will require factory re-calibration if disassembled.
- Handle the instrument in a careful manner. Should any component of the instrument be dropped or damaged, return to Exsurco Medical for inspection and repair.

Manual Cleaning Warnings

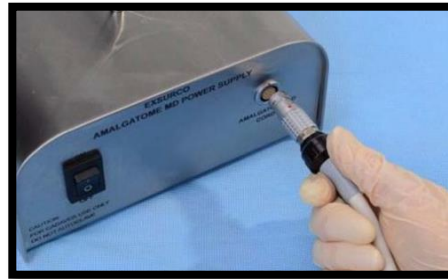
- **NOTE:** If the mentioned chemicals and machines are not available, the user is obliged to validate their procedure accordingly. It is the obligation of the user to ensure that the reprocessing procedure, including resources, materials and personnel, is suitable to achieve the required results.
- **NOTE:** Universal precautions should be observed by all personnel that work with contaminated or potentially contaminated instruments. Personal Protective Equipment (PPE) should be worn when handling or working with contaminated (or potentially contaminated) instruments.

Cleaning / Sterilization Precautions

- The Sterilization Tray is considered a reusable instrument. It should be inspected for visible soil and must be cleaned prior to use. Clean manually. Use neutral pH enzyme and cleaning agents at the use-dilution and temperature recommended by the manufacturer of the cleaning agent.
- Do not add other components to the Sterilization Tray. Areas designated for specific components shall contain only components specifically intended for these areas.
- The Amalgatome MD Disposable Blades shall be discarded in a puncture-resistant biohazard sharps container with a wide opening (e.g. 2 gallons with a hinged lid). The X100457, Amalgatome MD System, Disposable Blades are sold sterile and intended for single-use only.
- Handle the instrument in a careful manner. Should any component of the system be dropped or damaged, return to Exsurco Medical for inspection and repair.
- Do not process any component of the system in an automated wash system or ultrasonic cleaner. All components must be washed by hand to remove soil and debris.
- Ensure the instrument is disconnected from the Power Supply before placing into the sterilizer. Do not immerse the Power Supply or Handpiece.
- Do not steam sterilize the Power Supply and Power Cord. This will cause damage to the Power Supply.

Amalgatome MD Power Supply

1. Turn Power Switch to the OFF (0) position and unplug Power Supply from the electrical outlet



2. Unplug the Handpiece power cord from the Power Supply and place the Cleaning Cap on the end of the Handpiece power cord.

NOTE: Do not immerse Power Supply



3. Wipe down the Power Supply with alcohol or another stainless-steel safe disinfectant.

NOTE: Do not use bleach.

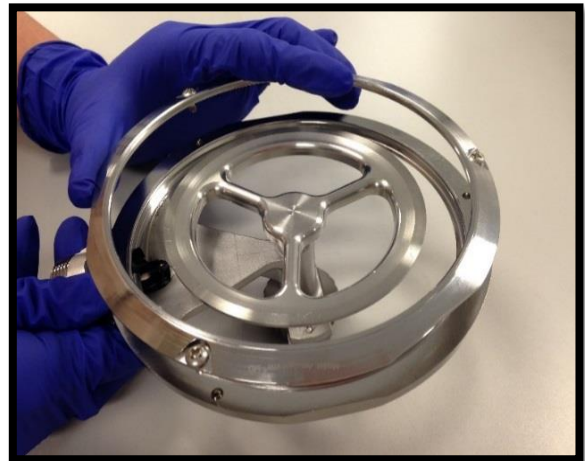


Reusable System Disassembly and Blade Removal

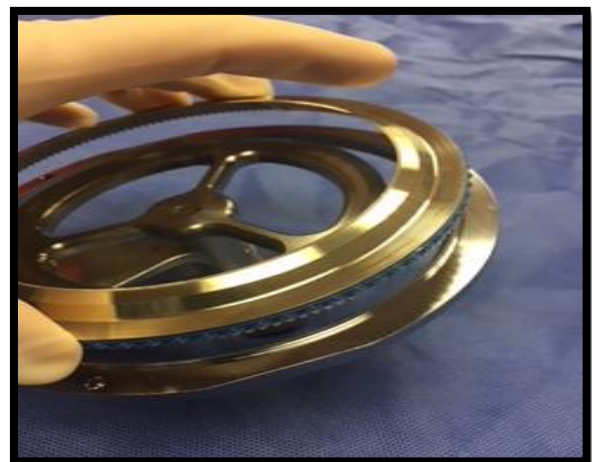
1. Ensure the Power Cord has been disconnected from the Power Supply
2. Ensure cleaning cap is placed on the Handpiece power cord connector.
3. Set Depth Gauge to the position where the dial reads 0.000 before removing Disposable Blade.



4. Turn the instrument lever side down. Loosen the three (3) screws to remove the Blade Locking Ring.
NOTE: The three (3) screws are captive to the Blade Locking Ring. Do not remove screws from Blade Locking Ring.
5. Lift the Blade Locking Ring off the Frame Housing.



6. Remove the Disposable Blade and discard in a puncture-resistant bio-hazard sharps container.
NOTE: Blades Are Single- Use.



Frame Housing / Handpiece Disassembly

1. Detach the Head Assembly from the Handpiece by holding the tool upright, turning the Locking Knob to the left, and then pulling the Head Assembly away from the Handpiece.



2. Remove the Locking Knob (and Locking Nut) using the provided Pin Driver.
NOTE: This is a left-handed thread.

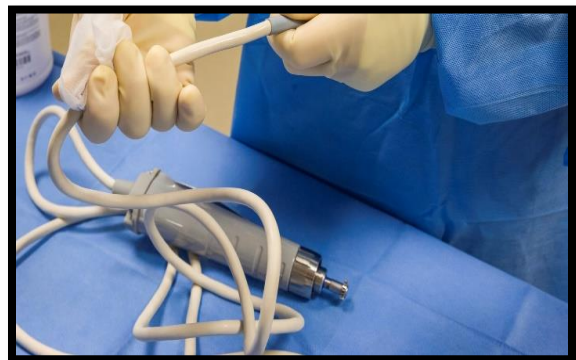


Manual Cleaning Instructions

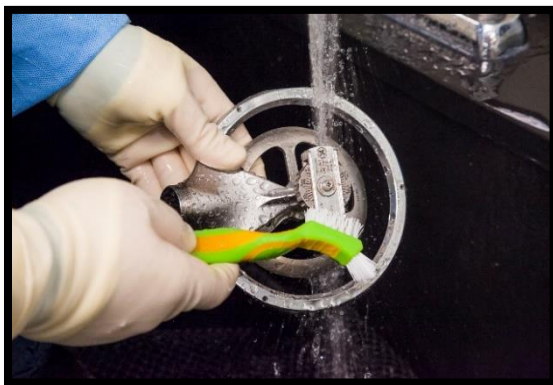
1. Prepare a neutral pH or instrument safe enzymatic cleaning solution according to the cleaning solution manufacturer specification.
2. Immerse the following six (6) components: Locking Knob, Locking Nut, Pin Driver, Screwdriver, Head Assembly, Blade Locking Ring with captive screws into the cleaning solution. Let soak for a minimum of two (2) minutes before removal.



3. Using a lint free wipe moistened with the previously prepared cleaning solution, wipe down the Handpiece and Handpiece power cord for a minimum of one (1) minute. Do not immerse any part of the Handpiece.



4. Using a soft bristled brush, individually re-immerses and scrub the following six (6) components: Locking Knob, Locking Nut, Pin Driver, Screwdriver, Head Assembly, Blade Locking Ring with captive screws in the previously prepared cleaning solution for a minimum of thirty (30) seconds each and until visibly clean.



- Using a soft bristled brush, scrub the Handpiece and Handpiece power cord attached for one (1) minute and until visibly clean. Do not immerse the Handpiece with attached cord during scrubbing.



- Locking Nut, Pin Driver, Screwdriver, Head Assembly, Blade Locking Ring with captive screws under running tap water for a minimum of one (1) minute each.



- Moisten a wipe with tap water and wipe the Handpiece and Handpiece power cord for a minimum of one (1) minute. Multiple sterile free lint wipes may be used as necessary. Do not rinse any part of the Handpiece under running tap water.



- Using a lint free wipe, dry all components: Locking Knob, Locking Nut, Pin Driver, Screwdriver, Head Assembly, Blade Locking Ring with captive screws and Handpiece with attached cord. Visually inspect each component in a well-lit area to ensure all surfaces are clean and dry. Multiple sterile lint free wipes may be used as necessary.



- Inspect the Sterilization Tray for any damage and wipe with a neutral pH solution prior to loading in the components into the Amalgatome MD sterilization tray.

Assembly Prior to Sterilization

Connect the Locking Knob to the Handpiece using the Pin Driver and Locking Nut.

NOTE: This is a left-handed thread.



Functionality Testing

Visually inspect for damage and/or wear. If damage or wear is noted that may compromise the function of the instrument, follow the proper return authorization procedures and return sterilized instruction to Exsurco Medical for inspection and repair.

Sterilization Preparation

1. After cleaning, place the Handpiece, Head Assembly, Blade Locking Ring, Screwdriver, and Pin Driver in the Amalgatome MD Sterilization Tray. The Exsurco Sterilization Tray (REF X100626) has been validated only for steam sterilization.
2. Place steam sterilization indicator strip inside Tray (or per facility protocol). Wrap the Sterilization Tray in CSR wrap. Size 45" x 45" or bigger works best. Secure closed with steam indicator tape. Label as appropriate. Medical grade steam sterilization wrap must be used to wrap the Sterilization Tray prior to sterilization. The package should be prepared using the AAMI double wrap or equivalent method.



Pre-Vacuum Steam Sterilization & Gravity Sterilization Parameters

Cycle Type	Prevacuum, Hospital
Set Point Temperature	132°C
Full Cycle Dwell Time	4 minutes
Dry Time	20 minutes

Cycle Type	Gravity, Hospital
Set Point Temperature	135°C
Full Cycle Dwell Time	10 minutes
Dry Time	30 minutes

NOTE: See References & Internal Validation details in Appendix E.

Limitations on Reprocessing

The limitation of the number of reprocessing procedures is determined by the function / wear of the instrument. In case of damage, the instrument **MUST** be sterilized prior to sending to Exsurco Medical for inspection and repair.

Storage and Disposal

Amalgatome MD System Storage

- After sterilization, store the instrument in the Sterilization Tray (wrapped in medical-grade steam sterilization wrap).
- The shelf life depends on the sterile barrier employed, storage manner, environmental and handling conditions.
- A maximum shelf life for sterilized tools before use should be defined by each health care provider.
- Prior to storage, the instrument must be cleaned and sterilized according to instructions in this manual. All sterilized parts are to remain in the Sterilization Tray for storage. All components of the instrument must be stored in accordance with the storage conditions as defined.
- Sterile, packaged instruments should be stored in a designated, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects, vermin, and temperature/humidity extremes.
- Sterile instrument packages should be examined closely prior to opening to ensure that there has been no loss of package integrity.

Warranty, Service, and Returns

This section describes the limited warranty, service requirements, and returns policy.

Limited Warranty

Exsurco Medical (“Exsurco”) warrants that each new Amalgatome MD System and its components have been tested and inspected and have left the facility in proper working condition.

- The Amalgatome MD System is guaranteed to be free from defects in material and workmanship when maintained by the customer, properly cleaned, and used under normal circumstances for its intended purpose. Exsurco warrants the product for a period of one year from date of delivery to the customer.
- The sterile, disposable product is not warranted beyond the expiration date stated on the product labeling.
- Any Amalgatome MD System that is placed by Exsurco under an installment purchase agreement and requires repair service during the term of such placement agreement shall be repaired in accordance with the terms of such agreement.

During the warranty period, Exsurco shall repair, or at its sole opinion, replace the defective product or part without cost incurred to the customer. Defective parts replaced under this warranty shall become the property of Exsurco. This warranty does not cover damage caused by misuse, abuse (dropped or damaged), accident, neglect, or any use not prescribed in this user guide. If the system becomes defective because of misuse or abnormal conditions of operations, these repairs shall be charged to the customer. All products returned for warranty or non-warranty repair must be through the Exsurco return procedure. For more information, refer to the Returns section below. In no event shall Exsurco be liable for any incidental, indirect, consequential, or punitive damages in connection with the acquisition or use of Exsurco product. Further, this warranty shall not apply to, and Exsurco shall not be responsible for, any loss or damage arising in connection with the purchase or use of Exsurco product that has been repaired by anyone other than Exsurco, or altered in any way so as to, in the judgment of Exsurco Medical, affect the usability or reliability of the product. If this happens, the product repairs shall be charged to the customer. This limited warranty is exclusive and in lieu of all other warranties, express or implied, and of all other obligations or liabilities on Exsurco’s part, and Exsurco neither assumes nor authorizes any representative or other person to assume for it any other liability in connection with this product.

Exsurco disclaims all other warranties, express or implied, including any implied warranty of merchantability or of fitness for a purpose or application or warranty of quality as well as any express or implied warranty to patients.

The Exsurco Medical Amalgatome MD System is intended for use only with the Amalgatome MD disposable excision ring blade. Using another manufacturer’s blades in conjunction with the Amalgatome MD voids the product warranty.

Service

The Amalgatome MD System contains no serviceable parts, only individual replacement parts as defined in Appendix B. The system must be returned to Exsurco Medical for servicing. Exsurco Medical performs all repairs in-house by our trained Technical Service team.

NOTE: Exsurco Medical cannot be held liable for any system malfunctions resulting from repairs or service performed by anyone other than Exsurco Medical.

Do not attempt to open or disassemble both the Handpiece Assembly and the Power Supply. They are factory-sealed units with no user serviceable parts inside. If this happens, it voids the warranty and the customer must return the Handpiece Assembly and Power Supply to Exsurco Medical for repair that shall be charged to the customer.

Do not attempt to remove the screws and disassemble the Depth Gauge on the Cutting Head for any reason. It has been factory calibrated to provide optimum cutting performance. If this happens, it voids the warranty and the customer must return the system to Exsurco Medical for repair that shall be charged to the customer. All products returned for warranty or non-warranty repair must be through the Exsurco Medical return procedure. For more information, refer to the Returns information below. Exsurco Medical performs all service of the Amalgatome MD system.

Our Technical Service Department can be contacted at 1-800-243-6049, or email support@exsurco.com to answer any general questions that relate to the operation, warranty, and service of the system.

Returns

When it is necessary to return the Amalgatome MD System for inspection, warranty service, or non-warranty service, please contact Customer Service at 1-800-243-6049, or email support@exsurco.com to receive a Return Material Authorization (RMA) or Service Repair Order (SRO).

Product will not be accepted without an RMA/SRO. Exsurco Medical shall provide the customer with the approved return shipping container. Customer is responsible for the return freight.

When the customer is returning the system, we require proof of sterilization documents upon receipt of the RMA or SRO. If proof of sterilization is not included with the product, the product shall be returned for sterilization. Exsurco Medical does not accept product that has been used without being sterilized first or has not been shipped with the sterilization documents. If it is a new product or has not been used, then Customer Service shall note that on the RMA/SRO documentation.

While the system is at Exsurco Medical for repair, a loaner if available can be requested and shipped to the customer. Please confirm this with Customer Service at time of the return request.

Upon receiving returned product at Exsurco Medical, the product is reviewed by our Technical Service Department. Customer Service shall provide the customer with a service estimate for any repairs not covered under warranty or extended warranty. Exsurco Medical performs all product service on-site in our Technical Service Department.

When product is ready for shipment back to the customer, Exsurco Medical covers the freight and returns the product in an approved protective shipping container.

Exsurco Medical stands behind the quality of our products. Should you have a complaint or not be completely satisfied with your product, please call our Customer Service team to register a complaint. Our Customer Service team is available Monday through Friday, 8 am to 5 pm ET and is here to assist you in any way. Email support@exsurco.com or call 1-800-243-6049. To help investigate the event further, we require the following information:

- Name, address, and account number
- Phone number and email address
- Part/product that the complaint is being filed on
- Serial number (equipment) or lot number (disposable)
- A description of the event.
 - Be as descriptive as possible and provide pictures, if available.
- Loaner requirements if available upon request

Once a complaint is received, we may contact you for more information. When the product is returned, a preliminary evaluation is generally conducted, and the product is repaired (if required) and restored to conformance prior to being shipped back. A closure letter shall be provided advising you of the outcome of the investigation regarding the reported event.

