



Amalgatome SK Tissue Processing System User Guide

EXSURCO MEDICAL
10804 GREEN ROAD
WAKEMAN, OH 44889, USA

PN: X100894-EU2, REV. B

AMALGATOME[®] SK USER GUIDE

This page intentionally left blank.

AMALGATOME[®] SK USER GUIDE

Instructions for Use



REDEFINING EXCISION SCIENCE

Noviotissue B.V.
Kerkenbos 1077V
6546BB Nijmegen
The Netherlands
+31 (0)24 71 14 079
www.noviotissue.com

Exsurco Medical
10804 Green Road
Wakeman, OH 44889, USA
www.exsurco.com

NOTICE TO USERS

Read this manual thoroughly before using the Exsurco Medical Amalgatome SK System. It is designed for use by qualified and trained tissue bank professionals. Review this user guide, paying attention to all warnings and precautions, prior to any procedure. 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

This page intentionally left blank.

Table of Contents

Table of Contents	1
Preface	2
Purpose	2
Exsurco Medical.....	2
System Overview.....	4
Indications for Use	4
Description	4
Compliance.....	4
General Warnings and Precautions	6
Unpacking & Assembly	7
Set-up.....	7
Operating Instructions	13
Cleaning & Sterilization Instructions	16
Maintenance & Inspection Instructions.....	19
Troubleshooting.....	21
Warranty, Service, and Returns	23
Limited Warranty	23
Service	24
Returns.....	24
Appendix A: Technical Specifications	26
Appendix B: Parts Information	27
Appendix C: Glossary of Symbols	29
Contact Information.....	31

Preface

Purpose

This user guide provides directions to help users safely and effectively operate the Amalgatome SK Tissue Processing System. This guide also includes material such as appropriate use 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 medical instruments for healthcare professionals in the surgical and tissue bank markets. Noviotissue is a distributor for Exsurco's product in Bulgaria, Germany, the Netherlands, and the United Kingdom.

This page intentionally left blank.

System Overview

This section provides general information about the Amalgatome SK Tissue Processing System.

Indications for Use

The Amalgatome SK tissue processing instrument is specially designed for quick, precise full-thickness tissue processing for **Cadaveric Use** only.

Description

Amalgatome SK (ASK) tissue processing instrument is specially designed for quick and precise full-thickness tissue processing and for use only in the cadaveric environment. It greatly simplifies the tissue recovery operation by eliminating the excessive, repetitive dissection motion required when using a scalpel, forceps, and razors. The unique, flat cutting surface of the circular blade dramatically reduces the chance for skin breakthroughs. The Amalgatome SK tissue processing instrument is available in electric configuration.

Compliance

Amalgatome SK complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- This instrument may not cause harmful interference.
- This instrument must accept any interference that may cause undesired operation. This instrument was tested after assembly.

The Amalgatome SK tissue processing instrument (Drive Unit) is a Class A, Group 1 instrument. The instrument generates conductively coupled radio-frequency energy necessary for internal functioning.

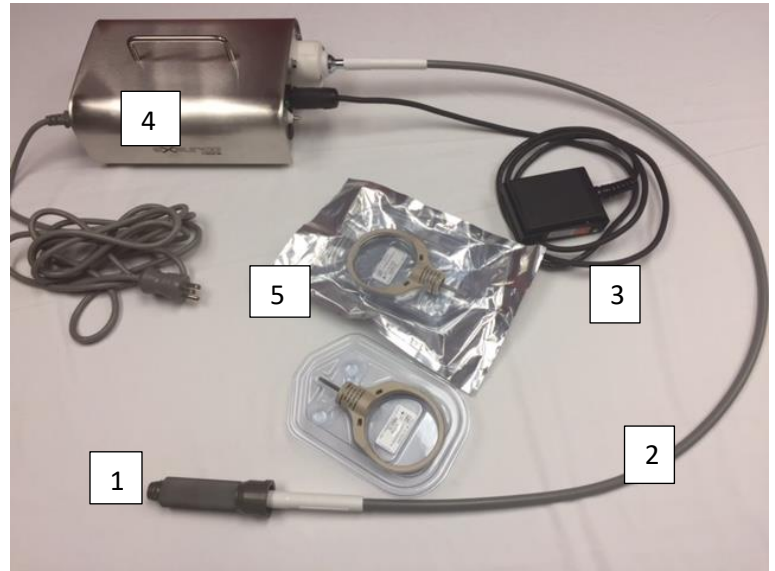
EC Declaration of Conformity documentation is on file.

Amalgatome SK Tissue Processing System: Part #: X100431-EU2

Components: Exsurco Universal Drive Unit & Handle Assembly

1. Handle assembly: Handle Drive, Adapter, and Set Screw
2. Flexshaft and Casing
3. Foot Pedal
4. Universal Drive Unit (UDU)
5. Disposable Blade Head(s)

Operating Instructions and Parts List (sent with purchase and available online)



NOTE: Disposable Blade Head Assembly Kits sold separately



Part #: X101835- 10/box, sterile disposable blade head

General Warnings and Precautions

This section provides general warnings and precautions about the Amalgatome SK Tissue Processing System.

Warnings:

- Any use in applications other than those for which the Universal Drive Unit and Amalgatome SK tissue processing instrument was designed and built, may result in serious injuries.
- The manufacturer 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 safety equipment, whether these changes are made by the owner of this equipment, by his employees, or by service providers not previously approved by Exsurco Medical.
 - 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 listed in the parts list for the specific model may cause blade lock-up, resulting in an unsafe operating condition.
- For continued protection against risk of equipment damage and fire, ensure that the correct fuse is used. Replace only with Exsurco fuse Part # X100276.
- To avoid personal injury, always disconnect the power cord before performing any adjustments, disassembly/assembly, troubleshooting or cleaning.
 - Sharp blades may cause cut injury.
- All electrical repairs should be completed by an approved service provider.
- Avoid use of this instrument while standing in water.
- This instrument is intended to be used only by trained personnel.
- The disposable blade heads are intended for one-time use. Do not re-use or re-sterilize the Amalgatome SK disposable head.
- Any unused, single-use blade head that has been exposed to blood, tissue, body fluids or bone must not be reprocessed or resterilized and must be discarded. Blade heads are single use.
- Discard contaminated used sharps per facility protocol. Disease may occur from contact or injury. Dispose of in puncture resistant biohazard sharps container. Refer to AATB, AORN, CDC, OSHA or local standards setting organizational guidelines for handling and disposal of sharps.
- If at any time this instrument does not appear to operate normally or exhibits a marked change in performance, it should be immediately shut down, unplugged, and tagged as “Service Required” until such time as proper repairs are made, and the machine again operates normally.
- After service of the unit, always check to ensure that the blade inside the blade head is free to rotate prior to starting. If the blade does not rotate freely, it may cause the handpiece to rotate in the hand.
- Long or repeated use of vibrating instruments excessively 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 may need replacement.
- Performance of the Universal Drive Unit can degrade in the presence of other activated electrical equipment.

Unpacking & Assembly

Set-up

1. Connecting the power
 - a. Connect the Universal Drive Unit power cord to the prescribed voltage on the drive unit nameplate. The drive unit must be connected to a grounded outlet. Use only approved type connector.

WARNING: Electrical shock may occur. Use only 3-wire ground type connectors of proper rating. This must be connected to a plant ground via a suitable grounded three conductor receptacle. See Technical Specifications for approved power cord ratings. Avoid use of this machine in standing water.

2. Placement of Universal Drive Unit

CAUTION: Correct installation is extremely important to achieve maximum efficiency for both the Amalgatome tissue processing system and the operator. Incorrect installation may possibly hamper the operator's movements and cause undue wear or damage to the Flexshaft and Flexshaft Casing parts of the unit.



Figure a

- a. Place the Universal Drive Unit on a table or cart in the clean room for use. **WARNING:** Never cover the back of the unit and ensure the ventilation fan is not blocked. **WARNING:** Do not disassemble the Universal Drive Unit. Refer to the Troubleshooting section of this manual or return drive unit to Noviotissue.

3. Installation of Flexshaft Assembly



Figure b

- a. Install the Flexshaft Casing assembly to the Universal Drive Unit. Disconnect assembly by pushing the disconnect collar button and inserting the drive end of the casing into the disconnect body. It may be necessary to rotate the casing assembly to align the square drive of the Flexshaft with the square in the flexshaft/drive unit Adapter.
- b. Release the disconnect button on the collar to secure the casing to the drive unit assembly. After installation, lightly pull casing to ensure connection is secure.



Figure c: Drive end of Casing Assembly

c. The casing assembly should swivel freely.

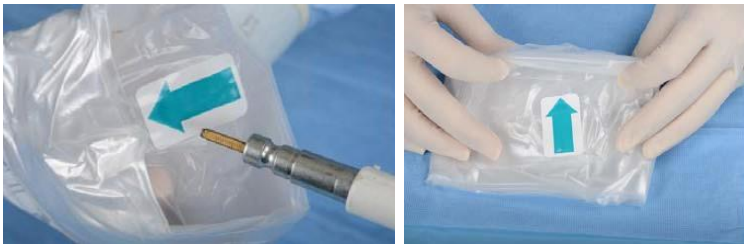


Figure d

d. Draping Flexshaft and Casing. Drape the Amalgatome Flexshaft and Casing using a sterile probe/sleeve drape (available from a medical distributor). Insert the squared end of the Flexshaft into the sterile probe/sleeve drape where indicated by an arrow.



Figure e

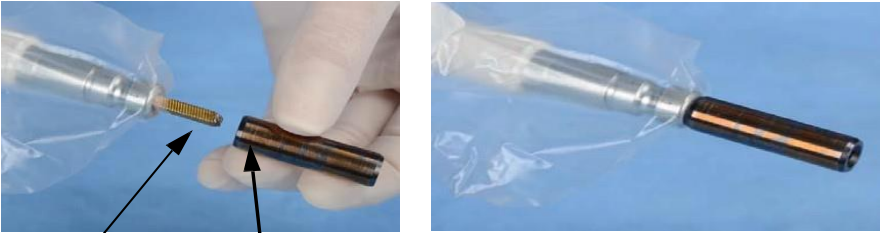
e. Once the Flexshaft and casing end is inside the drape, hold that end firmly and slide the remaining excess drape along the length of the Flexshaft and casing.

NOTE: If an assistant is available, the non-sterile area indicated with the hand symbol is where the assistant should pull the drape. This end is towards the motor. Mark the drape where the line of sterilization remains on the sterile field, or tape/secure the drape to keep from falling off the sterile field.



