



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

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

PN: X101809 REV. B

AMALGATOME[®] MD & STERILIZATION TRAY USER GUIDE

This page intentionally left blank.

AMALGATOME[®] 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

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

NOTICE TO USERS

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

NOTE: THIS PRODUCT IS APPROVED FOR CADAVERIC USE ONLY

AMALGATOME[®] MD & STERILIZATION TRAY USER GUIDE

This page intentionally left blank.

Table of Contents

Preface	4
Purpose	4
Exsurco Medical	4
System Overview.....	5
Indications for Use	5
Description	5
Major Components	6
General Warnings, Precautions & Safety Features	7
Amalgatome MD Power Supply.....	7
Amalgatome MD Head Assembly and Handpiece.....	7
Amalgatome MD Head Assembly Depth Gauge.....	7
Amalgatome MD Disposable Blade and Blade Package.....	7
Amalgatome MD Sterilization Tray.....	8
Operator Safety.....	8
Physical Condition.....	8
Training	9
Equipment	9
Accessories	9
Operation	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 Buttocks42
Posterior Torso43
Legs44
Appendix E: References for Sterilization and Details of Validation Report45
References45
Information on the Validation of the Re-Usable Amalgatome MD45
Cleaning Protocol45
Steam Sterilization Protocol45
Contact Information46

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's product 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.

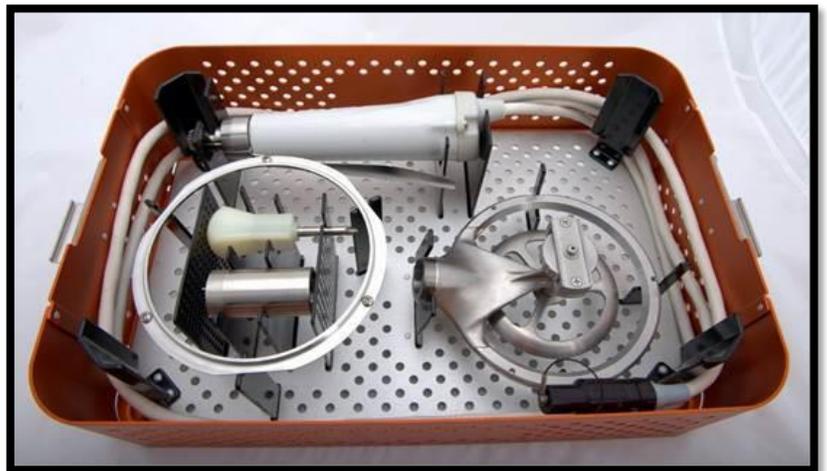
Indications for Use

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.

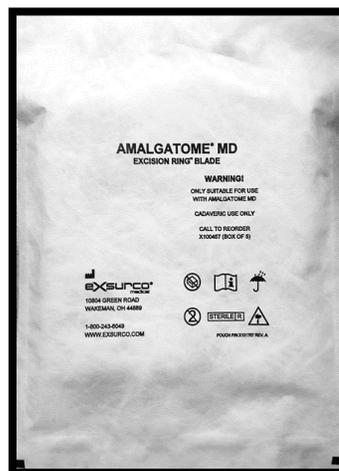
Description

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-EU2 Amalgatome MD System
with X100626 Sterilization Tray**



X100457 Disposable Blade

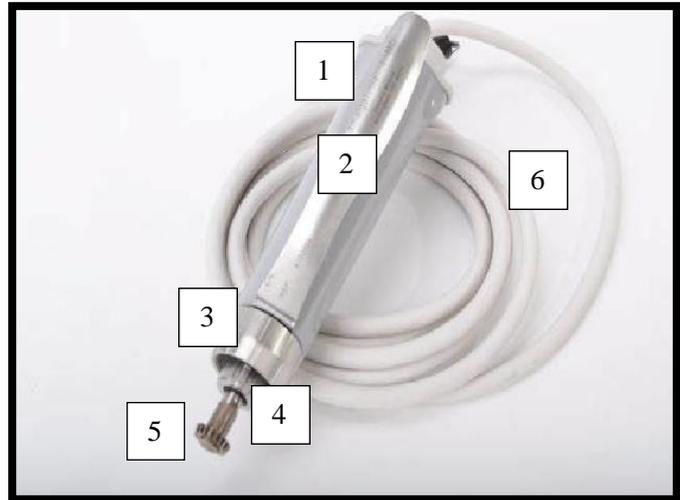


Major Components

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, 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
- 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.

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

Equipment

- Process the Amalgatome MD system only one time in sterilization cycle after each use.
- It is the facility responsibility to follow the reprocessing procedure, including resources, materials and personnel, it suitable to achieve the required results. If the suggested cleaning, disinfection, and sterilization methods are not used, the user 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”.
- 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.

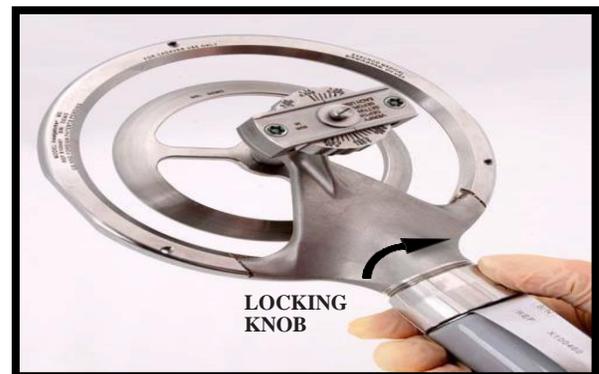
Handpiece and Head Assembly Set-up

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.



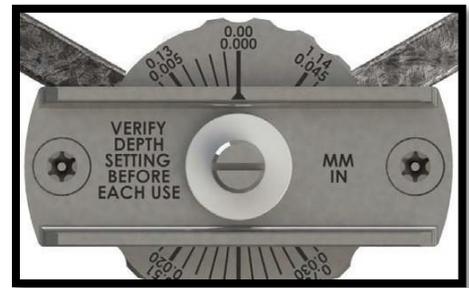
Operating Instructions

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).

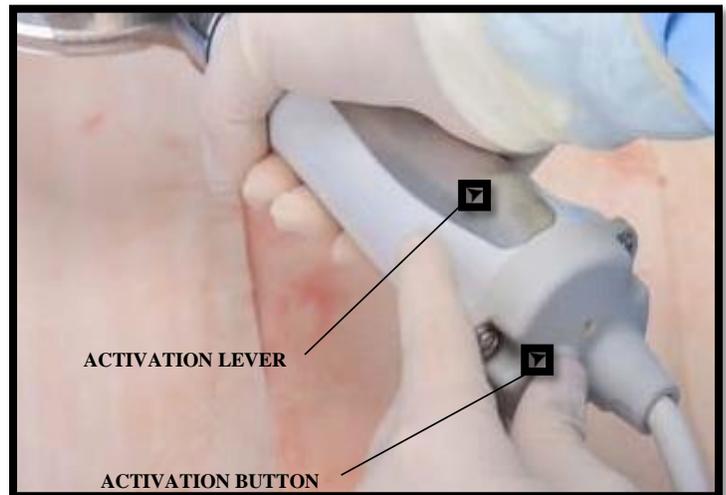
The Amalgatome MD Depth Gauge has a functional range of 0.000 inches to 0.045 inches (0.00mm to 1.14mm). However, the recommended allograft recovery depth range settings are 0.005 inches to 0.040 inches (0.13mm to 1.02mm). Recovering within the 0.005 inch to 0.040-inch (0.13mm to 1.02mm) depth range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

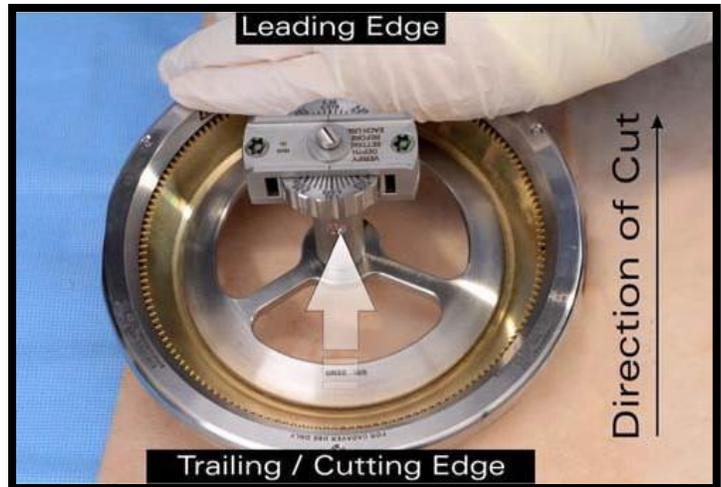
Allograft Skin Graft Recovery

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 no 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.

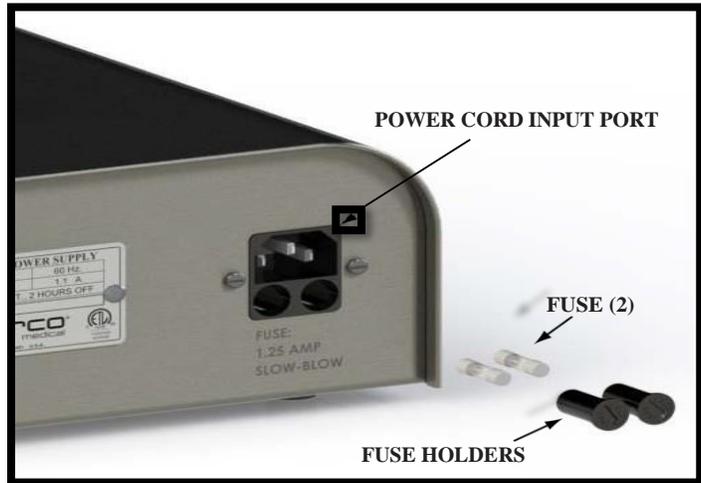
Use the following assessment steps to confirm proper operation of the Amalgatome MD System. If you discover a problem with any of these components, do not use the system; return it to Noviotissue for service. For additional information, refer to the Warranty, Service, and Returns section.

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/>.

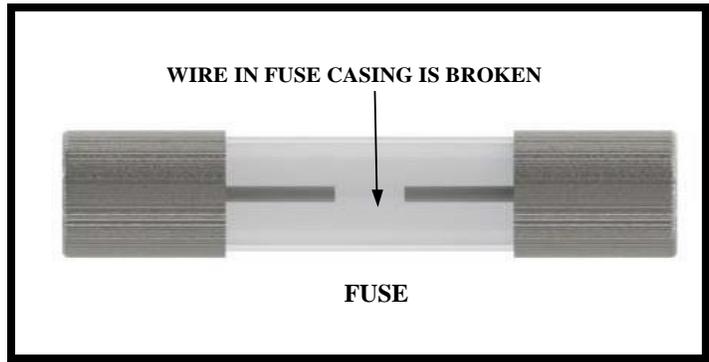
Problem	Possible Solution
Power Supply not operating:	• Check Power Cord connections
	• Turn Power Supply OFF (O) for 10 seconds then turn back ON (I)
	• Check Power Supply for blown Fuse
	• Return for service
Handpiece not operating:	• Check Blade fit
	• Check Handpiece connection to Power Supply
	•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

Amalgatome MD Power Supply Fuse Replacement

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



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



Disassembly, Cleaning, and Sterilization

Preparation at the Point of Use

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

Transport to Processing Area

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

Disassembly Precautions for Amalgatome MD Disposable Blade

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

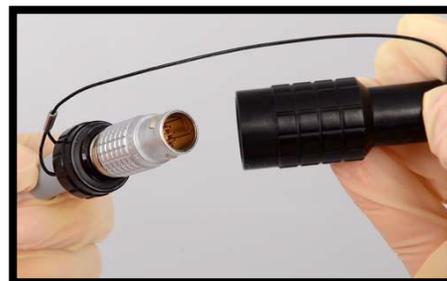
Amalgatome MD Power Supply

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.

