



Amalgatome<sup>®</sup> MD Split Thickness  
Tissue Recovery System and Sterilization  
Tray User Guide

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

PN: X101802 REV. A

# AMALGATOME<sup>®</sup> MD & STERILIZATION TRAY USER GUIDE

---

This page intentionally left blank.

# AMALGATOME<sup>®</sup> MD & STERILIZATION TRAY USER GUIDE

---

*Instructions for Use*



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

Exsurco Medical  
10804 Green Road  
Wakeman, OH 44889  
1-800-243-6049  
[www.exsurco.com](http://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<sup>®</sup> 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.....	9
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 .....	14
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
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. Noviotissue is a distributor for Exsurco products in Bulgaria, Germany, Austria, the Netherlands, and the United Kingdom.



# 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.

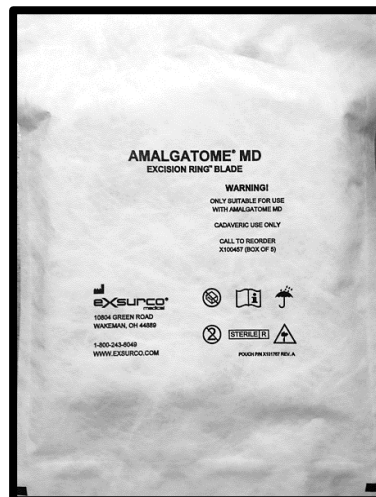
## Description

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-EU1 Amalgatome MD System  
with X100626 Sterilization Tray**



**X100457 Disposable Blade**

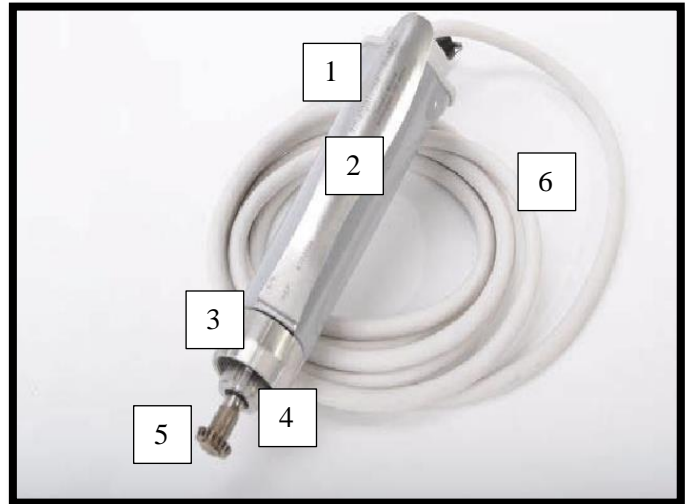


## Major Components

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-EU 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**

- Caution Sharp Blade Symbol
- Do Not Reuse Symbol
- Read Instructions Symbol
- 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 or 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 Noviotissue to have packaging materials sent. Refer to the Warranty, Service, and Returns section.

## **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](http://www.exsurco.com)
- Additional copies of operating instructions are available by visiting our website or contacting Noviotissue.

## **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, to achieve the required results. If the suggested cleaning, disinfection, and sterilization methods are not used, the user is 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 Noviotissue 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 Noviotissue 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. See Appendix B for a listing of available parts.
- The use of parts other than those provided by Exsurco Medical may cause Disposable Blade lock-up, resulting in an unsafe operating condition. See Appendix B for a listing of available parts.
- 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](http://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 Noviotissue 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.



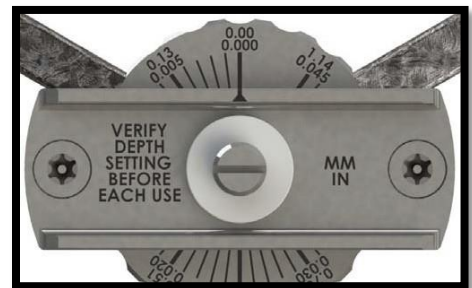
# Operating Instructions

## 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).

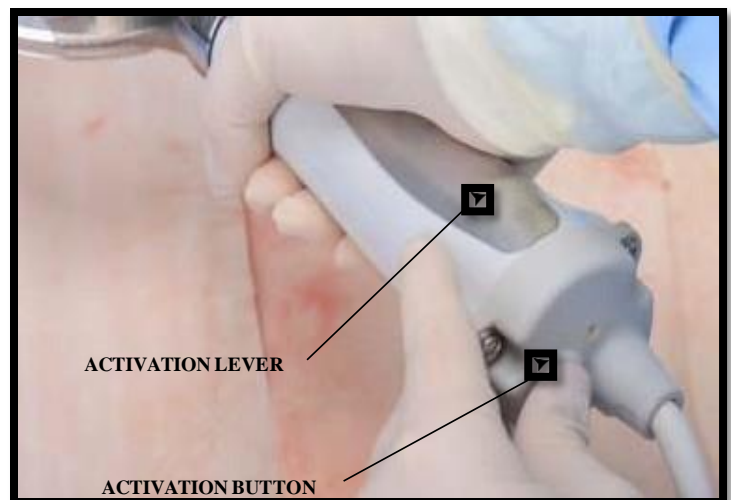
The Amalgatome MD Depth Gauge has a functional range of 0.000 inches to 0.045 inches (0.00mm to 1.14mm). However, the recommended allograft recovery depth range settings are 0.005 inches to 0.040 inches (0.13mm to 1.02mm). Recovering within the 0.005 inch to 0.040-inch (0.13mm to 1.02mm) depth range 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.

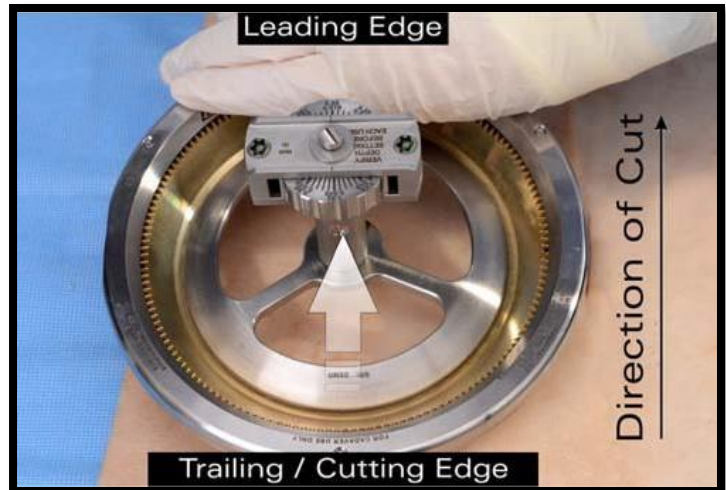
## Allograft Skin Graft Recovery

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 Noviotissue 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 Noviotissue 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.*

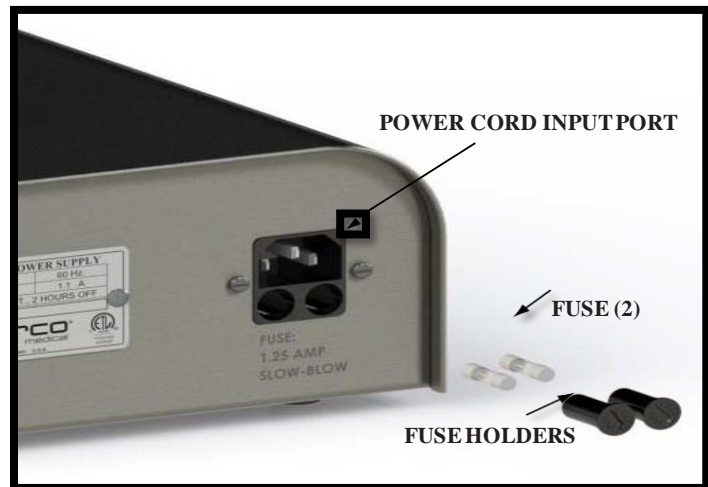
Use the following assessment steps to confirm proper operation of the Amalgatome MD System. If you discover a problem with any of these components, do not use the system; return it to Noviotissue for service. For additional information, refer to the Warranty, Service, and Returns section.

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/>.

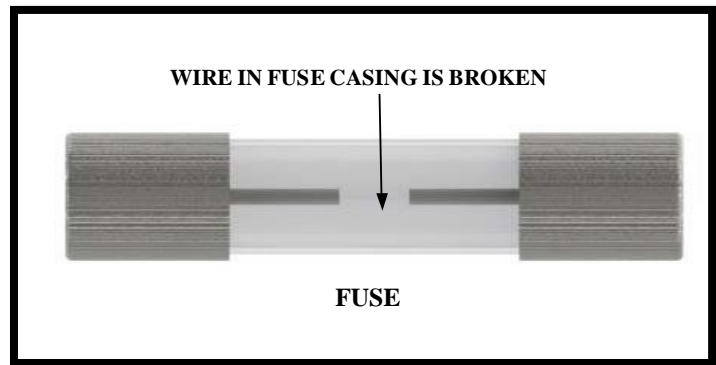
Problem	Possible Solution
<b>Power Supply not operating:</b>	• Check Power Cord connections
	• Turn Power Supply OFF (O) for 10 seconds then turn back ON (I)
	• Check Power Supply for blown Fuse
	• Return for service
<b>Handpiece not operating:</b>	• Check Blade fit
	• Check Handpiece connection to Power Supply
	• Attempt with another Amalgatome MD Blade
	• Return for service
<b>Handpiece will not turn on</b>	• 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
<b>Operating “too slow”</b>	• Check Handpiece connection to Power Supply
	• Lubricate the recovery site with mineral oil to decrease Blade drag through the tissue
	• Return for service
<b>Blade will not fit into Frame Housing</b>	• Attempt with another Amalgatome MD Blade
	• Notify Noviotissue
<b>Blade cutting poorly</b>	• Attempt with another Amalgatome MD Blade
<b>Blade Locking Ring does not fit flush against Frame Housing</b>	• Check parts for defects
	• Return for service
<b>Vibration</b>	• 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.

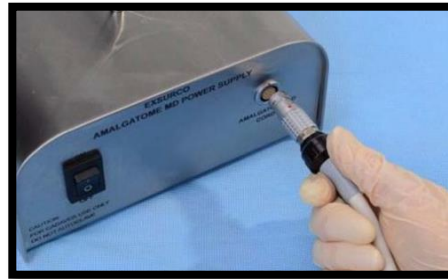


## Cleaning / Sterilization Precautions

- 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 Noviotissue 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.

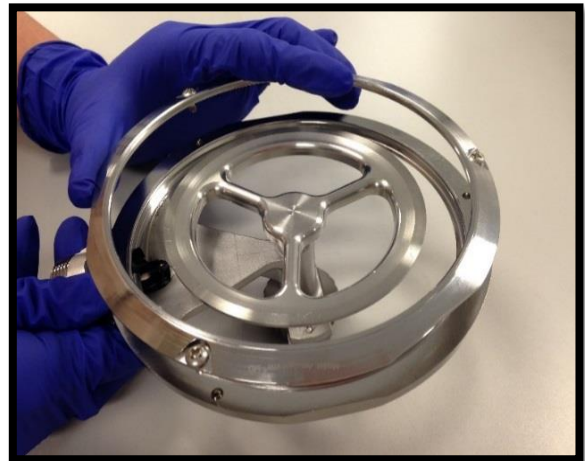


## Reusable System Disassembly and Blade Removal

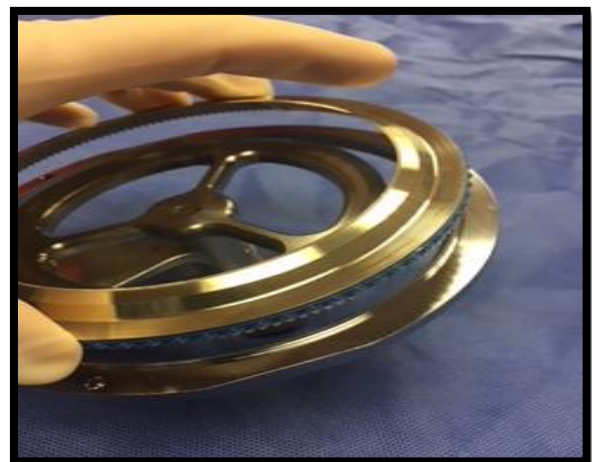
1. Ensure the Power Cord has been disconnected from the Power Supply
2. Ensure cleaning cap is placed on the Handpiece power cord connector.
3. Set Depth Gauge to the position where the dial reads 0.000 before removing Disposable Blade.



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.

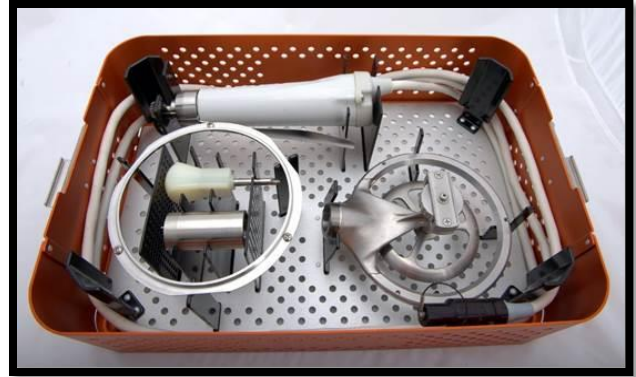


## Functionality Testing

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 instrument to Noviotissue 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 (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

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

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

**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.

## Amalgatome MD System Disposal



If the Power Supply, Handpiece Assembly, and/or Power Cord are being discarded, it cannot be discarded in the trash. The product must be taken to an approved Electronics Disposal Facility for disposal. Contact Noviotissue for additional information.



# 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 MD 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 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.

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 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 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 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 Noviotissue 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.

Noviotissue can be contacted at +31 (0)24 71 14 079, or email [info@noviotissue.com](mailto: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 MD System for inspection, warranty service, or non-warranty service, please contact Noviotissue at +31 (0)24 71 14 079, or email [info@noviotissue.com](mailto: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](mailto: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.

# Appendix A: Technical Specifications

**CE** The Amalgatome MD conforms to European Union electrical safety, mechanical safety, and electromagnetic regulations.

## Specifications

Description	Value
<b>Supply Voltage, Frequency and Power Rating.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>230VAC <math>\pm</math>10%, 1 Phase, 0.5 A, 50Hz</li> </ul>
<b>Overall dimensions and weight- Power Supply &amp; Power Cord</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>7.5 lbs. (3.4 kg)</li> <li>5 3/8" High x 7 7/8" Wide x 10 3/4" Long</li> </ul>
<b>Overall dimensions and weight- Handpiece/Head Assembly</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>3.6 lbs. (1.63 kg)</li> <li>2 3/4" High x 6" Wide x 14" Long</li> </ul>
<b>Overall dimensions and weight- Sterilization Tray (empty)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>6.8 lbs (3.1 kg)</li> <li>4 1/2" High x 11 3/8" Wide x 17 1/2" Long</li> </ul>
<b>Sound level during normal use</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Below 85 dBA (as measured per ISO 3744)</li> </ul>
<b>Vibration level during normal use</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Less than 2.5 m/s<sup>2</sup> (as measured per ISO 20643)</li> </ul>
<b>Environmental Conditions for instrument operation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Indoor Use Only</li> <li>Altitude up to 6,561 ft (2000 m)</li> <li>Ambient temperature range 41°F to 104°F (5°C to 40°C)</li> <li>Relative humidity up to 80% at 87°F (31°C)</li> </ul>
<b>Power Cord insulation ratings</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>60 °C MIN, 10A-250V, HO5VV-F</li> </ul>
<b>Input/Output Connections</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Power Cord/Power Supply: supply mains power (VAC)</li> <li>Handpiece power cord/Power Supply: supply ELV (VDC)</li> <li>Handpiece/Head Assembly: Mechanical</li> </ul>
<b>Duty Cycle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 minutes continuous, 2 hours off</li> </ul>
<b>Fuse Information</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>5x20mm Cartridge Fuse, 1.25A, 250VAC, Time Delay/Slow Blow</li> <li>Must use Exsurco Fuse X100525</li> </ul>
<b>Overvoltage Category</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Overvoltage Category II</li> </ul>

## Appendix B: Parts Information

Description: Exsurco Amalgatome MD









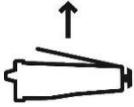




Quantity	Component #	Description
<b>X100556-EU1 Amalgatome MD Kit:</b>		
1 each	X100461	Head Assembly
1 each	X100460	Handpiece Assembly
1 each	X100495	Pin Driver
1 each	X100498	Screwdriver
1 each	X100380-EU	Power Supply
<b>Individual Replacement Parts:</b>		
1 each	X100495	Pin Driver
1 each	X100350	Lock Nut
1 each	X100351	Locking Knob
3 each	X100437	Captive Screw
1 each	X100332	Blade Lock Ring
1 each	X100498	Screwdriver
1 each	X101795	Power Cord (UK)
1 each	X101794	Power Cord (EU)
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 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](mailto:info@noviotissue.com).

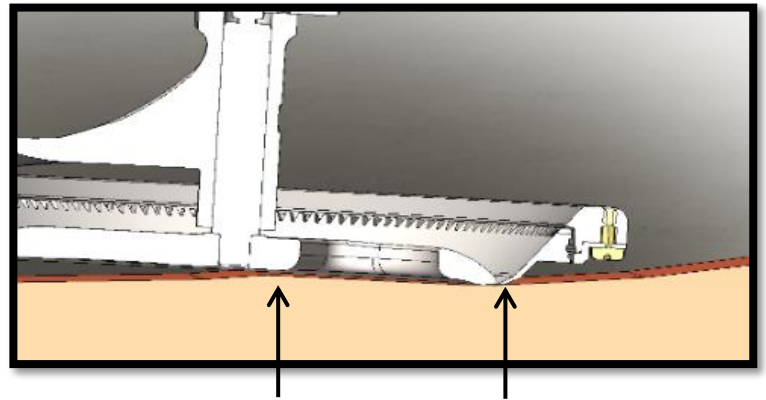
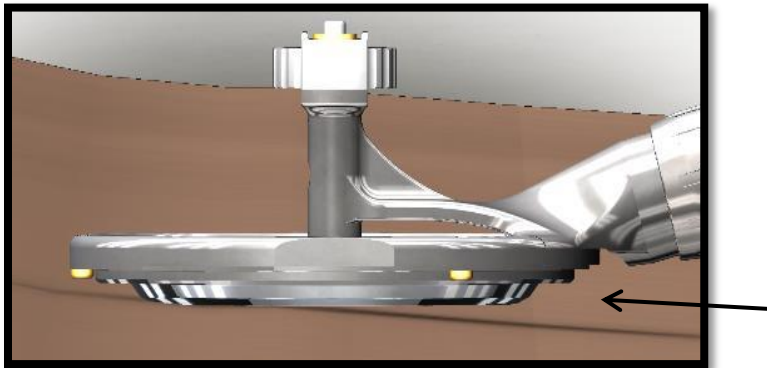
# Appendix C: Glossary of Symbols

	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
<b>NON-STERILE</b>	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

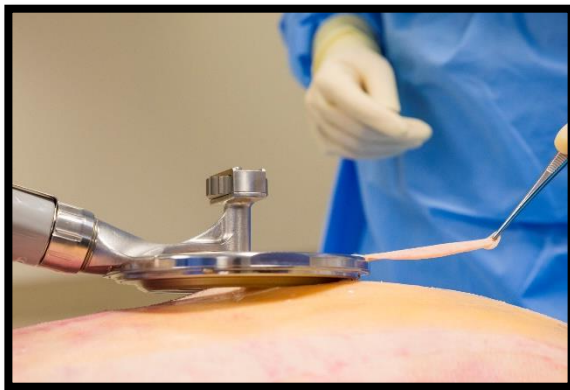
# Appendix D: Best Practices & Techniques

## Proper Angle During Recovery

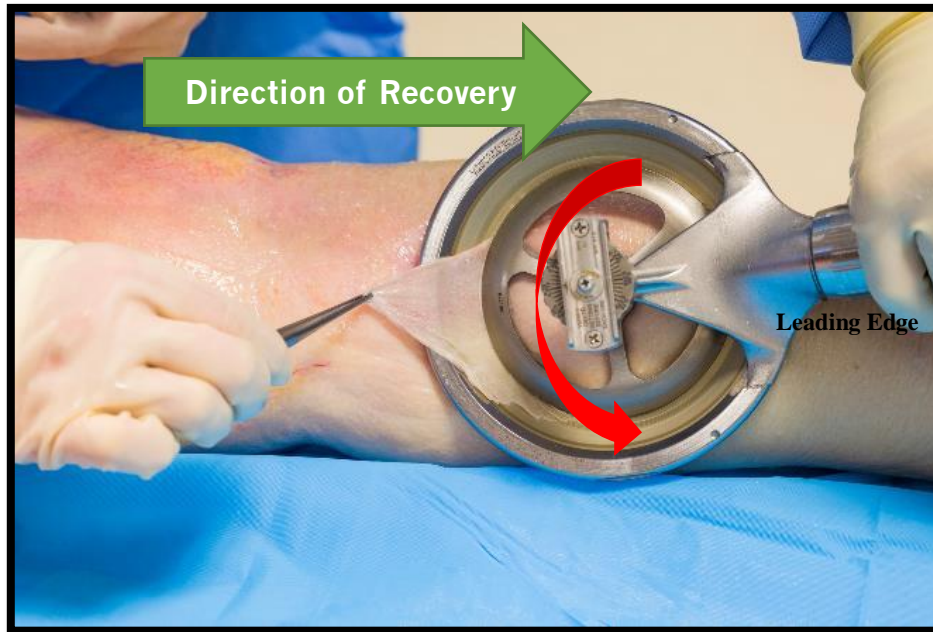
1. To ensure 3 to 4-inches (8 to 10 cm) recovery of an allograft skin graft ensure the diameter of the Blade is in contact with the recovery area. The red arrow on the figure to the right indicates the Blade edge. The green arrow indicates the center of the Head Assembly. The Depth Plate is flattening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

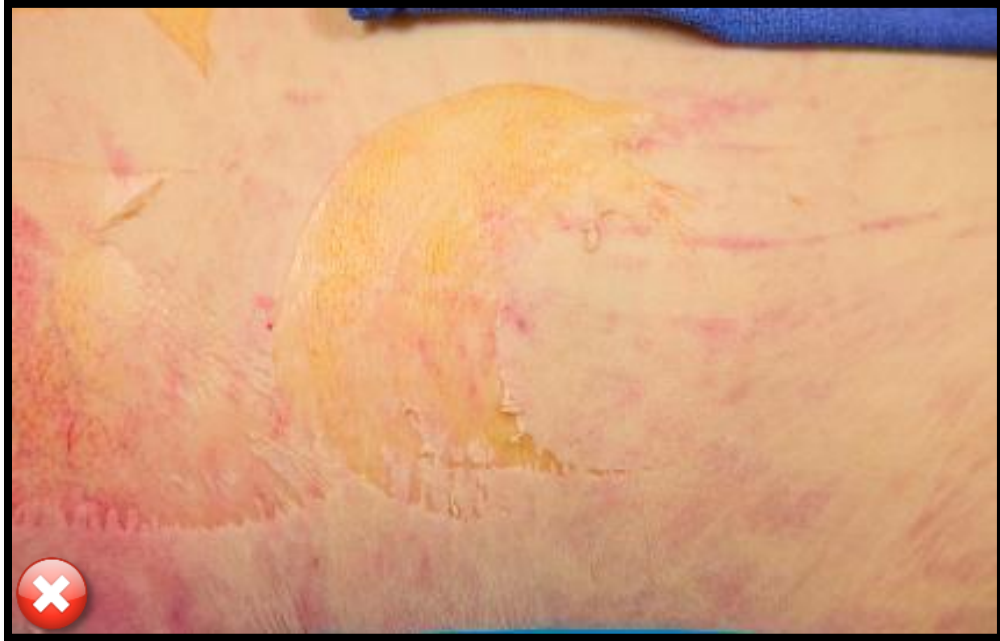


5. Pressing down on the leading edge may lift the cutting edge away from the desired recovery site.



## 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.

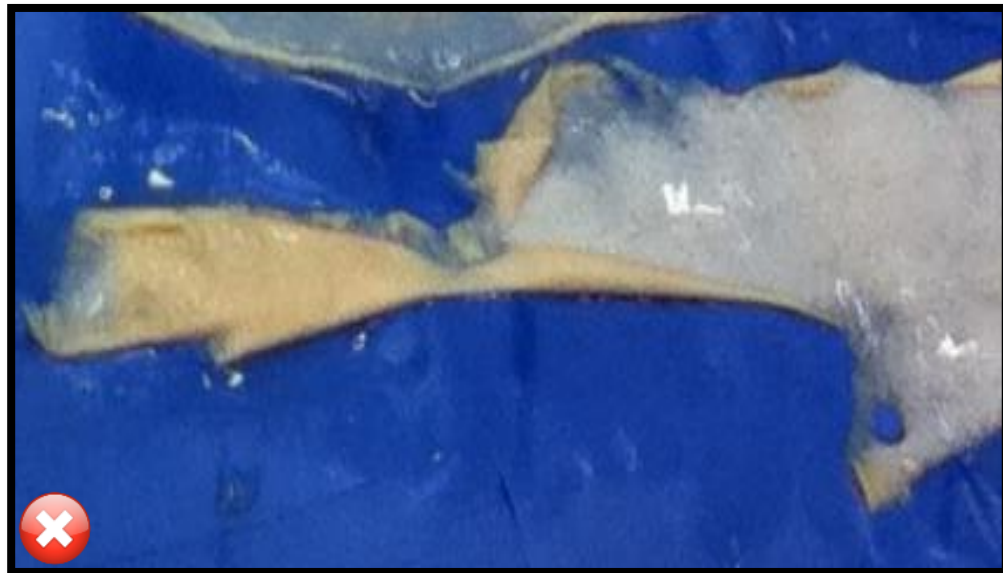


## Prevent Dissected Skin Graft During Recovery

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.