Figure f

4. Installation of Handpiece (Handle)



Square End of Flexshaft Assembly Drive Adapter *Figure g*

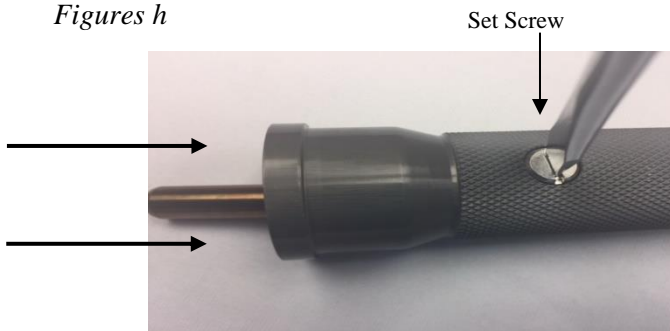
a. Puncture through drape using the square end of the Drive Adapter. Align and place the square end of the Drive Adapter onto the square end of the Flexshaft Assembly.



Figures h

b. Loosen set screw. Install the handle by inserting the proper end of the Flexshaft Assembly into the handle. When proper alignment is achieved, tighten handpiece set screw using a flathead screwdriver.

NOTE: Do not over tighten.



5. Installation of Disposable Heads



Figure i

a. Locate the raised key on the handle and align the key with the notch on the disposable head. Slide into place. Place spring clip in external groove of disposable head.

NOTE: The Amalgatome Handle Assembly requires sterilization prior to use. Follow your organization's protocol for sterilization of surgical equipment.

Spring clip



Figure j

b. Press spring clip into external groove of disposable head.

NOTE: A metal mesh safety glove is recommended in addition to the surgical glove for the free hand.

CAUTION: Keep hands away from moving blade.

6. Installation of Foot Pedal



a. Attach foot pedal to Exsurco Universal Drive Unit by pressing foot pedal fitting onto the foot pedal outlet located on the front panel of the Universal Drive Unit.

Figure k



b. Plug Universal Drive Unit power cord into power outlet specified on the specification plate. Universal Drive unit must be connected to a ground approved type connector.

Figure l



c. Turn drive unit switch to the "ON" position. The green, Power LED will illuminate. GREEN means unit is on.

Figure m



d. Press foot pedal to activate Universal Drive Unit and operate tool.

Figure n

7. Transporting the Universal Drive Unit (UDU)

- a. To properly transport the UDU, use the handle on the top of the unit

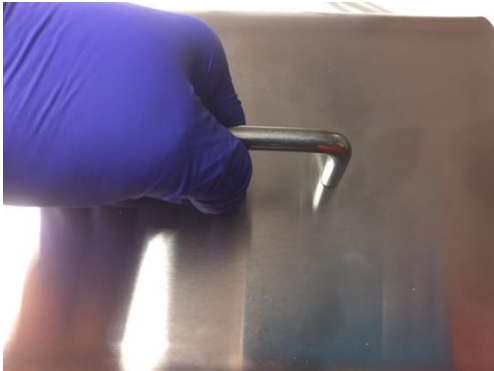


Figure o

This page intentionally left blank.

Operating Instructions

1. Operating Procedure



Figure p

- a. With the handpiece held in your operating hand and proper safety gloves on the other (the recommended safety glove is a chain mail/ mesh type cut resistant design), stand at your normal work position and move your hand and the handpiece over your normal work area to check that there are no binds or sharp bends in the Flexshaft and Casing Assembly.
- b. Hold the handpiece naturally in the palm of the hand in a relaxed manner. You are now ready to put the Amalgatome SK Tissue Recovery Processing System into operation.
- c. Using the instrument does not require the technician to push hard or use force. The proper angle at which to hold the blade against the adipose will become easily identifiable.

NOTE: The Universal Drive Unit is suitable for use in a basic electromagnetic environment. Performance of the Universal Drive Unit could be degraded in the presence of other activated electrical equipment

NOTE: For proper protection of hands, a protective glove should be used when operating this equipment and during the handling of disposable heads. A metal mesh safety glove is recommended in addition to the surgical glove for the free hand

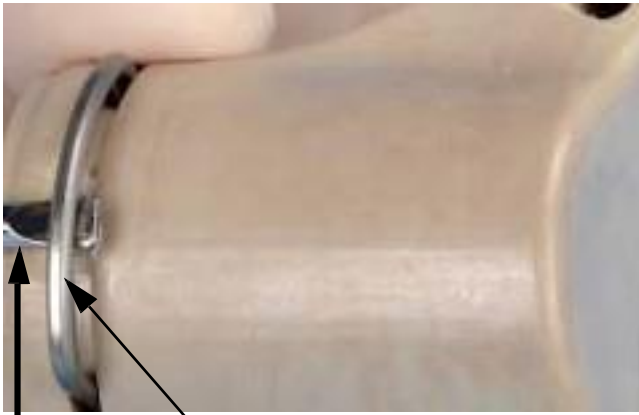


Figure q

- d. Turn on the drive unit switch. The green Power LED will illuminate. Press the foot pedal to activate drive unit and operate tool. Drive unit will stop when foot pedal is released. **CAUTION:** Keep hands away from moving blade.
- e. Move your hand and handpiece over your normal work area to ensure that there are no binds or sharp bends in casing. **WARNING:** Blades may cause serious injury. Never hold the allograft skin graft being processed in your hand. Always lay it flat on the work surface.

- f. Repeat the gliding motion across the entire allograft skin graft until all adipose is excised and only dermis remains.

2. Changing Disposable heads



Screwdriver

Spring clip

Figure r

- a. Using a flathead screwdriver, lift the spring clip out of the external groove of the disposable head. The spring clip can be discarded.

WARNING: To avoid personal injury, always disconnect the power source before changing disposable heads.

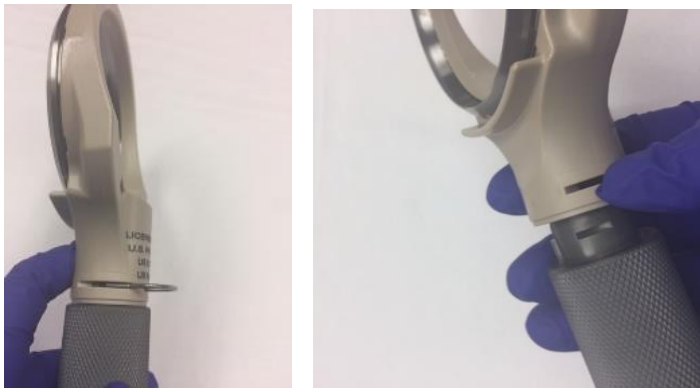


Figure s

- b. Remove the disposable head from the handpiece. Dispose of in a puncture resistant biohazard sharps container.

3. Training requirements for user

- a. All technicians using the Amalgatome SK and Universal Drive Unit system for tissue processing must be familiar with operating the device and receive instruction from trained operators.
- b. All users should be familiar with the user guide provided with the purchase and accessible online on the Exsurco Website: www.exsurco.com.

This page intentionally left blank.

Cleaning & Sterilization Instructions

The Amalgatome Handle Assembly Assemblies require sterilization prior to use. Follow your organization's protocol for sterilization of surgical equipment.

1. Universal Drive Unit (UDU)

- a. Ensure the unit is unplugged.
- b. Using a hospital grade disinfectant cleaning solution on a cloth or towel, completely wipe the outside of the UDU.

NOTE: Do not immerse drive unit in cleaning solution and sterilize Drive Unit in an autoclave. Do not clean unit with saline solution. These procedures will cause damage to the drive unit.

- c. After disinfection is complete and drive unit is dry, check for any malfunction and place in appropriate storage area.

2. Flexshaft and Casing



Figure t

- a. The casing should be cleaned and inspected before each use.
- b. Make sure the unit is unplugged.
NOTE: Flexshaft and Casing are not to be immersed in liquid at any time.
- c. Using a hospital grade disinfectant cleaning solution on a cloth or towel, completely wipe the outside of the casing.
- d. After disinfection is complete and Flexshaft and Casing are dry, check for any malfunction and place items in appropriate storage area.

NOTE: Do not use hydrocarbon solvents on or in the casing. Do not immerse in cleaning solution. Do not autoclave. These procedures will cause casing to shrink in length and become brittle. When used, Flexshaft and Casing should be draped with a sterile probe/sleeve cover prior to use in a clean room.

- e. Interior casing may be cleaned if needed. Tie a small piece of dry cloth to a thin wire and pull through.

NOTE: Avoid the use of any liquids on the inside of the casing.

3. Handle Assembly (With Set Screw and Drive Adapter)

- a. Make sure the instrument is completely disassembled.
- b. The handle, set screw, and Drive Adapter can be immersed. Using a hospital grade disinfectant cleaning solution, follow your organization's protocol for surgical equipment.
- c. After washing is complete and handle, set screw, and Drive Adapter are dry, check for any malfunction.

Package and sterilize handle, set screw, and Drive Adapter following your organization's protocol for sterilization of surgical equipment.

4. Foot Pedal

- a. Make sure that unit is unplugged.
- b. Using a hospital grade disinfectant cleaning solution on a cloth or towel, completely wipe the outside of pedal and electrical cord.

NOTE: Pedal and electrical cord are not to be immersed in cleaning solution at any time. These procedures will cause damage to the foot pedal and electrical cord.

- c. After the washing is complete and pedal and electrical cord are dry, check for any malfunction and place items in appropriate storage area.

5. Disposable Head Assembly Kit

- a. Do not reuse or resterilize the Amalgatome SK disposable heads after they have been used.
- b. The Amalgatome SK Head Assembly is single-use.

NOTE: Any unused, single-use instrument must be discarded.

This page intentionally left blank.