Obtaining a Loaner System

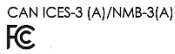
Once an RMA is established, and upon request, Exsurco Medical will supply, at no charge to the customer, a loaner System to cover the period of the repair. The use of the loaner will be “no charge” to the customer for the amount of time required for any inbound and outbound shipping and all Exsurco Medical in-house processing time. System rental fees will apply for loaners kept beyond the defined period of repair.

Exsurco Medical must charge the System's daily rental rate for each day the loaner system has not been returned to Exsurco Medical. All loaner systems and associated equipment must be returned to Exsurco Medical in good working order and free of debris and bio-contaminant. Any components found to have suffered abuse or mistreatment will be repaired with all associated costs be charged to the customer.

Appendix A: Technical Specifications



The Amalgatome MD has been tested by Intertek Group and conforms to the UL 61010-1 standard for United States/Canadian commercial electrical and mechanical safety.



The Amalgatome MD conforms to United States/Canadian electromagnetic regulations for commercial products.

Specifications

Description	Value
Supply Voltage, Frequency and Power Rating.	<ul style="list-style-type: none"> 115VAC \pm10%, 1 Phase, 1.1 A, 60Hz
Overall dimensions and weight- Power Supply & Power Cord	<ul style="list-style-type: none"> 7.5 lbs. (3.4 kgs) 5 3/8" High x 7 7/8" Wide x 10 3/4" Long
Overall dimensions and weight- Handpiece/Head Assembly	<ul style="list-style-type: none"> 3.6 lbs. (1.63 kgs) 2 3/4" High x 6" Wide x 14" Long
Overall dimensions and weight- Sterilization Tray (empty)	<ul style="list-style-type: none"> 6.8 lbs (3.1 kgs) 4 1/2" High x 11 3/8" Wide x 17 1/2" Long
Sound level during normal use	<ul style="list-style-type: none"> Below 85 dBA (as measured per ISO 3744)
Vibration level during normal use	<ul style="list-style-type: none"> Less than 2.5 m/s² (as measured per ISO 20643)
Environmental Conditions for instrument operation	<ul style="list-style-type: none"> Indoor Use Only Altitude up to 6,561 ft (2000 m) Ambient temperature range 41°F to 104°F (5°C to 40°C) Relative humidity up to 80% at 87°F (31°C)
Power Cord insulation ratings	<ul style="list-style-type: none"> 60 °C MIN, 300V, SJT
Input/Output Connections	<ul style="list-style-type: none"> Power Cord/Power Supply: supply mains power (VAC) Handpiece power cord/Power Supply: supply ELV (VDC) Handpiece/Head Assembly: Mechanical
Duty Cycle	<ul style="list-style-type: none"> 10 minutes continuous, 2 hours off
Fuse Information	<ul style="list-style-type: none"> 5x20mm Cartridge Fuse, 1.25A, 250VAC, Time Delay/Slow Blow Must use Exsurco Fuse X100525
Overvoltage Category	<ul style="list-style-type: none"> Overvoltage Category II

Appendix B: Parts Information

Description: Exsurco Amalgatome MD














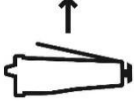
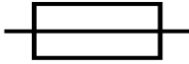




Quantity	Component #	Description
X100556 Amalgatome MD Kit:		
1 each	X100461	Head Assembly
1 each	X100460	Handpiece Assembly
1 each	X100495	Pin Driver
1 each	X100498	Screwdriver
1 each	X100380	Power Supply
Individual Replacement Parts:		
1 each	X100495	Pin Driver
1 each	X100350	Lock Nut
1 each	X100351	Locking Knob
3 each	X100437	Captive Screw
1 each	X100332	Blade Lock Ring
1 each	X100498	Screwdriver
1 each	X100402	Power Cord
1 each	X100626	Sterilization Tray
1 each	X100607	Transportation Case
2 each	X100525	Fuse, 5x20mm Cartridge, 1.25A, 250VAC, Time Delay/Slow Blow

Individual, Single Use Excision Rings Sold Separately:

Quantity	Component #	Description
5	X100457	Amalgatome MD System, Disposable Blades

To place an order for the Amalgatome MD, please contact our Customer Service department at 1-800-243-6049, or email support@exsurco.com. For a price quote and all product-related questions, please contact your local Exsurco Medical sales representative or contact our Sales department at 1-800-243-6049, or email sales@exsurco.com

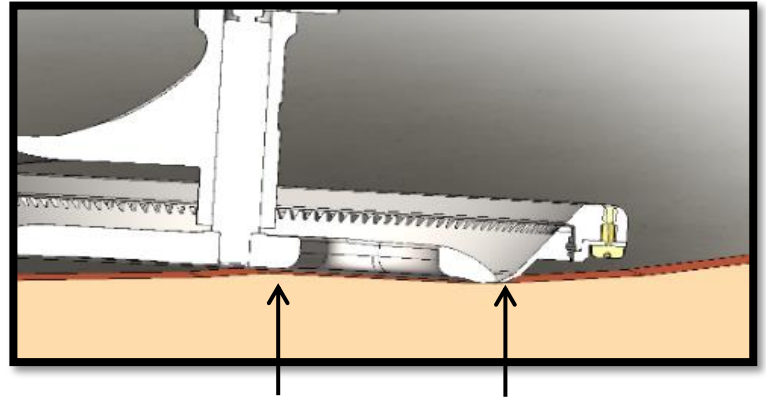
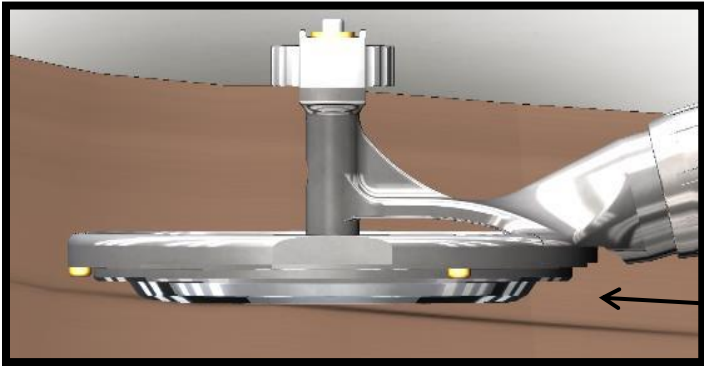
Appendix C: Glossary of Symbols

	Serial Number		Do Not Use If Package Is Damaged
	Batch Code/Lot Number		This Side Up
	Part Number		Sharp Object
	Sterilized Using Radiation		Presence Of Electricity
NON-STERILE	Not Sterile		Power On
	Manufacturer		Power Off
	Use By Date		Weight
	For Single Use Only		Handpiece Power Cord Terminal Location
	Caution		Fuse Location
	Consult Instructions For Use		CAUTION: Sharp Inner Ring
	Keep Product Dry		Use Protective Handwear

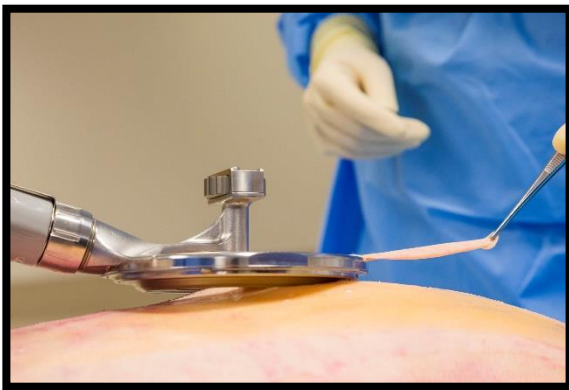
Appendix D: Best Practices & Techniques

Proper Angle During Recovery

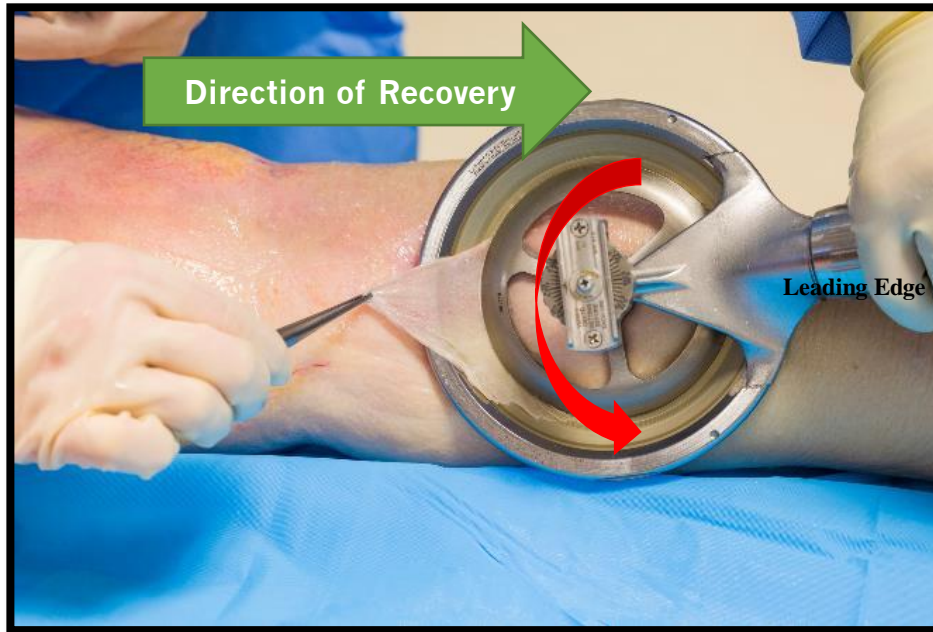
1. To ensure 3 to 4-inches (8 to 10 cm) recovery of an allograft skin graft ensure the diameter of the Blade is in contact with the recovery area. The red arrow on the figure to the right indicates the Blade edge. The green arrow indicates the center of the Head Assembly. The Depth Plate is flattening the skin surface, area between the two arrows, which is the surface of the 4" skin graft.



2. Operator should not apply pressure (i.e. pressing down with pressure). For best results glide the instrument over skin in a controlled motion. This technique also ensures the edges are uniform and not chattered.
3. If the operator starts with a graft that does not meet the desired thickness and width, or recovery of the skin graft is inadequate it is best to stop recovering that graft and start a new graft.



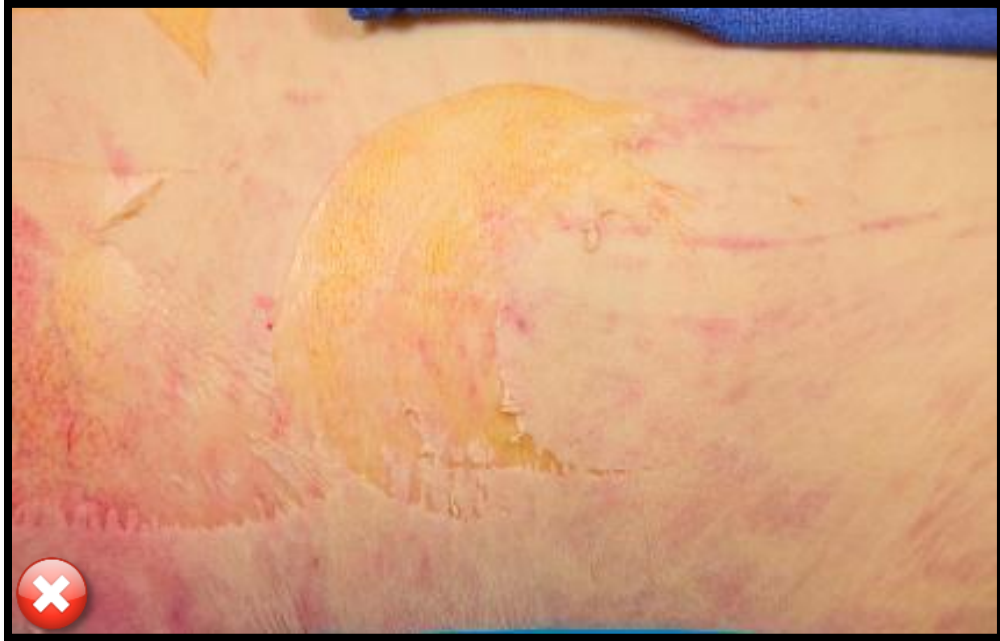
4. The red arrow indicates the direction of the Blade spin or cut. This is the trailing edge of the Blade.



5. Pressing down on the leading edge may lift the cutting edge away from the desired recovery site.

Depth Setting

If the operator starts with a graft that does not meet the desired thickness and width, or recovery of the skin graft is inadequate it is best to stop recovering that graft and start a new graft.

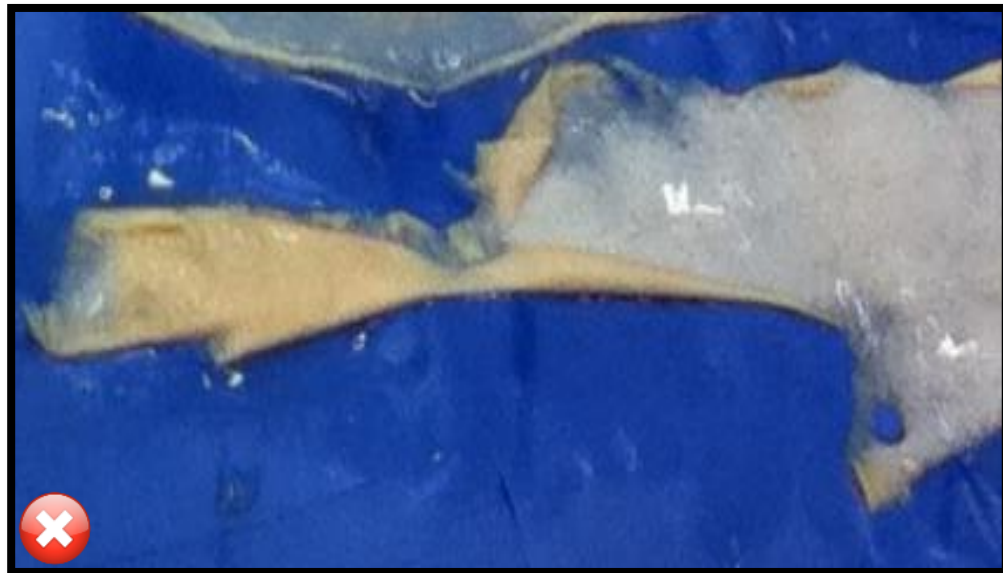


Prevent Dissected Skin Graft During Recovery

1. The instrument's Head Assembly cuts with the trailing edge of the Blade.
2. If the operator attempts to keep the instrument "too flat", this may inadvertently cause the operator to lift the cutting edge away from the recovery site, hence causing holes or tears or chattered edges.
3. If the operator attempts to keep the instrument "too flat", the sound of the motor will change. The instrument will sound like it is over working or "bogged" down.



Incorrect method; Technique where instrument is laying too flat



Skin Graft Thickness and Uniformity

1. The Depth Gauge plate on the instrument is designed to flatten the skin as it approaches the cutting edge.
2. The operator does not need to provide additional pressure on the instrument.
3. This will cause the tissue to compress itself into the instrument, resulting in allograft skin grafts that are thick in the middle and thin on the edges.
4. Applying excess pressure will affect thickness of the graft.



Incorrect method: Technique where too much pressure is applied Uneven, chattered edges

5. For best results the operator should glide the instrument steady and at a slow speed. Moving the instrument too fast does not allow the instrument to adjust to body contours, or irregularities in tissue during use. Notice the operator is ensuring the proper 3 to 4-inch (8 to 10 cm) recovery of the skin graft by ensuring the diameter of the Blade is in contact with the recovery site. The operator also ensured the edges are uniform and not chattered.



Uniform, smooth edges



Applying too much angle



Correct Technique



Holding Instrument too flat

Crescent Shaped Appearance in Skin Graft

1. Steady/slow speed required.
2. For best results the operator should glide the instrument steady and at a slow speed. Moving the instrument too fast does not allow the instrument to adjust to body contours, or irregularities in tissue during use.
3. This results in crescent moon shaped patterns.