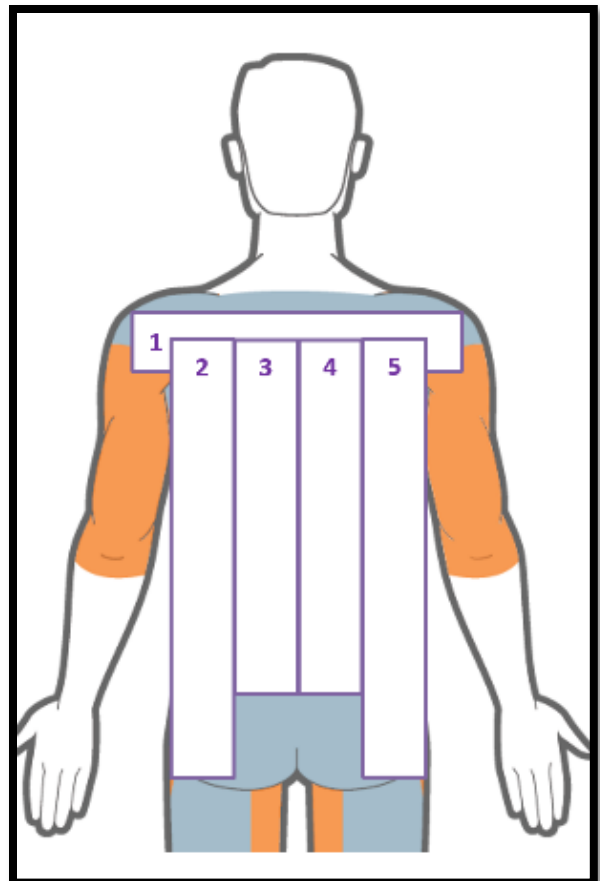


## Posterior Torso

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 donors 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 contact Noviotissue directly, using the information below, for any of your questions, comments, or concerns about the Amalgatome MD 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](mailto:info@noviotissue.com)

Website: [www.noviotissue.com](http://www.noviotissue.com)

Manufacturer of product: Exsurco Medical

Address: 10804 Green Road

Wakeman, OH 44889, USA

Phone: +1 800-243-6049

Email: [info@exsurco.com](mailto:info@exsurco.com)

Website: [www.exsurco.com](http://www.exsurco.com)

This page intentionally left blank.



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

**distributor of product in Bulgaria, Germany, Austria, the Netherlands, and the United Kingdom**

**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: X101802, Rev. A**

**Date Issued: 16 April 2020**



Gebruikershandleiding  
Amalgatome<sup>®</sup> MD-Systeem voor  
Weefseluitname in Variabele  
Dikte & Sterilisatiecassette

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

PN: X101802 REV. A

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

# AMALGATOME<sup>®</sup> MD & STERILISATIECASSETTE – GEBRUIKERSHANDLEIDING

---

*Gebruiksaanwijzing*



Noviotissue B.V.  
Kerkenbos 1077V  
6546BB Nijmegen  
Nederland  
+31 (0)24 71 14 079  
[www.noviotissue.com](http://www.noviotissue.com)

Exsurco Medical  
10804 Green Road  
Wakeman, OH 44889, VS  
1-800-243-6049  
[www.exsurco.com](http://www.exsurco.com)

## **KENNISGEVING AAN GEBRUIKERS**

Lees deze gebruikershandleiding goed door, inclusief alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, voordat u het Amalgatome MD-Systeem en de Sterilisatiecassette van Exsurco Medical gaat gebruiken. Het systeem is bedoeld voor gebruik door specialisten die zijn opgeleid in weefseluitname en -bewerking. Het verkeerd monteren en gebruiken van het systeem of het niet opvolgen van de instructies in deze handleiding kan letsel of schade die niet onder de garantie valt veroorzaken.

**OPMERKING: DIT PRODUCT IS UITSLUITEND GOEDGEKEURD VOOR  
POSTMORTAAL GEBRUIK**

# AMALGATOME<sup>®</sup> MD & STERILISATIECASSETTE – GEBRUIKERSHANDLEIDING

---

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.



# Inhoudsopgave

Voorwoord .....	4
Doel.....	4
Exsurco Medical .....	4
Overzicht van het systeem.....	5
Indicaties voor gebruik.....	5
Beschrijving.....	5
Belangrijkste componenten .....	6
Algemene waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en veiligheidspunten .....	7
Amalgatome MD-Voedingsadapter .....	7
Amalgatome MD-Kopmodule en -Handstuk.....	7
Amalgatome MD-kopmodule en -dieptemeter .....	7
Amalgatome MD-Wegwerpmes en Mesverpakking.....	7
Amalgatome MD-Sterilisatiecassette.....	8
Veiligheid voor de bediener .....	8
Fysieke toestand.....	8
Training .....	8
Accessoires .....	9
Bediening.....	9
Reserveonderdelen .....	10
Uitpakken en montage .....	11
Inspectie van het instrument .....	11
Sterilisatie van de apparatuur.....	11
Montage Handstuk en Kopmodule .....	11
Amalgatome MD-Voedingsadapter .....	13
De Amalgatome MD-Voedingsadapter verbinden met het Snoer van het Handstuk.....	13
Bedieningsinstructies .....	14
Instellingen Dieptemeter .....	14
Activeren van het Amalgatome MD-apparaat .....	14
Onderhoud en inspectie.....	17
Checklist voor inspectie van het Amalgatome MD-Systeem .....	17
Amalgatome MD-Voedingsadapter .....	17
Gids voor probleemoplossing.....	18
Zekering vervangen van de Amalgatome MD-Voedingsadapter.....	19
Demontage, reiniging en sterilisatie.....	20

Vorbereiding op de plaats van gebruik.....	20
Transport naar de verwerkingsruimte .....	20
Voorzorgsmaatregelen bij demontage van het Amalgatome MD-Wegwerpmes.....	20
Waarschuwingen voor handmatige reiniging .....	20
Voorzorgsmaatregelen bij reiniging/sterilisatie .....	21
Amalgatome MD-Voedingsadapter .....	21
Demontage herbruikbaar systeem en verwijderen mes .....	22
Demontage van behuizing / frame en handstuk.....	23
Instructies voor handmatige reiniging .....	24
Testen van de functionaliteit.....	26
Vorbereiding voor sterilisatie .....	27
Parameters voor stoomsterilisatie met voorvacuüm & zwaartekrachtsterilisatie.....	27
Beperkingen ten aanzien van herverwerking.....	27
Opslag en verwijdering .....	28
Garantie, service en retourneren .....	29
Beperking van de garantie .....	29
Onderhoud .....	30
Bijlage A: Technische specificaties .....	32
Bijlage B: Onderdeleninformatie.....	33
Bijlage C: Verklaring van de symbolen .....	34
Bijlage D: Optimale werkwijzen en technieken .....	35
Juiste hoek tijdens uitname.....	35
Diepte-instelling.....	37
Het vermijden van een gescheurd transplantaat tijdens uitname .....	38
Dikte van huidtransplantaten en gelijkmatigheid.....	39
Halvemaanvormig patroon in huidtransplantaat .....	41
.....	41
Instrumentrichting: het instrument in meerdere richtingen bewegen geeft vreemd gevormde transplantaten ....	42
Achterzijde romp .....	43
Benen .....	44
Bijlage E: Referenties voor sterilisatie & details uit het validatierapport .....	45
Referenties .....	45
Informatie over de validatie van het herbruikbare Amalgatome MD-systeem.....	45
Reinigingsprotocol.....	45
Protocol voor stoomsterilisatie .....	45



# Voorwoord

## **Doel**

In deze gebruikershandleiding staan aanwijzingen voor gebruikers om veilig en effectief met het Amalgatome MD-Systeem en de Sterilisatiecassette te werken. Verder bevat de handleiding indicaties voor gebruik, optimale werkwijzen en informatie over probleemoplossing.

## **Exsurco Medical**

De missie van Exsurco Medical is herdefiniëring van de excisiekunde over het hele zorgtraject, door het leveren van geavanceerde klinische oplossingen, door strategische partnerschappen in de gezondheidszorg en door diep inzicht in de klanten. We streven ernaar om voor patiënten hun leven en de resultaten te verbeteren, door de genezende kracht van huid te bevorderen via innovatie, productontwikkeling en het aanbieden van elektrische excisieapparatuur, die wordt gebruikt bij weefseluitname en -verwerking in weefselbanken en operatiekamers. Noviotissue is distributeur voor de producten van Exsurco in Bulgarije, Duitsland, Oostenrijk, Nederland en het Verenigd Koninkrijk.

# Overzicht van het systeem

*In dit gedeelte staat algemene informatie over het Amalgatome MD-Systeem en de Sterilisatiecassette.*

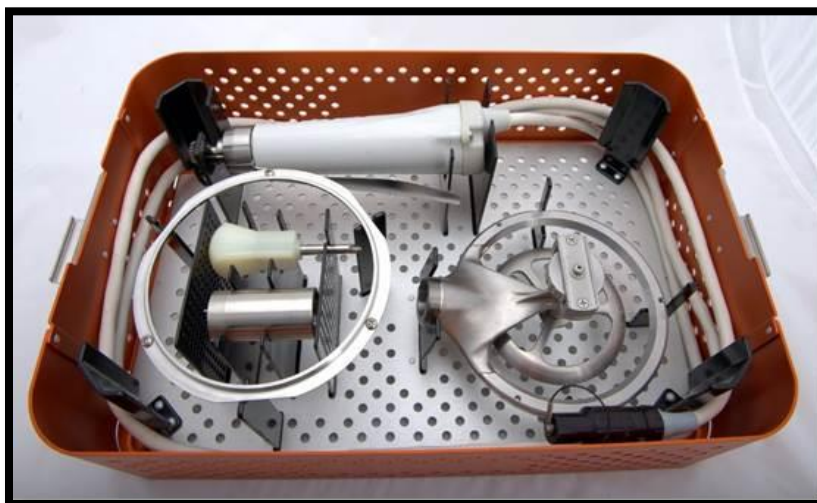
## Indicaties voor gebruik

Amalgatome MD is een systeem voor weefseluitname in variabele dikte, waarmee transplantaten van verschillende dikten en breedten kunnen worden verkregen, uitsluitend uit postmortale donoren.

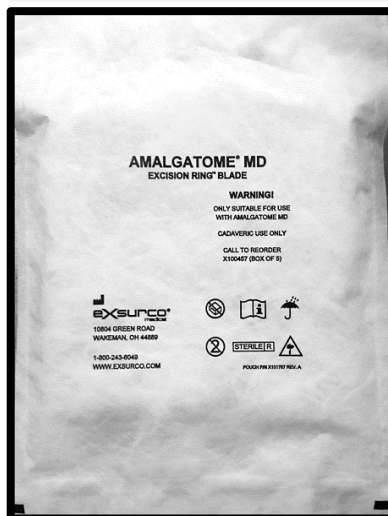
## Beschrijving

Het Amalgatome MD-Systeem voor Weefseluitname wordt elektrisch aangedreven en is speciaal bedoeld voor weefseluitnameprocedures bij postmortale donoren. Het is bedoeld voor gebruik bij donoren voor de uitname van allogene huidtransplantaten door uitsluitend geschoolde en/of gediplomeerde professionals op het gebied van weefseluitname. Met dit instrument kunnen via weefseluitnameprocedures huidtransplantaten worden verkregen die variëren in dikte van 0,13 tot 1,02 mm (0,005 tot 0,040 inch).

### X100556-EU1 Amalgatome MD-Systeem met X100626 Sterilisatiecassette



### X100457 Wegwerpmes

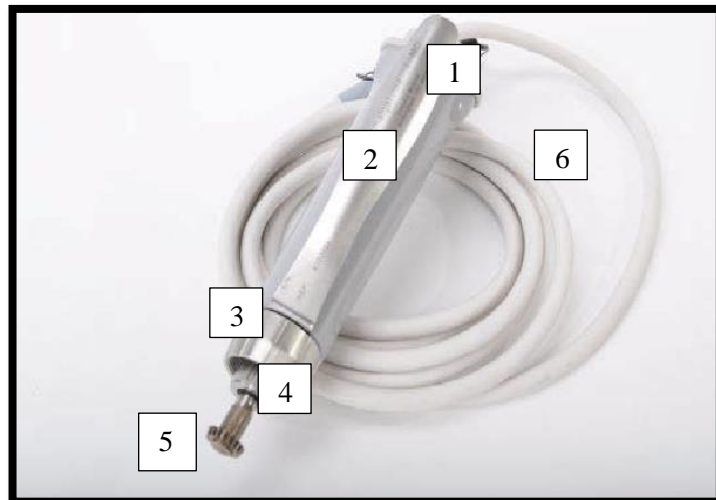


## Belangrijkste componenten

Het X100556 Amalgatome MD-Weefseluitnamesysteem bestaat uit de volgende hoofdonderdelen:

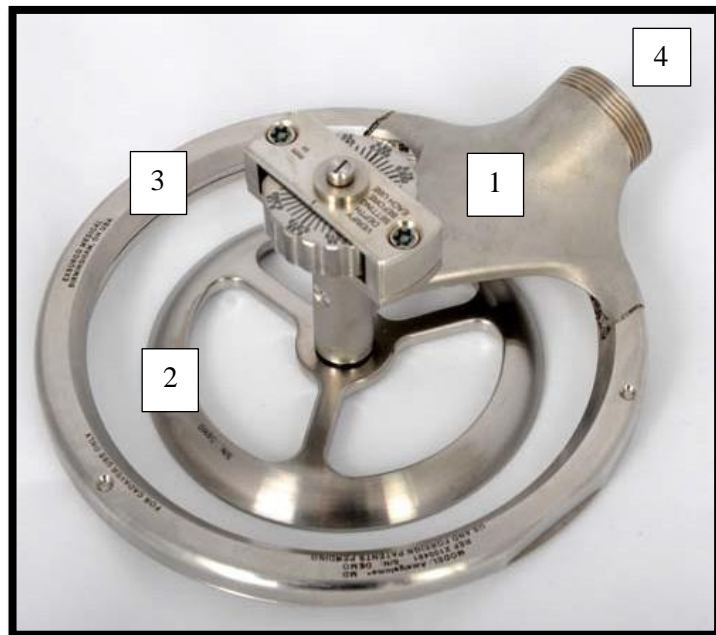
### X100460 Handstuk

1. Handgreep
2. Activeringshendel
3. Vergrendelknop
4. Borgmoer
5. Tandwieltje
6. Snoer van handstuk
  - a. met beschermkapje



### X100461 Kopmodule

1. Behuizing met frame
2. Dieptemeter
3. Sluitring voor mes met
  - a. drie (3) borgschroeven
4. Aansluiting handstuk



### X100380-EU Voedingsadapter (geleverd met stroomsnoer)

1. Draaghandvat
2. Aan/uit-schakelaar
3. Ingang voor snoer van handstuk



# Algemene waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en veiligheidspunten

*In dit gedeelte staan algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen betreffende het Amalgatome MD-Systeem en de Sterilisatiecassette.*

## **Amalgatome MD-Voedingsadapter**

- Voorpaneel: Alleen voor postmortaal gebruik. Niet steriliseren.
- Achterpaneel: Specificatieplaatje. Trage zekering 1,25 A.
- Koppel altijd de stroomkabel los voor het monteren / demonteren van een wegwerpmes.
- Kans op een elektrische schok. Gebruik alleen een door Exsurco geleverde geaarde drieadrige stroomkabel en een geaard netsnoer. De voedingsadapter niet in een plas water neerzetten, vooral niet tijdens gebruik.
- Correcte installering is uiterst belangrijk voor zowel het Amalgatome MD-Weefseluitnamesysteem zelf als de bediener ervan. Dan worden maximale efficiëntie en de juiste huiddikte verkregen. Onjuiste installering kan de bewegingen van de bediener beïnvloeden en onnodige slijtage of schade aan de apparatuur veroorzaken.
- Zorg dat het instrument is losgekoppeld van de voeding voordat het in de sterilisator wordt geplaatst. De voedingsadapter nooit met stoom steriliseren.
- Plaats na het loskoppelen van het snoer en de voedingsadapter het beschermkapje op het uiteinde van het snoer van het handstuk.

## **Amalgatome MD-Kopmodule en -Handstuk**

- Het Amalgatome MD-Weefseluitnameapparaat schakelt alleen in als de activeringshendel naar beneden wordt gehouden en de activeringsknop wordt ingedrukt. Als de activeringshendel 4-7 seconden naar beneden wordt gehouden zonder indrukken van de activeringsknop, wordt het apparaat gedeactiveerd en moet de activeringshendel weer worden losgelaten om het instrument te resetten.
- Loslaten van de activeringshendel zal het instrument deactiveren.

## **Amalgatome MD-kopmodule en -dieptemeter**

- Controleer voor elk gebruik de diepte-instelling.
- Stel de dieptemeter vóór montage of demontage van het wegwerpmes altijd zo in dat de draaischijf 0.000 aangeeft.
- Controleer of het wegwerpmes correct is aangesloten en vergrendeld alvorens het instrument te activeren, om letsel te voorkomen.

## **Amalgatome MD-Wegwerpmes en Mesverpakking**

- Symbool 'Voorzichtig: scherp voorwerp'
- Symbool 'Niet hergebruiken'
- Symbool 'Lees de handleiding'
- De scherpe messen kunnen snijwonden veroorzaken. Wees uiterst voorzichtig bij het hanteren ervan.
- Stel de dieptemeter vóór montage of demontage van het wegwerpmes altijd zo in dat de draaischijf 0.000 aangeeft.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum en of de verpakking intact is voordat u het steriele mes uitpakt.

## Amalgatome MD-Sterilisatiecassette

- Voeg geen andere instrumenten toe aan de Amalgatome MD-Sterilisatiecassette. Vakken die zijn bedoeld om specifieke componenten in te leggen, mogen ook alleen worden gevuld met die specifieke componenten.
- De sterilisatiecassette is alleen compatibel met het Amalgatome MD-Weefseluitnamesysteem en is niet gevalideerd voor andere producten.
- Gebruik de sterilisatiecassette niet als hij beschadigd is, tekenen van scheuren, afbladdering of schilfering vertoont of bros of vervormd is.
- Zet de volle sterilisatiecassette niet op de zijkant of ondersteboven in de sterilisator. Het deksel moet zich altijd boven bevinden en cassettes mogen niet worden gestapeld.
- Doe maar 1 Amalgatome MD-systeem tegelijk in de sterilisatiecassette.
- Gebruik het product niet als de sterilisatiewikkels zijn aangetast, gescheurd of losgeraakt.
- Gebruik een sterilisatiecassette niet als de vergrendeling van het deksel niet goed sluit.
- Volg altijd deze gebruikershandleiding op voor het veilig hanteren van de Amalgatome MD-producten.
- De sterilisatiecassette moet worden gebruikt met goedgekeurde, wettelijk toegestane, FDA-goedgekeurde sterilisatiewikkels.
- Dompel na sterilisatie niet onder in water ter afkoeling. Laat de cassette met de instrumenten erin bij kamertemperatuur afkoelen of bedek hem met een koude, steriele handdoek totdat hij koud genoeg is om vast te pakken.
- Gebruik de Amalgatome MD-Sterilisatiecassette niet als transportverpakking. Gebruik de goedgekeurde transportcassette die is meegeleverd bij de originele verzending van het systeem, of vraag Noviotissue om een transportverpakking op te sturen. Zie het gedeelte 'Garantie, service en retourneren'.

## Veiligheid voor de bediener

- Lees eerst deze gebruikershandleiding voordat u probeert het instrument in elkaar te zetten, te installeren, te bedienen of te onderhouden. Het niet goed opvolgen van de instructies kan leiden tot letsel bij de bediener en/of schade aan de apparatuur. Lees deze gehele handleiding voordat u de apparatuur gaat gebruiken.
- Gebruik voor een andere toepassing dan waarvoor het apparaat is ontworpen en gemaakt, kan resulteren in schade aan de apparatuur, garantieverlies en/of ernstig letsel.
- Bewaar deze handleiding voor toekomstige raadpleging.
- Reproductie van dit document of gedeelten ervan op welke manier, in welke vorm, of voor welk doel dan ook, is niet toegestaan zonder de schriftelijke toestemming van Exsurco Medical. Hierbij wordt schriftelijke toestemming verleend voor reproductie in zijn geheel of in gedeelten aan de wettelijke eigenaren van het Amalgatome MD-Weefseluitnamesysteem, aan wie deze gebruiksinstructies zijn verstrekt.
- Informatie in dit document is aan verandering onderhevig zonder verdere mededeling. Kijk op de website van Exsurco voor de meest recente herziening: [www.exsurco.com](http://www.exsurco.com).
- Extra kopieën van de gebruikershandleiding zijn verkrijgbaar via onze website of Noviotissue.

## Fysieke toestand

- Bedien geen apparatuur als u onder invloed bent van alcohol, medicatie of een ander middel dat uw beoordelingsvermogen, reflexen, zicht en coördinatie kan aantasten. Een instrument bedienen terwijl u onder invloed bent kan leiden tot ernstig letsel van uzelf of omstanders, of tot schade aan eigendommen of apparatuur.

## Training

- Het Amalgatome MD-Weefseluitnamesysteem mag alleen worden gebruikt en onderhouden door geschoolde professionals die vertrouwd zijn met het gebruik en de toepassing ervan. Het wordt sterk aangeraden dat alle gebruikers de trainingsvideo bekijken en het trainingsmateriaal lezen.



## Apparatuur

- Laat het Amalgatome MD-systeem na elk gebruik slechts één sterilisatiecyclus doorlopen.
- Het is de verantwoordelijkheid van de instelling dat de verwerkingsprocedure, inclusief hulpmiddelen, materialen en personeel, geschikt is om de gewenste resultaten te bereiken. Als de voorgestelde reinigings-, desinfectie, en sterilisatiemethoden niet worden gebruikt in de instelling, dan is de gebruiker verplicht de procedure van de instelling te valideren.
- De fabrikant is niet aansprakelijk voor ongeautoriseerde wijzigingen in bedieningsprocedures of voor ongeautoriseerde wijzigingen of aanpassingen die worden gedaan aan het ontwerp van het instrument of aan de door de fabrikant geïnstalleerde veiligheidsvoorzieningen; of deze veranderingen nu worden gedaan door de eigenaar van de apparatuur, door medewerkers of door dienstverleners die niet vooraf door Exsurco Medical zijn goedgekeurd. Bij elke ongeautoriseerde aanpassing vervalt de garantie.
- Correcte installering is uiterst belangrijk voor zowel het Amalgatome MD-Systeem zelf als de bediener ervan. Dan wordt maximale efficiëntie verkregen. Onjuiste installering kan de bewegingen van de bediener hinderen en onnodige slijtage of schade aan de apparatuur veroorzaken.
- Gebruik voor een andere toepassing dan waarvoor het apparaat is ontworpen, kan resulteren in ernstig letsel.
- Sluit het Amalgatome MD-Handstuk nooit aan op een andere voedingsbron als de Amalgatome MD-Voedingsadapter. Deze is speciaal ontworpen voor optimale resultaten van het instrument.
- Gebruik de voedingskabels of -adapter nooit voor een ander medisch hulpmiddel. Ze zijn speciaal ontworpen voor gebruik met Amalgatome MD-apparatuur.
- Sluit de Amalgatome MD-Kopmodule nooit op een andere bron aan als het Amalgatome MD-Handstuk.
- Inspecteer voor gebruik het gehele systeem altijd goed.

## Accessoires

- De producten van Exsurco zijn speciaal ontworpen en gefabriceerd voor exclusief gebruik met de accessoires en wegwerpproducten van Exsurco.
- Accessoires die zijn ontworpen door andere fabrikanten, zijn niet door Exsurco getest en worden niet aanbevolen voor gebruik met onze producten.

## Bediening

- Draag persoonlijke beschermingsmiddelen volgens het ziekenhuisprotocol.
- Zorg ervoor dat het apparaat niet in een plas water staat.
- Mocht het instrument op enig moment niet naar behoren werken of de prestaties zichtbaar veranderd zijn, dan moet het direct worden uitgeschakeld, losgekoppeld van de stroom en naar de retourneringsafdeling van het ziekenhuis worden gebracht, zodat het naar Noviotissue kan worden gestuurd voor inspectie.
- Het lang of vaak gebruiken van sterk vibrerende elektrische hulpmiddelen draagt vermoedelijk bij aan bepaalde klachten in hand, pols of onderarm van mensen die daar gevoelig voor zijn. Sterk vibreren van het apparaat wijst erop dat het versleten onderdelen bevat die vervangen moeten worden.
- Kijk in het gedeelte 'Probleemoplossing' wat u moet doen als het Amalgatome MD-Systeem abnormaal vibreert. Als het niet lukt het probleem op te lossen, stuur het apparaat dan naar Noviotissue voor inspectie.
- De scherpe messen kunnen snijwonden veroorzaken. Wees uiterst voorzichtig bij het hanteren ervan.
- Koppel altijd de stroomkabel los voor het aanbrengen/verwijderen van een wegwerppmes, monteren/demonteren, verhelpen van een probleem of reinigen, om persoonlijk letsel te voorkomen.
- De wegwerpmessen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken of opnieuw steriliseren.
- Gebruikte scherpe onderdelen zijn verontreinigd. Contact met door die onderdelen kan leiden tot besmetting. Gooi de Amalgatome MD-Messenweg in de afvalcontainer voor besmette scherpe materialen. Raadpleeg de richtlijnen van AORN, CDC, OSHA of lokaal geldende richtlijnen voor het hanteren en afvoeren van scherpe materialen.
- Er mogen in dit instrument geen andere messen worden gebruikt. Alleen het steriele mes met onderdeelnummer X100457 is goedgekeurd voor gebruik met het Amalgatome MD-systeem.

## Reserveonderdelen

- Gebruik alleen reserveonderdelen die zijn vervaardigd door Exsurco Medical. Door gebruik van andere vervangende onderdelen vervalt de garantie en kan er letsel bij bedieners en schade aan apparatuur ontstaan. Zie de lijst met beschikbare onderdelen in bijlage B.
- Het gebruik van andere onderdelen dan die door Exsurco Medical zijn geleverd, kan blokkering van het mes veroorzaken, wat leidt tot een onveilige situatie voor de bediener. Zie de lijst met beschikbare onderdelen in bijlage B.
- Exsurco Medical is niet aansprakelijk voor ongeautoriseerde wijzigingen in bedieningsprocedures, of voor ongeautoriseerde wijzigingen of aanpassingen die worden gedaan aan het ontwerp van het apparaat of aan fabrieksmatig geïnstalleerde voorzieningen, door de instelling of door dienstverleners die niet vooraf door Exsurco Medical zijn goedgekeurd. Hierdoor vervalt de garantie.

## Overige informatie

- Door dit product kunt u in aanraking komen met stoffen zoals lood. In de Amerikaanse staat Californië staat lood bekend als veroorzaker van kanker, aangeboren afwijkingen en andere voortplantingsschade. Ga voor meer informatie naar '[www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov)'.
- Dit instrument voldoet aan deel 15 van de FCC-richtlijnen. De werking is aan de volgende twee voorwaarden onderhevig:
  - Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken.
  - Dit apparaat moet bestand zijn tegen alle storingen die mogelijke ongewenste effecten op de werking hebben.
- Deze apparatuur is van klasse A, groep 1. Het Amalgatome MD-Systeem is niet voor huishoudelijk gebruik. Voor de interne werking ervan is inductief gekoppelde radiofrequente energie nodig.
- De prestaties van Amalgatome MD-apparatuur kunnen worden aangetast door de aanwezigheid van andere ingeschakelde elektrische apparatuur.
- Het Amalgatome MD-Systeem is geschikt voor gebruik in een standaard elektromagnetische omgeving.

