

# Zimmer™ Air Dermatome

## Instruction Manual

### INDICATIONS FOR USE

The *Zimmer Air Dermatome* is a skin grafting instrument that is intended to provide variable graft thickness and width capabilities.

### DESCRIPTION

The *Zimmer Air Dermatome* (See Fig. 1, 2) is an air-powered surgical skin grafting instrument. The thickness control adjustment ranges from 0 to .030 in. (0.75 mm) in 0.002 in. (0.050 mm) increments.

Individual graft widths of 1 in., 1.5 in., 2 in., 3 in. and 4 in. (2.5 cm, 3.8 cm, 5.1 cm, 7.6 cm, 10.2 cm) are obtained with five width plates. (See Fig. 19.) Two stainless steel machine screws secure the plates to the underside of the instrument. The plates are easily fastened and removed with the screwdriver provided.

The dermatome has a self-cooling rotary vane air motor. The motor is powered by water-pumped compressed dry nitrogen (99.97% pure) or by medical-grade compressed air and provides nearly vibration-free power.

### SPECIFICATIONS

#### I. Physical

Weight:	26 oz. (737 g)
Length:	8.5 in. (21.6 cm)
Width:	5.18 in. (13.16 cm)
Exhaust:	Detachable hose with exhaust 10 feet (3.05 m) from surgical site

#### II. Operational

Nominal speed:	4,000 cycles/minute
Recommended Power Source:	Water-pumped compressed dry nitrogen (99.97% pure). Where nitrogen is not available, medical-grade compressed air may be used.
Operating Pressure:	100 PSI (690 kPa) running
Consumption:	8 CFM maximum

### POWER SOURCE

#### Nitrogen (Preferred) or medical-grade compressed air:

Compressed dry nitrogen is the preferred power source. Where nitrogen is not available, medical-grade compressed air can be used. These gasses should meet the following specifications to ensure optimum safety for both patient and instrument:

#### Nitrogen:

Nitrogen content:	99.97% pure, dry nitrogen
Quality assurance:	To obtain the quality of gas needed, "water-pumped dry nitrogen or liquid nitrogen, pumped dry" should be specified.

## Medical Grade compressed air:

Oxygen:	21% ± 0.5%
Nitrogen and inert gasses:	Balance
Moisture:	15.0 vpm (max)

Note: Use only the supplied air hose or one having a probe conforming to BSI 5682 for high pressure medical-grade compressed air.

The *Zimmer* Air Dermatome should be operated at 100 PSI (690 kPa) for maximum operating efficiency and should be monitored with the operating pressure gauge of the regulator. When using the recommended hose, pressure must be set with the instrument running to avoid excessively low operating pressures.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

To avoid serious injury to the patient and operating staff while the *Zimmer* Air Dermatome is in use, the user must be thoroughly familiar with its function, application and instructions for use.

To avoid injury, use extreme caution when handling the blade or when handling the dermatome with the blade installed.

Use caution when inserting blade to avoid nicking it, which may result in an uneven cut. To avoid blade damage, place dermatome blade side up when not in use.

The throttle must be in the SAFE position before changing blades or hoses, or when the instrument is not in use. Accidental activation of the instrument during these procedures may injure the patient or operating staff. To ensure that the instrument is in the SAFE position, the safety lock on the throttle should be toward the blade end of the dermatome and only the word SAFE should be visible.

Use only *Zimmer* Dermatome Blades (REF 00-8800-000-10). The *Zimmer* Dermatome Blade has been specifically designed and engineered for use with the *Zimmer* Air Dermatome. Other blades may not fit properly in the dermatome and may cause serious injury. Use of non-*Zimmer* Dermatome Blades can cause the dermatome to take grafts deeper than what the user has selected.

Handle the *Zimmer* Air Dermatome carefully. Should it be inadvertently dropped or damaged, it should be returned for service. Do not use.

Do not use a worn or damaged hose. Under pressure, a severed or broken hose can whip out of control.

Be sure the hose is securely fastened to the instrument so that the hose will not fall against a hard surface and become damaged.

Never use standard compressed air with the *Zimmer* Air Dermatome. Standard compressed air directly from a compressor can contain impurities, oils, and moisture that can damage the dermatome.

The automatic shut-off valve in the end of the hose permits removal of the hose under pressure. Use care to prevent dirt or debris from entering the end of the handpiece when the handpiece and hose are separated.

Never operate the *Zimmer* Air Dermatome above recommended pressures. Excessive pressure may cause internal damage and exert unusual stress on the hose.

The user and operating staff must always pay close attention to the CLEANING PRECAUTIONS and CLEANING INSTRUCTIONS FOR THE DERMATOME. Failure to follow these instructions may damage the dermatome.

## IMPORTANCE OF THE NEED TO ADHERE TO A CARE REGIMEN

The handpiece and accessories must be inspected prior to each use.

- Visually inspect for damage and/or wear.
- Always inspect the handpiece carefully for possible scratches, nicks, or burrs caused by extended use or mishandling.
- Check the action of moving parts to ensure smooth operation throughout the intended range of motion.
- The *Zimmer* Air Dermatome should be returned every 12 months and the hose every 6 months for inspection and preventive maintenance. Annual factory calibration checks are strongly recommended to verify continued accuracy.

Note: If damage or wear is noted that may compromise the function of the instrument, do not use. Refer to RETURN AUTHORIZATION AND REPLACEMENT INFORMATION section.

## RECEIVING INSPECTION

After receiving the *Zimmer* Air Dermatome, examine the unit for external signs of damage. Retain all packing material until the contents have been verified and an initial operational check has been performed. If the device has been damaged, forward an immediate request to the delivering carrier to perform an inspection and prepare a "Concealed Damage" report. The terms of all Zimmer Orthopaedic Surgical Products sales agreements concerning this unit are F.O.B., Dover, Ohio, U.S.A., and the responsibility of the Zimmer Orthopaedic Surgical Products ends with delivery to the first carrier. Thereafter, the shipment becomes the property of the customer. Any claims for loss, damage, or non-delivery must be made against the delivering carrier within 10 days of shipment.

Your local Zimmer sales representative may assist you in determining the cost of replacement or repair so that a proper claim may be filed with the delivering carrier.

Note: Do not attempt to return damaged goods without first securing proper authorization from the delivering carrier.

## SETUP INSTRUCTIONS

- Observe sterile field precautions per hospital protocol.
- Connect the handpiece to the hose by grasping both the swivel on the end of the handpiece and the hose firmly. Push together and twist the hose to the right so that the pins are in the indentations.
- When using a pressurized tank, the tank should be thoroughly wiped off with disinfectant and draped prior to placement in the operating room. Always have the tank securely fastened to the wall, a stable cart or some other stationary device to prevent falling and away from sources of heat.
- Prior to setup in the operating room, open the tank valve very slowly and allow only enough gas to escape to blow out any debris that may have accumulated in the valve. Stay clear of the opening, behind the tank, during this procedure. Return the valve to the closed position. Install the regulator.
- Once the regulator is securely installed, be certain the regulator is in the full OFF position. The tank valve may then be opened slowly until it is fully open. This will allow for the gas to pressurize the regulator.
- Never start a procedure if the pressure gauge indicates that there is less than 500 PSI (3450 kPa) in the tank. Never allow the tank pressure to fall below 200 PSI (1380 kPa) or correct output pressure will not be maintained.
- Insert the diffuser end of the hose into the quick-disconnect fitting on the regulator.
- Activate the dermatome by completely depressing the throttle lever with the safety lock in the ON position. Pressure is established by gradually turning the regulator control knob. Always establish the designated pressure using the pressure gauge with the instrument running. Recommended pressure is 100 PSI running, using supplied hose. When using an extension hose, increase the pressure at the source 1 PSI per foot (22.6 kPa/m) of extension hose. For example, if a 10 foot (3.05 meter) extension hose is added to the standard hose, indicated pressure at the source should be 110 PSI (759kPa) when the dermatome is running. Return the safety lock to the SAFE position, when not in use.
- During setup procedure, visually inspect for damage and/or wear. If damage or wear is noted that may compromise the function of the instrument, do not use.

## BLADE INSTALLATION (See Fig. 5.)

- Use a new sterile blade for each procedure. Use only *Zimmer* Dermatome Blades (REF 00-8800-000-10).
- To install blade:
  - Place the throttle in the SAFE position. To place the dermatome in the SAFE position, slide the safety lock on the throttle toward the blade end of the instrument to the SAFE position. Only the word SAFE should be visible.
  - Using a screwdriver, loosen width plate screws approximately two turns. Do not remove screws from handpiece. Refer to BLADE REMOVAL section.
  - Place a new blade in slot on the handpiece. If replacing a blade, remove the used blade before inserting the new one.
  - Mate the drive pin with the hole in the blade. Note: "INSERT WITH THIS SIDE UP" message.

- Lubrication of the blade is not necessary because the backing of the blade is a self-lubricating plastic.
- Choose proper width plate to satisfy cutting requirements. Place width plate over blade and tighten screws. Do not overtighten. Ensure the printing on the width plate is facing out. (See Fig. 5)

## CUTTING THE GRAFT

- Skin should be prepared in routine manner.
- It is not necessary to lubricate the skin; however, lubricating the donor site with sterile mineral oil may ease travel of the *Zimmer Air Dermatome*.
- Set control lever adjustment knob pointer to desired graft thickness. Factory calibrations indicate 0.002 in. (0.050mm). Do not insert any instrument between the blade and the control lever as this may damage or nick the blade causing a poor cut. Further, it may compromise the calibration of the instrument. (See Fig. 6.)
- Hold the handpiece on the donor site at a 30° – 45° angle. (See Fig. 8, 9.)
- To activate the dermatome, lift the throttle lever and slide the safety lock back from the SAFE position toward the hose coupling. The word ON should be visible. (See Fig. 7.) For optimum results, it is recommended that the dermatome operate at full speed. To ensure that full speed is achieved, completely depress the throttle control with the safety lock in the ON position.
- Depress the throttle to start the cut. Guide the unit forward using a slight downward pressure to ensure that the cutting edge remains continuously firmly in contact with the donor site.
- Two methods of graft removal from the instrument may be used:
  - Method I  
Allow the cut graft to accumulate in the pocket of the handpiece. Lift the handpiece away from the donor site to end the graft. Return the throttle to the SAFE position and carefully remove the graft. (See Fig. 8.)
  - Method II  
Use tissue forceps to gently lift the graft as it emerges from the pocket area. Do not stretch or pull the graft as this causes irregular edges and nonuniform cuts. Lift the handpiece away from the donor site to end the graft. Return the throttle to the SAFE position. (See Fig. 9.)

## AFTER THE PROCEDURE

Before removing the dermatome from the regulator:

- Close the tank valve, if applicable.
- Turn the regulator knob until the pressure reads zero.
- Activate the dermatome to bleed off the line pressure.
- Turn quick-disconnect coupling to the right, which disengages the Schrader fitting, then remove the hose from the regulator. The end of the hose should be held securely when disengaging the Schrader fitting to prevent possible damage to the diffuser when the hose is disconnected.
- Remove the used blade and dispose of properly in a designated sharps container or per hospital protocol.
- Remove excess body fluids and tissue with a disposable, non-shedding wipe and cover with a damp cloth. Body fluids and tissue should not be allowed to dry on instruments prior to cleaning.
- Return and secure instrument and width plates to instrument case for transport and cleaning.

## BLADE REMOVAL

- Loosen the width plate screws. Do not remove the screws.
- To remove the width plate, hold both sides and lift. Do not lift the width plate from the front as this will cause contact with the blade and possible injury.
- Remove the blade carefully lifting from the side.
- Dispose of used blade in a sharps container or per hospital protocol.

## CLEANING PRECAUTIONS

All subsequent cleaning and sterilization steps are facilitated by not allowing blood, tissue debris, or disinfectants to dry on used instruments.

Handle the *Zimmer Air Dermatome* carefully. Should it be inadvertently dropped or damaged, it should be returned for service.

Refer to NEED TO ADHERE TO CARE REGIMEN section.

Do not lubricate the *Zimmer Air Dermatome*. Lubrication may cause extensive damage to the motor.

Never immerse the dermatome in any solution. Some solutions will corrode the metal and delicate moving parts and also break down the internal lubricants.

Never immerse the dermatome in liquid chemical disinfectant.

Cleaning agents with chlorine or chloride as the active ingredient are corrosive to stainless steel and must not be used. Saline solution has a corrosive effect on stainless steel and should not be used.

Do not process the dermatome handpiece or accessories in an automatic washer/sterilizer.

Never clean in an ultrasonic cleaner. Ultrasonic cleaning will dislodge oil from the bearings and render the instrument inoperative. Ultrasonic cleaning may affect calibration of the *Zimmer Air Dermatome*.

Never sterilize the regulator or immerse it in any solution.

Steam sterilize the *Zimmer Air Dermatome* and accessories (except regulator). Follow instructions in STERILIZATION RECOMMENDATIONS.

## CLEANING INSTRUCTIONS FOR THE DERMATOME

- Use caution when handling the dermatome to determine that the used blade has been removed. If not, safely dispose of all used blades in accordance with hospital policy for contaminated waste and sharps.
- Never let water or detergent enter the handpiece through the hose connection. Permanent damage may result. The hose should be left attached to the handpiece during cleaning. Disconnect before sterilization. (See Fig. 10.)
- Remove excess body fluids and tissue with a disposable, non-shedding wipe and cover with a damp cloth. Body fluids and tissue should not be allowed to dry on instruments prior to cleaning.
- Universal precautions for handling contaminated/biohazardous materials should be observed.
- Instruments should be cleaned within 30 minutes of use to minimize the potential for drying prior to cleaning.
- Prepare cleaning agents at the use-dilution and temperature recommended by the manufacturer.
- Thoroughly scrub the instrument with a soft-bristled brush and a pH neutral detergent. If desired, a neutral pH enzyme solution may be used prior to scrubbing with the detergent. Use the soft-bristled brush to gently clean the instrument, paying particular attention to any crevices and other hard-to-clean areas until all visible soil has been removed. (See Fig. 11.)

Note: the cleaning solution should be changed if it becomes grossly contaminated (bloody and/or turbid).

- The thickness control lever should be moved during cleaning to release any debris which may be trapped under the lever or in the notches.
- The cavity which houses the oscillating drive pin should be rinsed clean and the water shaken out. This will prevent the accumulation of deposits in this cavity.
- Rinse all detergent from the instrument. Purified water (from one or any combination of the following processes: ultra-filter, RO, DI and/or distilled) is recommended. (See Fig. 12.)
- If there continues to be blood or soil in the rinse stream, repeat proceeding two steps with freshly prepared cleaning solution.
- Dry the instrument with a clean, disposable, absorbent, non-shedding wipe. (See Fig. 13.)
- Carefully inspect each instrument to ensure that all visible blood and soil have been removed.
- Visually inspect for damage and/or wear.

- Check the action of moving parts to ensure smooth operation throughout the intended range of motion.  
Note: If damage or wear is noted that may compromise the function of the instrument, do not use. Refer to RETURN AUTHORIZATION AND REPLACEMENT INFORMATION section.
- Steam sterilize only. Follow instructions in STERILIZATION RECOMMENDATIONS.

## STERILIZATION RECOMMENDATIONS

Steam sterilization is safe and effective and is the only recommended method for the dermatome. There are no contraindications for sterilizing the *Zimmer* Air Dermatome and accessories.

Ethylene oxide sterilization is not recommended because reliable outgassing times are difficult to determine for lubricated powered instruments.

- Place cleaned instruments in an instrument tray or fully perforated autoclave case. The *Zimmer* Dermatome Autoclave Case (REF 00-8801-003-00) is recommended. (See Fig. 14.)
- Do not kink the hose when closing the case lid.
- If the *Zimmer* Dermatome Autoclave Case is used, the instruments are to be wrapped, two double thicknesses of #140 thread count wrappers, or equivalent. If sterilization wraps are used, they must be free of detergent residues. Foam sheets should not be reused. They may have trapped impurities from the steam supply, and subsequently may form deposits on the instruments. Textiles that have been scorched by overheating also may form deposits on instruments. Exposure times are the same for wrapped or unwrapped instruments.
- Follow instructions in RECOMMENDED STEAM STERILIZATION PARAMETERS.
- Do not immerse in liquid to cool. Cool by exposure to room temperature or cover with a cold, sterile towel.

### RECOMMENDED STEAM STERILIZATION PARAMETERS

Cycle Type	Minimum Temperature	6 Pressure	7 Minimum Exposure Time		3,11 Minimum Dry Time
			8,9 Wrapped	10 Unwrapped	
1,3 Prevacuum/ Pulsating Vacuum	134°C 273°F	3bar 28.5 psi	3 min	3 min	8 minutes
2,3 Prevacuum/Pulsating Vacuum	132°C 270°F	1.86bar 27 psi	4 min	4 min	
3,4 Prevacuum/Pulsating Vacuum	134°C 273°F	3bar 28.5 psi	18 min	18 min	
5 Prevacuum/Pulsating Vacuum	132°C 270°F	1.86bar 27 psi	8 min	8 min	
12 Gravity/Gravity Displacement	Not recommended due to excessively long sterilization cycles which are not practical.				

1. Minimum validated steam sterilization time required to achieve a 10<sup>6</sup> sterility assurance level (SAL).
2. Minimum validated steam sterilization temperature required to achieve a 10<sup>6</sup> sterility assurance level.
3. Local or national specifications should be followed where steam sterilization requirements are stricter or more conservative than those listed in this table.
4. Disinfection /steam sterilization parameters recommended by the World Health Organization (WHO) for reprocessing instruments where there is concern regarding TSE/CJD contamination.
5. For Universal Instrument Cases without defined load configurations.
6. Sea level.
7. AAMI/AORN steam sterilization cycles with longer times than those listed are also acceptable.
8. Medical grade steam sterilization compatible wrap equivalent to four thicknesses of 140-thread-count muslin.
9. Rigid sterilization container that complies with ANSI/AAMI ST46.

10. Flash (unwrapped) sterilization by exposure at 132°C/270°F should only be used as an emergency procedure. Instruments must be cleaned and disassembled.
11. Drying times vary according to load size and should be increased for larger loads.
12. Gravity steam sterilization cycle parameters are available on request from Customer Service.

**Note: The Sterilizer Manufacturer's instructions for operation and load configuration should be followed explicitly.**

Flash sterilization (10-minute exposure in a gravity displacement sterilizer in an open tray at 270° F [132° C]) is not recommended for the *Zimmer Air Dermatome* as this method may not provide sterility throughout the instrument.

## STORAGE CONDITIONS

The system should be stored under normal warehouse conditions.

## ACCESSORIES (See Fig. 15–21.)

Description:	Blades (10 per box)
REF:	00-8800-000-10
Description:	<i>Zimmer Air Dermatome Complete</i> (includes: 00-8801-001-00, 00-8801-003-00)
REF:	00-8801-000-00
Description:	<i>Zimmer Air Dermatome Handpiece</i> (includes: 00-8801-002-00, 00-8802-001-00, 00-8802-002-00, 00-8802-003-00, 00-8802-004-00, 00-8803-000-00)
REF:	00-8801-001-00
Description:	Hose
REF:	00-8801-002-00
Description:	Autoclave Case
REF:	00-8801-003-00
Description:	1 in. (2.5 cm) Width Plate
REF:	00-8802-001-00
Description:	1.5 in. (3.8 cm) Width Plate
REF:	00-8802-015-00
Description:	2 in. (5.1 cm) Width Plate
REF:	00-8802-002-00
Description:	3 in. (7.6 cm) Width Plate
REF:	00-8802-003-00
Description:	4 in. (10.2 cm) Width Plate
REF:	00-8802-004-00
Description:	Screwdriver
REF:	00-8803-000-00
Description:	Width Plate Screws (10 per pack)
REF:	00-8803-001-10

## **SERVICE INFORMATION**

The Zimmer Air Dermatome should be returned to Zimmer Orthopaedic Surgical Products, Dover, OH for servicing. NOTE: Zimmer cannot be held liable for any instrument malfunction resulting from repairs or service performed by an unauthorized service center. Do not attempt to disassemble the handpiece. It is a factory sealed unit with no user serviceable parts inside.

The *Zimmer* Air Dermatome should be returned every 12 months and the hose every 6 months for inspection and preventive maintenance. Annual factory calibration checks are strongly recommended to verify continued accuracy.

## **RETURN AUTHORIZATION AND REPLACEMENT INFORMATION**

When it is necessary to return the instrument for inspection and preventive maintenance or repair; within the U.S.A. call 1-800-830-0970 to receive a Return Goods Authorization (RGA) number. Outside the U.S.A., please contact your local Zimmer representative.

The instrument must be properly packaged when sent in for repair. If the original packaging is no longer available, proper packaging can be requested when the Return Goods Authorization (RGA) number is received.

A purchase order must accompany all equipment for repair. The customer will be responsible for all shipping charges.

## **WARRANTY INFORMATION (U.S.A. only)**

Zimmer Orthopaedic Surgical Products warrants that the *Zimmer Air Dermatome*, along with all parts and accessories, have been tested and inspected, and have left the factory in proper working condition, free from visible defects.

Zimmer Orthopaedic Surgical Products warrants to the first consumer purchaser of new *Zimmer Air Dermatomes*, *Width Plates* and *Screwdrivers* that these products and accessories will, under normal and reasonable use, be free from defects in material and workmanship for one (1) year after the date of shipment from the factory. The warranty period for hoses is six (6) months. *Zimmer Dermatome Blades* are warranted to be free from defects in material and workmanship upon delivery. During the warranty period, Zimmer Orthopaedic Surgical Products shall repair (or at its sole option replace) the defective product or part without cost to the purchaser. Defective parts replaced under this warranty shall become the property of Zimmer Orthopaedic Surgical Products. This warranty does not cover damage caused by misuse, abuse, accident, neglect, or any use not prescribed in this manual. If the unit becomes defective because of misuse or abnormal conditions of operation, repairs will be billed at our current rate.

ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS, IMPLIED, OR STATUTORY, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ARE LIMITED IN TIME TO THE PERIOD OF THE WARRANTY GRANTED HEREBY. SOME STATES DO NOT ALLOW LIMITATIONS ON THE DURATION OF AN IMPLIED WARRANTY, SO THE ABOVE LIMITATIONS MAY NOT APPLY TO YOU.

Neither Zimmer Orthopaedic Surgical Products nor the Zimmer distributor who sells the *Zimmer Air Dermatome* is responsible for indirect, incidental, or consequential damages. Some states do not allow the exclusion of incidental or consequential damages, so the above limitations or exclusions may not apply to you.

*Zimmer Air Dermatomes* requiring service or repair may be returned to:

Zimmer Orthopaedic Surgical Products  
200 West Ohio Avenue  
Dover, Ohio 44622 U.S.A.

For further information concerning warranties and repairs, contact your Zimmer sales representative or the Zimmer Customer Service Department at 800-348-2759 (inside the U.S.A.).

## **WARRANTY (Outside U.S.A.)**

Please contact your local Zimmer representative for warranty information.

## Betjeningsinstruktion til *Zimmer*<sup>TM</sup> luftdrevet dermatominstrument

### BRUGSANVISNING

*Zimmer* luftdrevet dermatominstrument er et hudtransplantationsinstrument, som anvendes til variable transplantattykkelser og -bredder.

### BESKRIVELSE

*Zimmer* luftdrevet dermatominstrument (se fig. 1, 2) er et luftdrevet, kirurgisk hudtransplantationsinstrument. Kontrolindstilling af tykkelsen rækker fra 0 til 0,75 mm i 0,050 mm intervaller.

Individuelle transplantatbredder på 2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 7,6 cm og 10,2 cm opnås ved hjælp af fem breddeplader (se fig. 19). Ved hjælp af to maskinskruer af rustfrit stål fastgøres pladerne til instrumentets underside. Pladerne kan let fastgøres og fjernes ved hjælp af den medfølgende skruetrækker.

Dermatominstrumentet har en selvfølgende luftmotor med rotorvinge. Motoren drives af komprimeret tørt nitrogen (renhedsgrad 99,97 %), som oppumpes ved hjælp af vand, eller af komprimeret luft til medicinske formål og leverer en næsten vibrationsfri effekt.

### SPECIFIKATIONER

#### I. Fysiske egenskaber

Vægt:	737 g
Længde:	21,6 cm
Bredde:	13,16 cm
Udsugning:	Aftagelig slange med udsugning 3,05 m fra operationsstedet

#### II. Driftsegenskaber

Nominel hastighed	4.000 cykluser/minut
Anbefalet strømkilde:	Komprimeret tørt nitrogen (renhedsgrad 99,97 %), som oppumpes ved hjælp af vand. Hvis nitrogen ikke er tilgængeligt, kan der anvendes komprimeret luft til medicinske formål.
Driftstryk:	690 kPa i tomgang
Forbrug:	0,23 kubikmeter pr. minut maks.

## STRØMKILDE

### Nitrogen (foretrækkes) eller komprimeret luft til medicinske formål:

Komprimeret tørt nitrogen er den foretrukne strømkilde. Hvis nitrogen ikke er tilgængeligt, kan der anvendes komprimeret luft til medicinske formål. Disse gasser skal opfylde følgende specifikationer for at sikre den optimale beskyttelse af både patient og instrument:

#### Nitrogen:

Nitrogenindhold:	99,97 % rent, tørt nitrogen
Kvalitetssikring:	For at opnå den nødvendige gaskvalitet skal der angives "tørt nitrogen, som oppumpes ved hjælp af vand, eller flydende nitrogen, tørpumpe".

### Komprimeret luft til medicinske formål:

lt:	21 % ± 0,5 %
Nitrogen og inerte gasser:	Balance
Fugtighed:	15,0 vpm (maks.)

Bemærk: Brug kun den medfølgende luftslange eller en luftslange, som har en sonde i overensstemmelse med BSI 5682 (British Standards Institution) til højtrykskomprimeret luft til medicinske formål.

*Zimmer* luftdrevet dermatominstrument skal betjenes ved 690 kPa for at opnå den maksimale effektivitet, og driftstrykket for regulatorens måler bør overvåges. Ved anvendelse af den anbefalede slange skal trykket indstilles, når instrumentet er i brug, for at undgå meget lave driftstryk.

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

For at undgå alvorlig skade på patient og operationspersonalet, mens *Zimmer* luftdrevet dermatominstrument er i brug, skal brugeren have grundigt kendskab til instrumentets funktion, anvendelse og denne brugsanvisning.

Vær meget forsigtig ved håndtering af bladet eller ved håndtering af dermatominstrumentet, når bladet er installeret, for at undgå enhver skade.

Vær forsigtig ved indsætning af bladet, så det ikke får et hak, da dette kan forårsage en ujævn afskæring. Anbring dermatombladet opad, når det ikke er i brug, for at undgå, at bladet beskadiges.

Regulatorhåndtaget skal være i positionen SAFE (sikker) inden udsklifning af blad eller slange, eller når instrumentet ikke er i brug. Utilsliget aktivering af instrumentet under disse procedurer kan skade patient eller operationspersonale. For at sikre, at instrumentet er i positionen SAFE, skal sikkerhedslåsen på regulatorhåndtaget være mod bladet for enden af dermatominstrumentet, og kun ordet SAFE må være synligt.

Brug kun *Zimmer* dermatomblade (REF 00-8800-000-10). *Zimmer* dermatomblade er specielt udformet og fremstillet til brug sammen med *Zimmer* luftdrevet dermatominstrument. Man risikerer, at andre blade ikke passer korrekt i dermatominstrumentet og dermed kan forårsage alvorlige skader. Brug af andre blade end *Zimmer* dermatomblade kan resultere i, at dermatominstrumentet foretager et dybere transplantat end det, brugeren har angivet.

*Zimmer* luftdrevet dermatominstrument skal håndteres forsigtigt. Hvis det uforvarende tabes på gulvet eller beskadiges, skal det sendes til service. Må ikke anvendes.

Brug aldrig en slidt eller ødelagt slange. Under tryk kan en beskadiget eller ødelagt slange sprøjte ukontrolleret.

Sørg for, at slangen er ordentligt fastgjort til instrumentet, så den ikke falder ned på en hård belægning og beskadiges.

Brug aldrig standard komprimeret luft sammen med *Zimmer* luftdrevet dermatominstrument. Standard komprimeret luft direkte fra en kompressor kan indeholde urenheder, olie og fugt, som kan beskadige dermatominstrumentet.

Den automatiske stopventil for enden af slangen gør det muligt at fjerne slangen under tryk. Pas på, at der ikke kommer snavs eller debris ind i håndstykket, når håndstykke og slange adskilles.

*Zimmer* luftdrevet dermatominstrument skal altid betjenes med de ovenfor nævnte, anbefalede trykangivelser. Et højere tryk kan beskadige slangen indvendigt og udøve en unødvendig belastning på slangen.

Brugeren og operationspersonalet skal nøje læse og følge FORHOLDSREGLER VED RENGØRING og RENGØRINGSINSTRUKTIONER AF DERMATOMINSTRUMENTET. I modsat fald kan dermatominstrumentet blive beskadiget.

# DET ER VIGTIGT AT OVERHOLDE VEDLIGEHOLDELSEREGLERNE

For anvendelse skal håndstykke og tilbehør undersøges.

- Undersøg visuelt eventuel beskadigelse og/eller slitage.
- Undersøg altid håndstykket grundigt for eventuelle ridser, hakker eller snit, som er opstået på grund af længevarende brug eller fejlhåndtering.
- Kontrollér funktionen af de bevægelige dele for at sikre en ensartet funktion inden for hele bevægelsesområdet.
- *Zimmer* luftdrevet dermatominstrument skal returneres hvert 12. måned og slangen hver 6. måned for kontrol og forebyggende vedligeholdelse. En årlig kalibreringskontrol på fabrikken anbefales stærkt for at kontrollere instrumentets fortsatte nøjagtighed.