Uniform Graft



Crescent Shaped Graft

Instrument Direction: Turning Instrument in Multiple Directions Results in Odd Shaped Grafts

1. The operator may, while a good graft is in motion, turn a corner or move in another direction, resulting in an “S”, “L” or “V” shaped graft. It is possible that the recovered yield will be lost.
2. The picture to the right identifies red circles and this area would not be able to be processed according to the length and width requirements for the end user.
3. Our recommendation is to avoid this way of recovery. Recovering grafts in one straight strip is best.



Anterior Torso and Buttocks

Notice the operator is ensuring the proper 4-inch (10 cm) recovery of the skin graft by ensuring the diameter of the Blade is in contact with the recovery area.

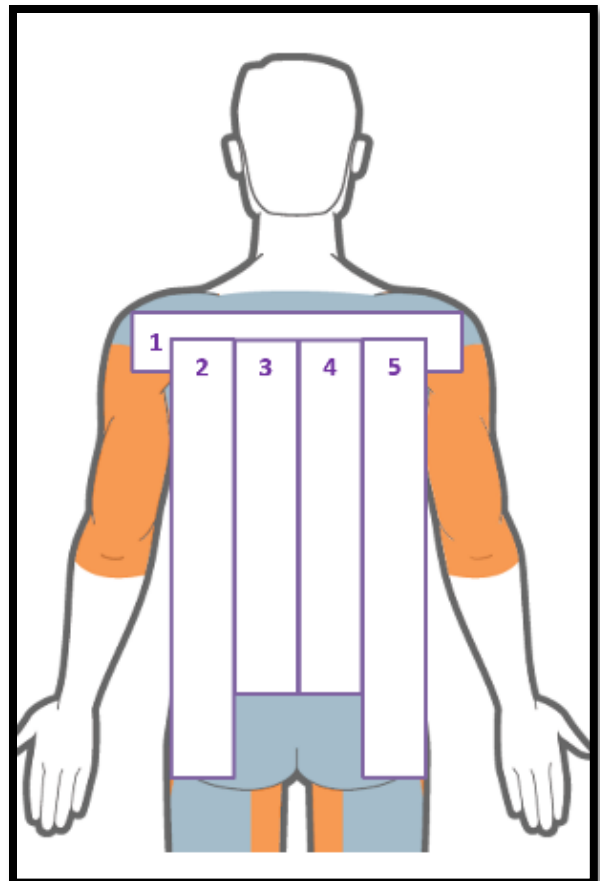


Posterior Torso

1. Notice the operator is allowing the Depth Gauge to flatten the skin prior to the Blade cut.
2. The operator can change the depth during the recovery without stopping.



3. It can be helpful to recover the first strip across the donor's back from right to left in the opposite direction as illustrated in the image below, indicated by #1. Followed by recovering strips #2 to #5.
4. When recovering the strips #2 to #5, start the recovery into the exposed dermis that remains after recovering strip #1 as shown.
5. The start of the strip is often the crescent or half-moon shape of the blade is the section that will be trimmed in processing to create rectangular skin grafts, so starting within the exposed dermis can maximize the length of the rest of the recovered strips from the posterior torso.



Legs

1. Notice the operator is not applying too much pressure and using different areas on the Head Assembly to recover great skin grafts.



2. The assist recovery technician is not pulling too tight on the recovered skin graft.



Appendix E: References for Sterilization and Details of Validation Report

References

- The Guidance for industry and FDA staff, reprocessing medical Instruments in a healthcare setting: March 17, 2015.
- ANSI/AAMIST8 Hospital Steam Sterilizers
- ANSI/AAMIST79 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility assurance in healthcare facilities
- AAMITRI 12 Designing, testing and labeling reusable medical Instruments for reprocessing the health care facilities
- AAMI TIR12:2010 – Designing, testing, and labeling reusable medical Instruments for reprocessing in health care facilities.
- A guide for medical Instrument manufacturers, AAMI TIR30:2011 – A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical Instruments.
- Reprocessing Medical Instruments in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling, Document issued on March 17, 2015, U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Instruments and Radiological Health, Office of Instrument Evaluations. ANSI/AAMI/ISO 17665 1 and 2.

Information on the Validation of the Re-Usable Amalgatome MD

The following testing Instruments, materials, and machines were used in these validation studies:

- Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner
- FDA cleared wrap [Cardinal Health, Convertors Brand BioShield Regular Sterilization Wrap, Part Number 4040, Lot Number 14BDD044, 510(k) reference number K770933] using the sequential envelope wrapping method per
- ANSI/AAMIST79:2010/A1:2010/A2:2011/A3:2012/A4:2013/(R)2014.
- FDA cleared chemical indicator autoclave tape [SPS Medical Steam Indicator Tape, Part Number ST-048, Lot Number S11705, 510(k) reference number K890755].
- Steris LAB250

Cleaning Protocol

- Cleaning Efficacy Validation -NAMSA Summary Report 154261

Steam Sterilization Protocol

- Steam Sterilization Efficacy Study - Reusable Instruments - 132°C Pre-Vacuum Cycle EXS040213STM.01F
- Steam Sterilization Efficacy Validations-NAMSA Summary Part II Report 154261

Contact Information

Please refer to the information below for contacting Exsurco Medical directly for any of your questions, comments, or concerns about the Amalgatome MD System and Sterilization Tray.

Phone: 1-800-243-6049

Website: www.exsurco.com

Sales & Clinical Support: sales@exsurco.com

Marketing & Product Inquiries: info@exsurco.com

Customer Service or to Report a Quality Concern: support@exsurco.com.

System or Technical Service: support@exsurco.com

This page intentionally left blank.



**Exsurco Medical
10804 Green Road
Wakeman, OH 44889**

**Exsurco Medical
P.O. Box 376
Vermilion, OH 44089**

**© 2018 Exsurco Medical, Inc. All Rights Reserved
Amalgatome and Exsurco are registered trademarks of Exsurco Medical, Inc.
PN: X100573 Rev. J**

Date Issued: April 16, 2020



Manuel d'utilisation du
système de prélèvement et de
stérilisation de tissus
avec fractionnement en
épaisseur Amalgatome[®] MD

EXSURCO MEDICAL
10804 GREEN ROAD
WAKEMAN, OH 44889, ÉTATS-UNIS
RÉF : X100573 REV. J

MANUEL D'UTILISATION DU SYSTÈME ET DU PLATEAU DE STÉRILISATION AMALGATOME[®] MD

Cette page est intentionnellement laissée vierge.

MANUEL D'UTILISATION DU SYSTÈME ET DU PLATEAU DE STÉRILISATION AMALGATOME® MD

Mode d'emploi



**Exsurco Medical
10804 Green Road
Wakeman, OH 44889
1-800-243-6049
www.exsurco.com**

AVIS AUX UTILISATEURS

Lire attentivement ce mode d'emploi en portant attention à toutes les mises en garde et précautions avant d'utiliser le système et le plateau de stérilisation Amalgatome MD d'Exsurco Medical. Ce dispositif est destiné à être utilisé par des techniciens ayant reçu une formation sur le prélèvement et le traitement de tissus. Une installation et une utilisation incorrectes du système ou le non-respect de ce manuel d'utilisation sont susceptibles d'entraîner des blessures ou des dommages non couverts par la garantie.

REMARQUE : CE PRODUIT EST HOMOLOGUÉ POUR UTILISATION SUR CADAVRES UNIQUEMENT

Cette page est intentionnellement laissée vierge.

Table des matières

Préface.....	4
Objectif.....	4
Exsurco Medical	4
Présentation du système	5
Indications d'utilisation.....	5
Description	5
Principaux composants.....	6
Mises en garde générales, précautions et caractéristiques de sécurité	7
Bloc d'alimentation Amalgatome MD.....	7
Tête et pièce à main Amalgatome MD.....	7
Jauge de profondeur de la tête Amalgatome MD.....	7
Lame jetable Amalgatome MD et emballage de la lame.....	7
Plateau de stérilisation Amalgatome MD.....	8
Sécurité de l'opérateur	8
Condition physique	8
Formation	9
Équipement.....	9
Accessoires	9
Utilisation	10
Pièces de rechange	10
Divers	10
Déballage et montage.....	11
Inspection de l'instrument	11
Stérilisation du contenu.....	11
Installation de la pièce à main et de la tête	11
Bloc d'alimentation Amalgatome MD.....	13
Raccordement du bloc d'alimentation Amalgatome MD au cordon d'alimentation de la pièce à main	13
Instructions d'utilisation.....	14
Réglages de la jauge de profondeur	14
Activation du système Amalgatome MD	14
Maintenance et inspection.....	17
Liste de contrôle pour l'inspection du système Amalgatome MD.....	17
Bloc d'alimentation Amalgatome MD.....	17
Guide de dépannage.....	18

Remplacement des fusibles du bloc d'alimentation Amalgatome MD	19
Démontage, nettoyage et stérilisation	20
Préparation au site d'utilisation	20
Transport vers la zone de traitement	20
Précautions lors du démontage de la lame jetable Amalgatome MD.....	20
Mises en garde concernant le nettoyage manuel.....	20
Précautions lors du nettoyage / de la stérilisation	21
Bloc d'alimentation Amalgatome MD.....	21
Démontage du système réutilisable et retrait de la lame	22
Démontage du châssis / de la pièce à main.....	23
Instructions pour le nettoyage manuel.....	24
Montage avant stérilisation.....	26
Test fonctionnel	26
Préparation en vue de la stérilisation.....	27
Paramètres de stérilisation à la vapeur avec prévide et par gravité.....	27
Limites du retraitement	27
Entreposage et mise au rebut	28
Garantie, entretien et retours	29
Garantie limitée.....	29
Entretien	30
Obtention d'un système de remplacement.....	31
Annexe A : Caractéristiques techniques.....	32
Annexe B : Information sur les pièces	33
Annexe C : Glossaire des symboles.....	34
Annexe D : Bonnes pratiques et techniques	35
Angle de prélèvement adéquat.....	35
Réglage de la profondeur.....	37
Éviter la dissection du greffon de peau lors du prélèvement	38
Épaisseur et uniformité du greffon cutané.....	39
Aspect en forme de croissant du greffon de peau	41
Direction de l'instrument.....	42
Face antérieure du thorax et fesses.....	42
Face postérieure du tronc.....	43
Jambes	44
Annexe E : Références concernant la stérilisation et détails du rapport de validation.....	45

Références	45
Informations sur la validation du système réutilisable Amalgatome MD	45
Protocole de nettoyage	45
Protocole de stérilisation à la vapeur.....	45
Coordonnées	46

Préface

Objectif

Ce manuel d'utilisation contient des instructions visant à aider les utilisateurs à manipuler en toute sécurité et efficacement le système et le plateau de stérilisation Amalgatome MD. Ce manuel comprend également des éléments d'informations tels que des indications d'utilisation, les pratiques exemplaires et des renseignements sur le dépannage.

Exsurco Medical

La mission d'Exsurco Medical consiste à redéfinir la science de l'excision dans la séquence des soins en s'appuyant sur la recherche et l'avancée de solutions cliniques, sur des partenariats stratégiques en matière de soins de santé et sur une compréhension approfondie de ses clients. Nous avons à cœur d'améliorer la vie des patients et les résultats cliniques en faisant progresser le pouvoir de cicatrisation de la peau grâce à des innovations, au développement de produits et à la commercialisation d'outils d'excision électriques utilisés sur les marchés des banques de tissus et de la chirurgie. Pour de plus amples renseignements, communiquer avec Exsurco Medical au 1-800-243-6049 ou par courriel à l'adresse info@exsurco.com.

Présentation du système

Cette section contient des renseignements généraux sur le système et le plateau de stérilisation Amalgatome MD.

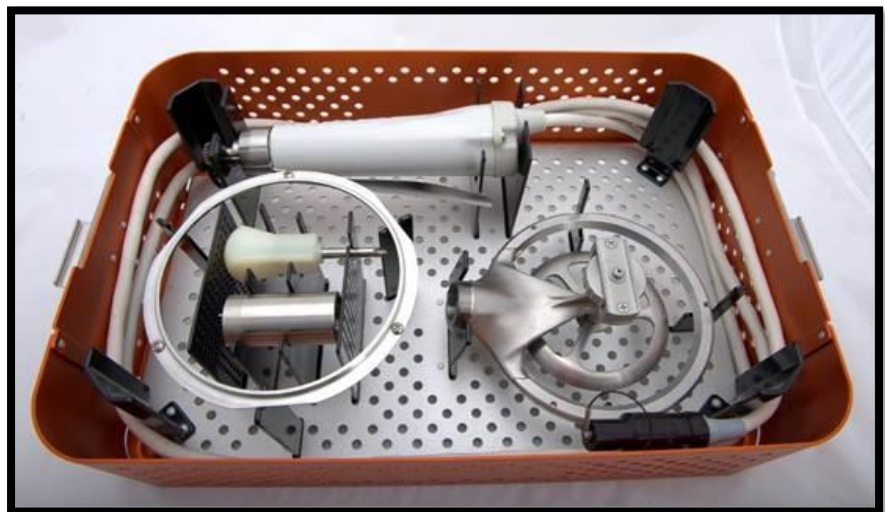
Indications d'utilisation

Le système Amalgatome MD est un dispositif de prélèvement de tissus avec fractionnement en épaisseur offrant des possibilités de greffes d'épaisseur et de largeur variables pour une utilisation exclusive sur cadavres.

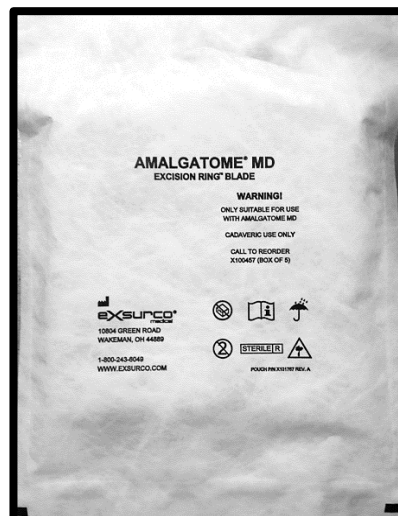
Description

Le système de prélèvement de tissus avec fractionnement en épaisseur Amalgatome MD est un dispositif électrique spécifiquement conçu pour des procédures de prélèvement de tissus de cadavres. Il est destiné à être utilisé sur des donneurs pour le prélèvement d'allogreffes de peau uniquement par des professionnels formés et/ou qualifiés pour le prélèvement de tissus. Cet instrument est conçu pour prélever des greffes de peau fractionnées en épaisseur de 0,005 po à 0,040 po (0,13 mm à 1,02 mm) dans le cadre de procédures de prélèvement de tissus.