# Uitpakken en montage

## Inspectie van het instrument

- Controleer na ontvangst het Amalgatome MD-Systeem op uiterlijke tekenen van schade. Bewaar de transportverpakking om het apparaat eventueel in terug te sturen naar Exsurco Medical voor reparatie. Bewaar al het verpakkingsmateriaal totdat alle inhoud is gecheckt en er een eerste operationele controle is gedaan. Als het instrument beschadigd is, neem dan contact op met Noviotissue voor informatie en toestemming voor retourneren.

## Sterilisatie van de apparatuur

- Nieuwe en gebruikte Amalgatome MD-Systemen moeten correct worden verwerkt volgens de instructies voor demonteren, reinigen en steriliseren in deze handleiding.
- De apparatuur wordt voor het oog schoon geleverd, maar is niet steriel. De klant is verantwoordelijk voor reiniging en sterilisatie vóór gebruik van het Systeem. Zie het gedeelte 'Demontage, reiniging en sterilisatie'.

## Montage Handstuk en Kopmodule

Het Amalgatome MD-Systeem wordt verzonden met de hoofdcomponenten afzonderlijk opgeborgen in hun eigen vak in de transportcassette. Haal na ontvangst de sluitring van de kopmodule af voor sterilisatie. Zie het gedeelte 'Demontage, reiniging en sterilisatie'. Open na sterilisatie en klaarmaken voor gebruik de sterilisatiecassette met het Amalgatome MD-systeem op het steriele veld om de montage van het apparaat voor te bereiden. De bediener moet de kop op het handstuk monteren voordat het instrument gebruikt kan worden.

1. Steek het uiteinde met het tandwiel van het handstuk in de behuizing van de kop en breng daarbij spie en spiebaan op één lijn.
2. Houd het handstuk rechtop (zoals hiernaast getoond) en draai de vergrendelknop met de hand aan tot hij niet verder kan.



## Montage van het Wegwerpmes

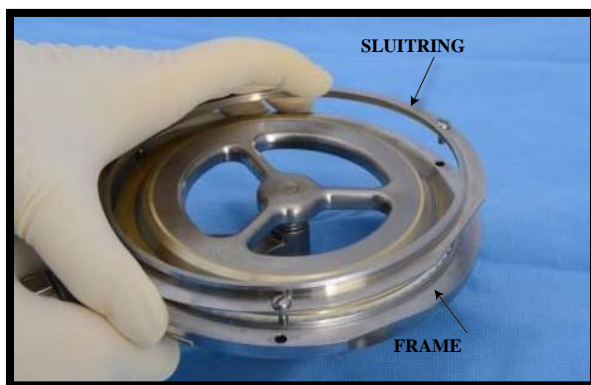
1. Stel de dieptemeter in op 0.000 voordat u het wegwerpmes bevestigt.



2. Draai het instrument met de hendel naar beneden en plaats het wegwerpmes in het frame van de kop. Volg het ziekenhuisprotocol voor het openen van het frame en het bevestigen van het mes. Draai zachtjes aan het mes om te controleren of het goed zit en de tanden goed in elkaar grijpen.



3. Plaats de sluitring van het mes in het frame en breng de schroeven op één lijn met de schroefgaten op het frame. Schroef vast met bijgeleverde schroevendraaier. **OPMERKING:** Draai de schroeven niet te strak vast. Handvast is voldoende. **OPMERKING:** De drie (3) schroeven zitten geborgd in de sluitring. Haal de schroeven niet uit de sluitring.



## Amalgatome MD-Voedingsadapter

1. Plaats de Amalgatome MD-Voedingsadapter op een tafel of trolley buiten het steriele veld. Zorg ervoor dat hij op een stabiele, vlakke en harde ondergrond staat om vallen te voorkomen.
2. Let erop dat de kabel niet te strak staat om vallen van de adapter te voorkomen. Hij kan met een steriele doek worden afgedekt, maar dat hoeft niet.
3. Steek de stekker in een stopcontact met de spanning die op het specificatieplaatje aangegeven staat.
4. De voedingsadapter moet geaard zijn. Gebruik uitsluitend het meegeleverde stroomsnoer. Zorg ervoor dat de aan/uit-schakelaar in de "UIT" (0)-stand staat.



## De Amalgatome MD-Voedingsadapter verbinden met het Snoer van het Handstuk

1. Verwijder het beschermkapje van het snoer van het handstuk en sluit het snoer aan op de voedingsadapter, waarbij u de rode stippen op één lijn brengt.
2. Zet de aan/uit-schakelaar in de "AAN" (1)-stand. Het Amalgatome MD-Systeem is klaar voor gebruik.



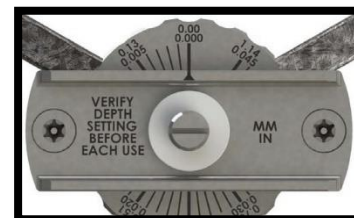
# Bedieningsinstructies

## Instellingen Dieptemeter

Met de dieptemeter kan de gebruiker de huiddikte instellen. Stel de gewenste dikte in door aan de knop voor diepteafstelling te draaien. De diepteafstelknop geeft stapjes aan van 0,0254 mm (0,001 inch) en is instelbaar van 0,13 tot 1,02 mm (0,005 tot 0,040 inch).

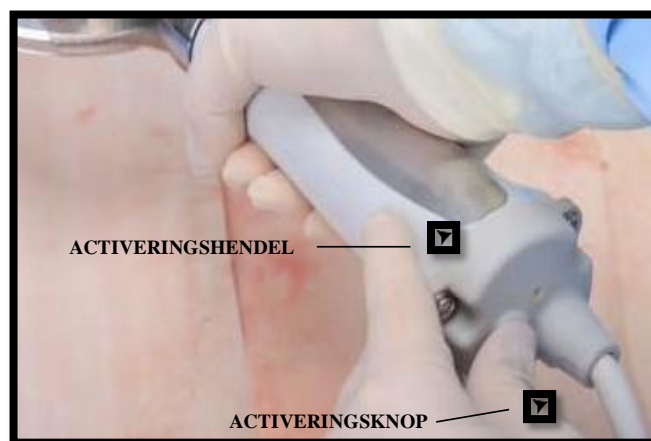
De Amalgatome MD-Dieptemeter heeft een functioneel bereik van 0,00 tot 1,14 mm (0,000 tot 0,045 inch). Maar de aanbevolen dieptes voor de uitname van allografts liggen tussen de 0,13 en 1,02 mm (0,005 en 0,040 inch). De uitname van huidtransplantaten op dieptes tussen de 0,13 en 1,02 mm (0,005 en 0,040 inch) geeft een dikte die het nauwkeurigst overeenkomt met de instelling op de diepteafstelknop. Stel de dieptemeter altijd in op 0.000 voordat u het wegwerpmes verwijdert.

**OPMERKING:** Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker dat hij/zij voldoende getraind is. De gebruiker moet de diepte-instellingen begrijpen en weten dat de knop voor diepteafstelling de dikte van het huidtransplantaat bepaalt.



## Activeren van het Amalgatome MD-apparaat

1. Zet de aan/uit-schakelaar in de "AAN" (1)-stand.
2. Zodra het apparaat gereed is, drukt u de "Activeringshendel" tegen de handgreep aan. Het instrument staat nu in de "KLAAR"-modus.
3. Houd de "Activeringshendel" stevig ingedrukt en druk op de "Activeringsknop" op het uiteinde van het handstuk naast het snoer. Hierdoor zal het mes gaan draaien.



**OPMERKING:** Als het instrument niet binnen 4-7 seconden wordt geactiveerd, moet de hendel worden losgelaten en opnieuw ingedrukt om de "KLAAR"-timer te resetten. Dit is om veiligheidsredenen, zodat het apparaat niet per ongeluk kan worden geactiveerd als het op de zijde van de hendel ligt. Loslaten van de activeringshendel zal het instrument deactiveren.

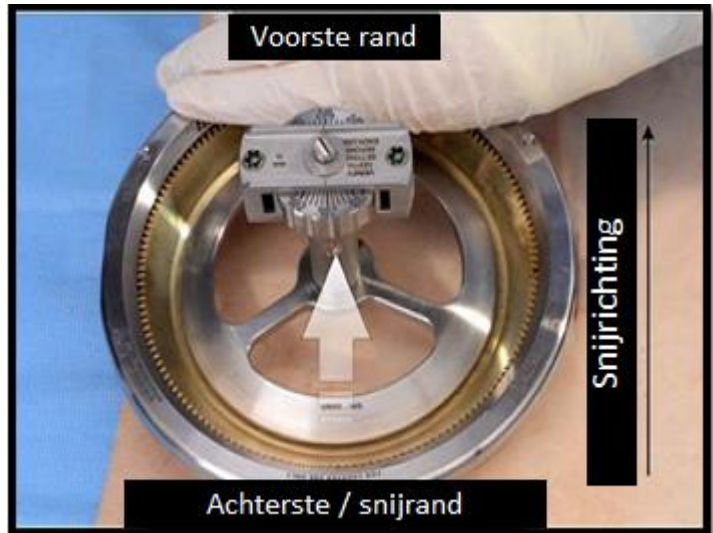
## Uitname van een Allogeen Huidtransplantaat

1. Breng steriele minerale olie aan op de huid van de donor om de beweging van het mes door het weefsel te vergemakkelijken.

**OPMERKING:** Er is al een hoek van 15° ingebouwd in de handgreep, dus de bediener hoeft de Amalgatome MD-kop niet onder een hoek te houden om een huidtransplantaat uit te nemen.

**OPMERKING:** Het instrument snijdt met de achterste rand van het mes. Door de voorste rand naar beneden te drukken, kan de snijrand weggantelen uit de gewenste uitnamelocatie.

2. Plaats de kopmodule op het gewenste startpunt en oefen een lichte neerwaartse druk uit zodat de snijrand van het mes contact houdt met de uitnamelocatie. Een lichte druk is voldoende.
3. Zodra het snijden begint, beweegt u de kop in de gewenste richting. Houd een constante snelheid aan, zodat een transplantaat met de juiste dikte en breedte wordt uitgenomen.
4. Zodra het huidtransplantaat uit de kop tevoorschijn komt, kan het via een van de volgende opties verzameld worden:



**OPTIE 1:** Laat het transplantaat achter de kop liggen langs de uitnamelocatie. Als de uitname klaar is, tilt u de kop van het instrument van de locatie af. Pak het transplantaat op en doe het in een geschikte verzamelbak.



**OPTIE 2:** Met een pincet pakt u het transplantaat voorzichtig op zodra het uit de kop verschijnt. Rek het transplantaat niet uit en trek er niet aan.



5. Til de kopmodule van de uitnamelocatie af zodra het gewenste transplantaat is verkregen.
6. Herhaal de stappen totdat alle benodigde transplantaten zijn uitgenomen.
7. Na afloop van de procedure behandelt u het apparaat zoals beschreven in het gedeelte 'Demontage, reiniging en sterilisatie'.



# Onderhoud en inspectie

## Checklist voor inspectie van het Amalgatome MD-Systeem

- ✓ Inspecteer het systeem vóór elk gebruik.
- ✓ Probeer niet het handstuk uit elkaar te halen of te smeren. Het is een fabrieksmatig afgedichte unit.
- ✓ Inspecteer de isolatie van het snoer van het handstuk op sneden of andere beschadigingen door foutief gebruik. Als deze aanwezig zijn gebruik het apparaat dan niet.
- ✓ Inspecteer het instrument op mechanische gebreken die de werking of prestaties zouden kunnen beïnvloeden.
- ✓ Controleer de werking van de bewegende delen om zeker te zijn van probleemloos functioneren in het hele bewegingsbereik.
- ✓ Controleer of de dieptemeter van de kop niet om een of andere reden uit elkaar is gehaald. Bij demontage ervan kan het instrument de donorhuid niet meer volgens een gespecificeerde dikte snijden.
- ✓ Als schade of slijtage wordt geconstateerd die het functioneren kan aantasten, mag het systeem niet worden gebruikt. Stuur het terug naar Noviotissue voor inspectie en reparatie.

## Amalgatome MD-Voedingsadapter

- ✓ Inspecteer de adapter vóór elk gebruik.
- ✓ Probeer niet de voedingsadapter uit elkaar te halen. Het is een fabrieksmatig afgedichte unit.
- ✓ Inspecteer de isolatie van het snoer altijd op sneden of andere beschadigingen door foutief gebruik. Als deze aanwezig zijn gebruik de voedingsadapter dan niet.
- ✓ Probeer niet de voedingsadapter aan te passen of te repareren. Als schade of slijtage wordt geconstateerd die het functioneren kan aantasten, mag de voedingsadapter niet worden gebruikt. Stuur het terug naar Noviotissue voor inspectie en reparatie.
- ✓ Probeer niet kap van de voedingsadapter af te halen. Daardoor zouden componenten bloot komen te liggen die onder gevaarlijke spanning staan als de adapter op netstroom is aangesloten.

# Gids voor probleemoplossing

*Dit gedeelte geeft algemene informatie over probleemoplossing, inclusief oplossingen voor mogelijke problemen.*

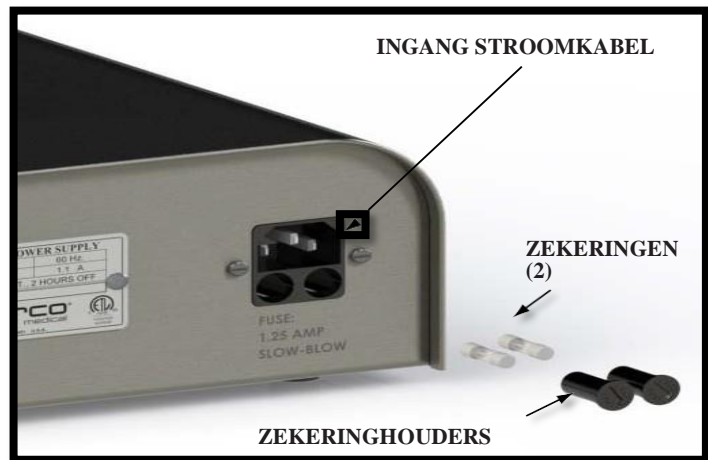
Controleer de werking van het Amalgatome MD-systeem aan de hand van onderstaande stappen. Als u een probleem met een van de onderdelen ontdekt, gebruik het systeem dan niet, maar stuur het terug naar Noviotissue voor reparatie. Zie voor meer informatie het gedeelte ‘Garantie, service en retourneren’.

Exsurco biedt ook een uitgebreide serie informatiefilmpjes aan, waarin de werking en probleemoplossing stap voor stap worden beschreven. Dit trainingshulpmiddel is online beschikbaar via <https://www.exsurco.com/amalgatome-md-training-instructions/>.

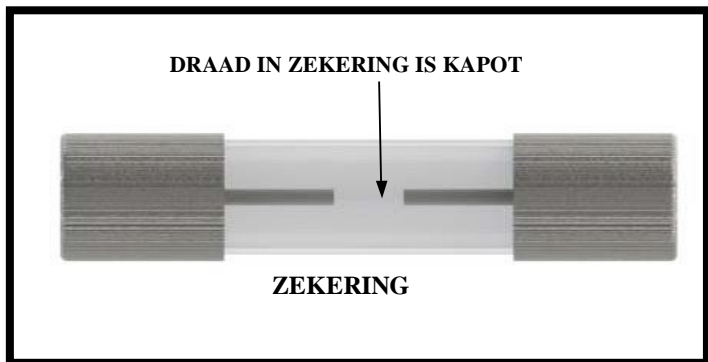
Probleem	Mogelijke oplossing
<b>Voedingsadapter werkt niet:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Controleer de stroomaansluiting</li><li>• Zet de voedingsadapter 10 seconden UIT (0) en daarna weer AAN (1)</li><li>• Controleer de voedingsadapter op een doorgebrande zekering</li><li>• Stuur terug voor reparatie</li></ul>
<b>Handstuk werkt niet:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Controleer of het mes goed zit</li><li>• Controleer de aansluiting van handstuk op voedingsadapter</li><li>• Probeer het met een ander Amalgatome MD-Mes</li><li>• Stuur terug voor reparatie</li></ul>
<b>Handstuk schakelt niet in</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Controleer of alle aansluitingen goed zitten en de schakelaar op AAN (1) staat</li><li>• Laat de Activeringshendel los, druk hem vervolgens weer in en druk binnen 5 seconden op de Activeringsknop.</li><li>• Controleer het instrument op defecten</li><li>• Stuur terug voor reparatie</li></ul>
<b>Apparaat werkt ‘te langzaam’</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Controleer de aansluiting van handstuk op voedingsadapter</li><li>• Breng minerale olie aan op de uitnamelocatie om de beweging van het mes door het weefsel te vergemakkelijken</li><li>• Stuur terug voor reparatie</li></ul>
<b>Mes in frame bevestigen lukt niet</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Probeer het met een ander Amalgatome MD-Mes</li><li>• Breng Noviotissue op de hoogte</li></ul>
<b>Mes snijdt slecht</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Probeer het met een ander Amalgatome MD-Mes</li></ul>
<b>Sluistring van mes ligt niet evenwijdig aan frame</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Controleer de onderdelen op defecten</li><li>• Stuur terug voor reparatie</li></ul>
<b>Er is vibratie</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Stuur terug voor reparatie</li></ul>

## Zekering vervangen van de Amalgatome MD-Voedingsadapter

1. Zet de aan/uit-schakelaar op "UIT" (0) en haal de stekker van de voedingsadapter uit het stopcontact.
2. Koppel het snoer van het handstuk los van de voedingsadapter.



3. Aan de achterzijde van de voedingsadapter, onder de ingang van de stroomkabel, zitten de zekeringhouders (2).



4. Steek een platte schroevendraaier in de sleuf van de zekeringhouder en draai tegen de klok in totdat de zekeringhouder uit de voedingsadapter springt.
5. Trek de zekering uit de houder.
6. Kijk bij beide zekeringen of ze zijn doorgebrand. Het dunne draadje binnenin de zekering is dan gebroken.
7. Doe een nieuwe zekering (onderdeelnummer X100525) in de zekeringhouder en plaats deze terug in de voedingsadapter. Steek weer een platte schroevendraaier in de sleuf van de zekeringhouder en draai met de klok mee.

# Demontage, reiniging en sterilisatie

## Vorbereiding op de plaats van gebruik

- Volg de aanbevolen handelingen voor op de plaats van gebruik. Deze handelingen houden onder meer in: het instrument vochtig houden na gebruik ter voorkoming van opdrogend vuil en grof vuil van oppervlakken en scharnierende delen zo snel mogelijk na gebruik verwijderen.
- De messen zijn **UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK**.
- Gooi het wegwerpmes in een afvalcontainer voor besmette scherpe materialen met een grote opening (bijv. met inhoud van 7,5 l en scharnierend deksel).

## Transport naar de verwerkingsruimte

- Universele voorzorgsmaatregelen en het ziekenhuisprotocol voor omgang met besmette/biologisch gevaarlijke materialen moeten in acht worden genomen. Zorg dat de reiniging zo snel mogelijk gebeurt.

## Voorzorgsmaatregelen bij demontage van het Amalgatome MD-Wegwerpmes

1. De scherpe messen kunnen snijwonden veroorzaken! Wees uiterst voorzichtig bij het hanteren ervan. Blijf met uw handen uit de buurt van een bewegend mes. Koppel altijd de stroomkabel los voor het monteren / demonteren van een wegwerpmes.
2. Amalgatome MD-Wegwerpmessen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of steriliseren.
3. Gebruikte scherpe onderdelen zijn verontreinigd. Contact met of verwonding door die onderdelen kan leiden tot besmetting. Gooi messen weg in de afvalcontainer voor besmette scherpe materialen. Raadpleeg de richtlijnen van AORN, CDC, OSHA of lokaal geldende richtlijnen voor het hanteren en afvoeren van scherpe materialen.
4. Stel de dieptemeter vóór montage of demontage van het wegwerpmes altijd zo in dat de draaischijf 0.000 aangeeft.
5. Probeer niet het handstuk uit elkaar te halen. Het is een fabrieksmatig afgedichte unit.
6. Haal, behalve verwijdering van sluitring en wegwerpmes, de kopmodule niet verder uit elkaar. De kopmodule (behalve de sluitring) mag in zijn geheel worden gesteriliseerd en zou na demontage opnieuw gekalibreerd moeten worden in de fabriek.
7. Behandel het instrument heel voorzichtig. Mocht een onderdeel ervan op de grond vallen of beschadigd raken, stuur het dan terug naar Noviotissue voor inspectie en reparatie.

## Waarschuwingen voor handmatige reiniging

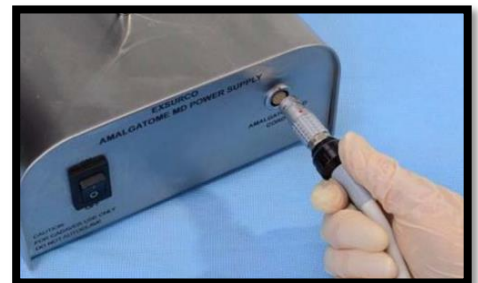
- **OPMERKING:** Als de genoemde chemicaliën en machines niet beschikbaar zijn, dan is de gebruiker verplicht de procedure van de instelling te valideren. Het is de plicht van de gebruiker om ervoor te zorgen dat de verwerkingsprocedure, inclusief hulpmiddelen, materialen en personeel, geschikt is om de gewenste resultaten te bereiken.
- **OPMERKING:** Alle medewerkers die met besmette of mogelijk besmette instrumenten werken, moeten algemene voorzorgsmaatregelen in acht nemen. Bij het hanteren van of werken met besmette (of mogelijk besmette) instrumenten moeten persoonlijke beschermingsmiddelen worden gedragen.

## Voorzorgsmaatregelen bij reiniging/sterilisatie

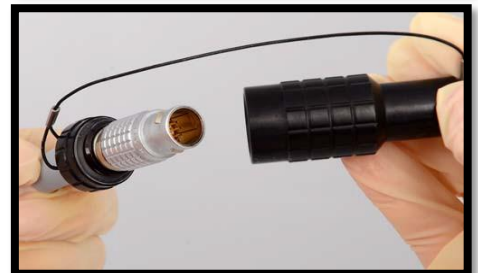
- De sterilisatiecassette wordt gezien als een herbruikbaar instrument. Hij moet worden geïnspecteerd op zichtbaar vuil en voor gebruik worden gereinigd. Reinig handmatig. Gebruik pH-neutrale enzymatische reinigingsmiddelen, in een verdunning en met een temperatuur zoals aanbevolen door de fabrikant van het reinigingsmiddel.
- Voeg geen andere componenten toe aan de sterilisatiecassette. Vakken die zijn bedoeld om specifieke componenten in te leggen, mogen ook alleen worden gevuld met die specifieke componenten.
- Gooi de wegwerpmessen in een afvalcontainer voor besmette scherpe materialen met een grote opening (bijv. met inhoud van 7,5 l en scharnierend deksel). Onderdeel X100457, Wegwerpmes van het Amalgatome MD-Systeem, wordt steriel verkocht en is uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Behandel het instrument heel voorzichtig. Mocht een onderdeel ervan op de grond vallen of beschadigd raken, stuur het dan terug naar Noviotissue voor inspectie en reparatie.
- Verwerk geen enkel onderdeel van het systeem in een automatische wasmachine of ultrasone reinigingsmachine. Alle componenten moeten met de hand worden afgewassen om vuil en resten te verwijderen.
- Zorg dat het instrument is losgekoppeld van de voeding voordat het in de sterilisator wordt geplaatst. De voedingsadapter en het handstuk niet onderdompelen.
- De voedingsadapter en het snoer niet met stoom steriliseren. Dit kan schade aan de voedingsadapter veroorzaken.

## Amalgatome MD-Voedingsadapter

1. Zet de aan/uit-schakelaar op "UIT" (0) en haal de stekker van de voedingsadapter uit het stopcontact.



2. Koppel het snoer van het handstuk los van de voedingsadapter en plaats een reinigingskapje op de stekker.



**OPMERKING:** De voedingsadapter niet onderdompelen.

3. Veeg de voedingsadapter af met alcohol of een ander desinfecterend middel dat veilig is voor roestvrij staal.



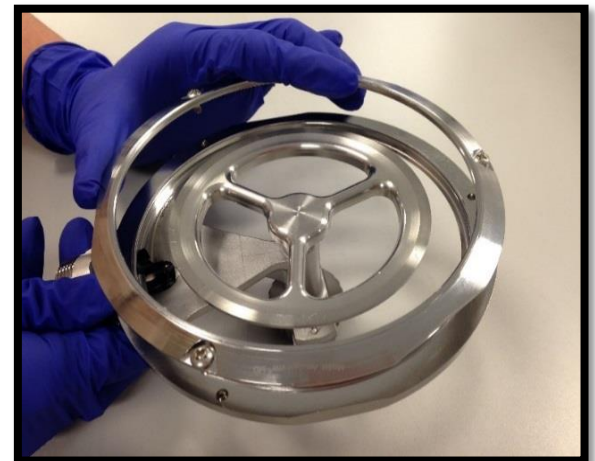
**OPMERKING:** Gebruik geen bleekmiddel.

## Demontage herbruikbaar systeem en verwijderen mes

1. Zorg ervoor dat het snoer is losgekoppeld van de voedingsadapter.
2. Het reinigingskapje moet op de stekker zijn geplaatst.
3. Stel vóór demontage van het wegwerpmes de dieptemeter zo in dat de draaischijf 0.000 aangeeft.

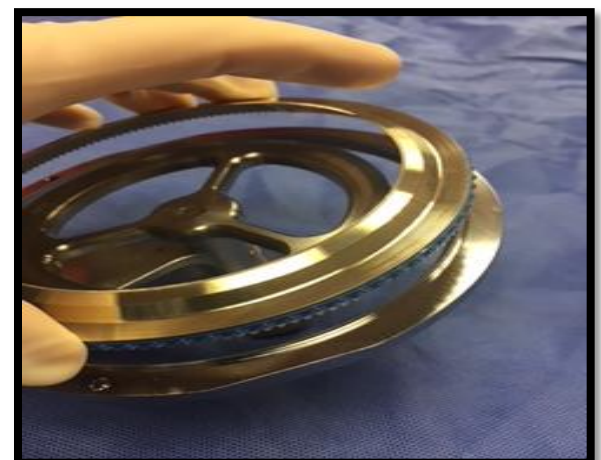


4. Draai het instrument met de hendel naar beneden. Draai de drie (3) schroeven los om de sluitring te verwijderen.  
**OPMERKING:** De drie (3) schroeven zitten geborgd in de sluitring. Haal de schroeven er niet uit.