Maintenance & Inspection Instructions

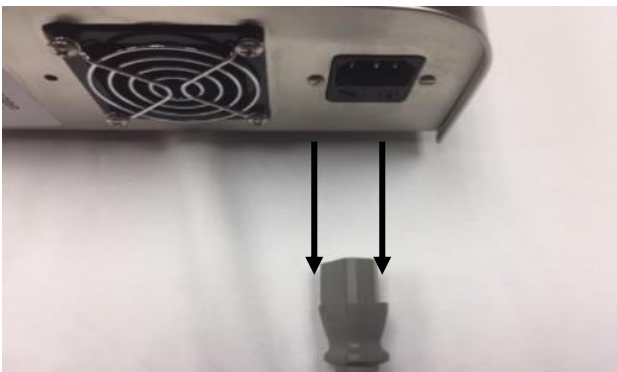
1. Flexshaft Maintenance



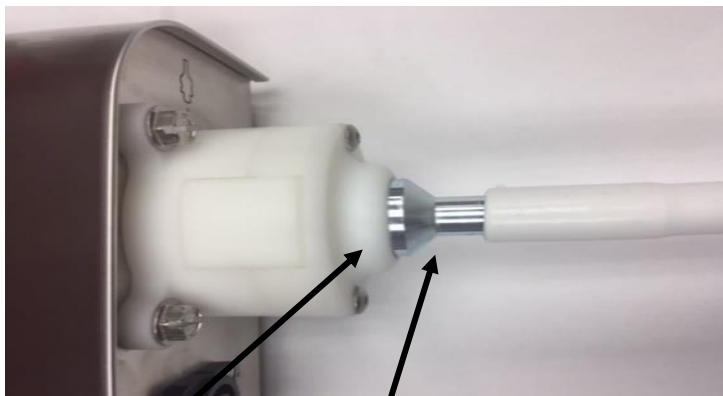
Figure u

- a. Clean the Flexshaft after 20 hours of operation by wiping with a dry cloth to remove any grease.
- b. Ensure that the Flexshaft washer is installed under the ferrule during reassembly.
- c. Place a small quantity of 100% pure petroleum jelly in the palm of your hand and pull the shaft through your clenched hand.
- d. Inspect the casing support for wear, cracks or chips.

2. Universal Drive Unit Maintenance



- a. Remove the power cord from the power source, then remove the power cord from the unit.



Disconnect Assembly

Flexshaft Casing

Figure w

- b. Periodically check the condition of the Flexshaft Casing to motor disconnect location.
- c. Ensure the balls move freely and the casing rotates freely in the disconnect location and the shaft disconnect button fully rebounds after being pressed.

3. Replacement of the Main Power Cord

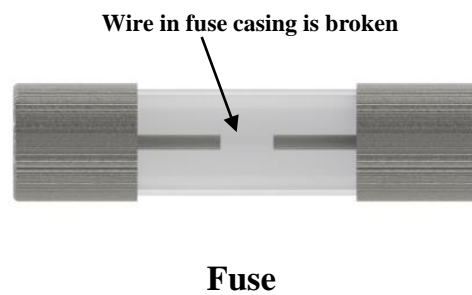
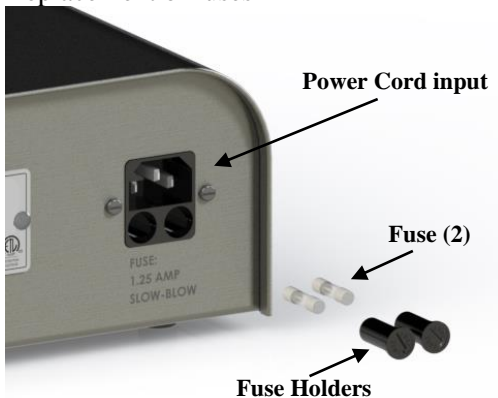


Figure x

- a. Inspect the outer cord casing prior to every use.

NOTE: If the outer cord casing has nicks that expose internal wires, cord must be replaced.

4. Replacement of fuses



- a. Turn power switch to the OFF” position and unplug the power supply from the electrical outlets.
- b. Locate the fuse holders (2) below the power cord input port on the back of the power supply.
- c. Insert flat bladed screwdriver into fuse holder slot and turn counter-clockwise until fuse folder ejects from power supply.
- d. Pull fuse from the fuse holder.
- e. Inspect both fuses to see if they are blown. Visually check if the fuse is blown by checking if the wire in the fuse case is broken.
- f. If it is confirmed the fuse if broken, insert new fuse (Part #: X100276) into fuse holder and install into power supply. Insert flat bladed screwdriver into fuse holder slot and turn clockwise.

5. Disposal of Universal Drive Unit

- a. If the Universal Drive Unit is being discarded, it cannot be discarded in the trash. The UDU must be taken to an approved Electronics Disposal Facility for disposal. Contact Noviotissue for additional information.

Troubleshooting

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

Use the following assessment steps to confirm proper operation of the Amalgatome SK Tissue Processing System. If you discover a problem with any of these items, do not use the system; return it to Noviotissue. For additional information, refer to the Warranty, Service, and Returns section.

NOTE: UDU is an abbreviation for: Universal Drive Unit.

1. Visually inspect the system for any signs of physical damage or wear:
 - a. Loose parts
 - b. Missing or loose screws
 - c. Signs of being dropped or bent
 - d. Areas with corrosion or pitting

Problem	Probable Cause	Possible Solution
Handpiece Vibration	• Inside of Flexshaft Casing worn	• Replace Casing
	• No lubrication on Flexshaft or casing	• Clean and lubricate Flexshaft and Casing as described in the Maintenance and Inspection section of this manual.
Rapid Flexshaft Wear or Breakage	• Improper cleaning and lubrication of Flexshaft and Casing	• See Maintenance and Inspection Section of this manual.
	• Mechanical bind in handpiece	• With handpiece removed from Flexshaft, blade should rotate freely by hand. Correct any mechanical bind.
Blade Skips or Will Not Rotate	• Casing not fully engaged or inserted	• Make sure the casing is fully inserted to the drive position
	• Flexshaft worn	• Replace Shaft
	• Motor Adapter worn	• Replace Adapter
	• Loose ferrule on shaft	• Replace Shaft
Motor Will Not Run	• Blade not cutting or fitting properly	• Replace with new blade
	• No power to motor	• Check fuses. If fuses are ok, return UDU to Noviotissue for service.
Motor Operating with Excessive Noise	• Bad bearing in motor	• Return UDU to Noviotissue for service.

This page intentionally left blank.

Warranty, Service, and Returns

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

Limited Warranty

Exsurco Medical (“Exsurco” or “the manufacturer”) warrants that each new Amalgatome SK Tissue Processing System and its components have been tested and inspected and have left the facility in proper working condition. Contact Noviotissue regarding any warranty issues or claims.

- The Amalgatome SK Tissue Processing 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.

During the warranty period, the manufacturer 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 the manufacturer. 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 Noviotissue 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 the manufacturer, 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 SK Tissue Processing System is intended for use only with the Amalgatome SK disposable head assembly. Using another manufacturer’s blades in conjunction with the Amalgatome SK voids the product warranty.

Service

The Amalgatome SK Tissue Processing System contains no serviceable parts, only individual replacement parts as defined in Appendix B. The system must be returned to Noviotissue for servicing.

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

Do not attempt to open or disassemble the Universal Drive Unit. It is a factory-sealed unit with no user serviceable parts inside. If this occurs the warranty is voided, and the customer must return the Universal Drive Unit to Noviotissue for repair that shall be charged to the customer. The manufacturer performs all service of the Amalgatome SK Tissue Processing System.

Noviotissue can be contacted at +31 (0)24 71 14 079, or email info@noviotissue.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 SK Tissue Processing System for warranty service, or non-warranty service, please contact Noviotissue at +31 (0)24 71 14 079, or email info@noviotissue.com.

Noviotissue shall provide the customer with the approved return shipping container. When the customer is returning the system, Noviotissue will require proof of cleaning documents upon receipt of returned instrument. If proof of cleaning is not included with the product, the product shall be returned to the user. Noviotissue does not accept product that has been used without being cleaned first or has not been shipped with the appropriate documents. Upon receiving returned product at the manufacturer, the product is reviewed by the Technical Service Department. Noviotissue shall provide the customer with a service estimate for any repairs not covered under warranty or extended warranty. The manufacturer performs all product service on-site in our Technical Service Department. When product is ready for shipment back to the customer, Noviotissue covers the freight and returns the product in an approved protective shipping container.

Exsurco Medical is committed to the quality of our products. Should you have a complaint or not be completely satisfied with your product, please call Noviotissue to register a complaint. Email info@noviotissue.com or call +31 (0)24 71 14 079. 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, Noviotissue may contact you for more information. When the product is returned, a preliminary evaluation is 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 complaint.

This page intentionally left blank.

Appendix A: Technical Specifications

The Exsurco Universal Drive Unit described in this Operation Instruction has been tested by an independent and certified body, Intertek Testing Services, Twinsburg, OH, USA and complies with UL standard #61010-1 and CAN/CSA C22.2 #61010-1, Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use.



Specifications

Specification	Value
Supply Voltage, Frequency and Power Rating.	<ul style="list-style-type: none"> • 115VAC \pm10%, 1 Phase, 1.6 A, 60Hz • 230VAC \pm10%, 1 Phase, 0.8 A, 50Hz
Overall dimensions and weight	<ul style="list-style-type: none"> • (Including Power Cord and Foot Pedal) 12.4 lbs. (5.6 kg) • 4 1/4" High x 8" Wide x 12 3/4" Deep • (108mm) x (203mm) x (324mm)
Description of all input and output connections:	<ul style="list-style-type: none"> • Power Cord/Universal Drive Unit: Supply Power (VAC) • Foot Pedal/Universal Drive Unit: 24VDC • Driveshaft/Universal Drive Unit: Mechanical
Sound level during normal use	<ul style="list-style-type: none"> • Below 70dB
Level of vibration during normal use	<ul style="list-style-type: none"> • Less than 2.5 m/s²
Environmental Conditions for instrument operation	<ul style="list-style-type: none"> • Indoor use • Altitude up to 2000m • Temperatures 5°C to 40°C • Maximum relative humidity 80% for temperatures up to 31 °C decreasing linearly to 50% relative humidity at 40°C • Pollution Degree 2 (Only non-conductive pollution occurs except that occasionally a temporary conductivity caused by condensation is expected).
Foot pedal cord and Power cord insulation ratings	<ul style="list-style-type: none"> • Power Cord (EU/UK): 60°C MIN, 10A-250V, HO5VV-F • Foot Pedal Cord: 90°C, 300V, FT2
Duty Cycle	<ul style="list-style-type: none"> • Continuous
Fuse Information	<ul style="list-style-type: none"> • 5x20mm Cartridge Fuse, 1.25 A, 250 VAC, Time Delay/Slow Blow *Note: MUST USE Exsurco Fuse Part # X100276
Overvoltage Category	<ul style="list-style-type: none"> • Overvoltage Category II

Appendix B: Parts Information

Description: Exsurco Amalgatome SK Tissue Processing System

Quantity	Part #	Description
X100431-EU2 Amalgatome SK Kit:		
1 each	X101453-EU	Universal Drive Unit (including Foot Pedal and Power Cords)
1 each	X100060	Aluminum Handle Assembly (Including Drive Adapter & Handle Screw)
1 each	X100065	Flexshaft
1 each	X100064	Flexshaft Casing
1 each	X100894-EU2	Amalgatome SK User Guide
Individual Replacement Parts:		
1 each	X101440	Rubber Feet
2 each	X100276	Time Delay/Slow Blow Cartridge Fuse - 5x20mm Size, 1.25A, 250VAC
1 each	X100063	Handle Screw
1 each	X100062	Drive Adapter
1 each	X101421	Foot Pedal
1 each	X101701	3m Power Cord (EU)
1 each	X101797	3m Power Cord (UK)











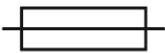






Individual, Single Use Blade Cutting Heads Sold Separately:






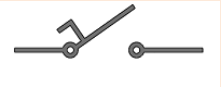
Quantity	Part #	Description
10/box	X101835	Sterile, Single Use Blade Head

To place an order for the Amalgatome SK Tissue Processing System, for a price quote, and all product-related questions, please contact Noviotissue at +31 (0)24 71 14 079, or email info@noviotissue.com.