**Système
Amalgatome MD
X100556 avec
plateau de
stérilisation
X100626**



Lame jetable X100457

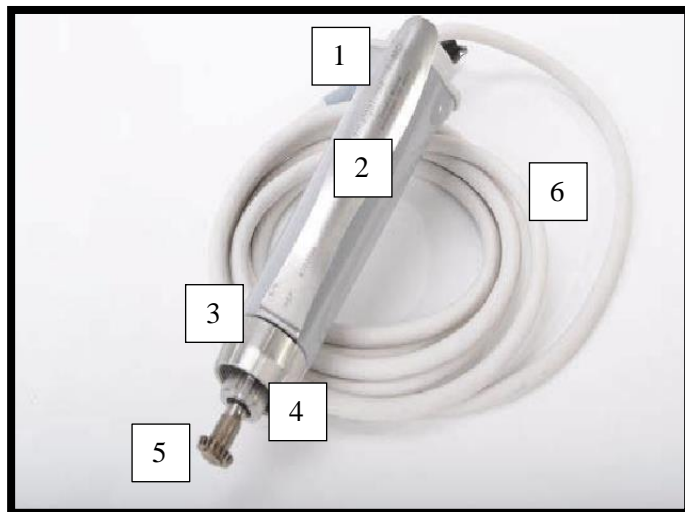


Principaux composants

Le système de prélèvement de peau Amalgatome MD X100556 est constitué des principaux composants suivants :

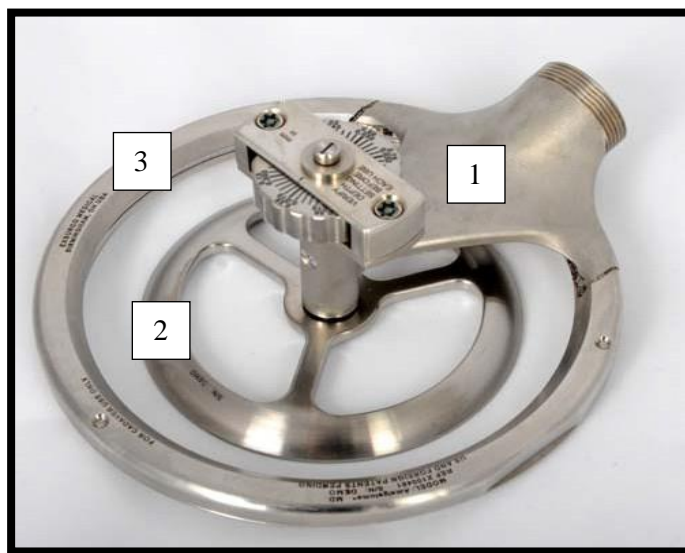
Pièce à main X100460

1. Poignée
2. Gâchette d'activation
3. Bouton de verrouillage
4. Écrou de verrouillage
5. Pignon
6. Cordon d'alimentation de la pièce à main avec capuchon de protection



Tête X100461

1. Châssis / Cadre
2. Système de jauge de profondeur
3. Bague de verrouillage de la lame avec trois (3) vis imperdables
4. Entrée d'alimentation de la pièce à main



Bloc d'alimentation X100380

(livré avec un cordon d'alimentation)

1. Poignée de transport
2. Commutateur
3. Port d'entrée du cordon d'alimentation de la pièce à main



Mises en garde générales, précautions et caractéristiques de sécurité

Cette section contient des mises en garde et précautions générales concernant le système et le plateau de stérilisation Amalgatome MD.

Bloc d'alimentation Amalgatome MD

- Panneau avant : Pour utilisation sur cadavres uniquement. Ne pas stériliser à l'autoclave.
- Panneau arrière : Spécifications des fusibles de la plaque : 1,25 AMP temporisé.
- Toujours débrancher le cordon d'alimentation avant la mise en place / le retrait des lames jetables.
- Risque de choc électrique. Utiliser exclusivement le cordon d'alimentation de type trifilaire fourni par Excurso avec une prise de courant mise à la terre. Éviter d'utiliser ou de placer le bloc d'alimentation dans de l'eau stagnante.
- Une installation correcte est extrêmement importante pour obtenir une efficacité et une épaisseur de prélèvement de peau optimales, tant pour le système de prélèvement de tissus Amalgatome MD (Amalgatome MD) que pour l'opérateur. Une installation incorrecte est susceptible de nuire aux mouvements de l'opérateur et de causer une usure anormale ou des dommages à l'équipement.
- S'assurer que l'instrument est débranché du bloc d'alimentation avant de le placer dans le stérilisateur. Ne jamais stériliser le bloc d'alimentation à la vapeur.
- S'assurer que le capuchon de nettoyage a été mis sur l'extrémité du cordon d'alimentation de la pièce à main après avoir été débranché du bloc d'alimentation.

Tête et pièce à main Amalgatome MD

- L'instrument de prélèvement de peau Amalgatome MD ne se met en fonction que si l'on appuie sur la gâchette d'activation et que l'on enfonce le bouton d'activation. Si l'on appuie sur la gâchette d'activation pendant 4 à 7 secondes sans enfonce le bouton d'activation, l'instrument se désactive et on doit relâcher la gâchette d'activation pour le réinitialiser.
- Relâcher la gâchette d'activation a pour effet de désactiver l'instrument.

Jauge de profondeur de la tête Amalgatome MD

- Vérifier le réglage de profondeur avant chaque utilisation.
- Toujours régler la jauge de profondeur sur la position où le cadran affiche 0,000 avant de mettre en place ou de retirer la lame jetable.
- S'assurer que la lame jetable a été correctement insérée et serrée avant d'actionner l'instrument pour éviter tout risque de blessure.

Lame jetable Amalgatome MD et emballage de la lame

- Les lames tranchantes peuvent provoquer des blessures par coupure. Les manipuler avec une extrême prudence.
- Toujours régler la jauge de profondeur sur la position où le cadran affiche 0,000 avant de mettre en place ou de retirer la lame jetable.
- Vérifier la date de péremption et l'intégrité du conditionnement avant d'ouvrir l'emballage de la lame stérile.

Plateau de stérilisation Amalgatome MD

- Ne pas ajouter d'autres instruments sur le plateau de stérilisation Amalgatome MD. Les zones prévues pour des composants particuliers ne doivent contenir que les composants spécifiquement prévus pour ces zones.
- Le plateau de stérilisation n'est compatible qu'avec le système de prélèvement de peau Amalgatome MD et n'a pas été validé pour une utilisation avec tout autre produit.
- Ne pas utiliser le plateau de stérilisation s'il est endommagé ou présente des signes de fêlures, d'écaillage, de pelage, est brisé, fragilisé ou déformé de quelque manière que ce soit.
- Ne pas charger un récipient de stérilisation rempli dans le stérilisateur sur le côté ou la tête en bas. Le couvercle doit toujours être dirigé vers le haut et ne pas empiler les plateaux.
- Ne pas placer plus d'un produit Amalgatome MD à la fois dans le plateau de stérilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage extérieur de stérilisation est endommagé, arraché, déchiré, etc.
- Ne pas utiliser le plateau de stérilisation si son couvercle ne se verrouille pas solidement à sa base.
- Toujours se conformer au présent manuel d'utilisation pour une manipulation en toute sécurité du système Amalgatome MD et du récipient.
- Le plateau de stérilisation est destiné à être utilisé avec un emballage de stérilisation homologué, commercialisé légalement et approuvé par la FDA.
- Après stérilisation, ne pas l'immerger dans un liquide pour le refroidir. Refroidir le plateau contenant le produit par exposition à température ambiante ou le couvrir d'un linge stérile froid jusqu'à ce qu'il soit suffisamment refroidi pour que l'on puisse le toucher en vue de son utilisation.
- Ne pas utiliser le plateau de stérilisation Amalgatome MD comme contenant de transport. Utiliser la boîte de transport approuvée fournie lors de la livraison initiale du système ou communiquer avec la section Service technique d'Exsurco Medical pour demander l'envoi de matériel de conditionnement. Se reporter à la section Instrument nécessitant une intervention du service technique.

Sécurité de l'opérateur

- Lire ces instructions d'utilisation et bien les comprendre avant de tenter d'assembler, d'installer, d'utiliser ou d'entretenir cet instrument. Le non-respect des instructions risque d'occasionner des lésions corporelles et/ou des dommages à l'équipement. Lire intégralement ce manuel avant d'utiliser cet équipement.
- Toute utilisation pour des applications autres que celles pour lesquelles l'équipement a été conçu et fabriqué est susceptible d'endommager l'équipement, d'annuler la garantie et/ou de provoquer de graves blessures.
- Conserver ce manuel pour référence ultérieure.
- Ce document, en partie ou dans son intégralité, ne peut pas être reproduit sous n'importe quelle forme ou par n'importe quel moyen, pour n'importe quel objectif, sans l'autorisation écrite explicite d'Exsurco Medical. L'autorisation écrite de reproduire, en tout ou en partie, est accordée par la présente aux propriétaires légaux du système de prélèvement de tissus avec fractionnement en épaisseur Amalgatome MD avec lequel ce mode d'emploi a été fourni.
- L'information figurant dans ce document peut être modifiée sans préavis. Consulter le site Web d'Exsurco pour la version la plus récente à l'adresse www.exsurco.com
- Il est possible d'obtenir des exemplaires supplémentaires du mode d'emploi en allant à notre site Web ou en communiquant avec le service à la clientèle par téléphone au 1 800 243-6049 ou par courriel à l'adresse info@exsurco.com.

Condition physique

- Ne pas utiliser cet équipement lorsque l'on se trouve sous l'influence d'alcool, de médicaments ou de toute autre substance susceptible d'altérer le jugement, les réflexes, la vision ou la coordination. L'utilisation d'un appareil lorsque l'on n'est pas en possession de tous ses moyens risque d'occasionner de graves blessures à l'opérateur et aux personnes se trouvant à proximité ou d'endommager la propriété ou l'équipement.

Formation

- Le système de prélèvement de tissus avec fractionnement en épaisseur Amalgatome MD (Amalgatome MD) doit être utilisé et entretenu exclusivement par des professionnels formés qui connaissent son utilisation et ses applications. Il est vivement recommandé que tous les utilisateurs visionnent la vidéo de formation Amalgatome MD et prennent des notes durant leur formation.

Équipement

- Traiter le système Amalgatome MD par un cycle de stérilisation une seule fois après chaque utilisation.
- Il est de la responsabilité de l'établissement de se conformer au procédé de retraitement adéquat pour obtenir les résultats attendus, y compris en ce qui concerne les ressources, le matériel et le personnel. Si l'on n'utilise pas les méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation proposées, l'utilisateur est tenu de valider son procédé en conséquence.
- Le fabricant décline toute responsabilité pour toute modification non autorisée des procédures d'utilisation ou pour tout changement ou modification non autorisé apporté à la conception de l'instrument ou à tout équipement de sécurité installé d'origine, que ces modifications soient faites par le propriétaire de cet équipement, par des employés ou par des prestataires de services non préalablement agréés par Exsurco Medical. Toute modification non autorisée aura pour effet d'annuler la garantie.
- Une installation correcte est extrêmement importante pour obtenir une efficacité maximale tant du système Amalgatome MD utilisé que de l'opérateur. Une installation incorrecte est susceptible de gêner les mouvements de l'opérateur et de causer une usure anormale ou des dommages à l'équipement.
- Toute utilisation pour des applications autres que celles pour lesquelles l'instrument a été conçu et fabriqué est susceptible de provoquer de graves blessures.
- Ne jamais raccorder la pièce à main Amalgatome MD à une autre source que le bloc d'alimentation Amalgatome MD. Celui-ci est spécifiquement conçu pour optimiser les performances de l'instrument.
- Ne jamais utiliser les câbles du bloc d'alimentation ou le bloc d'alimentation pour tout autre instrument. Ils sont spécifiquement conçus pour être utilisés uniquement avec le système Amalgatome MD.
- Ne jamais raccorder la tête Amalgatome MD à une autre source que la pièce à main Amalgatome MD.
- Toujours inspecter entièrement le système avant utilisation.

Accessoires

- Les produits Exsurco sont spécifiquement conçus et fabriqués pour être utilisés exclusivement avec les accessoires et jetables Exsurco.
- Les accessoires conçus par d'autres fabricants n'ont pas été testés par Exsurco et leur utilisation avec notre produit est déconseillée.

Utilisation

- Porter un équipement de protection individuelle (EPI) et respecter le protocole de l'établissement.
- Ne pas utiliser cet instrument dans de l'eau stagnante.
- Si, à n'importe quel moment, cet instrument ne semble pas fonctionner de la manière attendue ou présente une modification importante de ses performances, le mettre immédiatement hors tension, le débrancher et l'amener à la zone des retours ou à l'endroit prévu au sein de l'établissement en vue de son renvoi à Exsurco pour inspection.
- On soupçonne l'utilisation prolongée ou répétée de divers outils électriques produisant des vibrations excessives est suspectée de contribuer à certains troubles de la main, du poignet ou de l'avant-bras chez les personnes sensibles. L'apparition de vibrations excessives constitue une indication de la présence de pièces usées devant être remplacées.
- Si le système Amalgatome MD produit des vibrations inhabituelles, se reporter à la section Dépannage. Si cela ne permet pas de résoudre le problème, le renvoyer à Exsurco pour inspection.
- Les lames tranchantes peuvent provoquer des blessures par coupure. Les manipuler avec une extrême prudence.
- Pour éviter des lésions corporelles, toujours débrancher le cordon d'alimentation avant la mise en place / le retrait de la lame jetable, le démontage / montage, le dépannage ou le nettoyage.
- Les lames jetables du système Amalgatome MD sont à usage unique seulement. Ne pas les réutiliser ou les stériliser.
- Les accessoires tranchants usagés sont contaminés. Tout contact peut provoquer une maladie ou des blessures. Jeter les lames Amalgatome MD dans un contenant non perforable pour déchets tranchants et biodangereux. Se référer aux normes de l'AORN, du CDC, de l'OSHA ou aux normes locales sur les directives organisationnelles relatives à la manipulation et à l'élimination des déchets tranchants.
- Aucune autre lame ne peut être utilisée avec cet instrument. Seules les lames jetables référence X100457 sont approuvées pour utilisation avec le système Amalgatome MD.

Pièces de rechange

- Utiliser exclusivement des pièces de rechange fabriquées par Exsurco Medical. L'utilisation de pièces de substitution aura pour effet d'annuler la garantie et est susceptible d'occasionner des blessures aux opérateurs et des dommages à l'équipement.
- L'utilisation de pièces autres que celles fournies par Exsurco Medical peut provoquer un blocage de la lame jetable ayant pour conséquence un état de fonctionnement dangereux.
- Exsurco Medical décline toute responsabilité pour toute modification non autorisée des procédures d'utilisation ou pour tout changement ou modification non autorisé apporté à la conception de l'appareil ou à tout équipement installé d'origine, par l'établissement ou par des prestataires de services non préalablement agréés par Exsurco Medical. Cela aura pour effet d'annuler la garantie.

Divers

- Ce produit peut exposer l'opérateur à des substances, notamment à du plomb, qui est reconnu dans l'État de la Californie pour provoquer des cancers et des anomalies congénitales ou d'autres troubles de la reproduction. Pour de plus amples renseignements, consulter le site www.P65Warnings.ca.gov.
- Cet instrument répond aux exigences de la section 15 de la réglementation de la FCC. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :
 - Cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles;
 - Cet appareil doit accepter toute interférence pouvant provoquer un fonctionnement non désiré.
- Ce produit est un instrument de classe A, du groupe 1. Le système Amalgatome MD n'est pas destiné à un usage domestique; il utilise l'énergie des fréquences radio couplées de manière conductrice qui est nécessaire au fonctionnement interne.
- La présence d'un autre équipement électrique en marche pourrait réduire la performance du système Amalgatome MD.
- Le système Amalgatome MD peut être utilisé dans un environnement électromagnétique de base.

Déballage et montage

Inspection de l'instrument

- Après réception du système Amalgatome MD, l'examiner pour les signes de dommages extérieurs. Conserver la boîte de transport pour renvoyer l'instrument à Exsurco Medical pour réparation. Conserver toutes les fournitures d'emballage jusqu'à ce que le contenu ait été vérifié et qu'un contrôle initial du fonctionnement ait été effectué. Si l'instrument a été endommagé, communiquer avec Exsurco Medical pour obtenir de l'information sur l'autorisation de retour.

Stérilisation du contenu

- Les systèmes Amalgatome MD neufs et ayant été utilisés doivent être soigneusement traités conformément aux instructions de démontage, de nettoyage et de stérilisation figurant dans ce manuel.
- Les systèmes sont livrés visuellement propres, mais non stérilisés. Le client est responsable du nettoyage et de la stérilisation du système avant usage. Se reporter à la section Démontage, nettoyage et stérilisation.

Installation de la pièce à main et de la tête

Le système Amalgatome MD est livré avec les principaux composants rangés séparément dans leur compartiment dans la boîte de transport. Après réception, détacher la bague de verrouillage de la lame de la tête pour la stérilisation. Se reporter à la section Démontage, nettoyage et stérilisation. Lorsque l'appareil est stérilisé et prêt à l'emploi, ouvrir le plateau de stérilisation contenant le système Amalgatome MD sur le champ stérile pour préparer l'installation du produit. L'opérateur doit assembler la pièce à main et la tête pour pouvoir utiliser l'instrument.

1. Insérer le côté pignon de la pièce à main dans le châssis de la tête de l'instrument en veillant à aligner la clé et l'encoche.
2. En maintenant la pièce à main en position verticale (dans le sens illustré ci-dessous), serrer manuellement le bouton de verrouillage jusqu'à ce qu'il se bloque.