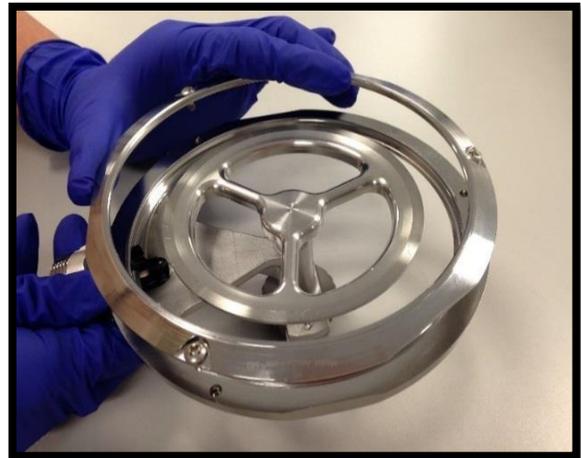


Reusable System Disassembly and Blade Removal

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.

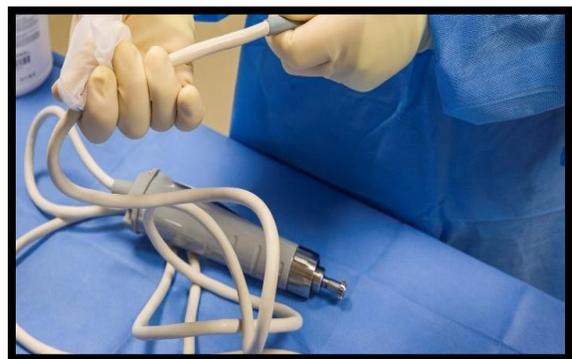


Manual Cleaning Instructions

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: It is important when re-assembling the locking knob and locking nut that they are placed in the proper order on the handpiece. Below is a closeup showing the connection of the lock nut onto the wrench, and the locking knob onto the handpiece for ease in assembly.



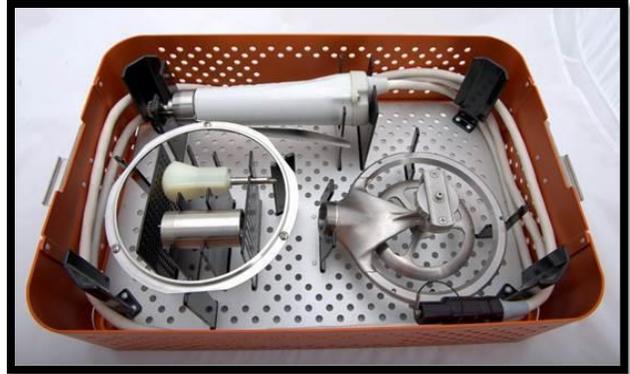
NOTE: This is a left-handed thread. Turning the knob and driver counterclockwise tightens them.

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

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

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

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

Limitations on Reprocessing

The limitation of the number of reprocessing procedures is determined by the function / wear of the instrument. In case of damage, the instrument **MUST** be sterilized prior to sending to Noviotissue 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 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.

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 pProduct that has been used without being cleaned first or has not been shipped with the appropriate documents. Upon receiving returned product at the manufacturer, the product is reviewed by the Technical Service Department. Noviotissue shall provide the customer with a service estimate for any repairs not covered under warranty or extended warranty. The manufacturer performs all product service on-site in our Technical Service Department. When product is ready for shipment back to the customer, Noviotissue covers the freight and returns the product in an approved protective shipping container.

Exsurco Medical is committed to the quality of our products. Should you have a complaint or not be completely satisfied with your product, please call Noviotissue to register a complaint. Email info@noviotissue.com or call

+31 (0)24 71 14 079. To help investigate the event further, we require the following information:

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

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

the complaint.

Appendix A: Technical Specifications

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

Specifications

Description	Value
Supply Voltage, Frequency and Power Rating.	<ul style="list-style-type: none"> 230VAC \pm10%, 1 Phase, 0.5 A, 50Hz
Overall dimensions and weight- Power Supply & Power Cord	<ul style="list-style-type: none"> 7.5 lbs. (3.4 kg) 5 3/8" High x 7 7/8" Wide x 10 3/4" Long
Overall dimensions and weight- Handpiece/Head Assembly	<ul style="list-style-type: none"> 3.6 lbs. (1.63 kg) 2 3/4" High x 6" Wide x 14" Long
Overall dimensions and weight- Sterilization Tray (empty)	<ul style="list-style-type: none"> 6.8 lbs (3.1 kg) 4 1/2" High x 11 3/8" Wide x 17 1/2" Long
Sound level during normal use	<ul style="list-style-type: none"> Below 85 dBA (as measured per ISO3744)
Vibration level during normal use	<ul style="list-style-type: none"> Less than 2.5 m/s² (as measured per ISO 20643)
Environmental Conditions for instrument operation	<ul style="list-style-type: none"> Indoor Use Only Altitude up to 6,561 ft (2000m) Ambient temperature range 41°F to 104°F (5°C to 40°C) Relative humidity up to 80% at 87°F (31°C)
Power Cord insulation ratings	<ul style="list-style-type: none"> 60 °C MIN, 10A-250V, HO5VV-F
Input/Output Connections	<ul style="list-style-type: none"> Power Cord/Power Supply: supply mains power (VAC) Handpiece power cord/Power Supply: supply ELV (VDC) Handpiece/Head Assembly: Mechanical
Duty Cycle	<ul style="list-style-type: none"> 10 minutes continuous, 2 hours off
Fuse Information	<ul style="list-style-type: none"> 5x20mm Cartridge Fuse, 1.25A, 250VAC, Time Delay/Slow Blow Must use Exsurco Fuse X100525
Overvoltage Category	<ul style="list-style-type: none"> Overvoltage Category II

Appendix B: Parts Information

Description: Exsurco Amalgatome MD

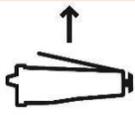
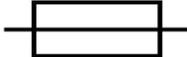
Quantity	Component #	Description
X100556-EU2 Amalgatome MD Kit:		
1 each	X100461	Head Assembly
1 each	X100460	Handpiece Assembly
1 each	X100495	Pin Driver
1 each	X100498	Screwdriver
1 each	X100380-EU	Power Supply
Individual Replacement Parts:		
1 each	X100495	Pin Driver
1 each	X100350	Lock Nut
1 each	X100351	Locking Knob
3 each	X100437	Captive Screw
1 each	X100332	Blade Lock Ring
1 each	X100498	Screwdriver
1 each	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

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.

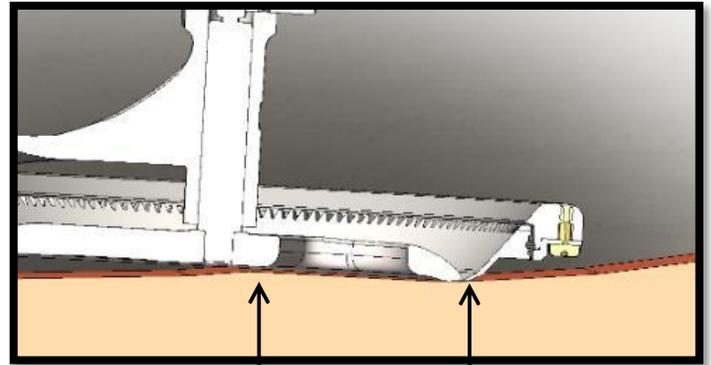
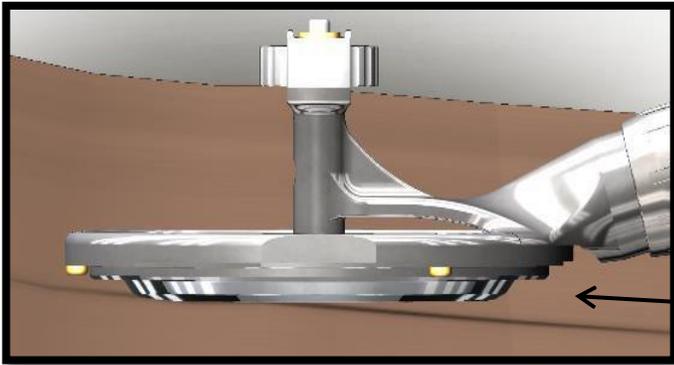
Appendix C: Glossary of Symbols

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

Appendix D: Best Practices & Techniques

Proper Angle During Recovery

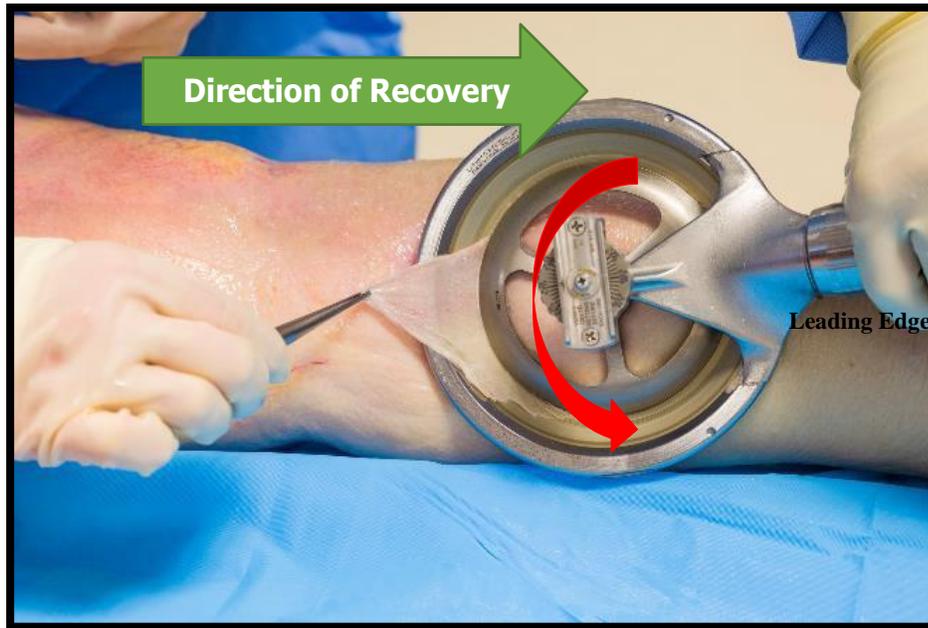
1. To ensure 3 to 4-inches (8 to 10 cm) recovery of an allograft skin graft ensure the diameter of the Blade is in contact with the recovery area. The red arrow on the figure to the right indicates the Blade edge. The green arrow indicates the center of the Head Assembly. The Depth Plate is flattening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



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



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



5. Pressing down too hard 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

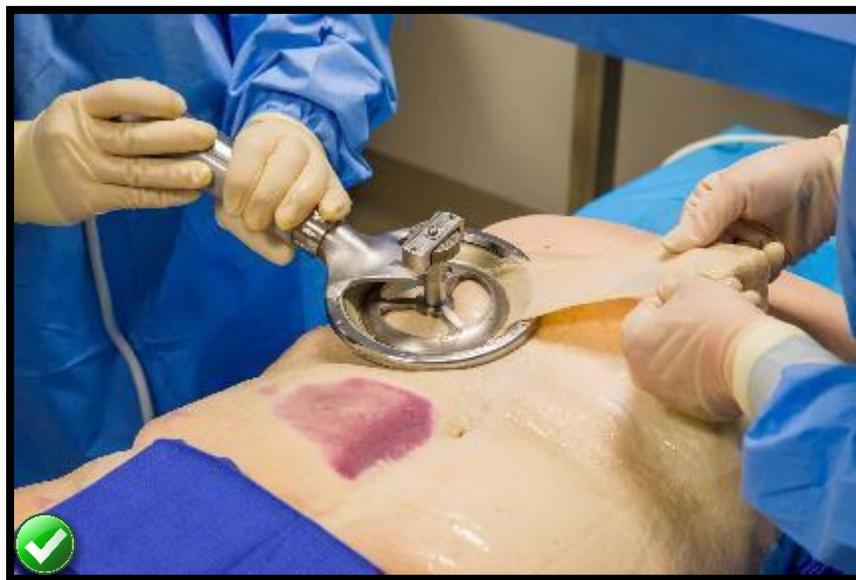
Instrument Direction: Turning Instrument in Multiple Directions Results in Odd Shaped Grafts

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.