This page intentionally left blank.

Appendix C: Glossary of Symbols

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Serial Number	NON-STERILE	Symbol indication that the system has not been sterilized.
	Batch Code/Lot Number		Do not reuse. Single use, use only once.
	Manufacturer		Caution
	Use by date. This symbol is intended to indicate that the system should not be used after the end of the date shown.		Consult instructions for use
	Symbol for method of sterilization using radiation.		General warning sign
	Keep product dry		Fuse of specified type, current, and voltage rating
	Do not use if package is damaged		Presence of electricity
	This side up		Read operator's manual
	Sharp object		Protective safety gloves (like chain mail or mesh) must be worn

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Product tested to FCC EMC requirements		Flexshaft input location
	Product to be discarded at an approved electronics disposal facility		Power standby switch. Power ON is up
	Product meets applicable safety requirements for EU market	CAN ICES-3 (A)/NMB-3(A)	Product tested to Canadian EMC requirements
	Normally open foot switch		

Contact Information

Please contact Noviotissue directly, using the information below, for any of your questions, comments, or concerns about the Amalgatome SK and with any purchasing or service requests.

Distributor of product: Noviotissue B.V.

Address: Kerkenbos 1077V
6546BB Nijmegen
The Netherlands

Phone: +31 (0)24 71 14 079

Email: info@noviotissue.com

Website: www.noviotissue.com

Manufacturer of product: Exsurco Medical

Address: 10804 Green Road
Wakeman, OH 44145, USA

Phone: +1 800-243-6049

Email: info@exsurco.com

Website: www.exsurco.com

This page intentionally left blank.



**Noviotissue B.V.
Kerkenbos 1077V
6546BB Nijmegen
The Netherlands**
distributor of product in Bulgaria, Germany, the Netherlands, and the United Kingdom

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

**Exsurco Medical
P.O. Box 376
Vermillion, OH 44089, USA**

**© 2020 Exsurco Medical, Inc. All Rights Reserved
Amalgatome and Exsurco are registered trademarks of Exsurco Medical, Inc.
PN: X100894-EU2, Rev. B**

Date Issued: 08-23-2022



Система за Обработка на Тъкани
Amalgatome SK
РЪКОВОДСТВО за Потребителя

EXSURCO MEDICAL
10804 GREEN ROAD
WAKEMAN, OH 44889, САЩ

PN: X100894-EU2, PEB. B

AMALGATOME® SK РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Тази страница умишлено е оставена празна.

AMALGATOME® SK РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Инструкции за Употреба



Noviotissue B.V.
Kerkenbos 1077V
6546BB Nijmegen
The Netherlands
+31 (0)24 71 14 079
www.noviotissue.com

Exsurco Medical
10804 Green Road
Wakeman, OH 44889, САЩ
www.exsurco.com

БЕЛЕЖКА КЪМ ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

Прочетете внимателно това ръководство преди да използвате Системата Amalgatome SK на Exsurco Medical. Тя е предназначена за употреба от квалифицирани и обучени професионалисти по тъканно банкиране. Прегледайте това ръководство за употреба, като обърнете внимание на всички предупреждения и предпазни мерки, преди всяка процедура. Неправилното настройване и работа със системата или невъзможността да се следва това ръководство за потребителя могат да причинят нараняване или увреждане, което не се покрива в рамките на тази гаранция.

ЗАБЕЛЕЖКА: ТОЗИ ПРОДУКТ Е ОДОБРЕН ЗА УПОТРЕБА САМО ВЪРХУ ТРУПОВЕ

АМАЛГАТОМЕ® SK РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Тази страница умишлено е оставена празна.

Съдържание

Съдържание	1
Предговор	2
Цел.....	2
Exsurco Medical	2
Преглед на Системата.....	4
Показания за Употреба.....	4
Описание.....	4
Съответствие	4
Общи предупреждения и Предпазни мерки	6
Разопаковане и сглобяване.....	8
Настройване.....	8
Инструкции за работа	14
Инструкции за почистване и стерилизация.....	17
Инструкции за Поддръжка и Инспекция.....	20
Отстраняване на неизправности	22
Гаранция, Сервизно Обслужване и Връщане.....	24
Ограничена Гаранция	24
Обслужване.....	25
Връщане	26
Приложение А: Технически Спецификации	28
Приложение В: Информация за Частите	29
Приложение С: Речник на Символите	31
Информация за Контакт	33

Предговор

Цел

Този потребител предоставя насоки за спомагане на безопасната и ефективна употреба на Системата за Обработка на Тъкани Amalgatome SK. Това ръководство включва също и материали, като информация за подходяща употреба и отстраняване на неизправности.

Exsurco Medical

Мисията на Exsurco Medical е да предефинира науката за изрязване в рамките на последователност от поставянето до придвижването в клиничните решения, стратегически партньорства в рамките на здравеопазването и задълбочено разбиране на клиентите. Ангажирани сме с подобряването на животите на пациентите и резултатите чрез придвижването напред на оздравителната сила на кожата, чрез иновация, развитие на продукти и продажба на медицински инструменти за здравни специалисти в пазарите на хирургични и тъканните банки. Noviotissue е дистрибутор на продуктите на Exsurco за България, Германия, Нидерландия и Обединено кралство.

AMALGATOME® SK РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Тази страница умишлено е оставена празна.

Преглед на Системата

Този раздел предоставя обща информация относно системата за обработка на тъкани Amalgatome SK.

Показания за Употреба

Инструментът за обработка на тъкани Amalgatome SK е специфично проектиран за бързо, точно обработване на тъкани в цял срез само за употреба върху **трупни тъкани**.

Описание

Инструментът за обработка на тъкани Amalgatome SK (ASK) е предназначен специфично за бързо и точно обработване на пълен срез на тъкан и за употреба само в трупна среда. Той опростява в огромна степен операцията за възстановяване на тъканта, като премахва прекомерното, повтарящо се движение за дисециране, което е необходимо, когато се използва скалпел, форцепс и бръснач. Уникалната плоска режеща повърхност на циркулярното острие, драматично понижава риска за пробив на кожата. Инструментът за обработка на тъкани Amalgatome SK се предлага в електрическа конфигурация.

Съответствие

Amalgatome SK е съвместим с част 15 на правилата на FCC. Оперирате при следните две условия:

- Инструментът не може да предизвика вредно взаимодействие.
- Този инструмент трябва да приема всякакво взаимодействие, което може да предизвика нежелано функциониране. Този инструмент е тестван след сглобяване.

Инструментът за обработка на тъкани Amalgatome SK (Задвижващо звено) е инструмент от клас А, Група 1. Инструментът генерира кондуктивно свързана радиочестотна енергия, която е необходима за вътрешното функциониране.

Документацията за декларацията за съответствие на ЕК е във файла.

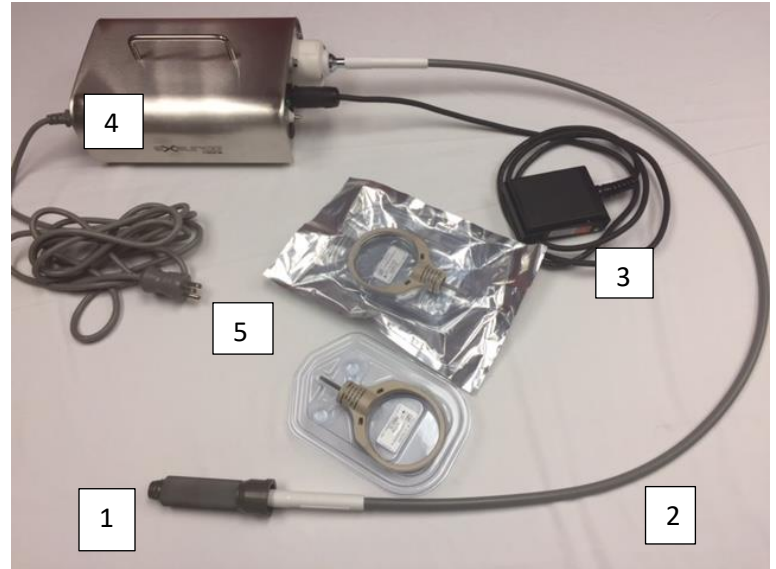
AMALGATOME® SK РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Система за обработка на тъкани Amalgatome SK: Част #: X100431-EU2

Компоненти: Универсалното Задвижващо Устройство на Exsurco и сглобяване на ръкохватка

1. Сглобяване на ръкохватка: Задвижващо устройство за ръкохватка, адаптер и отвертка на комплекта
2. Гъвкав шафт и Корпус
3. Педал за крака
4. Универсално Задвижващо Устройство (УЗУ)
5. Глава(и) на остриета за еднократна употреба

Инструкции за работа и списък на частите (изпращат се с покупката и се предлагат онлайн)



ЗАБЕЛЕЖКА: Комплектите за сглобяване на главите на остриетата за еднократна употреба се продават по отделно



Част #: X101835- 10/кутия, стерилна глава на острие за еднократна употреба/

Общи предупреждения и Предпазни мерки

Този раздел предоставя общи предупреждения и предпазни мерки относно системата за обработка на тъкани Amalgatome SK.