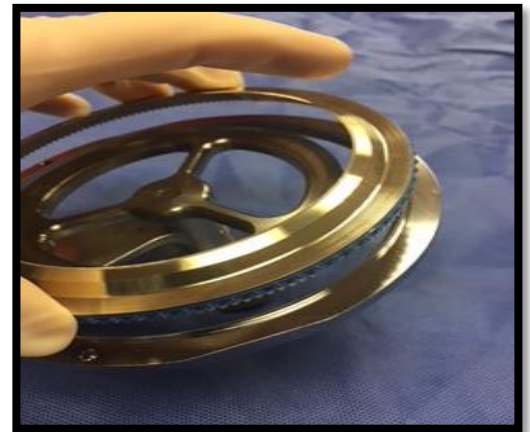


Mise en place de la lame jetable

1. Régler la jauge de profondeur en position 0.000 0,000 avant la mise en place de la lame jetable.



2. Retourner l'instrument côté gâchette vers le bas, puis placer la lame jetable dans le châssis. Se conformer au protocole de l'établissement pour l'ouverture et le chargement de la lame dans le châssis. Tourner légèrement la lame pour s'assurer qu'elle est correctement mise en place et que la dent de l'engrenage est engagée.



3. Placer la bague de verrouillage de la lame sur le châssis, en alignant les vis avec les trous de vis du châssis. Serrer en place à l'aide du tournevis fourni. **REMARQUE** : Ne pas serrer excessivement les vis. Les serrer uniquement à la main. **REMARQUE** : Les trois (3) vis demeurent prisonnières dans la bague de verrouillage de la lame. Ne pas enlever les vis de la bague de verrouillage de la lame.



Bloc d'alimentation Amalgatome MD

1. Placer le bloc d'alimentation Amalgatome MD sur une table ou un chariot en dehors du champ stérile. S'assurer que le bloc d'alimentation se trouve sur une surface stable, plane et sûre pour éviter qu'il ne tombe sur le sol.
2. S'assurer que le cordon n'est pas tendu pour éviter de faire tomber l'appareil. On peut le draper avec un champ stérile, mais ce n'est pas indispensable.
3. Brancher le cordon d'alimentation à la tension prescrite sur la plaquette de spécifications.
4. Le bloc d'alimentation doit être raccordé à la terre. Utiliser exclusivement le cordon d'alimentation fourni. S'assurer que le commutateur de mise sous tension se trouve en position « ARRÊT » (0).



Raccordement du bloc d'alimentation Amalgatome MD au cordon d'alimentation de la pièce à main

1. Retirer le capuchon protecteur de l'extrémité du cordon d'alimentation de la pièce à main et la brancher au bloc d'alimentation en alignant les points rouges.



2. Mettre le commutateur de mise sous tension du bloc d'alimentation en position « MARCHE » (1). Le système Amalgatome MD est prêt à l'emploi.



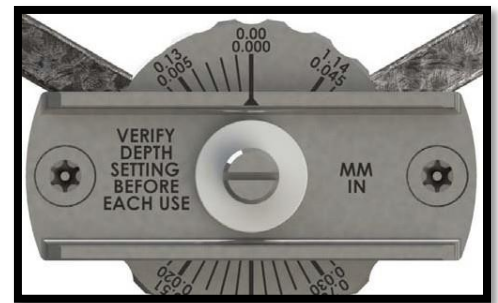
Instructions d'utilisation

Réglages de la jauge de profondeur

La jauge de profondeur permet à l'utilisateur de choisir l'épaisseur de la peau. Régler la profondeur sur l'épaisseur souhaitée en tournant le bouton d'ajustement de la profondeur. Les réglages du bouton d'ajustement de la profondeur indiquent des incréments de 0,001 po (0,0254 mm) et couvrent une plage de 0,005 po à 0,040 po (0,13 mm à 1,02 mm).

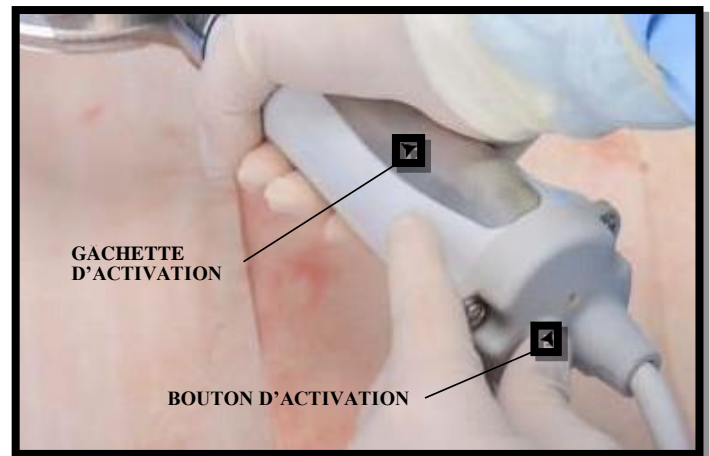
La jauge de profondeur du système Amalgatome MD offre une plage fonctionnelle de 0,000 po à 0,045 po (0,00 mm à 1,14 mm). Néanmoins, la plage de réglages de profondeur d'allogreffe recommandée s'étend de 0,005 po à 0,040 po (0,13 mm à 1,02 mm). Le prélèvement dans une plage de profondeur de 0,005 po à 0,040 po (0,13 mm à 1,02 mm) garantit la précision de l'épaisseur de l'allogreffe de peau par rapport au paramètre indiqué sur le bouton d'ajustement de la profondeur. Toujours régler la jauge de profondeur à 0,000 avant la mise en place ou le retrait de la lame jetable.

REMARQUE : Il est de la responsabilité de l'utilisateur d'être correctement formé. L'utilisateur doit comprendre les réglages de la jauge de profondeur et savoir que le bouton d'ajustement de la profondeur commande l'épaisseur de l'allogreffe de peau.



Activation du système Amalgatome MD

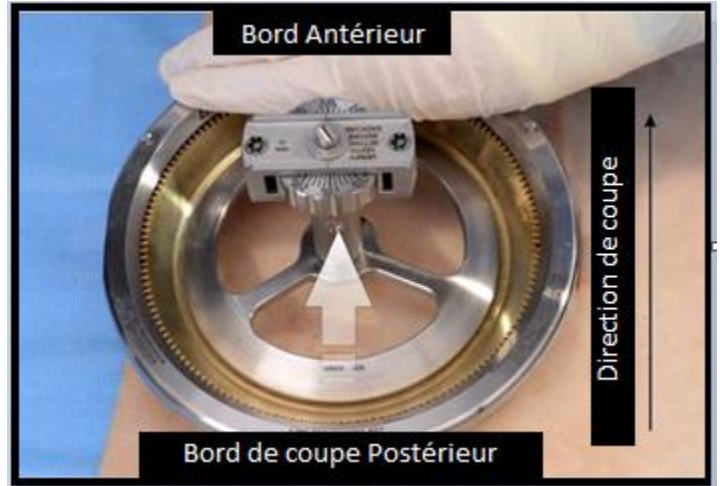
1. Mettre le commutateur de mise sous tension du bloc d'alimentation en position « **MARCHE** » (I).
2. Lorsque l'on est prêt, appuyer sur la gâchette d'activation de la poignée et la maintenir enfoncée. Cela amène l'instrument en mode « **PRÊT** ».
3. Tout en maintenant fermement la « gâchette d'activation » enfoncée, appuyer sur le « bouton d'activation » qui se trouve à l'extrémité de la pièce à main, à côté du cordon d'alimentation. Cela fait tourner la lame.



REMARQUE : Si l'instrument n'est pas activé dans les 4 à 7 secondes, il faut relâcher la gâchette et la réengager pour réinitialiser la minuterie « **PRÊT** ». Ceci est pour des raisons de sécurité et évite que l'instrument puisse être activé accidentellement si on le pose avec le côté gâchette vers le bas. Relâcher la gâchette a pour effet de désactiver l'instrument.

Prélèvement d'un greffon pour allogreffe de peau

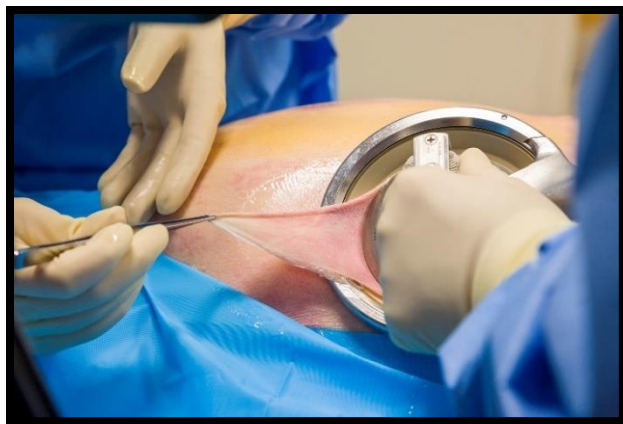
1. Lubrifier le site donneur du greffon de peau avec de l'huile minérale stérile pour atténuer la résistance de la lame au travers des tissus. **REMARQUE** : La poignée est angulée à 15°, de sorte que l'opérateur ne doive pas maintenir la tête Amalgatome MD sous un angle pour prélever un greffon pour allogreffe de peau. **REMARQUE** : L'instrument coupe avec le bord postérieur de la lame. Une pression sur le bord antérieur risque de soulever le bord tranchant en dehors du site de prélèvement souhaité.
2. Placer la tête de l'instrument au point de départ souhaité en appliquant une légère pression vers le bas pour avoir la certitude que le bord tranchant de la lame demeure en contact avec le site de prélèvement. Il ne faut exercer qu'une légère pression.
3. Lorsque la coupe débute, déplacer la tête de l'instrument dans la direction souhaitée. Maintenir une vitesse régulière pour garantir le prélèvement d'un greffon de l'épaisseur et de la largeur voulues.
4. À mesure que le greffon pour allogreffe de peau émerge de la tête de l'instrument, on peut recourir aux options suivantes pour recueillir le greffon prélevé :



OPTION 1 : Laisser reposer le greffon pour allogreffe de peau le long du site de prélèvement. Lorsque le prélèvement est terminé, soulever la tête de l'instrument en dehors du site. Soulever et retirer le greffon et le placer dans un récipient de collecte approprié.



OPTION 2 : Utiliser une pince pour soulever délicatement le greffon pour allogreffe de peau à mesure qu'il émerge de la tête de l'instrument. Ne pas distendre ou tirer le greffon.



5. Soulever la tête de l'instrument en dehors du site lorsque l'on a obtenu le greffon souhaité.
6. Répéter ces étapes jusqu'à avoir prélevé tous les greffons souhaités.
7. À la fin de la procédure, se reporter à la section Démontage, nettoyage et stérilisation.

Maintenance et inspection

Liste de contrôle pour l'inspection du système Amalgatome MD

- ✓ Inspecter le système avant chaque utilisation.
- ✓ Ne pas tenter de démonter ou de lubrifier la pièce à main. Ce composant est scellé en usine.
- ✓ Vérifier si l'isolation du cordon présente des coupures ou des éraflures à la suite d'une manipulation incorrecte. Si c'est le cas, ne pas utiliser l'instrument.
- ✓ Inspecter l'instrument pour déceler des défauts mécaniques susceptibles de nuire aux performances ou au traitement.
- ✓ Vérifier le déplacement des parties mobiles pour s'assurer de leur fonctionnement régulier sur l'ensemble de l'amplitude de mouvement prévue.
- ✓ S'assurer que la jauge de profondeur située sur la tête n'a pas été retirée pour une raison quelconque. Si elle a été démontée, cela nuira à la capacité de l'instrument à couper la peau du donneur à l'épaisseur spécifiée.
- ✓ En cas de dommages ou d'usure susceptible de compromettre le fonctionnement du système, ne pas l'utiliser. Le renvoyer à Exsurco Medical pour inspection et réparation.

Bloc d'alimentation Amalgatome MD

- ✓ Inspecter avant chaque utilisation.
- ✓ Ne pas tenter de démonter le bloc d'alimentation. Ce composant est scellé en usine.
- ✓ Toujours vérifier si l'isolation du cordon d'alimentation présente des coupures ou des éraflures à la suite d'une manipulation incorrecte. S'il y en a, ne pas l'utiliser.
- ✓ Ne pas essayer de régler ou de réparer le bloc d'alimentation. En cas de dommages ou d'usure susceptibles de compromettre le fonctionnement du bloc d'alimentation, ne pas l'utiliser. Le renvoyer à Exsurco Medical pour inspection et réparation.
- ✓ Ne pas essayer de retirer le capot du bloc d'alimentation. Cela exposerait les composants considérés comme dangereux lorsqu'ils sont actifs alors que le bloc d'alimentation est raccordé à une prise de courant.

Guide de dépannage

Cette section présente des renseignements généraux sur le dépannage, y compris les solutions aux problèmes potentiels.

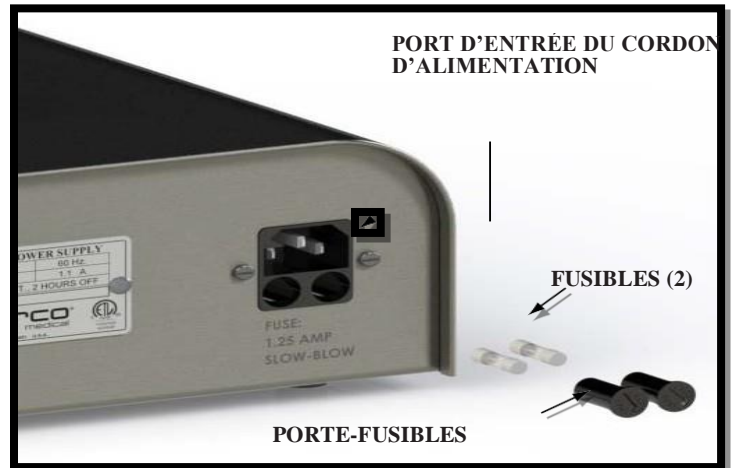
Procéder aux étapes d'évaluation suivantes pour confirmer le bon fonctionnement du système Amalgatome MD. En cas de problème, avec l'un de ces composants, ne pas utiliser le système; le renvoyer à Exsurco Medical pour révision. Pour de plus amples renseignements, se reporter à la section Garantie, entretien et retours.

Exsurco propose également une bibliothèque complète de vidéos expliquant par étape le fonctionnement et le dépannage. Cet outil de formation peut être consulté en ligne : <https://www.exsurco.com/amalgatome-md-training-instructions/>.

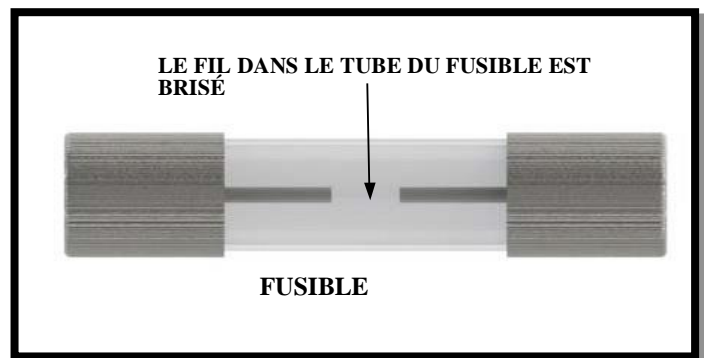
Problème	Solution possible
Bloc d'alimentation non fonctionnel :	<ul style="list-style-type: none">• Vérifier les raccordements du cordon d'alimentation• Mettre le bloc d'alimentation en position ARRÊT (0) pendant dix secondes, puis le remettre en position MARCHÉ (1)• Vérifier les fusibles du bloc d'alimentation• Renvoyer pour révision
Pièce à main non fonctionnelle :	<ul style="list-style-type: none">• Vérifier l'ajustement de la lame• Vérifier le raccordement de la pièce à main au bloc d'alimentation• Essayer avec une autre lame Amalgatome MD• Renvoyer pour révision
La pièce à main ne s'active pas	<ul style="list-style-type: none">• Contrôler que toutes les connexions sont en place et que le commutateur d'alimentation est en position « MARCHÉ » (1)• Relâcher et réengager la gâchette d'activation en enfonçant le bouton d'activation dans les cinq secondes qui suivent son réengagement• Examiner l'instrument pour détecter d'éventuelles déficiences• Renvoyer pour révision
Fonctionnement « trop lent »	<ul style="list-style-type: none">• Vérifier le raccordement de la pièce à main au bloc d'alimentation• Lubrifier le site donneur de prélèvement avec de l'huile minérale stérile pour atténuer la résistance de la lame au travers des tissus• Renvoyer pour révision
La lame ne s'ajuste pas dans le châssis	<ul style="list-style-type: none">• Essayer avec une autre lame Amalgatome MD• En informer Exsurco Medical
La lame coupe mal	<ul style="list-style-type: none">• Essayer avec une autre lame Amalgatome MD
La bague de verrouillage de la lame ne se met pas de niveau avec le châssis	<ul style="list-style-type: none">• Examiner les composants pour détecter d'éventuelles déficiences• Renvoyer pour révision
Vibration	<ul style="list-style-type: none">• Renvoyer pour révision

Remplacement des fusibles du bloc d'alimentation Amalgatome MD

1. Mettre le commutateur d'alimentation en position « ARRÊT » (0) et débrancher le bloc d'alimentation de la prise de courant.
2. Débrancher le cordon d'alimentation de la pièce à main du bloc d'alimentation.