Bemærk: Hvis man bemærker beskadigelser eller slitage, som kan kompromittere instrumentets funktion, må det ikke tages i anvendelse. Se afsnittet OPLYSNINGER OM RETURAUTORISATION OG UDSKIFTNING.

## INSPEKTION VED MODTAGELSE

Efter modtagelse af *Zimmer* luftdrevet dermatominstrument skal enheden undersøges for eksterne tegn på beskadigelse. Opbevar alle emballagematerialer, indtil indholdet er kontrolleret, og den første funktionstest er udført. Hvis enheden er beskadiget, skal der omgående sendes en forespørgsel til fragtfirmaet om, at der skal foretages en inspektion og udarbejdes en rapport om "skjult beskadigelse". Salgsbetingelserne i *Zimmer Orthopaedic Surgical Products* aftaler vedrørende denne enhed er F.O.B. (Free On Board) Dover, Ohio, U.S.A., og *Zimmer Orthopaedic Surgical Products'* ansvar slutter ved levering til det første fragtfirma. Derefter er leverancen kundens ejendom. Erstatningskrav mod fragtfirmaet for tab, beskadigelse eller manglende levering skal indgives inden for 10 dage fra leveringen.

Den lokale *Zimmer* salgsrepræsentant kan være behjælpelig med at fastlægge udgifterne for udsiftning eller reparation, så det korrekte erstatningskrav kan indgives mod fragtfirmaet.

Bemærk: Beskadigede varer må ikke returneres, før der er opnået korrekt autorisation fra fragtfirmaet.

## INSTRUKTIONER FOR OPSÆTNING

- Overhold forholdsreglerne for sterile områder for hver hospitalsprotokol.
- Slut håndstykket med slangen ved at tage godt fat i drejetappen for enden af både håndstykket og slangen. Skub dem sammen, og drej slangen mod højre, så pindene er i de korrekte hak.
- Hvis man bruger en tryktank, skal tanken tørres grundigt af med et desinfektionsmiddel og dækkes til, før den anbringes på operationsstuen. Tanken skal altid være sikkert fastgjort til væggen, på en stabil vogn eller på en hvilken som helst anden stationær enhed, så den ikke falder ned og holdes væk fra varmekilder.
- Inden opsætning på operationsstuen skal tankens ventil åbnes meget langsomt, og en lille smule gas skal frigives, så eventuel debris, som måtte have akkumuleret i ventilen, blæses ud. Under denne procedure skal man stå bag ved tanken og væk fra åbningen. Sæt ventilen tilbage til lukket position. Installer regulatoren.
- Når regulatoren er korrekt installeret, skal man kontrollere, at regulatoren er i positionen OFF (slukket). Tankens ventil åbnes derefter langsomt, indtil den er helt åben. På denne måde trykregulerer gassen regulatoren.
- Start aldrig en procedure, hvis trykmåleren angiver, at der er mindre end 3.450 kPa i tanken. Tankens tryk må aldrig komme under 1.380 kPa. Hvis f.eks. en 3,05 m forlængerslange fastgøres på standardslangen, skal det angivne tryk ved kilden være 759 kPa, når dermatominstrumentet er i tomgang. Sæt sikkerhedslåsen tilbage til positionen SAFE, når instrumentet ikke er i brug.
- Undersøg instrumentet visuelt for beskadigelse og/eller slitage under opsætningsproceduren. Hvis man bemærker beskadigelser eller slitage, som kan kompromittere instrumentets funktion, må det ikke tages i brug.

## INSTALLATION AF BLADE (se fig. 5)

- Brug et nyt sterilt blad til hver procedure. Brug kun *Zimmer* dermatomblade (REF 00-8800-000-10).
- Sådan installeres bladet:
  - Anbring regulatorhåndtaget i positionen SAFE. For at anbringe dermatominstrumentet i positionen SAFE skal man skubbe sikkerhedslåsen på instrumentets regulatorhåndtag mod bladets ende til positionen SAFE. Kun ordet SAFE må være synligt.
  - Løsn breddepladeskruerne med en skruetrækker. Drej ca. to omgange. Fjern ikke skrueerne fra håndstykket.
  - Placer et nyt blad i håndstykkets kær. Når et blad udskiftes, skal det brugte blad fjernes, før et nyt blad kan sættes i. Der henvises til afsnittet FJERNELSE AF BLADE.
  - Sørg for, at drevpinden passer mod huller i bladet. Bemærk: Meddelelsen "INSERT WITH THIS SIDE UP" (indsæt med denne side opad).
  - Det er ikke nødvendigt at smøre bladet, da bladets underlag er af selvsmørende plastic.
  - Vælg den korrekte breddeplade, så den opfylder skærekraevne. Placer breddepladen hen over bladet, og fastgør skrueerne. Skru ikke for stramt. Sørg for, at den trykte tekst på breddepladen vender udad (se fig. 5).

## UDSKÆRING AF TRANSPLANTATET

- Huden skal tilberedes rutinemæssigt.
- Det er ikke nødvendigt at smøre huden, men en smøring af donorområdet med steril mineralolie kan lette *Zimmer* luftdrevet dermatominstrumentets passage.
- Indstil justeringsknappens markør på betjeningshåndtaget til den ønskede transplantattykkelse. Fabrikskalibreringer angiver 0,050 mm. Indsæt ikke et instrument mellem bladet og betjeningshåndtaget, da det kan ødelægge eller hakke bladet og forårsage en dårlig udskæring. Desuden kan det kompromittere instrumentets kalibrering (se fig. 6).
- Hold håndstykket på donorområdet i en vinkel på 30° – 45° (se fig. 8, 9).
- Løft regulatorhåndtaget, og skub sikkerhedslåsen tilbage fra positionen SAFE mod slangekoblingen for at aktivere dermatominstrumentet. Ordet ON skal være synligt (se fig. 7). For at opnå de bedste resultater anbefales det, at dermatominstrumentet betjenes ved fuld hastighed. For at sikre fuld hastighed skal regulatorhåndtaget trykkes helt ned med sikkerhedslåsen i positionen ON.
- Tryk regulatorhåndtaget ned for at starte udskæringen. Før enheden frem med et let tryk for at sikre, at skæret hele tiden forbliver nede og i berøring med donorområdet.
- Der anvendes to metoder til fjernelse af transplantater:
  - Metode I  
Lad det skårne transplantat akkumulere i håndstykkets lomme. Løft håndstykket væk fra donorområdet for at afslutte udskæringen. Sæt regulatorhåndtaget tilbage til positionen SAFE, og fjern transplantatet forsigtigt (se fig. 8).
  - Metode II  
Brug en vævstang til at løfte transplantatet forsigtigt ud af lommen. Transplantatet må ikke strækkes eller trækkes, da det kan forårsage uregelmæssige kanter og afskæring. Løft håndstykket væk fra donorområdet for at afslutte udskæringen. Sæt regulatorhåndtaget tilbage til positionen SAFE (se fig. 9).

## EFTER PROCEDUREN

Før flytning af dermatominstrumentet fra regulatoren skal følgende overholdes:

- Luk evt. tankens ventil.
- Drej regulatorknappen, indtil trykket falder til nul.
- Aktiver dermatominstrumentet for at aftappe ledningstrykket.
- Drej lynkoblingen til højre for at udkoble Schrader studs, og fjern derefter slangen fra regulatoren. Hold godt fast i slangens ende ved udkobling af Schrader studs for at forhindre eventuelle beskadigelser på diffusoren

ved frakobling af slangen.

- Fjern det brugte blad. Bladet bortskaffes på korrekt vis i en nærmere angivet container til skarpe genstande eller i henhold til hospitalsprotokollen.
- Fjern overskydende legemsvæsker og væv med en frugfri engangsklud, og dæk med en fugtig klud. Legemsvæsker og væv må ikke tørre ind på instrumenter før rengøring heraf.
- Læg instrument og breddeplader tilbage i instrumentetuiet, og fastgør dem til transport og rengøring.

## FJERNELSE AF BLADE

- Løsn breddepladens skruer. Fjern ikke skruerne.
- Hold i begge sider af breddepladen, og løft for at fjerne den. Løft ikke breddepladen op forfra, da dette forårsager berøring med bladet og kan forårsage skade.
- Fjern bladet forsigtigt, idet det løftes ud sidelæns.
- Bortskaf det brugte blad i en container til skarpe genstande eller i henhold til hospitalsprotokollen.

## FORHOLDSREGLER VED RENGØRING

Alle nedenstående trin for rengøring og sterilisering er lettere, hvis blod, væv, snavs eller desinfektionsmidler ikke får lov til at tørre ind på brugte instrumenter.

Et *Zimmer* luftdrevet dermatominstrument skal håndteres forsigtigt. Hvis det uforvarende tabes på gulvet eller beskadiges, skal det sendes til service.

Der henvises til afsnittet DET ER VIGTIGT AT OVERHOLDE VEDLIGEHOLDELSESREGLERNE.

Smør ikke *Zimmer* luftdrevet dermatominstrument. Smøring kan forårsage betydelig beskadigelse af motoren.

Dermatominstrumentet må aldrig nedsænkes i opløsninger. Nogle opløsninger ætser metallet og skrøbelige bevægelige dele og kan også nedbryde de interne smøremidler.

Dermatominstrumentet må aldrig nedsænkes i flydende kemiske desinfektionsmidler.

Rensemidler tilsat klorin eller klorid som aktivt stof ætser rustfrit stål og må ikke anvendes. Saltopløsninger har en ætsende virkning på rustfrit stål og må ikke anvendes.

Håndstykket eller tilbehøret til dermatominstrumentet må ikke rengøres i et automatisk vaske- eller steriliseringsapparat.

De må heller ikke vaskes i en ultralydsrensningemaskine. Ultralydsrensning fjerner olie fra lejerne og gør instrumentet inoperativt. Ultralydsrensning kan påvirke kalibreringen af *Zimmer* luftdrevet dermatominstrument.

Regulatoren må aldrig steriliseres eller nedsænkes i opløsninger.

Udfør en dampsterilisering af *Zimmer* luftdrevet dermatominstrument og tilbehør (undtagen regulatoren). Følg instruktionerne i ANBEFALINGER FOR STERILISERING.

## RENGØRINGSINSTRUKTIONER AF DERMATOMINSTRUMENTET

- Vær forsigtig ved håndtering af dermatominstrumentet, når du skal kontrollere, om det brugte blad er fjernet. Hvis det ikke er fjernet, skal alle brugte blade bortskaffes i henhold til hospitalspolitikken for kontamineret affald og skarpe genstande.
- Der må aldrig slippe vand eller rensmiddel ind i håndstykket gennem slangeforbindelsen. Dette kan forårsage permanent skade. Slangen skal være tilsluttet håndstykket under rengøring. Frakobl før sterilisering (se fig. 10).
- Fjern overskydende legemsvæsker og væv med en frugfri engangsklud, og dæk med en fugtig klud. Legemsvæsker og væv må ikke tørre ind på instrumenter før rengøring heraf.
- Globale forholdsregler for håndtering af kontaminerede/bioskadelige materialer skal overholdes.
- Instrumenter skal rengøres inden for 30 minutter efter brug for at minimere muligheden for udtørring på instrumentet før rengøring.
- Tilbered rensmidlerne i den opløsning og ved den temperatur, der anbefales af producenten.

- Skrub instrumentet grundigt af med en blød børste og et pH neutralt rensmiddel. En enzymopløsning med neutral pH-værdi kan evt. benyttes for skrubning med rensmiddel. Brug en blød børste til at rengøre instrumentet forsigtigt, og vær særlig opmærksom på eventuelle revner og andre områder, der er svære at komme til, indtil al synlig snavs er blevet fjernet (se fig. 11).  
Bemærk: Rensmidlet skal skiftes, hvis det bliver meget beskidt (blodigt og/eller grumset).
- Håndtaget til kontrol af tykkelse skal fjernes under rengøring for at fjerne eventuel debris, som kan have sat sig fast under håndtaget eller i hakkene.
- Udhulningen, hvor den oscillerende drævpind har siddet, skal skylles og det overskydende vand rystes ud. På denne måde forhindres en akkumulering af rester i udhulningen.
- Skyl rensmidlet grundigt af instrumentet. Renset vand (fra en eller en kombination af følgende processer: ultrafiltrer, RO (omvendt osmose), DI (deionisering) og/eller destilleret) anbefales (se fig. 12).
- Hvis der fortsat er blod eller snavs i skyllestrømmen, skal proceduren gentages to gange med ny renseopløsning.
- Tør instrumentet af med en ren, absorberende, fnugfri engangsklud (se fig. 13).
- Undersøg hvert instrument grundigt for at sikre, at alt synligt blod og snavs er fjernet.
- Undersøg visuelt for beskadigelser og/eller slitage.
- Kontrollér funktionen af de bevægelige dele for at sikre en ensartet funktion inden for hele bevægelsesområdet.  
Bemærk: Hvis man bemærker beskadigelser eller slitage, som kan kompromittere instrumentets funktion, må det ikke tages i anvendelse. Se afsnittet OPLYSNINGER OM RETURAUTORISERING OG UDSKIFTNING.
- Udfør kun dampsterilisering. Følg instruktionerne i ANBEFALINGER FOR STERILISERING.

## ANBEFALINGER FOR STERILISERING

Dampsterilisering er en sikker og effektiv metode og den eneste anbefalede metode for dermatominstrumentet. Der er ingen kontraindikationer for sterilisering af *Zimmer* luftdrevet dermatominstrument og tilbehør.

Sterilisering med ethylenoxid anbefales ikke, da det er vanskeligt at bestemme pålidelige udgasingstider for smurte, motordrevne instrumenter.

- Anbring de rengjorte instrumenter på en instrumentbakke eller i en fuldt perforeret autoklavekasse. *Zimmer* dermatomautoklavekasse (REF 00-8801-003-00) anbefales (se fig. 14).
- Sno ikke slangen ved lukning af kassens låg.
- Hvis *Zimmer* dermatomautoklavekassen anvendes, skal instrumenterne pakkes ind i to dobbeltlag af 140 trådede indpakningsstykker eller tilsvarende. Hvis der anvendes steriliserede indpakningsstykker, må de ikke indeholde rester fra rensmidlet. Skumfolier må ikke genbruges. De kan indeholde urenheder fra dampforsyningen og dermed danne rester på instrumenterne. Tekstiler, som er svedet på grund af overophedning, kan også danne rester på instrumenterne. Eksponeringstiden er den samme for indpakkede og ikke-indpakkede instrumenter.
- Følg instruktionerne i ANBEFALEDE DAMPSTERILISERINGSPARAMETRE.
- Instrumenterne må ikke nedsænkes i væsker til afkøling. Nedkøling skal ske ved rumtemperatur eller ved afdækning med et koldt, sterilt håndklæde.

## ANBEFALEDE DAMPSTERILISERINGSPARAMETRE

Cyklustype	Minimums-temperatur	6 Tryk	7 Minimums eksponeringstid		3,11 Minimums tørretid
			8,9 Indpakket	10 Uindpakket	
1,3 Prævakuum/ pulserende vakuum	134 °C 273 °F	3 bar 28,5 psi	3 min	3 min	8 minutter
2,3 Prævakuum/ pulserende vakuum	132 °C 270 °F	1,86 bar 27 psi	4 min	4 min	
3,4 Prævakuum/ pulserende vakuum	134 °C 273 °F	3 bar 28,5 psi	18 min	18 min	
5 Prævakuum/ pulserende vakuum	132 °C 270 °F	1,86 bar 27 psi	8 min	8 min	
12 Normaltryk	Ikke anbefalet på grund af overdrevent lange steriliseringscykluser, hvilket ikke er praktisk.				

1. Minimum valideret dampsteriliseringstid krævet for at opnå et 10<sup>-6</sup> sterilitetssikringsniveau (SAL).
2. Minimum valideret dampsteriliseringstemperatur krævet for at opnå et 10<sup>-6</sup> sterilitetssikringsniveau.
3. Lokale eller nationale specifikationer skal følges i de tilfælde, hvor kravene til dampsterilisering er strengere eller mere konservative end dem, der er anført i dette skema.
4. Desinfektions-/dampsteriliseringsparametre anbefalet af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) til genbehandling af instrumenter, hvor der er bekymring om kontamination med TSE/CJD.
5. Til universal instrumentæsker uden definerede lastkonfigurationer.
6. Havniveau.
7. AAMI/AORN-dampsteriliseringscykluser med længere tider, end de anførte, er også acceptable.
8. Indpakkingsstykker, der er kompatible med medicinsk klassificeret dampsterilisering, svarende til fire tykkelser af 140-tråds musselin.
9. Stiv steriliseringsbeholder, som opfylder ANSI/AAMI ST46.
10. Flash-sterilisering (uindpakket) ved eksponering for 132 °C må udelukkende anvendes som en nødforanstaltning. Instrumenterne skal rengøres og skilles ad.
11. Tørretider varierer i henhold til lastmængde og skal øges ved større laster.
12. Parametre til normaltryksdampsterilisering oplyses ved henvendelse til kundeservice.

**Bemærk: Sterilisatorproducentens anvisninger for betjening og lastkonfiguration skal følges til punkt og prikke.**

Flash-sterilisering (10 minutter i en steriliseringsovn med tyngdeforskydning i åben bakke ved 132 °C) anbefales ikke for Zimmer luftdrevet dermatominstrument, da denne metode muligvis ikke sikrer sterilitet af hele instrumentet.

## OPBEVARING

Systemet skal opbevares under normale lagerbetingelser.

### TILBEHØR (se fig. 15–21)

Beskrivelse:	Blade (10 pr. æske)
REF:	00-8800-000-10
Beskrivelse:	Det komplette <i>Zimmer</i> luftdrevet dermatominstrument (omfatter: 00-8801-001-00, 00-8801-003-00)
REF:	00-8801-000-00
Beskrivelse:	Håndstykket til <i>Zimmer</i> luftdrevet dermatominstrument (omfatter: 00-8801-002-00, 00-8802-001-00, 00-8802-002-00, 00-8802-003-00, 00-8802-004-00, 00-8803-000-00)
REF:	00-8801-001-00
Beskrivelse:	Slange
REF:	00-8801-002-00
Beskrivelse:	Autoklavekasse
REF:	00-8801-003-00
Beskrivelse:	2,5 cm breddeplade
REF:	00-8802-001-00
Beskrivelse:	3,8 cm breddeplade
REF:	00-8802-015-00
Beskrivelse:	5,1 cm breddeplade
REF:	00-8802-002-00
Beskrivelse:	7,6 cm breddeplade
REF:	00-8802-003-00
Beskrivelse:	10,2 cm breddeplade
REF:	00-8802-004-00
Beskrivelse:	Skruestrækker
REF:	00-8803-000-00
Beskrivelse:	Skruer til breddeplade (10 pr. pakke)
REF:	00-8803-001-10

## SERVICEOPLYSNINGER

Zimmer luftdrevet dermatominstrument skal returneres til Zimmer Orthopaedic Surgical Products, Dover, OH, USA for service. BEMÆRK: Zimmer skal ikke holdes ansvarlig for instrumentfejl, der opstår som følge af reparation eller service udført af et uautoriseret service center. Forsøg ikke at skille håndstykket ad. Enheden er forseglet fra fabrikken og indeholder ingen dele, som kan serviceres af brugeren.

*Zimmer* luftdrevet dermatominstrument skal returneres hvert 12. måned og slangen hver 6. måned for kontrol og forebyggende vedligeholdelse. En årlig kalibreringskontrol på fabrikken anbefales stærkt for at kontrollere instrumentets fortsatte nøjagtighed.

## OPLYSNINGER OM RETURAUTORISATION OG UDSKIFTNING

Når instrumentet skal returneres til kontrol og forebyggende vedligeholdelse eller reparation i USA, skal man ringe til 1-800-830-0970 for at få tilsendt et RGA-nummer (Return Goods Authorization). Uden for USA skal den lokale Zimmer repræsentant kontaktes.

Instrumentet skal emballeres korrekt, når det sendes til reparation. Hvis den originale emballage ikke længere er tilgængelig, kan der bestilles korrekt emballage, når RGA-nummeret er fremsendt.

En købsordre skal ledsage alt udstyr, der sendes til reparation. Kunden skal betale alle forsendelsesomkostninger.

## GARANTI (kun USA)

Zimmer Orthopaedic Surgical Products garanterer, at *Zimmer* luftdrevet dermatominstrumentet samt alle dele og alt tilbehør er afprøvet og undersøgt og forlod fabrikken i korrekt driftstilstand uden synlige defekter.

Zimmer Orthopaedic Surgical Products garanterer forbrugere, som køber et nyt *Zimmer* luftdrevet dermatominstrument, breddeplader og skruetrækkere, at disse produkter og tilbehør under normal og rimelig brug er fri for defekter, hvad angår materialer og konstruktion i ét (1) år fra datoen for afsendelse fra fabrikken. Garantiperioden for slanger er seks (6) måneder. *Zimmer* dermatomblade er garanteret fejlfrie, hvad angår materialer og konstruktion ved levering. I garantiperioden reparerer (eller evt. erstatter) Zimmer Orthopaedic Surgical Products mangelfulde produkter eller dele heraf uden beregning. Mangelfulde dele, som udskiftes i henhold til denne garanti, forbliver Zimmer Orthopaedic Surgical Products' ejendom. Denne garanti dækker ikke skader, som er opstået ved forkert brug, uheld, forsømmelse eller enhver anden anvendelse, som ikke er angivet i denne vejledning. Hvis enheden går i stykker på grund af forkert brug eller unormale driftsbetingelser, faktureres reparationer til aktuelle priser.

ALLE ANDRE UDTRYKKELIGE, STILTIENDE ELLER LOVMÆSSIGE GARANTIER, HERUNDER MEN IKKE BEGRÆNSET TIL STILTIENDE GARANTIER FOR SALGSBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, ER TIDSBEGRÆNSEDE OG DÆKKER DEN PERIODE, GARANTIEN LØBER I. I NOGLE STATER TILLADES IKKE BEGRÆNSNINGER PÅ VARIGHEDEN AF EN STILTIENDE GARANTI. HER GÆLDER OVENSTÅENDE BEGRÆNSNINGER IKKE.

Hverken Zimmer Orthopaedic Surgical Products eller Zimmer distributøren, som sælger *Zimmer* luftdrevet dermatominstrumenter, er ansvarlig for indirekte eller hændelige skader. I nogle stater tillades ikke undtagelsen af hændelige eller indirekte skader. Her gælder ovenstående begrænsninger ikke.

*Zimmer* luftdrevet dermatominstrument, som skal serviceres eller repareres, skal returneres til:

Zimmer Orthopaedic Surgical Products  
200 West Ohio Avenue  
Dover, Ohio 44622 U.S.A.

For yderligere oplysninger om garantier og reparationer skal man kontakte Zimmer salgsrepræsentanten eller Zimmer kundeservice på 800-348-2759 (i USA) eller +1-574-267-6131 (uden for USA).

## GARANTI (Uden for USA)

Kontakt venligst den lokale Zimmer repræsentant for yderligere oplysninger om garantien.

# NEDERLANDS

## Gebruikershandleiding voor de *Zimmer*<sup>TM</sup> pneumatische dermatoom

### GEBRUIKSINDICATIES

De *Zimmer* pneumatische dermatoom is een huidexplantatie-instrument met instelmogelijkheid voor uiteenlopende graftdiktes en -breedtes.

### BESCHRIJVING

De *Zimmer* pneumatische dermatoom (zie fig. 1, 2) is een pneumatisch aangedreven instrument voor het chirurgisch verkrijgen van huidlappen voor huidtransplantatie. De graftdikte kan worden ingesteld van 0 tot 0,75 mm in stappen van 0,05 mm.

Met vijf breedteplaten kunnen afzonderlijke graftbreedtes van 2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 7,6 cm en 10,2 cm worden verkregen (zie fig. 19). De platen worden met twee roestvrijstalen machineschroeven tegen de onderkant van het instrument bevestigd. De platen kunnen met de bijgeleverde schroevendraaier eenvoudig worden vast- en losgeschroefd.

De dermatoom heeft een zelfkoelende pneumatische motor met roterend blad. De motor wordt aangedreven met watergepompte en gecompriëerde droge stikstof (99,97 % zuiver) of met perslucht van medische kwaliteit, en levert een vrijwel trillingvrije aandrijving.

### SPECIFICATIES

#### I. Hardware

Gewicht:	737 g
Lengte:	21,6 cm
Breedte:	13,16 cm
Luchtafvoer:	Afneembare slang met uitlaatmond op 3,05 m afstand van operatieplaats

#### II. Werkingseigenschappen

Nominale snelheid:	4.000 toeren per minuut
Aanbevolen krachtbron:	Watergepompte en gecompriëerde droge stikstof (99,97 % zuiver). Indien er geen stikstof beschikbaar is, kan perslucht van medische kwaliteit worden gebruikt.
Bedrijfsdruk:	690 kPa (in bedrijf)
Verbruik:	Maximaal 0,23 m <sup>3</sup> /min.

### KRACHTBRON

#### Stikstof (bij voorkeur) of perslucht van medische kwaliteit:

Gecompriëerde droge stikstof verdient als krachtbron de voorkeur. Indien er geen stikstof beschikbaar is, kan perslucht van medische kwaliteit worden gebruikt. Voor optimale veiligheid van zowel patiënt als instrument moeten de gassen aan de volgende specificaties voldoen:

## Stikstof:

Stikstofsamenstelling:	99,97 % zuiver, droge stikstof
Kwaliteitsborging:	Gas van geschikte kwaliteit moet zijn gespecificeerd als "watergepompte droge stikstof of vloeibare stikstof, droog gepompt".

## Perslucht van medische kwaliteit:

Zuurstof:	21 % ± 0,5 %
Stikstof en inerte gassen:	In evenwicht
Vochtigheid:	15,0 vpm (max.)

Opmerking: Gebruik uitsluitend de bijgeleverde luchtslang of een slang met sonde conform BSI-norm 5682 betreffende hoge-druk perslucht van medische kwaliteit.

Voor een maximale werkingsefficiëntie moet de *Zimmer* pneumatische dermatoom werken op 690 kPa werkdruk en moet de druk worden gecontroleerd met werkdrukmeter van de regelaar. Wanneer de aanbevolen slang wordt gebruikt, moet de druk worden ingesteld terwijl het instrument in bedrijf is, zodat uitzonderlijk lage werkdrukwaarden worden voorkomen.

## WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Om patiënt en OK-medewerkers tijdens procedures met de *Zimmer* pneumatische dermatoom te behoeden voor ernstig letsel is het van belang dat de gebruiker zich volledig vertrouwd heeft gemaakt met de functies en toepassingen van het toestel en met de gebruiksaanwijzingen.

Ga bij het hanteren van het snijblad of van de dermatoom met geïnstalleerd snijblad buitengewoon voorzichtig te werk om letsel te voorkomen.

Neem ook voorzichtigheid in acht bij het inbrengen van een snijblad, om te voorkomen dat er kartels op de snede komen, aangezien dit oorzaak kan zijn van een onregelmatige snede. Plaats dermatoombladen met de snijrand omhoog wanneer zij niet worden gebruikt, om beschadiging van de bladen te voorkomen.

De regelhendel moet in de SAFE-stand (veilig) staan voordat snijbladen of slangen worden verwisseld en wanneer het instrument niet wordt gebruikt. Onopzettelijke activering van het instrument in zulke situaties kan bij de patiënt of bij OK-medewerkers letsel veroorzaken. Om te waarborgen dat het instrument in de SAFE-stand staat, moet de veiligheidsvergrendeling op de regelhendel naar het snijblad-uiteinde van de dermatoom zijn geschoven en moet alleen het woord SAFE te zien zijn.

Gebruik uitsluitend *Zimmer* dermatoomsnijbladen (REF 00-8800-000-10). *Zimmer* dermatoomsnijbladen zijn speciaal ontworpen en gefabriceerd voor gebruik in combinatie met de *Zimmer* pneumatische dermatoom. Snijbladen van andere fabrikanten passen mogelijk niet goed in de dermatoom en kunnen dan ernstig letsel veroorzaken. Indien dermatoombladen van andere fabrikanten dan *Zimmer* worden gebruikt, bestaat de kans dat de grafts worden uitgenomen op een grotere diepte dan de diepte die door de gebruiker is ingesteld.

Hanteer de *Zimmer* pneumatische dermatoom voorzichtig. Indien het toestel per ongeluk valt of schade oploopt, moet het voor onderhoud/repairatie worden geretourneerd. Gebruik het instrument dan niet.

Gebruik geen versleten of beschadigde slangen. Een beschadigde of gebroken slang kan onder druk losschieten.

Verzeker u ervan dat de slang stevig aan het instrument is bevestigd, zodat deze niet tegen een hard oppervlak kan vallen en daardoor schade oplopen.

Gebruik nooit standaard perslucht bij gebruik van de *Zimmer* pneumatische dermatoom. Standaard perslucht, direct uit een compressor aangevoerd, kan vreemde stoffen, oliën en vocht bevatten, waardoor de dermatoom schade kan oplopen.

De automatische afsluitklep aan het uiteinde van de slang maakt het mogelijk de slang onder druk te verwijderen. Ga voorzichtig te werk, zodat wordt voorkomen dat vuil of weefselresten het uiteinde van de handset binnendringen wanneer de handset en slang worden gescheiden.

Gebruik de *Zimmer* pneumatische dermatoom nooit met drukwaarden hoger dan de aanbevolen waarden. Overdruk kan inwendige schade en overmatige, ongebruikelijke spanning op de slang veroorzaken.

De gebruiker en de OK-medewerkers moeten de REINIGINGSVOORZORGSMATREGELEN en de REINIGINGSINSTRUCTIES VOOR DE DERMATOOM altijd zorgvuldig uitvoeren. Niet-naleving van deze instructies kan oorzaak zijn van beschadiging van de dermatoom.