5. Schuif de sluitring van het frame af.

6. Verwijder het wegwerpmes en gooi het weg in een afvalcontainer voor scherpe materialen.  
**OPMERKING:** Messen zijn voor eenmalig gebruik.

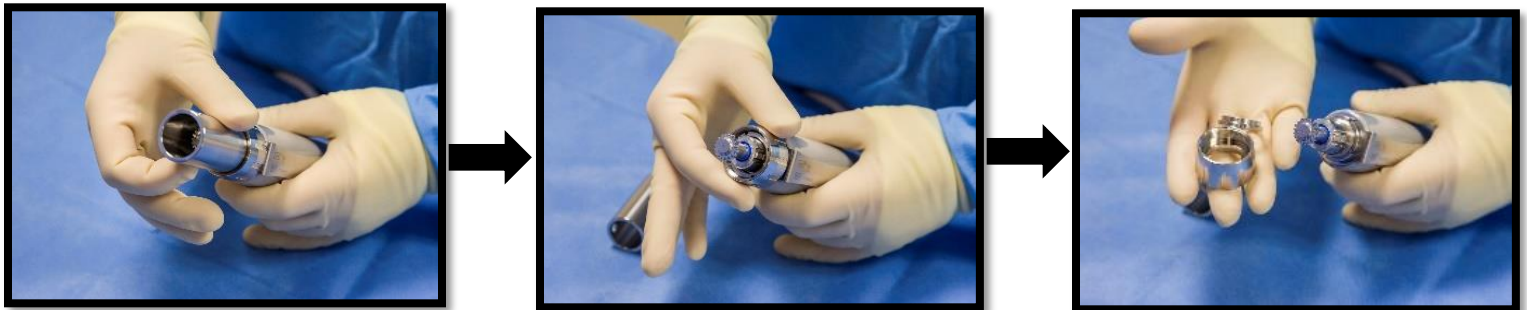


## Demontage van behuizing / frame en handstuk

1. Ontkoppel de kopmodule van het handstuk door het apparaat rechtop te houden, de vergrendelknop naar links te draaien en vervolgens de kop van het handstuk los te trekken.

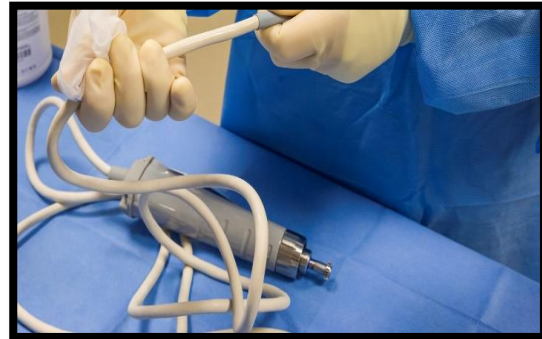
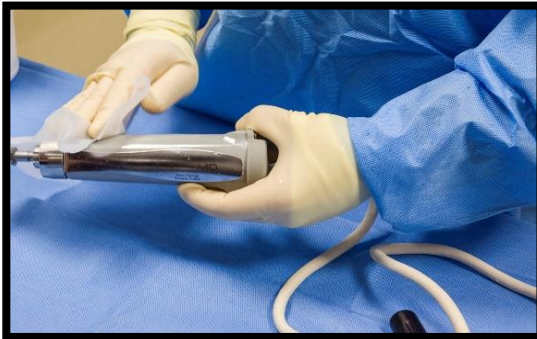


2. Verwijder de vergrendelknop (en borgmoer) met het meegeleverde montagehulpstuk.  
**OPMERKING:** De schroefdraad is linksdraaiend.



## Instructies voor handmatige reiniging

1. Maak een pH-neutrale of instrumentvriendelijke enzymatische reinigungsoplossing klaar volgens het voorschrift van de fabrikant van het reinigingsmiddel.
2. Dompel de volgende zes (6) componenten onder in de reinigungsoplossing: vergrendelknop, borgmoer, montagehulpstuk, schroevendraaier, kopmodule, sluitring met borgschroeven. Laat minimaal twee (2) minuten weken alvorens de componenten weer uit de oplossing te halen.
3. Wrijf met een pluivrije doek, die vochtig gemaakt is met de eerder klaargemaakte reinigungsoplossing, het handstuk met het snoer gedurende minimaal één (1) minuut schoon. Dompel geen enkel onderdeel van het handstuk onder.



4. Neem een zachte kortharige borstel, dompel de volgende zes (6) componenten opnieuw stuk voor stuk onder in de reinigungsoplossing en schrob ze elk minimaal dertig (30) seconden tot ze voor het oog schoon zijn: vergrendelknop, borgmoer, montagehulpstuk, schroevendraaier, kopmodule, sluitring met borgschroeven.





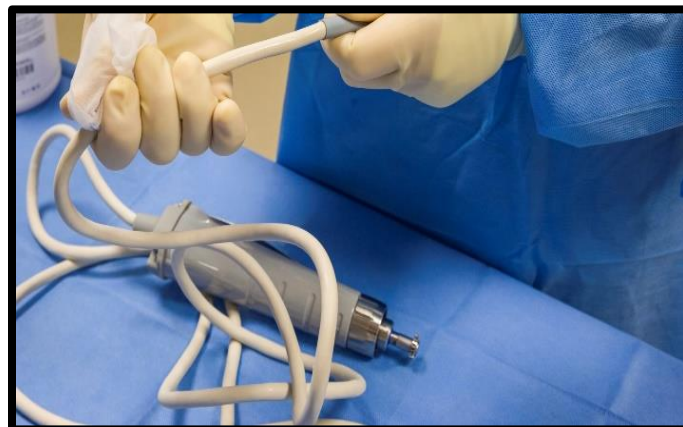
- Schrob met een zachte kortharige borstel het handstuk met het snoer eraan gedurende één (1) minuut totdat ze voor het oog schoon zijn. Dompel het handstuk met snoer tijdens het schrobben niet onder.



- Spoel de componenten gedurende minimaal één (1) minuut onder stromend kraanwater: vergrendelknop, borgmoer, montagehulpstuk, schroevendraaier, kopmodule, sluitring met borgschroeven.



- Maak een doek vochtig met kraanwater en wrijf het handstuk met snoer gedurende minimaal één (1) minuut schoon. Hiervoor kunnen zo nodig ook een paar steriele pluisvrije doekjes worden gebruikt. Spoel geen enkel deel van het handstuk onder stromend kraanwater.



8. Droog alle componenten af met een pluisvrije doek: vergrendelknop, borgmoer, montagehulpstuk, schroevendraaier, kopmodule, sluitring met borgschroeven en handstuk met snoer. Inspecteer in een goed verlichte ruimte elke component om te controleren of alle oppervlakken schoon en droog zijn. Zo nodig kunnen een paar steriele pluisvrije doekjes worden gebruikt.



9. Inspecteer de sterilisatiecassette op schade en wrijf hem schoon met een pH-neutrale oplossing voordat u de componenten erin plaatst.

## Montage voorafgaand aan sterilisatie

Koppel de vergrendelknop aan het handstuk met behulp van het montagehulpstuk en de borgmoer.

**OPMERKING:** De schroefdraad is linksdraaiend.



## Testen van de functionaliteit

Inspecteer het instrument op zichtbare schade en/of slijtage. Constaceert u schade of slijtage die de werking kan aantasten, volg dan de autorisatieprocedure voor retourneren en stuur het gesteriliseerde apparaat terug naar Noviotissue voor inspectie en reparatie.

## Vorbereiding voor sterilisatie

1. Plaats na reiniging handstuk, kopmodule, sluitring, schroevendraaier en montagehulpstuk in de Amalgatome MD-Sterilisatiecassette. De Sterilisatiecassette van Exsurco (X100626) is enkel gevalideerd voor stoomsterilisatie.
2. Plaats de indicatiestrip voor stoomsterilisatie in de cassette (of volg het ziekenhuisprotocol). Verpak de sterilisatiecassette in sterilisatiewikkels. Dit gaat het beste met wikkels van minimaal 1,15 m x 1,15 m. Plak goed vast met indicatortape. Plak er een juist etiket op. De sterilisatiecassette moet vóór sterilisatie worden verpakt in stoomsterilisatiewikkels voor medisch gebruik. Het verpakken moet worden gedaan volgens de dubbele-wikkelmethode van de AAMI of een vergelijkbare methode.



## Parameters voor stoomsterilisatie met voorvacuüm & zwaartekrachtsterilisatie

Type cyclus	Voorvacuüm, ziekenhuis	Type cyclus	Zwaartekracht, ziekenhuis
Ingestelde temperatuur	132°C	Ingestelde temperatuur	135°C
Verblijftijd bij volledige cyclus	4 minuten	Verblijftijd bij volledige cyclus	10 minuten
Droogtijd	20 minuten	Droogtijd	30 minuten

**OPMERKING:** Zie bijlage E: Referenties voor sterilisatie & details uit het validatierapport.

## Beperkingen ten aanzien van herverwerking

De grens van het aantal herverwerkingsprocedures wordt bepaald door de werking/slijtage van het apparaat. Bij schade MOET het instrument worden gesteriliseerd voordat het naar Exsurco Medical wordt gestuurd voor inspectie en reparatie.

# Opslag en verwijdering

## Opslag Amalgatome MD-Systeem

- Bewaar na sterilisatie het instrument in de sterilisatiecassette (verpakt in de stoomsterilisatiewikkels voor medisch gebruik).
- De houdbaarheid hangt af van de toegepaste steriele barrière, manier van opslaan en hanteren en de omgevingscondities.
- Elke zorgverlener dient een maximale houdbaarheid voor gesteriliseerde instrumenten te bepalen.
- Voorafgaand aan de opslag moet het instrument worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de instructies in deze handleiding. Alle gesteriliseerde onderdelen moeten in de sterilisatiecassette worden bewaard. Alle componenten van het instrument moeten worden opgeslagen volgens de gespecificeerde opslagvoorwaarden.
- Steriele, verpakte instrumenten moeten worden opgeslagen in een daarvoor bestemde ruimte met beperkte toegang, die goed geventileerd is en bescherming biedt tegen stof, vocht, insecten, ongedierte en extreme temperatuur-/luchtvochtigheidsschommelingen.
- De verpakking van steriele instrumenten moet vóór het openen nauwkeurig onderzocht worden op gaten of scheuren.

## Verwijdering Amalgatome MD-Systeem



Na afdanken van de voedingsadapter, het handstuk en/of het stroomsnoer, mogen deze niet worden afgevoerd via het gewone afval. De apparatuur moet verwijderd worden via een goedgekeurde faciliteit voor het afvoeren van elektronica. Neem voor meer informatie contact op met Noviotissue.

# Garantie, service en retourneren

*Dit gedeelte beschrijft de garantiebeperkingen, servicevereisten en het retourneringsbeleid.*

## **Beperking van de garantie**

Exsurco Medical ('Exsurco' of 'de fabrikant') garandeert dat elk nieuw Amalgatome MD-Systeem en de componenten ervan zijn getest en geïnspecteerd en de fabriek in goed werkende staat hebben verlaten. Neem contact op met Noviotissue voor claims of zaken die te maken hebben met de garantie.

- Het Amalgatome MD-Systeem is gegarandeerd vrij van materiaal- en fabricagefouten als het door de klant correct wordt onderhouden en gereinigd en wordt gebruikt onder normale omstandigheden voor het beoogde doel. Exsurco geeft 1 jaar garantie op het product, vanaf de leveringsdatum aan de klant.
- Van het steriele product voor eenmalig gebruik vervalt de garantie na het verlopen van de houdbaarheidsdatum op het etiket van de verpakking.

Gedurende de garantieperiode zal de fabrikant het defecte apparaat of onderdeel repareren of, als Exsurco dit zelf nodig acht, vervangen, zonder kosten voor de klant. Defecte onderdelen die worden vervangen volgens deze garantie, worden eigendom van de fabrikant. Bij schade door foutief gebruik, onvoorzichtigheid (gevallen of beschadigd), een ongeval, nalatigheid of elk ander gebruik dat niet in deze handleiding wordt beschreven, vervalt de garantie. Als het systeem kapot gaat door verkeerd gebruik of abnormale operationele omstandigheden, worden die reparaties in rekening gebracht aan de klant. Het retourneren van producten, of de reparaties nu wel of niet onder de garantie vallen, moet altijd gebeuren via de retourneringsprocedure van Noviotissue. Meer informatie vindt u in het gedeelte 'Retourneren' hieronder. Exsurco is in geen enkel geval aansprakelijk voor incidentele, indirecte, punitieve of gevolgschade gerelateerd aan de aanschaf of het gebruik van het Exsurco-product. Verder vervalt ook de garantie en is Exsurco niet aansprakelijk in het geval dat de schade of het nadeel gerelateerd aan de aanschaf of het gebruik van het Exsurco-product is ontstaan nadat het is gerepareerd door iemand die niet voor de fabrikant werkt, of zodanig is aangepast dat naar oordeel van Exsurco Medical de bruikbaarheid of betrouwbaarheid van het apparaat is aangetast. Mocht dit voorvallen, dan worden de reparatiekosten in rekening gebracht aan de klant. Deze garantiebeperking is exclusief en vervangt alle andere garanties, expliciet of impliciet, en alle andere verplichtingen of aansprakelijkheden aan de kant van Exsurco. Exsurco benoemt of machtigt geen enkele vertegenwoordiger of andere persoon die aansprakelijk kan worden gesteld in verband met dit product.

Exsurco wijst elke andere garantie, expliciet of impliciet, van de hand, inclusief geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of van geschiktheid voor een bepaald doel of bepaalde toepassing en kwaliteitsgarantie, evenals elke expliciete of impliciete garantie voor patiënten.

Het Amalgatome MD-Systeem van Exsurco Medical is bedoeld voor exclusief gebruik met het Amalgatome MD-wegwerpmes voor excisie. Door gebruik van messen van andere fabrikanten voor het Amalgatome MD-systeem vervalt de garantie.

## Onderhoud

Het Amalgatome MD-Systeem bevat geen onderdelen die onderhoud behoeven; uitsluitend afzonderlijk vervangbare onderdelen zoals genoemd in bijlage B. Voor onderhoud moet het systeem worden teruggestuurd naar Noviotissue.

**OPMERKING:** Exsurco Medical kan niet aansprakelijk worden gesteld voor enig mankement aan het systeem veroorzaakt door onderhoud of reparaties die niet zijn uitgevoerd door medewerkers van de fabrikant.

Probeer niet het handstuk of de voedingsadapter te openen of uit elkaar te halen. Het zijn fabrieksmatig afgedichte units zonder onderdelen binnenin die service behoeven. Gebeurt dit toch, dan vervalt de garantie en moet de klant het handstuk of de voedingsadapter terugsturen naar Noviotissue voor reparatie waarvan de kosten zullen worden verhaald op de klant.

Probeer niet, om welke reden dan ook, de schroeven te verwijderen en de dieptemeter op de snijkop te demonteren. Deze is fabrieksmatig gekalibreerd om optimale snijprestaties te kunnen leveren. Gebeurt dit toch, dan vervalt de garantie en moet de klant het systeem terugsturen naar Exsurco Medical voor reparatie waarvan de kosten zullen worden verhaald op de klant. Het retourneren van producten, of de reparaties nu wel of niet onder de garantie vallen, moet altijd gebeuren via de retourneringsprocedure van Exsurco. Meer informatie vindt u in het gedeelte 'Retourneren' hieronder. Al het onderhoud aan het Amalgatome MD-systeem wordt uitgevoerd door Exsurco Medical.

Noviotissue is te bereiken via: +31 (0)24 71 14 079, of via e-mail: [info@noviotissue.com](mailto:info@noviotissue.com), voor algemene vragen over de werking, garantie en onderhoud van het systeem.

## Retourneren

Mocht het nodig zijn het Amalgatome MD-Systeem terug te sturen voor inspectie en preventief onderhoud, al dan niet onder de garantie vallend, neem dan contact op met Noviotissue via: +31 (0)24 71 14 079, of via e-mail: [info@noviotissue.com](mailto:info@noviotissue.com).

Noviotissue zal een goedgekeurde transportverpakking aan de klant leveren. Bij het retourneren van het systeem eisen we van de klant een bewijs van reiniging. Als er geen bewijs van reiniging is bijgesloten, zal het systeem worden teruggestuurd. Noviotissue accepteert een gebruikt product dat niet gereinigd is of niet is verzonden met bijbehorende documenten, niet. Zodra de fabrikant het geretourneerde product heeft ontvangen, wordt het bekeken door de afdeling Technische dienst. Noviotissue zal de klant een schatting geven van de reparatiekosten die niet onder de garantie of uitgebreide garantie vallen. Reparaties en onderhoud worden altijd intern bij de fabrikant uitgevoerd door de Technische dienst. Als een product klaar is voor terugzending naar de klant, betaalt Noviotissue de verzendkosten en wordt het product teruggestuurd in een goedgekeurde beschermende transportverpakking.

Exsurco Medical hecht grote waarde aan de kwaliteit van onze producten. Hebt u een klacht of bent u niet geheel tevreden over het product, neem dan contact op met Noviotissue om een klacht in te dienen. E-mail naar [info@noviotissue.com](mailto:info@noviotissue.com) of bel +31 (0)24 71 14 079. Om de klacht of het probleem verder te kunnen onderzoeken, hebben we de volgende informatie nodig:

- Naam, adres en accountnummer
- Telefoonnummer en e-mailadres
- Onderdeel/product waar de klacht over gaat
- Serienummer (bij apparatuur) of lotnummer (bij wegwerpproducten)

- Beschrijving van het probleem. Wees zo uitgebreid mogelijk en stuur foto's als u die hebt.
- Product dat u in bruikleen wilt ontvangen, indien beschikbaar

Zodra wij uw klacht hebben ontvangen, neemt Noviotissue mogelijk contact op voor meer informatie. Als u het product hebt geretourneerd, wordt er een voorlopig onderzoek gedaan, waarna het product wordt gerepareerd (indien nodig) en teruggezet in de fabrieksinstellingen voordat het wordt teruggestuurd. Via een afsluitende brief wordt u geïnformeerd over de uitkomst van het onderzoek naar de klacht.

# Bijlage A: Technische specificaties

**CE** Het Amalgome MD-systeem voldoet aan de richtlijnen van de Europese Unie inzake elektrische veiligheid, mechanische veiligheid en elektromagnetisatie.

## Specificaties

Specificatie	Waarde
<b>Voedingsspanning, -frequentie en -stroom</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>230 VAC <math>\pm</math> 10%; 1 fase; 0,5 A; 50 Hz</li> </ul>
<b>Afmetingen en gewicht van voedingsadapter en stroomsnoer</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>3,40 kg</li> <li>Hoogte: 13,65 cm, breedte: 20 cm, lengte: 27,3 cm</li> </ul>
<b>Afmetingen en gewicht van handstuk/kopmodule</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1,63 kg</li> <li>Hoogte: 7 cm, breedte: 15,24 cm, lengte: 35,56 cm</li> </ul>
<b>Afmetingen en gewicht van sterilisatiecassette (leeg)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>3,10 kg</li> <li>Hoogte: 11 cm, breedte: 29 cm, lengte: 44 cm</li> </ul>
<b>Geluidsniveau tijdens normaal gebruik</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Minder dan 85 dB(A) (zoals gemeten conform ISO 3744)</li> </ul>
<b>Vibratieniveau tijdens normaal gebruik</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Minder dan 2,5 m/s<sup>2</sup> (zoals gemeten conform ISO 20643)</li> </ul>
<b>Operationele omgevingscondities</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alleen voor binnengebruik</li> <li>Maximale hoogte 2000 m</li> <li>Bereik omgevingstemperatuur: 5°C tot 40°C</li> <li>Relatieve luchtvochtigheid: maximaal 80% bij 31°C</li> </ul>
<b>Isolatiewaarden stroomsnoer</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>60 °C min.; 10 A-250 V; HO5VV-F</li> </ul>
<b>Ingang/uitgangaansluitingen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stroomsnoer/voedingsadapter: netstroom (VAC)</li> <li>Snoer handstuk/voedingsadapter: extra laag voltage (ELV) (VDC)</li> <li>Handstuk/kopmodule: mechanisch</li> </ul>
<b>Bedrijfscyclus</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 minuten continu, 2 uur uit</li> </ul>
<b>Informatie zekeringen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>5 x 20 mm Cartridge Fuse; 1,25 A; 250 VAC, time delay/trage zekering</li> <li>Gebruik uitsluitend Exsurco-zekeringen X100525</li> </ul>
<b>Overspanningscategorie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Overspanningscategorie II</li> </ul>



# Bijlage B: Onderdeleninformatie

Beschrijving: Exsurco Amalgatome MD

Aantal	Componentnr.	Beschrijving
<b>X100556-EU1 Amalgatome MD-Set:</b>		
1 stuk	X100461	Kopmodule
1 stuk	X100460	Handstuk
1 stuk	X100495	Montagehulpstuk
1 stuk	X100498	Schroevendraaier
1 stuk	X100380-EU	Voedingsadapter
<b>Apart verkrijgbare reserveonderdelen:</b>		
1 stuk	X100495	Montagehulpstuk
1 stuk	X100350	Borgmoer
1 stuk	X100351	Vergrendelknop
3 stuks	X100437	Borgschroef
1 stuk	X100332	Sluitring voor mes
1 stuk	X100498	Schroevendraaier
1 stuk	X101795	Stroomsnoer (VK)
1 stuk	X101794	Stroomsnoer (EU)
1 stuk	X100626	Sterilisatiecassette
1 stuk	X100607	Transportcassette
2 stuks	X100525	Zekering; 5 x 20 mm Cartridge; 1,25 A; 250 VAC; time delay/trage zekering

Apart verkrijgbare ringen voor excisie voor eenmalig gebruik:

Aantal	Componentnr.	Beschrijving
5	X100457	Wegwerpmessen voor Amalgatome MD-systeem

Voor het bestellen van een Amalgatome MD-Weefselverwerkingssysteem, voor een prijsopgave en alle andere productgerelateerde vragen kunt u contact opnemen met Noviotissue via: +31 (0)24 71 14 079, of e-mail: [info@noviotissue](mailto:info@noviotissue).

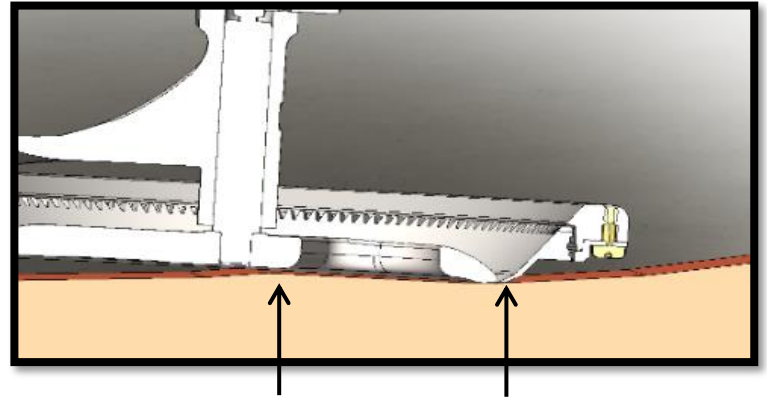
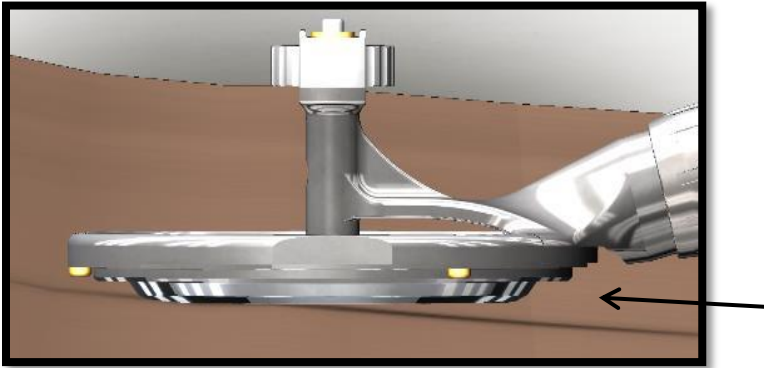
## Bijlage C: Verklaring van de symbolen

	Serienummer		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Partijcode/lotnummer		Deze zijde boven
	Onderdeelnummer		Scherp voorwerp
	Gesteriliseerd met straling		Aanwezigheid van elektriciteit
<b>NON-STERILE</b>	Niet steriel		Stroom ingeschakeld
	Fabrikant		Stroom uitgeschakeld
	Uiterste gebruiksdatum		Gewicht
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik		Eindlocatie stroomsnoer handstuk
	Voorzichtig		Locatie zekering
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen		LET OP: binnenste ring is scherp
	Product droog houden		Draag beschermende handschoenen

# Bijlage D: Optimale werkwijzen en technieken

## Juiste hoek tijdens uitname

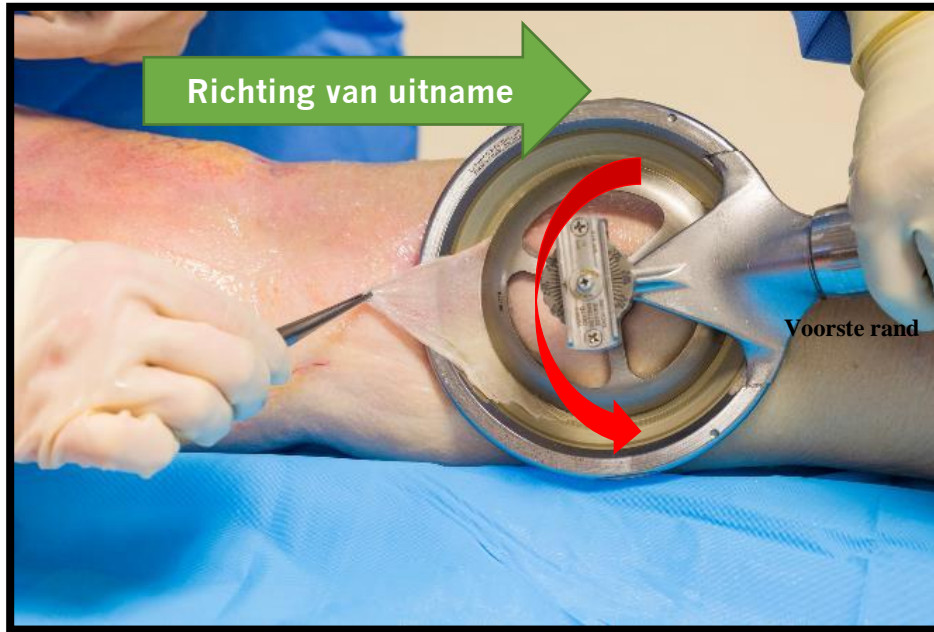
1. Om allogene huidtransplantaten van 8-10 cm te verkrijgen dient het mes over de volledige doorsnede contact te maken met het uitnamegebied. De rode pijl in de afbeelding rechts geeft de rand van het mes aan. De groene pijl geeft het midden van de kopmodule aan. De plaat van de dieptemeter maakt het huidoppervlak glad: het gebied tussen de twee pijlen. Dit is het oppervlak van een huidtransplantaat van 4" (10 cm).