3. Localiser les porte-fusibles (2) sous le port d'entrée du cordon d'alimentation à l'arrière du bloc d'alimentation.
4. Insérer un tournevis à lame plate dans l'encoche du porte-fusible et tourner en sens antihoraire jusqu'à ce que le porte-fusible s'éjecte du bloc d'alimentation.
5. Tirer le fusible hors du porte-fusible.
6. Examiner les deux fusibles pour voir s'ils sont défectueux. Regarder si le fin fil dans le tube du fusible est brisé.
7. Insérer un nouveau fusible (référence X100525) dans le porte-fusible et le replacer dans le bloc d'alimentation. Insérer un tournevis à lame plate dans l'encoche du porte-fusible et tourner en sens horaire.



Démontage, nettoyage et stérilisation

Préparation au site d'utilisation

- Se conformer aux pratiques recommandées au site d'utilisation. Ces pratiques doivent inclure de maintenir l'instrument humide après usage pour empêcher les souillures de sécher et d'éliminer les grosses souillures des surfaces, fissures et surfaces articulées/interfaces dès que possible après usage.
- Les lames sont À USAGE UNIQUE SEULEMENT.
- Jeter la lame jetable dans un contenant non perforable pour déchets tranchants et biodangereux doté d'une large ouverture (par ex. 2 gal [7,57 L] avec couvercle à charnière).

Transport vers la zone de traitement

- Respecter les précautions universelles / le protocole de l'établissement pour la manipulation des matières contaminées / biodangereuses. Limiter autant que possible le laps de temps avant nettoyage.

Précautions lors du démontage de la lame jetable Amalgatome MD

- Les lames tranchantes peuvent provoquer des blessures par coupure ! Les manipuler avec une extrême prudence. Garder les mains à distance de la lame en mouvement. Toujours débrancher le cordon d'alimentation avant la mise en place / le retrait des lames jetables.
- Les lames jetables Amalgatome MD sont à usage unique seulement. Ne pas les réutiliser ni les restériliser.
- Les accessoires tranchants usagés sont contaminés. Tout contact peut provoquer une maladie ou des blessures. Les jeter dans un contenant non perforable pour déchets tranchants et biodangereux. Se référer aux normes de l'AORN, du CDC, de l'OSHA ou aux normes locales sur les directives organisationnelles relatives à la manipulation et à l'élimination des déchets tranchants.
- Toujours régler la jauge de profondeur sur la position où le cadran affiche 0,000 avant de mettre en place ou de retirer la lame jetable.
- Ne pas tenter de démonter la pièce à main. Ce composant est scellé en usine.
- Ne pas démonter la tête au-delà du retrait de la bague de verrouillage de la lame et de la lame jetable. La tête (à l'exclusion de la bague de verrouillage de la lame) a été validée pour stérilisation et nécessite un réétalonnage en usine si elle est démontée.
- Manipuler l'instrument avec précaution. Si un composant de l'instrument tombe ou est endommagé, le renvoyer à Exsurco Medical pour inspection et réparation.

Mises en garde concernant le nettoyage manuel

- **REMARQUE** : S'il n'est pas possible d'utiliser les produits chimiques et appareils mentionnés, l'utilisateur est tenu de valider sa procédure en conséquence. Il est du devoir de l'utilisateur de s'assurer que la procédure de retraitement, y compris les ressources, le matériel et le personnel, convient pour obtenir les résultats requis.
- **REMARQUE** : L'ensemble du personnel amené à travailler avec des instruments contaminés ou potentiellement contaminés est tenu de respecter les précautions universelles. Il est nécessaire de porter un équipement de protection individuelle (EPI) lors de la manipulation ou de l'utilisation d'instruments contaminés (ou potentiellement contaminés).

Précautions lors du nettoyage / de la stérilisation

- Le plateau de stérilisation est considéré comme un instrument réutilisable. Il doit être inspecté pour détecter des souillures visibles et être nettoyé avant usage. Le nettoyer manuellement. Utiliser des produits de nettoyage enzymatiques à pH neutre à la dilution d'utilisation et à la température recommandées par le fabricant du produit de nettoyage.
- Ne pas ajouter d'autres composants sur le plateau de stérilisation. Les zones prévues pour des composants particuliers ne doivent contenir que les composants spécifiquement prévus pour ces zones.
- Les lames jetables Amalgatome MD doivent être jetées dans un contenant non perforable pour déchets tranchants et biodangereux doté d'une large ouverture (par ex., 2 gal [7,57 L] avec couvercle à charnière). Les lames jetables X100457 pour système Amalgatome MD sont vendues stériles et sont à usage unique seulement.
- Manipuler l'instrument avec précaution. Si un composant du système tombe ou est endommagé, le renvoyer à Exsurco Medical pour inspection et réparation.
- Ne traiter aucun composant du système dans un dispositif de lavage automatique ou un nettoyeur à ultrasons. Tous les composants doivent être lavés à la main pour en éliminer les souillures et les débris.
- S'assurer que l'instrument est déconnecté du bloc d'alimentation avant de le placer dans le stérilisateur. Ne pas immerger le bloc d'alimentation ou la pièce à main.
- Ne pas stériliser le bloc d'alimentation et le cordon d'alimentation à la vapeur. Cela endommagerait le bloc d'alimentation.

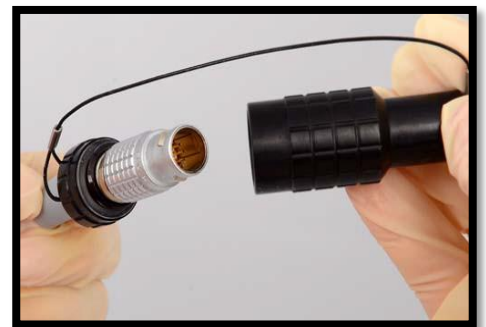
Bloc d'alimentation Amalgatome MD

1. Mettre le commutateur de mise sous tension en position « ARRÊT » (0) et débrancher le bloc d'alimentation de la prise de courant.



2. Débrancher le cordon d'alimentation de la pièce à main du bloc d'alimentation et placer un capuchon de nettoyage sur l'extrémité du cordon d'alimentation de la pièce à main.

REMARQUE : Ne pas immerger le bloc d'alimentation.



3. Essuyer le bloc d'alimentation avec de l'alcool ou un autre désinfectant compatible avec l'acier inoxydable.

REMARQUE : Ne pas utiliser d'eau de Javel.

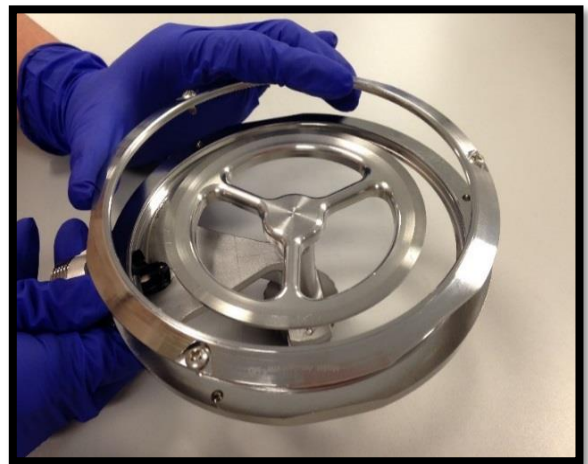


Démontage du système réutilisable et retrait de la lame

1. S'assurer que le cordon d'alimentation a été débranché du bloc d'alimentation
2. Veiller à ce que le capuchon de nettoyage soit placé sur le connecteur du cordon d'alimentation de la pièce à main.
3. Régler la jauge de profondeur sur la position où le cadran affiche 0,000 avant de retirer la lame jetable.



4. Retourner l'instrument côté gâchette vers le bas. Desserrer les trois (3) vis pour retirer la bague de verrouillage de la lame. **REMARQUE** : Les trois (3) vis doivent toujours demeurer prisonnières dans la bague de verrouillage de la lame. Ne pas retirer les vis de la bague de verrouillage de la lame.
5. Glisser la bague de verrouillage de la lame hors du châssis.



6. Retirer la lame jetable et la jeter dans un contenant non perforable pour déchets tranchants et biodangereux. **REMARQUE** : Les lames sont à usage unique.



Démontage du châssis / de la pièce à main

1. Détacher la tête de coupe de la pièce à main en maintenant l'outil vertical , en tournant le bouton de verrouillage, puis en tirant la tête de coupe hors de la pièce à main .



2. Retirer le bouton de verrouillage (et l'écrou de verrouillage) à l'aide du chasse-goupille fourni.

REMARQUE : Celui-ci est un filet à gauche.



Instructions pour le nettoyage manuel

1. Préparer une solution de nettoyage enzymatique à pH neutre ou compatible avec l'instrument conformément aux spécifications du fabricant de la solution de nettoyage.
2. Immerger les six (6) composants suivants : bouton de verrouillage, écrou de verrouillage, chasse-goupille, tournevis, tête de coupe, bague de verrouillage de la lame avec vis imperdables dans la solution de nettoyage. Les laisser tremper pendant au moins deux (2) minutes avant de les retirer.



3. À l'aide d'un linge non pelucheux imbibé de la solution de nettoyage précédemment préparée, essuyer la pièce à main et le cordon d'alimentation de la main pendant au moins une (1) minute. Ne pas immerger la pièce à main.



4. À l'aide d'une brosse douce, immerger de nouveau et brosser individuellement chacun des six (6) composants suivants : bouton de verrouillage, écrou de verrouillage, chasse-goupille, tournevis, tête de coupe, bague de verrouillage de la lame avec vis imperdables dans la solution de nettoyage précédemment préparée pendant au moins trente (30) secondes chacun et jusqu'à ce qu'ils soient visuellement propres.



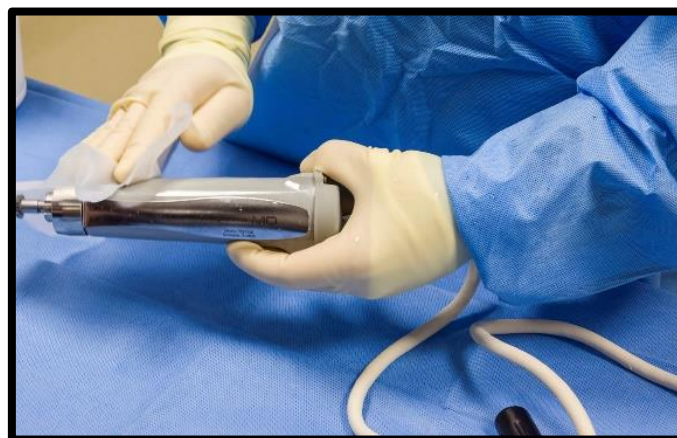
5. À l'aide d'une brosse douce, brosser la pièce à main et le cordon d'alimentation de la pièce à main pendant une (1) minute et jusqu'à ce qu'ils soient visuellement propres. Ne pas immerger la pièce à main avec le câble fixé dessus lors du brossage.



6. Passer le bouton de verrouillage, l'écrou de verrouillage, le chasse-goupille, le tournevis, la tête de coupe, la bague de verrouillage de la lame avec vis imperdables sous l'eau courante du robinet pendant au moins une (1) minute chacun.



7. Humidifier un linge non pelucheux avec de l'eau du robinet et essuyer la pièce à main et le cordon d'alimentation pendant au moins une (1) minute. On peut si nécessaire utiliser plusieurs linges non pelucheux stériles. Ne pas rincer la pièce à main sous l'eau courante du robinet.



8. À l'aide d'un linge non pelucheux, sécher tous les composants : bouton de verrouillage, écrou de verrouillage, chasse-goupille, tournevis, tête de coupe, bague de verrouillage de la lame avec vis imperdables et pièce à main avec le câble fixé dessus. Inspecter visuellement chacun des composants dans un endroit bien éclairé pour s'assurer que toutes les surfaces sont propres et sèches. On peut si nécessaire utiliser plusieurs linges non pelucheux stériles.



9. Inspecter le plateau de stérilisation pour déceler d'éventuels dommages et l'essuyer avec une solution à pH neutre avant de charger les composants dans le plateau de stérilisation Amalgatome MD.

Montage avant stérilisation

Fixer le bouton de verrouillage à la pièce à main à l'aide du chasse-goupille et de l'écrou de verrouillage.

REMARQUE : Celui-ci est un filet à gauche.



Test fonctionnel

Inspecter visuellement pour déceler d'éventuels dommages et/ou de l'usure. En cas de dommage ou d'usure susceptibles de compromettre le fonctionnement de l'instrument, suivre les procédures d'autorisation de retour appropriées et renvoyer le produit stérilisé à Exsurco Medical pour inspection et réparation conformément aux instructions.

Préparation en vue de la stérilisation

1. Après le nettoyage, placer la pièce à main, la tête de coupe, la bague de verrouillage de la lame, le tournevis et le chasse-goupille dans le plateau de stérilisation Amalgatome MD. Le plateau de stérilisation Exsurco (REF X100626) a été validé uniquement pour la stérilisation à la vapeur.



2. Placer une bandelette indicatrice pour stérilisation à la vapeur à l'intérieur du plateau (ou conformément au protocole de l'établissement). Envelopper le plateau de stérilisation dans un emballage de stérilisation, de préférence d'une taille d'au moins 45 po x 45 po (114 cm x 114 cm). Fermer hermétiquement au moyen de ruban adhésif indicateur pour stérilisation à la vapeur. Étiqueter si nécessaire. Utiliser impérativement un emballage pour stérilisation à la vapeur de qualité médicale pour envelopper le plateau de stérilisation avant stérilisation. L'emballage doit être réalisé en recourant à la méthode de double emballage de l'AAMI ou une méthode équivalente.



Paramètres de stérilisation à la vapeur avec prévide et par gravité

Type de cycle	Avec prévide, hospitalier
Température	132°C
Durée du cycle complet	4 minutes
Temps de séchage	20 minutes

Type de cycle	Par gravité, hospitalier
Température	135°C
Durée du cycle complet	10 minutes
Temps de séchage	30 minutes

REMARQUE : Voir références et détails concernant la validation interne à l'Annexe E.

Limites du retraitement

La limite du nombre de procédures de retraitement est déterminée par le fonctionnement / l'usure de l'instrument. En cas de dommages, l'instrument DOIT être stérilisé avant de le renvoyer à Exsurco Medical pour inspection et réparation.

Entreposage et mise au rebut

Entreposage du système Amalgatome MD

- Après stérilisation, entreposer l'instrument dans le plateau de stérilisation (emballé dans un emballage de stérilisation à la vapeur de qualité médicale).
- La durée de stockage dépend de la barrière stérile utilisée, du mode d'entreposage, des conditions d'environnement et de manipulation.
- Une durée maximale des outils stérilisés doit être définie pour chaque prestataire de soins.
- Avant le stockage, l'instrument doit être nettoyé et stérilisé conformément aux instructions figurant dans ce manuel. Tous les composants stérilisés doivent être entreposés dans le plateau de stérilisation. Tous les composants de l'instrument doivent être entreposés conformément aux conditions de stockage définies.
- Les instruments stériles emballés doivent être entreposés dans une zone d'accès limité prévue à cet effet, bien aérée et assurant une protection contre les poussières, l'humidité, les insectes, la vermine et les conditions extrêmes de température/d'humidité.
- Les emballages des instruments stériles doivent être inspectés attentivement avant ouverture afin de vérifier qu'il n'y a aucune perte d'intégrité du conditionnement.