# HET BELANG VAN NALEVING VAN EEN ZORGREGIME

De handset en de accessoires moeten voor aanvang van elke procedure worden geïnspecteerd.

- Inspecteer de hulpmiddelen visueel op beschadigingen en/of slijtage.
- Inspecteer de handset altijd zorgvuldig op aanwezigheid van krassen, inkepingen of bramen veroorzaakt door te langdurig gebruik of onoordeelkundige behandeling.
- Controleer de mechanische werking van bewegende delen, zodat een soepele werking in het gehele beoogde bewegingsbereik gewaarborgd is.
- De *Zimmer* pneumatische dermatoom moet om de 12 maanden worden geretourneerd voor inspectie en preventief onderhoud, en de slang om de 6 maanden. Met klem wordt aanbevolen, de dermatoom jaarlijks te laten kalibreren om te verifiëren of de nauwkeurigheid blijvend is.

Opmerking: Gebruik de dermatoom niet als er schade of slijtage waarneembaar is die de functionaliteit van het instrument nadelig kan beïnvloeden. Zie paragraaf INFORMATIE OVER RETOURAURISATIE EN VERVANGING.

## INSPECTIE BIJ AFLEVERING

Onderzoek de *Zimmer* pneumatische dermatoom na ontvangst op uitwendige tekenen van beschadiging. Bewaar alle verpakingsmaterialen totdat de inhoud is geverifieerd en het instrument een initiële functionaliteitscontrole heeft ondergaan. Stuur in geval van beschadiging van het apparaat onmiddellijk een inspectieverzoek naar de bij aflevering betrokken vervoerder en stel een "Verborgen gebreken"-rapport op. De leveringscondities voor alle met *Zimmer Orthopaedic Surgical Products* gesloten verkoopovereenkomsten luiden af fabriek Dover, Ohio, U.S.A., en de aansprakelijkheid van *Zimmer Orthopaedic Surgical Products* eindigt bij overdracht van de goederen aan de primaire vervoerder. Daarna is de zending rechtens het eigendom van de koper. Aanspraken wegens verlies, schade of manco's moeten binnen 10 dagen na verzending worden gericht aan de bij aflevering betrokken vervoerder.

Uw plaatselijke *Zimmer*-vertegenwoordiger kan u assistentie verlenen bij het bepalen van de kosten voor vervanging of reparatie, zodat u een goed onderbouwde claim bij de vervoerder kunt indienen.

Opmerking: Retourneer geen beschadigde goederen zonder dat u daartoe eerst van de bij aflevering betrokken vervoerder machtiging hebt ontvangen.

## INSTRUCTIES VOOR HET OPSTELLEN

- Neem de in het ziekenhuisprotocol beschreven steriliteitsvoorzorgsmaatregelen in acht.
- Sluit de handset op de slang aan door zowel het draaimechanisme op het uiteinde van de handset als de slang stevig vast te pakken. Druk deze tegen elkaar en draai de slang naar rechts, zodat de pennen in de kuiltjes vallen.
- Wanneer er een drukfles wordt gebruikt moet deze, vóór plaatsing in de operatiekamer, grondig met desinfectans worden schoongemaakt en vervolgens afgedekt. Zorg dat de fles altijd veilig aan de wand, een stabiele trolley of een vaststaand toestel is bevestigd zodat de fles niet kan vallen, en zet de fles niet dicht bij warmtebronnen.
- Open, voordat de fles in de operatiekamer wordt geplaatst, zeer langzaam de afsluiter van de fles en laat het genoeg gas ontsnappen om eventuele verontreiniging die zich in de afsluiter heeft opgehoopt uit de fles te blazen. Blijf tijdens deze handeling achter de fles staan, op afstand van de flesopening. Zet de afsluiter terug in de gesloten stand. Installeer de regelaar.
- Zorg dat de regelaar na installatie volledig in de OFF-stand (uit) staat. De flesafsluiter kan hierna langzaam worden opengedraaid totdat deze volledig geopend is. Hierdoor zet het gas de regelaar onder druk.
- Start nooit een procedure op indien de drukmeter aangeeft dat er op de fles minder dan 3.450 kPa druk staat. Laat de flesdruk nooit lager dan 1.380 kPa dalen, zodat de juiste uitgangsdruk gewaarborgd blijft.
- Steek het diffusoruiteinde van de slang in de snelkoppelaansluiting van de regelaar.
- Activeer de dermatoom door de regelhendel geheel in te drukken, met de veiligheidsvergrendeling in de stand ON (aan). De druk komt tot stand door de regelknop van de regelaar langzaam te draaien. Stel de beoogde werkdruk altijd in met behulp van de drukmeter en met het instrument draaiend. Bij gebruik van de bigeleverde slang is de aanbevolen drukwaarde 690 kPa (in werking). Verhoog bij gebruik van een verlengstuk de drukwaarde bij de drukbron met 22,6 kPa per meter verlengslang. Wanneer bijvoorbeeld aan een standaard slang een verlengstuk van 3,05 meter wordt toegevoegd, moet de bij de drukbron aangegeven drukwaarde 759 kPa zijn

wanneer de dermatoom in bedrijf is. Zet de veiligheidsvergrendeling in de SAFE-stand terug wanneer de dermatoom niet wordt gebruikt.

- Inspecteer de dermatoom tijdens de opstelprocedure visueel op beschadigingen en/of slijtage. Gebruik de dermatoom niet als er schade of slijtage waarneembaar is die de functionaliteit van het instrument nadelig kan beïnvloeden.

## INSTALLATIE VAN HET SNIJBLAD (zie fig. 5)

- Gebruik bij elke procedure een nieuw steriel snijblad. Gebruik uitsluitend *Zimmer* dermatoomsnijbladen (REF 00-8800-000-10).
- Installeer het snijblad als volgt:
  - Zet de regelhendel in de SAFE-stand. Zet de dermatoom in de SAFE-stand door de veiligheidsvergrendeling op de regelhendel naar het snijblad-uiteinde van het instrument te schuiven, in de SAFE-stand. Alleen het woord SAFE moet dan te zien zijn.
  - Draai met een schroevendraaier de breedteplaatschroeven ongeveer twee slagen losser. Draai de schroeven niet uit de handset los.
  - Plaats een nieuw snijblad in de gleuf op de handset. Verwijder bij vervanging van een snijblad het oude blad alvorens het nieuwe in te brengen. Zie paragraaf SNIJBLAD VERWIJDEREN.
  - Maak de aandrijftippen passend met de opening in het snijblad. Let op het opschrift "INSERT WITH THIS SIDE UP" (inbrengen met deze kant boven).
  - Smering van het snijblad is niet nodig omdat de deklaag van het snijblad van zelfsmarend plastic is.
  - Kies een passende breedteplaat die aan de excisievereisten voldoet. Plaats de breedteplaat op het snijblad en draai de schroeven vast. Draai de schroeven niet te strak vast. Controleer of de bedrukking op de breedteplaat naar buiten is gericht (zie fig. 5).

## DE GRAFT EXCIDEREN

- Prepareer de huid volgens een standaardmethode.
- Het insmeren van de huid is niet nodig. Het kan echter de voortbeweging van de *Zimmer* pneumatische dermatoom ten goede komen als de donorregio met een steriele minerale olie wordt ingesmeerd.
- Zet de wijzer van de stelknop van de regelhendel op de gewenste grafdikte. De standaardinstelling van de fabriek is 0,05 mm. Steek geen instrumenten tussen het snijblad en de regelhendel. Daardoor zou het snijblad schade of braam kunnen oplopen, wat de kwaliteit van de snede kan verslechteren. Ook kan de ijking van het instrument daardoor ontregeld worden (zie fig. 6).
- Houd de handset met een hoek van 30° – 45° ten opzichte van de donorregio (zie fig. 8, 9).
- Activeer de dermatoom door de regelhendel op te lichten en de veiligheidsvergrendeling vanuit de SAFE-stand terug te schuiven in de richting van de slangaansluiting. Alleen het woord ON moet te zien zijn (zie fig. 7). Voor optimale resultaten wordt aanbevolen de dermatoom op maximale snelheid te laten werken. Maximale snelheid wordt bewerkstelligd door het volledig indrukken van de regelhendel met de veiligheidsvergrendeling in de ON-stand.
- Start de excisie door de regelhendel in te drukken. Manoeuvreer de handset voorwaarts met een lichte neerwaartse druk, zodat gewaarborgd wordt dat de snijrand continu stevig met de donorregio in contact blijft.
- Voor verwijdering van de graft van het instrument kunnen twee methoden worden toegepast:
  - Methode I  
Laat de losgesneden graft zich in het opvangvakje van de handset plooiën. Beëindig de huidafname door de handset van de donorregio af te tillen. Zet de regelhendel terug in de SAFE-stand en neem de graft voorzichtig uit de handset (zie fig. 8).
  - Methode II  
Licht het gedeelte van de graft dat uit het opvangvakje steekt met een weefselpincet voorzichtig omhoog. Rek de graft niet en trek er niet aan, aangezien daardoor onregelmatige randen en ongelijkmatige sneden kunnen worden veroorzaakt. Beëindig de huidafname door de handset van de donorregio af te tillen. Zet de regelhendel terug in de SAFE-stand (zie fig. 9).

## NA DE PROCEDURE

Voer de volgende handelingen uit voordat u de dermatoom van de regelaar losmaakt:

- Sluit de flesafsluiter (indien van toepassing).
- Draai de regelaarknop tot drukwaarde nul.
- Activeer de dermatoom om de slangdruk af te voeren.
- Draai de snelkoppeling naar rechts; hierdoor wordt de Schrader-fitting losgemaakt. Maak vervolgens de slang los van de regelaar. Het uiteinde van de slang moet tijdens het losmaken van de Schrader-fitting stevig worden vastgehouden, om te voorkomen dat de diffusor tijdens het afkoppelen van de slang wordt beschadigd.
- Neem het gebruikte snijblad van de handset en voer het op gepaste wijze af in een speciale afvalcontainer voor scherpe voorwerpen of volgens het ziekenhuisprotocol.
- Verwijder resterend lichaamsvocht en weefsel met een pluisvrij wegwerpgaasje en dek de donorregio af met een vochtige doek. Voorkom dat lichaamsvocht en weefselresten op instrumenten opdrogen voordat de instrumenten worden gereinigd.
- Leg het instrument en de breedteplaten terug in de transport- en reinigingscassette van het instrument.

## SNIJBLAD VERWIJDEREN

- Draai de breedteplaatschroeven los. Neem de schroeven niet uit de handset.
- Neem de breedteplaat uit de handset door de plaat aan beide zijden vast te pakken en op te lichten. Licht de breedteplaat niet vanaf de voorkant op. De plaat zou daardoor met het snijblad in aanraking komen en mogelijk letsel veroorzaken.
- Verwijder het snijblad voorzichtig door het vanaf de zijkant op te lichten.
- Voer het gebruikte snijblad af in een afvalcontainer voor scherpe voorwerpen of volgens het ziekenhuis protocol.

## REINIGINGSVOORZORGSMATREGELEN

Alle opeenvolgende reinigings- en sterilisatiestappen verlopen gemakkelijker als men voorkomt dat bloed, weefselresten of desinfectantia op gebruikte instrumenten opdrogen.

Hanteer de *Zimmer* pneumatische dermatoom voorzichtig. Indien het toestel per ongeluk valt of schade oploopt, moet het voor onderhoud/repairatie worden geretourneerd.

Zie paragraaf HET BELANG VAN NALEVING VAN EEN ZORGREGIME.

Smeer de *Zimmer* pneumatische dermatoom niet. Door smering kan de motor ernstige schade oplopen.

Dompel de dermatoom nooit in een vloeistof. Door sommige vloeistofoplossingen kunnen het metaal en de kwetsbare bewegende delen corroderen en kunnen ook de inwendige smeermiddelen worden afgebroken.

Dompel de dermatoom nooit in een vloeibaar chemisch desinfectans.

Reinigingsmiddelen met chloor of chloride als werkzaam bestanddeel hebben een corrosieve werking op roestvrij staal en mogen niet worden gebruikt. Fysiologisch-zoutoplossing heeft een corrosieve werking op roestvrij staal en mag niet worden gebruikt.

Reinig de handset of accessoires van de dermatoom niet in een automatisch was- of sterilisatietoestel.

Reinig de dermatoom nooit in een ultrasoon wasapparaat. Door ultrasoonreiniging maakt de olie zich los van de lagers en gaat de functionaliteit van het instrument teloor. Ultrasoonreiniging kan de ijking van de *Zimmer* pneumatische dermatoom beïnvloeden.

Steriliseer de regelaar nooit en doop hem nooit in een vloeistof.

Steriliseer de *Zimmer* pneumatische dermatoom en de accessoires (behalve de regelaar) middels stoomsterilisatie. Volg de aanwijzingen in paragraaf AANBEVELINGEN M.B.T. STERILISATIE.

## REINIGINGSINSTRUCTIES VOOR DE DERMATOOM

- Ga voorzichtig te werk wanneer u de dermatoom hanteert om te controleren of het gebruikte slijblad is verwijderd. Als dat niet het geval is: voer alle gebruikte slijbladen op veilige wijze af, overeenkomstig het in uw ziekenhuis geldende beleid inzake verontreinigd en scherp afval.
- Laat nooit water of reinigingsmiddelen via de slangaansluiting in de handset binnendringen. Dat kan oorzaak zijn van blijvende schade. De slang moet tijdens het schoonmaken aan de handset bevestigd blijven. Maak de slang los voordat het instrument wordt gesteriliseerd (zie fig. 10).
- Verwijder resterend lichaamsvocht en weefsel met een pluisvrij wegwerpgaasje en dek de donorregio af met een vochtige doek. Voorkom dat lichaamsvocht en weefselresten op instrumenten opdrogen voordat de instrumenten worden gereinigd.
- Neem de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen voor het omgaan met besmette en/of milieubedreigende materialen in acht.
- Instrumenten moeten binnen 30 minuten na gebruik worden gereinigd om het risico van opdroging van vuil vóór de reiniging te verminderen.
- Maak reinigingsmiddelen klaar in de gebruiksverdunding en op de temperatuur die door de fabrikant zijn aanbevolen.
- Schrob het instrument grondig af met een zachtharige borstel en een pH-neutraal reinigingsmiddel. Indien gewenst kan een pH-neutrale enzymhoudende oplossing worden gebruikt voordat het instrument met het reinigingsmiddel wordt geschrobd. Reinig het instrument voorzichtig met een zachtharige borstel en besteed daarbij vooral aandacht aan spleten en andere moeilijk reinigbare delen, totdat alle zichtbare verontreiniging is verwijderd (zie fig. 11).

Opmerking: De reinigungsoplossing moet worden verversd wanneer de vloeistof ernstig verontreinigd raakt (bloederig en/of troebel).

- De dikteregelhendel moet tijdens het reinigen worden bewogen om vuil en weefselresten los te maken die mogelijk onder de hendel of in de inkepingen zijn blijven vastzitten.
- De holte waarin de oscillerende aandrijfpfen geplaatst is geweest moet worden schoongespoeld en het water moet daarna worden afgeschud. Hiermee wordt voorkomen dat zich restjes in de holte ophopen.
- Spoel alle resten reinigungsmiddel van het instrument. Voor het spoelen wordt gezuiverd water (voortkomend uit een of meer van de processen ultra-filter, RO, DI en/of destillatie) aanbevolen (zie fig. 12).
- Als de spoelingsafvoer bloed of vuil blijft bevatten, moeten de processtappen worden herhaald met vers bereid reinigungsmiddel.
- Droog het instrument af met een schoon, absorberend, pluisvrij wegwerpdoekje (zie fig. 13).
- Inspecteer elk instrument zorgvuldig om zeker te stellen dat alle zichtbare bloed- en vuilresten zijn verwijderd.
- Inspecteer de hulpmiddelen visueel op beschadigingen en/of slijtage.
- Controleer de mechanische werking van bewegende delen, zodat een soepele werking in het gehele beoogde bewegingsbereik gewaarborgd is.

Opmerking: Gebruik de dermatoom niet als er schade of slijtage waarneembaar is die de functionaliteit van het instrument nadelig kan beïnvloeden. Zie paragraaf INFORMATIE OVER RETOURAUTORISATIE EN VERVANGING.

- Steriliseer alleen met stoom. Volg de aanwijzingen in paragraaf AANBEVELINGEN M.B.T. STERILISATIE.

## AANBEVELINGEN M.B.T. STERILISATIE

Stoomsterilisatie is veilig en effectief, en voor de dermatoom de enig aanbevolen methode. Er zijn geen contra-indicaties die het steriliseren van de *Zimmer* pneumatische dermatoom en accessoires verbieden.

Sterilisatie met ethyleenoxide wordt afgeraden, omdat betrouwbare ontluuchtingstijden voor aangedreven instrumenten met smering moeilijk kunnen worden bepaald.

- Plaats de gereinigde instrumenten in een instrumententry of in een volledig geperforeerde autoclaafcassette. Aanbevolen wordt, de autoclaafcassette voor de *Zimmer* dermatoom (REF 00-8801-003-00) te gebruiken (zie fig. 14).
- Laat de slang bij het sluiten van het cassettedeksel niet knikken.

- Bij gebruikmaking van de autoclaafcassette voor de *Zimmer* dermatoom moeten de instrumenten worden gewikkeld in twee dubbele wikkelingen van garenummer 140 of gelijkwaardig. Indien sterilisatie doeken worden gebruikt, moet deze geheel vrij zijn van wasmiddelresten. Doeken van schuimmateriaal mogen niet worden hergebruikt. In zulke doeken kunnen verontreinigingen uit de stoomtoevoer zijn achtergebleven, die zich vervolgens op de instrumenten kunnen vastzetten. Ook kan textiel dat door oververhitting is geschroeid vuilafzetting op instrumenten veroorzaken. De blootstellingsduur is bij instrumenten met of zonder wikkeling gelijk.
- Volg de aanwijzingen in paragraaf AANBEVOLEN STOOMSTERILISATIEPARAMETERS.
- Laat instrumenten niet afkoelen door dompeling in vloeistof. Koel de instrumenten door blootstelling aan kamertemperatuur of dek ze af met een koude steriele handdoek.

#### AANBEVOLEN STOOMSTERILISATIEPARAMETERS

Cyclustype	Minimum temperatuur	° Druk	7 Minimum blootstellingsduur		3,11 Minimum droogtijd
			8,9 Met wikkeling	10 Zonder wikkeling	
<sup>1,3</sup> Prevacuüm/pulserend vacuüm	134 °C 273 °F	3 bar 28,5 psi	3 min	3 min	8 minuten
<sup>2,3</sup> Prevacuüm/pulserend vacuüm	132 °C 270 °F	1,86 bar 27 psi	4 min	4 min	
<sup>3,4</sup> Prevacuüm/pulserend vacuüm	134 °C 273 °F	3 bar 28,5 psi	18 min	18 min	
<sup>5</sup> Prevacuüm/pulserend vacuüm	132 °C 270 °F	1,86 bar 27 psi	8 min	8 min	
<sup>12</sup> Gravity/Gravity Displacement	Wordt afgeraden omdat de uitzonderlijk lange sterilisatiecycli een praktisch bezwaar vormen.				

1. Minimaal benodigde gevalideerde stoomsterilisatieduur voor een steriliteitswaarborg (sterility assurance level, SAL) van 10<sup>-6</sup>.
2. Minimaal benodigde gevalideerde stoomsterilisatietemperatuur voor een steriliteitswaarborg (sterility assurance level, SAL) van 10<sup>-6</sup>.
3. Op plaatsen waar de plaatselijk of landelijk geldende specificaties strenger of behoudender zijn dan de in deze tabel vermelde waarden, moeten de plaatselijk of landelijk geldende specificaties worden nageleefd.
4. Bij mogelijke verdenking van besmetting met TSE/ziekte van Creutzfeldt-Jakob zijn de door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) aanbevolen desinfectie-/stoomsterilisatieparameters van toepassing.
5. Voor universele instrumentencassettes zonder bepaalde inhoudconfiguratie.
6. Zeeniveau.
7. Stoomsterilisatiecycli volgens AAMI-/AORN-specificaties met een langere duur dan de hierin vermelde zijn eveneens toelaatbaar.
8. Voor stoomsterilisatie geschikte wikkeling van medische kwaliteit gelijkwaardig aan vier lagen katoen met een dichtheid van 140 tc.
9. Starre sterilisatiecontainer volgens ANSI/AAMI ST46.
10. Flash-sterilisatie (zonder wikkeling) bij een temperatuur van 132 °C/270 °F kan alleen als noodprocedure worden toegepast. De instrumenten moeten worden gereinigd en uiteengenomen.
11. De droogtijden kunnen uiteenlopen, afhankelijk van de hoeveelheid te steriliseren voorwerpen. Bij een grotere hoeveelheid is een langere droogtijd nodig.
12. De cyclusparameters voor gravity-stoomsterilisatie zijn op verzoek bij Klantenservice verkrijgbaar.

**Opmerking: De aanwijzingen van de fabrikant met betrekking tot bediening en ladingsamenstelling moeten nauwkeurig worden nageleefd.**

Flash-sterilisatie (10 minuten in een gravity displacement-sterilisatietoestel in een open tray bij 132 °C) wordt voor de *Zimmer* pneumatische dermatoom afgeraden, aangezien bij deze methode de mogelijkheid bestaat dat niet het gehele instrument wordt gesteriliseerd.

## OMGEVINGSCONDITIES TIJDENS OPSLAG

Het toestel moet onder normale omgevingscondities worden opgeslagen.

### ACCESSOIRES (zie fig. 15–21)

Beschrijving:	Snijbladen (10 per doosje)
REF:	00-8800-000-10
Beschrijving:	<i>Zimmer</i> pneumatische dermatoom compleet (omvat: 00-8801-001-00, 00-8801-003-00)
REF:	00-8801-000-00
Beschrijving:	<i>Zimmer</i> pneumatische dermatoom handset (omvat: 00-8801-002-00, 00-8802-001-00, 00-8802-002-00, 00-8802-003-00, 00-8802-004-00, 00-8803-000-00)
REF:	00-8801-001-00
Beschrijving:	Slang
REF:	00-8801-002-00
Beschrijving:	Autoclaafcassette
REF:	00-8801-003-00
Beschrijving:	2,5 cm breedteplaat
REF:	00-8802-001-00
Beschrijving:	3,8 cm breedteplaat
REF:	00-8802-015-00
Beschrijving:	5,1 cm breedteplaat
REF:	00-8802-002-00
Beschrijving:	7,6 cm breedteplaat
REF:	00-8802-003-00
Beschrijving:	10,2 cm breedteplaat
REF:	00-8802-004-00
Beschrijving:	Schroevendraaier
REF:	00-8803-000-00
Beschrijving:	Breedteplaatschroeven (10 per pakje)
REF:	00-8803-001-10

## INFORMATIE M.B.T. ONDERHOUD

De Zimmer pneumatische dermatoom moet voor onderhoud worden geretourneerd naar Zimmer Orthopaedic Surgical Products, Dover, Ohio, Verenigde Staten. OPMERKING: Zimmer kan niet aansprakelijk worden gesteld voor het slecht functioneren van een instrument wanneer het onderhoud of de reparatie is uitgevoerd door een onbevoegd servicestation. Probeer niet de handset te demonteren, want deze is door de fabriek verzegeld en bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden.

De *Zimmer* pneumatische dermatoom moet om de 12 maanden worden geretourneerd voor inspectie en preventief onderhoud, en de slang om de 6 maanden. Met klem wordt aanbevolen, de dermatoom jaarlijks te laten kalibreren om te verifiëren of de nauwkeurigheid blijvend is.

## INFORMATIE OVER RETOURAUTORISATIE EN VERVANGING

Wanneer het instrument voor inspectie en preventief onderhoud of reparatie moet worden geretourneerd, dient u (binnen de Verenigde Staten) te bellen naar 1-800-830-0970 voor een "Return goods authorization"-nummer (RGA) [retourzendingsautorisatie]. Van buiten de Verenigde Staten, neemt u contact op met uw Zimmer-leverancier.

Bij retourzending voor reparatie moet het instrument deugdelijk worden verpakt. Indien de originele verpakking niet meer voorhanden is, kan bij afgifte van het RGA-nummer een geschikte transportverpakking worden aangevraagd.

Bij retourzending voor reparatie moet alle apparatuur verzegeld gaan van een bestelbon. Alle transportkosten komen voor rekening van de koper.

## GARANTIE (BINNEN DE V.S.)

Zimmer Orthopaedic Surgical Products garandeert dat de *Zimmer* pneumatische dermatoom, met alle onderdelen en accessoires, is getest en geïnspecteerd, en dat het instrument de fabriek in deugdelijke werkingsconditie en zonder waarneembare defecten heeft verlaten.

Zimmer Orthopaedic Surgical Products garandeert de primaire koper-gebruiker van een nieuwe *Zimmer* pneumatische dermatoom, met breedteplaten en schroevendraaier, dat deze producten en accessoires bij normaal en redelijk gebruik vrij zijn van gebreken in materiaal en fabricage, gedurende één (1) jaar na de datum van verzending vanaf de fabriek. Voor slangen geldt een garantieperiode van zes (6) maanden. *Zimmer* dermatoomsnijsbladen zijn op het tijdstip van aflevering onderworpen aan garantie op materiaal- en fabricagefouten. Gedurende de garantietermijn zal Zimmer Orthopaedic Surgical Products defecte producten of onderdelen repareren of vervangen (naar eigen keuze), zonder de koper hiervoor kosten in rekening te brengen. Defecte onderdelen die krachtens deze garantie zijn vervangen, worden eigendom van Zimmer Orthopaedic Surgical Products. Deze garantie is niet van toepassing bij onoordeelkundig gebruik, misbruik, schade door ongeval, verwaarlozing of enigerlei wijze van gebruik die niet in deze handleiding is beschreven. Indien het toestel schade oploopt als gevolg van onoordeelkundig gebruik of abnormale werkingsomstandigheden, worden reparatiekosten in rekening gebracht volgens de op dat moment geldende tarieven.

ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET, IMPLICIET OF WETTELIJK OPGELEGD, MET INBEGRIJF VAN –DOCH NIET BEPERKT TOT– IMPLICIETE GARANTIES TER ZAKE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, BLIJVEN QUA GELDIGHEIDSDUUR BEPERKT TOT DE PERIODE VAN GELDIGHEID VAN DE HIERBIJ VERLEENDE GARANTIE. IN SOMMIGE STATEN IS HET BEPERKEN VAN DE GELDIGHEIDSDUUR VAN EEN IMPLICIETE GARANTIE NIET TOEGESTAAN. HET IS DUS MOGELIJK DAT DE HIERBOVEN BESCHREVEN BEPERKINGEN VOOR U NIET VAN TOEPASSING ZIJN.

Noch Zimmer Orthopaedic Surgical Products, noch de Zimmer-dealer die de *Zimmer* pneumatische dermatoom verkoopt, is aansprakelijk voor indirecte, incidentele of gevolgschade. In sommige staten is het uitsluiten van incidentele schades of gevolgschades niet toegestaan. Het is dus mogelijk dat de vorenstaande beperking voor u niet van toepassing is.

*Zimmer* pneumatische dermatomen kunnen voor onderhoud of reparatie worden geretourneerd naar:

Zimmer Orthopaedic Surgical Products  
200 West Ohio Avenue  
Dover, Ohio 44622 U.S.A.

Neem voor meer informatie over garanties en reparaties contact op met uw Zimmer-vertegenwoordiger of met Zimmer Customer Service Department, telefoon 800-348-2759 (binnen de V.S.) of +1-574-267-6131 (van buiten de V.S.).

## GARANTIE (VAN BUITEN DE V.S.)

Neem voor informatie over garanties contact op met uw Zimmer-vertegenwoordiger.

# Zimmer™-sähködermatomin käyttöopas

## KÄYTTÖINDIKAATIOT

Zimmerin sähködermatomi on ihonsiirreinstrumentti, joka on tarkoitettu eripaksuisten ja -levyisten ihonsiirteiden ottamiseen.

## KUVAUS

Zimmerin sähködermatomi (kuvat 1 ja 2) on sähkökäyttöinen kirurginen ihonsiirtolaite. Siirteen paksuutta voidaan säätää 0–0,75 mm:iin 0,050 mm:n välein.

Siirteen leveyttä säädetään erillisten mittalevyjen avulla, joita on saatavana viidessä eri koossa 2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 7,6 cm ja 10,2 cm. (Katso kuvaa 19.) Kaksi ruostumatonta teräsruuvia kiinnittävät mittalevyt instrumentin alapuolelle. Mittalevyt on helppo kiinnittää ja irrottaa mukana toimitetulla ruuviavaimella.

Dermatomissa on itsejäähtyvä kiertoilmamoottori. Moottori toimii vesipumpattavalla kompressoidulla kuivatyypellä (puhtausaste 99,97 %) tai lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetulla paineilmallalla ja on lähes tärinätön.

## TEKNISEET TIEDOT

### I. Mitat:

Paino:	737 g
Pituus:	21,6 cm
Leveys:	13,16 cm
Poistoilma:	Irrotettava letku, joka poistaa ilman 3,05 metrin etäisyydelle kirurgiselta alueelta

### II. Käyttöominaisuudet:

Nimellinen nopeus:	4000 kierrosta minuutissa
Suosittelu virtalähde:	Vesipumpattu kompressoitu kuivatyppi (puhtausaste 99,97 %). Jos tyypeä ei ole saatavana, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettua paineilmaa voidaan käyttää.
Käyttöpaine:	100 PSI (690 kPa) käytön aikana
Kulutus:	enintään 8 CFM maksimi

## VIRTALÄHDE

### Typpi (suositus) tai lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu ilma:

Kompressoitu kuivatyppi on paras tehölähde. Jos tyypeä ei ole saatavana, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettua paineilmaa voidaan käyttää. Näiden kaasujen on täytettävä seuraavat määritykset sekä potilaan että instrumentin turvallisuuden varmistamiseksi:

### Typpi:

Typin sisältö:	Puhtausaste 99,97 %, kuivatyppi
Laadun varmistaminen:	Kaasun laadun varmistamiseksi sen on oltava määritetty vesipumpattavaksi kuivatyypeksi tai kuivapumpattavaksi nestemäiseksi tyypeksi.

## Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu paineilma:

Happi:	21 % ±0,5 %
Tyypeä ja reagoimattomia kaasuja:	Tasapaino
Kosteus:	15,0 vpm (maks.)

Huomautus: Käytä ainoastaan pakkauksen mukana toimitettua ilmaletkua tai letkua, jossa on BSI 5682 -standardia vastaava korkeapaineinen lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu paineilma-anturi.

*Zimmerin* ilmadermatomia käytetään 100 PSI:n (690 kPa) enimmäisteholla ja sitä on monitoroitava painesäätimen painemittarilla. Kun suositeltua letkua käytetään, paine on asetettava instrumentin ollessa käytössä liian alhaisen käyttöpaineen välttämiseksi.

## VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Potilaan ja hoitohenkilökunnan vakavien vammojen estämiseksi *Zimmerin* ilmadermatomin käytön aikana käyttäjän on tunnettava instrumentin toiminta, käyttötarkoitus ja käyttöohjeet.

Vamman välttämiseksi terää tai dermatomia, johon terä on asennettu valmiiksi, käsiteltäessä on noudatettava erityistä varovaisuutta.

Varo kolhaisemasta terää sitä asennettaessa epätasaisen leikkausjäljen estämiseksi. Aseta dermatomi teräpuoli ylöspäin terävaurioiden estämiseksi, kun se ei ole käytössä.

Kaasuivun on oltava turva-asennossa (SAFE) ennen terien tai letkujen vaihtamista tai kun instrumentti ei ole käytössä. Instrumentin tahaton aktivointi näiden toimenpiteiden aikana voi aiheuttaa potilaan tai hoitohenkilön vamman. Instrumentti on turva-asennossa, kun kaasuivun turvalukitus on instrumentin teräpäätä kohti ja ainoastaan sana SAFE on näkyvillä.

Käytä ainoastaan *Zimmerin* dermatomiteriä (tuotenumero 00-8800-000-10). *Zimmerin* dermatomiterä on tarkoitettu käytettäväksi erityisesti *Zimmerin* ilmadermatomin kanssa. Muut terät eivät mahdollisesti sovi kunnolla instrumenttiin ja voivat aiheuttaa vakavia vammoja. Muiden kuin *Zimmerin* dermatomiterien käyttö voi aiheuttaa sen, että siirteet otetaan syvemmillä kuin oli tarkoitus.

Käsittele *Zimmerin* ilmadermatomia varovasti. Jos se putoaa vahingossa tai vaurioituu, se on palautettava huoltoon. Sitä ei saa käyttää.

Älä käytä kulunutta tai vaurioitunutta letkua. Katkennut tai rikkoutunut letku voi paineen alaisena singota hallitsemattomasti.

Varmista, että letku on kunnolla kiinni instrumentissa niin, että se ei putoa kovalle pinnalle eikä vaurioidu.

Älä käytä tavallista paineilmaa *Zimmerin* ilmadermatomin kanssa. Tavallinen paineilma normaalista kompressorista voi sisältää epäpuhtauksia, öljyjä ja kosteutta, mikä voi vaurioittaa dermatomia.

Letkun päässä oleva automaattinen sulkuventtiili mahdollistaa letkun poistamisen paineistettuna. Estä liian tai jäämän pääsy kahvan päähän, kun kahva ja letku ovat irrotettuina.

Älä käytä *Zimmerin* ilmadermatomia suosituspainetta korkeammassa paineessa. Liiallinen paine voi aiheuttaa sisäisiä vaurioita ja kohdistaa liiallista rasitusta letkuun.

Käyttäjän ja leikkaushenkilökunnan on aina kiinnitettävä erityistä huomiota PUHDISTUSVAROTOIMIIN ja DERMATOMIN PUHDISTUSOHJEISIIN. Näiden ohjeiden laiminlyöminen voi vaurioittaa dermatomia.

## HOITOSUUNNITELMAN NOUDATTAMISEN TÄRKEYS

Kahva ja lisävarusteet on tarkastettava ennen jokaista käyttökertaa.

- Tarkasta ne vaurioiden ja/tai kulumisen varalta silmämääräisesti.
- Tarkasta kahva aina huolellisesti mahdollisten naarmujen, kolojen tai särmien varalta, jotka voivat johtua pitkäaikaisesta käytöstä tai virheellisestä käsittelystä.
- Tarkista liikkuvien osien toiminta ja varmista asianmukainen toiminta koko instrumentin liikeradalla.
- *Zimmerin* ilmadermatomi on lähetettävä tarkastukseen ja ennaltaehkäisevään huoltoon 12 kuukauden välein ja letku 6 kuukauden välein. Vuosittaisia kalibroinnin tarkistuksia tehtaalla suositellaan instrumentin tarkkuuden varmistamiseksi.

Huomautus: Jos instrumentin toimintaa mahdollisesti häiritsevää kulumista tai vaurioita havaitaan, sitä ei saa käyttää. Lisätietoja on PALAUTUSNUMEROA JA INSTRUMENTIN VAIHTOA koskevassa osassa.

# VASTAANOTTOTARKASTUS

Zimmerin ilmadermatomi on tarkastettava sen vastaanottamisen jälkeen ulkoisten vaurioiden merkkin varalta. Säilytä kaikki pakkausmateriaali, kunnes sisältö on tarkistettu ja toimintatarkastus suoritettu. Jos laite on vaurioitunut, lähetä huolintaliikkeelle välittömästi tarkistuspyyntö ja laadi vaurioporotti. Kaikkiin Zimmer Orthopaedic Surgical Productsin tuotteiden myyntiehdot ovat F.O.B., Dover, Ohio, USA, ja Zimmer Orthopaedic Surgical Productsin vastuu päättyy instrumentin toimittamiseen ensimmäiselle huolintaliikkeelle. Tämän jälkeen lähetyksestä vastaa asiakas. Kaikki lähetykseen liittyvät menetetyt, vaurioita tai laitteiden toimittamatta jättämistä koskevat vaateet on tehtävä huolintaliikkeelle 10 päivän kuluessa toimituksesta.

Paikallinen Zimmerin edustaja voi auttaa vaihtoinstrumentin tai korjauskustannusten määrittämisessä, jotta huolintaliikkeelle voidaan esittää asianmukainen korvausvaatimus.

Huomautus: Älä palauta vaurioitunutta instrumenttia ilman huolintaliikkeen asianmukaista palautusvaltuutusta.

## KÄYTTÖOHJEET

- Noudata sairaalan steriilejä menetelmiä koskevaa käytäntöä.
- Yhdistä kahva letkuun ottamalla kahvan päässä olevasta nivelestä ja letkusta kunnolla kiinni. Työnä ja käännä letkua oikealle ja kohdista nastat lovien kanssa.
- Paineistettua säiliötä käytettäessä säiliö on pyyhittävä huolellisesti desinfiointiaineella ja peitettävä ennen sen siirtämistä leikkaussaliin. Säiliö on kiinnitettävä kunnolla seinään, vakaaseen laitevaunuun tai muuhun paikallaan olevaan telineeseen, jotta se ei putoa eikä ole lämpölähteiden läheisyydessä.
- Avaa säiliön venttiili ennen käyttöönottoa leikkaussalissa erittäin hitaasti ja päästä juuri sen verran kaasua pois, että venttiiliin mahdollisesti kertynyt lika puhalletaan pois. Pysy kaukana aukosta säiliön takana tämän toimenpiteen aikana. Sulje venttiili. Asenna säädin.
- Kun säädin on asennettu kunnolla kiinni, varmista, että se on kokonaan pois päältä. Säiliön venttiiliä voidaan sen jälkeen avata hitaasti, kunnes se on kokonaan auki. Kaasu voi nyt paineistaa säätimen.
- Älä aloita toimenpidettä, jos painemittari näyttää, että säiliön paine on alle 500 PSI:ta (3450 kPa). Älä anna säiliön paineen laskea alle 200 PSI:hin (1380 kPa). Muussa tapauksessa oikeaa antopainetta ei voida ylläpitää.
- Työnä kunnan diffuusiopää säätimen pikaliittimeen.
- Aktivoi dermatomi painamalla kaasuvipu kokonaan alas turvalukitus päällä. Paineistus aikaansaadaan kääntämällä säätimen säätönuppia asteittain. Paineista määritettyyn paineeseen painemittaria käyttäen instrumentin ollessa käynnissä. Suositeltu paine on 100 PSI pakkauksen mukana toimitettua letkua käyttäen. Jatkoletkua käytettäessä lähdepainetta nostetaan 1 PSI:n verran jatkoletkun 30 cm:n mittaa kohti (22,6 kPa/m). Jos esimerkiksi vakioletkuun lisätään 3,05 metrin jatkoletku, lähdepaineen tulisi olla 110 PSI (759 kPa) dermatomin ollessa käytössä. Palauta turvalukitus turva-asentoon, kun dermatomia ei käytetä.
- Tarkasta laite vaurioiden ja/tai kulumisen varalta silmäämääräisesti käyttöönoton aikana. Jos instrumentin toiminta mahdollisesti haltaavaa kulumista tai vaurioita havaitaan, sitä ei saa käyttää.

## TERÄN ASENTAMINEN (kuva 5)

- Käytä uutta steriiliä terää jokaisessa toimenpiteessä. Käytä ainoastaan Zimmerin dermatomiteriä (tuotenum 00-8800-000-10).
- Terän asentaminen:
  - Aseta kaasuvipu turva-asentoon. Aseta dermatomi turva-asentoon työntämällä kaasuvivun turvalukitusta laitteen teräpäätä kohti turva-asentoon. Ainoastaan sanan SAFE pitäisi olla näkyvissä.
  - Avaa mittalevyn ruuveja noin kaksi kierrosta ruuviavaimella. Älä poista ruuveja kahvasta. Lisätietoja on osassa TERÄN POISTAMINEN.
  - Aseta uusi terä kahvan loveen. Jos terä vaihdetaan, irrota käytetty terä ennen uuden terän kiinnittämistä.
  - Kohdista ohjainnasta terän reiän kanssa. Huomautus: "INSERT WITH THIS SIDE UP" -viesti (asenna tämä puoli ylöspäin).
  - Terää ei tarvitse voidella, sillä sen tausta on itsevoitelevaa muovia.
  - Valitse leikkaustarvetta vastaava oikeanleveyden mittalevy. Aseta levy terän päälle ja kiristä ruuvit. Älä kiristä liikaa. Varmista, että levyn painatuspuoli on ulospäin. (Katso kuvaa 5.)

## SIIRTEEN LEIKKAAMINEN

- Iho on valmistettava vakiomenetelmiä noudattaen.
- Ihoa ei tarvitse voidella, mutta luovuttaja-alue voidaan voidella steriilillä mineraaliöljyllä *Zimmerin* ilmadermatomin liikkumisen helpottamiseksi.
- Aseta säätönupin osoitin halutulle siirrepaasuudelle. Tehtaalla kalibroitu paksuus on 0,050 mm. Älä työnnä mitään instrumenttia terän ja säätöviivun väliin, sillä se voi vaurioittaa tai kolhaista terää ja aiheuttaa huonon leikkausjäljen. Sen lisäksi se voi haitata laitteen kalibrointia. (Katso kuvaa 6.)
- Pidä kahvaa luovuttaja-alueella 30–45 asteen kulmassa. (Katso kuvia 8 ja 9.)
- Aktivoi dermatomi nostamalla kaasuvipua ja työntämällä turvalukitus turva-asenosta letkun liitäntää kohti. Sanan ON pitäisi olla näkyvissä. (Katso kuvaa 7.) Parhaan mahdollisen tuloksen varmistamiseksi suosittelemme, että dermatomia käytetään täydellä nopeudella. Täysi nopeus aikaansaadaan painamalla kaasuvipu kokonaan alas turvalukituksen ollessa päällä.
- Paina kaasuvipua ja aloita siirteen leikkaaminen. Ohjaa laitetta eteenpäin painaen sitä hieman alaspäin sen varmistamiseksi, että leikkausreuna pysyy jatkuvasti kunnan kontaktissa luovuttaja-alueen kanssa.
- Siirremateriaali voidaan poistaa laitteesta kahdella eri tavalla:
  - Menetelmä I  
Anna leikatun siirteen kerääntyä kahvan taskuun. Nosta kahvaa pois päin luovuttaja-alueelta siirteen irrottamiseksi. Palauta kaasuvipu turva-asentoon ja irrota siirre huolellisesti. (Katso kuvaa 8.)
  - Menetelmä II  
Nosta siirrettä varovasti sen tullessa ulos taskusta. Älä venytä tai vedä siirrettä, sillä se aikaansaa epätasaisen reunan ja epäsymmetrisen leikkausjäljen. Nosta kahvaa pois päin luovuttaja-alueelta siirteen irrottamiseksi. Palauta kaasuvipu turva-asentoon. (Katso kuvaa 9.)

## TOIMENPITEEN JÄLKEEN

Ennen dermatomin poistamista säätimestä:

- Sulje säiliön venttiili, mikäli sitä käytettiin.
- Käännä säätimen nuppia, kunnes painelukema on nollassa.
- Aktivoi dermatomi ja poista letkussa oleva paine.
- Käännä pikaliitintä oikealle, mikä irrottaa Schrader-liitäntän, ja irrota letku säätimestä. Pidä letkun päästä kunnolla kiinni Schrader-liitäntää irrottaessa, jotta diffuuseri ei vaurioidu letkua irrottaessa.
- Poista käytetty terä ja hävitä se asianmukaisesti teräville esineille tarkoitettuun säiliöön tai sairaalan menettelytapoja noudattaen.
- Poista liialliset kehon nesteet ja kudos kertakäyttöisellä nukkaamattomalla pyyhkeellä ja peitä kostealla liinalla. Kehon nesteiden ja kudoksen ei saa antaa kuivua instrumenttien päälle ennen puhdistamista.
- Aseta instrumentti ja mittalevy takaisin koteloon ja kiinnitä kuljetusta ja puhdistamista varten.

## TERÄN POISTAMINEN

- Avaa mittalevyn ruuvit. Älä irrota ruuveja.
- Poista mittalevy pitämällä kiinni sen molemmista laidoista ja nostamalla se ylös. Älä nosta mittalevyä etuosasta, sillä se koskettaa terää ja voi aiheuttaa vammaa.
- Poista terä nostamalla sitä varovasti sen sivusta.
- Hävitä käytetty terä teräville esineille tarkoitettuun säiliöön tai sairaalan menettelytavan mukaisesti.

## VAROITIMET PUHDISTUKSEN AIKANA

Kaikkia puhdistus- ja sterilointivaiheita helpottaa, kun veren, kudossäämän tai desinfiointiaineiden ei anneta kuivua käytettyjen instrumenttien pinnoille.

Käsittele *Zimmerin* ilmadermatomia varovasti. Jos se putoaa vahingossa tai vaurioituu, se on palautettava huoltoon.

Lisätietoja on osassa HOITOAIKATAULUN NOUDATTAMINEN.

*Zimmerin* ilmadermatomia ei saa voidella. Sen voitelu voi aiheuttaa vakavia moottorivikoja.

Dermatomia ei saa upottaa mihinkään liuokseen. Jotkut liuokset syövyttävät metalleja ja hauraita liikkuvia osia ja myös hajottavat sisäisiä voiteluaineita.

Dermatomia ei saa upottaa nestemäiseen kemialliseen desinfiointiaineeseen.

Klooria ja kloridia aktiivisena ainesosana sisältävät puhdistusaineet syövyttävät ruostumatonta terästä, eikä niitä saa käyttää. Keittosuolaliuoksella on syövyttävä vaikutus ruostumattomaan teräkseen, eikä sitä saa käyttää.

Dermatomin kahvaa tai lisävarusteita ei saa käsitellä konepesurissa/sterilointilaitteessa.

Dermatomia ei saa puhdistaa ultraäänipesurissa. Ultraäänipesu irrottaa öljyä laakereista ja tekee laitteesta toimintakelvottoman. Ultraäänipesu voi vaikuttaa *Zimmerin* ilmadermatomin kalibrointiin.

Säädintä ei saa steriloida eikä upottaa mihinkään liuokseen.

*Zimmerin* ilmadermatomi ja lisävarusteet (säädintä lukuun ottamatta) steriloidaan höyryllä. Noudata osassa STERILOINTISUOSITUKSET annettuja ohjeita.

## DERMATOMIN PUHDISTUSOHJEET

- Käsittele dermatomia varovasti, kun tarkistat onko siitä poistettu käytetty terä. Jos terää ei ole poistettu, hävitä kaikki käytetyt terät turvallisesti sairaalan kontaminoitujen jätteiden ja terävien esineiden hävittämistä koskevien menettelytapojen mukaisesti.
- Vettä tai pesuainetta ei saa päästää kahvaan letkuliitännän kautta. Se voi aiheuttaa pysyviä vaurioita. Letku on jätettävä kiinni kahvaan puhdistuksen ajaksi. Irrota letku ennen sterilointia. (Katso kuva 10.)
- Poista liialliset kehon nesteet ja kudoksen kertakäyttöisellä nukkaamattomalla pyyhkeellä ja peitä kostealla liinalla. Kehon nesteiden ja kudoksen ei saa antaa kuivua instrumenttien päälle ennen puhdistamista.
- Kontaminoituneiden/biovaarallisten materiaalien käsittelyssä on noudatettava yleisiä varotoimia.
- Instrumentit on puhdistettava 30 minuutin sisällä, jotta veri ja kudospääjämät eivät pääse kuivumaan pinnalle ennen puhdistamista.
- Valmistele puhdistusaineet niiden valmistajan laimennus- ja lämpötilasuositusten mukaisesti.
- Harjaa instrumentti perusteellisesti pehmeällä harjalla ja pH-neutraalilla pesuaineella. Haluttaessa neutraalia pH-entsyymiliuosta voidaan käyttää ennen pesuaineella harjaamista. Puhdista instrumentti varovasti pehmeällä harjalla ja kiinnitä erityistä huomiota koloihin ja muihin vaikeasti puhdistettaviin alueisiin, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. (Katso kuvaa 11.)

Huomautus: Puhdistusliuos on vaihdettava, jos se likaantuu huomattavasti (verinen ja/tai samea).

- Paksuuden säätövipua on siirrettävä puhdistuksen aikana vivun alle tai loviin mahdollisesti kerääntyneen lian irrottamiseksi.
- Pyörivän ohjainastan sisältävä ontelo on huuhdeltava puhtaaksi ja vesi ravisteltava pois. Tällä estetään jäämän kerääntyminen onteloon.
- Huuhtelee kaikki pesuaine instrumentista. Puhdistettua vettä (yhdedellä tai useammalla seuraavien menetelmien yhdistelmällä puhdistettua vettä: molekyyliuodatettu, RO-vesi, DI-vesi ja/tai tislattu) suositellaan. (Katso kuvaa 12.)
- Jos huuhteluvedessä on edelleen verta tai likaa, toista edelliset kaksi vaihetta juuri valmistellulla puhdistusliuoksella.
- Kuivaa instrumentti puhtaalla, kertakäyttöisellä ja imukykyisellä nukkaamattomalla pyyhkeellä. (Katso kuvaa 13.)
- Tarkista jokainen instrumentti huolellisesti ja varmista, että kaikki näkyvä veri ja lika on poistettu.
- Tarkasta ne vaurioiden ja/tai kulumisen varalta silmämääräisesti.
- Tarkista liikkuvien osien toiminta ja varmista asianmukainen toiminta koko instrumentin liikeradalla.
- Huomautus: Jos instrumentin toimintaa mahdollisesti haittaavaa kulumista tai vaurioita havaitaan, sitä ei saa käyttää. Lisätietoja on PALAUTUSNUMEROA JA INSTRUMENTIN VAIHTOA koskevassa osassa.
- Instrumentin saa steriloida ainoastaan höyryllä. Noudata osassa STERILOINTISUOSITUKSET annettuja ohjeita.

# STERILOINTISUOSITUKSET

Höyrysterilointi on turvallinen, tehokas ja ainoa suositeltu dermatomin sterilointimenetelmä. *Zimmerin* ilmadermatomin ja lisävarusteiden sterilointiin ei ole kontraindikaatioita.

Etyleenioksidisterilointia ei suositella, sillä luotettavia kaasunpoistoajoja on vaikea määrittää voidelluille tehoinstrumenteille.

- Aseta puhdistetut instrumentit instrumenttikoriin tai täysin rei'itettyyn autoklaavikoteloon. *Zimmerin* dermatomin autoklaavikoteloa (tuotenum 00-8801-003-00) suositellaan. (Katso kuvaa 14.)
- Älä taita letkua mutkalle sulkieksasi kotelon kantta.
- Jos *Zimmerin* dermatomin autoklaavikoteloa käytetään, instrumentit on pakattava kaksoispakkaukseen nro 140 lankatheyden omaavalla pakkausmateriaalilla tai vastaavalla. Jos sterilointipakkauksia käytetään, niissä ei saa olla pesuainejäämää. Vaahtonuoviarkeja ei saa käyttää uudestaan. Niihin on voinut juttua epäpuhtauksia höyrylähteestä ja ne voivat muodostaa jäämää instrumenttien pinnalle. Ylikuumentumisen polttamat tekstiilit voivat myös muodostaa jäämää instrumenttien pinnalle. Alitustajat ovat samat pakatuille tai pakkaamattomina steriloiduille instrumenteille.
- Noudata osassa SUOSITELLUT HÖYRYSTERILOINTIPARAMETRIT annettuja ohjeita.
- Älä jäähdytä nesteeseen upottamalla. Jäähdytä huoneenilmassa tai peitä kylmällä, steriilillä pyyheliinalla.

## SUOSITELLUT HÖYRYSTERILOINTIPARAMETRIT

Sterilointijakso	Vähimmäislämpötila	6 Paine	7 Vähimmäisaltistus aika		5,11 Vähimmäiskuivausaika
			8,9 Pakattu	10 Pakkaamaton	
1,3 Esityhjiö/pulsoiva tyhjiö	134 °C 273 °F	3 baaria 28,5 psi	3 min	3 min	8 minuuttia
2,3 Esityhjiö/pulsoiva tyhjiö	132 °C 270 °F	1,86 baaria 27 psi	4 min	4 min	
3,4 Esityhjiö/pulsoiva tyhjiö	134 °C 273 °F	3 baaria 28,5 psi	18 min	18 min	
5 Esityhjiö/pulsoiva tyhjiö	132 °C 270 °F	1,86 baaria 27 psi	8 min	8 min	
12 Painovoima/painovoima paineenpoisto	Ei suositella liian pitkien sterilointiaikojen johdosta, jotka eivät ole käytännöllisiä.				

1. Minimi validoitu höyrysterilointiaika, joka tarvitaan 10<sup>6</sup> SAL-tason (taattu steriiliystaso) aikaansaamiseen.
2. Minimi validoitu höyrysterilointilämpötila, joka tarvitaan 10<sup>6</sup> SAL-tason (taattu steriiliystaso) aikaansaamiseen.
3. Paikallisia ja maakohtaisia määrittämiä on noudatettava, jos höyrysterilointivaatimukset ovat tiukempia tai konservatiivisempia kuin alla olevassa taulukossa annetut parametrit.
4. Maailman terveysjärjestön desinfiointi-/sterilointiparametreja on noudatettava instrumenttien puhdistamisessa, jos TSE/CJD-kontaminoitumista epäillään.
5. Yleiskäyttöiset instrumenttikotelot ilman määritettyä kuormitusrajoitusta.
6. Merentaso.
7. Taulukossa lueteltuja sterilointiajoja pitemmät AAMI/AORN-höyrysterilointijaksot ovat myös hyväksyttävää.
8. Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu höyrysterilointipakkausmateriaali, joka vastaa neljää nro 140 lankatheyden musliinikankaan paksuutta.
9. Jäykkä sterilointikotelo, joka vastaa ANSI/AAMI ST46 -vaatimuksia.
10. Pikasterilointia (pakkaamattomana) 132 °C:ssa saa käyttää ainoastaan hätätilanteessa. Instrumentit on puhdistettava ja purettava.
11. Kuivausajat vaihtelevat kuorman koon mukaan ja niitä on pidennettävä suuremmilla kuormilla.
12. Painehöyrysterilointiparametrit on saatavana asiakaspalvelusta pyydettyäessä.

**Huomautus: Sterilointilaitteen valmistajan käyttö- ja kuormitusohjeita on noudatettava huolellisesti.**

Pikasterilointia (10 minuutin altistus paineenpoistosterilointilaitteessa avoimessa korissa 132 °C:ssa) ei suositella *Zimmerin* ilmadermatomille, sillä tämä menetelmä ei välttämättä steriilöi koko instrumenttia.

# SÄILYTYSOLOSUHTEET

Järjestelmää on säilytettävä normaaleissa varastointiolosuhteissa.

## LISÄVARUSTEET (katso kuvia 15–21)

Kuvaus:	Terät (10/laatikko)
Tuotenro:	00-8800-000-10
Kuvaus:	<i>Zimmerin</i> ilmadermatomipakkaus (sisältää: 00-8801-001-00, 00-8801-003-00)
Tuotenro:	00-8801-000-00
Kuvaus:	<i>Zimmerin</i> ilmadermatomikahva (sisältää: 00-8801-002-00, 00-8802-001-00, 00-8802-002-00, 00-8802-003-00, 00-8802-004-00, 00-8803-000-00)
Tuotenro:	00-8801-001-00
Kuvaus:	Letku
Tuotenro:	00-8801-002-00
Kuvaus:	Autoklaavikotelo
Tuotenro:	00-8801-003-00
Kuvaus:	2,5 cm:n mittalevy
Tuotenro:	00-8802-001-00
Kuvaus:	3,8 cm:n mittalevy
Tuotenro:	00-8802-015-00
Kuvaus:	5,1 cm:n mittalevy
Tuotenro:	00-8802-002-00
Kuvaus:	7,6 cm:n mittalevy
Tuotenro:	00-8802-003-00
Kuvaus:	10,2 cm:n mittalevy
Tuotenro:	00-8802-004-00
Kuvaus:	Ruuviavain
Tuotenro:	00-8803-000-00
Kuvaus:	Mittalevyruuvit (10/pakkaus)
Tuotenro:	00-8803-001-10

## HUOLTOTIETOA

Zimmerin ilmadermatomi on palautettava huollettavaksi Zimmer Orthopaedic Surgical Productsille, Dover, OH, USA. HUOMAUTUS: Zimmer ei ota vastuuta instrumentin toimintahäiriöstä, joka johtuu muun kuin valtuutetun huoltokeskuksen suorittamasta korjauksesta tai huollosta. Kahvaa ei saa yrittää purkaa. Se on suljettu tehtaalla eikä sen sisällä ole käyttäjän huollettavia osia.

Zimmerin ilmadermatomi on lähetettävä tarkastukseen ja ennaltaehkäisevään huoltoon 12 kuukauden välein ja letku 6 kuukauden välein. Vuosittaisia kalibroinnin tarkistuksia tehtaalla suositellaan instrumentin tarkkuuden varmistamiseksi.

## PALAUTUSNUMERO JA VAIHTOTIEDOT

Jos instrumentti on lähetettävä tarkistettavaksi tai ennaltaehkäisevään huoltoon tai korjattavaksi, soita Yhdysvalloissa numeroon 1-800-830-0970, josta saa palautusnumeron. Yhdysvaltojen ulkopuolella on otettava yhteys Zimmerin edustajaan.

Instrumentti on pakattava asianmukaisesti ennen sen lähettämistä korjattavaksi. Jos alkuperäistä pakkausmateriaalia ei ole enää saatavissa, asianmukaiset pakkausmateriaalit voi pyytää samanaikaisesti palautusnumeron kanssa.

Kaikkien korjattavien laitteiden mukaan on liitettävä tilausnumero. Asiakas on vastuussa kaikista lähetyskustannuksista.

## TAKUUTIEDOT (ainoastaan Yhdysvallat)

Zimmer Orthopaedic Surgical Products takaa, että *Zimmerin* ilmadermatomi ja sen kaikki osat ja lisävarusteet on testattu ja tarkistettu ja ne on toimitettu tehtaalla hyvässä toimintakunnossa ilman havaittavia vikoja.

Zimmer Orthopaedic Surgical Products takaa uuden *Zimmerin* ilmadermatomin, mittalevyn ja ruuviavaimen ostajalle, että nämä tuotteet ovat virheettömiä normaalissa ja kohtuullisessa käytössä valmistusmateriaalien ja valmistuksen osalta yhden (1) vuoden ajan tehtaan toimituspäivästä lukien. Letkujen takuuajka on kuusi (6) kuukautta. *Zimmerin* dermatomiterät taataan virheettömiksi valmistusmateriaalien ja valmistuksen osalta toimitushetkellä. Takuuajkana Zimmer Orthopaedic Surgical Products korjaa (tai yksinomaisen harkintansa mukaan vaihtaa) viallisen tuotteen tai osan kustannuksitta ostajalle. Tämän takuun kattamat vialliset ovat siirtyvät Zimmer Orthopaedic Surgical Productsin hallintaan. Tämä takuu ei kata vaurioita, jotka ovat aiheutuneet väärinkäytöstä, virheellisestä käytöstä, laiminlyönnistä tai mistään tämän käyttöoppaan ohjeiden vastaisesta käytöstä. Jos laitteeseen tulee vika, joka johtuu väärinkäytöstä tai epätavallisista käyttöolosuhteista, korjauksista veloitetaan voimassa oleva maksu.