2. De bediener mag geen druk uitoefenen (d.w.z. het apparaat niet hard naar beneden duwen). Voor de beste resultaten moet het instrument in een gecontroleerde beweging over de huid glijden. Deze techniek zorgt er ook voor dat de randen gelijkmatig en niet gerafeld zijn.
3. Als de bediener aan het begin een transplantaat krijgt dat niet voldoet aan de gewenste dikte en breedte, of de uitname van het huidtransplantaat lukt niet goed, dan kunt u het beste stoppen en met een nieuw transplantaat beginnen.



4. De rode pijl geeft de draai- en snijrichting van het mes aan. Dit is de achterste rand van het mes.



5. Door de voorste rand naar beneden te drukken, kan de snijrand weggantelen uit de gewenste uitnamelocatie.

## Diepte-instelling

Als de bediener aan het begin een transplantaat krijgt dat niet voldoet aan de gewenste dikte en breedte, of de uitname van het huidtransplantaat lukt niet goed, dan kunt u het beste stoppen en met een nieuw transplantaat beginnen.

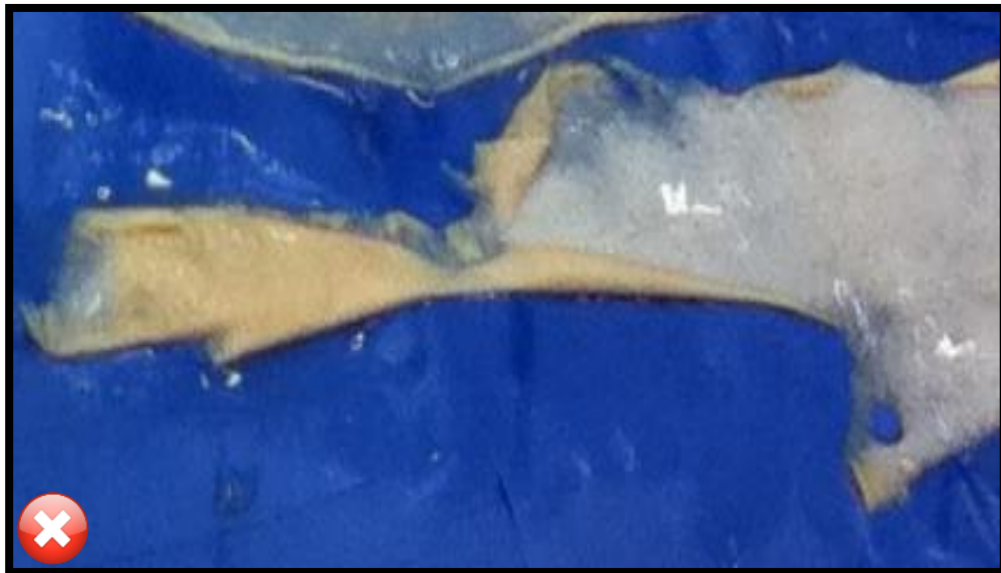


## Het vermijden van een gescheurd transplantaat tijdens uitname

1. De Kopmodule van het instrument snijdt met de achterste rand van het mes.
2. Als de bediener het instrument 'te plat' houdt, kan dit onbedoeld leiden tot wegkantelen van de snijrand van de uitnamelocatie, met gaten, scheuren of gerafelde randen tot gevolg.
3. Als de bediener het instrument 'te plat' houdt, verandert het geluid van de motor. Het instrument klinkt dan alsof het te zwaar gaat of 'vastloopt'.



*Incorrecte werkwijze: techniek waarbij het instrument te vlak ligt.*



## Dikte van huidtransplantaten en gelijkmatigheid

1. De plaat van de dieptemeter is bedoeld om de huid vlak te maken als de snijrand er aankomt.
2. De bediener hoeft geen extra druk uit te oefenen op het instrument.
3. Dat leidt er namelijk toe dat het weefsel het instrument in wordt geperst, waardoor transplantaten ontstaan die in het midden dik en aan de randen dun zijn.
4. Overmatige druk toepassen heeft negatieve gevolgen voor de dikte van het implantaat.



*Incorrecte werkwijze: techniek waarbij te veel druk wordt uitgeoefend.*

*Ongelijke, gerafelde randen.*

5. Voor de beste resultaten moet de bediener het instrument gelijkmatig en langzaam over de huid laten glijden. Als het instrument te snel wordt bewogen, kan het zich niet aan de lichaamsvorm of onregelmatigheden in het weefsel aanpassen. Merk op hoe de bediener de juiste 8 tot 10 cm huidtransplantaat kan uitnemen door ervoor te zorgen dat het mes over de volle breedte contact maakt met de uitnamelocatie. De bediener heeft er ook voor gezorgd dat de randen niet gerafeld maar gelijkmatig zijn.



*Gelijkmatige, gladde randen*



*Toepassen van te veel druk*



*Correcte techniek*



*Instrument wordt te plat gehouden*



## Halvemaanvormig patroon in huidtransplantaat

1. Een gelijkmatige, langzame beweging is noodzakelijk.
2. Voor de beste resultaten moet de bediener het instrument gelijkmatig en langzaam over de huid laten glijden. Als het instrument te snel wordt bewogen, kan het zich niet aan de lichaamsvorm of onregelmatigheden in het weefsel aanpassen.
3. Dit resulteert in halvemaanvormige patronen.



*Gelijkmatig transplantaat*



*Halvemaanvormig patroon*

## Instrumentrichting: het instrument in meerdere richtingen bewegen geeft vreemd gevormde transplantaten

1. Als de bediener tijdens het uitnemen plotseling met het instrument een hoek om gaat of in een andere richting beweegt, kan er een S-, L- of V-vormig transplantaat ontstaan. Het kan zijn dat het uitgenomen weefsel dan onbruikbaar wordt.
2. De afbeelding rechts laat rode cirkels zien; transplantaten uit dit gebied zijn waarschijnlijk niet geschikt om te verwerken aangezien ze niet voldoen aan de eisen van de eindgebruiker voor lengte en breedte.
3. Wij raden aan om deze manier van uitname te vermijden. De uitname van transplantaten in één rechte baan is het beste.



## Voorzijde romp en billen

Merk op hoe de bediener de juiste breedte van het huidtransplantaat verkrijgt (10 cm) door ervoor te zorgen dat het mes over de gehele diameter contact maakt met het uitnamegebied.

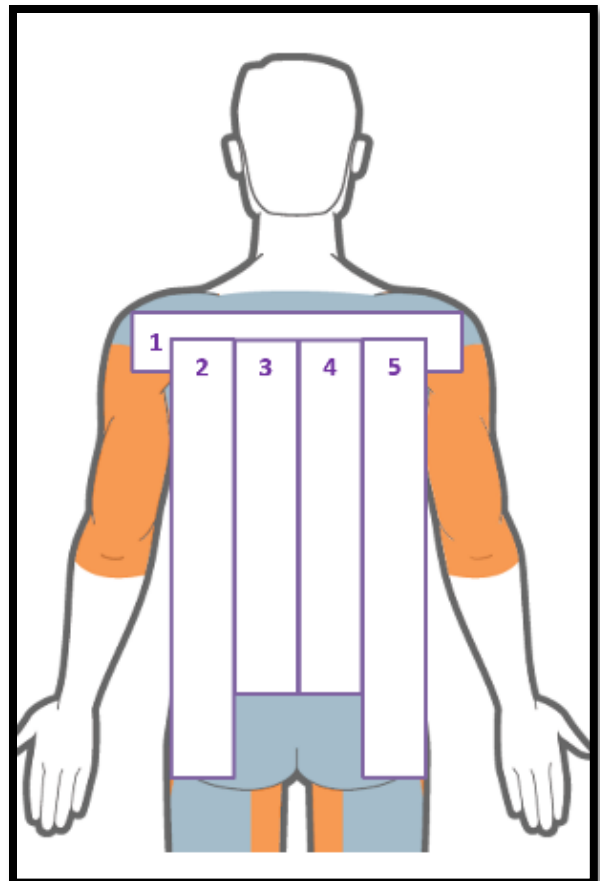


## Achterzijde romp

1. Merk op hoe de bediener met de dieptemeter de huid vlak trekt voordat het mes gaat snijden.
2. De bediener kan tijdens de uitname de diepte wijzigen zonder te stoppen.



3. Het kan nuttig zijn om de eerste baan dwars uit te nemen, dus van rechts naar links op de rug van de donor, zoals in de afbeelding te zien is, aangegeven met 1. Daarna volgen dan de banen 2 t/m 5.
4. Begin bij het uitnemen van de banen 2 t/m 5 in de blootliggende dermis die achterblijft na de uitname van baan 1, zoals in de afbeelding is weergegeven.
5. Het begin van een baan heeft vaak de halve maanvorm van het mes en dit deel wordt er bij het verwerken afgeknipt om rechthoekige huidtransplantaten te creëren. Starten in de blootliggende dermis betekent dus maximale lengte van de overige transplantaten uit de posterieure romp.



## Benen

1. Merk op dat de bediener niet te veel druk uitoefent en de verschillende vlakken van de kopmodule optimaal benut om goede huidtransplantaten te verkrijgen.



2. De assistent van het uitnameteam trekt het uitgenomen transplantaat niet té strak.



# Bijlage E: Referenties voor sterilisatie & details uit het validatierapport

## Referenties

- The Guidance for industry and FDA staff, reprocessing medical Instruments in a healthcare setting: 17 maart 2015.
- ANSI/AAMI ST8 Hospital Steam Sterilizers
- ANSI/AAMI ST79 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 uitgegeven op 17 maart 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 en 2.

## Informatie over de validatie van het herbruikbare Amalgatome MD-systeem

*In deze validatieonderzoeken werden de volgende testinstrumenten, -materialen en -machines gebruikt:*

- Steris Prolystica 2X geconcentreerd enzymatisch voorweek- en reinigingsmiddel
- FDA-toegelaten wikkel [Cardinal Health, Convertors Brand BioShield Regular Sterilization Wrap, onderdeelnummer: 4040, lotnummer 14BDD044, 510(k), referentienummer K770933] met gebruik van de sequentiële envelopwikkelmethode volgens
- ANSI/AAMI ST79:2010/A1:2010/A2:2011/A3:2012/A4:2013/(R)2014.
- FDA-toegelaten tape voor autoclaaf met chemische indicator [SPS Medical Steam Indicator Tape, onderdeelnummer ST-048, lotnummer S11705, 510(k) referentienummer K890755].
- Steris LAB250

## Reinigingsprotocol

- Cleaning Efficacy Validation – NAMSA Summary Report 154261

## Protocol voor stoomsterilisatie

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

# Contactinformatie

Onderstaande gegevens kunt u gebruiken om rechtstreeks contact op te nemen met Noviotissue voor al uw vragen, opmerkingen of klachten over het Amalgatome MD-systeem en voor bestelinformatie of serviceverzoeken.

Distributeur van het product: Noviotissue B.V.

Adres: Kerkenbos 1077V  
6546BB Nijmegen  
Nederland

Tel.: +31 (0)24 71 14 079

E-mail: [info@noviotissue.com](mailto:info@noviotissue.com)

Website: [www.noviotissue.com](http://www.noviotissue.com)

Fabrikant van het product: Exsurco Medical

Adres: 10804 Green Road  
Wakeman, OH 44889, VS

Tel.: +1 800-243-6049

E-mail: [info@exsurco.com](mailto:info@exsurco.com)

Website: [www.exsurco.com](http://www.exsurco.com)

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.



**Noviotissue  
Kerkenbos 1077V  
6546BB Nijmegen  
Nederland**

**Distributeur van het product in Bulgarije, Duitsland, Oostenrijk, Nederland en het Verenigd Koninkrijk**

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

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

**© 2018 Exsurco Medical, Inc. Alle rechten voorbehouden  
Amalgatome en Exsurco zijn gedeponeerde handelsmerken van Exsurco Medical, Inc.  
PN: X101802 Rev. A**

**Datum uitgave: 16 april 2020**





# Benutzerhandbuch für Amalgatome<sup>®</sup> MD Spalthaut-Gewinnungssystem und Sterilisierungs-Tray

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

**TN: X101802 REV. A**

# **AMALGATOME<sup>®</sup> MD UND STERILISIERUNGS-TRAY BENUTZERHANDBUCH**

---

Diese Seite ist absichtlich leer.

# AMALGATOME<sup>®</sup> MD UND STERILISIERUNGS-TRAY BENUTZERHANDBUCH

---

*Gebrauchsanleitung*



Noviotissue B.V.  
Kerkenbos 1077V  
6546BB Nijmegen  
Niederlande  
+31 (0)24 71 14 079  
[www.noviotissue.com](http://www.noviotissue.com)

**Exsurco Medical**  
**10804 Green Road**  
**Wakeman, OH 44889, USA**  
**1-800-243-6049**  
**[www.exsurco.com](http://www.exsurco.com)**

## **HINWEIS FÜR BENUTZER**

Lesen Sie dieses Benutzerhandbuch aufmerksam und beachten Sie alle Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, bevor Sie das Exsurco Medical Amalgatome MD System und den Sterilisierungs-Tray verwenden. Es ist für den Einsatz durch geschultes Fachpersonal für Gewebegewinnung und -verarbeitung konzipiert. Unsachgemäße Einrichtung und Anwendung des Systems oder Missachtung dieses Benutzerhandbuchs können Verletzungen oder Schäden verursachen, die nicht durch die Gewährleistung abgedeckt sind.

**HINWEIS: DAS PRODUKT IST NUR ZUR ANWENDUNG AN LEICHEN  
ZUGELASSEN.**

# **AMALGATOME<sup>®</sup> MD UND STERILISIERUNGS-TRAY**

## **BENUTZERHANDBUCH**

---

Diese Seite ist absichtlich leer.

# Inhaltsverzeichnis

Vorwort .....	4
Zweck .....	4
Exsurco Medical .....	4
Systemüberblick .....	5
Anwendungsgebiet .....	5
Beschreibung .....	5
Hauptkomponenten .....	6
Allgemeine Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitsmerkmale .....	7
Amalgatome MD Netzgerät .....	7
Amalgatome MD Instrumentenkopf und Handstück .....	7
Amalgatome MD Tiefenanschlag am Instrumentenkopf .....	7
Amalgatome MD Einmalklinge und Verpackung .....	7
Amalgatome MD Sterilisierungs-Tray .....	8
Benutzersicherheit .....	8
Körperliche Verfassung .....	8
Schulung .....	9
System .....	9
Zubehör .....	9
Betrieb .....	9
Ersatzteile .....	10
Auspacken und Einrichten .....	11
Überprüfung des Instruments .....	11
Sterilisation der Inhalte .....	11
Handstück und Kopf montieren .....	11
Amalgatome MD Netzgerät .....	13
Amalgatome MD Netzgerät an das Stromkabel des Handstücks anschließen .....	13
Betriebsanleitung .....	14
Einstellung des Tiefenanschlagssystems .....	14
Amalgatome MD aktivieren .....	14
Gewinnung von Hautpräparaten .....	15
Wartung und Inspektion .....	17
Amalgatome MD Checkliste für die Inspektion .....	17
Amalgatome MD Netzgerät .....	17
Anleitung zur Fehlerbehebung .....	18

Sicherungen im Amalgatome MD Netzgerät austauschen .....	19
Demontage, Reinigung und Sterilisation.....	20
Vorbereitung am Einsatzort.....	20
Transport zum Aufbereitungsbereich.....	20
Vorsichtsmaßnahmen zur Entfernung der Amalgatome MD Einmaklinge.....	20
Warnungen zur manuellen Reinigung.....	20
Vorsichtsmaßnahmen zur Reinigung/Sterilisation.....	21
Amalgatome MD Netzgerät .....	21
Demontage der wiederverwendbaren Teile des Systems und der Klinge .....	22
Demontage des Gehäuses/Handstücks .....	23
Anweisungen für die manuelle Reinigung .....	24
Montage vor der Sterilisation .....	26
Funktionstest.....	26
Vorbereitung für die Sterilisation .....	27
Parameter für die Prävakuum-Dampfsterilisation und Schwerkraftsterilisation.....	27
Beschränkung der Wiederaufbereitung .....	27
Lagerung und Entsorgung .....	28
Gewährleistung, Reparatur und Rücksendung .....	29
Gewährleistungsbeschränkungen.....	29
Reparatur .....	30
Anhang A: Technische Daten.....	32
Anhang B: Angaben zu den Komponenten .....	33
Anhang C: Verzeichnis der Symbole.....	34
Anhang D: Bewährte Praktiken und Techniken .....	35
Geeigneter Winkel während der Gewinnung.....	35
Tiefeneinstellung .....	37
Schnitte im Hautpräparat während der Gewinnung vermeiden .....	38
Dicke und Einheitlichkeit des Hautpräparats.....	39
Halbmondförmige Muster im Hautpräparat .....	41
Ausrichtung des Instruments .....	42
Vorderseite des Torsos und Gesäß.....	42
Rückseite des Torsos.....	43
Beine .....	44
Anhang E: Literaturangaben für Sterilisation und Details zum Validierungsbericht .....	45
Literaturangaben .....	45

Informationen zur Validierung des wiederverwendbaren Amalgatome MD.....	45
Reinigungsverfahren .....	45
Verfahren für Dampfsterilisation.....	45
Kontaktaten .....	46
Kontaktaten.....	46

# Vorwort

## **Zweck**

Dieses Benutzerhandbuch enthält Anleitungen, die die Benutzer beim sicheren und effektiven Betrieb des Amalgatome MD Systems und Sterilisierungs-Tray unterstützen. Dieses Handbuch enthält auch Informationen zu Anwendungsbereich, bewährten Praktiken und Fehlerbehebung.

## **Exsurco Medical**

Exsurco Medical ist bestrebt, Exzisionstechniken im gesamten Pflege-Kontinuum durch fortschrittliche klinische Lösungen, strategische Partnerschaften im Gesundheitswesen und umfassendes Kundenverständnis zu verbessern. Die Behandlungsergebnisse und das Leben von Patienten werden durch eine beschleunigte Hautheilung verbessert, die das Unternehmen durch Innovationen, Produktentwicklungen und Vertrieb elektrischer Exzisionsprodukte für Gewebebanken und die Chirurgie unterstützt. Noviotissue vertreibt die Produkte von Exsurco in Bulgarien, Deutschland, Österreich, den Niederlanden und dem Vereinigten Königreich.



# Systemüberblick

Dieser Abschnitt enthält generelle Information über das Amalgatome MD System und den Sterilisierungs-Tray.

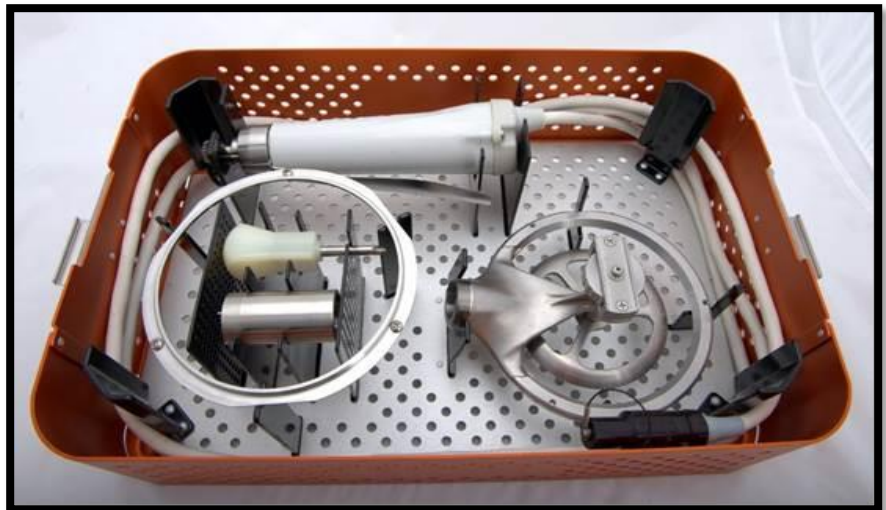
## Anwendungsgebiet

Das Amalgatome MD ist ein System zur Spalthaut-Gewinnung, mit dem Gewebepreparate unterschiedlicher Dicke und Breite entnommen werden können. Das System darf nur an Leichen angewendet werden.

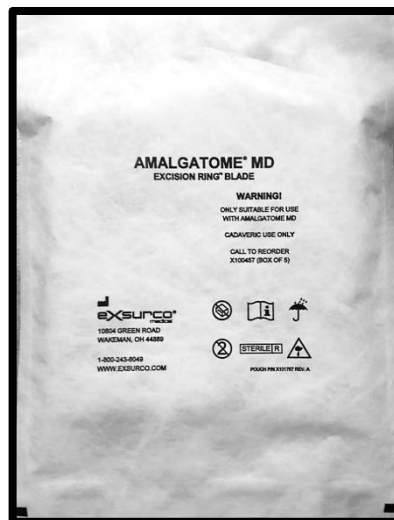
## Beschreibung

Das Amalgatome MD Spalthaut-Gewinnungssystem ist elektrisch angetrieben und speziell für die Gewebegewinnung von Leichen konzipiert. Es darf nur von Fachkräften eingesetzt werden, die in der Gewinnung von Hautpräparaten verstorbener Spender geschult und/oder zertifiziert sind. Dieses Produkt ist dafür gedacht, Spalthaut-Präparate mit einer Dicke von 0,005 Inch (0,13 mm) bis 0,040 Inch (1,02 mm) in Gewebegewinnungsverfahren zu entnehmen.

**X100556-EU1 Amalgatome MD System  
mit X100626 Sterilisierungs-Tray**



**X100457 Einmalklinge**

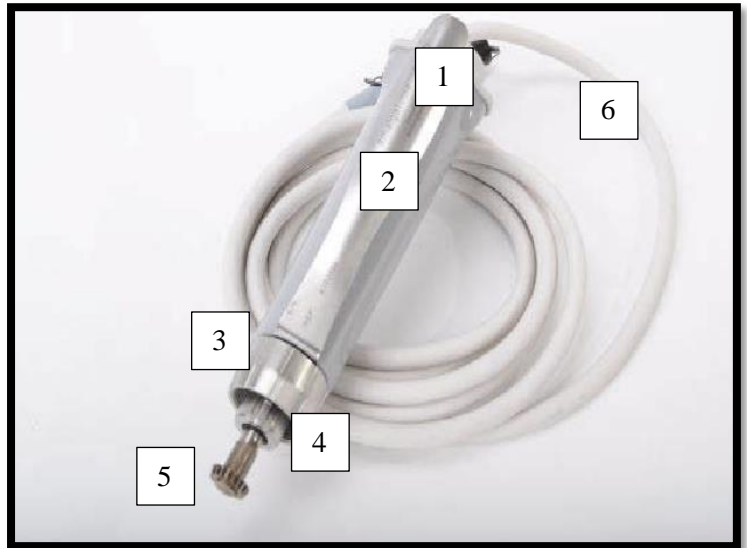


## Hauptkomponenten

Das X100556 Amalgatome MD Spalthaut-Gewinnungssystem umfasst die folgende Hauptkomponenten:

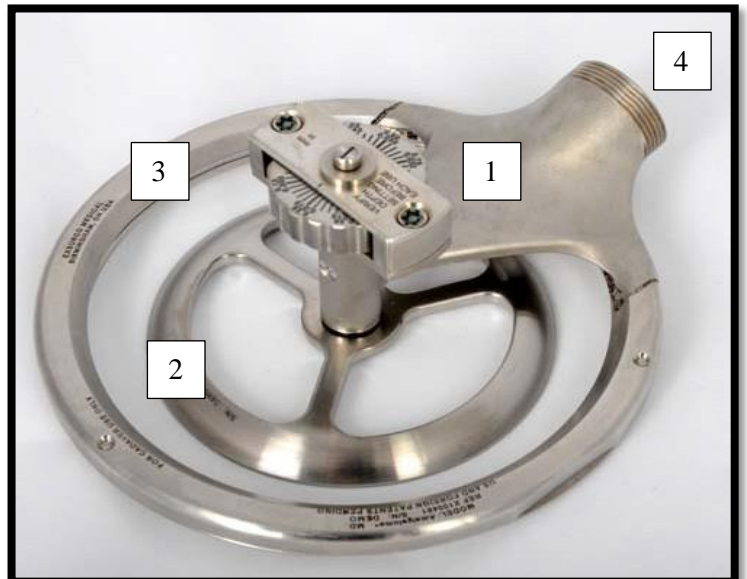
### X100460 Handstück

1. Handgriff
2. Aktivierungshebel
3. Verriegelungshülse
4. Verriegelungsmutter
5. Ritzel
6. Handstück-Stromkabel mit Schutzkappe



### X100461 Instrumentenkopf

- 1.) Gehäuse
- 2.) Tiefenanschlagssystem
- 3.) Verriegelungsring für Klinge mit drei (3) Feststellschrauben
- 4.) Handstück-Anschluss



### X100380-EU Netzgerät (mit Stromkabel)

1. Tragegriff
2. Netzschalter
3. Buchse für Stromkabel des Handstücks



# Allgemeine Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitsmerkmale

*Dieser Abschnitt enthält allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für das Amalgatome MD System und den Sterilisierungs-Tray.*

## **Amalgatome MD Netzgerät**

- Vorderseite: Darf nur an Leichen angewendet werden. Nicht autoklavieren.
- Rückseite: Spezifikationsetikett für Sicherung 1,25 A, träge.
- Vor Einsetzen/Entfernen der Einmalklinge immer das Stromkabel abziehen.
- Stromschlaggefahr! Nur von Exsurco gelieferte dreipoliges, geerdetes Stromkabel mit geerdeter Steckdose verwenden. Das Netzgerät nicht in stehendem Wasser platzieren oder verwenden.
- Die richtige Installation ist sehr wichtig, um die maximale Effizienz für das Amalgatome MD Spalthaut-Gewebegewinnungssystem (Amalgatome MD) und den Benutzer zu erreichen. Eine falsche Installation kann die Beweglichkeit des Benutzers behindern und übermäßigen Verschleiß oder Schäden am System anrichten.
- Das Instrument muss vom Netzgerät getrennt sein, bevor das Instrument in den Sterilisator gestellt wird. Das Netzgerät darf niemals mit Dampf sterilisiert werden.
- Achten Sie nach dem Abziehen des Stromkabels vom Netzgerät darauf, dass sich die Schutzkappe am Ende des Handstück-Stromkabels befindet.