Предупреждения:

- Всякаква употреба за различни приложения от тези, за които са предназначени и конструирани инструментът за обработка на тъкани Amalgatome SK и Универсалното Задвижващо Устройство, може да доведе до тежки наранявания.
- Производителят не приема отговорност за всякакви неоторизирани промени в оперативните процедури или за неоторизирани промени или модификации, направени в дизайна на машината или във фабрично инсталираното оборудване за безопасност, независимо дали тези промени са направени от собственика на това оборудване, неговите служители или от предоставящите услугата, които не са били одобрени преди това от Exsurco Medical.
 - Използвайте само части за замяна, произведени от Exsurco Medical. Употребата на заместващи резервни части ще анулира гаранцията и може да причини нараняване на операторите и повреда на оборудването.
- Употребата на части, които са различни от тези, изброени в списъка с части за специфичния модел, може да причини заключване на острието, което да доведе до небезопасни условия на работа.
- За непрекъсната защита срещу повреда и пожар на оборудването, гарантирайте, че се използва правилният предпазител. Заменяйте само с предпазител Exsurco Част # X100276.
- За да избегнете лично нараняване, винаги разкачвайте захранващия кабел, преди да осъществявате всякакви настройки, разглобяване/сглобяване, отстраняване на неизправности или почистване.
 - Остриетата могат да предизвикат нараняване от порязване.
- Всички електрически поправки трябва да се завършват от одобрен доставчик на услуги.
- Избягвайте употребата на този инструмент докато стоите във вода.
- Този инструмент е предназначен за употреба само от обучен персонал.
- Главите на остриетата за еднократна употреба са предназначени само за еднократна употреба. Не стерилизирайте и не използвайте повторно главата за еднократна употреба на Amalgatome SK.
- Всички неизползвани, глави на остриета за еднократна употреба, които са били изложени на кръв, тъкан, телесни течности или кост не трябва да бъдат обработвани повторно или стерилизирани повторно и трябва да се изхвърлят. Главите за остриета са предназначени за еднократна употреба.

AMALGATOME® SK РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

- Изхвърлете замърсените остри предмети според протокола на заведението. Може да настъпи заболяване в резултат на контакт или увреждане. Изхвърлете в устойчив на прободане, контейнер за остри предмети. Вижте AATB, AORN, CDC, OSHA или местните стандарти, които поставят организационни насоки за работа с и изхвърляне на остри предмети.
- Ако по всяко време този инструмент, не изглежда да работи нормално или демонстрира изразена промяна в работата си трябва да бъде незабавно изключен, разкачен и отбелязан като "Нужда от сервиз", до този момент, в който са направени, подходящите ремонти и машината отново работи нормално.
- След сервизно обслужване на устройството, винаги проверявайте дали острието в главата на острието може да се върти свободно, преди да бъде включено. Ако острието не се върти свободно, може да накара ръкохватката да се върти в ръката.
- Продължителната или многократната, прекомерна употреба на вибриращи инструменти се предполага, че спомага за определени увреждания на ръката китката или предмишницата при уязвими индивиди. Ако се наблюдава прекомерна вибрация, това е индикация, че може да има износени части, които могат да имат нужда от замяна.
- Функционирането на Универсалното Задвижващо Устройство, може да намалее в наличието на друго активирано електрическо оборудване.

Разопаковане и сглобяване

Настройване

1. Свързване на захранващия кабел
 - а. Свържете захранващия кабел на Универсалното Задвижващо Устройство към предписания волтаж върху табелата с името на задвижващото устройство. Задвижващото звено трябва да бъде свързано към заземен контакт. Използвайте само одобрен тип конектор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Може да настъпи електрически удар. Използвайте само 3-кабелни връзки за заземяване с подходящо ниво. Те трябва да са свързани със захранването през подходящо заземено гнездо през подходящ контакт с три проводника. Вижте техническите спецификации, за одобрени нива на захранващия кабел. Избягвайте употребата на тази машина в стояща вода.

2. Разполагане на Универсалното Задвижващо Устройство

ВНИМАНИЕ: Правилната инсталация е изключително важна, за да се постигне максимална ефикасност както за системата за обработка на тъкани Amalgatome, така и за оператора. Неправилната инсталация може да попречи на движенията на оператора и да причини неоправдано износване и повреда на Гъвкавия шафт и Корпуса на гъвкавия шафт на устройството.



Фигура а

- а. Поставете Универсалното Задвижващо Устройство върху маса или количка в чиста стая за употреба. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Никога не покривайте задната част на устройството и проверете дали перката на вентилатора не е блокирана. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не разглобявайте Универсалното Задвижващо Устройство. Вижте раздела за отстраняване на неизправности на това ръководство или върнете устройството за задвижване на Noviotissue.



Фигура б

3. Инсталиране и сглобяването на Гъвкавия шафт

- а. Инсталирайте сглобката на Корпуса на Гъвкавия шафт към Универсалното Задвижващо Устройство. Разкачете сглобката, като натиснете бутона за разкачане на яката и въведете края на устройството в кутията на разкаченото тяло. Може да бъде необходимо да завъртите сглобката на кутията, за да приравните квадратното задвижване на Гъвкавия шафт с квадрата в адаптера за Гъвкавия шафт /задвижващото устройство.

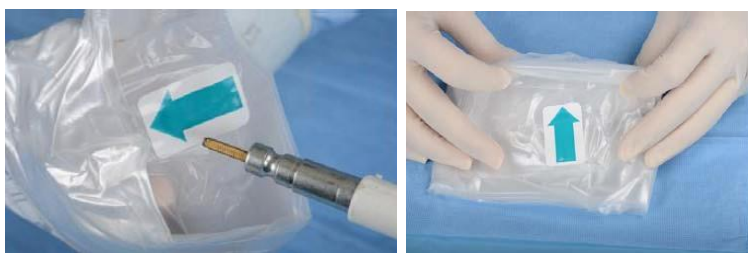
- б. Освободете бутона за разкачане на яката, за да фиксирате кутията към сглобеното задвижващо устройство. След инсталацията, леко издърпайте кутията, за да сте сигурни, че връзката е сигурна.

AMALGATOME® SK РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ



с. Сглобката на кутията трябва да е свободно подвижна.

Фигура в Задвижващ край на сглобката на кутията



Фигура г

д. Покриване и предпазване на Гъвкавия shaft и Корпуса му. Покрийте Гъвкавия shaft и Корпуса му Amalgatome, като използвате стерилна сонда/ръкав (предлага се от медицински дистрибутор). Въведете квадратния край на гъвкавия shaft в стерилната сонда/ръкав, където това е посочено със стрелка.



Фигура д

е. Веднъж след като краят на Гъвкавия shaft и Корпуса му са в ръкава, задръжте ги здраво и плъзнете останалия допълнително ръкав по дължината на Гъвкавия shaft и Корпуса му.

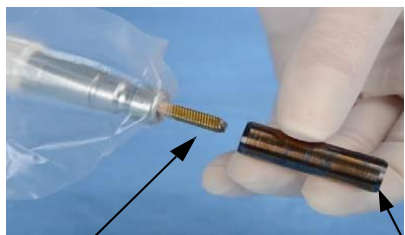
ЗАБЕЛЕЖКА: Ако има наличен асистент, нестерилната зона, която е посочена със символа ръка, е мястото, където асистентът трябва да дръпне ръкава. Този край е към мотора. Отбележете върху ръкава къде линията на стерилизация остава върху стерилното поле или напечатайте/подсигурете ръкава, за да предпазите от изпадане от стерилното поле.



Фигура е

AMALGATOME® SK РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

4. Инсталиране на ръкохватката (дръжка)



Квадратен край на сглобката на



Адаптер на задвижващото устройство

Фигура ж

а. Пробийте през чаршафа, като използвате квадратния край на адаптера на задвижващото устройство. Приравнете и поставете квадратния край на адаптера на задвижващото устройство в квадратния край на сглобката на Гъвкавия шафт.

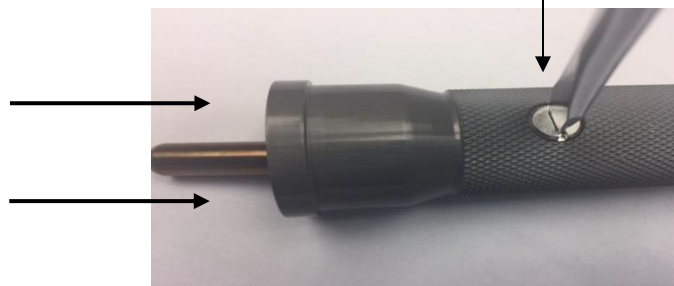


Фигури з

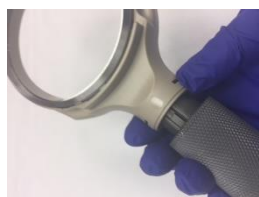
б. Разхлабете винта на комплекта. Инсталирайте дръжката на ръкохватката, като въведете подходящия край на сглобката на Гъвкавия шафт в дръжката. Когато се достигне правилно приравняване, затегнете винта на комплекта на ръкохватката, като използвате отвертка с плоска глава.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не затягайте прекомерно.

Комплект на винта



5. Инсталация и глави за еднократна употреба



Фигура и

а. Намерете надигнатото копче върху дръжката и приравнете ключа с жлеба върху главата за еднократна употреба. Плъзнете на място. Поставете скоба на пружина на външния жлеб на главата за еднократна употреба.

ЗАБЕЛЕЖКА: Дръжката за сглобяване Amalgatome изисква стерилизация преди употреба. Следвайте протокола на вашата организация за стерилизация на хирургично оборудване.

Клипс с пружина

AMALGATOME® SK РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ



Фигура й

б. Натиснете клипса с пружина във външния жлеб на главата за еднократна употреба.

ЗАБЕЛЕЖКА: Препоръчва се ръкавица за безопасност от метална мрежа в допълнение към хирургичната ръкавица за свободната ръка.

ВНИМАНИЕ: Пазете ръцете далеч от движещото се острие.

6. Инсталиране на педал за крака



Фигура к

а. Прикачете педал за крака към Универсалното Задвижващо Устройство на Exsurgo, като натиснете педала за крака, разположен в контакта за педала за крака, разположен на предния панел на Универсалното Задвижващо Устройство.



Фигура л

б. Вкарайте захранващия кабел на Универсалното Задвижващо Устройство в захранващия контакт, посочен на табелата на спецификацията. Универсалното Задвижващо Устройство трябва да бъде свързано със заземен конектор.