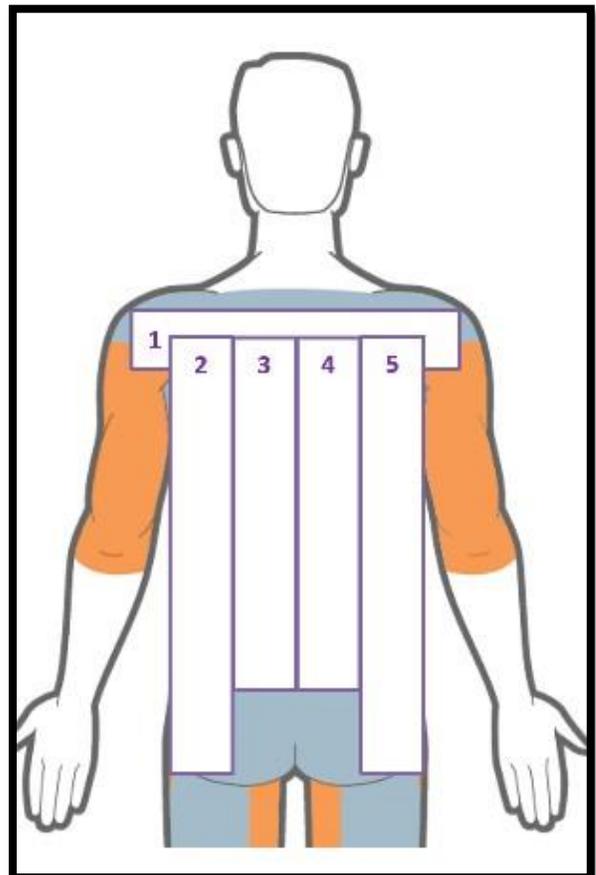


Posterior Torso

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

Website: 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

Website: 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: X101809, Rev. B**

Date Issued: 25 September 2024



Система за Възстановяване на Тъкан с
Разделяне на Дебелината Amalgatome® MD
и Ръководство за Потребителя на Таблата за
Стерилизация

EXSURCO MEDICAL
10804 GREEN ROAD
WAKEMAN, OH 44889, САЩ
PN: X101809 PEB. B

РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ НА АМАЛГАТОМЕ® MD И ТАБЛА ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Тази страница умишлено е оставена празна.

РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ НА АМАЛГАТОМЕ® MD И ТАБЛА ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструкции за употреба



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

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

БЕЛЕЖКА КЪМ ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

Прочетете внимателно това Ръководство за Потребителя, като обърнете внимание на всички предупреждения и предпазни мерки преди да използвате Системата Amalgatome MD и Таблата за Стерилизация на Exsurco Medical. Тя е предназначена за употреба от техници, обучени в извличането на тъкани и обработката им. Неправилното настройване и работа със системата или невъзможността да се следва това ръководство за потребителя могат да причинят нараняване или увреждане, което не се покрива в рамките на тази гаранция.

**ЗАБЕЛЕЖКА: ТОЗИ ПРОДУКТ Е ОДОБРЕН ЗА УПОТРЕБА САМО ВЪРХУ
ТРУПОВЕ**

РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ НА АМАЛГАТОМЕ® MD И ТАБЛА ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Тази страница умишлено е оставена празна.

Съдържание

Предговор	4
Цел.....	4
Exsurco Medical	4
Преглед на Системата.....	5
Показания за Употреба.....	5
Описание.....	5
Основни Компоненти	6
Общи Предупреждения, Предпазни Мерки и Характеристики за Безопасност	7
Захранване Amalgatome MD	7
Сглобяване на Главата и Ръкохватката Amalgatome MD	7
Сглобяване на Главата на Дълбокомера Amalgatome MD	7
Острие за Еднократна Употреба Amalgatome MD и Опаковка на Острието.....	7
Amalgatome MD Табла за Стерилизация	8
Безопасност на Оператора.....	8
Физическо Състояние	8
Обучение.....	9
Оборудване	9
Спомагателни Изделия	9
Работа.....	10
Части за Заместване	10
Разопаковане и Сглобяване.....	11
Инспекция на Инструмента	11
Стерилизация на Съдържанието.....	11
Настройване на Ръкохватката и Сглобка на Главата.....	11
Захранване Amalgatome MD	13
Свързване на Захранването на Amalgatome MD към Захранващия Кабел на Ръкохватката.....	13
Инструкции за Работа.....	14
Настройки на Дълбокомер	14
Активиране на Amalgatome MD	14
Възстановяване на Кожен Алогографт.....	15
Поддръжка и Инспекция	17
Amalgatome MD Списък за Проверка и Инспекция	17
Захранване Amalgatome MD	17

Ръководство за Отстраняване на Неизправности.....	18
Замяна на Предпазител на Захранването на Amalgatome MD	19
Разглобяване, Почистване и Стерилизация.....	20
Подготовка на Мястото на Употреба	20
Транспорт до Зоната за Обработка.....	20
Предпазни Мерки при Разглобяване за Острието за Еднократна Употреба Amalgatome MD	20
Предупреждения за Ръчно Почистване.....	20
Предпазни Мерки за Почистване/Стерилизация	21
Захранване Amalgatome MD	21
Разглобяване на Системата за Многократна Употреба и отстраняване на Острието.....	22
Отстранете Острието за Еднократна Употреба.....	22
Разглобяване на корпус на рама/Ръкохватка	23
Инструкции за Ръчно Почистване	24
Сглобяване преди Стерилизация	26
Тестване на Функционалността.....	26
Подготовка на Стерилизация.....	27
Параметри на Пред-Вакуумна Парна Стерилизация и Гравитационна Стерилизация	27
Ограничения по Отношение на Преработката	27
Гаранция, Сервизно Обслужване и Връщане.....	29
Ограничена Гаранция	29
Обслужване.....	30
Приложение А: Технически Спецификации	32
Приложение В: Информация за Частите	33
Приложение С: Речник на Символите	34
Приложение Г: Най-добри Практики и Техники	35
Правилен Ъгъл При Възстановяване.....	35
Настройване на Дълбочината	37
Предотвратяване на Дисекиран Кожен Графт при Възстановяването.....	38
Дебелина и Хомогенност на Кожния Графт.....	39
Изглед Тип Полумесец в Кожен Графт.....	41
Посока на Инструмента.....	42
Задна Част на Торс.....	43
Крака	44
Приложение Е: Справки за Стерилизацията и Данни за Доклада за Валидиране	45
Справки.....	45

Информация за Валидирането на Amalgatome MD за Многократна Употреба	45
Протокол за Почистване.....	45
Протокол за Стерилизация на Пара.....	45
Информация за Контакт	46
Информация за Контакт	46

Предговор

Цел

Това ръководство за потребителя предоставя насоки, които да подпомогнат потребителите да работят ефективно и безопасно със системата Amalgatome MD и с таблата за стерилизация. Това ръководство също така включва материали като показания за употреба, най-добри практики и информация за отстраняване на неизправности.

Exsurco Medical

Мисията на Exsurco Medical е да предефинира науката за изрязване в рамките на последователност от поставянето до придвижването в клиничните решения, стратегически партньорства в рамките на здравеопазването и задълбочено разбиране на клиентите. Ние сме ангажирани да подобряваме животите на пациентите и резултатите, като придвижваме напред заздравяващата сила на кожата чрез иновация, разработване на продукти и продаване на оборудване за ексцизиране със захранване, използвано на пазарите за в пазарите на хирургични и тъканните банки. Noviotissue е дистрибутор на продуктите на Exsurco за България, Германия, Австрия, Нидерландия и Обединено кралство.

Преглед на Системата

Този раздел предоставя обща информация относно Системата Amalgatome MD и Таблата за Стерилизация.

Показания за Употреба

Amalgatome MD е продукт за добиване на тъкан с разделяне на дебелината, който е предназначен да предостави различни възможности, като дебелина на графта и ширина само за Трупна Употреба.

Описание

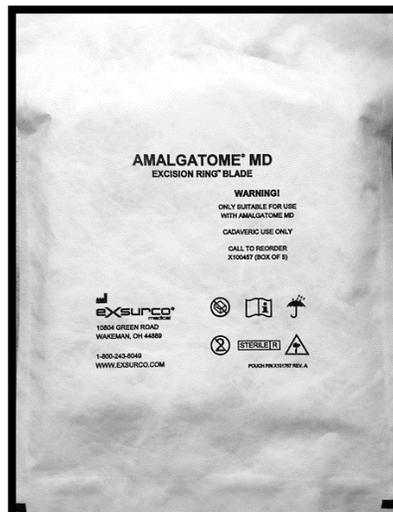
Системата за Възстановяване на Тъкани с Разделяне на Дебелината Amalgatome MD е електрически захранвана и е специфично проектирана за Процедури за Възстановяване на тъкан от труп. Предназначена е за употреба върху донори за възстановяване на алогографтна кожа само от обучени и/или сертифицирани професионалисти в тъканно възстановяване. Този инструмент е предназначен за получаване на Кожни Графтове с разделена дебелина, които варират между 0,005 инча и 0,040 инча (0,13 mm до 1,02 mm) в процедурите за възстановяване на тъкани.

Система X100556-EU2 Amalgatome MD

С табла за стерилизация X100626



Острие за еднократна употреба X100457

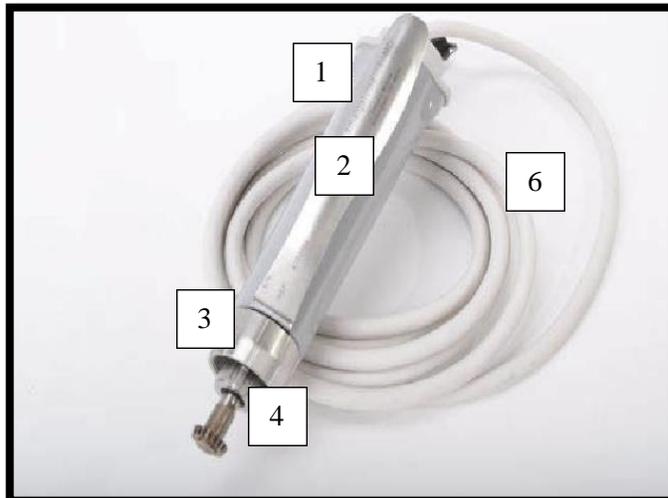


Основни Компоненти

Системата за Възстановяване на Кожа Amalgatome MD X100556 се състои от следните основни компоненти:

X100460 Сглобяване на Ръкохватка

1. Дръжка
2. Лост за Активиране
3. Заклучващо Копче
4. Заклучваща Гайка
5. Зъбно колело
6. Захранващ Кабел на Ръкохватката със Защитна Капачка



X100461 Сглобяване на Глава

1. Рамка на Станция
2. Сглобка на Дълбокомер
3. Острие с Заклучващ Пръстен с Три (3) Фиксиращи Винта
4. Вход за ръчен елемент



X100380-ЕС Електрозахранване

(със захранващ кабел)

1. Дръжка за Носене
2. Превключвател за Включване
3. Вход за захранващ кабел за Ръчен елемент



Общи Предупреждения, Предпазни Мерки и Характеристики за Безопасност

Този раздел предоставя общи предупреждения и предпазни мерки относно Системата Amalgatome MD и Таблата за Стерилизация.

Захранване Amalgatome MD

- Преден Панел: Внимание: Само за Трупна Употреба. Да Не Се Автоклавират.
- Заден Панел: Спецификация на Пластина Предпазител 1,25 АМР Бавно Изгаряне.
- Винаги разкачвайте Кабела на Захранването преди инсталиране / отстраняване на еднократни Остриета.
- Може да настъпи електричен шок! Използвайте само предоставения от Exsurco заземен 3-жилен кабел и заземено основно захранване. Избягвайте употребата или поставянето на Захранването в застояла вода.
- Правилната инсталация е изключително важна, за да се постигне максимална ефикасност и дебелина на кожата, както за Възстановяването на Тъканите с Разделяне на Дебелината Amalgatome MD (Amalgatome MD) и за оператора. Неправилната инсталация може да повлияе на движенията на оператора и да причини нежелано износване или повреда на оборудването.
- Проверете дали инструментът е разкачен от Захранването преди да инструмента в стерилизатора. НИКОГА не стерилизирайте на пара Захранването.
- Проверете дали Предпазното капаче е поставено на място върху края на Ръкохватката, след отстраняване от Захранването.