## **Amalgatome MD Instrumentenkopf und Handstück**

- Das Amalgatome MD Instrument zur Hautgewinnung schaltet sich erst ein, wenn der Aktivierungshebel herangedrückt und der Aktivierungsknopf hineingedrückt wird. Wenn der Aktivierungshebel 4 bis 7 Sekunden lang herangedrückt wird, ohne dass der Aktivierungsknopf hineingedrückt wird, wird das Instrument deaktiviert und der Aktivierungshebel muss losgelassen werden, um das Instrument zurückzusetzen.
- Das Loslassen des Aktivierungshebel deaktiviert das Instrument.

## **Amalgatome MD Tiefenanschlag am Instrumentenkopf**

- Tiefeneinstellung vor jeder Verwendung überprüfen.
- Vor Einsetzen/Entfernen der Einmalklinge den Tiefenanschlag immer auf die Position 0.000 stellen.
- Vor Aktivierung des Instruments sicherstellen, dass die Einmalklinge richtig eingesetzt und befestigt wurde, um Verletzungen zu verhindern.

## **Amalgatome MD Einmalklinge und Verpackung**

- Symbol für scharfe Klingen
- Symbol für Nichtwiederverwendbarkeit
- Symbol für Gebrauchsanweisung lesen
- Scharfe Klingen können Schnittverletzungen verursachen. Seien Sie bei der Handhabung äußerst vorsichtig.
- Vor Einsetzen/Entfernen der Einmalklinge den Tiefenanschlag immer auf die Position 0.000 stellen.
- Vor dem Öffnen der Verpackung der sterilen Klinge das Haltbarkeitsdatum und die Unversehrtheit der Verpackung überprüfen.

## **Amalgatome MD Sterilisierungs-Tray**

- Keine weiteren Instrumente in den Amalgatome MD Sterilisierungs-Tray legen. In die Bereiche, die für bestimmte Komponenten vorgesehen sind, sollten keine anderen Teile gelegt werden.
- Der Sterilisierungs-Tray ist nur mit dem Amalgatome MD Hautgewinnungs-System kompatibel und wurde nicht für den Einsatz mit anderen Produkten validiert.
- Verwenden Sie den Sterilisierungs-Tray nicht, wenn er beschädigt ist oder Risse, Abplatzungen, spröde oder brüchige Stellen aufweist oder auf irgendeine Weise deformiert ist.
- Den beladenen Sterilgutcontainer nicht seitlich oder auf dem Kopf in den Sterilisator stellen. Der Deckel muss immer nach oben zeigen. Keine Trays übereinander stapeln.
- Nicht mehr als ein Amalgatome MD System Produkt auf einmal in einen Sterilisierungs-Tray legen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die äußere CSR-Verpackung beschädigt, zerrissen, eingeschlitzt o. Ä. ist.
- Sterilisierungs-Tray nicht verwenden, wenn sich der Deckel nicht sicher auf dem Behälter verriegeln lässt.
- Befolgen Sie immer die Anweisungen für die sichere Handhabung von Amalgatome MD und Sterilisierungs-Tray in diesem Benutzerhandbuch.
- Der Sterilisierungs-Tray ist dazu gedacht, zusammen mit einer genehmigten, legal vertriebenen, von der FDA zugelassenen Sterilisationsfolie verwendet zu werden.
- Nach der Sterilisation nicht zum Abkühlen in Flüssigkeit tauchen. Den Tray mit den Instrumenten darin bei Raumtemperatur abkühlen lassen oder mit einem kalten, sterilen Tuch abdecken, bis er kühl genug zum Anfassen ist.
- Den Amalgatome MD Sterilisierungs-Tray nicht als Versandbehälter verwenden. Zugelassene Transportkartons verwenden, die zum Lieferumfang des Systems gehören oder Kontakt zum Technischen Dienst von Noviotissue aufnehmen und Verpackungsmaterial schicken lassen. Siehe Abschnitt zu Gewährleistung, Reparatur und Rücksendung.

## **Benutzersicherheit**

- Sie müssen dieses Benutzerhandbuch gelesen und verstanden haben, bevor Sie das Instrument montieren, installieren, betreiben oder warten. Eine Missachtung der Anweisungen kann zu Verletzungen und/oder Schäden am System führen. Lesen Sie das gesamte Handbuch, bevor Sie dieses System verwenden.
- Jeder Einsatz des Systems zu anderen als den hier beschriebenen Zwecken kann das System beschädigen, zum Erlöschen der Gewährleistung führen und/oder schwere Verletzungen verursachen.
- Bewahren Sie das Handbuch auf, um jederzeit etwas nachlesen zu können.
- Ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung von Exsurco Medical darf dieses Dokument weder in Teilen noch ganz in irgendeiner Form und zu irgendeinem Zweck reproduziert werden. Hiermit wird rechtmäßigen Eigentümern eines Amalgatome MD Spalthaut-Gewinnungssystem die schriftliche Genehmigung erteilt, dieses mitgelieferte Benutzerhandbuch ganz oder in Teilen zu reproduzieren.
- Die Informationen in diesem Dokument können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Auf der Website von Exsurco finden Sie die aktuelle Ausgabe: [www.exsurco.com](http://www.exsurco.com)
- Wenn Sie weitere Exemplare des Benutzerhandbuchs benötigen, gehen Sie auf unsere Website oder sprechen Sie Noviotissue an.

## **Körperliche Verfassung**

- Der Benutzer des Systems darf nicht unter dem Einfluss von Alkohol, Medikamenten oder anderen Substanzen stehen, die sein Urteilsvermögen, seine Reflexe, seine Sicht oder seine Koordination beeinträchtigen. Der Betrieb des Systems unter eingeschränkten Bedingungen kann zu schweren Verletzungen des Benutzers und umstehender Personen führen oder Eigentum oder das System beschädigen.

## Schulung

- Das Amalgatome MD Spalthaut-Gewinnungssystem (Amalgatome MD) darf nur von geschulten Fachkräften eingesetzt und gewartet werden, die sich mit dem Einsatz und der Anwendung auskennen. Es wird dringend empfohlen, dass sich alle Benutzer das Schulungsvideo von Amalgatome MD ansehen und dies dokumentieren.

## System

- Das Amalgatome MD System sollte nach jedem Einsatz nur einen Sterilisationszyklus durchlaufen.
- Es liegt in der Verantwortung der Einrichtung, das Aufbereitungsverfahren einzuhalten, einschließlich Ressourcen, Materialien und Personaleinsatz, die für das Erreichen der gewünschten Ergebnisse geeignet sind. Wenn die empfohlenen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmethoden nicht angewendet werden, ist der Benutzer verpflichtet, seine eigenen Verfahren entsprechend zu validieren.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Haftung für unautorisierte Veränderungen der Betriebsverfahren oder unautorisierte Änderungen bzw. Modifikationen am Design des Produkts oder an werksseitig installierten Sicherheitsvorkehrungen, unabhängig davon, ob solche Veränderungen vom Eigentümer des Produkts, von seinen Angestellten oder von Servicetechnikern vorgenommen werden, die nicht von Exsurco Medical autorisiert waren. Jegliche nicht autorisierte Änderung bringt die Gewährleistung zum Erlöschen.
- Die richtige Installation ist sehr wichtig, um die maximale Effizienz für das Amalgatome MD System und den Benutzer zu erreichen. Eine falsche Installation kann die Beweglichkeit des Benutzers behindern und übermäßigen Verschleiß oder Schäden am System anrichten.
- Jeder Einsatz des Instruments zu anderen als den hier beschriebenen Zwecken kann schwere Verletzungen verursachen.
- Das Amalgatome MD Handstück niemals an andere Quellen als das Netzgerät von Amalgatome MD anschließen. Dieser ist darauf ausgelegt, die Leistungsfähigkeit des Instruments zu optimieren.
- Stromkabel und Netzgerät niemals für ein anderes Instrument verwenden. Es ist nur auf die Anwendung zusammen mit Amalgatome MD ausgelegt.
- Den Amalgatome MD Instrumentenkopf niemals an andere Quellen als das Handstück von Amalgatome MD anschließen.
- Vor jedem Einsatz das gesamt System überprüfen.

## Zubehör

- Produkte von Exsurco sind speziell dafür konzipiert und produziert, nur mit Zubehöerteilen und Einmalmaterialien von Exsurco zusammen eingesetzt zu werden.
- Zubehöerteile von anderen Herstellern wurden von Exsurco nicht geprüft und werden nicht zum Einsatz mit unserem Produkt empfohlen.

## Betrieb

- Es sollte persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen werden und alle Vorgaben der Einrichtung befolgt werden.
- Das Instrument nicht in stehendem Wasser verwenden.
- Wenn das Instrument zu irgendeinem Zeitpunkt nicht wie erwartet zu funktionieren scheint oder eine deutliche Veränderung der Leistung festzustellen ist, schalten Sie es sofort aus, ziehen Sie das Stromkabel ab und bringen Sie es in den Bereich Ihrer Einrichtung, von dem aus eine Rücksendung an Noviotissue zur Inspektion vorbereitet werden kann.
- Sehr langer oder häufig wiederholter Einsatz stark vibrierender elektrischer Geräte kann bei entsprechend disponierten Personen bestimmte Störungen in der Hand, im Handgelenk oder im Unterarm fördern. Wenn sehr starke Vibrationen auftreten, ist dies ein Zeichen für verschlissene Teile, die ausgetauscht werden sollten.
- Wenn das Amalgatome MD System ungewöhnlich vibriert, lesen Sie unter Fehlerbehebung nach. Wenn das Problem damit nicht gelöst werden kann, senden Sie das System zur Inspektion an Noviotissue.

- Scharfe Klingen können Schnittverletzungen verursachen. Seien Sie bei der Handhabung äußerst vorsichtig.
- Um Verletzungen zu vermeiden, muss vor dem Einsetzen/Entfernen von Einmalklingen, der Demontage/Montage, der Fehlerbehebung oder der Reinigung immer das Stromkabel vom Gerät getrennt werden.
- Die Einmalklingen des Amalgatome MD Systems sind nur für den einmaligen Gebrauch gedacht. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.
- Gebrauchte Klingen sind kontaminiert. Durch Kontakt oder Verletzung können Krankheiten übertragen werden. Entsorgen Sie die Amalgatome MD Einmalklingen in einem Abfallbehälter für scharfe, biogefährliche Gegenstände. Siehe AORN, CDC, OSHA oder entsprechende nationale Normen, die Richtlinien für die Handhabung und Entsorgung von scharfen Gegenständen enthalten.
- Es können keine anderen Klingen mit diesem Instrument eingesetzt werden. Nur die Einmaklinge mit der Teilenummer X100457 ist für den Einsatz mit dem Amalgatome MD System zugelassen.

## **Ersatzteile**

- Verwenden Sie nur Ersatzteile, die von Exsurco Medical hergestellt wurden. Bei Verwendung anderer Teile erlischt die Gewährleistung und es kann zu Verletzungen des Benutzers oder zu Schäden am Gerät kommen. Eine Liste lieferbarer Ersatzteile befindet sich in Anhang B.
- Die Verwendung von anderen Teilen als solchen, die von Exsurco Medical geliefert wurden, kann eine Klingenblockade verursachen und zu einer nicht sicheren Betriebsbedingung führen. Eine Liste lieferbarer Ersatzteile befindet sich in Anhang B.
- Exsurco Medical übernimmt keinerlei Haftung für unautorisierte Veränderungen der Betriebsverfahren oder unautorisierte Änderungen bzw. Modifikationen am Design des Produkts oder an werksseitig installierten Zubehörteilen, seien sie von der Einrichtung oder von Servicetechnikern vorgenommen worden, die nicht von Exsurco Medical autorisiert waren. Dies lässt die Gewährleistung erlöschen.

## **Verschiedenes**

- Dieses Produkt kann den Benutzer bestimmten Substanzen wie Blei aussetzen, was laut Informationen des Bundesstaates Kalifornien Krebs, Geburtsfehler oder andere Fruchtschädigungen verursachen kann. Weitere Informationen finden Sie unter [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).
- Dieses Instrument erfüllt Teil 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen:
  - Dieses Instrument darf keine störenden Interferenzen verursachen.
  - Dieses Instrument muss Interferenzen tolerieren, die einen unerwünschte Reaktionen auslösen.
- Dieses Instrument ist ein Produkt der Klasse A, Gruppe 1. Das Amalgatome MD ist nicht für den Einsatz in häuslicher Umgebung vorgesehen. Es erzeugt leitungsgebundene Hochfrequenzenergie für seine internen Funktionen.
- Die Leistungsfähigkeit des Amalgatome MD kann sich verschlechtern, wenn gleichzeitig andere elektrische Geräte in Betrieb sind.
- Das Amalgatome MD System ist für den Einsatz in einer Umgebung mit üblicher elektromagnetischer Emission geeignet.

# Auspacken und Einrichten

## Überprüfung des Instruments

- Überprüfen Sie das Amalgatome MD System nach dem Erhalt auf externe Anzeichen für Beschädigung. Bewahren Sie den Transportkarton auf, um das Instrument bei Bedarf an Exsurco Medical zur Reparatur senden zu können. Bewahren Sie alle Verpackungsmaterialien auf, bis alle Inhalte verifiziert sind und eine erste Überprüfung der Betriebsfähigkeit erfolgt ist. Wenn das Instrument beschädigt wurde, sprechen Sie Noviotissue wegen der Rücksendeformalitäten an.

## Sterilisation der Inhalte

- Neue und benutzte Amalgatome MD Systeme müssen gründlich aufbereitet werden. Befolgen Sie hierzu die Anweisungen zur Demontage, Reinigung und Sterilisation in diesem Handbuch.
- Das System wird in einem optisch sauberen Zustand ausgeliefert, aber es ist nicht steril. Der Kunde ist dafür verantwortlich, das System vor der Anwendung zu reinigen und zu sterilisieren. Siehe Abschnitt über Demontage, Reinigung und Sterilisation auf Seite 27.

## Handstück und Kopf montieren

Zum Versand werden die Hauptkomponenten des Amalgatome MD Systems einzeln in ihren eigenen Bereichen des Transportkartons verpackt. Nach dem Erhalt des Systems nehmen Sie Verriegelungsring für die Klinge vom Kopf zur Sterilisation ab. Siehe Abschnitt über Demontage, Reinigung und Sterilisation. Wenn das System sterilisiert und einsatzbereit ist, öffnen Sie den Sterilisierungs-Tray mit dem Amalgatome MD im sterilen Feld, um das System zu montieren. Der Benutzer muss Handstück und Kopf zusammensetzen, um das Instrument zu verwenden.

1. Stecken Sie das Ritzel des Handstücks in das Gehäuse des Instrumentenkopfes. Achten Sie dabei darauf, Stift und Nut aneinander auszurichten.



2. Halten Sie das Handstück nach oben (Ausrichtung siehe Bild unten) und drehen Sie die Verriegelungshülse mit der Hand fest, bis sie nicht mehr weitergeht.



## Einmalklinge einsetzen

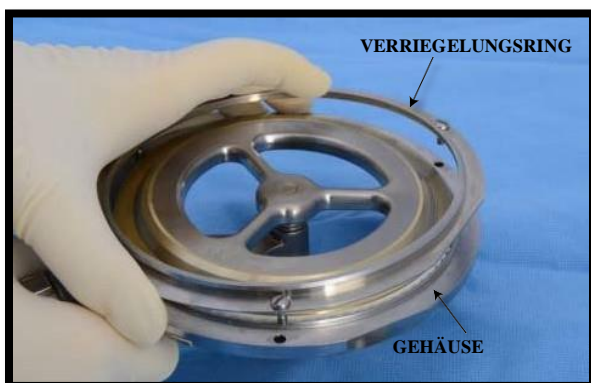
1. Stellen Sie den Tiefenanschlag vor dem Einsetzen der Einmalklinge auf 0.000.



2. Legen Sie das Instrument mit dem Hebel nach unten hin und setzen Sie die Einmalklinge in das Gehäuse ein. Beachten Sie dabei die Vorschriften Ihrer Einrichtung zum Öffnen und Einsetzen der Klinge in das Gehäuse. Drehen Sie die Klinge leicht, um den richtigen Sitz und das Einrasten des Getriebes sicherzustellen.



3. Setzen Sie den Verriegelungsring für die Klinge auf das Gehäuse. Richten Sie dabei die Schrauben auf die Schraublöcher im Gehäuse aus. Ziehen Sie die Schrauben mit dem mitgelieferten Schraubendreher an. **HINWEIS:** Schrauben nicht zu stark anziehen. Handfest ist ausreichend. **HINWEIS:** Die drei (3) Schrauben sind mit dem Verriegelungsring verbunden. Entfernen Sie die Schrauben nicht aus dem Verriegelungsring.





## Amalgatome MD Netzgerät

1. Stellen Sie das Netzgerät des Amalgatome MD auf einen Tisch oder Wagen außerhalb des sterilen Felds. Achten Sie darauf, dass das Netzgerät sich auf einer stabilen, geraden und sicheren Fläche befindet, von der es nicht herunterfallen kann.
2. Sorgen Sie dafür, dass das Kabel nicht stramm gespannt ist, damit das Netzgerät nicht heruntergerissen werden kann. Das Netzgerät kann mit einer sterilen Hülle abgedeckt werden, aber das ist nicht erforderlich.
3. Stecken Sie das Stromkabel in eine Steckdose mit der passenden Spannung (siehe Spezifikationsetikett).
4. Das Netzgerät muss mit einer geerdeten Steckdose verbunden werden. Verwenden Sie nur das mitgelieferte Stromkabel. Achten Sie darauf, dass der Schalter des Netzgeräts auf der Position „AUS“ (0) steht.



## Amalgatome MD Netzgerät an das Stromkabel des Handstücks anschließen

1. Nehmen Sie die Schutzkappe vom Handstück-Stromkabel ab. Richten Sie die roten Punkte an Stecker und Buchse aus und stecken Sie es in das Netzgerät.
2. Stellen Sie den Schalter des Netzgeräts auf die Position „EIN“ (1). Das Amalgatome MD System ist nun einsatzbereit.



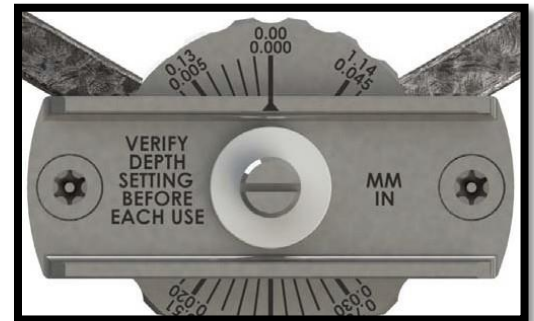
# Betriebsanleitung

## Einstellung des Tiefenanschlagssystems

Mit dem Tiefenanschlag wird die Dicke des Hautpräparats festgelegt. Stellen Sie den Tiefenanschlag auf die gewünschte Dicke, indem Sie am Rad für die Tiefeneinstellung drehen. Die Skala auf dem Rad für die Tiefeneinstellung ist in Schritte von 0,001 Inch (0,0254 mm) eingeteilt und reicht von 0,005 Inch bis 0,040 Inch (0,13 mm bis 1,02 mm).

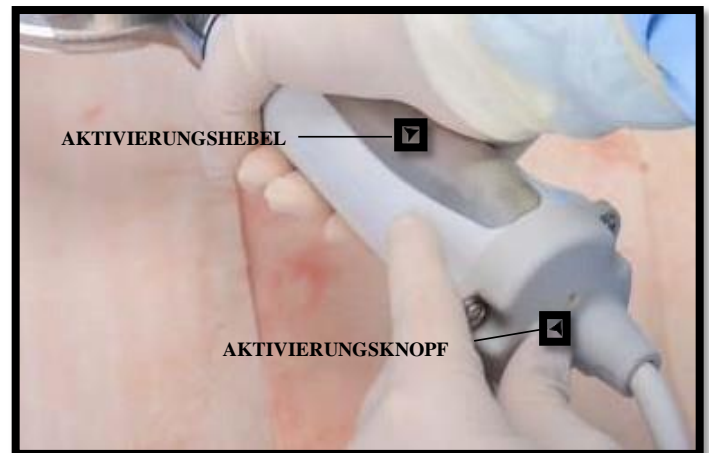
Der Amalgatome MD Tiefenanschlag deckt einen funktionellen Bereich von 0,000 Inch bis 0,045 Inch (0,00 mm bis 1,14 mm) ab. Aber die empfohlenen Einstellungen für die Gewinnung von Hautpräparaten liegt zwischen 0,005 Inch und 0,040 Inch (0,13 mm und 1,02 mm). Die Gewinnung von Hautpräparaten mit einer Tiefeneinstellung zwischen 0,005 Inch und 0,040 Inch (0,13 mm und 1,02 mm) sorgt dafür, dass die Hautpräparate der Einstellung auf dem Rad für die Tiefeneinstellung entsprechen. Stellen Sie den Tiefenanschlag vor dem Einsetzen der Einmalklinge immer auf die geschlossene Position 0.000.

**HINWEIS:** Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, dass er angemessen geschult ist. Benutzer müssen die Einstellungen des Tiefenanschlagssystems verstehen und wissen, dass das Rad für die Tiefeneinstellung die Dicke des Hautpräparats bestimmt.



## Amalgatome MD aktivieren

1. Stellen Sie den Schalter des Netzgeräts auf die Position „EIN“ (I).
2. Wenn Sie bereit sind, drücken und halten Sie den Aktivierungshebel an den Handgriff. Damit versetzen Sie das Instrument in den Zustand „Bereit“.
3. Halten Sie den Handgriff fest umfasst, damit der Aktivierungshebel unten bleibt, und drücken Sie außerdem den Aktivierungsknopf am Ende des Handstücks am Stromkabel. Jetzt fängt die Klinge an, sich zu drehen.



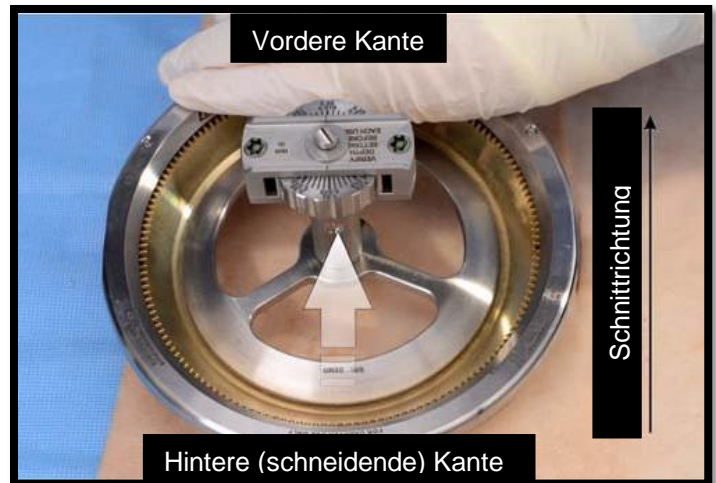
**HINWEIS:** Wenn das Instrument nicht innerhalb von 4 bis 7 Sekunden mit dem Knopf aktiviert wird, müssen Sie den Aktivierungshebel loslassen und wieder herandrücken, um das Instrument wieder in den Zustand „Bereit“ zu versetzen. Dies dient der Sicherheit und sorgt dafür, dass das Instrument nicht versehentlich aktiviert wird, wenn es mit dem Aktivierungshebel nach unten abgelegt wird. Sobald der Aktivierungshebel losgelassen wird, ist das Instrument deaktiviert.

## Gewinnung von Hautpräparaten

1. Reiben Sie die Hautentnahmestelle mit sterilem Mineralöl ein, damit die Klinge besser über die Haut gleitet.

**HINWEIS:** Der Handgriff ist in einem Winkel von 15° geformt, damit der Benutzer während der Gewinnung des Hautpräparats den Kopf des Amalgatome MD nicht ständig in diesem Winkelhalten muss.

**HINWEIS:** Das Instrument schneidet mit der hinteren Kante der Klinge. Wenn die vordere Kante heruntergedrückt wird, kann die schneidende Kante von der Stelle abgehoben werden, an der das Hautpräparat gewonnen werden soll.



2. Setzen Sie den Instrumentenkopf am gewünschten Startpunkt auf und drücken Sie ihn ganz leicht herunter, damit die schneidende Kante der Klinge Kontakt zur Entnahmestelle hat. Es ist nur ganz leichter Druck erforderlich.
3. Sobald die Klinge schneidet, bewegen Sie den Instrumentenkopf in die gewünschte Richtung. Behalten Sie eine gleichmäßige Geschwindigkeit bei, damit die gewünschte Dicke und Breite des Hautpräparats erreicht wird.
4. Wenn das Hautpräparat aus dem Instrumentenkopf austritt, gibt es zwei Optionen, um das Präparat aufzufangen:



**OPTION 1:** Lassen Sie das Hautpräparat einfach auf der Entnahmestelle liegen. Nach Abschluss der Gewinnung nehmen Sie den Instrumentenkopf von der Entnahmestelle. Nehmen Sie dann das Hautpräparat ab und legen Sie es in einen geeigneten Entnahmebehälter.



**OPTION 2:** Verwenden Sie eine Pinzette, um das Hautpräparat vorsichtig anzuheben, wenn es aus dem Instrumentenkopf austritt. Das Präparat darf nicht gezogen oder gedehnt werden.



5. Nach Abschluss der Gewinnung nehmen Sie den Instrumentenkopf von der Entnahmestelle.
6. Wiederholen Sie die Schritte, bis alle gewünschten Präparate gewonnen sind.
7. Nach Abschluss der Entnahme fahren Sie mit Kapitel „Demontage, Reinigung und Sterilisation“ fort.

# Wartung und Inspektion

## Amalgatome MD Checkliste für die Inspektion

- ✓ Überprüfen Sie das System vor jedem Einsatz.
- ✓ Versuchen Sie nicht, das Handstück zu demontieren oder zu schmieren. Es wurde vom Werk versiegelt.
- ✓ Prüfen Sie die Isolierung des Handstück-Stromkabels auf Schnitte oder Knicke. Verwenden Sie es nicht, wenn Schnitte oder Knicke vorhanden sind.
- ✓ Überprüfen Sie das Instrument auf mechanische Defekte, die die Leistung oder Verarbeitung beeinträchtigen könnten.
- ✓ Prüfen Sie die Beweglichkeit mobiler Teile, um einen reibungslosen Betrieb im gesamten Aktionsradius zu gewährleisten.
- ✓ Überprüfen Sie, ob der Tiefenanschlag aus irgendwelchen Gründen nicht vom Instrumentenkopf entfernt wurde. Wenn er demontiert wurde, hat dies einen Einfluss auf die Fähigkeit des Instruments, das Hautpräparat in einer bestimmten Dicke abzuschneiden.
- ✓ Wenn Sie Schäden oder Verschleiß feststellen, die die Funktion des Systems beeinträchtigen können, verwenden Sie es nicht. Senden Sie es zur Inspektion und Reparatur an Noviotissue zurück.