AMALGATOME® SK РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ



Фигура м

с. Включете прекъсвача на задвижващото устройство в позиция "ON" (включено). Ще светне зелената светлина на Power LED. ЗЕЛЕНО означава, че устройството е включено.

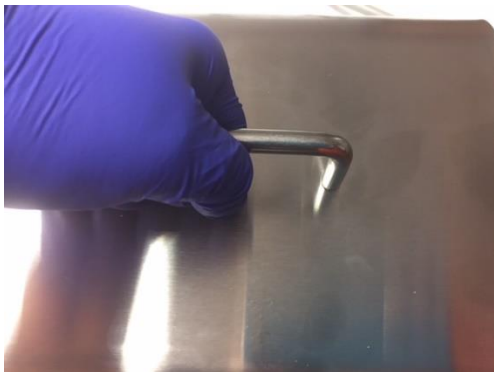


Фигура н

d. Натиснете педала за крака, за да активирате Универсалното Задвижващо Устройство и да работите с инструмента.

7. Транспортиране на Универсалното Задвижващо Устройство (УЗУ)

a. За да транспортирате правилно УЗУ, използвайте дръжката върху устройството



Фигура о

Тази страница умишлено е оставена празна.

Инструкции за работа

1. Процедура на работа



Фигура n

- a. Като придържате ръкохватката в ръката, с която работите и с подходящи ръкавици за безопасност на другата ръка (препоръчаната ръкавица за безопасност е тип предпазни плочки/ мрежа, устойчива на срязване), застанете на обичайното си работно място и придвижете ръката и ръкохватката през нормалната си работна зона, за да проверите, че няма усуквания или остри прегъвания в сглобките на Гъвкавия шафт и Корпуса му.
- b. Задръжте ръкохватката естествено в дланта на ръката по отпуснат начин. Сега вече сте готови да пуснете системата за обработка на тъканното възстановяване Amalgatome SK.
- c. Употребата на инструмента, не налага техникът да натиска силно или да използва сила. Правилният ъгъл, под който да се държи острието спрямо маснатия тъкан, ще стане лесно разпознаваем.

ЗАБЕЛЕЖКА: Универсалното Задвижващо Устройство е подходящо за употреба в основна електромагнитна среда. Работата на Универсалното Задвижващо Устройство може да бъде нарушена при наличието на друго активно електрическо оборудване.

ЗАБЕЛЕЖКА: За правилна защита на ръцете трябва да се използват защитни ръкавици, когато се работи с това оборудване и по време на работата с главите за еднократна употреба. Препоръчва се ръкавица за безопасност с метална мрежа в допълнение към хирургична ръкавица за свободната ръка.



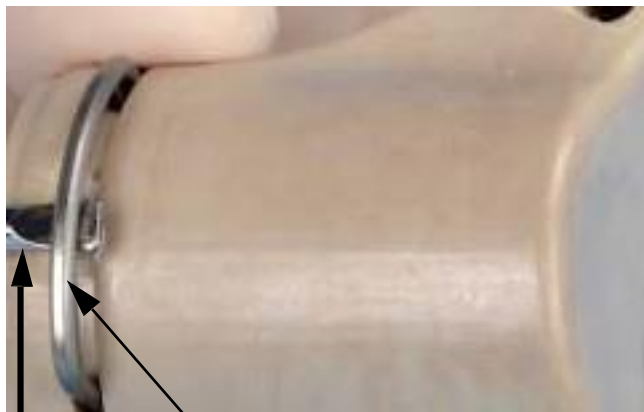
Фигура p

- d. Включете прекъсвача на задвижващото устройство. Ще светне зелената светлина на Power LED. Натиснете педала за крака, за да активирате задвижващото устройство и да работите с инструмента. Задвижващото устройство ще спре, когато педала за крака бъде отпуснат. **ВНИМАНИЕ:** Пазете ръцете далеч от движещото се острие.
- e. Придвижете ръката си и ръкохватката над нормалната работна площ, за да гарантирате, че няма огъвания или остри прегъвания в кутията. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Остриетата могат да причинят сериозно нараняване. Никога не задръжайте в ръка кожния алогографт в ръка. Винаги го оставяйте на равно върху работната повърхност.

- f. Повторете плъзгащото движение през целия алогографт от кожа, докато цялата маснат тъкан бъде изрязана и остане само дермиса.

AMALGATOME® SK РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

2. Промяна на главите за еднократна употреба



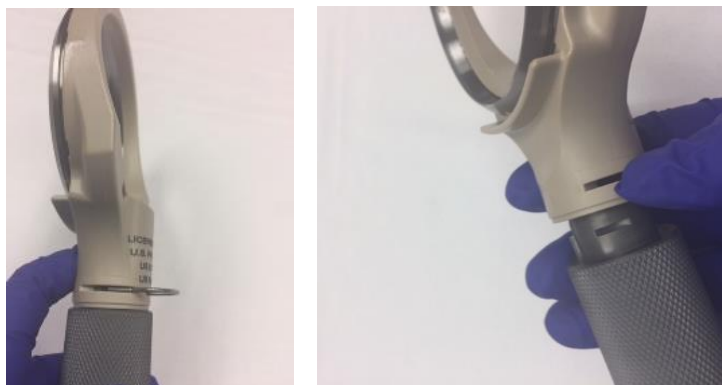
Отвертка

Клипс с пружина

Фигура с

а. Като използвате отвертка с плоска глава, повдигнете клипса с пружина от външния жлеб на главата за еднократна употреба. Клипсът с пружина може да бъде изхвърлен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се избегне лично нараняване, винаги разкачвайте източника на захранване, преди да смените главите за еднократна употреба.



Фигура т

б. Отстранете главата за еднократна употреба от ръкохватката. Изхвърлете я в контейнер за остри предмети, устойчив на пробиване.

3. Изисквания за обучението към потребителя

- а. Всички техници, които използват системата за тъканна обработка на Универсалното Задвижващо Устройство на Amalgatome SK трябва да са запознати с работата с изделието и да получат инструкции от обучен персонал.
- б. Всички потребители трябва да бъдат запознати с ръководството за потребителя, предоставено при закупуване и достъпно онлайн на уебсайта на Exsurco: www.exsurco.com.

Тази страница умишлено е оставена празна.

Инструкции за почистване и стерилизация

Частите за сглобяване на дръжката на Amalgatome изискват стерилизация преди употреба. Следвайте протокола на вашата организация за стерилизация на хирургично оборудване.

1. Универсалното Задвижващо Устройство (УЗУ)
 - a. Проверете дали устройството е разкачено.
 - b. Като използвате дезинфектиращ разтвор за болнична употреба върху парцалче или кърпа, изгъркайте изцяло външната част на Универсалното Задвижващо Устройство (УЗУ).

ЗАБЕЛЕЖКА: Не потопявайте задвижващото устройствов разтвор за почистване и не стерилизирайте Задвижващото Устройство в автоклав. Не почиствайте устройството с физиологичен разтвор. Тези процедури ще предизвикат повреда на задвижващото устройство.

- c. След като дезинфекцията бъде завършена и задвижващото устройство е сухо, проверете за неизправности във функционирането и поставете в подходящата зона за съхранение.

2. Гъвкав shaft и Корпус



Фигура у

- a. Кутията трябва да бъде почистена и проверена преди всяка употреба.

- b. Проверете дали устройството е разкачено.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не трябва да потопявате в течност Гъвкавия shaft и Корпуса в нито един момент.

- c. Като използвате дезинфектиращ разтвор за болнична употреба върху парцалче или кърпа, изгъркайте изцяло външната част на кутията.

- d. След като дезинфекцията бъде завършена и Гъвкавия shaft и Корпуса са сухи, проверете за неизправности във функционирането и поставете артикулите в подходящата зона за съхранение.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не използвайте въгледородни разтворители върху или в кутията. Не потопявайте в почистващ разтвор. Да не се автоклавира. Тези процедури ще накарат кутията да се свие на дължина и да стане крехка. Когато се използват, Гъвкавия shaft и Корпуса му трябва да бъдат покрити със стерилна сонда/ръкав преди употреба в чиста стая.

- e. Вътрешната кутия може да бъде почистена, ако това е необходимо. Завържете малко парче от сухо парцалче към тънка жица и издърпайте.

ЗАБЕЛЕЖКА: Избягвайте употребата на течности върху вътрешността на кутията.

3. Сглобяване на Дръжката (С Комплекта Винтове и Адаптер на Задвижващото Устройство)

- a. Проверете дали инструментът е изцяло разглобен.
 - b. Дръжката, комплекта винтове и Адаптера на Задвижващото Устройство могат да бъдат потопени. Като използвате дезинфектиращ почистващ разтвор с ниво за приложение в болнична среда, следвайте протокола на вашата организация за хирургично оборудване.
 - c. След като измиването е завършено и дръжката, комплектът винтове и Адаптера на Задвижващото Устройство са сухи, проверете за неизправност.

AMALGATOME® SK РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Опаковайте и стерилизирайте дръжката, комплекта винтове и Адаптера на Задвижващото Устройство като следвате протокола за стерилизация на вашата организация за хирургично оборудване.

4. Педал за Крака
 - a. Проверете дали устройството е разкачено.
 - b. Като използвате дезинфектиращ разтвор за болнична употреба върху парцалче или кърпа, изтъркайте изцяло външната част на педала и електрическия кабел.

ЗАБЕЛЕЖКА: Педалът и електрическият кабел не са предназначени за потапяне в почистващ разтвор по никакво време. Тези процедури ще предизвикат повреда на педала за крака и електрическия кабел.

- c. След като дезинфекцията бъде завършена и педалът и електрическият кабел са сухи, проверете за неизправности във функционирането и поставете артикулите в подходящата зона за съхранение.
5. Комплект за Сглобяване на Глава за еднократна употреба
 - a. Не използвайте и не стерилизирайте повторно главите за еднократна употреба Amalgatome SK след като са били използвани.
 - b. Комплектът за Сглобяване на Глава Amalgatome SK е предназначен за еднократна употреба.

ЗАБЕЛЕЖКА: Всеки неизползван инструмент за еднократна употреба трябва да бъде изхвърлен.

Тази страница умишлено е оставена празна.