Сглобяване на Главата и Ръкохватката Amalgatome MD

- Инструментът за Възстановяване на Кожа Amalgatome MD няма да се включи, освен ако Лостът за Активация не е преместен надолу и Бутонът за Активация е натиснат. Ако Лостът за Активиране е задържан за 4-7 секунди без натискане на бутона за активиране, инструментът ще се деактивира и лостът за активиране трябва да бъде освободен, за да се рестартира инструментът.
- Освобождаването на Лоста за Активиране ще деактивира инструментът.

Сглобяване на Главата на Дълбокомера Amalgatome MD

- Проверява настройките на дълбочината преди всяка употреба.
- Винаги настройвайте Дълбокомера на позиция, при която линеала посочва 0.000 преди да го инсталирате или да отстраните еднократното Острие.
- Потвърдете дали Острието за Еднократна Употреба е поставено правилно и затегнато преди активирането на инструментът, за да се избегне възможно нараняване.

Острие за Еднократна Употреба Amalgatome MD и Опаковка на Острието

- Символ „Внимание Острие“
- Символ „Не използвайте повторно“
- Символ „Прочетете инструкциите“
- Остриетата могат да предизвикат нараняване от порязване. Бъдете изключително внимателен.
- Винаги настройвайте Дълбокомера на позиция, при която линеала посочва 0.000 преди да го инсталирате или да отстраните еднократното Острие.
- Потвърдете датата на изтичане на срока на годност и целостта на опаковката преди да отворите стерилното Острие.

Amalgatome MD Табла за Стерилизация

- Не добавяйте други инструменти към Таблата за Стерилизация Amalgatome MD. Зоните предназначени за специфични компоненти ще съдържат само компоненти, които са специфично предназначени за тези области.
- Таблата за Стерилизация е съвместима само с продукта Amalgatome MD Кожно възстановяване и не е била валидирана за употреба с друг продукт.
- Не използвайте Табла за стерилизация, която е повредена или има признаци на счупване, лющене, обелване, има фрактури, чуплива е или деформирана по някакъв начин.
- Не поставяйте пълна Табла за Стерилизация в стерилизатора в позиция настрани или наопаки. Капакът винаги трябва да гледа нагоре и да няма натрупани табли.
- Не поставяйте повече от един продукт Amalgatome MD в Табла за Стерилизация в един и същи момент.
- Не използвайте продукта, ако външната CSR опаковка е нарушена, разкъсана, и т.н.
- Не използвайте Табла за Стерилизация, ако капакът не се заключва точно към основата.
- Винаги следвайте това ръководство за потребителя за безопасна работа с Amalgatome MD и контейнера.
- Таблата за стерилизация е предназначен за употреба с одобрен, правно продаван, одобрен от FDA парцал за стерилизация.
- След стерилизация не потопявайте в течност за охлаждане. Охладете таблата с продукта вътре, чрез експозиция на стайна температура или покрийте със студена стерилна кърпа, докато е достатъчно хладно за докосване за употреба.
- Не използвайте Стерилизационната Табла Amalgatome MD като контейнер за доставка. Използвайте одобрената Кутия за Транспортиране, предоставена в оригиналната доставка на системата или се свържете с Noviotissue, за да получите материали за опаковане. Вижте Раздела Гаранция, Обслужване и Връщане.

Безопасност на Оператора

- Моля да прочетете и разберете тези инструкции за работа преди да се опитате да сглобите, инсталирате, работите с или да поддържате този инструмент. Невъзможността да се справите с инструкциите може да доведе до лично нараняване и/или повреда на оборудването. Прочетете целия материал преди да използвате това оборудване.
- Всяка употреба за приложения, различни от тези, за които е предназначено и конструирано това оборудване може да доведе до повреда на оборудването, да анулира гаранцията и/или да причини сериозни наранявания.
- Запазете това ръководство за справка в бъдеще.
- Този документ от части или изцяло не може да бъде възпроизвеждан под никаква форма или начини за никакви цели, без изричното писмено съгласие на Exsurco Medical. Писменото съгласие да се възпроизведе изцяло или от части се дава с настоящия документ на законните собственици на Системата за Възстановяване на Тъкани с Разделена Дебелина Amalgatome MD, с които са доставени тези инструкции за работа.
- Информацията в този документ е предмет на промяна без известие. Проверете уебсайта на Exsurco за най-честия преглед на @ www.exsurco.com
- Предлагат се допълнителни копия на работните инструкции при посещение на нашия уебсайт или при свързване с Noviotissue.

Физическо Състояние

- Не работете с оборудването под влиянието на алкохол, лекарства или други вещества, които могат да увредят преценката, рефлексите, зрението или координацията. Работата с устройството, докато е повредено може да доведе до сериозно нараняване на оператора и на околните или да причини повреда на имуществото или оборудването.

Обучение

- Системата за Възстановяване на Тъкани с Разделена Дебелина Amalgatome MD е предназначена за употреба и поддръжка само от обучени професионалисти, които са запознати с употребата и приложението и. Препоръчва се силно всички потребители да прегледат обучителното видео на Amalgatome MD и обучението по документи.

Оборудване

- След стерилизация не потопявайте инструмента в течност за охлаждане. Охладете чрез експозиция на стайна температура или покрийте със студена стерилна кърпа, докато е достатъчно хладно за докосване за употреба.
- Обработете системата Amalgatome MD само веднъж в стерилизационен цикъл след всяка употреба.
- Отговорност на вашето заведение е да следвате процедурата за преработка, включително ресурсите, материалите и персонала, които са подходящи за да се постигнат необходимите резултати. Ако предложените методи на почистване, дезинфекция и стерилизация не се използват, потребителят е длъжен да валидира процедурата си по съответен начин.
- Производителят не поема отговорност за всякакви неототоризирани промени в оперативните процедури или за неототоризирани промени или изменения направени в дизайна на инструмента или за всякакво фабрично инсталирано оборудване за безопасност, независимо дали тези промени са направени от производителя на оборудването, служителите или доставчиците на услуги, които не са одобрени досега от Exsurco Medical. Всякакви неототоризирани промени ще отменят гаранцията.
- Правилната инсталация е изключително важна, за да се постигне максимална ефикасност, както на използваната Система Amalgatome MD, така и на оператора. Неправилната инсталация може да попречи на движенията на оператора и да причини нежелано износване или повреда на оборудването.
- Всяка употреба за приложения, различни от тези, за които инструментът е предназначен и конструиран, но може да доведе до тежки наранявания
- Никога не свързвайте Ръкохватката Amalgatome MD към Източник, различен от Захранването Amalgatome MD. Тя е специфично проектирана да оптимизира работата на инструмента.
- Никога не използвайте Захранващи Кабели или Захранване за друг инструмент или инструмент. Той е предназначен за работа специфично само с Amalgatome MD.
- Никога не свързвайте Сглобяването за Глава Amalgatome MD към източник, различен от Ръкохватката Amalgatome MD.
- Винаги проверявайте цялата система преди употреба.

Спомагателни Изделия

- Продуктите на Exsurco са предназначени специфично и проектирани само за употреба с аксесоари и консумативи за еднократна употреба на Exsurco.
- Аксесоарите, проектирани от други производители, не са тествани от Exsurco и не се препоръчват за употреба с нашия продукт.

Работа

- Трябва да се носи Лично Защитно Облекло (ЛЗО) и да се следва протокола на заведението.
- Не използвайте този инструмент в застояла вода.
- Ако в даден момент инструментът не изглежда да функционира, както е предназначено или демонстрира изразени промени в работата си, трябва незабавно да бъде изключен, разкачен и да бъде отнесен в зона за връщане/ определена от заведение зона за връщане на Noviotissue за инспекция.
- Продължителната или многократната употреба на различни електрически инструменти с големи вибрации, се предполага, че допринася до определена степен, нарушения на китката или предмишницата при податливи индивиди. Ако настъпи прекомерна вибрация, това е индикация, че има износени части, които имат нужда от замяна.
- Ако Системата Amalgatome MD развие необичайна вибрация, вижте Отстраняване На Неизправности. Ако това не разреши проблема, върнете на Noviotissue за инспекция.
- Остриетата могат да предизвикат нараняване от порязване. Бъдете изключително внимателен, когато работите с тях.
- За да избегнете лично нараняване, винаги разкачайте Захранващия кабел преди да инсталирате / отстранявате Острие за Еднократна Употреба, разглобявате / сглобявате, отстраняване на неизправности или почистване.
- Остриетата за Еднократна Употреба на Amalgatome MD са само за еднократна употреба. Не използвайте повторно и не стерилизирайте.
- Използваните остри предмети са замърсени. Може да настъпи заболяване в резултат на контакт или увреждане. Изхвърлете Остриетата Amalgatome MD в контейнер, който е устойчив на пробиване, за биологично опасни остри предмети. Вижте AORN, CDC, OSHA или местните стандарти, които поставят организационни насоки за работа и изхвърляне на остри предмети.
- Няма друго острие, което да може да бъде използвано с инструмента. Само част номер X100457, Острие за Еднократна Употреба е одобрено за употреба с Amalgatome MD.

Части за Заместване

- Използвайте само части за замяна, произведени от Exsurco Medical. Употребата на заместващи резервни части ще анулира гаранцията и може да причини нараняване на операторите и повреда на оборудването. Вижте Приложение Б за списък с налични части.
- Употребата на части, различни от тези, които са предоставени от Exsurco Medical може да причини заключване на Острието, което да доведе до небезопасни условия на работа. Вижте Приложение Б за списък с налични части.
- Exsurco Medical не приема отговорност за, каквито и да е било неоторизирани промени в оперативните процедури или за неоторизирани промени или изменения, направени в дизайна на машината или фабрично-инсталирано оборудване, по заведение или по предоставени услуги, които не са одобрени преди от Exsurco Medical. Това ще отмени гаранцията.

Разни

- Този продукт може да ви изложи на субстанции, включително олово, за което е известно на щата Калифорния, че причинява рак и вродени дефекти или други репродуктивни увреждания. За повече информация отидете на “www.P65Warnings.ca.gov”.
- Този инструмент отговаря на част 15 от правилата на FCC. Работата е предмет на следните две условия:
 - Уредът на не предизвиква опасни интерференции.
 - Уредът трябва да поема интерференции, които могат да доведат до нежелана работа.
- Това оборудване е инструмент от Клас А, Група 1. Amalgatome MD не е предназначен за домашна употреба и използва проводимо свързана радио-честотна енергия, необходима за вътрешно функциониране.
- Работата на Amalgatome MD може да бъде влошена от наличието на други активни електрически уреди.
- Системата Amalgatome MD е подходяща за използване в основна електромагнитна среда.

Разопаковане и Сглобяване

Инспекция на Инструмента

- След като получите Системата Amalgatome MD, проверете за външни признаци на увреждане. Запазете Кутията за Транспортиране, за да доставите инструмента на Exsurco Medical за ремонт. Задръжте целия опаковъчен материал, докато съдържанието бъде потвърдено и бъде проведена проверка на работата. Ако инструментът е бил повреден, свържете се с Noviotissue за информация за оторизация за връщане.

Стерилизация на Съдържанието

- Новите и използвани Системи Amalgatome MD трябва да бъдат внимателно обработени в съответствие с инструкциите за разглобяване, почистване и стерилизация, които са предоставени в това ръководство.
- Системите се предоставят визуално чисти, но не са предназначени за нова стерилизация. Клиентът е отговорен за почистването и стерилизацията на системата преди употреба. Вижте раздела за Разглобяване, Почистване и Стерилизация.