Garantie, entretien et retours

Cette section décrit la garantie limitée, les exigences en matière d'entretien et la politique de retour.

Garantie limitée

Exsurco Medical (« Exsurco ») garantit que chaque nouveau système Amalgatome MD et ses composants ont été testés et inspectés et ont quitté l'usine en bon état de fonctionnement.

- Le système Amalgatome MD est garanti contre les défauts de matériaux ou de fabrication s'il est entretenu par le client, correctement nettoyé et utilisé dans des conditions normales aux fins prévues. Exsurco garantit le produit pendant une période d'un an à compter de la date de livraison au client.
- Le produit stérile jetable n'est pas garanti au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.
- Tout système Amalgatome MD placé par Exsurco dans le cadre d'un contrat d'achat à tempérament et qui nécessite une réparation au cours de ce contrat de placement sera réparé conformément aux termes de ce contrat.

Pendant la période de garantie, Exsurco assurera la réparation ou, à sa seule discrétion, le remplacement du produit ou de la pièce défectueuse sans aucuns frais pour le client. Les pièces défectueuses remplacées dans le cadre de cette garantie deviendront la propriété d'Exsurco. Cette garantie ne couvre pas les dommages causés par une utilisation incorrecte ou abusive (instrument tombé ou endommagé), à un accident, à la négligence ou à toute utilisation non prescrite dans ce manuel d'utilisation. Si le système devient défectueux à la suite d'une utilisation incorrecte ou à des conditions de fonctionnement anormales, ces réparations seront facturées au client. Tous les retours de produits pour réparation sous garantie ou hors garantie doivent être effectués conformément aux instructions de retour d'Exsurco Medical. Pour de plus amples renseignements, se reporter à la section concernant les retours ci-dessous. Exsurco ne sera en aucun cas responsable de tout dommage accidentel, indirect, consécutif ou punitif en rapport avec l'acquisition ou l'utilisation d'un produit Exsurco. En outre, cette garantie ne s'applique pas à, et Exsurco ne sera pas responsable de, tout dommage ou perte ou survenant en rapport avec l'achat ou l'utilisation d'un produit Exsurco ayant été réparé par tout autre qu'Exsurco ou modifié d'une manière qui, de l'avis d'Exsurco Medical, nuit à la facilité d'utilisation ou à la fiabilité du produit. En pareil cas, la réparation du produit sera facturée au client. Cette garantie limitée est exclusive et remplace toute autre garantie, explicite ou implicite, et toute autre obligation ou responsabilité de la part d'Exsurco. Exsurco n'assume aucune autre responsabilité en rapport avec ce produit et n'autorise aucun représentant ou autre personne à en assumer en son nom.

Exsurco rejette toute autre garantie, explicite ou implicite, y compris toute garantie implicite que le produit peut être vendu ou convient pour un objectif ou une application ou toute garantie de qualité, ainsi que toute garantie explicite ou implicite pour les patients.

Le système Amalgatome MD d'Exsurco Medical est destiné à être utilisé uniquement avec la lame d'excision annulaire jetable Amalgatome MD. L'utilisation de lames d'un autre fabricant avec le système Amalgatome MD annule la garantie sur le produit.

Entretien

Le système Amalgatome MD ne contient aucune pièce pouvant être entretenue, comporte uniquement des pièces de rechange individuelles qui sont définies à l'annexe B. Le système doit être renvoyé à Exsurco Medical pour entretien. Exsurco Medical assure toutes les réparations au sein de ses installations où elles sont effectuées par son équipe Service technique formée à cet effet.

REMARQUE : En aucun cas, Exsurco Medical ne peut être tenue responsable de tout dysfonctionnement du système résultant de réparations ou d'entretiens réalisés par toute autre personne ou entreprise qu'Exsurco Medical.

Ne pas essayer d'ouvrir ou de démonter la pièce à main et le bloc d'alimentation. Il s'agit de composants scellés en usine qui ne contiennent aucune pièce pouvant être entretenue par l'utilisateur. Si c'est le cas, cela annule la garantie et le client doit renvoyer la pièce à main et le bloc d'alimentation à Exsurco Medical pour réparation, laquelle sera facturée au client.

Ne pas essayer de retirer les vis et de démonter la jauge de profondeur se trouvant sur la tête de coupe pour quelque raison que ce soit. Elle a été calibrée en usine pour assurer des performances de coupe optimales. Si c'est le cas, cela annule la garantie et le client doit renvoyer le système à Exsurco Medical pour réparation, laquelle sera facturée au client. Tous les retours de produits pour réparation sous garantie ou hors garantie doivent être effectués conformément aux instructions de retour d'Exsurco Medical. Pour de plus amples renseignements, se reporter à l'information concernant les retours ci-dessous. Exsurco Medical assure tous les entretiens du système Amalgatome MD.

On peut communiquer avec notre section Service technique au 1 800 243-6049 ou par courriel à l'adresse support@exsurco.com pour répondre à toute question générale en rapport avec le fonctionnement, la garantie et l'entretien du système.

Retours

S'il est nécessaire de renvoyer le système Amalgatome MD pour inspection ou pour révision sous garantie ou hors garantie, communiquer avec le Service à la clientèle au 1 800 243-6049 ou par courriel à l'adresse support@exsurco.com pour recevoir une autorisation de retour de matériel (ARM) ou une demande de service de réparation (DSR).

Aucun produit ne sera accepté sans ARM/DSR. Exsurco Medical fournira au client un contenant de transport de retour approuvé. Le client est responsable du transport de retour.

Lorsque le client renvoie le système, il faut qu'il soit accompagné de documents apportant la preuve de sa stérilisation dès réception de l'ARM ou de la DSR. Si la preuve de stérilisation n'est pas jointe au produit, celui-ci sera renvoyé pour stérilisation. Exsurco Medical n'accepte pas de produits ayant été utilisés sans que ceux-ci aient été stérilisés au préalable ou s'ils n'ont pas été expédiés avec les documents de stérilisation. Dans le cas d'un produit neuf ou n'ayant pas été utilisé, le Service à la clientèle l'indiquera sur les documents d'ARM/DSR.

Pendant le séjour du système à Exsurco Medical pour réparation, le client peut faire une demande pour un système de remplacement qui lui sera livré si disponible. Confirmer cela avec le Service à la clientèle au moment de la demande de retour.

Dès réception d'un produit renvoyé par Exsurco Medical, ce produit est examiné par la section Service technique. Le Service à la clientèle transmettra au client une estimation de prix pour toute réparation non couverte par la garantie ou la garantie étendue. Exsurco Medical assure toutes les réparations ou tous les entretiens des produits au sein de ses installations, dans sa section Service technique.

Lorsque le produit est prêt pour être réexpédié au client, Exsurco Medical se charge du transport et renvoie le produit dans un contenant de transport approuvé.

Exsurco Medical veille à la qualité de ses produits. En cas de plainte ou d'insatisfaction concernant le produit, communiquer avec l'équipe Service à la clientèle pour enregistrer une plainte. L'équipe Service à la clientèle est accessible du lundi au vendredi, de 8 h à 17 h, heure de l'Est et est là pour vous aider de toutes les manières possibles. On peut la joindre par courriel à l'adresse support@exsurco.com ou en appelant le 1 800 243-6049. Pour nous aider à examiner l'incident de manière plus approfondie, nous demandons les renseignements suivants :

- Nom, adresse et numéro de compte client
- Numéro de téléphone et adresse électronique
- Pièce / produit concerné par la plainte
- Numéro de série (équipement) ou numéro de lot (produits jetables)
- Description de l'incident :
 - Donner un maximum de détails et fournir des photos si possible.
- Besoin d'équipement de remplacement si disponible sur demande

Après réception d'une plainte, nous communiquerons éventuellement avec vous pour en savoir plus. Lors du renvoi du produit, une évaluation préliminaire a généralement lieu et le produit est réparé (si besoin est) et remis aux normes avant d'être renvoyé. Une lettre de fermeture de dossier vous informant du résultat de l'examen de l'incident signalé vous sera transmise.

Obtention d'un système de remplacement

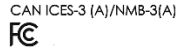
Dès qu'une ARM est produite et sur demande, Exsurco Medical fournira gratuitement au client un système de remplacement pendant la durée de la réparation. L'utilisation du système de remplacement sera gratuite pour le client pendant la durée nécessaire pour le transport aller et retour et la totalité du temps de traitement sur place à Exsurco Medical. Des frais de location du système seront appliqués pour les systèmes de remplacement conservés au-delà de la période de réparation indiquée.

Exsurco Medical devra facturer des frais de location journaliers pour chaque jour où le système de remplacement n'a pas été renvoyé à Exsurco Medical. Tous les systèmes de remplacement et l'équipement associé doivent être renvoyés à Exsurco Medical en bon état de fonctionnement et exempts de débris et de contaminants biologiques. Tout composant dont il apparaît qu'il a été soumis à une utilisation abusive ou à un traitement incorrect sera réparé aux frais du client, qui assumera tous les frais correspondants.

Annexe A : Caractéristiques techniques



Le système Amalgatome MD a été testé par Intertek Testing Services NA, Inc. et est conforme à la norme UL 61010-1 pour la sécurité électrique et mécanique des produits à usage collectif pour les États-Unis et le Canada.



Le système Amalgatome MD est conforme aux règlements sur la compatibilité électromagnétique des produits commerciaux aux États-Unis et au Canada.

Spécifications

Description	Valeur
Tension, fréquence et puissance d'alimentation électrique	<ul style="list-style-type: none"> 115 V~ ±10 %, monophasé, 1,1 A, 60 Hz
Dimensions et poids totaux - Bloc d'alimentation et cordon d'alimentation	<ul style="list-style-type: none"> 7,5 lb (3,4 kg) 13,7 cm hauteur x 20 cm largeur x 27,3 cm longueur
Dimensions et poids totaux – Pièce à la main et tête de coupe	<ul style="list-style-type: none"> 3,6 lb (1,63 kg) 7 cm hauteur x 15,2 cm largeur x 35,6 cm longueur
Dimensions et poids totaux – Plateau de stérilisation (vide)	<ul style="list-style-type: none"> 6,8 lb (3,1 kg) 11,4 cm hauteur x 28,9 cm largeur x 43,7 cm longueur
Niveau sonore lors d'une utilisation normale	<ul style="list-style-type: none"> En dessous de 85 dBA (niveau mesuré selon ISO 3744)
Niveau de vibration lors d'une utilisation normale	<ul style="list-style-type: none"> Moins de 2,5 m/s² (niveau mesuré selon ISO 20643)
Conditions d'environnement de fonctionnement de l'instrument	<ul style="list-style-type: none"> Pour utilisation à l'intérieur seulement Altitude jusqu'à 6 561 pi (2000 m) Plage de température ambiante 5 °C à 40 °C Plage d'humidité relative jusqu'à 80 % à 31 °C
Facteurs d'isolation du cordon d'alimentation	<ul style="list-style-type: none"> 60 °C MIN, 300 V, SJT
Connexions entrée/sortie	<ul style="list-style-type: none"> Cordon d'alimentation/bloc d'alimentation : alimentation principale (VCA) Cordon d'alimentation de la pièce à main/bloc d'alimentation : alimentation TBT (VCC) Pièce à main/tête de coupe : mécanique
Cycle de fonctionnement	<ul style="list-style-type: none"> 10 minutes en continu, 2 heures d'arrêt
Renseignements sur les fusibles	<ul style="list-style-type: none"> Fusible à cartouche, 5 x 20 mm, 1,25 A, 250 VCA, temporisé / coup lent Fusible Exsurco X100525 seulement
Catégorie de surtension	<ul style="list-style-type: none"> Catégorie de surtension II

Annexe B : Information sur les pièces

Description : Exsurco Amalgatome MD

Quantité	Réf. composant	Description
X100556 Kit Amalgatome MD :		
1 pièce	X100461	Tête de coupe
1 pièce	X100460	Pièce à main
1 pièce	X100495	Chasse-goupille
1 pièce	X100498	Tournevis
1 pièce	X100380	Bloc d'alimentation
Pièces de rechange individuelles :		
1 pièce	X100495	Chasse-goupille
1 pièce	X100350	Écrou de verrouillage
1 pièce	X100351	Bouton de verrouillage
3 pièces	X100437	Vis imperdable
1 pièce	X100332	Bague de verrouillage de la lame
1 pièce	X100498	Tournevis
1 pièce	X100402	Cordon d'alimentation
1 pièce	X100626	Plateau de stérilisation
1 pièce	X100607	Boîte de transport
2 pièces	X100525	Fusible, cartouche 5 x 20 mm, 1,25 A, temporisé/ coup lent

Lames d'excision annulaires individuelles à usage unique vendues séparément :

Quantité	Réf. composant	Description
5	X100457	Système Amalgatome MD, lames jetables

Pour toute commande d'équipement Amalgatome MD, communiquer avec la section Service à la clientèle au 1 800 243-6049 ou par courriel à l'adresse support@exsurco.com. Pour une proposition de prix et pour toute question en rapport avec nos produits, entrer en contact avec votre représentant commercial local Exsurco Medical ou la section Ventes au 1 800 243-6049 ou par courriel à l'adresse sales@exsurco.com

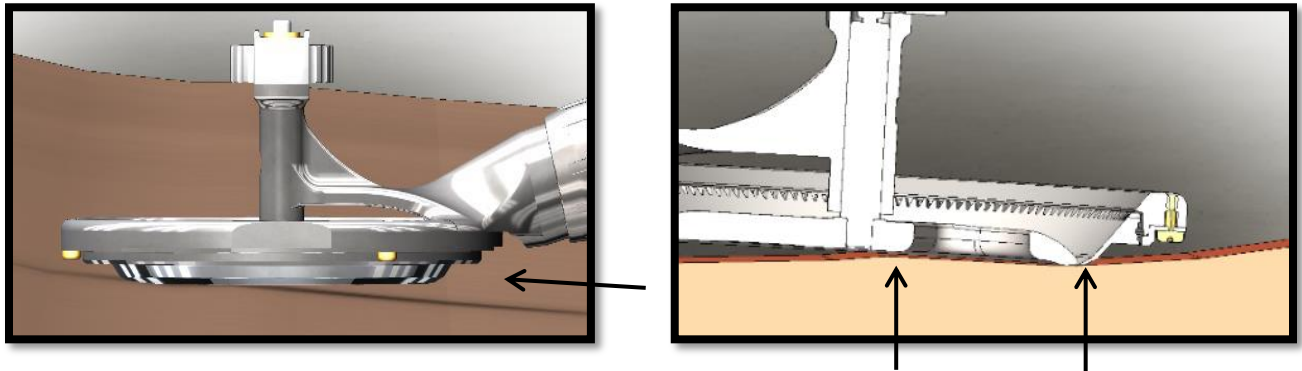
Annexe C : Glossaire des symboles

Symbole	Définition		
	Numéro de série		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Code / Numéro de lot		Haut
	Référence		Objet tranchant
	Stérilisation par irradiation		Présence d'électricité
	Non stérilisé		Marche
	Fabricant		Arrêt
	Date d'utilisation		Poids
	À usage unique seulement		Emplacement de la borne du cordon d'alimentation de la pièce à main
	Attention		Emplacement des fusibles
	Consulter le mode d'emploi		ATTENTION : Bague intérieure tranchante
	Conserver le produit à l'abri de l'humidité		Utiliser des gants de protection

Annexe D : Bonnes pratiques et techniques

Angle de prélèvement adéquat

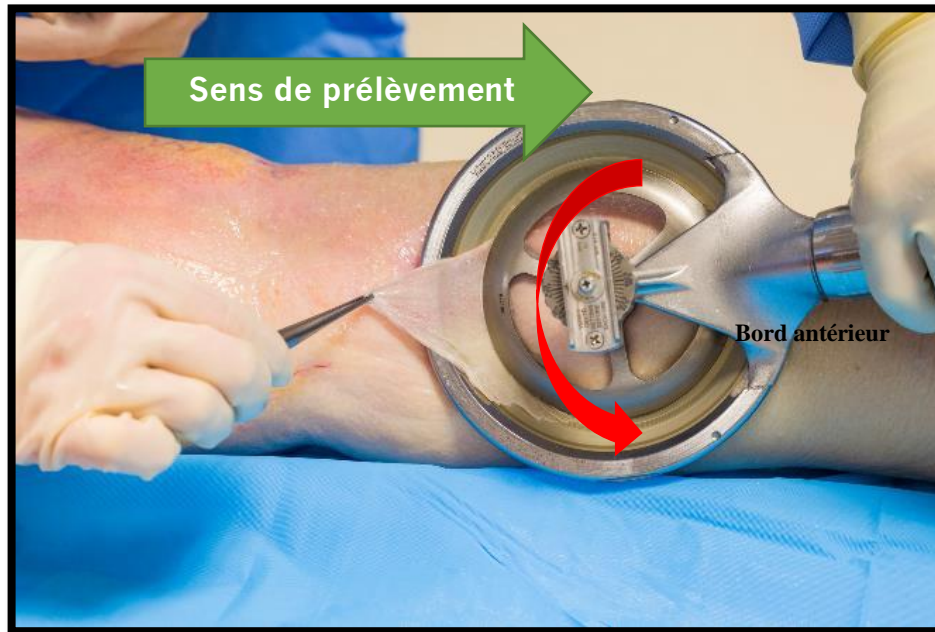
1. Pour garantir le prélèvement d'un greffon pour allogreffe de peau de 3 à 4 po (8 à 10 cm), veiller à ce que le diamètre de la lame soit en contact avec la zone de prélèvement. La flèche rouge sur la figure de droite indique le tranchant de la lame. La flèche verte indique le centre de la tête. La plaque de profondeur aplatit la surface de la peau sur la zone située entre les deux flèches, qui correspond à la surface du greffon de peau de 4 po (10 cm).