KAIKKI MUUT ILMAISTUT, KONKLUDENTTITSET TAI LAINMUKAISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN KONKLUDENTTITSET KAUPATTAVUUTTA TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT, RAJOITETAAN TÄSSÄ YHTEYDESSÄ ANNETTUUN TAKUUAIKAAN. JOTKUT LAINSÄÄDÄNTÖALUEET EIVÄT SALLI KONKLUDENTTISEN TAKUUN KESTOAJAN RAJOITTAMISTA, JOTEN YLLÄ ANNETUT RAJOITUKSET EIVÄT SOVELLU KAIKISSA TAPAUKSISSA.

Zimmer Orthopaedic Surgical Products eikä Zimmerin jälleenmyyjä, joka myy *Zimmerin* ilmadermatomia, ota vastuuta epäsuorista, satunnaisista tai seuraamuksellisista vahingoista. Jotkut lainsäädäntöalueet eivät salli satunnaisen tai seuraamuksellisten vahinkojen poissulkemista, joten yllä annetut rajoitukset eivät sovellu kaikissa tapauksissa.

*Zimmerin* korjausta tai huoltoa vaativat ilmadermatomit on lähetettävä seuraavaan osoitteeseen:

Zimmer Orthopaedic Surgical Products  
200 West Ohio Avenue  
Dover, Ohio 44622, USA

Lisätietoja takuusta ja korjauksista saa Zimmerin myyntiedustajalta tai Zimmerin asiakaspalvelusta Yhdysvalloissa numerosta 800-348-2759.

## TAKUU (Yhdysvaltain ulkopuolella)

Lisätietoja takuusta saa paikalliselta Zimmerin edustajalta.

## Manuel d'utilisation du dermatome pneumatique *Zimmer*<sup>TM</sup>

### INDICATIONS ET USAGE PRÉVU

Le dermatome pneumatique *Zimmer* est un instrument pour greffe cutanée permettant d'obtenir des greffons d'épaisseur et de largeur variables.

### DESCRIPTION

Le dermatome pneumatique *Zimmer* (voir fig. 1, 2) est un instrument chirurgical à air comprimé pour prélèvement de greffon cutané. Le réglage de la commande d'épaisseur est compris entre 0 et 0,75 mm par incrément de 0,050 mm.

Des largeurs de greffon de 2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 7,6 cm et 10,2 cm sont obtenues grâce à cinq plaques d'épaisseur (voir fig. 19). Deux vis à métaux en acier inoxydable fixent les plaques sur la face inférieure de l'instrument. Les plaques sont facilement fixées et retirées avec le tournevis fourni.

Le dermatome est équipé d'un moteur pneumatique à palettes à refroidissement intégré. Le moteur est alimenté par de l'azote à l'état gazeux (pur à 99,97 %) comprimé par une pompe à eau ou par de l'air comprimé aux normes médicales et assure un mouvement pratiquement sans vibration.

### CARACTÉRISTIQUES

#### I. Physiques

Poids :	737 g
Longueur :	21,6 cm
Largeur :	13,16 cm
Évacuation :	Tuyau amovible avec évacuation à 3,05 m du site chirurgical

#### II. Opérationnelles

Vitesse nominale :	4.000 cycles/minute
Source d'alimentation recommandée :	Azote à l'état gazeux (pur à 99,97 %) comprimé par pompe à eau. En l'absence d'azote, de l'air comprimé aux normes médicales peut être utilisé.
Pression de fonctionnement :	690 kPa en fonctionnement
Consommation :	0,23 m <sup>3</sup> /min maximum

## ALIMENTATION

### Azote (de préférence) ou air comprimé aux normes médicales :

L'azote à l'état gazeux comprimé est la source d'alimentation préférée. En l'absence d'azote, de l'air comprimé aux normes médicales peut être utilisé. Ces gaz doivent répondre aux spécifications suivantes pour assurer une sûreté maximale tant pour le patient que pour l'instrument :

#### Azote :

Contenu de l'azote :	Azote à l'état gazeux, pur à 99,97 %
Assurance qualité :	Pour obtenir la qualité de gaz requise, « azote à l'état gazeux comprimé par pompe à anneau d'eau ou azote liquide pompé à l'état gazeux » doit être spécifié.

### Air comprimé aux normes médicales :

Oxygène :	21 % ± 0,5 %
Azote et gaz inertes :	Équilibrage
Humidité :	15,0 vpm (max.)

Remarque : n'utiliser que le tuyau à air fourni ou un tuyau ayant une sonde conforme à la norme BSI 5682 pour l'air comprimé sous haute pression aux normes médicales.

Le dermatome pneumatique *Zimmer* doit fonctionner à 690 kPa pour une efficacité maximale et être surveillé sur le manomètre du régulateur. Avec le tuyau recommandé, la pression doit être réglée avec l'instrument en fonctionnement pour éviter des pressions d'utilisation excessivement basses.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Pour éviter des blessures sérieuses au patient et au personnel lorsque le dermatome pneumatique *Zimmer* est utilisé, l'opérateur doit bien en connaître le fonctionnement, l'application et le mode d'emploi.

Pour éviter les blessures, utiliser d'extrêmes précautions lors de la manipulation de la lame ou du dermatome équipé de la lame.

Lors de la mise en place de la lame, veiller à ne pas l'endommager car cela pourrait entraîner une découpe inégale. Pour éviter d'endommager la lame, mettre le dermatome avec la lame vers le haut lorsqu'il n'est pas utilisé.

La soupape doit être en position SAFE (sécurité) avant de remplacer les lames ou tuyaux, ou lorsque l'instrument n'est pas utilisé. Une activation accidentelle de l'instrument lors de ces manipulations peut blesser le patient ou le personnel. Pour s'assurer que l'instrument est en position SAFE, le verrou de sûreté de la soupape doit être orienté vers l'extrémité de la lame du dermatome et seul le mot SAFE doit être visible.

N'utiliser que des lames pour dermatome *Zimmer* (RÉF. 00-8800-000-10). La lame pour dermatome *Zimmer* est spécifiquement conçue et usinée pour une utilisation avec le dermatome pneumatique *Zimmer*. D'autres lames peuvent ne pas s'adapter correctement au dermatome et provoquer des blessures sérieuses. L'emploi de lames pour dermatome d'un autre fabricant que *Zimmer* peut provoquer un prélèvement de greffon plus profond que celui sélectionné par l'utilisateur.

Manipuler le dermatome pneumatique *Zimmer* avec précaution. En cas de chute ou de dommage accidentel, le retourner pour réparation. Ne pas utiliser l'instrument.

Ne pas utiliser un tuyau usé ou endommagé. Sous pression, un tuyau sectionné ou rompu peut fouetter l'entourage hors de tout contrôle.

S'assurer que le tuyau est correctement fixé à l'instrument de sorte qu'il ne heurte pas une surface dure et ne soit pas endommagé.

Ne jamais utiliser de l'air comprimé standard avec le dermatome pneumatique *Zimmer*. L'air comprimé standard provenant directement de la sortie d'un compresseur peut contenir des impuretés, des huiles et de l'humidité susceptibles d'endommager le dermatome.

La vanne d'arrêt automatique à l'extrémité du tuyau permet le retrait du tuyau sous pression. Veiller à empêcher de la poussière ou des débris de pénétrer dans l'extrémité de la poignée lorsque celle-ci et le tuyau sont séparés.

Ne jamais faire fonctionner le dermatome pneumatique *Zimmer* à des pressions supérieures à celles recommandées.

Une pression excessive peut provoquer un dommage interne et exercer une contrainte inhabituelle sur le tuyau.

L'utilisateur et le personnel du bloc opératoire doivent toujours être très attentifs aux PRÉCAUTIONS DE NETTOYAGE et aux INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE DU DERMATOME. Le non-respect de ces instructions peut endommager le dermatome.

## IMPORTANTANCE DE L'ADHÉSION À UN SCHEMA D'ENTRETIEN

La poignée et les accessoires doivent être inspectés avant chaque usage.

- Vérifier visuellement l'absence de dommage et/ou d'usure.
- Toujours vérifier avec soin l'absence sur la poignée de rayures, fentes ou ébarbures provoquées par une utilisation prolongée ou erronée de la poignée.
- Vérifier l'action des pièces mobiles pour s'assurer du fonctionnement régulier sur l'amplitude de mouvement prévue.
- Le dermatome pneumatique *Zimmer* doit être retourné tous les 12 mois et le tuyau tous les 6 mois pour inspection et maintenance préventive. Des contrôles d'étalonnage annuels en usine sont fortement recommandés pour vérifier la constance de la précision.

Remarque : ne pas utiliser l'instrument si une détérioration ou usure risque d'en compromettre le fonctionnement. Consulter la section AUTORISATION DE RETOUR ET INFORMATIONS SUR LE REMPLACEMENT.

## INSPECTION À LA RÉCEPTION

Après réception du dermatome pneumatique *Zimmer*, vérifier l'absence de dommages externes. Conserver tous les éléments de l'emballage jusqu'à ce que le contenu ait été vérifié et qu'un contrôle initial de fonctionnement ait été effectué. Si le dispositif a été endommagé, adresser immédiatement une demande d'inspection au transporteur livreur et préparer un rapport de « dommage caché ». Les modalités des conditions de toutes les ventes Zimmer Orthopaedic Surgical Products concernant cet appareil sont F.O.B. (franco bord), de Dover, Ohio, U.S.A. et la responsabilité de Zimmer Orthopaedic Surgical Products s'arrête à la livraison au premier transporteur. Ensuite, le colis devient la propriété du client. Toute réclamation pour perte, dommage ou non-livraison doit être effectuée auprès du transporteur livreur dans les 10 jours qui suivent l'expédition.

Le représentant Zimmer local peut aider le client à établir le coût d'un remplacement ou d'une réparation de façon à déposer une réclamation correcte auprès de transporteur livreur.

Remarque : ne pas tenter de retourner des marchandises endommagées sans obtenir d'abord une autorisation en bonne et due forme du transporteur livreur.

## INSTRUCTIONS D'INSTALLATION

- Observer les précautions relatives aux champs stériles conformément aux directives de l'établissement.
- Raccorder la poignée au tuyau en saisissant fermement à la fois le pivot à l'extrémité de la poignée et le tuyau. Les pousser l'un dans l'autre et tourner le tuyau vers la droite pour que les ergots soient dans les renforcements.
- En cas d'utilisation d'un réservoir pressurisé, celui-ci doit être entièrement essuyé avec un désinfectant et enveloppé de champs avant de le mettre en place dans le bloc opératoire. Toujours fixer solidement à l'écart de toute source de chaleur le réservoir au mur, sur un chariot stable ou sur un autre dispositif immobile pour l'empêcher de tomber.
- Avant l'installation dans le bloc opératoire, ouvrir très lentement la vanne du réservoir et laisser un peu de gaz s'échapper pour souffler tous les débris pouvant s'être accumulés dans la vanne. Se tenir à l'écart de l'ouverture, derrière le réservoir, pendant cette manœuvre. Refermer la vanne. Installer le régulateur.
- Une fois le régulateur solidement mis en place, s'assurer qu'il est complètement en position OFF. On peut alors ouvrir lentement la vanne du réservoir jusqu'en position entièrement ouverte. Cela permet au gaz de pressuriser le régulateur.
- Ne jamais commencer une intervention si le manomètre indique une pression inférieure à 3.450 kPa dans le réservoir. Ne jamais laisser la pression du réservoir chuter en dessous de 1.380 kPa de façon à maintenir une pression de sortie correcte.
- Introduire l'extrémité diffuseur du tuyau dans le raccord à déconnexion rapide du régulateur.

- Activer le dermatome en appuyant complètement sur le levier de la soupape alors que le verrou de sûreté est en position ON. La pression est réglée en tournant graduellement le bouton de commande du régulateur. Toujours fixer la pression désignée au moyen du manomètre lorsque l'instrument fonctionne. La pression de fonctionnement recommandée est de 690 kPa, en utilisant le tuyau fourni. Lorsqu'une rallonge de tuyau est utilisée, augmenter la pression à la source de 22,6 kPa par mètre de rallonge. Par exemple, si une rallonge de tuyau de 3,05 mètres est ajoutée au tuyau standard, la pression indiquée à la source doit être de 759 kPa lorsque le dermatome fonctionne. Remettre le verrou de sûreté en position SAFE, lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Lors de la configuration, vérifier visuellement l'absence de dommage et/ou d'usure. Ne pas utiliser l'instrument si une détérioration ou usure risque d'en compromettre le fonctionnement.

## MISE EN PLACE DE LA LAME (voir fig. 5)

- Utiliser une lame neuve stérile pour chaque intervention. N'utiliser que des lames pour dermatome *Zimmer* (RÉF. 00-8800-000-10).
- Pour mettre la lame en place :
  - Placer la soupape en position SAFE. Pour mettre le dermatome en position SAFE, glisser le verrou de sûreté de la soupape vers l'extrémité de la lame de l'instrument en position SAFE. Seul le mot SAFE doit être visible.
  - Avec un tournevis, desserrer les vis de la plaque d'épaisseur d'environ deux tours. Ne pas retirer les vis de la poignée.
  - Place une lame neuve dans la fente de la poignée. Pour le remplacement de la lame, retirer la lame usagée avant d'en introduire une neuve. Consulter la section RETRAIT DE LA LAME.
  - Faire correspondre l'axe d'entraînement avec le trou de la lame. Remarque : message « INSERT WITH THIS SIDE UP » (introduire ce côté vers le haut).
  - Il n'est pas nécessaire de lubrifier la lame puisque le dos de la lame est en plastique autolubrifiant.
  - Choisir la plaque d'épaisseur correcte pour répondre aux exigences de découpe. Placer la plaque d'épaisseur au-dessus de la lame et serrer les vis. Ne pas serrer exagérément. S'assurer que l'inscription sur la plaque d'épaisseur est visible (voir fig. 5).

## DÉCOUPE DU GREFFON

- La peau doit être préparée de la façon habituelle.
- Il n'est pas nécessaire de lubrifier la peau, toutefois, une lubrification du site donneur avec une huile minérale stérile peut faciliter la course du dermatome pneumatique *Zimmer*.
- Régler le pointeur du bouton de réglage du levier de commande sur l'épaisseur de greffon voulue. L'étalonnage en usine indique 0,050 mm. N'introduire aucun instrument entre la lame et le levier de commande car cela pourrait endommager ou fissurer la lame et provoquer une mauvaise découpe. Cela peut en outre compromettre l'étalonnage de l'instrument (voir fig. 6).
- Tenir la poignée sur le site donneur à un angle de 30° à 45° (voir fig. 8, 9).
- Pour activer le dermatome, soulever le levier de la soupape et glisser le verrou de sûreté de la position SAFE vers le raccord du tuyau. Le mot ON doit être visible (voir fig. 7). Pour des résultats optimaux, il est recommandé de faire fonctionner le dermatome à vitesse maximale. Pour s'assurer que la vitesse maximale est atteinte, appuyer à fond sur la commande de la soupape alors que le verrou de sûreté est en position ON.
- Appuyer sur la soupape pour commencer la découpe. Guider l'appareil vers l'avant en exerçant une légère pression vers le bas pour s'assurer que l'arrête tranchante reste en permanence fermement en contact avec le site donneur.
- Il existe deux méthodes de retrait du greffon de l'instrument :
  - Méthode I  
Laisser le greffon découpé s'accumuler dans la poche de la poignée. Soulever la poignée en l'écartant du site donneur pour arrêter le prélèvement. Remettre la soupape en position SAFE et retirer délicatement le greffon (voir fig. 8).
  - Méthode II

Au moyen de pinces tissulaires, soulever doucement le greffon lorsqu'il sort de la zone de la poche. Ne pas étirer ni tirer le greffon car cela provoque des bords irréguliers et des découpes non uniformes. Soulever la poignée en l'écartant du site donneur pour arrêter le prélèvement. Remettre la soupape en position SAFE (voir fig. 9).

## APRÈS L'INTERVENTION

Avant de retirer le dermatome du régulateur :

- Fermer la vanne du réservoir, le cas échéant.
- Tourner le bouton du régulateur jusqu'à ce que la pression indique zéro.
- Activer le dermatome pour purger la pression restant dans le circuit.
- Tourner le raccord à déconnexion rapide vers la droite, pour dégager le raccord Schrader, puis retirer le tuyau du régulateur. L'extrémité du tuyau doit être fermement tenue lors du débranchement du raccord Schrader pour éviter un éventuel dommage au diffuseur lorsque le tuyau est débranché.
- Retirer la lame usagée et l'éliminer correctement dans un conteneur pour objets tranchants ou conformément aux directives de l'établissement.
- Retirer l'excès de liquides et de tissus organiques avec un tampon non pelucheux jetable et couvrir avec un linge humide. Ne pas laisser des liquides et tissus organiques sécher sur les instruments avant le nettoyage.
- Remettre et fixer l'instrument et les plaques d'épaisseur dans la boîte à instruments pour le transport et le nettoyage.

## RETRAIT DE LA LAME

- Desserrer les vis de la plaque d'épaisseur. Ne pas retirer les vis.
- Pour retirer la plaque d'épaisseur, la tenir des deux côtés et la soulever. Ne pas soulever la plaque d'épaisseur par l'avant pour éviter un contact avec la lame et une éventuelle blessure.
- Retirer la lame avec précaution en la soulevant par le côté.
- Éliminer la lame usagée dans un conteneur pour objets tranchants ou selon les directives de l'établissement.

## PRÉCAUTIONS DE NETTOYAGE

Toutes les étapes ultérieures de nettoyage et de stérilisation sont facilitées en ne laissant pas de sang, de débris tissulaires ou de désinfectant sécher sur les instruments utilisés.

Manipuler le dermatome pneumatique *Zimmer* avec précautions. En cas de chute ou de dommage accidentel, le retourner pour réparation.

Consulter la section IMPORTANCE DE L'ADHÉSION À UN SCHÉMA D'ENTRETIEN.

Ne pas lubrifier le dermatome pneumatique *Zimmer*. Une lubrification risque de gravement endommager le moteur.

Ne jamais plonger le dermatome dans une quelconque solution. Certaines solutions corrodent le métal et les pièces mobiles délicates et décomposent également les lubrifiants internes.

Ne jamais plonger le dermatome dans un désinfectant chimique liquide.

Les produits nettoyants ayant du chlore ou chlorure comme produit actif sont corrosifs pour l'acier inoxydable et doivent être proscrits. Le sérum physiologique a un effet corrosif sur l'acier inoxydable et ne doit pas être utilisé.

Ne pas traiter la poignée du dermatome ni les accessoires dans un appareil de lavage/stérilisateur automatique.

Ne jamais nettoyer dans un bac à ultrasons. Le nettoyage ultrasonique déloge l'huile des roulements et rend l'instrument inopérant. Le nettoyage ultrasonique peut affecter l'étalonnage du dermatome pneumatique *Zimmer*.

Ne jamais stériliser le régulateur ni le plonger dans une solution quelconque.

Stériliser à la vapeur le dermatome pneumatique *Zimmer* et les accessoires (à l'exception du régulateur). Observer les instructions de RECOMMANDATIONS DE STÉRILISATION.

## INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE DU DERMATOME

- Manipuler le dermatome avec précautions pour s'assurer que la lame usagée a été retirée. Si ce n'est pas le cas, éliminer toute lame usagée conformément aux directives de l'établissement relatives aux objets tranchants et déchets contaminés.
- Ne jamais laisser de l'eau ou un détergent pénétrer dans la poignée par la connexion du tuyau. Un dommage permanent peut en résulter. Le tuyau doit rester solidaire de la poignée pendant le nettoyage. Débrancher avant stérilisation (voir fig. 10).
- Retirer l'excès de liquides et de tissus organiques avec un tampon non pelucheux jetable et couvrir avec un linge humide. Ne pas laisser des liquides et tissus organiques sécher sur les instruments avant le nettoyage.
- Observer les précautions universelles relatives à la manipulation d'objets biologiquement contaminés.
- Les instruments doivent être nettoyés dans les 30 minutes qui suivent leur utilisation pour minimiser la possibilité de séchage avant le nettoyage.
- Préparer les agents nettoyants en respectant la dilution et la température recommandées par le fabricant.
- Bien frotter l'instrument à l'aide d'une brosse souple et d'un détergent à pH neutre. Au besoin, une solution enzymatique à pH neutre peut être utilisée avant de frotter avec un détergent. Utiliser la brosse à poils souples pour délicatement nettoyer l'instrument, en prêtant une attention particulière aux aspérités et aux autres surfaces difficiles à nettoyer jusqu'à ce que toute salissure visible ait été retirée (voir fig. 11).

Remarque : la solution de nettoyage doit être remplacée si elle devient visiblement contaminée (sanglante et/ou trouble).

- Le levier de commande sur l'épaisseur doit être déplacé pendant le nettoyage pour libérer les débris éventuellement piégés sous le levier ou dans les encoches.
- La cavité qui accueille l'axe d'entraînement oscillant doit être rincée à l'eau et secouée pour en éliminer l'eau. On évite ainsi une accumulation de dépôts dans cette cavité.
- Rincer tout le détergent de l'instrument. L'eau purifiée (selon l'une ou plusieurs des techniques suivantes : ultrafiltration, osmose inverse, désionisation et/ou distillation) est recommandée (voir fig. 12).
- S'il continue à y avoir du sang ou des salissures dans l'eau de rinçage, recommencer les deux étapes avec une solution de nettoyage nouvellement préparée.
- Sécher l'instrument avec un linge non pelucheux, absorbant, propre et jetable (voir fig. 13).
- Inspecter attentivement chaque instrument pour s'assurer que le sang et les saillures visibles ont été retirés.
- Vérifier visuellement l'absence de dommage et/ou d'usure.
- Vérifier l'action des pièces mobiles pour s'assurer du fonctionnement régulier sur l'amplitude de mouvement prévue.

Remarque : ne pas utiliser l'instrument si une détérioration ou usure risque d'en compromettre le fonctionnement. Consulter la section AUTORISATION DE RETOUR ET INFORMATIONS SUR LE REMPLACEMENT.

- Stériliser uniquement à la vapeur. Observer les instructions de RECOMMANDATIONS DE STÉRILISATION.

## RECOMMANDATIONS DE STÉRILISATION

La stérilisation à la vapeur est sûre et efficace et représente la seule méthode recommandée pour le dermatome. Il n'y a pas de contre-indication pour la stérilisation du dermatome pneumatique *Zimmer* et des accessoires.

La stérilisation à l'oxyde d'éthylène n'est pas recommandée car les durées de dégazage fiables sont difficiles à établir pour les instruments à moteur lubrifiés.

- Placer les instruments nettoyés dans un plateau à instruments ou dans un casier pour autoclave entièrement perforé. Le casier d'autoclave pour dermatome *Zimmer* (RÉF. 00-8801-003-00) est recommandé (voir fig. 14).
- Ne pas couder le tuyau lors de la fermeture du couvercle.
- Si le casier d'autoclave pour dermatome *Zimmer* est utilisé, envelopper les instruments dans une double épaisseur de linge 140 fils ou équivalent. Si des emballages de stérilisation sont utilisés, ils doivent être exempts de résidus de détergents. Les feuilles de mousse ne doivent pas être réutilisées. Elles peuvent piéger des impuretés de l'alimentation en vapeur et peuvent former ultérieurement des dépôts sur les instruments. Les textiles roussis par une surchauffe peuvent également former des dépôts sur les instruments. Les durées d'exposition sont les mêmes pour les instruments emballés ou non.
- Observer les instructions de la section PARAMÈTRES RECOMMANDÉS POUR LA STÉRILISATION À LA VAPEUR.
- Ne pas immerger dans un liquide pour refroidir. Refroidir par exposition à température ambiante ou couvrir avec une serviette stérile froide.

### PARAMÈTRES RECOMMANDÉS POUR LA STÉRILISATION À LA VAPEUR

Type de cycle	Température minimale	6 Pression	7 Durée d'exposition minimale		3,11 Temps de séchage minimal
			8,9 Instruments enveloppés	10 Instruments non enveloppés	
1,3 À vide préalable/À vide pulsatoire	134 °C 273 °F	3 bar 28,5 psi	3 min	3 min	8 minutes
2,9 À vide préalable/À vide pulsatoire	132 °C 270 °F	1,86 bar 27 psi	4 min	4 min	
3,4 À vide préalable/À vide pulsatoire	134 °C 273 °F	3 bar 28,5 psi	18 min	18 min	
5 À vide préalable/À vide pulsatoire	132 °C 270 °F	1,86 bar 27 psi	8 min	8 min	
12 Par gravité/Par déplacement de gravité	Non recommandé en raison de cycles de stérilisation excessivement longs qui se sont pas pratiques.				

- Durée minimale validée de stérilisation à la vapeur nécessaire pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10<sup>-6</sup>.
- Température minimale validée de stérilisation à la vapeur nécessaire pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité de 10<sup>-6</sup>.
- Les spécifications locales ou nationales doivent être respectées lorsque les exigences relatives à la stérilisation à la vapeur sont plus strictes ou plus conventionnelles que celles mentionnées dans ce tableau.
- Paramètres de désinfection/stérilisation à la vapeur recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour le retraitement des instruments en cas de risque de contamination par des encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles/la maladie de Creutzfeldt-Jacob.
- Pour les cas avec instruments universels sans configuration de charge définie.
- Niveau de la mer.
- Les cycles de stérilisation à la vapeur de l'AAMI/AORN qui ont des durées plus longues que celles indiquées sont également acceptables.
- Emballage de qualité médicale compatible avec la stérilisation à la vapeur, qui équivaut à quatre épaisseurs de mousseline 140 fils.
- Conteneur de stérilisation rigide conforme à la norme ANSI/AAMI ST46.
- La stérilisation flash (instruments non enveloppés) à 132 °C/270 °F ne doit être utilisée que dans les cas d'extrême urgence. Les instruments doivent être nettoyés et démontés.

11. Les temps de séchage varient en fonction de la taille de la charge et doivent être accrus pour des charges plus importantes.
12. Les paramètres des cycles de stérilisation à la vapeur par gravité sont disponibles sur demande auprès du service clients.

**Remarque : Les instructions du fabricant du stérilisateur quant au fonctionnement et à la configuration de la charge doivent être respectées scrupuleusement.**

La stérilisation flash (10 minutes d'exposition dans un stérilisateur à déplacement de gravité dans un plateau ouvert à 132 °C) n'est pas recommandée pour le dermatome pneumatique *Zimmer* car cette méthode risque de ne pas assurer la stérilité dans la totalité de l'instrument.

## CONDITIONS DE CONSERVATION

Le système doit être rangé selon des conditions normales d'entreposage.

## ACCESSOIRES (voir fig. 15 à 21)

Description :	Lames (10 par boîte)
RÉF :	00-8800-000-10
Description :	Dermatome pneumatique <i>Zimmer</i> complet (inclut : 00-8801-001-00, 00-8801-003-00)
RÉF :	00-8801-000-00
Description :	Poignée de dermatome pneumatique <i>Zimmer</i> (inclut : 00-8801-002-00, 00-8802-001-00, 00-8802-002-00, 00-8802-003-00, 00-8802-004-00, 00-8803-000-00)
RÉF :	00-8801-001-00
Description :	Tuyau
RÉF :	00-8801-002-00
Description :	Casier pour autoclave
RÉF :	00-8801-003-00
Description :	Plaque d'épaisseur de 2,5 cm
RÉF :	00-8802-001-00
Description :	Plaque d'épaisseur de 3,8 cm
RÉF :	00-8802-015-00
Description :	Plaque d'épaisseur de 5,1 cm
RÉF :	00-8802-002-00
Description :	Plaque d'épaisseur de 7,6 cm
RÉF :	00-8802-003-00
Description :	Plaque d'épaisseur de 10,2 cm
RÉF :	00-8802-004-00
Description :	Tournevis
RÉF :	00-8803-000-00
Description :	Vis pour plaque d'épaisseur (10 par sachet)
RÉF :	00-8803-001-10

## INFORMATIONS SUR L'ENTRETIEN

Le dermatome pneumatique Zimmer doit être renvoyé à Zimmer Orthopaedic Surgical Products, Dover, OH, USA pour réparation. REMARQUE : Zimmer ne peut être tenu responsable d'un quelconque dysfonctionnement de l'instrument résultant de réparations ou d'entretien effectués par un centre de service non autorisé. Ne pas tenter de démonter la poignée. Il s'agit d'une pièce scellée en usine ne contenant aucun composant réparable par l'utilisateur.

Le dermatome pneumatique *Zimmer* doit être retourné tous les 12 mois et le tuyau tous les 6 mois pour inspection et maintenance préventive. Des contrôles d'étalonnage annuels en usine sont fortement recommandés pour vérifier la constance de la précision.

## AUTORISATION DE RETOUR ET INFORMATIONS SUR LE REMPLACEMENT

Lorsqu'il est nécessaire de retourner l'instrument pour inspection et maintenance préventive ou réparation, aux Etats-Unis, appeler le 1-800-830-0970 pour recevoir un numéro d'autorisation de retour de marchandises (RGA). À l'extérieur des Etats-Unis, prendre contact avec le représentant Zimmer local.

L'instrument doit être correctement emballé lorsqu'il est envoyé pour réparation. Si le conditionnement d'origine n'est plus disponible, un emballage approprié peut être demandé à la réception du numéro d'autorisation de retour de marchandises (RGA).

Un bon de commande doit accompagner tout équipement envoyé pour réparation. Le client est responsable de tous les frais d'expédition.