Настройване на Ръкохватката и Сглобка на Главата

Системата Amalgatome MD ще бъде доставена, като основните компоненти са индивидуално поставени в собствени отделения в Транспортната кутия. След като бъдат получени, откачете Пръстена за Фиксиране на Острието от Сглобката на Главата за стерилизация. Вижте раздела за Разглобяване, Почистване и Стерилизация. Когато устройството е стерилизирано и готово за употреба, отворете Таблата за Стерилизация, която съдържа Amalgatome MD в стерилното поле, за да пригответе настройването на продукта. Операторът ще трябва да сглоби Ръкохватката и Сглобката на Главата, за да работи с инструмента.

1. Въведете зъбчатия край на Ръкохватката в корпуса на рамата на главата на инструмента, като се погрижите да приравните ключа и гнездото.



2. Като държите Ръкохватката в изправено положение (посоката е показана по-долу) затегнете на ръка Заклучващото Копче, докато спре.



Инсталация на Острие за Еднократна Употреба

1. Настройте Дълбокомера на 0.000 преди да инсталирате еднократното острие.



2. Завъртете лоста на инструмента надолу, след това поставете Острието в корпуса на рамката. Следвайте протокола на заведението за отваряне и поставяне на Острието в Рамката. Завъртете леко острието, за да осигурите правилно разполагане и ангажиране на зъбите.



3. Поставете Заклучващия Пръстен на Острието в корпуса на рамката, като приравните винтовете с отворите на винтовете върху корпуса на рамката. Затегнете, така че да се фиксира, като използвате предоставената отвертка. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Не затягайте прекомерно винтовете. Плътно затегнато около пръстите. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Трите (3) фиксиращи винта трябва да останат захванати в заключващия пръстен на острието. Не отстранявайте винтовете от Заклучващия пръстен на острието.



Захранване Amalgatome MD

1. Поставете Захранването на Amalgatome MD върху маса или количка извън стерилното поле. Проверете дали Захранването е върху стабилна, равна, сигурна повърхност, за да предотвратите падане на пода.
2. Внимавайте да не дърпате кабела в опънато положение, за да предотвратите изпускането на устройството. То може да бъде покрито със стерилен чаршаф, но това не се изисква.
3. Свържете Захранващия Кабел на захранването към предписаното напрежение върху пластината със спецификации.
4. Захранването трябва да бъде заземено. Използвайте само доставения Захранващ Кабел. Проверете дали Прекъсвачът на Захранването е в позиция "ИЗКЛЮЧЕНО" (0).



Свързване на Захранването на Amalgatome MD към Захранващия Кабел на Ръкохватката

1. Отстранете защитната капачка от края на Ръкохватката на захранващия кабел и я включете в кабела на Захранването като приравните червените точки.
2. Завъртете Прекъсвача на Захранването на позиция "ВКЛЮЧЕНО" (I). Системата Amalgatome MD е готова за употреба.



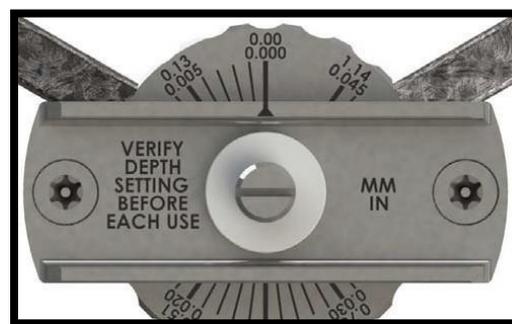
Инструкции за Работа

Настройки на Дълбокомер

Дълбокомерът позволява на потребителя да контролира дебелината на кожата. Настройте дълбочината до желаната дебелина, като завъртите Копчето за Настройване на Дълбочината. Настройките върху Копчето за Настройване на Дълбочината, показват стъпки на покачване от 0,001 инча (0,0254 mm) и ще покрият обхват от 0,005 инча до 0,040 инча (0,13 mm до 1,02 mm).

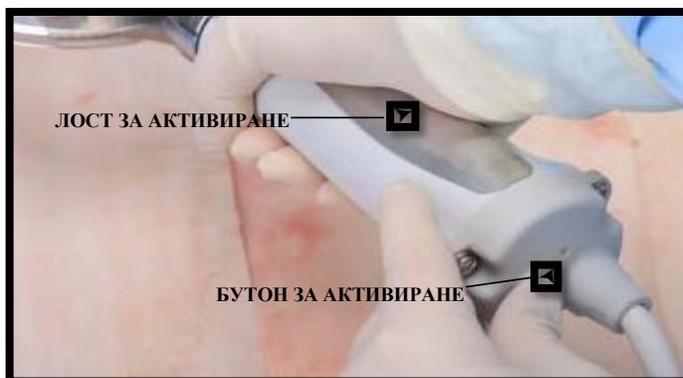
Дълбокомерът Amalgatome MD е предназначен да има функционален обхват от 0.000 инча до 0,045 инча (0.00 mm до 1,14 mm). Ако препоръчаните настройки за дълбочина на възстановяването за алогофт са 0,005 инча до 0,040 инча (0,13 mm до 1,02 mm). Възстановяване в обхват на дълбочината от 0,005 инча до 0,040 инча (0,13 mm до 1,02 mm) осигурява точност на кожния алогофт, към настройките отразени върху Копчето за Настройка на Дълбочината. Винаги настройвайте Дълбокомера на 0,000 преди да инсталирате или премахнете еднократното острие.

ЗАБЕЛЕЖКА: Отговорност на потребителя е да бъде правилно обучен. Трябва да разбирате настройките на Дълбокомера и да знаете, че Копчето за Контрол на Дълбочината, контролира дебелината на кожния алогофт.



Активиране на Amalgatome MD

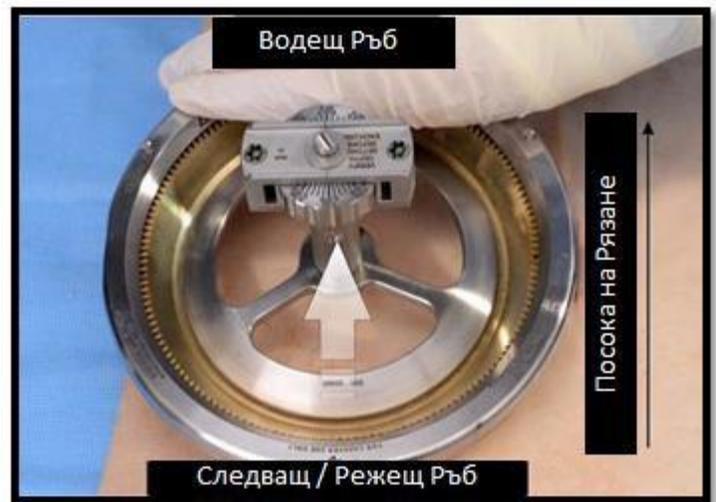
1. Поставете Прекъсвача на Захранването на позиция "ВКЛЮЧЕНО" (I).
2. Когато сте готови да работите, натиснете "Лост за Активация" надолу върху Дръжката. Това ще приведе инструмента в режим "ГОТОВ".
3. Докато "Лостът за Активиране" е натиснат и се задържа здраво, натиснете "Бутона Активация" разположен върху края на Ръкохватката до захранващия кабел. Това ще накара Острието да се върти.



ЗАБЕЛЕЖКА: Ако инструментът не бъде активиран в рамките на 4-7 секунди, Лостът трябва да бъде освободен и активиран отново, за да се рестартира брояча "ГОТОВ". Това е за целите на безопасността и не позволява инструментът да бъде случайно активиран, ако бъде поставен с лоста надолу. Освобождаването на лоста ще деактивира инструмента.

Възстановяване на Кожен Алографт

1. Овлажнете мястото на кожния графт на донора със стерилно минерално масло, за да намалите влаченето на Острието през тъканта.
ЗАБЕЛЕЖКА: Има вграден ъгъл от 15° в Дръжката, така че оператора да не трябва да задържа Сглобката на Главата на Amalgatome MD под ъгъл, за да възстанови кожен алографт.
ЗАБЕЛЕЖКА: Инструментът реже със задния ръб на острието. Като натиснете надолу водещото острие това може да доведе до повдигане на режещия ръб извън желаното място на възстановяване.
2. Поставете Главата на инструмента в желаната начална точка, като използвате леко низходящо налягане, за да гарантирате, че режещият ръб на Острието поддържа контакт с мястото за възстановяване. Необходим е само лек натиск
3. Веднъж след като рязането започне, придвижете Главата на инструмента в желаната посока. Поддържайте стабилна скорост, за да осигурите желаните възстановени дебелина и ширина на графта.
4. Тъй като алографтът на кожата се появява от Главата на инструмента, следните възможности могат да бъдат използвани, за да се събере възстановения графт.



ВЪЗМОЖНОСТ #1: Оставете кожният алографт да лежи успоредно на мястото на възстановяване. Когато възстановяването бъде завършено, повдигнете Главата на инструмента от мястото. Повдигнете графта надалеч и го поставете в подходящия контейнер за събиране.



ВЪЗМОЖНОСТ #2: Използвайте форцепс, за да повдигнете внимателно кожният алографт, докато се показва от главата на инструмента. Не разтягайте и не дърпайте графта.



5. Повдигнете Главата на инструмента от мястото на възстановяване, след като е постигнат желания графт.
6. Повторете стъпките докато са възстановени всички желани графтове.
7. След завършване на процедурата вижте раздела за Разглобяване, Почистване и Стерилизация.

Поддръжка и Инспекция

Amalgatome MD Списък за Проверка и Инспекция

- ✓ Проверете системата преди всяка употреба.
- ✓ Не се опитвайте да разглобявате или овлажнявате Ръкохватката. Това е фабрично запечатано устройство.
- ✓ Проверете за прорязвания или прорези на изолацията на кабела на Ръкохватката от неправилна работа. Не използвайте, ако има прорези или прорязвания.
- ✓ Проверете инструмента за механични дефекти, които могат да повлияят на работните характеристики или на обработката.
- ✓ Проверете действието на движещите се части, за да осигурите гладка работа в рамките на предназначения обхват на движението.
- ✓ Проверете, за да гарантирате, че Дълбокомерът на Сглобката на главата не е свалена по някаква причина. Ако бъде разглобен това, ще повлияе на способността на инструмента да реже при специфичната дебелина на кожата на донора.
- ✓ Да не се използва ако се забележи повреда или износване, които могат да компрометират функционирането на системата,. Върнете на Noviotissue за преглед и ремонт.

Захранване Amalgatome MD

- ✓ Проверете преди всяка употреба.
- ✓ Не се опитвайте да разглобявате Захранването. Това е фабрично запечатано устройство.
- ✓ Винаги проверявайте Захранващия Кабел за разresi и процепи в изолацията на кабела от неправилна употреба. Не използвайте, ако има прорези или прорязвания.
- ✓ Не се опитвайте да настроите или да ремонтирате Захранването. Да не се използва, ако се забележи повреда или износване, които могат да компрометират функционирането на Захранването. Върнете на Noviotissue за преглед и ремонт.
- ✓ Не се опитвайте да отстраните капака от Захранването. Ако направите така, това може да доведе до излагане на компонентите, които се считат за опасни за живота при включване на захранването в контакта на захранването.

Ръководство за Отстраняване на Неизправности

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

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

Exsurco също така предлага подробна видео библиотека, която съдържа информация за работа и отстраняване на неизправности стъпка по стъпка. Този инструмент за обучение се предлага онлайн на <https://www.exsurco.com/amalgatome-md-training-instructions/>.