Инструкции за Поддръжка и Инспекция

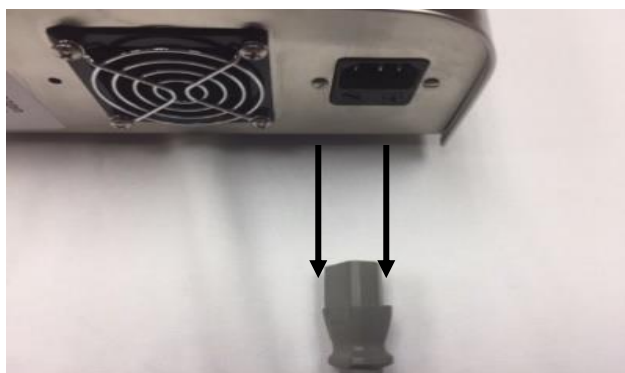
1. Поддръжка на Гъвкавия шафт



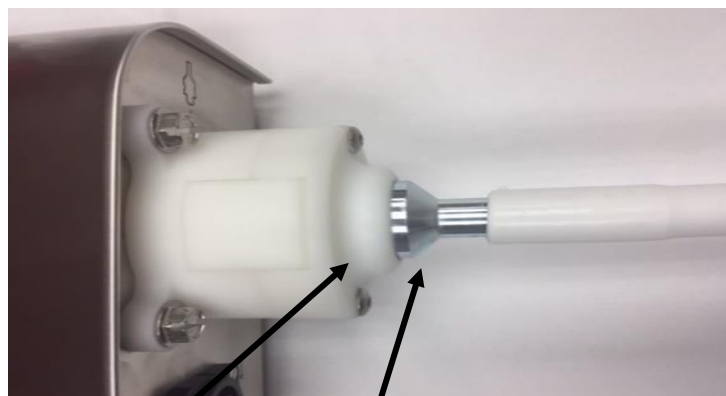
Фигура ф

- a. Почистете Гъвкавия шафт след 20 часа на работа чрез почистване със сух парцал, за да се отстранят маслени замърсявания.
- b. Проверете дали промиващото устройство за Гъвкавия шафт е инсталирано под втулката по време на повторното сглобяване.
- c. Поставете малко количество от 100% чисто петролно желе в дланта на ръката си и издърпайте шафта през свитата си ръка.
- d. Проверете поддръжката на кутията за износване, пукнатини или стружки.

2. Поддръжка на Универсалното Задвижващо Устройство



- a. Отстранете захранващия кабел от захранването, след това отстранете захранващия кабел от устройството.



Разкачете сглобката

Корпус на Гъвкавия шафт

Фигура ш

- b. Периодично проверявайте състоянието на Корпуса на Гъвкавия шафт към мястото за разкачане на мотора.
- c. Проверете дали топките са движат свободно и дали кутията се върти свободно в мястото на разкачане и дали бутона за разкачане на шафта се връща изцяло след като бъде натиснат.

AMALGATOME® SK РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

3. Замяна на основния захранващ кабел



Фигура щ

а. Проверявайте покритието на външния кабел преди всяка употреба.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако покритието на външния кабел има прорези, излагат вътрешните жици, кабелът трябва да бъде заменен.

4. Замяна на предпазители



- Преместете предпазителя на позиция "Изключено" и изключете захранването от контактите.
- Разположете държачите на предпазители (2) под входящия порт на захранващия кабел в задната част на захранването.
- Въведете наострената отвертка в гнездото за държача на предпазителя и завъртете в посока обратна на часовниковата стрелка, докато държача на предпазителя изскочи от захранването.
- Издърпайте предпазителя от държача на предпазителя.
- Проверете и двата предпазителя, за да видите дали са изгорели. Проверете визуално дали предпазителят е изгорял, като проверите дали жичката в кутията на предпазителя е счупена.
- Ако се потвърди, че предпазителят е счупен, поставете нов предпазител (Част #: X100276) в държача на предпазителя и го инсталирайте в захранването. Въведете плоската заострена отвертка в гнездото на държача на предпазителя и завъртете в посока обратна на часовниковата стрелка.

5. Изхвърлете Универсалното Задвижващо Устройство

- Ако Универсалното Задвижващо Устройство бъде изхвърлено, не може да се изхвърли в общия боклук. УЗУ трябва да се отнесе в одобрено Учреждение за Изхвърляне на Електронни Изделия. Свържете се с Noviotissue за допълнителна информация.

Отстраняване на неизправности

Този раздел описва общата информация за отстраняване на неизправности, включително решения на потенциални проблеми.

Използвайте следните стъпки на оценка, за да потвърдите правилната работа на Системата за Обработка на Тъкани Amalgatome SK. Ако установите проблем с някой от тези артикули, не използвайте системата; върнете я на Noviotissue. За допълнителна информация, вижте раздела за Гаранция, Сервизно обслужване и връщане.

ЗАБЕЛЕЖКА: УЗУ е съкращение за: Универсално Задвижващо Устройство .

1. Проверете визуално системата за признаци на физическа повреда или износване:
 - a. Хлабави части
 - b. Липсващи или хлабави части
 - c. Признаци за изпускане или прегъване
 - d. Зони с корозия или дупки

Проблем	Вероятна Причина	Възможно Решение
Вибрация на Ръкохватката	<ul style="list-style-type: none"> • Вътрешността на Корпуса на Гъвкавия шафт е износена 	<ul style="list-style-type: none"> • Заменете Корпуса
	<ul style="list-style-type: none"> • Без овлажняване върху Гъвкавия шафт или корпуса 	<ul style="list-style-type: none"> • Почистете или смажете Гъвкавия шафт и Корпуса, както е описано в раздела за Поддръжка и Преглед на това ръководство.
Бързо Износване или Счупване на Гъвкавия шафт	<ul style="list-style-type: none"> • Неправилно почистване и смазване на Гъвкавия шафт и Корпуса 	<ul style="list-style-type: none"> • Вижте Раздела за Поддръжка и Преглед на този наръчник.
	<ul style="list-style-type: none"> • Механична свързка в ръкохватката 	<ul style="list-style-type: none"> • След като ръкохватката бъде отстранена от Гъвкавия шафт, острието трябва да се върти свободно на ръка. Корижирайте всякакви механични усуквания.
Острието пропуска или не иска да се върти	<ul style="list-style-type: none"> • Кутията не е изцяло ангажирана или въведена 	<ul style="list-style-type: none"> • Проверете дали кутията е изцяло въведена в позицията на устройството
	<ul style="list-style-type: none"> • Износен Гъвкав шафт 	<ul style="list-style-type: none"> • Заменете Шафта
	<ul style="list-style-type: none"> • Износен Адаптер на Мотора 	<ul style="list-style-type: none"> • Заменете Адаптера
	<ul style="list-style-type: none"> • Хлабава втулка на шафта 	<ul style="list-style-type: none"> • Заменете Шафта
Моторът Не Работи	<ul style="list-style-type: none"> • Острието не реже или не пасва правилно 	<ul style="list-style-type: none"> • Заменете с ново острие
	<ul style="list-style-type: none"> • Няма захранване на мотора 	<ul style="list-style-type: none"> • Проверете предпазителите. Ако предпазителите са ок, върнете УЗУ на Noviotissue за сервизно обслужване.
Моторът Работи с Прекомерен Шум	<ul style="list-style-type: none"> • Лош шум от мотора 	<ul style="list-style-type: none"> • Върнете УЗУ на Noviotissue за сервизно обслужване.

Тази страница умишлено е оставена празна.

Гаранция, Сервизно Обслужване и Връщане

Този раздел описва ограничената гаранция, изискванията за сервизно обслужване и политиката за връщане.

Ограничена Гаранция

Exsurco Medical (“Exsurco” или “производителят”) гарантира, че всяка нова система за обработка на тъкани Amalgatome SK и нейните компоненти са тествани и проверени и са излезли от фабриката в добро работещо състояние. Свържете се с Noviotissue по отношение на гаранционни проблеми или претенции.

- Гарантира се, че системата за обработка на тъкани Amalgatome SK е без производствени дефекти в материалите и изработката, при правилна поддръжка от страна на клиента, правилно почистване и употреба при нормални условия и по предназначение. Exsurco предоставя гаранция за продукта за период от една година от датата на доставяне от на клиента.
- Стерилният продукт за еднократна употреба не е покрит с гаранция отвъд срока на годност, обозначен върху означенията на продукта.

По време на периода на гаранция, производителят ще ремонтира и по свое собствено усмотрение, заменя дефектния продукт или част без да се налагат разноски на клиента. Дефектните части, които са заменени по тази гаранция, ще станат собственост на производителя. Тази гаранция не покрива щети, причинени от неправилна употреба, злоупотреба (изпуснато или повредено), инцидент, небрежност или всякаква употреба, която не е предписана в това ръководство за употреба. Ако системата стане дефектна поради неправилна употреба или ненормални условия на работа, тези ремонтни дейности ще бъдат таксувани на клиента. Всички предприятия, които са върнати за гаранционен или извънгаранционен ремонт трябва да бъдат върнати по процедурата за връщане на стоки на Noviotissue. За повече информация вижте раздел Връщане по-долу. Exsurco няма да носи отговорност при никакви обстоятелства за всякаква инцидентна, индиректна, последваща или наказателна щета във връзка с получаването или употребата на продукт на Exsurco. Освен това, тази гаранция няма да се прилага и Exsurco няма да носи отговорност за всякакви загуби или щети, възникващи във връзка със закупуването или с употребата на продукт на Exsurco, който е бил ремонтиран, от който и да е друг освен от производителя или е бил променян по всякакъв начин, който по мнение на Exsurco Medical може да повлияе на стабилността или на надеждността на продукта. Ако това се случи, ремонта на продукта ще бъде таксуван на клиента. Тази ограничена гаранция е изключителна и замества всички други гаранции, преки или косвени и всички други задължения и отговорности от страна на Exsurco и Exsurco, нито приема, нито оторизира даден представител или друго лице да ги приемат от тяхно име, каквито и да е било други отговорности във връзка с този продукт.

Exsurco отхвърля всички други гаранции, преки или косвени, включително всякакви косвени гаранции за продаваемост или пригодност за дадена цел или заявление или гаранция за качество, както и всякакви изрични или косвени гаранции за пациенти.

Системата за Обработка на Тъкани Amalgatome SK на Exsurco Medical е предназначена за употреба само със сглобката за глава за еднократна употреба Amalgatome SK. Употребата на остриета на друг производител заедно с Amalgatome SK изчерпва гаранцията на продукта.

AMALGATOME® SK РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Обслужване

Системата за Обработка Тъкани Amalgatome SK не съдържа части, които подлежат на сервиз, само отделни части за смяна, както е описано в Приложение Б. Системата трябва да бъде върната на Noviotissue за сервизно обслужване.