## **GARANTIE (États-Unis uniquement)**

Zimmer Orthopaedic Surgical Products garantit que le dermatome pneumatique *Zimmer*, ainsi que toutes les pièces et tous les accessoires ont été testés et inspectés et ont quitté l'usine en bon état de fonctionnement, exempts de tout défaut visible.

Zimmer Orthopaedic Surgical Products garantit au consommateur acheteur initial de dermatomes pneumatiques *Zimmer*, de plaques d'épaisseur et de tournevis neufs que ces produits et accessoires, dans des conditions d'utilisation normales et raisonnables, sont dépourvus de défaut matériel et vice de fabrication pendant un (1) an après la date d'expédition de l'usine. La période de garantie pour les tuyaux est de six (6) mois. Les lames pour dermatome *Zimmer* sont garanties exemptes de défaut matériel et de vice de fabrication à la livraison. Pendant la période de garantie, Zimmer Orthopaedic Surgical Products réparera (ou à sa seule convenance, remplacera) la pièce ou le produit défectueux, sans frais pour l'acheteur. Les pièces défectueuses remplacées dans le cadre de cette garantie deviendront la propriété de Zimmer Orthopaedic Surgical Products. La présente garantie ne couvre pas les détériorations résultant d'une utilisation erronée ou abusive, d'un accident, d'une négligence ou de tout usage non prescrit dans ce manuel. Si l'appareil est défectueux en raison d'une utilisation erronée ou de conditions d'utilisation anormales, les réparations seront facturées à notre tarif en vigueur.

TOUTES AUTRES GARANTIES, EXPRESSÉES, TACITES OU LÉGALES, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UNE FIN PARTICULIÈRE, SONT LIMITÉES DANS LE TEMPS À LA PÉRIODE DE GARANTIE ACCORDÉE PAR LA PRÉSENTE. CERTAINS ÉTATS N'AUTORISANT PAS LES LIMITATIONS DE DURÉE D'UNE GARANTIE TACITE, LES LIMITATIONS CI-DESSUS PEUVENT NE PAS S'APPLIQUER À VOTRE CAS.

Ni Zimmer Orthopaedic Surgical Products ni le distributeur Zimmer qui vend le dermatome pneumatique *Zimmer* n'est responsable de dommages accessoires, accidentels ou de leurs conséquences. Certains états ne permettant pas l'exclusion de dommages accessoires ou de leurs conséquences, les limitations ou exclusions ci-dessus peuvent ne pas s'appliquer à votre cas.

Les dermatomes pneumatiques *Zimmer* nécessitant un entretien ou une réparation peuvent être retournés à :  
Zimmer Orthopaedic Surgical Products  
200 West Ohio Avenue  
Dover, Ohio 44622 U.S.A.

Pour de plus amples informations relatives aux garanties et réparations, s'adresser au représentant Zimmer ou au service clients Zimmer au 800-348-2759 (États-Unis uniquement) ou au +1-574-267-6131 (de l'extérieur des États-Unis).

## **GARANTIE (hors des États-Unis)**

S'adresser au représentant Zimmer local pour obtenir des informations relatives à la garantie.

## Zimmer™ Luftdermatom

# Anwendungshandbuch

### INDIKATIONEN

Das *Zimmer* Luftdermatom ist ein Hauttransplantatinstrument, das für verschiedene Transplantatstärken und -größen vorgesehen ist.

### BESCHREIBUNG

Das *Zimmer* Luftdermatom (siehe Abb. 1, 2) ist ein druckluftbetriebenes chirurgisches Hauttransplantatinstrument. Die Stärke kann von 0 bis 0,75 mm in Schritten zu 0,050 mm eingestellt werden.

Entsprechende Transplantatbreiten von 2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 7,6 cm und 10,2 cm werden mit fünf unterschiedlich breiten Schnittschablonen erreicht (siehe Abb. 19). Die Schablonen werden an der Unterseite des Instruments mit zwei Maschinenschrauben aus Edelstahl befestigt. Mit dem mitgelieferten Schraubenzieher lassen sich die Schablonen leicht befestigen und entfernen.

Das Dermatom verfügt über einen selbstkühlenden Flügelzellenmotor. Ein durch wassergepumpte, komprimierten, trockenen Stickstoff (99,97 % rein) oder durch Druckluft medizinischer Güte angetriebener Motor bietet nahezu vibrationsfreien Betrieb.

### TECHNISCHE DATEN

#### I. Physikalische Daten

Gewicht:	737 g
Länge:	21,6 cm
Breite:	13,16 cm
Abluft:	Abnehmbarer Abluftschlauch mit 3,05 m Länge vom Operationsfeld

#### II. Betriebsdaten

Nominale Geschwindigkeit:	4.000 Umdrehungen/Minute
Empfohlene Energiequelle:	Über eine Wasserpumpe geführter komprimierter trockener Stickstoff (99,97 % rein). Wenn kein Stickstoff verfügbar ist, kann Druckluft medizinischer Güte verwendet werden.
Betriebsdruck:	690 kPa nach Aktivierung
Verbrauch:	Maximal 0,23 Kubikmeter pro Minute

# ENERGIEVERSORGUNG

## Stickstoff (vorzugsweise) oder Druckluft medizinischer Güte:

Komprimierter trockener Stickstoff ist die bevorzugte Form der Energieversorgung. Wenn kein Stickstoff verfügbar ist, kann Druckluft medizinischer Güte verwendet werden. Diese Gase sollten folgende Spezifikationen erfüllen, um optimale Sicherheit für Patienten und Instrument zu gewährleisten:

### Stickstoff:

Stickstoffanteil:	99,97 % reiner, trockener Stickstoff
Qualitätssicherung:	Um Gas von gewünschter Qualität zu erhalten, sollte „wassergepumpter, trockener Stickstoff oder trocken gepumpter, flüssiger Stickstoff“ spezifiziert werden.

### Druckluft medizinischer Güte:

Sauerstoff:	21 % ± 0,5 %
Stickstoff und Schutzgase:	Ausgeglichen
Feuchtigkeit:	15,0 Vpm (max)

Hinweis: Nur den mitgelieferten Luftschlauch verwenden, oder einen Luftschlauch mit Sonde, gemäß BSI (British Standards Institution) 5682 für Hochdruckluft medizinischer Güte.

Das *Zimmer* Luftdermatom sollte für maximale Effizienz mit 690 kPa betrieben und mit dem Betriebsdruckmesser des Regulators überwacht werden. Bei Verwendung des empfohlenen Schlauchs muss der Druck mit laufendem Instrument eingestellt werden, um extrem niedrige Betriebsdrücke zu vermeiden.

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Um ernsthafte Verletzungen des Patienten oder des Bedienpersonals während des Betriebs des *Zimmer* Luftdermatoms zu vermeiden, muss der Anwender mit dessen Funktion, Anwendung sowie der Gebrauchsanleitung gründlich vertraut sein.

Um Verletzungen zu vermeiden, bei der Handhabung der Klinge äußerst vorsichtig vorgehen, ebenso bei der Handhabung des Dermatoms mit installierter Klinge.

Beim Einsetzen der Klinge vorsichtig vorgehen, um Scharten zu vermeiden, die zu ungleichmäßigen Schnitten führen. Um eine Beschädigung der Klinge zu vermeiden, das Dermatom mit der Klinge nach oben ablegen, wenn es nicht benutzt wird.

Der Bedienungshebel muss sich vor einem Wechsel von Klingen oder Schläuchen in Position SAFE (gesichert) befinden, ebenso wenn das Instrument nicht benutzt wird. Eine unbeabsichtigte Aktivierung des Instruments während dieser Vorgänge kann zu Verletzungen bei Patienten oder Bedienpersonal führen. Um sicherzustellen, dass sich das Instrument in Position SAFE befindet, sollte die Sicherung am Bedienungshebel in Richtung Klängenende des Dermatoms zeigen und nur das Wort SAFE zu sehen sein.

Nur *Zimmer* Dermatomklingen verwenden (KAT-NR. 00-8800-000-10). Die *Zimmer* Dermatomklinge wurde speziell für die Verwendung mit dem *Zimmer* Luftdermatom konzipiert und entwickelt. Andere Klingen passen unter Umständen nicht exakt in das Dermatom und können zu ernsthaften Verletzungen führen. Die Verwendung von Dermatomklingen anderer Hersteller kann dazu führen, dass Transplantate vom Dermatom tiefer als gewünscht entnommen werden.

Das *Zimmer* Luftdermatom vorsichtig handhaben. Wenn es fallengelassen wurde oder beschädigt ist, sollte es zur Reparatur eingeschendet werden. Nicht verwenden.

Keine verschlissenen oder beschädigten Schläuche verwenden. Unter Druck kann ein defekter oder gebrochener Schlauch außer Kontrolle geraten.

Auf sichere Fixierung des Schlauchs am Instrument achten, so dass der Schlauch nicht gegen eine harte Oberfläche schlagen und beschädigt werden kann.

Niemals Standarddruckluft für das *Zimmer* Luftdermatom verwenden. Direkt aus einem Kompressor eingespeiste Standarddruckluft kann Verschmutzungen, Öle und Feuchtigkeit enthalten und das Dermatom beschädigen.

Das automatische Sperrventil am Schlauchende ermöglicht die Entfernung des Schlauchs unter Druck. Darauf achten, dass bei der Trennung von Handstück und Schlauch keine Verschmutzungen oder andere Rückstände in das Handstück gelangen.

Das *Zimmer* Luftdermatom niemals mit höheren Drücken als den empfohlenen Werten betreiben. Übermäßiger Druck kann zu internen Schäden führen und den Schlauch über Gebühr belasten.

Anwender und Bedienpersonal müssen stets auf die Einhaltung der SICHERHEITSHINWEISE ZUR REINIGUNG und HINWEISE ZUR REINIGUNG DES DERMATOMS achten. Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann das Dermatom beschädigt werden.

## NOTWENDIGKEIT EINER REGELMÄSSIGEN PFLEGE

Handstück und Zubehör müssen vor jedem Gebrauch untersucht werden.

- Visuell auf Schäden und/oder Verschleiß überprüfen.
- Das Handstück stets sorgfältig auf mögliche Kratzer, Scharten oder Grate, verursacht durch längeren oder falschen Gebrauch, untersuchen.
- Bewegliche Teile auf Gängigkeit untersuchen, damit ein reibungsloser Betrieb in dem vorgesehenen Bewegungsradius sichergestellt ist.
- Das *Zimmer* Luftdermatom sollte alle 12 Monate zum Kundendienst, der Schlauch alle 6 Monate zur Inspektion und präventiven Wartung eingesandt werden. Um die kontinuierliche Genauigkeit sicherzustellen, ist eine jährliche werksseitige Kalibrierungsprüfung dringend zu empfehlen.

Hinweis: Nicht verwenden, wenn ein Schaden oder Verschleiß festzustellen ist, der das Instrument in seiner Funktion beeinträchtigen könnte. Siehe den Abschnitt INFORMATIONEN ZUR RÜCKSENDUNG UND ZUM AUSTAUSCH VON TEILEN.

## ÜBERPRÜFUNG BEI ANLIEFERUNG

Bei Anlieferung des *Zimmer* Luftdermatoms das Instrument auf äußere Zeichen von Beschädigungen untersuchen. Heben Sie sämtliches Verpackungsmaterial auf, bis der Inhalt überprüft und eine erste Betriebsprüfung durchgeführt wurde. Falls das Instrument beschädigt ist, sofort dem Zusteller auffordern, den Schaden zu begutachten und eine entsprechende Schadensmeldung vorzubereiten. Die Bestimmungen für alle Zimmer Orthopaedic Surgical Products Verkaufsverträge, dieses Produkt betreffend, gelten frei an Bord ab Dover, Ohio, U.S.A. Die Haftung durch Zimmer Orthopaedic Surgical Products endet mit der Übergabe an den Erstzusteller. Demnach unterliegt der Transport der Verantwortung des Kunden. Sämtliche Ansprüche bei Verlust, Beschädigung oder fehlenden Teilen sind innerhalb von 10 Tagen nach Anlieferung an den ausliefernden Zusteller zu richten.

Der für Sie zuständige Zimmer Vertriebsbeauftragte kann Ihnen bei der Berechnung der Kosten für den Austausch oder die Reparatur helfen, um die genaue Höhe Ihrer Ansprüche gegenüber dem Zusteller zu bestimmen.

Hinweis: Beschädigte Produkte nicht ohne eine entsprechende Autorisierung vom Zusteller zurücksenden.

## INBETRIEBNAHME

- Die Vorsichtsmaßnahmen für sterile Felder gemäß Krankenhausprotokoll einhalten.
- Das Handstück an den Schlauch anschließen, indem Sie den Zapfen am Ende des Handstücks und den Schlauch fest umgreifen. Zusammen drücken und den Schlauch nach rechts drehen, so dass die Stifte in den Vertiefungen liegen.
- Wenn ein Tank verwendet wird, der unter Druck steht, sollte der Tank vor der Platzierung im OP gründlich mit Desinfektionsmittel abgewischt und einem Tuch abgetrocknet werden. Den Tank stets sicher an der Wand, auf einem stabilen Wagen oder einer anderen sicheren Unterlage befestigen, um ein Herabfallen des Geräts zu vermeiden. Von Hitze fern halten.
- Vor der Inbetriebnahme im OP das Tankventil sehr langsam öffnen und nur soviel Gas einlassen, wie nötig ist, um eventuelle Rückstände aus dem Ventil zu entfernen. Während dieses Vorgangs von der Öffnung an der Rückseite des Tanks fern bleiben. Das Ventil wieder schließen. Den Regulator installieren.
- Nachdem der Regulator installiert ist, sicherstellen, dass der Regulator sich vollends in Position OFF (Aus) befindet. Das Tankventil kann dann langsam vollständig aufgedreht werden. Das Gas kann nun Druck auf den Regulator ausüben.
- Niemals ein Verfahren starten, falls der Druckmesser weniger als 3.450 kPa im Tank anzeigt. Der Tankdruck darf niemals unter 1.380 kPa fallen, da sonst der korrekte Betriebsdruck nicht aufrecht erhalten werden kann.

- Das Diffusorende des Schlauchs in den Schnellanschluss am Regulator einsetzen.
- Das Dermatom aktivieren, indem der Bedienungshebel ganz nach unten gedrückt wird, wobei sich die Sicherheitsverriegelung in Position ON (Ein) befindet. Der Druck wird durch allmähliches Drehen am Regulatorknopf aufgebaut. Den gewünschten Druck stets mithilfe des Druckmessers bei laufendem Instrument einstellen. Der empfohlene Druck beträgt 690 kPa bei laufendem Gerät, bei Verwendung des mitgelieferten Schlauchs. Bei Verwendung eines Verlängerungsschlauchs, den Druck an der Quelle um 22,6 kPa pro Meter Verlängerungsschlauch erhöhen. Wenn beispielsweise ein Verlängerungsschlauch von 3,05 Metern an den Standardschlauch angeschlossen wird, sollte der Druck an der Quelle 759 kPa bei laufendem Dermatom betragen. Wenn das Gerät nicht in Betrieb ist, die Sicherheitsverriegelung wieder in Position SAFE bringen.
- Bei der Inbetriebnahme visuell auf Schäden und/oder Verschleiß überprüfen. Nicht verwenden, wenn ein Schaden oder Verschleiß festzustellen ist, der das Instrument in seiner Funktion beeinträchtigen könnte.

## INSTALLATION DER KLINGE (siehe Abb. 5)

- Für jedes Verfahren eine neue sterile Klinge verwenden. Nur *Zimmer* Dermatomklingen verwenden (KAT.-NR. 00-8800-000-10).
- Installation der Klinge:
  - Den Bedienungshebel wieder auf Position SAFE stellen. Um am Dermatom die Position SAFE einzustellen, die Sicherheitsverriegelung am Bedienungshebel in Richtung Klingeneende des Instruments schieben, bis die Position SAFE erreicht ist. Nur das Wort SAFE sollte zu sehen sein.
  - Mit einem Schraubenzieher die Schrauben an der Schnittschablone mit ca. zwei Drehungen lockern. Die Schrauben nicht aus dem Handstück entfernen.
  - Eine neue Klinge in den Schlitz am Handstück einsetzen. Beim Austausch einer Klinge zuerst die gebrauchte Klinge entfernen, bevor eine neue eingesetzt wird. Siehe den Abschnitt ENTFERNEN DER KLINGE.
  - Der Führungsstift muss mit dem Loch in der Klinge bündig sein. Hinweis: Beschriftung „INSERT WITH THIS SIDE UP“ (mit dieser Seite nach oben einsetzen).
  - Die Klinge muss nicht mit Gleitmittel behandelt werden, da der Klingenträger aus selbstschmierendem Kunststoff besteht.
  - Eine Schablone mit passender Breite auswählen, um den Schneideanforderungen zu genügen. Die Schablone auf die Klinge setzen und die Schrauben festziehen. Schrauben nicht überdrehen. Sicherstellen, dass der Schablonenaufdruck nach außen zeigt (siehe Abb. 5).

## SCHNEIDEN DES TRANSPLANTATS

- Die Haut sollte auf die übliche Weise vorbereitet werden.
- Die Haut muss nicht mit Gleitmittel behandelt werden; eine entsprechende Vorbereitung des Spender-Situs mit sterilem Mineralöl kann jedoch die Beweglichkeit des *Zimmer* Luftdermatoms verbessern.
- Den Zeiger für die Reglereinstellung auf die gewünschte Transplantatstärke setzen. Die Werkskalibrierung zeigt 0,050 mm. Zwischen Klinge und Regler kein Instrument einführen, dies könnte zu Beschädigungen oder Scharten an der Klinge führen, und die Schneideleistung könnte beeinträchtigt werden. Außerdem wird dadurch die Kalibrierung des Instruments erschwert (siehe Abb. 6).
- Halten Sie das Handstück in einem Winkel von 30° – 45° an den Spender-Situs (siehe Abb. 8, 9).
- Zur Aktivierung des Dermatoms den Bedienungshebel anheben und die Sicherheitsverriegelung aus der Position SAFE zurück in Richtung der Schlauchkupplung schieben. Das Wort ON sollte zu sehen sein (siehe Abb. 7). Für optimale Ergebnisse wird empfohlen, das Dermatom mit Höchstgeschwindigkeit zu betreiben. Um sicherzustellen, dass auf Höchstgeschwindigkeit gearbeitet wird, den Bedienungshebel ganz nach unten drücken, bis die Sicherheitsverriegelung sich in Position ON befindet.
- Zum Starten des Schneidevorgangs den Bedienungshebel drücken. Das Instrument mit einem leichten Druck nach unten vorwärts führen, um sicherzustellen, dass der Schnittsaum stets fest in Kontakt mit dem Spender-Situs bleibt.
- Um das Transplantat vom Instrument abzunehmen, sind zwei Methoden möglich:

- Methode I  
Das ausgeschnittene Transplantat in der Tasche des Handstücks akkumulieren lassen. Das Handstück vom Spender-Situs entfernen, um die Entnahme zu beenden. Den Bedienungshebel wieder in Position SAFE stellen und das Transplantat vorsichtig entfernen (siehe Abb. 8).
- Methode II  
Mithilfe von Gewebezangen das Transplantat beim Austreten aus der Tasche vorsichtig anheben. Das Transplantat nicht strecken oder ziehen; dadurch entstehen unregelmäßige Kanten und ungleichförmige Schnitte. Das Handstück vom Spender-Situs entfernen, um die Entnahme zu beenden. Den Bedienungshebel wieder auf Position SAFE stellen (siehe Abb. 9).

## NACH DEM VERFAHREN

Vor Trennung des Dermatoms vom Regulator:

- Das Tankventil schließen, falls zutreffend.
- Am Regulatorknopf drehen, bis der Druck auf 0 gefallen ist.
- Das Dermatom aktivieren, um den Druck in der Leitung abfallen zu lassen.
- Die Schnellkupplung nach rechts drehen, um die Schrader Kupplung zu lösen, anschließend den Schlauch vom Regulator abnehmen. Beim Lösen der Schrader Kupplung sollte das Schlauchende festgehalten werden, um beim Lösen des Schlauchs eine mögliche Beschädigung des Diffusors zu vermeiden.
- Die gebrauchte Klinge abnehmen und in einem dafür vorgesehenen Behälter oder gemäß Krankenhausprotokoll ordnungsgemäß entsorgen.
- Überschüssige Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem fusselfreien Einmaltuch abwischen und mit einem feuchten Tuch abdecken. Körperflüssigkeit und Gewebereste sollten vor Reinigung des Instruments nicht eingetrocknet sein.
- Instrument und Schnittschablonen für Reinigung und Transport wieder in den Instrumentenkasten legen.

## ENTFERNEN DER KLINGE

- Die Schablonenschrauben lockern. Die Schrauben nicht entfernen.
- Zum Abnehmen die Schnittschablone auf beiden Seiten festhalten und anheben. Die Schablone nicht von vorne abnehmen, ansonsten besteht Gefahr, mit der Klinge in Kontakt zu kommen, mit möglichen Verletzungen als Folge.
- Die Klinge vorsichtig von der Seite her anheben.
- Die gebrauchte Klinge in einem dafür vorgesehenen Behälter oder gemäß Krankenhausprotokoll entsorgen.

## SICHERHEITSHINWEISE ZUR REINIGUNG

Alle nachfolgend beschriebenen Schritte zur Reinigung und Sterilisation werden erleichtert, wenn vermieden wird, dass Blut, Gewebereste oder Desinfektionsmittel auf benutzten Instrumenten antrocknen.

Das *Zimmer* Luftdermatom vorsichtig handhaben. Wenn es fallengelassen wurde oder beschädigt ist, sollte es zur Reparatur eingeschickt werden.

Siehe den Abschnitt NOTWENDIGKEIT EINER REGELMÄSSIGEN PFLEGE.

Das *Zimmer* Luftdermatom nicht mit Gleitmittel behandeln. Dadurch könnte der Motor schwer beschädigt werden.

Das Dermatom niemals in Lösungen tauchen. Einige Lösungen können das Metall und empfindliche bewegliche Teile korrodieren und die Gleitmittel im Innern zerstören.

Das Dermatom niemals in flüssige chemische Desinfektionslösungen tauchen.

Chlor- oder Chloridhaltige Reinigungsmittel wirken auf Edelstahl korrosiv und dürfen nicht verwendet werden. Kochsalzlösung wirkt auf Edelstahl ebenfalls korrosiv und sollte nicht verwendet werden.

Das Dermatom-Handstück oder Zubehörteile nicht in ein automatisches Wasch-/Sterilisationsgerät einlegen.

Niemals mit Ultraschall reinigen. Die Reinigung mit Ultraschall löst das Öl in den Scharnieren und macht das Instrument unbrauchbar. Eine Ultraschallreinigung kann die Kalibrierung des *Zimmer* Luftdermatoms beeinträchtigen.

Den Regulator niemals sterilisieren oder in Lösungen tauchen.

Das *Zimmer* Luftdermatom und Zubehörteile mit Dampf sterilisieren (mit Ausnahme des Regulators). Die Anweisungen im Abschnitt STERILISATIONSEMPFEHLUNGEN befolgen.

## HINWEISE ZUR REINIGUNG DES DERMATOMS

- Das Dermatom vorsichtig handhaben, um festzustellen, ob die benutzte Klinge entfernt wurde. Falls nicht, gebrauchte Klängen gemäß den krankenhauses internen Bestimmungen für kontaminierte Abfälle in einen entsprechenden Behälter entsorgen.
- Niemals Wasser oder Reinigungsmittel über die Schlauchkupplung in das Handstück eindringen lassen. Dies kann zu dauerhaften Schäden führen. Der Schlauch sollte während der Reinigung am Handstück bleiben. Vor der Sterilisation den Schlauch entfernen (siehe Abb. 10).
- Überschüssige Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem fusselfreien Einmaltuch abwischen. Körperflüssigkeit und Gewebereste sollten vor Reinigung des Instruments nicht eingetrocknet sein.
- Die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung kontaminierter, bzw. biologisch gefährlicher Materialien sollten eingehalten werden.
- Instrumente sollten innerhalb von 30 Minuten nach Gebrauch gereinigt werden, um die Gefahr des Eintrocknens vor der Reinigung zu minimieren.
- Reinigungsmittel in der benötigten Verdünnung und der vom Hersteller empfohlenen Temperatur vorbereiten.
- Das Instrument mit einer weichen Bürste und einem pH-neutralen Reiniger gründlich abschrubben. Falls gewünscht, kann vor dem Abschrubben eine pH-neutrale Enzymlösung verwendet werden. Das Instrument mit der weichen Bürste sorgfältig reinigen, dabei insbesondere auf Hohlräume und andere schwer zugängliche Bereiche achten, bis sämtliche Verschmutzungen entfernt wurden (siehe Abb. 11).

Hinweis: Die Reinigungslösung sollte nach grober Verschmutzung (Blut und/oder Trübungen) gewechselt werden.

- Der Regler für die Schnittstärke sollte während des Reinigungsvorgangs bewegt werden, um unter dem Hebel oder in den Laschen verborgene Schmutzreste auszuspülen.
- Der Hohlraum, in dem sich die oszillierende Führungsstift befand, sollte nachgespült und das verbliebene Wasser durch Schütteln entfernt werden. Dadurch wird vermieden, dass sich Rückstände im Hohlraum ansammeln.
- Sämtliche Reste von Reinigungsmitteln aus dem Instrument ausspülen. Reinwasser (aus einem oder einer Kombination der folgenden Verfahren: Ultra-Filter, Umkehrosmose, Deionisation und/oder Destillation) werden empfohlen (siehe Abb. 12).
- Falls im Spülwasser immer noch Blut- oder Schmutzreste vorhanden sind, die beiden vorherigen Schritte mit einer frisch zubereiteten Reinigungslösung wiederholen.
- Das Instrument mit einem sauberen, absorbierenden, fusselfreien Einmaltuch trocknen (siehe Abb. 13).
- Jedes Instrument sorgfältig inspizieren, um sicherzustellen, dass sämtliche sichtbaren Blut- und Schmutzanhaftungen entfernt wurden.
- Visuell auf Schäden und/oder Verschleiß überprüfen.
- Bewegliche Teile auf Gängigkeit untersuchen, damit ein reibungsloser Betrieb in dem vorgesehenen Bewegungsradius sichergestellt ist.

Hinweis: Nicht verwenden, wenn ein Schaden oder Verschleiß festgestellt ist, der das Instrument in seiner Funktion beeinträchtigen könnte. Siehe den Abschnitt INFORMATIONEN ZUR RÜCKSENDUNG UND ZUM AUSTAUSCH VON TEILEN.

- Nur mit Dampf sterilisieren. Die Anweisungen im Abschnitt STERILISATIONSEMPFEHLUNGEN befolgen.

# STERILISATIONSEMPFEHLUNGEN

Eine sichere und effektive Dampfsterilisation ist die einzige empfehlenswerte Methode für das Dermatom. Es gibt keine Kontraindikationen für die Sterilisation des *Zimmer* Luftdermatoms sowie der Zubehöreile.

Die Sterilisation mit Ethylenoxid ist nicht zu empfehlen, da verlässliche Entgasungszeiten für Instrumente mit Gleitmittelantrieb schwierig zu bestimmen sind.

- Die gereinigten Instrumente in ein Instrumententablett oder in einen voll perforierten Autoklavenbehälter einlegen. Es wird der *Zimmer* Dermatom-Autoklavenbehälter (ART.-NR. 00-8801-003-00) empfohlen (siehe Abb. 14).
- Beim Schließen des Behälterdeckels nicht den Schlauch knicken.
- Wenn der *Zimmer* Dermatom-Autoklavenbehälter verwendet wird, müssen die Instrumente in zwei doppellagige Tücher der Fadenstärke 140 oder gleichwertig eingewickelt werden. Wenn Sterilisationstücher verwendet werden, müssen sie frei von Reinigungsmittelrückständen sein. Schaumlagen sollten nicht verwendet werden. Dadurch könnten Verunreinigungen vom Dampferzeuger eindringen und Rückstände auf den Instrumenten hinterlassen. Textilien, die durch Überhitzung versengt wurden, können ebenfalls Rückstände auf Instrumenten bilden. Die Sterilisationsdauer ist für umhüllte und nicht umhüllte Instrumente identisch.
- Befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt EMPFOHLENE PARAMETER BEI DER DAMPFSTERILISATION.
- Zum Abkühlen nicht in Flüssigkeit tauchen. Bei Zimmertemperatur abkühlen lassen, oder mit einem kalten, sterilen Tuch abdecken.

## EMPFOHLENE PARAMETER BEI DER DAMPFSTERILISATION

Art des Zyklus	Mindesttemperatur	° Druck	7 Mindesteinwirkzeit		3,11 Mindesttrockenzeit
			8,9 Verpackt	10 Unverpackt	
<sup>1,3</sup> Vorvakuum/ Fraktioniertes Vakuum	134 °C 273 °F	3 bar 28,5 psi	3 min	3 min	8 Minuten
<sup>2,3</sup> Vorvakuum/ Fraktioniertes Vakuum	132 °C 270 °F	1,86 bar 27 psi	4 min	4 min	
<sup>3,4</sup> Vorvakuum/ Fraktioniertes Vakuum	134 °C 273 °F	3 bar 28,5 psi	18 min	18 min	
<sup>5</sup> Vorvakuum/ Fraktioniertes Vakuum	132 °C 270 °F	1,86 bar 27 psi	8 min	8 min	
<sup>12</sup> Gravitations-/ Strömungsverfahren	Wegen übermäßig langer und impraktikabler Sterilisationszyklen nicht empfohlen.				