Проблем	Възможно Решение
Захранването не работи:	• Проверете връзките на Захранващия Кабел
	• Изключете Захранването ИЗКЛЮЧЕНО (O) за 10 секунди и след това го пуснете отново ВКЛЮЧЕНО (I)
	• Проверете Захранването за изгорял Предпазител
	• Върнете за сервизно обслужване
Ръкохватката не работи:	• Проверете дали Острието пасва
	• Проверете връзката на Ръкохватката към Захранването
	• Опитайте с друго Острие Amalgatome MD
	• Върнете за сервизно обслужване
Ръкохватката няма да се включи	• Проверете дали всички свързки са на място и дали захранването е "ВКЛЮЧЕНО" (I)
	• Освободете и включете отново лоста за активиране, като натиснете бутона за активиране в рамките на 5 секунди от повторно ангажиране
	• Проверете инструмента за дефекти
	• Върнете за сервизно обслужване
Работата е "твърде бавна"	• Проверете връзката на Ръкохватката към Захранването
	• Овлажнете мястото на възстановяване с минерално масло, за да понижите влаченето на Острието през тъканта
	• Върнете за сервизно обслужване
Острието не пасва в Корпуса на Рамката	• Опитайте с друго Острие Amalgatome MD
	• Уведомете Noviotissue
Острието реже лошо	• Опитайте с друго Острие Amalgatome MD
Заклучващият Пръстен на Острието не пасва на Корпуса на Рамката	• Проверете частите за дефекти
	• Върнете за сервизно обслужване
Вибрация	• Върнете за сервизно обслужване

Замяна на Предпазител на Захранването на Amalgatome MD

1. Преместете Превключвателя на позиция "ИЗКЛЮЧЕНО" (O) и изключете Захранването от контакта.
2. Разкачете захранващия кабел на Ръкохватката от Захранването.



3. Разположете Държачите на Предпазителите (2) под входящия порт на Захранващия Кабел в задната част на Захранването.
4. Въведете плоска отвертка в гнездото за Държача на Предпазителя и завъртете в посока обратна на часовниковата стрелка, докато Държача на Предпазителя изскочи от Захранването.
5. Издърпайте Предпазителя от Държача на Предпазителя.
6. Проверете и двата Предпазителя, за да видите дали са изгорели. Потвърдете, че много финната жица в кутията на предпазителя е счупена.
7. Поставете нов Предпазител (Част номер X100525) в държача на предпазителя и инсталирайте в Захранването. Въведете плоската отвертка в гнездото на Държача на Предпазителя и завъртете в посока обратна на часовниковата стрелка.



Разглобяване, Почистване и Стерилизация

Подготовка на Мястото на Употреба

- Следвайте препоръчаните практики "Място на Употреба". Тези практики трябва да включват опазването на инструмента влажен след употреба, за да се предотврати засъхването на замърсявания и отстраняването на грубото замърсяване от повърхности, шийки и шарнирни/контактни повърхности, възможно най-скоро след употреба.
- Остриетата са САМО За ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА.
- Изхвърлете Еднократното Острие в устойчив на пробождаване контейнер за биологично опасни остри предмети с широк отвор (например 2 галона с шарнирен капак).

Транспорт до Зоната за Обработка

- Трябва да се спазват универсалните предпазни мерки / протокола на заведението за работа със замърсени / биологично опасни материали. Сведете до минимум времето преди почистване.

Предпазни Мерки при Разглобяване за Острието за Еднократна Употреба Amalgatome MD

1. Остриетата могат да причинят нараняване с порязване! Бъдете изключително внимателен, когато работите с тях. Пазете ръцете далеч от движещото се Острие. Винаги разкачвайте Кабела на Захранването преди инсталиране / отстраняване на Еднократни Остриета.
2. Остриетата за Еднократна Употреба Amalgatome MD са предназначени само за еднократна употреба. Не използвайте повторно или стерилизирайте повторно
3. Използваните остри предмети са замърсени. Може да настъпи заболяване в резултат на контакт или увреждане. Изхвърлете в контейнер за биологично опасни остри предмети, устойчив на пробиване. Вижте AORN, CDC, OSHA или местните стандарти, които поставят организационни насоки за работа и изхвърляне на остри предмети.
4. Винаги настройвайте Дълбокомера на позиция, при която линеала посочва 0.000 преди да го инсталирате или да отстраните Еднократното Острие.
5. Не се опитвайте да разглобявате Ръкохватката. Това е фабрично запечатано устройство.
6. Не разглобявайте Сглобката на главата в по-голяма степен от това да отстраните Заклучващия Пръстен на Острието и острието за еднократна употреба. Сглобката на главата (с изключение на пръстена за заключване на острието) е валидирана за стерилизация и ще има нужда от фабрична повторна калибрация, ако бъде разглобена.
7. Работете с инструмента внимателно. Ако някой компонент на инструмента бъде изпуснат или повреден, върнете го на Noviotissue за преглед и поправка.

Предупреждения за Ръчно Почистване

- **ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако упоменатите химикали и машини не са налични, потребителят е задължен да валидира процедурата им по съответен начин. Отговорност на потребителя е да гарантира, че процедурата за преработка, включително ресурсите, материалите и персонала, са подходящи, за да се постигнат необходимите резултати.
- **ЗАБЕЛЕЖКА:** Трябва да се спазват универсални предпазни мерки от целия персонал, който работи със замърсени или потенциално замърсени инструменти. Трябва да се носи лично защитно облекло (ЛЗО), когато се манипулира или работи със замърсени (или потенциално замърсени) инструменти.

Предпазни Мерки за Почистване/Стерилизация

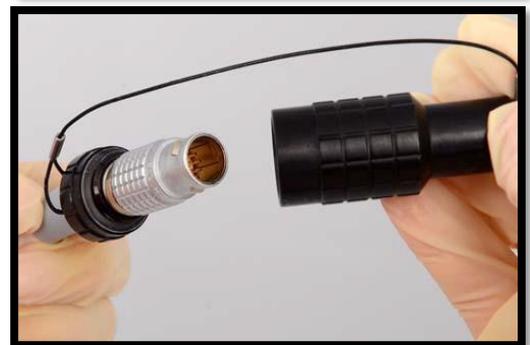
- Таблата за Стерилизация се счита за инструмент за многократна употреба. Той трябва да бъде проверен за видимо замърсяване и трябва да бъде почистен преди употреба. Почистете ръчно. Използвайте ензим с неутрално рН и почистващи агенти, при разреждането за употреба и температурата, предоставени от производителя на почистващия агент.
- Не добавяйте други компоненти към Таблата за Стерилизация. Зоните предназначени за специфични компоненти ще съдържат само компоненти, които са специфично предназначени за тези области.
- Еднократните Остриета Amalgatome MD, ще бъдат изхвърляни в устойчив на пробождаване контейнер за биологично опасни остри предмети с широк отвор (например 7,6 литра с шарнирен капак). Остриетата за еднократна употреба X100457 на системата Amalgatome MD се продават стерилни и предназначени само за еднократна употреба.
- Работете с инструмента внимателно. Ако някой компонент на системата бъде изпуснат или повреден, върнете го на Noviotissue за преглед и поправка.
- Не обработвайте никой компонент на системата в автоматична система за промиване или в ултразвуков почистващ уред. Всички инструменти трябва да бъдат измити на ръка, за да се отстранят замърсяванията и остатъците.
- Проверете дали инструментът е разкачен от Захранването преди да го поставите в стерилизатора. Не потопявайте Захранването или Ръкохватката.
- Не стерилизирайте на пара Захранването и Захранващия Кабел. Това ще причини повреда на Захранването.

Захранване Amalgatome MD

1. Натиснете Превключвателя за захранване в позиция "ИЗКЛЮЧЕНО" (0) и разкачете Захранването от електрическия контакт.



2. Разкачете Ръкохватката на захранващия кабел от Захранването и поставете Почистваща Капачка върху конектора.



ЗАБЕЛЕЖКА: Не потопявайте захранването.

3. Избършете Захранването с алкохол или друг дезинфектант, който е безопасен за неръждаемата стомана.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не използвайте белина.



Разглобяване на Системата за Многократна Употреба и отстраняване на Острието

1. Проверете дали Захранващият Кабел е бил откачен от Захранването.
2. Проверете дали почистващата капачка е поставена върху конектора на захранващия кабел на Ръкохватката.
3. Настройте Дълбокомера на позиция, при която линейка посочва 0.000 преди да отстраните Еднократното Острие.



4. Завъртете лоста на инструмента надолу. Разхлабете трите (3) винта, за да отстраните Заклучващия Пръстен на Острието.

ЗАБЕЛЕЖКА: Трите (3) винта трябва да останат захванати към Заклучващия Пръстен на Острието. Не отстранявайте винтовете от Заклучващия Пръстен на Острието.

5. Повдигнете заключващия пръстен на острието от корпуса на рамата.



6. Отстранете Острието за Еднократна Употреба и го изхвърлете в контейнер, устойчив на прободане за биологично опасни остри предмети.

ЗАБЕЛЕЖКА: Остриетата са за еднократна употреба.



Разглобяване на корпус на рама/Ръкохватка

1. Разкачете Възела на Главата от Ръкохватката, като задържате инструмента изправен и въртите Заклучващото Копче наляво и след това издърпвате Възела на Главата от Ръкохватката.



2. Отстранете Заклучващото Копче (и Заклучващата Гайка), като използвате предоставения инструмент за развиване.

ЗАБЕЛЕЖКА: То е с лява резба.



Инструкции за Ръчно Почистване

1. Подгответе неутрално рН или безопасен за инструмента ензимен почистващ разтвор, в съответствие със спецификацията на почистващия разтвор на производителя.
2. Потопете следните шест (6) компонента: Заклучващо Копче, Заклучваща Гайка, Инструмент за развиване, Отвертка, Възел на Глава, Заклучващ Пръстен на Острие с фиксиращи винтове в почистващия разтвор. Оставете да се наксне за поне две (2) минути преди да ги извадите.



3. Като използвате кърпа без влакна, навлажнена с приготвен преди почистващ разтвор, избършете Ръкохватката и захранващия кабел на Ръкохватката в продължение на най-малко една (1) минута. Не потопявайте никакви компоненти от Ръкохватката.



4. Като използвате мека, влакнеста четка, потопете отново и изчеткайте следните шест (6) компонента: Заклучващо Копче, Заклучваща Гайка, Инструмент за развиване, Отвертка, Възел на Глава, Заклучващ Пръстен на Острие с фиксиращи винтове в почистващия разтвор в предварително приготвения почистващ разтвор за най-малко тридесет (30) секунди всяка, докато станат видимо чисти.



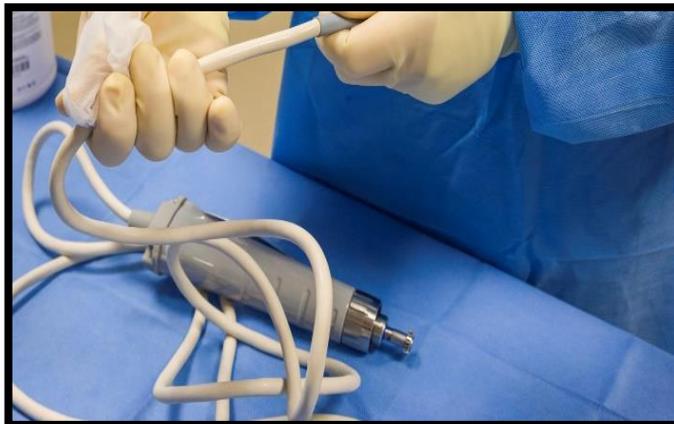
5. Като използвате мека, влакнеста четка, изтъркайте ръкохватката с прикрепения кабел за една (1) минута и докато стане видимо чиста. Не потопявайте ръкохватката с прикрепения кабел по време на изтъркването. Изтъркайте за една (1) минута.



6. Изплакнете Заклучващата Гайка, Инструмента за развиване, Възела на Главата, Заклучващият Пръстен с фиксиращи винтове под течаща чешмяна вода за поне една (1) минута всяка.



7. Навлажнете кърпа с течаща вода и избършете Ръкохватката и Захранващия кабел за поне една (1) минута. Могат да бъдат използвани множество стерилни кърпи без влакна, както е необходимо. Не промивайте никакви части от Ръкохватката под течаща вода.



8. Като използвате кърпа без влакна, подсушете всички компоненти: Заклучващо Копче, Заклучваща Гайка, Инструмент за развиване, Отвертка, Възел на Глава, Заклучващ Пръстен на Острие с фиксиращи винтове и Ръкохватка с прикрепен кабел. Проверете зрително всеки компонент в добре осветена зона, за да сте сигурни, че всички повърхности са чисти и сухи. Могат да бъдат използвани множество стерилни кърпи без влакна, както е необходимо.



9. Проверете Таблата за Стерилизация за повреди и избършете с неутрален рН разтвор, преди да поставите компонентите в стерилизационната табла Amalgatome MD.