ЗАБЕЛЕЖКА: Exsurco Medical не може да носи отговорност за всякакви системни неизправности, в резултат на ремонти или сервизни дейности, провеждани, от който и да е друг освен от производителя.

Не се опитвайте да отворите или да разглобите Универсалното Задвижващо Устройство . То представлява фабрично запечатано устройство, без части, които да подлежат на обслужване от потребителя отвътре. Ако това настъпи тази гаранция става нищожна и клиентът трябва да върне Универсалното Задвижващо Устройство на Noviotissue за ремонт, който ще бъде таксуван на клиента. Производителят провежда цялото обслужване на Системата за Обработка на Тъкани Amalgatome SK.

Можете да се свържете с Noviotissue на +31 (0)24 71 14 079, или на имейл info@noviotissue.com, за да получите отговор на общи въпроси, които са свързани с работата, гаранцията и обслужването на системата.

AMALGATOME® SK РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Връщане

Когато е необходимо да се върне системата за обработване на тъкани Amalgatome SK за гаранционно обслужване или негаранционен сервиз, моля да се свържете с с Noviotissue на +31 (0)24 71 14 079, или на имейл info@noviotissue.com.

Noviotissue ще предостави на клиента одобрен контейнер за доставка при връщане. Клиентът е отговорен за транспорта при връщане. Noviotissue ще изиска доказателство за документи за почистване при получаването на инструмента. Ако със продукта не е включено доказателство за почистване, продуктът ще бъде върнат на потребителя. Noviotissue не приема продукт, който е бил използван без първо да е бил почистен или, който не е бил доставен с подходящите документи. При получаване на върнат продукт от производителя, продуктът се преглежда от отдела по техническо обслужване. Noviotissue ще предостави на клиента оценка за сервиза за всякакви ремонти, които не се покриват от гаранцията или от удължената гаранция. Производителят осъществява цялото сервизно обслужване на място в отдела по техническо сервизно обслужване. Когато продуктът е готов за доставка обратно на клиента, Noviotissue покрива транспорта и връща продукта в одобрен защитен контейнер за доставка.

Exsurco Medical е ангажирана с качеството на продуктите си. Ако имате оплакване или не сте напълно удовлетворени с вашия продукт, моля да се свържете с Noviotissue, за да регистрирате оплакване. Изпратете имейл на: info@noviotissue.com или позвънете на телефон: +31 (0)24 71 14 079. За да се подпомогне разследването на събитието допълнително, изискваме следната информация:

- Име, адрес и номер на сметка
- Телефонен номер и имейл адрес
- Част/продукт, за който се подава оплакването
- Сериен номер (оборудване) или партиден номер (еднократна употреба)
- Описание на събитието. Бъдете възможно най-подробни в описанието и ако са налични, предоставете снимки.
- Изисквания на заемащия, ако са налични при поискването

Веднъж след като е получено оплакване в Noviotissue, може да се свържем с вас за повече информация. Когато продуктът бъде върнат се провежда предварителна оценка и продуктът се ремонтира (ако е необходимо) и се възстановява към съответствие преди да бъде доставен обратно. Ще бъде предоставено заключително писмо, което ще ви осведоми по отношение на изхода от разследването по отношение на оплакването.

Тази страница умишлено е оставена празна.

Приложение А: Технически Спецификации

Универсалното Задвижващо Устройство на Exsurco, описано в тази Инструкция за работа е изпитано от независим и сертифициран орган, Intertek Testing Services, Twinsburg, ОН, САЩ и отговаря на стандарта UL #61010-1 и CAN/CSA C22.2 #61010-1, Електрическо оборудване за измерване, контрол и лабораторна употреба.



Спецификации

Спецификация	Стойност
Входен Волтаж, Честота и Оценка на Захранването.	<ul style="list-style-type: none">• 115VAC ±10%, 1 фаза, 1,6 А, 60Hz• 230VAC ±10%, 1 фаза, 0,8 А, 50Hz
Общи размери и тегло	<ul style="list-style-type: none">• (Включително Захранващия Кабел и Педала за Крак) 12,4 lbs. (5,6 kg)• 4 1/4" Височина x 8" Ширина x 12 3/4" Дълбочина• (108mm) x (203mm) x (324mm)
Описание на всички входящи и изходящи връзки:	<ul style="list-style-type: none">• Захранващ кабел/Универсалното Задвижващо Устройство: Захранваща мощност (VAC)• Педал за крак/Универсалното Задвижващо Устройство: 24VDC• Задвижващ shaft/Универсалното Задвижващо Устройство: Механичен
Ниво на звука при нормална употреба	<ul style="list-style-type: none">• под 70dB
Ниво на вибрация при нормална употреба	<ul style="list-style-type: none">• По-малко от 2,5 m/s²
Условия на околната среда за работа с инструмента	<ul style="list-style-type: none">• Употреба на закрито• Надморска височина до 2000m• Температури 5°C до 40°C• Максимална относителна влажност 80% за температури до 31°C с линейно понижаване до 50% относителна влажност при 40°C.• Ниво на замърсяване 2 (наблюдава се само непроводимо замърсяване, освен когато по изключение, се очаква временна проводимост, причинена от кондензация).
Нива на изолация на кабела за педала за крака и за Захранващия кабел	<ul style="list-style-type: none">• Захранващ Кабел (ЕС/УК): 60°C MIN, 10A-250V, HO5VV-F• Кабел за Педала за Крака: 90°C, 300V, FT2
Работен Цикъл	<ul style="list-style-type: none">• Непрекъснат
Информация за Предпазителя	<ul style="list-style-type: none">• 5x20mm Предпазител тип Патрон, 1,25 А, 250 VAC, Време Забавяне/Бавно Изгаряне *Забележка: ТРЯБВА ДА ИЗПОЛЗВАТЕ Предпазител на Exsurco част # X100276
Категория на Прекомерен Волтаж	<ul style="list-style-type: none">• Категория на Прекомерен Волтаж II

Приложение В: Информация за Частите

Описание: Система за Обработка на Тъкани Amalgatome SK на Exsurco

Количество	Част #	Описание
X100431-EU2 Amalgatome SK Комплект:		
1 всеки	X101453-EU	Универсалното Задвижващо Устройство (включващо Педал за Крак и Захранващи Кабели)
1 всеки	X100060	Сглобка на Алюминиева Дръжка (включително Адаптер за Задвижване и Винт за Дръжка)
1 всеки	X100065	Гъвкав шафт
1 всеки	X100064	Корпус на Гъвкав шафт
1 всеки	X100894-EU2	Ръководство за Потребителя на Amalgatome SK
Индивидуални Части за Замяна:		
1 всеки	X101440	Гумено Стъпало
2 всеки	X100276	Забавено Време/Забавено Изгаряне Предпазител тип Патрон - 5x20mm размер, 1,25A, 250VAC
1 всеки	X100063	Дръжка на Винта
1 всеки	X100062	Адаптер на Задвижването
1 всеки	X101421	Педал за Крака
1 всеки	X101701	3 m Захранващ Кабел (ЕС)
1 всеки	X101797	3 m Захранващ Кабел (Обединено кралство)

Индивидуални, режещи глави с острие за еднократна употреба, продавани отделно:

Количество	Част #	Описание
10/кутия	X101835	Стерилна, глава с острие за еднократна употреба





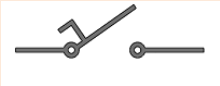
За поръчка на системата за обработка на тъкани Amalgatome SK, за ценова оферта и всички въпроси, свързани с продукта, моля да се свържете с Noviotissue на телефон +31 (0)24 71 14 079 или да изпратите имейл на адрес: info@noviotissue.com.

Тази страница умишлено е оставена празна.

Приложение С: Речник на Символите

Символ	Дефиниция	Символ	Дефиниция
	Сериен Номер	NON-STERILE	Символно означение, че системата не е била стерилизирана.
	Код на Партидата/Партиден Номер		Да не се използва повторно. За еднократна употреба, използвайте само веднъж.
	Производител		Внимание
	Годно до. Този символ е предназначен да посочва, че системата не трябва да бъде използвана след изтичането на посочения срок.		Вижте инструкциите за употреба
	Символ за метод на стерилизация, с използване на радиация.		Знак за общо предупреждение
	Запазете продукта сух		Предпазител с определен тип, големина на тока и напрежение
	Не използвайте ако опаковката е повредена		Наличие на електричество
	Тази страна нагоре		Прочетете ръководството за оператора
	Остър предмет		Трябва да се носят предпазни защитни ръкавици (като броня с плочки или мрежа)

AMALGATOME® SK РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Символ	Дефиниция	Символ	Дефиниция
	Продуктът е тестван за изискванията по FCC EMC		Място на вкарване на Гъвкавия shaft
	Продуктът трябва да бъде изхвърлен в одобрено заведение за изхвърляне на електронни изделия		Прекъсвач на изчакване на захранването. ВКЛЮЧЕНО е нагоре
	Продуктът отговаря на приложимите изисквания за безопасност за пазара на ЕС	CAN ICES-3 (A)/NMB-3(A)	Продуктът е тестван по канадските EMC изисквания
	Отворете прекъсвача за крак нормално		

Информация за Контакт

Моля вижте информацията по-долу за връзка с Noviotissue пряко, за каквито и да е било от вашите въпроси, коментари или опасения относно Amalgatome SK, както и с всички въпроси, свързани със закупуване или обслужване.

Дистрибутор на продукта: Noviotissue B.V.

Адрес: Kerkenbos 1077V

6546BB Nijmegen

The Netherlands

Телефон: +31 (0)24 71 14 079

Имейл: info@noviotissue.com

Уеб страница: www.noviotissue.com

Производител на продукта: Exsurco Medical

Адрес: 10804 Green Road

Wakeman, OH 44145, САЩ

Телефон: +1 800-243-6049

Имейл: info@exsurco.com

Уеб страница: www.exsurco.com

Тази страница умишлено е оставена празна.



**Noviotissue B.V.
Kerkenbos 1077V
6546BB Nijmegen
The Netherlands**

Дистрибутор на продукта за България, Германия, Нидерландия и Обединено кралство

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

**Exsurco Medical
P.O. Box 376
Vermillion, OH 44089, САЩ**

**© 2020 Exsurco Medical, Inc. Всички права са запазени
Amalgatome и Exsurco са запазени марки на Exsurco Medical, Inc.
PN: X100894-EU2, Рев. В**

Дата на издаване: 08-23-2022