1. Gemäß Validation zum Erreichen eines Sterility Assurance Level (SAL) von 10<sup>-6</sup> erforderliche Mindesteinwirkzeit.
2. Gemäß Validation zum Erreichen eines Sterility Assurance Level (SAL) von 10<sup>-6</sup> erforderliche Mindesteinwirktemperatur.
3. Wenn die Anforderungen an die Dampfsterilisation strenger oder konservativer sind als die in dieser Tabelle aufgeführten, sollten örtliche oder staatliche Vorgaben befolgt werden.
4. Von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlene Parameter für die Desinfektion/Dampfsterilisation bei Wiederaufbereitung von Instrumenten, wenn die Sorge einer Kontamination mit TSE/CJK (übertragbarer spongiformer Enzephalopathie/Creutzfeld-Jakob-Krankheit) besteht.
5. Für Universalinstrumentencontainer ohne festgelegte Bestückungskonfiguration.
6. Meereshöhe.
7. Dampfsterilisationszyklen gemäß AAMI/AORN (Association for the Advancement of Medical Instrumentation/Association of periOperative Registered Nurses) mit längeren Zeiten als oben aufgeführt sind ebenfalls zulässig.
8. Medizinisches, zur Dampfsterilisation geeignetes Verpackungsmaterial entsprechend der vierfachen Dicke von Musselin mit einer Fadenzahl von 140 Fd/in.
9. Starrer Sterilgut-Container entsprechend ANSI/AAMI ST46.
10. Blitzsterilisation (ohne Verpackung) durch Einwirktemperaturen von 132° C (270° F) sollte nur als Notfallmaßnahme eingesetzt werden. Die Instrumente müssen gereinigt und zerlegt sein.

11. Die Trocknungszeit ändert sich entsprechend der Beladung und sollte für größere Beladungen verlängert werden.

12. Parameter für die Dampfsterilisation nach dem Gravitationsverfahren sind auf Anfrage vom Kundendienst erhältlich.

**Hinweis: Die Anweisungen des Herstellers des Autoklaven für den Betrieb und für die Konfiguration der Beladung sollten ausdrücklich befolgt werden.**

Eine Blitzsterilisation (10 Minuten bei Schwerkraftabscheidung in einem offenen Tablett bei 132 °C) ist für das *Zimmer* Luftdermatom nicht zu empfehlen, da bei dieser Methode das Instrument u. U. nicht vollständig sterilisiert wird.

## AUFBEWAHRUNG

Das System sollte unter normalen Lagerbedingungen aufbewahrt werden.

### ZUBEHÖR (siehe Abb. 15–21)

Beschreibung:	Klingen (10 pro Schachtel)
KAT.-NR.	00-8800-000-10
Beschreibung:	<i>Zimmer</i> Luftdermatom (Inhalt: 00-8801-001-00, 00-8801-003-00)
KAT.-NR.	00-8801-000-00
Beschreibung:	<i>Zimmer</i> Luftdermatom-Handstück (Inhalt: 00-8801-002-00, 00-8802-001-00, 00-8802-002-00, 00-8802-003-00, 00-8802-004-00, 00-8803-000-00)
KAT.-NR.	00-8801-001-00
Beschreibung:	Schlauch
KAT.-NR.	00-8801-002-00
Beschreibung:	Autoklavenbehälter
KAT.-NR.	00-8801-003-00
Beschreibung:	2,5 cm Schnittschablone
KAT.-NR.	00-8802-001-00
Beschreibung:	3,8 cm Schnittschablone
KAT.-NR.	00-8802-015-00
Beschreibung:	5,1 cm Schnittschablone
KAT.-NR.	00-8802-002-00
Beschreibung:	7,6 cm Schnittschablone
KAT.-NR.	00-8802-003-00
Beschreibung:	10,2 cm Schnittschablone
KAT.-NR.	00-8802-004-00
Beschreibung:	Schraubenzieher
KAT.-NR.	00-8803-000-00
Beschreibung:	Schablonenschrauben (10 pro Packung)
KAT.-NR.	00-8803-001-10

## SERVICEINFORMATIONEN

Das Zimmer Luftdermatom muss zur Wartung an Zimmer Orthopaedic Surgical Products, Dover, OH eingeschendet werden. HINWEIS: Zimmer übernimmt keine Verantwortung für Fehlfunktionen bei Instrumenten, die auf Reparaturen oder Wartungsmaßnahmen zurückzuführen sind, die durch ein nicht autorisiertes Service-Center vorgenommen wurden. Bitte versuchen Sie nicht, das Handstück zu zerlegen. Das Produkt wurde ab Werk versiegelt und enthält keine vom Benutzer zu wartenden Komponenten.

Das *Zimmer* Luftdermatom sollte alle 12 Monate zum Kundendienst, der Schlauch alle 6 Monate zur Inspektion und präventiven Wartung eingesandt werden. Um die kontinuierliche Genauigkeit sicherzustellen, ist eine jährliche werksseitige Kalibrierungsprüfung dringend zu empfehlen.

## INFORMATIONEN ZUR RÜCKSENDUNG UND ZUM AUSTAUSCH VON TEILEN

Wenn ein Instrument zur Inspektion, präventiven Wartung oder Reparatur eingeschickt werden soll, wählen Sie in den USA die Rufnummer 1-800-830-0970, um eine RGA-Nummer (Return Goods Authorization) zu beantragen. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Zimmer Vertreter.

Das Instrument muss für die Einsendung zur Reparatur ordnungsgemäß verpackt werden. Wenn die Originalverpackung nicht mehr verfügbar ist, kann nach Erhalt der RGA-Nummer eine geeignete Verpackung angefordert werden.

Eine Auftragsbestätigung muss jedem zur Reparatur eingereichten Produkt beiliegen. Die Versandgebühren trägt der Kunde.

## **GARANTIE (nur in den USA)**

Zimmer Orthopaedic Surgical Products garantiert, dass das *Zimmer* Luftdermatom sowie alle Komponenten und Zubehörteile vor dem Versand getestet und geprüft wurden und das Werk in einwandfreiem Zustand ohne sichtbare Defekte verlassen haben.

Zimmer Orthopaedic Surgical Products garantiert dem Erstkäufer von neuen *Zimmer* Luftdermatomen, Schnittschablonen und Schraubenziehern, dass diese Produkte und Zubehörteile bei normaler und vorgesehener Anwendung frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind. Diese Garantie gilt ein (1) Jahr nach Datum der Auslieferung ab Werk. Die Garantiezeit für Schläuche beträgt sechs (6) Monate. Der einwandfreie Zustand der *Zimmer* Dermatomklingen wird garantiert. Für die Dauer der Garantie wird Zimmer Orthopaedic Surgical Products das defekte Produkt oder Teil reparieren (oder nach eigenem Ermessen ersetzen), ohne dem Käufer die Kosten zu berechnen. Die unter dieser Garantie ausgetauschten defekten Teile sind das Eigentum von Zimmer Orthopaedic Surgical Products. Die Bestimmungen dieser Garantie sind ungültig, wenn der Schaden durch falschen Gebrauch, Missbrauch, Unfall, Versäumnisse oder andere, nicht in diesem Handbuch aufgeführte Verwendung entstanden ist. Falls der Defekt auf falschen Gebrauch oder anormale Betriebszustände zurückzuführen ist, werden die Reparaturen zu den üblichen Sätzen ausgeführt.

ALLE ANDEREN VERTRAGLICHEN, GESETZLICHEN ODER RECHTLICHEN GEWÄHRLEISTUNGEN EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF GESETZLICHE GEWÄHRLEISTUNGEN ÜBER DIE HANDELSÜBLICHE QUALITÄT ODER DIE EIGNUNG FÜR EINEN BESONDEREN ZWECK, SIND ZEITLICH AUF DIE VORLIEGENDE GARANTIE BESCHRÄNKT. MANCHE US-BUNDESSTAATEN LASSEN DIE ZEITLICHE EINSCHRÄNKUNG VON GESETZLICHEN GEWÄHRLEISTUNGEN NICHT ZU, SO DASS DIE VORSTEHENDE GARANTIEEINSCHRÄNKUNG NICHT UNBEDINGT AUF SIE ZUTRIFFT.

Weder Zimmer Orthopaedic Surgical Products, noch der Zimmer Distributor, von dem das *Zimmer* Luftdermatom erworben wurde, ist für indirekte, zufällige oder Folgeschäden haftbar. Manche US-Bundesstaaten lassen den Ausschluss von zufälligen oder Folgeschäden nicht zu, so dass die vorstehende Garantieeinschränkung nicht unbedingt auf Sie zutrifft.

*Zimmer* Luftdermatome, die Servicemaßnahmen oder Reparatur erfordern, sind an folgende Adresse zu senden:

Zimmer Orthopaedic Surgical Products  
200 West Ohio Avenue  
Dover, Ohio 44622 U.S.A.

Für weitere Informationen zu Garantiebestimmungen und Reparaturen wenden Sie sich bitte an Ihren Zimmer Vertriebsbeauftragten oder an den Zimmer Kundendienst unter der Rufnummer 800-348-2759 (innerhalb der USA) oder +1-574-267-6131 (außerhalb der USA).

## **GARANTIE (außerhalb der USA)**

Weitere Informationen zur Garantie erhalten Sie von Ihrer Zimmer Vertretung.

## Εγχειρίδιο οδηγιών του πνευματικού δερματοτόμου της *Zimmer*<sup>TM</sup>

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο πνευματικός δερματοτόμος της *Zimmer* είναι ένα εργαλείο λήψης μοσχευμάτων δέρματος, το οποίο προορίζεται για τη λήψη μοσχευμάτων μεταβλητού πάχους και πλάτους.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο πνευματικός δερματοτόμος της *Zimmer* (βλ. εικ. 1, 2) είναι ένα χειρουργικό εργαλείο λήψης μοσχευμάτων δέρματος το οποίο λειτουργεί με αέρα. Η ρύθμιση ελέγχου πάχους κυμαίνεται από 0 έως 0,75 mm, ανά διαστήματα των 0,050 mm.

Μπορούν να ληφθούν μεμονωμένα πλάτη μοσχευμάτων των 2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 7,6 cm και 10,2 cm, με τη χρήση πέντε διαφορετικών πλακών ρύθμισης πλάτους (βλ. εικ. 19). Δύο μηχανικές βίδες από ανοξείδωτο χάλυβα ασφαλίζουν τις πλάκες στην κάτω επιφάνεια του εργαλείου. Οι πλάκες μπορούν να στερεωθούν και να αφαιρεθούν εύκολα με το παρεχόμενο κατασφίδι.

Ο δερματοτόμος διαθέτει έναν αντοπιγνόμενο πνευματικό κινητήρα με περιστρεφόμενο περύντιο. Ο κινητήρας τροφοδοτείται από πεπιεσμένο ξηρό άζωτο, τροφοδοτούμενο μέσω υδρολιπαινόμενης αντλίας (καθαρότητα 99,97 %) ή από πεπιεσμένο αέρα ιατρικού τύπου, και παρέχει ισχύ σχεδόν πλήρως ελεύθερη κραδασμών.

### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

#### I. Φυσικές

Βάρος:	737 g
Μήκος:	21,6 cm
Πλάτος:	13,16 cm
Έξοδος εξερισμού:	Αποσπώμενος εύκαμπτος σωλήνας με έξοδο εξερισμού σε απόσταση 3,05 m από το σημείο της επέμβασης

#### II. Λειτουργίας

Ονομαστική ταχύτητα:	4.000 κύκλοι/λεπτό
Συνιστώμενη πηγή ισχύος:	Πεπιεσμένο ξηρό άζωτο, τροφοδοτούμενο μέσω υδρολιπαινόμενης αντλίας, (καθαρότητα 99,97 %). Οπου δεν υπάρχει διαθέσιμο άζωτο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί πεπιεσμένος αέρας ιατρικού τύπου.
Πίεση λειτουργίας:	690 kPa κατά τη λειτουργία
Κατανάλωση:	0,23 m <sup>3</sup> /λεπτό

## ΠΗΓΗ ΙΣΧΥΟΣ

### Άζωτο (προτιμώμενο) ή πεπιεσμένος αέρας ιατρικού τύπου:

Η προτιμώμενη πηγή ισχύος είναι το πεπιεσμένο ξηρό άζωτο. Όπου δεν υπάρχει διαθέσιμο άζωτο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί πεπιεσμένος αέρας ιατρικού τύπου. Τα αέρια αυτά θα πρέπει να πληρούν τις παρακάτω προδιαγραφές για πλήρη προστασία τόσο του ασθενούς όσο και του εργαλείου:

### Άζωτο:

Περιεκτικότητα σε άζωτο:	Ξηρό άζωτο, καθαρότητας 99,97 %
Διασφάλιση ποιότητας:	Για την επίτευξη της απαιτούμενης ποιότητας αερίου, θα πρέπει να καθοριστεί η χρήση “ξηρού αζώτου τροφοδοτούμενου μέσω υδρολιπινόμενης αντλίας ή υγρού αζώτου τροφοδοτούμενου μέσω αντλίας ξηρού τύπου”.

### Πεπιεσμένος αέρας ιατρικού τύπου:

Οξυγόνο:	21 % ± 0,5 %
Άζωτο και αδρανή αέρια:	Σε ισορροπία
Υγρασία:	15,0 vpm (μέγιστο)

Σημείωση: Να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τον παρεχόμενο εύκαμπτο σωλήνα αέρα ή ένα σωλήνα που διαθέτει αισθητήρα ο οποίος πληροί τις προδιαγραφές του προτύπου 5682 του Βρετανικού Ιδρύματος Προτύπων (BSI) για πεπιεσμένο αέρα υψηλής πίεσης, ιατρικού τύπου.

Για να επιτευχθεί η μέγιστη λειτουργική απόδοση, ο πνευματικός δερματοτόμος της Zimmer θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε πίεση 690 kPa και θα πρέπει να παρακολουθείται μέσω του μανόμετρου πίεσης λειτουργίας του ρυθμιστή. Όταν χρησιμοποιείται ο συνιστώμενος εύκαμπτος σωλήνας, η πίεση θα πρέπει να ρυθμιστεί ενσωματωμένο εργαλείο βρίσκεται σε λειτουργία, για να αποφευχθούν οι υπερβολικά χαμηλές πιέσεις λειτουργίας.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για να αποφευχθεί η πρόκληση σοβαρών τραυματισμών στον ασθενή ή στο προσωπικό του χειρουργείου κατά τη χρήση του πνευματικού δερματοτόμου της Zimmer, ο χρήστης θα πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με τη λειτουργία, τις εφαρμογές και τις οδηγίες χρήσης.

Για να αποφύγετε τυχόν τραυματισμούς, προσέξτε ιδιαίτερα όταν χειρίζεστε τη λεπίδα ή όταν χειρίζεστε τον δερματοτόμο με τοποθετημένη λεπίδα.

Προσέχετε ιδιαίτερα να μη χαράζετε τη λεπίδα κατά την εισαγωγή της, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ανομοιόμορφη τομή. Για να αποφύγετε τυχόν ζημιές στη λεπίδα, τοποθετήστε τον δερματοτόμο με τη λεπίδα προς τα πάνω όταν δεν χρησιμοποιείται.

Όταν αλλάζετε λεπίδες ή εύκαμπτους σωλήνες ή όταν το εργαλείο δεν χρησιμοποιείται, το χειριστήριο θα πρέπει να βρίσκεται στη θέση SAFE (ασφάλης). Η ακούσια ενεργοποίηση του εργαλείου κατά τη διάρκεια αυτών των διαδικασιών πιθανόν να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή του προσωπικού του χειρουργείου. Για να βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο βρίσκεται στη θέση SAFE, ο μηχανισμός ασφάλισης στο χειριστήριο θα πρέπει να είναι στραμμένος προς το άκρο του δερματοτόμου που φέρει τη λεπίδα και να είναι ορατή μόνον η ένδειξη SAFE.

Να χρησιμοποιείτε μόνο λεπίδες δερματοτόμου της Zimmer (αρ. αναφοράς 00-8800-000-10). Οι λεπίδες δερματοτόμου της Zimmer έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί ειδικά για χρήση με τον πνευματικό δερματοτόμο της Zimmer. Οι άλλες λεπίδες πιθανόν να μην εφαρμόζουν σωστά στον δερματοτόμο και ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό. Η χρήση λεπίδων δερματοτόμου άλλων κατασκευαστών εκτός της Zimmer πιθανόν να προκαλέσει τη λήψη μοσχευμάτων από τον δερματοτόμο σε βάθος μεγαλύτερο από αυτό που έχει επιλέξει ο χρήστης.

Να χειρίζεστε τον πνευματικό δερματοτόμο της Zimmer με προσοχή. Εάν πέσει κατά λάθος η υποστεί ακούσια βλάβη, θα πρέπει να επιστραφεί για επισκευή. Στην περίπτωση αυτή, μην τον χρησιμοποιήσετε.

Μη χρησιμοποιείτε φθαρμένους εύκαμπτους σωλήνες ή σωλήνες που έχουν υποστεί βλάβη. Όταν βρίσκεται υπό πίεση, ένας εύκαμπτος σωλήνας που έχει αποκοπεί ή σπάσει μπορεί να κινηθεί ανεξέλεγκτα.

Βεβαιωθείτε ότι ο εύκαμπτος σωλήνας έχει ασφαλίσει στο εργαλείο, έτσι ώστε να μην πέσει σε κάποια σκληρή επιφάνεια και υποστεί ζημιά.

Μη χρησιμοποιείτε ποτέ συνήθη πεπιεσμένο αέρα με τον πνευματικό δερματοτόμο της *Zimmer*. Ο συνήθης πεπιεσμένος αέρας που προέρχεται απευθείας από συμπιεστή πιθανόν να περιέχει προσμίξεις, έλαια και υγρασία που ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στον δερματοτόμο.

Η αυτόματη βαλβίδα διακοπής στο άκρο του εύκαμπτου σωλήνα επιτρέπει την αφαίρεση του σωλήνα υπό πίεση. Θα πρέπει να προσέχετε να μην εισέλθουν ρύποι ή υπολείμματα στο άκρο του εξαρτήματος χειρός, όταν αποσυνδέετε τον εύκαμπο σωλήνα από αυτό.

Μη λειτουργείτε ποτέ τον πνευματικό δερματοτόμο της *Zimmer* σε πιέσεις υψηλότερες από τις συνιστώμενες. Η υπερβολική πίεση ενδέχεται να προκαλέσει εσωτερική βλάβη και να υποβάλλει σε ασυνήθιστη καταπόνηση τον εύκαμπο σωλήνα.

Ο χρήστης και το προσωπικό του χειρουργείου θα πρέπει να δώσουν ιδιαίτερη προσοχή στις ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ και στις ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΤΟΜΟΥ Η μη τήρηση των οδηγιών αυτών πιθανόν να προκαλέσει βλάβη στον δερματοτόμο.

## **H ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΤΗΡΗΣΗΣ ΕΝΟΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ**

Το εξάρτημα χειρός και τα βοηθητικά εξαρτήματα θα πρέπει να επιθεωρούνται πριν από κάθε χρήση.

- Ελέγξτε οπτικά για τυχόν βλάβες και/ή φθορά.
- Να επιθεωρείτε πάντοτε το εξάρτημα χειρός με προσοχή, για πιθανές εκδορές, αμυχές ή χαραγές που προκλήθηκαν από παρατεταμένη ή λανθασμένη χρήση.
- Ελέγξτε τη λειτουργία των κινούμενων μερών για να διασφαλίσετε ομαλή λειτουργία σε όλο το προβλεπόμενο εύρος κίνησης.
- Ο πνευματικός δερματοτόμος της *Zimmer* θα πρέπει να επιστρέφεται για επιθεώρηση και προληπτική συντήρηση κάθε 12 μήνες και ο εύκαμπτος σωλήνας κάθε 6 μήνες. Συνιστώνται ιδιαίτερα οι ετήσιοι εργοστασιακοί έλεγχοι βαθμιομόνησης, για την επιβεβαίωση της ακρίβειας του εργαλείου.

Σημείωση: Εάν παρατηρήσετε βλάβη ή φθορά που πιθανόν να διακυβεύσει τη λειτουργία του εργαλείου, μην το χρησιμοποιήσετε. Ανατρέξτε στην ενότητα ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ.

## **ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ**

Όταν παραλάβετε τον πνευματικό δερματοτόμο της *Zimmer*, εξετάστε τη μονάδα για εξωτερικές ενδείξεις βλάβης. Κρατήστε όλα τα υλικά της συσκευασίας μέχρις ότου ελέγξετε το περιεχόμενο και εκτελέσετε έναν αρχικό έλεγχο λειτουργίας. Εάν η συσκευή έχει υποστεί βλάβη, αποστείλετε άμεσα μια αίτηση στην εταιρεία μεταφορών που πραγματοποιήσει την παράδοση, προκειμένου να εκτελέσει επιθεώρηση και να συντάξει μια αναφορά "αφανούς βλάβης". Οι όροι που δέχονται τις συμβάσεις πώλησης της Zimmer Orthopaedic Surgical Products σχετικά με τη μονάδα αυτή είναι "ελεύθερο πάνω στο πλοίο" (Free On Board), Dover, Ohio, U.S.A., και η ευθύνη της Zimmer Orthopaedic Surgical Products παύουν να ισχύουν μετά την παράδοση στον πρώτο μεταφορέα. Από εκεί και πέρα, η αποστολή καθίσταται ιδιοκτησία του πελάτη. Τυχόν αξιώσεις αποζημίωσης για απώλεια, ζημιά ή μη παράδοση θα πρέπει να απευθύνονται στην εταιρεία μεταφορών, εντός διαστήματος 10 ημερών από την αποστολή.

Ο τοπικός αντιπρόσωπος της Zimmer μπορεί να σας βοηθήσει να καθορίσετε το κόστος αντικατάστασης ή επίσκεψης, προκειμένου να υποβάλετε την κατάλληλη αίτηση αποζημίωσης από την εταιρεία μεταφοράς.

Σημείωση: Μην επιχειρήσετε να επιστρέψετε προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά χωρίς πρώτα να έχετε εξασφαλίσει κατάλληλη εξουσιοδότηση από την εταιρεία μεταφοράς.

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ**

- Τηρήστε τις προφυλάξεις στείρου πεδίου σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- Συνδέστε το εξάρτημα χειρός στον εύκαμπο σωλήνα, κρατώντας σταθερά τον περιστρεφόμενο σύνδεσμο στο άκρο του εξαρτήματος χειρός και το σωλήνα. Ωθήστε το ένα μέσα στο άλλο και περιστρέψτε τον εύκαμπο σωλήνα προς τα δεξιά, έτσι ώστε οι ακίδες να εφαρμόσουν μέσα στις εσοχές.
- Όταν χρησιμοποιείτε δεξαμενή υπό πίεση, θα πρέπει να σκουπίσετε καλά τη δεξαμενή με απολυμαντικό και να την καλύψετε με υμάτιο προτού την τοποθετήσετε στο χειρουργείο. Η δεξαμενή θα πρέπει πάντοτε να είναι σταθερά συνδεδεμένη στον τοίχο, σε ένα σταθερό καρότσι ή σε κάποια άλλη σταθερή συσκευή ώστε να αποφευχθεί τυχόν πτώση της, ενώ θα πρέπει να βρίσκεται μακριά από πηγές θερμότητας.

- Προτού εγκαταστήσετε τη δεξαμενή στο χειρουργείο, ανοίξτε πολύ αργά τη βαλβίδα της δεξαμενής και αφήστε να ελευθερωθεί μια μικρή ποσότητα αερίου, έτσι ώστε να απομακρυνθούν τυχόν υπολείμματα που έχουν συσσωρευθεί στη βαλβίδα. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, θα πρέπει να στέκεστε πίσω από τη δεξαμενή, μακριά από το άνοιγμα. Κλείστε και πάλι τη βαλβίδα. Εγκαταστήστε τον ρυθμιστή.
- Μόλις εγκαταστήσετε με ασφάλεια το ρυθμιστή, βεβαιωθείτε ότι αυτός είναι στραμμένος πλήρως στη θέση OFF (κλειστό). Στη συνέχεια μπορείτε να ανοίξετε αργά τη βαλβίδα της δεξαμενής, μέχρις ότου είναι τελείως ανοικτή. Η κίνηση αυτή θα αυξήσει την πίεση του αερίου στον ρυθμιστή.
- Μην ξεκινάτε ποτέ μια διαδικασία εάν το μανόμετρο υποδεικνύει ότι η πίεση της δεξαμενής είναι μικρότερη από 3.450 kPa. Μην αφήσετε ποτέ την πίεση της δεξαμενής να μειωθεί κάτω από 1.380 kPa, διαφορετικά δεν θα είναι δυνατό να διατηρηθεί η σωστή πίεση εξόδου.
- Εισαγάγετε το άκρο διάχυσης του εύκαμπτου σωλήνα στον σύνδεσμο ταχείας αποσύνδεσης που βρίσκεται επάνω στον ρυθμιστή.
- Ενεργοποιήστε τον δερματοτόμο πατώντας εντελώς το μοχλό του χειριστήριου, με τον μηχανισμό ασφάλισης στη θέση ON (ανοικτό). Η εφαρμογή πίεσης ξεκινά περιστρέφοντας σταδιακά το περιστροφικό κουμπι έλεγχου του ρυθμιστή. Θα πρέπει πάντοτε να εφαρμόζετε την καθορισμένη πίεση, χρησιμοποιώντας το μανόμετρο ενός το εργαλείο βρίσκεται σε λειτουργία. Η συνιστάμενη πίεση λειτουργίας είναι 690 kPa, με χρήση του παρεχόμενου εύκαμπτου σωλήνα. Όταν χρησιμοποιείτε έναν εύκαμπτο σωλήνα προέκτασης, αυξήστε την πίεση στην πηγή κατά 22,6 kPa ανά μέτρο του σωλήνα προέκτασης. Για παράδειγμα, εάν στον συνήθη εύκαμπτο σωλήνα προστεθεί ένας σωλήνας προέκτασης 3,05 μέτρων, η ενδεικνυόμενη πίεση στην πηγή θα πρέπει να είναι ίση με 759 kPa, όταν ο δερματοτόμος βρίσκεται σε λειτουργία. Γυρίστε τον μηχανισμό ασφάλισης στη θέση SAFE όταν το εργαλείο δεν χρησιμοποιείται.
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εγκατάστασης, ελέγξτε οπτικά για τυχόν βλάβες και/ή φθορά. Εάν παρατηρήσετε βλάβη ή φθορά που πιθανόν να διακυβεύσει τη λειτουργία του εργαλείου, μην το χρησιμοποιήσετε.

## ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΛΕΠΙΔΑΣ (βλ. εικ. 5)

- Χρησιμοποιήστε μια νέα στείρα λεπίδα για κάθε διαδικασία. Να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά λεπίδες δερματοτόμου της *Zimmer* (αρ. αναφοράς 00-8800-000-10).
- Για να τοποθετήσετε τη λεπίδα:
  - Θέστε το χειριστήριο στη θέση SAFE. Για να θέσετε τον δερματοτόμο στη θέση SAFE, σύρετε το μηχανισμό ασφάλισης που βρίσκεται επάνω στο χειριστήριο προς το άκρο του εργαλείου που φέρει τη λεπίδα, στη θέση SAFE. Θα πρέπει να είναι ορατή μόνον η ένδειξη SAFE.
  - Χρησιμοποιώντας ένα καταβίδι, χαλαρώστε τις βίδες της πλάκας ρύθμισης πλάτους κατά περίπου δύο στροφές. Μην αφαιρέσετε τις βίδες από το εξάρτημα χειρός.
  - Τοποθετήστε μια νέα λεπίδα στη σχισμή του εξαρτήματος χειρός. Εάν αντικαθιστάτε μια λεπίδα, αφαιρέστε τη χρησιμοποιημένη λεπίδα προτού εισαγάγετε τη νέα. Ανατρέξτε στην ενότητα ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΛΕΠΙΔΑΣ.
  - Εαυρώστε την ακίδα οδήγησης στην οπή της λεπίδας. Σημείωση: Προσέξτε το μήνυμα “INSERT WITH THIS SIDE UP” (εισαγάγετε με αυτή την πλευρά προς τα πάνω).
  - Δεν απαιτείται λίπανση της λεπίδας, καθώς η ενίσχυσή της αποτελείται από αντολιπανόμενο πλαστικό.
  - Επιλέξτε την κατάλληλη πλάκα ρύθμισης πλάτους, ώστε να πληρούνται οι απαιτήσεις κοπής. Τοποθετήστε την πλάκα ρύθμισης πλάτους επάνω στη λεπίδα και σφίξτε τις βίδες. Μη σφίγγετε υπερβολικά. Βεβαιωθείτε ότι το τυπωμένο μήνυμα επάνω στην πλάκα ρύθμισης πλάτους είναι στραμμένο προς τα έξω (βλ. εικ. 5).

## ΚΟΠΗ ΤΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ

- Η προετοιμασία του δέρματος θα πρέπει να γίνεται με τον συνήθη τρόπο.
- Δεν είναι απαραίτητο να λιπάνετε το δέρμα. Ωστόσο, η λίπανση του σημείου λήψης του μοσχεύματος με στείρο ορυκτέλαιο πιθανόν να διευκολύνει την κίνηση του πνευματικού δερματοτόμου της *Zimmer* επάνω στο δέρμα.
- Ρυθμίστε τον δείκτη του περιστρεφόμενου κουμπιού ρύθμισης του μοχλού ελέγχου στο επιθυμητό πάχος μοσχεύματος. (Η εργοστασιακή βαθμονόμηση είναι 0,050 mm). Μην εισαγάγετε οποιοδήποτε άλλο εργαλείο μεταξύ της λεπίδας και του μοχλού ελέγχου, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά ή εγκοπή στη λεπίδα, με αποτέλεσμα η τομή να είναι κακή. Επιπλέον, πιθανόν να διακυβευθεί η βαθμονόμηση του εργαλείου (βλ. εικ. 6).
- Κρατήστε το εξάρτημα χειρός υπό γωνία 30° – 45° επάνω από το σημείο λήψης του μοσχεύματος (βλ. εικ. 8, 9).