## Amalgatome MD Netzgerät

- ✓ Überprüfen Sie das Netzgerät vor jedem Einsatz.
- ✓ Versuchen Sie nicht, das Netzgerät zu demontieren. Es wurde vom Werk versiegelt.
- ✓ Prüfen Sie immer die Isolierung des Stromkabels auf Schnitte oder Knicke. Verwenden Sie es nicht, wenn Schnitte oder Knicke vorhanden sind.
- ✓ Versuchen Sie nicht, das Netzgerät einzustellen oder zu reparieren. Wenn Sie Schäden oder Verschleiß feststellen, die die Funktion des Netzgeräts beeinträchtigen können, verwenden Sie es nicht. Senden Sie es zur Inspektion und Reparatur an Noviotissue zurück.
- ✓ Versuchen Sie nicht, das Gehäuse des Netzgeräts zu öffnen. Dadurch würden Komponenten freigelegt werden, die lebensgefährlich sind, wenn das Netzgerät an die Stromversorgung angeschlossen wird.

# Anleitung zur Fehlerbehebung

In diesem Abschnitt werden allgemeine Informationen zur Fehlerbehebung und Lösungen für mögliche Probleme beschrieben.

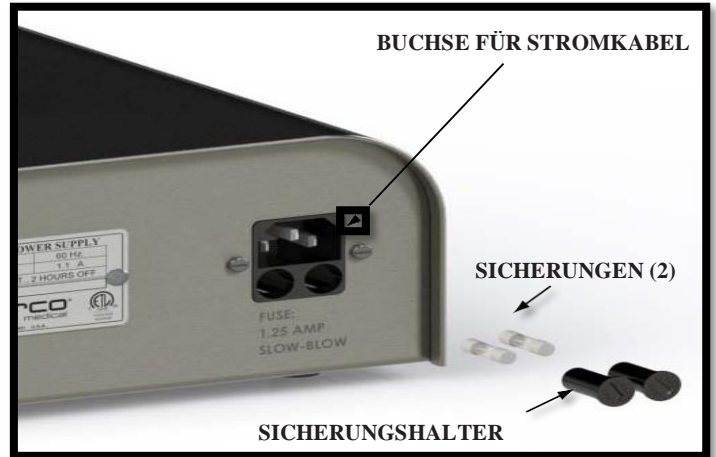
Führen Sie folgende Schritte zur Überprüfung des einwandfreien Betriebs des Amalgatome MD Systems aus. Wenn Sie bei einer dieser Überprüfungen ein Problem feststellen, verwenden Sie das System nicht und schicken Sie es zur Reparatur an Noviotissue. Weitere Angaben hierzu finden Sie im Abschnitt „Gewährleistung, Reparatur und Rücksendung“.

Exsurco bietet eine umfangreiche Videobibliothek, die Schritt-für-Schritt-Anleitungen und Informationen zur Fehlerbehebung enthält. Dieses Schulungsinstrument ist online verfügbar unter <https://www.exsurco.com/amalgatome-md-training-instructions/>.

Problem	Mögliche Lösung
<b>Netzgerät funktioniert nicht:</b>	• Anschlüsse des Stromkabels überprüfen
	• Netzgerät ausschalten (0), 10 Sekunden warten und wieder einschalten (1)
	• Netzgerät auf defekte Sicherung prüfen
	• Zur Reparatur zurücksenden
<b>Handstück funktioniert nicht:</b>	• Prüfen, ob die Klinge richtig eingesetzt wurde
	• Verbindung von Handstück zum Netzgerät prüfen
	• Eine andere Amalgatome MD Klinge verwenden
	• Zur Reparatur zurücksenden
<b>Handstück schaltet sich nicht ein</b>	• Sicherstellen, dass alle Verbindungen korrekt hergestellt wurden und der Schalter des Netzgeräts auf „EIN“ (1) steht
	• Aktivierungshebel loslassen und erneut herandrücken, dann Aktivierungsknopf innerhalb von 5 Sekunden hineindrücken
	• Instrument auf Schäden überprüfen
	• Zur Reparatur zurücksenden
<b>Betrieb zu langsam</b>	• Verbindung von Handstück zum Netzgerät prüfen
	• Hautentnahmestelle mit Mineralöl einreiben, damit die Klinge besser über die Haut gleitet
	• Zur Reparatur zurücksenden
<b>Klinge lässt sich nicht in Gehäuse einsetzen</b>	• Eine andere Amalgatome MD Klinge verwenden
	• Noviotissue informieren
<b>Klinge schneidet schlecht</b>	• Eine andere Amalgatome MD Klinge verwenden
<b>Verriegelungsring der Klinge passt nicht genau auf das Gehäuse</b>	• Teile auf Beschädigung prüfen
	• Zur Reparatur zurücksenden
<b>Vibrationen</b>	• Zur Reparatur zurücksenden

## Sicherungen im Amalgatome MD Netzgerät austauschen

1. Stellen Sie den Schalter des Netzgeräts auf „AUS“ (0) und ziehen Sie das Stromkabel aus der Steckdose.
2. Ziehen Sie das Stromkabel des Handstücks und das Stromkabel des Netzgeräts ab.



3. Die beiden (2) Sicherungshalter befinden sich auf der Rückseite des Netzgeräts unter der Buchse für das Stromkabel.
4. Stecken Sie einen Schlitzschraubendreher in einen Sicherungshalter und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn, bis sich der Sicherungshalter herausnehmen lässt.
5. Nehmen Sie die Sicherung aus dem Sicherungshalter.
6. Überprüfen Sie beide Sicherungen, ob sie noch intakt sind. Überzeugen Sie sich, dass der feine Draht in der Sicherung gebrochen ist.
7. Setzen Sie eine neue Sicherung (Teile-Nr. X100525) in den Sicherungshalter und schrauben Sie ihn wieder in das Netzgerät. Stecken Sie den Schlitzschraubendreher in den Sicherungshalter und drehen Sie im Uhrzeigersinn



# Demontage, Reinigung und Sterilisation

## Vorbereitung am Einsatzort

- Befolgen Sie bewährte Praktiken am Einsatzort. Dazu gehören: Instrument nach dem Einsatz feucht halten, damit Verschmutzungen nicht antrocknen, und grobe Verschmutzungen möglichst bald nach dem Einsatz von Oberflächen sowie aus Spalten, Gelenken und Anschlüssen entfernen.
- Die Klinsen sind nur für den EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt.
- Entsorgen Sie die Einmalklingen in einem Abfallbehälter für scharfe, biogefährliche Gegenstände mit weiter Öffnung (z. B. 7,5-Liter-Behälter mit Klappdeckel).

## Transport zum Aufbereitungsbereich

- Beachten Sie die üblichen Vorsichtsmaßnahmen und internen Vorschriften für die Handhabung von kontaminierten/medizinischen Abfällen. Der Zeitraum bis zur Reinigung sollte möglichst kurz sein.

## Vorsichtsmaßnahmen zur Entfernung der Amalgatome MD Einmalklinge

- Scharfe Klinsen können Schnittverletzungen verursachen! Seien Sie bei der Handhabung äußerst vorsichtig. Hände von der beweglichen Klinge fernhalten. Vor Einsetzen/Entfernen der Einmalklinge immer das Stromkabel abziehen.
- Die Einmalklingen des Amalgatome MD sind nur für den einmaligen Gebrauch gedacht. Verwenden Sie sie nicht nochmals.
- Gebrauchte Klinsen sind kontaminiert. Durch Kontakt oder Verletzung können Krankheiten übertragen werden. Entsorgen Sie die Klinsen in dem Abfallbehälter für scharfe Gegenstände. Siehe AORN, CDC, OSHA oder entsprechende nationale Normen, die Richtlinien für die Handhabung und Entsorgung von scharfen Gegenständen enthalten.
- Vor Einsetzen/Entfernen der Einmalklinge den Tiefenanschlag immer auf die Position 0.000 stellen.
- Versuchen Sie nicht, das Handstück zu demontieren. Es wurde vom Werk versiegelt.
- Nehmen Sie vom Instrumentenkopf nur den Verriegelungsring der Klinge und die Einmalklinge ab. Der Instrumentenkopf (ohne den Verriegelungsring) wurde für die Sterilisation validiert und muss nach einer Demontage im Werk erneut kalibriert werden.
- Handhaben Sie das Instrument mit Vorsicht. Wenn eine Komponente des Instruments herunterfällt oder beschädigt wird, senden Sie es an Exsurco Medical zur Inspektion und Reparatur.

## Warnungen zur manuellen Reinigung

- **HINWEIS:** Wenn die vorgeschlagenen Chemikalien und Geräte nicht verfügbar sind, muss der Benutzer seine eigenen Verfahren entsprechend validieren. Der Benutzer ist verpflichtet, dafür zu sorgen, dass das Aufbereitungsverfahren, einschließlich Ressourcen, Materialien und Personaleinsatz, für das Erreichen der gewünschten Ergebnisse geeignet ist.
- **HINWEIS:** Jegliches Personal, das mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Instrumenten arbeitet, muss die generellen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Bei der Arbeit mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Instrumenten ist persönliche Schutzausrüstung (PSA) zu tragen.



## Vorsichtsmaßnahmen zur Reinigung/Sterilisation

- Der Sterilisierungs-Tray ist ein wiederverwendbares Produkt. Er ist auf sichtbare Verschmutzung zu überprüfen und muss vor der Anwendung gereinigt werden. Reinigen Sie ihn manuell. Verwenden Sie pH-neutrale, enzymhaltige Reinigungsmittel. Beachten Sie die vom Hersteller vorgegebene Verdünnung und Temperatur.
- Legen Sie keine weiteren Komponenten in den Sterilisierungs-Tray. In die Bereiche, die für bestimmte Komponenten vorgesehen sind, sollten keine anderen Teile gelegt werden.
- Entsorgen Sie die Amalgatome MD Einmalklingen in einem Abfallbehälter für scharfe, biogefährliche Gegenstände mit weiter Öffnung (z. B. 7,5-Liter-Behälter mit Klappdeckel). Die Einmalklingen des Amalgatome MD Systems (X100457) sind nur für den einmaligen Gebrauch gedacht.
- Handhaben Sie das Instrument mit Vorsicht. Wenn eine Komponente des System herunterfällt oder beschädigt wird, senden Sie es an Noviotissue zur Inspektion und Reparatur.
- Legen Sie keine Komponente dieses Systems in eine automatische Wasch-/Spülmaschine oder einen Ultraschallreiniger. Alle Komponenten müssen manuell gewaschen werden, um Verschmutzungen und Gewebereste zu entfernen.
- Das Instrument muss vom Netzgerät getrennt sein, bevor es in den Sterilisator gestellt wird. Tauchen Sie das Netzgerät und das Handstück nicht in Flüssigkeit ein.
- Das Netzgerät und das Netzkabel dürfen nicht im Autoklav sterilisiert werden. Dies würde das Netzgerät beschädigen.

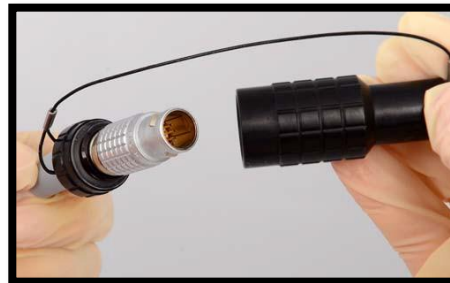
## Amalgatome MD Netzgerät

1. Stellen Sie den Schalter des Netzgeräts auf die Position „AUS“ (0) und ziehen Sie das Stromkabel aus der Steckdose.



2. Ziehen Sie das Stromkabel des Handstücks aus dem Netzgerät und stecken Sie die Schutzkappe auf den Stecker am Ende des Handstück-Stromkabels.

**HINWEIS:** Tauchen Sie das Netzgerät nicht in Flüssigkeit ein.



3. Wischen Sie das Netzgerät mit Alkohol oder einem anderen Desinfektionsmittel ab, das für Edelstahl geeignet ist.

**HINWEIS:** Verwenden Sie keine Bleiche.

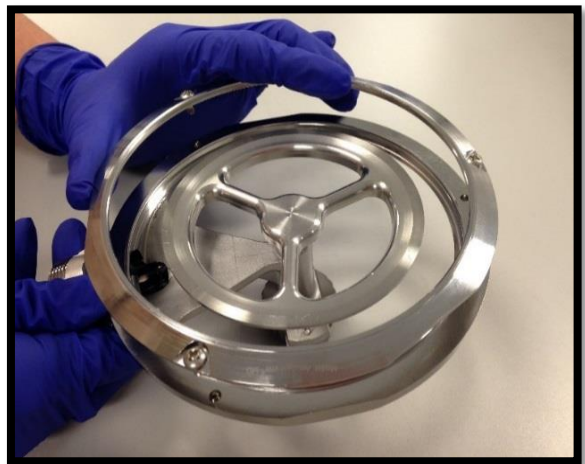


## Demontage der wiederverwendbaren Teile des Systems und der Klinge

1. Überzeugen Sie sich, dass das Stromkabel aus dem Netzgerät gezogen wurde.
2. Überzeugen Sie sich, dass sich die Schutzkappe auf dem Stecker befindet.
3. Vor dem Entfernen der Einmalklinge stellen Sie den Tiefenanschlag auf die Position 0.000.



4. Legen Sie das Instrument mit dem Hebel nach unten hin. Lösen Sie die drei (3) Schrauben, um den Verriegelungsring abzunehmen. **HINWEIS:** Die drei (3) Schrauben sind mit dem Verriegelungsring verbunden. Entfernen Sie die Schrauben nicht aus dem Verriegelungsring.
5. Heben Sie den Verriegelungsring der Klinge vom Gehäuse ab.



6. Nehmen Sie die Einmalklinge ab und entsorgen Sie sie in einem Abfallbehälter für scharfe Gegenstände. **HINWEIS:** Klingen sind Einmalprodukte.



## Demontage des Gehäuses/Handstücks

1. Trennen Sie den Instrumenten vom Handstück, indem Sie das Instrument aufrecht halten, die Verriegelungshülse nach links drehen und den Instrumentenkopf vom Handstück abziehen.



2. Nehmen Sie die Verriegelungshülse (und die Verriegelungsmutter) mithilfe des mitgelieferten Stiftaustreibers ab.  
**HINWEIS:** Dies ist ein Linksgewinde.



## Anweisungen für die manuelle Reinigung

1. Bereiten Sie eine ph-neutrale oder für Instrumente geeignete enzymatische Reinigungslösung gemäß den Angaben des Herstellers der Reinigungslösung vor.
2. Legen Sie die folgenden sechs (6) Komponenten (Verriegelungshülse, Verriegelungsmutter, Stif austreiber, Schraubendreher, Instrumentenkopf und Verriegelungsring mit Schrauben) in die Reinigungslösung. Lassen Sie diese mindestens zwei (2) Minuten einweichen, bevor Sie sie entnehmen.
3. Befeuchten Sie ein fusselfreies Tuch mit Reinigungslösung und wischen Sie das Handstück mit dem Stromkabel mindestens eine (1) Minute lang ab. Tauchen Sie keine Teile des Handstücks in die Reinigungslösung ein.



4. Tauchen Sie jede einzelne der folgenden sechs (6) Komponenten (Verriegelungshülse, Verriegelungsmutter, Stif austreiber, Schraubendreher, Instrumentenkopf und Verriegelungsring mit Schrauben) in die zubereitete Reinigungslösung ein und bürsten Sie sie mindestens dreißig (30) Sekunden lang mit einer weichen Bürste ab, bis sie sauber aussieht.



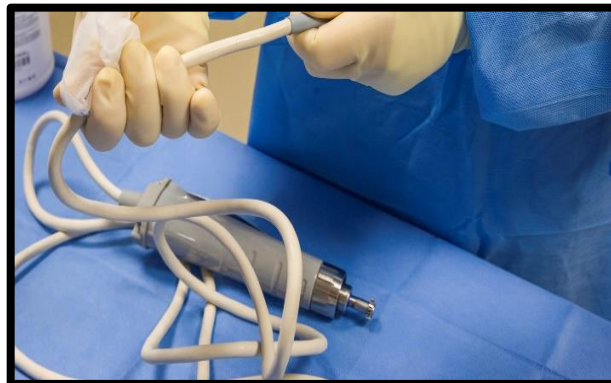
5. Bürsten Sie das Handstück mit dem Stromkabel mindestens eine (1) Minute lang mit einer weichen Bürste ab, bis es sauber aussieht. Tauchen Sie das Handstück mit dem Stromkabel beim Abbürsten nicht in die Reinigungslösung ein.



6. Spülen Sie Verriegelungsmutter, Stiftaustreiber, Schraubendreher, Instrumentenkopf und Verriegelungsring für mit Schrauben unter fließendem Wasser mindestens eine (1) Minute lang ab.



7. Befeuchten Sie ein fusselfreies Tuch mit Reinigungslösung und wischen Sie das Handstück mit dem Stromkabel mindestens eine (1) Minute lang ab. Verwenden Sie bei Bedarf mehrere sterile fusselfreie Tücher. Spülen Sie keinen Teil des Handstücks unter fließendem Wasser ab.



8. Trocknen Sie Verriegelungshülse, Verriegelungsmutter, Stiftaustreiber, Schraubendreher, Instrumentenkopf, Verriegelungsring mit Schrauben und Handstück mit dem Stromkabel mit einem fusselfreien Tuch ab. Sehen Sie sich jede Komponente unter guter Beleuchtung sorgfältig an. Alle Oberflächen müssen sauber und trocken sein. Verwenden Sie bei Bedarf mehrere sterile fusselfreie Tücher.

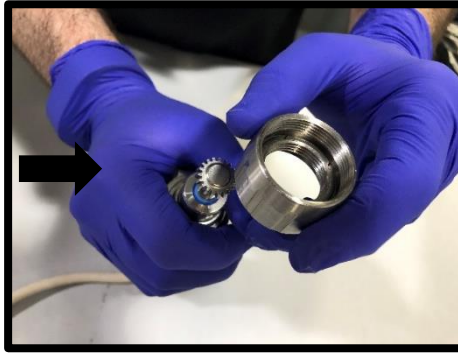
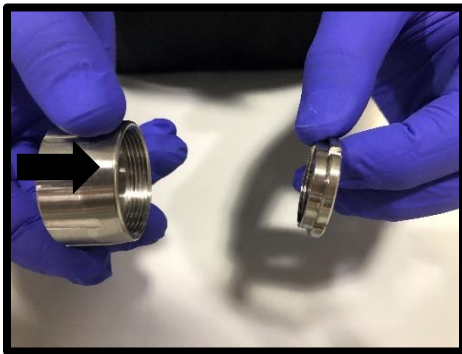


9. Überprüfen Sie den Sterilisierungs-Tray auf Schäden und wischen Sie ihn mit einer pH-neutralen Lösung ab, bevor Sie die Komponenten in den Amalgatome MD Sterilisierungs-Tray legen.

## Montage vor der Sterilisation

Drehen Sie die Verriegelungshülse mithilfe des Stiftaustreibers und der Verriegelungsmutter auf das Handstück.

**HINWEIS:** Dies ist ein Linksgewinde.



## Funktionstest

Sehen Sie sich die Komponenten an und achten Sie auf Schäden und/oder Verschleiß. Wenn Sie Schäden oder Verschleiß entdecken, die die Funktion des Instruments beeinträchtigen können, befolgen Sie das Verfahren für Rücksendungen und schicken Sie das sterilisierte Instrument zur Inspektion und Reparatur an Noviotissue.

## Vorbereitung für die Sterilisation

1. Nach der Reinigung legen Sie das Handstück, den Instrumentenkopf, den Verriegelungsring, den Schraubendreher und den Stiftaustreiber in den Amalgatome MD Sterilisierungs-Tray. Der Exsurco Sterilisierungs-Tray (X100626) ist nur für die Dampfsterilisation validiert.
2. Legen Sie einen Sterilisations-Indikatorstreifen in den Tray (oder befolgen Sie die entsprechenden Vorschriften Ihrer Einrichtung). Verpacken Sie den Sterilisierungs-Tray in CSR-Vlies. Am besten geeignet sind quadratische Vlies-Folien mit einer Kantenlänge von mindestens 115 cm. Verschließen Sie die Verpackung mit Indikatorklebeband für den Autoklav. Etikettieren Sie das Paket gegebenenfalls. Der Sterilisierungs-Tray muss vor der Sterilisation in ein Verpackungsmaterial eingeschlagen werden, das für den Gebrauch im Krankenhaus und die Dampfsterilisation geeignet ist. Die Verpackung sollte nach der AAMI-Methode zur doppelten Verpackung oder einer gleichwertigen Methode verpackt werden.



## Parameter für die Prävakuum-Dampfsterilisation und Schwerkraftsterilisation

<b>Zyklustyp</b>	<b>Prävakuum, Krankenhaus</b>
<b>Temperatur</b>	<b>132°C</b>
<b>Expositionszeit</b>	<b>4 Minuten</b>
<b>Trocknungszeit</b>	<b>20 Minuten</b>

<b>Zyklustyp</b>	<b>Schwerkraft, Krankenhaus</b>
<b>Temperatur</b>	<b>135 °C</b>
<b>Expositionszeit</b>	<b>10 Minuten</b>
<b>Trocknungszeit</b>	<b>30 Minuten</b>

**HINWEIS:** Siehe Verweise und Details zur internen Validierung in Anhang E.

## Beschränkung der Wiederaufbereitung

Die Anzahl der möglichen Wiederaufbereitungen wird durch die Funktion/den Verschleiß des Instruments bestimmt. Wenn das Instrument beschädigt ist, MUSS es sterilisiert werden, bevor Sie es an Exsurco Medical zur Inspektion und Reparatur senden.

# Lagerung und Entsorgung

## Lagerung des Amalgatome MD Systems

- Lagern Sie das Instrument nach der Sterilisation im Sterilisierungs-Tray (eingeschlagen in Verpackungsmaterial, das für den Gebrauch im Krankenhaus geeignet ist).
- Die Haltbarkeitsdauer hängt von der angewandten Sterilbarriere, der Art der Lagerung sowie den Umgebungs- und Handhabungsbedingungen ab.
- Die maximale Haltbarkeit sterilisierter Instrumente sollte jede Gesundheitseinrichtung selbst festlegen.
- Das Instrument muss vor der Lagerung gemäß den Angaben in diesem Handbuch gereinigt und sterilisiert werden. Alle sterilisierten Teile müssen für die Lagerung im Sterilisierungs-Tray verbleiben. Alle Komponenten des Instruments müssen gemäß den angegebenen Lagerungsbedingungen aufbewahrt werden.
- Sterile, verpackte Instrumente sollten in einem dafür vorgesehenen Bereich mit Zugangsbeschränkung gelagert werden, der gut durchlüftet und vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperaturen bzw. Luftfeuchtigkeit geschützt ist.
- Die Verpackung steriler Instrumente muss vor dem Öffnen genau überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Verpackungsintegrität nicht verletzt wurde.

## Entsorgung des Amalgatome MD Systems



Netzgerät, Handstück und/oder Netzkabel dürfen nicht im Haushaltsmüll entsorgt werden. Das Produkt muss bei einer geeigneten Entsorgungsstelle für Elektronikschrott abgegeben werden. Weitere Informationen bekommen Sie bei Noviotissue.



# Gewährleistung, Reparatur und Rücksendung

*In diesem Abschnitt werden die Gewährleistungsbeschränkungen, die Voraussetzungen für eine Reparatur sowie die Rücksendebedingungen beschrieben.*

## **Gewährleistungsbeschränkungen**

Exsurco Medical („Exsurco“ oder „der Hersteller“) gewährleistet, dass jedes neue Amalgatome MD System und seine Komponenten getestet und geprüft wurden und dass sie das Werk in einem technisch ordnungsgemäßen Zustand verlassen haben. Bei Problemen oder Gewährleistungsansprüchen sprechen Sie Noviotissue an.

- Für das Amalgatome MD System wird garantiert, dass es keine Material- oder Ausführungsmängel aufweist, wenn es vom Kunden gewartet, ordnungsgemäß gereinigt und unter normalen Umständen für den beabsichtigten Zweck verwendet wird.
- Die Gewährleistung für das sterile Einmalprodukt wird nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatums nicht mehr übernommen.

Während der Gewährleistungsfrist verpflichtet sich der Hersteller zur Reparatur oder, nach eigenem Ermessen, zum Ersatz des schadhafte Produkts oder des Zubehörs, ohne dass dem Kunden dadurch Kosten entstehen. Werden schadhafte Teile gemäß dieser Gewährleistung ersetzt, gehen diese in das Eigentum des Herstellers über. Diese Gewährleistung gilt nicht für Schäden, die durch falschen Gebrauch, Beschädigung, Unfall, fahrlässige Handhabung oder einen sonstigen Gebrauch verursacht werden, der nicht in diesem Benutzerhandbuch beschrieben ist. Treten Fehler in dem System aufgrund von falschem Gebrauch oder bei nicht normalen Betriebsbedingungen auf, hat der Kunde die Kosten der Reparatur zu tragen. Bei der Rücksendung von Produkten für Reparaturzwecke sowohl innerhalb als auch außerhalb der Gewährleistung sind die Rücksendebedingungen von Noviotissue einzuhalten. Weitere Informationen hierzu finden Sie in dem Abschnitt „Rücksendung“ weiter unten. Exsurco leistet in keinem Fall Schadensersatz bei indirekten Schäden oder Strafschadensersatz im Zusammenhang mit dem Kauf oder dem Gebrauch eines Exsurco-Produktes. Weiterhin erstreckt sich die Gewährleistung und Verantwortlichkeit von Exsurco nicht auf Verluste oder Schäden im Zusammenhang mit dem Kauf oder Gebrauch von Exsurco-Produkten, deren Reparatur nicht vom Hersteller vorgenommen wurde oder die in einer Weise verändert wurden, die nach Ansicht von Exsurco Medical die Verwendbarkeit oder Zuverlässigkeit des Produktes beeinträchtigen. In diesem Fall hat der Kunde die Kosten der Reparatur des Produktes zu tragen. Diese eingeschränkte Gewährleistung schließt jede andere vertragliche oder gesetzliche Gewährleistung und Haftung seitens Exsurco aus. Exsurco übernimmt weder selbst die Haftung im Zusammenhang mit diesem Produkt noch ermächtigt Exsurco Vertreter oder andere Personen, diese für Exsurco zu übernehmen.

Exsurco übernimmt keine vertragliche oder gesetzliche Gewährleistung, einschließlich der gesetzlichen Gewährleistung für die Eignung für den üblichen Zweck und für die Eignung zu einem bestimmten Zweck oder eine bestimmte Anwendung oder eine Qualitätsgarantie sowie keine vertragliche oder gesetzliche Gewährleistung gegenüber Patienten.