Сглобяване преди Стерилизация

Свържете Заклучващото Копче към ръкохватката, като използвате Инструмента за развиване и Заклучващата Гайка.

ЗАБЕЛЕЖКА: Важно е при повторно сглобяване фиксиращата глава и фиксиращата гайка да бъдат поставени в правилен ред на наконечника. За улеснение при сглобяването по-долу ще откриете изображение в близък план на връзката между фиксиращата гайка и динамометричния ключ и на тази между фиксиращата глава и наконечника.



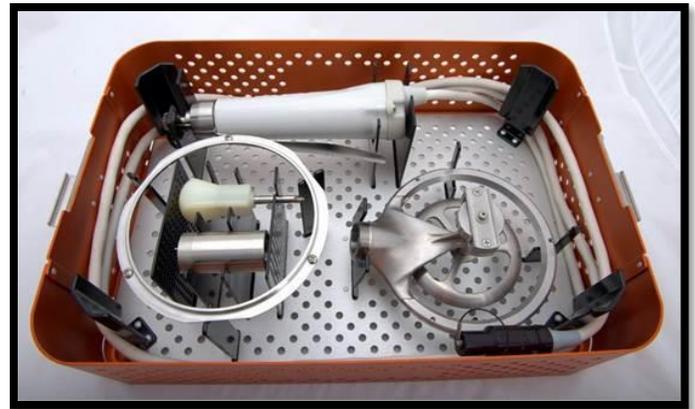
ЗАБЕЛЕЖКА: То е с лява резба. Главата и щифтът се затягат при завъртането им в посока на часовниковата стрелка.

Тестване на Функционалността

Проверете визуално за повреди и/или износване. Ако се забележат повреда или износване, които могат да компрометират функцията на инструмента, следвайте правилните процедури за връщане и върнете стерилизиран инструмент на Noviotissue за преглед и ремонт.

Подготовка на Стерилизация

1. След почистване, поставете Ръкохватката, Възела на Главата, Заклучващия Пръстен на Острие, Отвертката и Инструмента за Развиване в Таблата за Стерилизация на Amalgatome MD. Таблата за Стерилизация Exsurco (РЕФ X100626) е валидирана само за парна стерилизация.



2. Поставете индикаторна лента за парна стерилизация в Таблата (или според протокола на заведението). Опаковайте Таблата за Стерилизация в CSR опаковъчно фолио. Размер 115 x 115 cm или по-голям функционира най-добре. Затворете плътно с парна индикаторна лепенка. Означете, както е необходимо. Трябва да се използва опаковъчно фолио за парна стерилизация с медицинска степен, за да се опакова Таблата за Стерилизация. Пакетът трябва да бъде приготвен, като се използва метода на двойно опаковане ААМІ или еквивалентен метод.



Параметри на Пред-Вакуумна Парна Стерилизация и Гравитационна Стерилизация

Тип на Цикъла	Пред-Вакуумна, Болнична
Задайте Температура в Точката	132°C
Време на Престояване при Пълен Цикъл	4 минути
Време на Изсъхване	20 минути

Тип на Цикъла	Гравитационен, Болничен
Задайте Температура в Точката	135°C
Време на Престояване при Пълен Цикъл	10 минути
Време на Изсъхване	30 минути

ЗАБЕЛЕЖКА: Вижте Данните за Справка и Вътрешна Валидация в Приложение Е.

Ограничения по Отношение на Преработката

Ограниченията в броя на процедурите на преработване се определя от функцията / износването на инструмента. В случай на повреда, инструментът ТРЯБВА да бъде стерилизиран преди да се изпрати на Noviotissue за преглед и ремонт.

Съхранение и Изхвърляне

Съхранение на системата Amalgatome MD

- След стерилизация, съхранявайте инструмента в Таблата за Стерилизация (опакована в опаковка, от медицински клас, подходяща за парна стерилизация).
- Годността зависи от използваната стерилна бариера, начинът на съхранение, условия на околната среда и манипулации.
- Максималното време на съхранение за стерилизирани инструменти, преди употреба, трябва да се определи от всеки доставчик на медицински услуги.
- Преди съхранение, инструментът трябва да бъде почистен и стерилизиран в съответствие с инструкциите на настоящето ръководство. Всички стерилизирани части трябва да останат в Таблата за Стерилизация за съхранение. Всички компоненти на инструмента трябва да бъдат съхранявани в съответствие с определените условия за съхранение.
- Стерилните, опаковани инструменти, трябва да се съхраняват в определена зона с ограничен достъп, която е добре проветрена и с налична защита от прах, влага, насекоми, вредители и екстремни стойности на температура/влага.
- Преди отваряне, опаковката на стерилните инструменти трябва да бъде внимателно прегледната, за да се гарантира, че липсва нарушение на нейния интегритет.

Изхвърляне на системата Amalgatome MD



Ако Захранването, Възела на Главата и/или Захранващият Кабел трябва да бъдат изхвърлени, те не могат да бъдат изхвърлени като битови отпадъци. Продуктът трябва да бъде занесен в подходяща Компания, занимаваща се с изхвърляне на електронни компоненти. Свържете се с Noviotissue за допълнителна информация.

Гаранция, Сервизно Обслужване и Връщане

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

Ограничена Гаранция

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

- Системата Amalgatome MD е гарантирано, че е без дефекти в материалите и изработката, когато се поддържа от клиента, правилно почистена и се използва при нормални условия за предназначенията си цел. Exsurco предоставя гаранция за продукта за период от една година от датата на доставяне на клиента.
- Стерилният продукт за еднократна употреба не е покрит с гаранция отвъд срока на годност, обозначен върху означенията на продукта.

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

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

Системата Amalgatome MD на Exsurco Medical е предназначена за употреба само с Amalgatome MD острието за ексцизия тип пръстен за еднократна употреба. Употребата на остриета на друг производител заедно с Amalgatome MD изчерпва гаранцията на продукта.

Обслужване

Системата Amalgatome MD не съдържа части, които подлежат на сервиз, само отделни части за замяна, както е определено в Приложение Б. Системата трябва да бъде върната на Noviotissue за сервизно обслужване.

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

Не се опитвайте да отворите или да разглобите както Ръкохватката, така и Захранването. Те са фабрично запечатани устройства, без части, които да подлежат на обслужване от потребителя отвътре. Ако това настъпи тази гаранция става нищожна и клиентът трябва да върне Ръкохватката и захранването на Noviotissue за ремонт, който ще бъде таксуван на клиента.

Не се опитвайте да отстраните винтовете и да разглобите дълбокомера на режещата глава по никакъв повод. Тя е фабрично калибрирана да предостави оптимална режеща функция. Ако това настъпи тази гаранция става нищожна и клиентът трябва да върне системата на Exsurco Medical за ремонт, който ще бъде таксуван на клиента. Всички предприятия, които са върнати за гаранционен или извънгаранционен ремонт трябва да бъдат върнати по процедурата за връщане на стоки на Exsurco Medical. За повече информация вижте Информацията за Връщане

По-долу. Exsurco Medical провежда цялото обслужване на системата Amalgatome MD.

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

Връщане

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

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

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

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

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

Приложение А: Технически Спецификации

CE Системата Amalgatome MD отговаря на разпоредбите на Европейския съюз за електрическа безопасност, механична безопасност и електромагнетизъм.

Спецификации

Описание	Стойност
Входен Волтаж, Честота и Оценка на Захранването.	<ul style="list-style-type: none">• 230VAC \pm10%, 1 фаза, 0,5 A, 50Hz
Общи размери и тегло Захранване и Захранващ Кабел	<ul style="list-style-type: none">• 3,4 kg• 13,65 cm Височина x 20 cm Ширина x 27,3 cm Дължина
Общи размери и тегло Ръкохватка/Възел на Глава	<ul style="list-style-type: none">• 1,63 kg• 7 cm Височина x 15,24 cm Ширина x 35,56 cm Дължина
Общи размери и тегло Табла за стерилизация (празна)	<ul style="list-style-type: none">• 3.1 kg• 10,2 cm Височина x 29 cm Ширина x 44,45 cm Дължина
Ниво на шум при нормална работа	<ul style="list-style-type: none">• Под 85 dBA (измерено според ISO 3744)
Ниво на вибрации при нормална работа	<ul style="list-style-type: none">• По малко от 2.5 m/s² (измерено според ISO 20643)
Условия на Околната Среда за работа с инструмента	<ul style="list-style-type: none">• Само за употреба на закрито• Надморска височина до 2 000 м• Диапазон на температури на околната среда 5°C до 40°C• Относителна влажност до 80% при 31°C
Нива на изолация на Захранващия Кабел	<ul style="list-style-type: none">• 60 °C MIN, 10A-250V, HO5VV-F
Входно/Изходни Връзки	<ul style="list-style-type: none">• Захранващ Кабел/Захранване: подава основно захранване (VAC)• Захранващ Кабел на Ръкохватка/Захранване: подава ELV (VDC)• Ръкохватка/Възел на Глава: механичен
Работен цикъл	<ul style="list-style-type: none">• 10 минути непрекъснатата работа, 2 часа изключване
Информация за предпазители	<ul style="list-style-type: none">• 5x20mm Патронен Предпазител, 1.25A, 250VAC, Забавящ/Бавно Изгарящ• Трябва да се използва предпазител на Exsurco X100525
Категория за свръх напрежение	<ul style="list-style-type: none">• Категория за свръх напрежение II

Приложение В: Информация за Частите

Описание: Exsurco Amalgatome MD

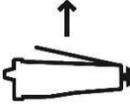
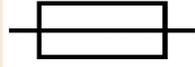
Количество	Компонент #	Описание
X100556-EU2 Amalgatome MD Комплект:		
1 всеки	X100461	Сглобка на Глава
1 всеки	X100460	Сглобка на Ръкохватка
1 всеки	X100495	Инструмент за развиване
1 всеки	X100498	Отвертка
1 всеки	X100380-EU	Захранване
Индивидуални Части за Замяна:		
1 всеки	X100495	Инструмент за развиване
1 всеки	X100350	Заклучваща Гайка
1 всеки	X100351	Заклучващо Копче
3 всеки	X100437	Захващащ Винт
1 всеки	X100332	Пръстен Заклучващ Острието
1 всеки	X100498	Отвертка
1 всеки	X101795	Захранващ Кабел (Обединено кралство)
1 всеки	X101794	Захранващ Кабел (ЕС)
1 всеки	X100626	Табла за Стерилизация
1 всеки	X100607	Кутия за Транспортиране
2 всеки	X100525	Предпазител, 5x20mm Патронен, 1.25А, 250VАС, Забавящ/Изгарящ

Отделни Ексцизионни Пръстени за Еднократна Употреба, Продавани Отделно:

Количество	Компонент #	Описание
5	X100457	Остриета за Еднократна Употреба, Система Amalgatome MD

За да поръчате Системата Amalgatome MD, за ценова оферта и всички въпроси, свързани с продукта, моля да се свържете с Noviotissue на Тел. +31 (0)24 71 14 079 или на имейл info@noviotissue.com.