2. L'opérateur ne doit pas exercer de pression (c'est-à-dire appliquer une pression vers le bas). Pour des résultats optimaux, faire glisser l'instrument sur la peau avec un mouvement contrôlé. Cette technique garantit également l'obtention de bords uniformes et non déchiquetés.
3. Si l'opérateur débute par un greffon qui ne correspond pas à l'épaisseur et à la largeur souhaitées ou si le prélèvement du greffon de peau est inadéquat, il est préférable d'abandonner le prélèvement de ce greffon et de commencer un nouveau greffon.



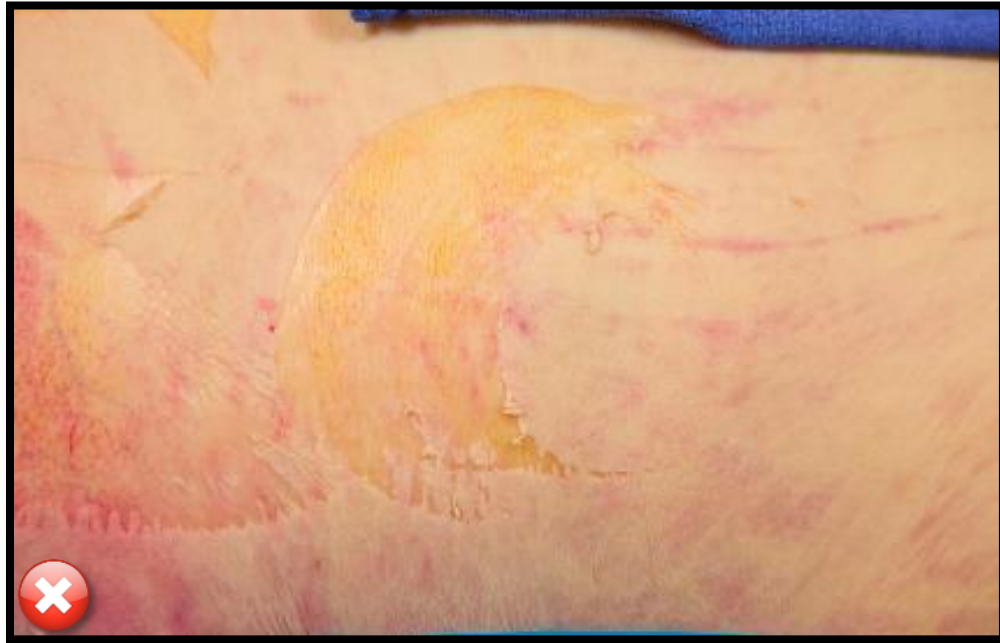
4. La flèche rouge indique le sens de rotation de la lame ou de coupe. Cela correspond au bord postérieur de la lame.



5. Une pression sur le bord antérieur risque de soulever le bord tranchant en dehors du site de prélèvement souhaité.

Réglage de la profondeur

Si l'opérateur débute par un greffon qui ne correspond pas à l'épaisseur et à la largeur souhaitées ou si le prélèvement du greffon de peau est inadéquat, il est préférable d'abandonner le prélèvement de ce greffon et de commencer un nouveau greffon.

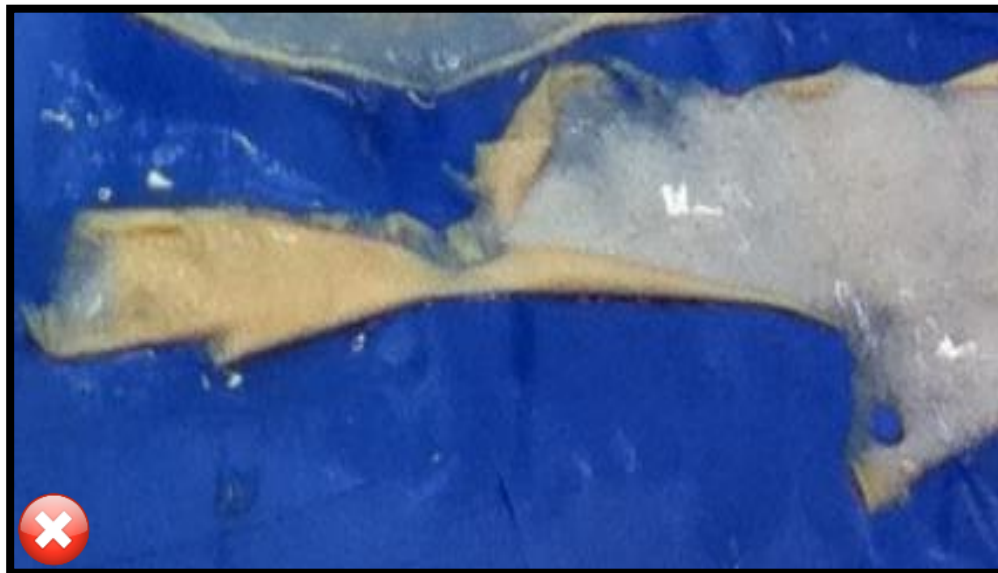


Éviter la dissection du greffon de peau lors du prélèvement

1. La tête de l'instrument coupe avec le bord postérieur de la lame.
2. Si l'opérateur tente de maintenir l'instrument trop à plat, cela peut l'amener à soulever accidentellement le bord tranchant en dehors du site de prélèvement, ce qui provoque des trous, des déchirures ou des bords déchiquetés.
3. Si l'opérateur tente de maintenir l'instrument trop à plat, le bruit du moteur changera. L'instrument émettra un son comme s'il était en surcharge ou « enlisé ».



Méthode incorrecte : technique dans laquelle l'instrument est positionné trop à plat



Épaisseur et uniformité du greffon cutané

1. La plaque de la jauge de profondeur de l'instrument est conçue pour aplatir la peau lorsque celle-ci se rapproche du bord tranchant.
2. L'opérateur ne doit pas exercer de pression supplémentaire sur l'instrument.
3. Cela aurait pour effet une compression des tissus dans l'instrument, avec pour résultat des greffons pour allogreffe de peau épais au centre et fins sur les bords.
4. L'application d'une pression excessive affecte l'épaisseur du greffon.



Méthode incorrecte : technique dans laquelle une pression excessive est appliquée.

5. Pour des résultats optimaux, l'opérateur doit faire glisser l'instrument régulièrement et à faible vitesse. Un déplacement trop rapide de l'instrument ne permet pas à celui-ci de s'adapter aux contours du corps ou aux irrégularités des tissus au cours de son utilisation. On notera que l'opérateur assure le prélèvement adéquat d'un greffon de peau de 3 à 4 po (8 à 10 cm) en veillant à ce que le diamètre de la lame soit en contact avec le site de prélèvement. Ainsi, l'opérateur fait également en sorte que les bords soient uniformes et non déchiquetés.



Bords lisses et uniformes



Application d'un angle trop important



Technique correcte



Maintien de l'instrument trop à plat

Aspect en forme de croissant du greffon de peau

1. Une vitesse lente et régulière est requise.
2. Pour des résultats optimaux, l'opérateur doit faire glisser l'instrument régulièrement et à faible vitesse. Un déplacement trop rapide de l'instrument ne permet pas à celui-ci de s'adapter aux contours du corps ou aux irrégularités des tissus au cours de son utilisation.
3. Il en résulte des schémas en forme de croissant de lune.



Greffon uniforme



Greffon en forme de croissant

Direction de l'instrument : Tourner l'instrument dans différentes directions aboutit à des greffons de forme irrégulière

1. Il peut arriver que l'opérateur, alors que le prélèvement d'un greffon correct est en cours, décrive un angle ou se déplace dans une autre direction, ce qui aboutit à un greffon en forme de « S », de « L » ou de « V ». Il est possible que l'on perde le rendement de prélèvement.
2. L'image de droite montre des cercles rouges et cette zone ne pourra pas être traitée selon les besoins en termes de longueur et de largeur pour l'utilisateur final.
3. Notre conseil est d'éviter ce mode de prélèvement. Il est préférable de prélever des greffons en ligne droite.



Face antérieure du thorax et fesses

On notera que l'opérateur assure le prélèvement adéquat d'un greffon de peau de 4 po (10 cm) en veillant à ce que le diamètre de la lame soit en contact avec la zone de prélèvement.

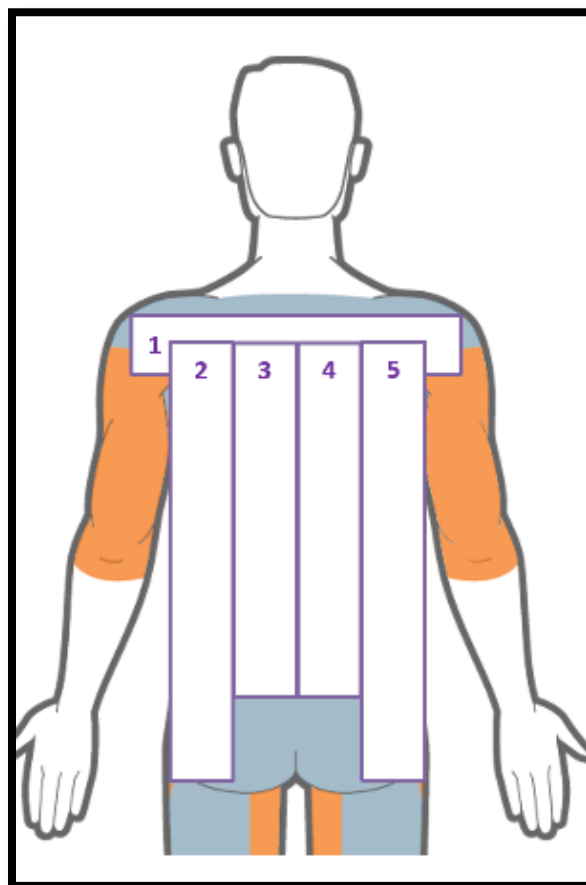


Face postérieure du tronc

1. On notera que l'opérateur permet à la jauge de profondeur d'aplanir la peau avant sa découpe par la lame.
2. L'opérateur peut modifier la profondeur en cours de prélèvement sans s'arrêter.



3. Il peut se révéler utile de prélever une première bandelette sur le dos du donneur de droite à gauche en sens inverse, comme illustré ci-dessous, à la bandelette n° 1. On prélève ensuite les bandelettes n° 2 à 5.
4. Lors du prélèvement des bandelettes n° 2 à 5, commencer le prélèvement dans le derme exposé restant après le prélèvement de la bandelette n° 1 comme illustré.
5. Le début de la bandelette, qui présente souvent la forme en croissant ou en demi-lune de la lame, correspond à la section qui sera coupée lors du traitement pour produire des greffons de peau rectangulaires, de sorte que le fait de débiter dans le derme exposé permet de maximiser la longueur du reste des bandelettes prélevées au niveau de la face postérieure du tronc.



Jambes

1. On notera que l'opérateur n'applique pas une pression excessive et n'utilise pas différentes zones de la tête de coupe pour prélever de bons greffons de peau.



2. Le technicien qui aide au prélèvement ne tire pas trop fort sur le greffon de peau prélevé.



Annexe E : Références concernant la stérilisation et détails du rapport de validation

Références

- The Guidance for industry and FDA staff, reprocessing medical Instruments in a healthcare setting: 17 mars 2015.
- ANSI/AAMIST8 Hospital Steam Sterilizers
- ANSI/AAMIST79 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility assurance in healthcare facilities
- AAMI TIR 12 Designing, testing and labeling reusable medical Instruments for reprocessing the health care facilities
- AAMI TIR12:2010 – Designing, testing, and labeling reusable medical Instruments for reprocessing in health care facilities.
- A guide for medical Instrument manufacturers, AAMI TIR30:2011 – A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical Instruments.
- Reprocessing Medical Instruments in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling, document publié le 17 mars 2015, U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Instruments and Radiological Health, Office of Instrument Evaluations. ANSI/AAMI/ISO 17665 1 et 2.

Informations sur la validation du système réutilisable Amalgatome MD

Les instruments, le matériel et les appareils de test suivants ont été utilisés lors de ces études de validation :

- Solution enzymatique pour prétrempage et nettoyage 2x concentrée Prolystica de Steris
- Emballage de stérilisation autorisé par la FDA [Cardinal Health, Convertors Brand BioShield Regular Sterilization Wrap, référence 4040, numéro de lot 14BDD044, numéro de référence 510(k) K770933] en recourant à la méthode d'emballage par enveloppes séquentielles selon
- ANSI/AAMIST79:2010/A1:2010/A2:2011/A3:2012/A4:2013/(R)2014.
- Ruban adhésif indicateur chimique pour autoclave autorisé par la FDA [SPS Medical Steam Indicator Tape, référence ST-048, numéro de lot S11705, numéro de référence 510(k) K890755].
- Steris LAB250

Protocole de nettoyage

- Cleaning Efficacy Validation -NAMSA Summary Report 154261

Protocole de stérilisation à la vapeur

- Steam Sterilization Efficacy Study - Reusable Instruments - 132°C Pre-Vacuum Cycle EXS040213STM.01F
- Steam Sterilization Efficacy Validations-NAMSA Summary Part II Report 154261

Coordonnées

Se reporter aux renseignements ci-dessous pour communiquer directement avec Exsurco Medical pour tous commentaires, questions ou problèmes en rapport avec le système et le plateau de stérilisation Amalgatome MD.

Téléphone : 1 800 243-6049
Site Web : www.exsurco.com

Ventes et assistance clinique : sales@exsurco.com

Marketing et questions concernant les produits : information@exsurco.com

Service à la clientèle ou pour signaler un problème de qualité: support@exsurco.com

Système ou Service technique : support@exsurco.com

Cette page est intentionnellement laissée vierge.



**Exsurco Medical
10804 Green Road
Wakeman, OH 44889**

**Exsurco Medical
P.O. Box 376
Vermilion, OH 44089**

**© 2018 Exsurco Medical, Inc. Tous droits réservés
Amalgatome et Exsurco sont des marques déposées d'Exsurco Medical, Inc.
RÉF : X100573 Rev. J**

Date de publication : 16 avril 2020