Das Exsurco Medical Amalgatome MD System darf nur mit der Amalgatome MD Einmalklinge verwendet werden. Werden Klingen von anderen Herstellern für das Amalgatome MD verwendet, erlischt die Gewährleistung.

## Reparatur

Das Amalgatome MD System enthält keine Teile, die der Kunde selbst reparieren könnte, sondern nur einzelne Austauschteile gemäß Anhang B. Für Reparaturen ist das System an Noviotissue zurückzusenden.

**HINWEIS:** Exsurco haftet nicht für Funktionsstörungen, die nach einer Reparatur auftreten, die nicht vom Hersteller durchgeführt wurde.

Versuchen Sie nicht, das Handstück oder das Netzgerät zu öffnen oder zu demontieren. Sie wurden vom Werk versiegelt und enthalten keine zu wartenden Teile. In diesem Fall ist die Gewährleistung nichtig und der Kunde muss das Handstück und das Netzgerät an Noviotissue zur Reparatur zurücksenden und die Kosten dafür tragen.

Versuchen Sie nicht, die Schrauben zu entfernen und den Tiefenanschlag auf dem Schneidkopf zu demontieren. Er wurde werksseitig kalibriert, um die optimale Schnittleistung zu gewährleisten. In diesem Fall ist die Gewährleistung nichtig und der Kunde muss das System an Exsurco Medical zur Reparatur zurücksenden und die Kosten dafür tragen. Bei der Rücksendung von Produkten für Reparaturzwecke sowohl innerhalb als auch außerhalb der Gewährleistung sind die Rücksendebedingungen von Exsurco Medical einzuhalten. Weitere Informationen hierzu finden Sie in dem Abschnitt „Rücksendung“ weiter unten. Exsurco Medical führt alle Reparaturarbeiten an dem Amalgatome MD System durch.

Sie können Noviotissue für allgemeine Fragen zum Betrieb, zur Gewährleistung und zur Wartung des Systems unter der Nummer +31 (0)24 71 14 079 oder per E-Mail unter [info@noviotissue.com](mailto:info@noviotissue.com) erreichen.

## Rücksendung

Ist es notwendig, das Amalgatome MD System zur Inspektion oder für eine Reparatur innerhalb oder außerhalb der Gewährleistung zurückzusenden, wenden Sie sich bitte an Noviotissue unter +31 (0)24 71 14 079 oder per E-Mail unter [info@noviotissue.com](mailto:info@noviotissue.com).

Noviotissue wird dem Kunden dann ein vorschriftsmäßiges Behältnis für die Rücksendung zukommen lassen. Sendet ein Kunde das System zurück, verlangt Noviotissue, dass der Kunde dem zurückgesandten Produkt eine schriftliche Reinigungsbestätigung beifügt. Wird dem Produkt kein schriftlicher Reinigungsnachweis beifügt, wird das Produkt an den Kunden zurückgeschickt. Noviotissue nimmt keine Produkte an, die nach dem Gebrauch nicht zuerst gereinigt wurden oder die nicht mit den entsprechenden Dokumenten versendet wurden. Die Technikabteilung überprüft die zurückgesandten Produkte bei Eingang beim Hersteller. Von Noviotissue erhalten Sie einen Kostenvoranschlag für alle Reparaturen, die nicht unter die Gewährleistung oder die erweiterte Gewährleistung fallen. Alle Reparaturarbeiten werden im eigenen Werk durch die Technikabteilung des Herstellers durchgeführt. Ist ein Produkt für die Rücksendung an den Kunden bereit, trägt Noviotissue die Frachtkosten und sendet das Produkt in einem vorschriftsmäßigen Versandbehälter zurück.

Exsurco Medical steht für die Qualität seiner Produkte ein. Haben Sie Anlass zur Beschwerde oder sind Sie nicht vollständig mit Ihrem Produkt zufrieden, wenden Sie sich an Noviotissue, um eine Beschwerde einzureichen. E-Mail an [info@noviotissue.com](mailto:info@noviotissue.com) oder rufen Sie an +31 (0)24 71 14 079. Für die weitere Bearbeitung benötigen wir die folgenden Angaben:

- Name, Adresse und Kontonummer
- Telefonnummer und E-Mail-Adresse
- Bezeichnung des Teiles/Produktes, über das Sie sich beschweren wollen
- Seriennummer (Gerät) oder Chargennummer (Einmalprodukt)
- Beschreibung des Vorfalls. Beschreiben Sie den Fall möglichst genau schicken Sie Bilder mit, soweit vorhanden.
- Gewünschtes Leihgerät, soweit vorhanden, auf Anforderung.

Bei Erhalt einer Beschwerde nimmt Noviotissue gegebenenfalls Kontakt mit Ihnen auf, um weitere Einzelheiten zu erfahren. Nach Rücksendung eines Produkts wird generell eine vorläufige Bewertung vorgenommen. Das Produkt wird  
TNr.: X101802 Rev. A

(soweit notwendig) repariert und der ordnungsgemäße Zustand wiederhergestellt, bevor es wieder an den Kunden gesendet wird. In einem abschließenden Schreiben teilen wir Ihnen das Ergebnis unserer Untersuchung der Beschwerde mit.

# Anhang A: Technische Daten



Das Amalgatome MD entspricht den elektrischen, mechanischen und elektromagnetischen Sicherheitsanforderungen der Europäischen Union.

## Spezifikationen

Spezifikation	Wert
<b>Versorgungsspannung, Frequenz und Leistung</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 230 VAC <math>\pm</math> 10 %, 1-phasig, 0,5 A, 50 Hz</li></ul>
<b>Abmessungen und Gewicht - Netzgerät und Stromkabel</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 3,4 kg</li><li>• 13,65 cm Höhe x 20 cm Breite x 27,3 cm Länge</li></ul>
<b>Abmessungen und Gewicht - Handstück/Instrumentenkopf</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 1,63 kg</li><li>• 7 cm Höhe x 15,24 cm Breite x 35,56 cm Länge</li></ul>
<b>Abmessungen und Gewicht – Sterilisierungs-Tray (leer)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 3,1 kg</li><li>• 11,43 cm Höhe x 28,9 cm Breite x 44,45 cm Länge</li></ul>
<b>Geräuschpegel bei normalem Betrieb</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Unter 85 dBA (gemessen gemäß ISO 3744)</li></ul>
<b>Vibrationen bei normalem Betrieb</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Weniger als 2,5 m/s<sup>2</sup> (gemessen gemäß ISO 20643)</li></ul>
<b>Umgebungsbedingungen für Systembetrieb</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Umgebungstemperaturbereich 5 °C bis 40 °C</li><li>• Relative Luftfeuchtigkeit bis zu 80 % bei 31 °C</li><li>•</li></ul>
<b>Isolierung des Stromkabels</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 60 °C MIN, 10 A–250 V, HO5VV-F</li></ul>
<b>Ein-/Ausgangsanschlüsse</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Stromkabel/Netzteil: Netzstrom (VAC)</li><li>• Stromkabel Handstück/Netzgerät: Kleinspannung (VDC)</li><li>• Handstück/Instrumentenkopf: mechanisch</li></ul>
<b>Betriebszyklus</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 10 Minuten kontinuierlich, 2 Stunden aus</li></ul>
<b>Angaben zur Sicherung</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 5 x 20 mm Feinsicherung, 1,25 A, 250 VAC, träge</li><li>• Es muss die Sicherung von Exsurco X100535 verwendet werden</li></ul>
<b>Überspannungskategorie</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Überspannungskategorie II</li></ul>

# Anhang B: Angaben zu den Komponenten

Beschreibung: Exsurco Amalgatome MD

Menge	Komponenten-Nr.	Beschreibung
<b>X100556-EU1 Amalgatome MD Kit:</b>		
je 1	X100461	Instrumentenkopf
je 1	X100460	Handstück
je 1	X100495	Stiftaustreiber
je 1	X100498	Schraubendreher
je 1	X100380-EU	Netzgerät
<b>Einzelne Ersatzteile:</b>		
je 1	X100495	Stiftaustreiber
je 1	X100350	Verriegelungsmutter
je 1	X100351	Verriegelungshülse
je 3	X100437	Feststellschraube
je 1	X100332	Verriegelungsring
je 1	X100498	Schraubendreher
je 1	X101795	Stromkabel (GB)
je 1	X101794	Stromkabel (EU)
je 1	X100626	Sterilisierungs-Tray
je 1	X100607	Transportkarton
je 2	X100525	Sicherung, 5 x 20 mm Feinsicherung, 1,25 A, 250 VAC, träge

Einzelne Einmalklingen werden separat angeboten:

Menge	Komponenten-Nr.	Beschreibung
5	X100457	Amalgatome MD System, Einmalklingen

Um Bestellungen für das Amalgatome MD Gewebeverarbeitungs-system aufzugeben, für ein Preisangebot sowie alle produktbezogenen Fragen wenden Sie sich bitte an Noviotissue unter +31 (0)24 71 14 079 oder per E-Mail unter [info@noviotissue.com](mailto:info@noviotissue.com).

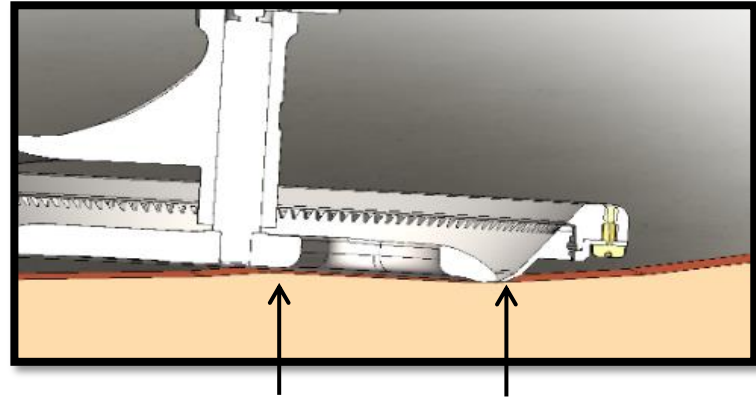
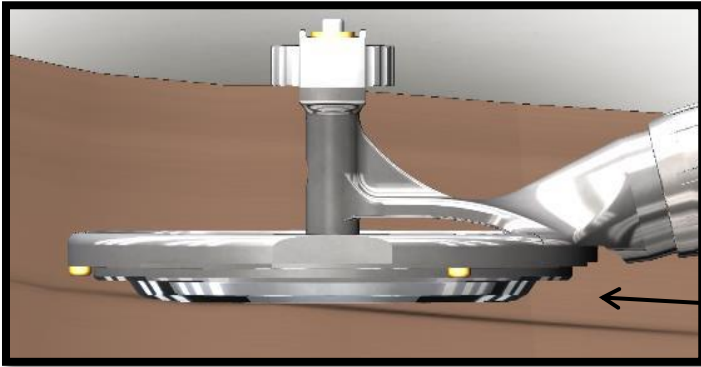
# Anhang C: Verzeichnis der Symbole

Zeichen	Festlegung	Zeichen	Festlegung
	Seriennummer		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Chargenbezeichnung/-nummer		Oben
	Teilenummer		Scharfer Gegenstand
	Sterilisationsverfahren Strahlensterilisation		Elektrisches System
<b>NON-STERILE</b>	Unsteril		Eingeschaltet
	Hersteller		Ausgeschaltet
	Haltbarkeitsdatum		Gewicht
	Nicht wiederverwenden		Anschluss für Handstück- Stromkabel
	Vorsicht		Sicherung
	Gebrauchsanweisung beachten		VORSICHT: Scharfer Ring im Karton
	Trocken aufbewahren		Sicherheitshandschuhe verwenden

# Anhang D: Bewährte Praktiken und Techniken

## Geeigneter Winkel während der Gewinnung

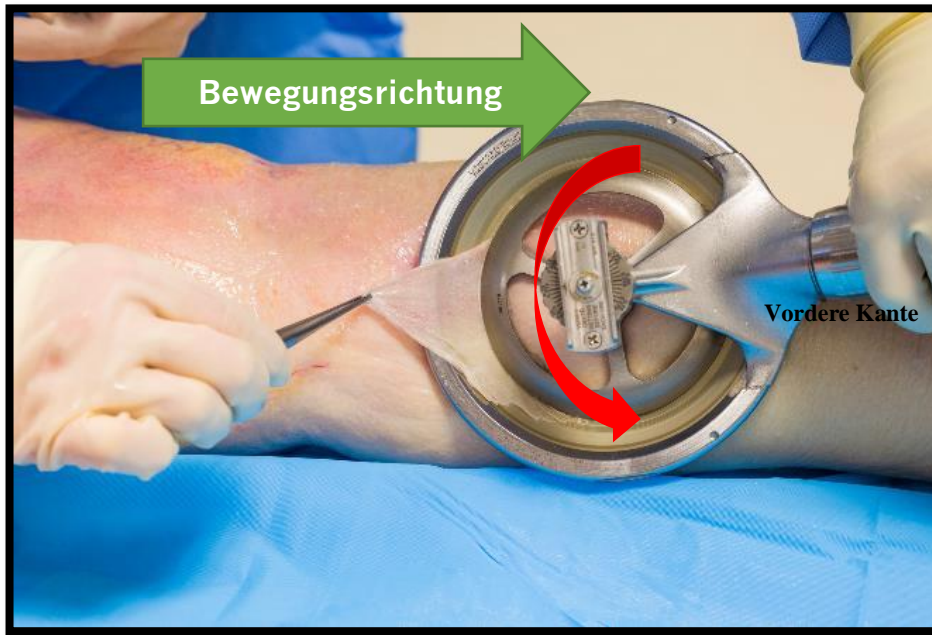
1. Um eine Breite von 8 bis 10 cm für das Hautpräparat sicherzustellen, muss die Klinge ungefähr an ihrem Durchmesser Kontakt zur Entnahmestelle haben. Der rote Pfeil im rechten Bild zeigt auf die Klinge. Der grüne Pfeil zeigt auf die Mitte des Instrumentenkopfes. Die Platte des Tiefenanschlags drückt die Haut zwischen den beiden Pfeilen flach; dies entspricht der Breite des Hautpräparats von etwa 10 cm.



2. Der Benutzer darf keinen Druck ausüben (d. h., den Instrumentenkopf mit Kraft nach unten drücken). Die besten Ergebnisse werden erreicht, wenn das Instrument kontrolliert über die Haut gleitet. Diese Technik sorgt auch dafür, dass die Ränder glatt und nicht ausgefranst sind.
3. Wenn der Benutzer mit einem Hautpräparat begonnen hat und dann feststellt, dass die Breite und Dicke nicht ausreichen oder das Präparat anderweitig nicht zufriedenstellend ausfällt, sollte er stoppen und an einer anderen Stelle neu ansetzen.



4. Der rote Pfeil zeigt die Drehrichtung der Klinge an. Dies ist die hintere Kante der Klinge.

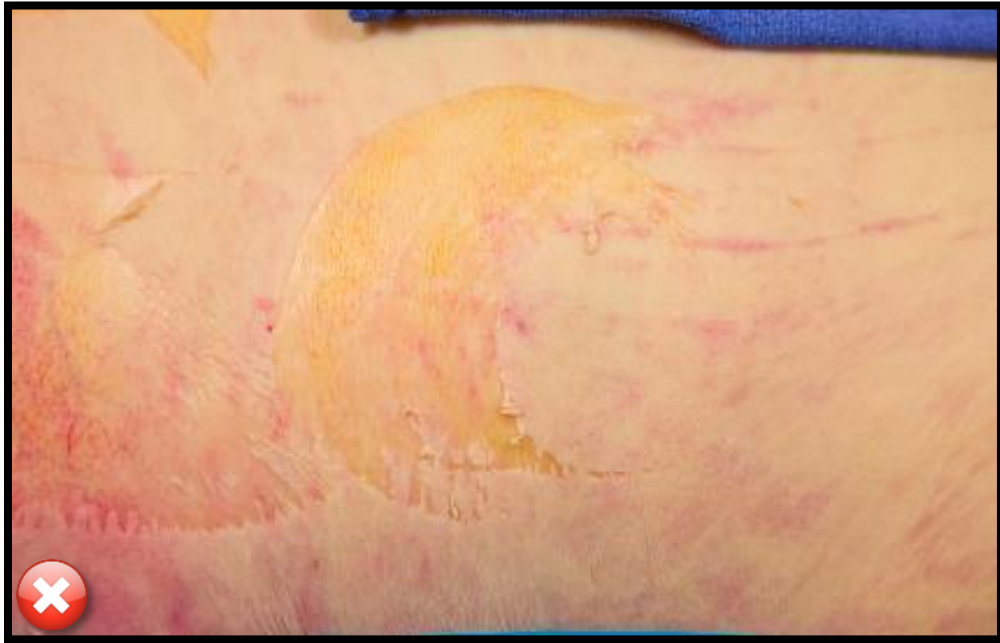


5. Wenn die vordere Kante heruntergedrückt wird, kann die schneidende Kante von der Stelle abgehoben werden, an der das Hautpräparat gewonnen werden soll.



## Tiefeneinstellung

- 1.) Wenn der Benutzer mit einem Hautpräparat begonnen hat und dann feststellt, dass die Breite und Dicke nicht ausreichen oder das Präparat anderweitig nicht zufriedenstellend ausfällt, sollte er stoppen und an einer anderen Stelle neu ansetzen.



## Schnitte im Hautpräparat während der Gewinnung vermeiden

1. Der Instrumentenkopf schneidet mit der hinteren Kante der Klinge.
2. Wenn der Benutzer den Instrumentenkopf zu flach hält, kann die schneidende Klinge versehentlich von der Entnahmestelle abgehoben werden, sodass Löcher oder Risse oder ausgefranste Ränder am Hautpräparat entstehen.
3. Wenn der Benutzer den Instrumentenkopf zu flach hält, ändert sich das Motorgeräusch. Das Instrument klingt, als ob es überbeansprucht wird oder stottert.



*Falsche Methode; hier liegt der Instrumentenkopf zu flach auf der Haut*



## Dicke und Einheitlichkeit des Hautpräparats

1. Die Platte des Tiefenanschlags am Instrumentenkopf ist darauf ausgelegt, die Haut flach zu drücken, wenn sie sich der schneidenden Klinge nähert.
2. Der Benutzer braucht keinen zusätzlichen Druck auf den Instrumentenkopf auszuüben.
3. Das würde nur dazu führen, dass das Gewebe sich in das Instrument drückt; dann wird das Hautpräparat in der Mitte dick und an den Rändern dünn.
4. Ausüben von Druck beeinträchtigt die Dicke des Hautpräparats.



*Falsche Methode: Hier wird zu viel Druck ausgeübt*

*Unregelmäßige, ausgefranste Ränder*

5. Die besten Ergebnisse werden erreicht, wenn der Benutzer das Instrument gleichmäßig und langsam über die Haut gleiten lässt. Wird das Instrument zu schnell bewegt, kann es sich nicht an die Körperkonturen oder Unregelmäßigkeiten im Gewebe anpassen. Um eine Breite von 8 bis 10 cm für das Hautpräparat sicherzustellen, muss die Klinge ungefähr an ihrem Durchmesser Kontakt zur Entnahmestelle haben. Diese Technik sorgt auch dafür, dass die Ränder gleichmäßig und nicht ausgefranst sind.



*Gleichmäßige, glatte Ränder*

*Zu großer Winkel*



*Richtige Technik*



*Instrumentenkopf wird zu flach gehalten*



## Halbmondförmige Muster im Hautpräparat

1. Eine gleichmäßige, langsame Bewegung ist erforderlich.
2. Die besten Ergebnisse werden erreicht, wenn der Benutzer das Instrument gleichmäßig und langsam über die Haut gleiten lässt. Wird das Instrument zu schnell bewegt, kann es sich nicht an die Körperkonturen oder Unregelmäßigkeiten im Gewebe anpassen.
3. Das führt zu halbmondförmigen Mustern.



*Regelmäßiges Hautpräparat*



*Hautpräparat mit halbmondförmigem Muster*

## Ausrichtung des Instruments: Das Drehen des Instruments in verschiedene Richtungen führt zu merkwürdig geformten Hautpräparaten

1. Während der Benutzer mit dem Instrument an einem gut eingestellten Hautpräparat arbeitet, kann er den Instrumentenkopf um eine Ecke führen oder die Richtung ändern. Das ergibt Hautpräparate in Form eines „S“, „L“ oder „V“. Möglicherweise ist das so gewonnene Hautpräparat ungeeignet.
2. Auf dem Bild rechts sind die Teile des Präparats mit einem roten Kreis gekennzeichnet, die aufgrund der Anforderungen an Länge und Breite des Präparats für den Endanwender unbrauchbar sind.
3. Es wird empfohlen, diese Art der Gewinnung zu vermeiden. Am besten ist es, einen geraden Hautstreifen zu erstellen.



## Vorderseite des Torsos und Gesäß

Um eine geeignete Breite von 10 cm für das Hautpräparat sicherzustellen, muss die Klinge ungefähr an ihrem Durchmesser Kontakt zur Entnahmestelle haben.

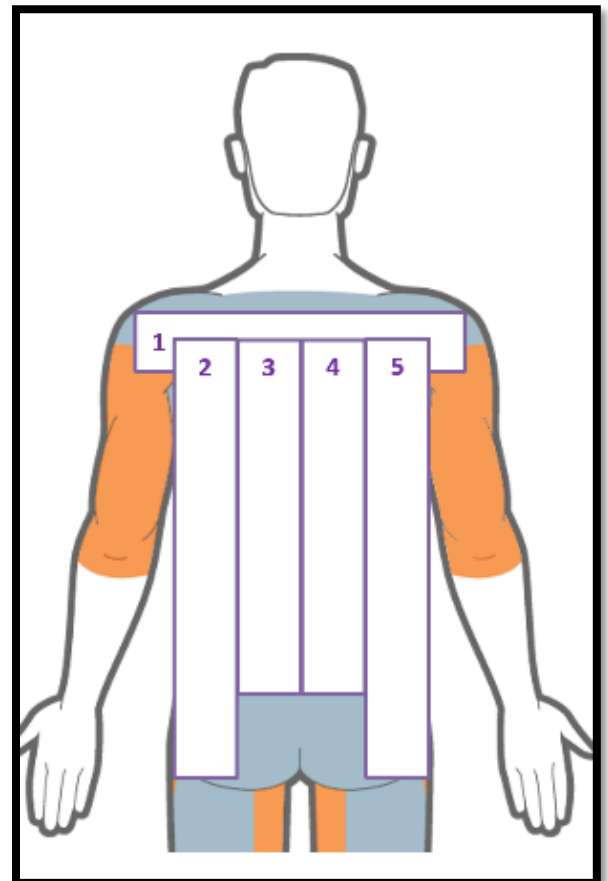


## Rückseite des Torsos

1. Der Benutzer muss darauf achten, dass die Platte des Tiefenanschlags die Haut flach drücken kann, bevor die Klinge schneidet.
2. Er kann die Tiefe während der Hautpräparatgewinnung ändern, ohne den Vorgang zu unterbrechen.



3. Es kann hilfreich sein, den ersten Hautstreifen vom Rücken des Spenders von rechts nach links zu gewinnen (auf der Abbildung mit 1 bezeichnet). Danach werden die Streifen 2 bis 5 gewonnen.
4. Die Gewinnung der Streifen 2 bis 5 startet in der exponierten Dermis, die nach Gewinnung von Streifen 1 zu sehen ist.
5. Der Beginn eines Hautpräparats ist häufig halbmondförmig und wird bei der Verarbeitung abgeschnitten, um ein rechteckiges Hautpräparat zu erhalten. Wenn man an der exponierten Dermis startet, ist es möglich, längere Streifen vom Rücken zu gewinnen.



## Beine

1. Der Benutzer darf bei der Gewinnung von Hautpräparaten nicht zu viel Druck ausüben und keine unterschiedlichen Stellen des Instrumentenkopfes nutzen.



2. Die Assistenz darf nicht zu stark am Hautpräparat ziehen.





# Anhang E: Literaturangaben für Sterilisation und Details zum Validierungsbericht

## Literaturangaben

- 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.

## Informationen zur Validierung des wiederverwendbaren Amalgatome MD

*Die folgenden Instrumente, Materialien und Maschinen wurden für diese Validierungsuntersuchungen eingesetzt:*

- Steris Prolystica 2X Konzentrat, enzymatisches Vorweich- und Reinigungsmittel
- Von der FDA zugelassene Verpackung [Cardinal Health, Convertors Brand BioShield Regular Sterilization Wrap, Teilenummer 4040, Batch-Nummer 14BDD044, 510(k)-Referenznummer K770933]; angewendet wurde die sequenzielle Briefumschlag-Verpackungsmethode gemäß
- ANSI/AAMIST79:2010/A1:2010/A2:2011/A3:2012/A4:2013/(R)2014.
- Von der FDA zugelassenes chemisches Indikatorklebeband für den Autoklav [SPS Medical Steam Indicator Tape, Teilenummer ST-048, Batch-Nummer S11705, 510(k)-Referenznummer K890755].
- Steris LAB250

## Reinigungsverfahren

- Cleaning Efficacy Validation -NAMSA Summary Report 154261

## Verfahren für Dampfsterilisation

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

# Kontakt Daten

## **Kontakt Daten**

Bitte nutzen Sie folgende Kontakt Daten, um Noviotissue direkt anzusprechen, wenn Sie Fragen, Kommentaren oder Bedenken zum Amalgatome MD haben, wenn Sie etwas bestellen möchten oder wenn es um eine Reparatur geht

Vertrieb des Produkts: Noviotissue B.V.

Anschrift: Kerkenbos 1077V  
6546BB Nijmegen  
Niederlande

Tel.: +31 (0)24 71 14 079

E-Mail: [info@noviotissue.com](mailto:info@noviotissue.com)

Website: [www.noviotissue.com](http://www.noviotissue.com)

Hersteller des Produkts: Exsurco Medical

Anschrift: 10804 Green Road  
Wakeman, OH 44889, USA

Tel.: +1 800-243-6049

E-Mail: [info@exsurco.com](mailto:info@exsurco.com)

Website: [www.exsurco.com](http://www.exsurco.com)

Diese Seite ist absichtlich leer.

# **AMALGATOME<sup>®</sup> MD UND STERILISIERUNGS-TRAY BENUTZERHANDBUCH**

---



**Noviotissue  
Kerkenbos 1077V  
6546BB Nijmegen  
Niederlande**

**Vertrieb des Products in Bulgarien, Deutschland, Österreich, den Niederlanden und im Vereinigten Königreich**

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

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

**© 2018 Exsurco Medical, Inc. Alle Rechte vorbehalten.  
Amalgatome und Exsurco sind eingetragene Marken von Exsurco Medical, Inc.  
TN: X101802 Rev. A**

**Datum der Veröffentlichung: 14. April 2020**