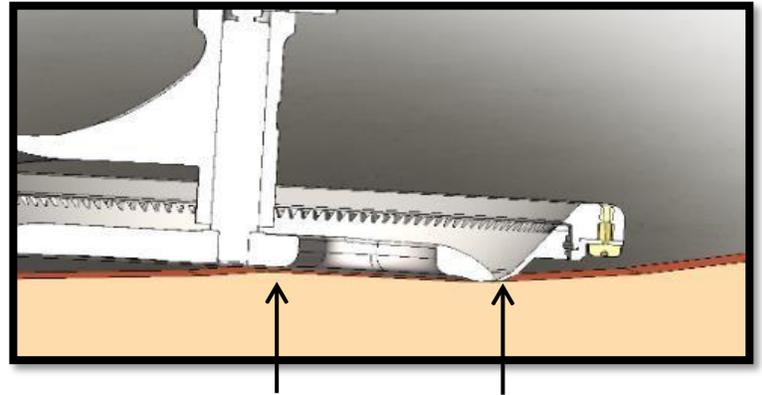
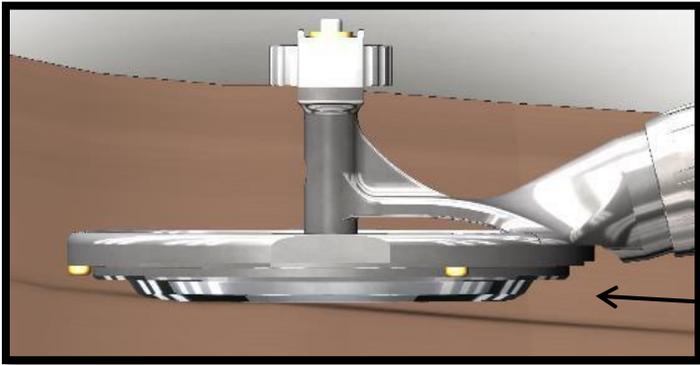
Приложение С: Речник на Символите

Символ	Дефиниция	Символ	Дефиниция
	Сериен Номер		Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Код на партидата/Партиден номер		С тази страна нагоре
	Номер на част		Остър предмет
	Метод на стерилизация, с използване на радиация.		Наличие на Електричество
	Нестерилизиран		Включване на Захранване
	Производител		Изключване на захранване
	Използвай до дата		Тежест
	Само за еднократна употреба		Местоположение на терминал на Ръкохватка
	Внимание		Местоположение на Предпазител
	Вижте Инструкциите за Употреба		ВНИМАНИЕ. Остър Вътрешен Ръб
	Запазете Продукта Сух		Използвайте Предпазни Ръкавици

Приложение Г: Най-добри Практики и Техники

Правилен Ъгъл При Възстановяване

1. За да осигурите 8 до 10 cm възстановяване на кожен алографт, проверете дали диаметъра на Острието е в контакт със зоната на възстановяване. Червената стрелка на фигурата вдясно показва ръба на Острието. Зелената стрелка показва центъра на Сглобката на Главата. Дълбокомерът пригладда кожната повърхност между двете стрелки, което е повърхността на 10 cm кожния графт.



2. Операторът не трябва да прилага натиск (т.е. да натиска със сила). За най-добри резултати плъзнете инструмента по кожата по контролиран начин. Тази техника също така гарантира, че краищата са гладки и не са надробени.
3. Ако операторът започне с графт, който не отговаря на желаната дебелина и ширина или възстановяването на кожния графт не е задоволително, е най-добре да се спре възстановяването на този графт и да се започне нов графт.



4. Червената стрелка посочва посоката на въртене на Острието или на разреза. Това е задният ръб на Острието.



5. Като натиснете надолу водещото острие това може да доведе до повдигане на режещия ръб извън желаното място на възстановяване.

Настройване на Дълбочината

Ако операторът започне с графт, който не отговаря на желаната дебелина и ширина или възстановяването на кожата графт не е задоволително, е най-добре да се спре възстановяването на този графт и да се започне нов графт.



Предотвратяване на Дисекиран Кожен Графт при Възстановяването

1. Сглобката на Главата на инструмента реже със задния ръб на Острието.
2. Ако операторът се опита да задържи инструмента "твърде плоско", това може неволно да накара оператора да повдигне режещия ръб извън мястото за възстановяване и по този начин да направи дупки или разкъсвания или неравни краища.
3. Ако операторът се опита да задържи инструмента "твърде плоско" звукът на мотора ще се промени. Инструментът ще звучи, все едно преработва или е "затънал".



Неправилен метод; Техника, при която инструментът лежи твърде плоско



Дебелина и Хомогенност на Кожния Графт

1. Дълбокомерната пластина на инструмента е предназначена, за да се приравни кожата, докато се приближава режещият ръб.
2. Не е необходимо оператора да упражнява допълнителен натиск върху инструмента.
3. Това ще накара тъканта да се компресира в инструмента, което ще доведе до кожни алографти, които са дебели по средата и тънки по краищата.
4. Прилагането на прекомерна сила ще повлияе дебелината на графта.



Неправилен метод: Техника, при която се прилага твърде много натиск



Неравни, назъбени краища

5. За най-добри резултати операторът трябва да плъзга равномерно инструмента с бавна скорост. Придвижването на инструмента твърде бързо не му позволява да се адаптира към телесните контури или неравностите в тъканта по време на употреба. Забележете, че операторът осигурява 8 до 10 cm възстановяване на кожен алографт, като осигурява диаметърът на Острието да е в контакт със зоната на възстановяване. Операторът също така гарантира, че краищата са гладки и не са надробени.



Равни, гладки краища



Прилагане на твърде голям ъгъл



Правилна Техника



Задържане на Инструмента твърде плоско

Изглед Тип Полумесец в Кожен Графт

1. Необходима е стабилна/бавна скорост.
2. За най-добри резултати операторът трябва да плъзга равномерно инструмента с бавна скорост. Придвижването на инструмента твърде бързо не му позволява да се адаптира към телесните контури или неравностите в тъканта по време на употреба.
3. Това води до образци с форма на полумесец.



Равномерен Графт



Графт с Форма на Полумесец

Посока на Инструмента: Въртенето на Инструмента в Множество Посоки Води до Графтове с Неправилна Форма

1. Операторът може докато създава добър графт, да се завърти под ъгъл или в друга посока, което да доведе до графтове с форма "S", "L" или "V". Възможно е да се загуби възстановения добив.
2. Изображението в дясно посочва червени кръгове и тази зона не би могла да бъде обработена, според изискванията за дължина и ширина за крайния потребител.
3. Нашата препоръка е да се избягва този начин на възстановяване.
Възстановяването на графтове в една права лента е най-добрият вариант.



Предент Торс и Задни Части

Обърнете внимание как операторът осигурява правилните 10 cm възстановяване на кожния графт, като гарантира, че диаметърът на Острието е в контакт със зоната за възстановяване.

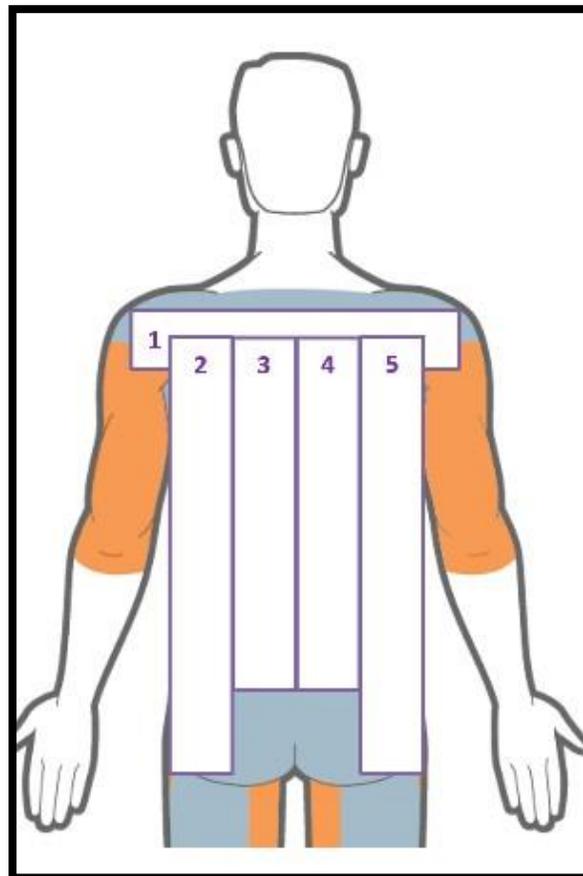


Задна Част на Торс

1. Забележете, че операторът позволява на Дълбокомера да направи кожата гладка преди Острието да среже.
2. Операторът може да промени дълбочината по време на възстановяването без да спира.



3. Може да бъде от полза да се възстанови първата лента от гърба на донорите от дясно наляво в обратната посока, както е показано на изображението по-долу, посочено с #1. Последвано от възстановяването на ленти #2 до #5.
4. Започнете възстановяването в изложения дермис, който остава след възстановяването на лента #1, както е демонстрирано, когато възстановявате ленти #2 до #5.
5. Началото на лентата е често полумесечната или полулунната форма на острието, което е участъкът, който ще бъде избръснат при обработката, за да се създадат правоъгълни кожни графтове, така че да се започне с изложения дермис, може да увеличи до максимум дължината на останалите възстановени ленти от задната част на трупа.



Крака

1. Забележете, че операторът не прилага твърде много натиск и използва различни области от Главата, за да възстанови много добри кожни графтове.



2. Асистираният техник по възстановяването не дърпа достатъчно плътно възстановявания кожен графт.



Приложение Е: Справки за Стерилизацията и Данни за Доклада за Валидиране

Справки

- Насоките за индустрията и персонала на FDA, за преработка на медицински Инструменти в здравни условия: 17-ти март 2015 г.
- ANSI/AAMIST8 Болнични Парни Стерилизатори
- ANSI/AAMIST79 Подробно Ръководство за Парна Стерилизация и осигуряване на Стерилността в здравните заведения
- AAMITRI 12 Проектиране, тестване и етикетиране на медицински инструменти за многократна употреба, за повторна преработка в здравните заведения
- AAMI TIR12:2010 – Проектиране, тестване и етикетиране на медицински инструменти за многократна употреба, за повторна преработка в здравните заведения.
- Ръководство за производители на медицински инструменти AAMI TIR30:2011 – Компендиум за процесите, материалите, тест методите и критериите за приемане на почистване на медицински инструменти за многократна употреба.
- Преработка на Медицински Инструменти в Здравеопазването: Методи на Валидиране и Етикетиране, Документът е издаден на 17 Март 2015 САЩ Департамент по Здравето и Човешките Услуги, Агенция по Храните и Лекарствата, Център за Инструменти и Рентгенографско Здраве, Офис за Оценки на Инструмента. ANSI/AAMI/ISO 17665 1 и 2.

Информация за Валидирането на Amalgatome MD за Многократна Употреба

Следните тестови инструменти, материали и машини са използвани в тези изпитвания за валидиране:

- Steris Prolystica 2X Концентрат Enzymatic Presoak и Почистващ агент
- FDA одобрено опаковъчно фолио [Cardinal Health, Convertors Brand BioShield Обикновено фолио за стерилизация, Част номер 4040, Партиден номер 14BDD044, 510(k) референтен номер K770933] като се използва метода на последователно опаковане по
- ANSI/AAMIST79:2010/A1:2010/A2:2011/A3:2012/A4:2013/(R)2014.
- Лепенка за автоклав с химичен индикатор, одобрена от FDA [SPS Медицинска парна индикаторна лепенка ST-048, Партиден номер S11705, 510(k) референтен номер K890755].
- Steris LAB250

Протокол за Почистване

- Валидиране на Ефикасността на Почистване - NAMSA Обобщителен Доклад 154261

Протокол за Стерилизация на Пара

- Изпитване за Ефикасност на Стерилизиране на Пара - Инструменти за Многократна Употреба - 132°C Пред-Вакуум Цикъл EXS040213STM.01F
- Валидации на Ефикасността на Парната Стерилизация - NAMSA Обобщение Част II Доклад 154261

Информация за Контакт

Информация за Контакт

Моля вижте информацията по-долу за пряка връзка с Noviotissueпряко, за каквито и да е било от вашите въпроси, коментари или опасения относно Amalgatome MD, както и за искания, свързани със закупуване или обслужване.

Дистрибутор на продукта: Noviotissue B.V.

Адрес: Kerkenbos 1077V
6546BB Nijmegen
Холандия

Телефон: +31 (0)24 71 14 079

Имейл: info@noviotissue.com

Уеб страница: www.noviotissue.com

Производител на продукта: Exsurco Medical

Адрес: 10804 Green Road
Wakeman, OH 44889, САЩ

Телефон: +1 800-243-6049

Имейл: info@exsurco.com

Уеб Страница: www.exsurco.com

Тази страница умишлено е оставена празна.



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

Дистрибутор на продукта за България, Германия, Австрия, Холандия и Обединено кралство

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

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

**© 20248 Exsurco Medical, Inc. Всички права запазени
Amalgatome и Exsurco са регистрирани търговски марки на Exsurco Medical, Inc.
PN: X101809, Вер. В**

Дата на издаване: 25 Септември 2024