- Για να ενεργοποιήσετε τον δερματοτόμο, ανασηκώστε τον μοχλό του χειριστηρίου και σύρετε προς τα πίσω τον μηχανισμό ασφάλισης, από τη θέση SAFE προς τον σύνδεσμο του εύκαμπτου σωλήνα. Θα πρέπει να είναι ορατή η ένδειξη ON (βλ. εικ. 7). Για να επιτύχετε βέλτιστα αποτελέσματα, συνιστάται ο δερματοτόμος να λειτουργεί στη μέγιστη ταχύτητα. Για να βεβαιωθείτε ότι επιτεύχθηκε η μέγιστη ταχύτητα, πιέστε εντελώς τον μοχλό ελέγχου του χειριστηρίου με τον μηχανισμό ασφάλισης στη θέση ON.
- Πιέστε το χειριστήριο για να ξεκινήσετε την κοπή. Οδηγήστε το εργαλείο προς τα εμπρός ασκώντας μια ελαφρά πίεση προς τα κάτω, προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι η ακμή κοπής παραμένει συνεχώς σε σταθερή επαφή με το σημείο λήψης του μοσχεύματος.
- Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε δύο μεθόδους αφαίρεσης του μοσχεύματος από το εργαλείο:
  - Μέθοδος I  
Αφήστε το μόσχευμα που αποκόπηκε να συσσωρευθεί μέσα στη θήκη του εξαρτήματος χειρός. Ανασηκώστε το εξάρτημα χειρός από τη θέση λήψης του μοσχεύματος για να τερματίσετε τη λήψη μοσχεύματος. Γυρίστε το χειριστήριο στη θέση SAFE και αφαιρέστε προσεκτικά το μόσχευμα (βλ. εικ. 8).
  - Μέθοδος II  
Χρησιμοποιήστε μια λαβίδα ιστού για να ανασηκώσετε προσεκτικά το μόσχευμα καθώς εξέρχεται από την περιοχή της θήκης. Μην εκτείνετε και μην τραβάτε το μόσχευμα, καθώς οι ενέργειες αυτές δημιουργούν ακανόνιστα άκρα και μη ομοιόμορφες τομές. Ανασηκώστε το εξάρτημα χειρός από τη θέση λήψης του μοσχεύματος για να τερματίσετε τη λήψη μοσχεύματος. Γυρίστε το χειριστήριο στη θέση SAFE (βλ. εικ. 9).

## ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Προτού αφαιρέσετε τον δερματοτόμο από τον ρυθμιστή:

- Κλείστε τη βολβίδα της δεξαμενής, εάν υπάρχει.
- Στρέψτε το περιστροφικό κομπίι του ρυθμιστή μέχρις ότου μηδενιστεί η ένδειξη της πίεσης.
- Ενεργοποιήστε τον δερματοτόμο ώστε να εκτονώσετε την πίεση της γραμμής.
- Στρέψτε τον σύνδεσμο ταχείας αποσύνδεσης προς τα δεξιά, απεμπλέκοντας έτσι το εξάρτημα Schrader, και στη συνέχεια αφαιρέστε τον εύκαμπτο σωλήνα από τον ρυθμιστή. Το άκρο του εύκαμπτου σωλήνα θα πρέπει να συγκρατείται σταθερά κατά την απεμπλοκή του εξαρτήματος Schrader, για να αποφευχθεί η πιθανότητα πρόκλησης βλάβης στο άκρο διάχυσης όταν αποσυνδέεται ο εύκαμπτος σωλήνας.
- Αφαιρέστε τη χρησιμοποιημένη λεπίδα και απορρίψτε την κατάλληλα σε ένα εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων ή σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- Απομακρύνετε τυχόν περίσσεια σωματικών υγρών και ιστού, σκουπίζοντας με ένα μαντηλάκι μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι, και καλύψτε με ένα υγρό ύφασμα. Μην αφήνετε σωματικά υγρά και ιστούς να ξηραίνονται επάνω στα εργαλεία πριν από τον καθαρισμό.
- Επαναφέρετε και ασφαλίστε το εργαλείο και τις πλάκες ρύθμισης πλάτους στη θήκη του εργαλείου, για μεταφορά και καθαρισμό.

## ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΛΕΠΙΔΑΣ

- Χαλαρώστε τις βίδες της πλάκας ρύθμισης πλάτους. Μην αφαιρείτε τις βίδες.
- Για να αφαιρέσετε την πλάκα ρύθμισης πλάτους, κρατήστε τις δύο πλευρές της και ανασηκώστε την. Μην επιχειρήσετε να ανασηκώσετε την πλάκα ρύθμισης πλάτους από το εμπρός άκρο της, καθώς με τον τρόπο αυτό θα έλθετε σε επαφή με τη λεπίδα και πιθανόν να τραυματιστείτε.
- Αφαιρέστε προσεκτικά τη λεπίδα, ανασηκώνοντάς την από το πλάι.
- Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη λεπίδα σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων ή σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

Μην αφήνετε αίμα, υπολείμματα ιστού και απολυμαντικών να ξηραθούν πάνω σε χρησιμοποιούμενα εργαλεία, ώστε να διευκολυνθούν όλα τα επόμενα βήματα καθαρισμού και αποστείρωσης.

Να χειρίζεστε τον πνευματικό δερματοτόμο της *Zimmer* με προσοχή. Εάν πέσει κατά λάθος ή υποστεί ακούσια βλάβη, θα πρέπει να επιστραφεί για επισκευή.

Ανατρέξτε στην ενότητα “Η ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΤΗΡΗΣΗΣ ΕΝΟΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ”.

Μην λιπαίνετε τον πνευματικό δερματοτόμο της *Zimmer*. Η λίπανση μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στον κινητήρα.

Μην εμβαπτίζετε ποτέ τον δερματοτόμο σε οποιοδήποτε διάλυμα. Ορισμένα διαλύματα μπορούν να διαβρώσουν τα μεταλλικά και ευπαθή κινούμενα μέρη, καθώς και να διασπάσουν τα εσωτερικά λιπαντικά.

Μην εμβαπτίζετε ποτέ τον δερματοτόμο σε υγρά χημικά απολυμαντικά.

Οι ουσίες καθαρισμού που περιέχουν χλωρίνη ή χλώριο ως δραστικό συστατικό διαβρώνουν τον ανοξείδωτο χάλυβα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Τα αλατούχα διαλύματα διαβρώνουν τον ανοξείδωτο χάλυβα και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Μην χρησιμοποιείτε αυτόματο πλυντήριο/αποστειρωτή για τον καθαρισμό του εξαρτήματος χειρός ή των βοηθητικών εξαρτημάτων του δερματοτόμου.

Μην χρησιμοποιείτε ποτέ στυπνή καθαρισμού με υπερήχους. Ο καθαρισμός με υπερήχους θα αφαιρέσει το λιπαντικό από τους τριβείς και θα καταστήσει τη συσκευή μη λειτουργική. Ο καθαρισμός με υπερήχους μπορεί να επηρεάσει τη βαθμονόμηση του πνευματικού δερματοτόμου της *Zimmer*.

Μην αποστειρώνετε και μην εμβαπτίζετε ποτέ τον ρυθμιστή σε οποιοδήποτε διάλυμα.

Αποστειρώστε με ατμό τον πνευματικό δερματοτόμο της *Zimmer* και τα βοηθητικά εξαρτήματά του (εκτός από τον ρυθμιστή). Ακολουθήστε τις οδηγίες της ενότητας “ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ”.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΤΟΜΟΥ

- Χειριστείτε με προσοχή τον δερματοτόμο και βεβαιωθείτε ότι η χρησιμοποιημένη λεπίδα έχει αφαιρεθεί. Σε περίπτωση που η λεπίδα δεν έχει αφαιρεθεί, απορρίψτε με ασφάλεια όλες τις χρησιμοποιημένες λεπίδες σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου για τα μολυσμένα απορρίμματα και τα αιχμηρά αντικείμενα.
- Μην επιτρέπετε την είσοδο νερού ή απορρυπαντικού στο εξάρτημα χειρός διαμέσου της σύνδεσης του εύκαμπτου σωλήνα. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει ανεπανόρθωτη βλάβη. Ο εύκαμπτος σωλήνας θα πρέπει να παραμένει προσαρτημένος στο εξάρτημα χειρός κατά τη διάρκεια του καθαρισμού. Αποσυνδέστε τον πριν από την αποστείρωση (βλ. εικ. 10).
- Απομακρύνετε τυχόν περίσσεια σωματικών υγρών και ιστού, σκουπίζοντας με ένα μαντηλάκι μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι, και καλύψτε με ένα υγρό ύφασμα. Μην αφήνετε σωματικά υγρά και ιστούς να ξηραίνονται επάνω στα εργαλεία πριν από τον καθαρισμό.
- Πρέπει να τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις κατά τον χειρισμό μολυσμένων/βιολογικά επικίνδυνων υλικών.
- Τα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται εντός 30 λεπτών από τη χρήση τους, προκειμένου να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα ξήρανσης ουσιών πριν από τον καθαρισμό.
- Παρασκευάστε τις ουσίες καθαρισμού στην αναλογία αραίωσης και στη θερμοκρασία που συνιστά ο παρασκευαστής.
- Τρίψτε σπλαστικά το εργαλείο με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες, χρησιμοποιώντας απορρυπαντικό ουδέτερου pH. Εάν επιθυμείτε, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα ενζυμικό διάλυμα ουδέτερου pH πριν από τον καθαρισμό με το απορρυπαντικό. Χρησιμοποιήστε τη μαλακή βούρτσα για να καθαρίσετε απαλά το εργαλείο, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή σε τυχόν σχισμές και άλλες περιοχές που καθαρίζονται δύσκολα, μέχρις ότου αφαιρέσετε κάθε ορατή ακαθαρσία (βλ. εικ. 11).

Σημείωση: Το διάλυμα καθαρισμού θα πρέπει να αντικαθίσταται σε περίπτωση που έχει μολυνθεί σε μεγάλο βαθμό (αιματηρό και/ή θολό).

- Ο μοχλός ελέγχου πάχους θα πρέπει να κινείται κατά τον καθαρισμό, προκειμένου να απελευθερώνονται τυχόν υπολείμματα που μπορεί να έχουν παγιδευτεί κάτω από τον μοχλό ή μέσα στις εγκοπές.
- Η κοιλότητα που περιβάλλει την ταλαντευόμενη ακίδα οδήγησης θα πρέπει να ξεπλένεται και στη συνέχεια το νερό να απομακρύνεται με τσιγγαμά. Αυτό αποτρέπει τη συσσώρευση εναποθέσεων στη συγκεκριμένη κοιλότητα.

- Ξεπλύνετε όλη την ποσότητα απορρυπαντικού από το εργαλείο. Συνιστάται η χρήση κεκαθαρμένου νερού (που λαμβάνεται μέσω μίας από τις παρακάτω διεργασίες ή συνδυασμού τους: υπερδιήθηση, αντίστροφη ώσμωση (RO), απιονισμός (DI) και/ή απόσταξη) (βλ. εικ. 12).
- Εάν εξακολουθεί να εμφανίζεται αιμα ή ακαθαρσίες στη ροή έκπλυσης, επαναλάβετε τα δύο βήματα της διαδικασίας με πρόσφατα παρασκευασμένο διάλυμα καθαρισμού.
- Σκουπίστε το εργαλείο με ένα καθαρό απορροφητικό μαντηλάκι μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι (βλ. εικ. 13).
- Επιθεωρήστε προσεκτικά κάθε εργαλείο για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα ορατά υπολείμματα αίματος και ακαθαρσιών.
- Ελέγξτε οπτικά για τυχόν βλάβες και/ή φθορά.
- Ελέγξτε τη λειτουργία των κινητών μερών για να διασφαλίσετε την ομαλή λειτουργία σε όλο το προβλεπόμενο εύρος κίνησης.  
Σημείωση: Εάν παρατηρήσετε βλάβη ή φθορά που πιθανόν να διακυβεύσει τη λειτουργία του εργαλείου, μην το χρησιμοποιήσετε. Ανατρέξτε στην ενότητα “ΠΑΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ”.
- Χρησιμοποιείτε μόνον αποστείρωση με ατμό. Ακολουθήστε τις οδηγίες της ενότητας “ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ”.

## **ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

Η αποστείρωση με ατμό είναι ασφαλής και αποτελεσματική και είναι η μοναδική μέθοδος που συνιστάται για τον δερματοτόμο. Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για την αποστείρωση του πνευματικού δερματοτόμου της *Zimmer* και των εξαρτημάτων του.

Η αποστείρωση με οξειδίο του αιθυλενίου δεν συνιστάται, καθώς είναι δύσκολος ο προσδιορισμός αξιόπιστων χρόνων απομάκρυνσης των αερίων για λιπασμένα ηλεκτροκίνητα εργαλεία.

- Τοποθετήστε τα καθαρισμένα εργαλεία σε έναν δίσκο εργαλείων ή σε μια διάτρητη θήκη αυτόκαυστου. Συνιστάται η θήκη αυτόκαυστου του δερματοτόμου της *Zimmer* (αρ. αναφ. 00-8801-003-00) (βλ. εικ. 14).
- Μην συστρέψετε τον εύκαμπτο σωλήνα όταν κλείνετε το καπάκι της θήκης.
- Όταν χρησιμοποιείται η θήκη αυτόκαυστου του δερματοτόμου της *Zimmer*, τα εργαλεία πρέπει να περιτυλίγονται με δύο περιτυλίγματα διπλού πάχους και πυκνότητας ινών 140 ή αντίστοιχα. Εάν χρησιμοποιηθούν περιτυλίγματα αποστείρωσης, δεν πρέπει να φέρουν υπολείμματα απορρυπαντικού. Τα φύλλα από αφρώδες υλικό δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Ενδέχεται να έχουν παγιδεύσει ακαθαρσίες από την παροχή ατμού και στη συνέχεια να σχηματίσουν εναποθέσεις πάνω στα εργαλεία. Υφάσματα που έχουν καλυφθεί από την υπερβολική θέρμανση μπορούν επίσης να σχηματίσουν εναποθέσεις πάνω στα εργαλεία. Οι χρόνοι έκθεσης είναι οι ίδιοι για τα περιτυλιγμένα και τα μη περιτυλιγμένα εργαλεία.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες που αναγράφονται στο τμήμα ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΣΕ ΑΤΜΟ.
- Μην εμβαπτίζετε το εργαλείο σε υγρό προκειμένου να ψυχθεί. Ψύξτε το εργαλείο είτε εκθέτοντάς το σε θερμοκρασία δωματίου είτε καλύπτοντάς το με μια ψυχρή, στείρα πετσέτα.

## ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΣΕ ΑΤΜΟ

Τύπος κύκλου	Ελάχιστη θερμοκρασία	6 Πίεση	7 Ελάχιστος χρόνος έκθεσης		3,11 Ελάχιστος όρος ξήρασης
			8,9 Με περιτύλιγμα	10 Χωρίς περιτύλιγμα	
<sup>1,3</sup> Πριν το κενό/ Παλμικό Κενό	134°C 273°F	3bar 28,5 psi	3 λεπτά	3 λεπτά	8 λεπτά
<sup>2,3</sup> Πριν το κενό/ Παλμικό Κενό	132°C 270°F	1,86bar 27 psi	4 λεπτά	4 λεπτά	
<sup>3,4</sup> Πριν το κενό/ Παλμικό Κενό	134°C 273°F	3bar 28,5 psi	18 λεπτά	18 λεπτά	
<sup>5</sup> Πριν το κενό/ Παλμικό Κενό	132°C 270°F	1,86bar 27 psi	8 λεπτά	8 λεπτά	
<sup>12</sup> Υπό πίεση/Εκτόπιση υπό πίεση	Δεν συνιστάται εξαιτίας υπερβολικά μακροσκελών κύκλων αποστείρωσης που δεν είναι πρακτικοί				

- Ελάχιστος εξακριβωμένος χρόνος αποστείρωσης σε ατμό που απαιτείται για επίτευξη επιπέδου διαπιστωμένης αποστείρωσης (SAL) 10<sup>-6</sup>.
- Ελάχιστη εξακριβωμένη θερμοκρασία αποστείρωσης σε ατμό που απαιτείται για επίτευξη επιπέδου διαπιστωμένης αποστείρωσης 10<sup>-6</sup>.
- Οι τοπικές ή εθνικές προδιαγραφές πρέπει να ακολουθούνται όπου οι απαιτήσεις αποστείρωσης σε ατμό είναι αυστηρότερες ή συντηρητικότερες από εκείνες που αναγράφονται στον παρόντα πίνακα.
- Παράμετροι απολύμανσης /αποστείρωσης σε ατμό που συνιστώνται από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (WHO) για την επαναληπτική επεξεργασία οργάνων όπου υπάρχει υπόνοια για μόλυνση TSE/CJD.
- Για θήκες εργαλείων γενικής χρήσεως χωρίς καθορισμένες διαμορφώσεις φορτίου.
- Στάθμη θαλάσσης.
- Κύκλοι αποστείρωσης σε ατμό AAMI/AORN με μεγαλύτερους χρόνους από αυτούς που αναγράφονται είναι επίσης αποδεκτοί.
- Περιτύλιγμα συμβατό με αποστείρωση ιατρικού βαθμού σε ατμό ισοδύναμο με τέσσερα πάχη μουσελίνας με πυκνότητα ύφανσης 140 νημάτων ανά ίντσα.
- Άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης συμβατό με το πρότυπο ANSI/AAMI ST46.
- Σύντομη (χωρίς περιτύλιγμα) αποστείρωση με έκθεση στους 132°C/270°F πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον ως διαδικασία εκτάκτου ανάγκης. Τα όργανα πρέπει να είναι καθαρισμένα και αποσυναρμολογημένα.
- Οι χρόνοι ξήρασης ποικίλουν αναλόγως του φορτίου προς αποστείρωση και πρέπει να αυξάνονται για μεγαλύτερα φορτία.
- Οι παράμετροι κύκλων αποστείρωσης υπό πίεση σε ατμό υπάρχουν διαθέσιμες εις πρώτη ζήτηση από το τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών.

**Σημείωση: Οι οδηγίες που παρέχει ο κατασκευαστής της συσκευής αποστείρωσης για τη λειτουργία και διαμόρφωση του φορτίου πρέπει να ακολουθούνται πιστά.**

Η υπερταχεία αποστείρωση (έκθεση 10 λεπτών σε αποστειρωτή μετατόπισης βαρύτητας, σε ανοικτό δίσκο σε θερμοκρασία 132 °C) δε συνιστάται για τον πνευματικό δερματοτόμο της *Zimmer*, καθώς η μέθοδος αυτή ενδέχεται να μην αποστειρώνει ολόκληρο το εργαλείο.

## ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Το σύστημα θα πρέπει να φυλάσσεται υπό συνθήκες αποθήκης.

### ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ (βλ. εικ. 15–21)

Περιγραφή:	Λεπίδες (10 ανά κουτί)
Αρ. αναφ.:	00-8800-000-10
Περιγραφή:	Πλήρης πνευματικός δερματοτόμος της <i>Zimmer</i> (περιλαμβάνει: 00-8801-001-00, 00-8801-003-00)
Αρ. αναφ.:	00-8801-000-00
Περιγραφή:	Εξάρτημα χειρός πνευματικού δερματοτόμου της <i>Zimmer</i> (περιλαμβάνει: 00-8801-002-00, 00-8802-001-00, 00-8802-002-00, 00-8802-003-00, 00-8802-004-00, 00-8803-000-00)
Αρ. αναφ.:	00-8801-001-00
Περιγραφή:	Εύκαμπτος σολήνας
Αρ. αναφ.:	00-8801-002-00
Περιγραφή:	Θήκη αυτόκαυστου
Αρ. αναφ.:	00-8801-003-00
Περιγραφή:	Πλάκα ρύθμισης πλάτους 2,5 cm
Αρ. αναφ.:	00-8802-001-00
Περιγραφή:	Πλάκα ρύθμισης πλάτους 3,8 cm
Αρ. αναφ.:	00-8802-015-00
Περιγραφή:	Πλάκα ρύθμισης πλάτους 5,1 cm
Αρ. αναφ.:	00-8802-002-00
Περιγραφή:	Πλάκα ρύθμισης πλάτους 7,6 cm
Αρ. αναφ.:	00-8802-003-00
Περιγραφή:	Πλάκα ρύθμισης πλάτους 10,2 cm
Αρ. αναφ.:	00-8802-004-00
Περιγραφή:	Κατσαβίδι
Αρ. αναφ.:	00-8803-000-00
Περιγραφή:	Βίδες της πλάκας ρύθμισης πλάτους (10 ανά συσκευασία)
Αρ. αναφ.:	00-8803-001-10

## ΠΑΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΕΡΒΙΣ

Ο πνευματικός δερματολόγος της Zimmer πρέπει να επιστραφεί στη Zimmer Orthopaedic Surgical Products, Dover, OH για σέρβις. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η Zimmer δεν θα θεωρηθεί υπεύθυνα για τυχόν δυσλειτουργίες εργαλείων οι οποίες οφείλονται σε επισκευές ή σέρβις που εκτελέστηκε από μη εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις. Μην επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε το εξάρτημα χειρός. Είναι μια μονάδα που έχει σφραγιστεί από το εργοστάσιο και δεν περιέχει τμήματα που να επιδέχονται σέρβις από το χρήστη.

Ο πνευματικός δερματολόγος της Zimmer θα πρέπει να επιστρέφεται κάθε 12 μήνες και ο εύκαμπτος σωλήνας κάθε 6 μήνες για επιθεώρηση και προληπτική συντήρηση. Συνιστώνται ιδιαίτερα οι ετήσιοι εργοστασιακοί έλεγχοι βαθμονόμησης, για την επιβεβαίωση της ακριβείας του εργαλείου.

## ΠΑΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

Εάν χρειαστεί να επιστρέψετε το εργαλείο για επιθεώρηση και προληπτική συντήρηση ή επισκευή, καλέστε τον αριθμό 1-800-830-0970 εντός των Η.Π.Α., προκειμένου να λάβετε έναν αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής προϊόντος (RGA). Εκτός των Η.Π.Α., επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Zimmer.

Το εργαλείο πρέπει να συσκευάζεται κατάλληλα όταν αποστέλλεται για επισκευή. Εάν η αρχική συσκευασία δεν υπάρχει πλέον, μπορείτε να ζητήσετε κατάλληλη συσκευασία όταν λάβετε τον αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής προϊόντος (RGA).

Ο εξοπλισμός που αποστέλλεται για επισκευή πρέπει να συνοδεύεται από το αντίστοιχο δελτίο παραγγελίας. Ο πελάτης επιβαρύνεται με όλα τα έξοδα αποστολής.

## ΕΓΓΥΗΣΗ (μόνο για τις Η.Π.Α.)

Η Zimmer Orthopaedic Surgical Products εγγυάται ότι ο πνευματικός δερματολόγος της Zimmer μαζί με όλα τα τμήματα και βοηθητικά εξαρτήματά του έχουν ελεγχθεί, εξεταστεί και αποσταλεί από το εργοστάσιο σε καλή κατάσταση λειτουργίας και χωρίς ορατά ελαττώματα.

Η Zimmer Orthopaedic Surgical Products παρέχει εγγύηση προς τον αρχικό αγοραστή καινούργιων πνευματικών δερματοτόμων, πλακών ρύθμισης πλάτους και κατασβιδιών της Zimmer, ότι τα προϊόντα αυτά και τα βοηθητικά τους εξαρτήματα, υπό φυσιολογική και κανονική χρήση, είναι απαλλαγμένα από ελαττώματα όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή για περίοδο ενός (1) έτους από την ημερομηνία αποστολής από το εργοστάσιο. Η περίοδος εγγύησης για τους εύκαμπτους σωλήνες είναι έξι (6) μήνες. Οι λεπίδες του δερματοτόμου της Zimmer παρέχονται με εγγύηση ότι είναι απαλλαγμένες από ελαττώματα όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή, κατά την παράδοση. Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, η Zimmer Orthopaedic Surgical Products θα επισκευάσει (ή κατά την αποκλειστική της επιλογή, θα αντικαταστήσει) το ελαττωματικό προϊόν ή τμήμα του χωρίς επιβάρυνση του αγοραστή. Ελαττωματικά τμήματα που αντικαθίστανται στα πλαίσια της παρούσας εγγύησης θα περιέρχονται στην κατοχή της Zimmer Orthopaedic Surgical Products. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει βλάβη που οφείλεται σε κακή χρήση, κατάχρηση, ατύχημα, αμέλεια ή άλλη χρήση που δεν καθορίζεται στο παρόν εγχειρίδιο. Εάν η μονάδα καταστεί ελαττωματική λόγω κακής χρήσης ή μη φυσιολογικών συνθηκών λειτουργίας, οι επισκευές θα χρεωθούν με βάση τις τρέχουσες τιμές.

ΟΛΕΣ ΟΙ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ Ή ΝΟΜΟΘΕΤΗΜΕΝΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΤΩΝ ΕΜΜΕΣΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΠΕΡΙΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΧΡΟΝΙΚΑ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΟΔΟ ΠΟΥ ΚΑΛΥΠΤΕΙ Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΠΟΛΙΤΕΙΕΣ ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΟΥΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΩΝ ΕΜΜΕΣΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΣΥΝΕΠΙΩΣ Ο ΑΝΩΤΕΡΟΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΜΗΝ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΕΣΑΣ.

Τόσο η Zimmer Orthopaedic Surgical Products όσο και ο διανομέας της Zimmer που πωλεί τον πνευματικό δερματοτόμο της Zimmer δεν ευθύνονται για τυχόν έμμεσες, τυχαίες ή παρεπόμενες ζημιές. Ορισμένες πολιτείες δεν επιτρέπουν την εξαιρέση τυχόνων ή παρεπόμενων ζημιών, συνεπώς ο ανωτέρω περιορισμός ή η εξαιρέση ενδέχεται να μην ισχύει για σας.

Οι πνευματικοί δερματοτόμοι της Zimmer που χρειάζονται σέρβις ή επισκευή μπορούν να επιστραφούν στη διεύθυνση:

Zimmer Orthopaedic Surgical Products  
200 West Ohio Avenue  
Dover, Ohio 44622 U.S.A.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με εγγυήσεις και επισκευές, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Zimmer ή καλέστε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Zimmer στον αριθμό 800-348-2759 (εντός των Η.Π.Α.) ή στον αριθμό +1-574-267-6131 (εκτός των Η.Π.Α.).

## ΕΓΓΥΗΣΗ (εκτός των Η.Π.Α.)

Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Zimmer.

## Manuale di istruzioni per il dermatomo ad aria *Zimmer*<sup>TM</sup>

### INDICAZIONI PER L'USO

Il dermatomo ad aria *Zimmer* è uno strumento per innesti cutanei studiato per fornire funzionalità variabili di larghezza e di spessore per l'innesto.

### DESCRIZIONE

Il dermatomo ad aria *Zimmer* (vedere figg. 1 e 2) è uno strumento chirurgico per innesti cutanei alimentato ad aria. L'intervallo di regolazione del controllo dello spessore va da 0 a 0,75 mm con incrementi pari a 0,050 mm.

Le singole larghezze di innesto di 2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 7,6 cm e 10,2 cm si ottengono con cinque placche di larghezza (vedere fig. 19). Due viti in acciaio inossidabile fissano le placche nella parte inferiore dello strumento. Le placche vengono facilmente fissate e rimosse con il cacciavite in dotazione.

Il dermatomo ha un motore ad aria autoraffreddante con pale rotanti. Il motore viene alimentato da azoto secco compresso e pompato ad acqua (puro al 99,97 %) o da aria compressa di tipo medico e fornisce potenza in assenza quasi totale di vibrazioni.

### DATI TECNICI

#### I. Fisici

Peso:	737 g
Lunghezza:	21,6 cm
Larghezza:	13,16 cm
Sfiato:	Tubo smontabile con sfiato di 3,05 m dal sito chirurgico

#### II. Di funzionamento

Velocità nominale:	4.000 cicli/minuto
Sorgente di alimentazione consigliata:	Azoto secco compresso e pompato ad acqua (puro al 99,97 %). Se l'azoto non è disponibile, è possibile utilizzare aria compressa di tipo medico.
Pressione di funzionamento:	690 kPa in funzione
Consumo:	Massimo 0,23 m <sup>3</sup> /min

## SORGENTE DI ALIMENTAZIONE

### Azoto (più indicato) o aria compressa di tipo medico:

L'azoto secco compresso è la sorgente di alimentazione più indicata. Se l'azoto non è disponibile, è possibile utilizzare aria compressa di tipo medico. Questi gas dovrebbero soddisfare i seguenti dati tecnici per garantire una sicurezza ottimale sia per il paziente che per lo strumento:

#### Azoto:

Contenuto di azoto:	azoto secco, puro al 99,97 %
Garanzia di qualità:	Per ottenere la qualità necessaria del gas si dovrà specificare "azoto secco pompato ad acqua o azoto liquido pompato a secco".

#### Aria compressa di tipo medico:

Ossigeno:	21 % ± 0,5 %
Azoto e gas inerti:	Bilanciamento
Umidità:	15,0 vpm (max)

Nota: utilizzare esclusivamente il tubo dell'aria in dotazione oppure un tubo che abbia una sonda conforme a BSI 5682 per aria compressa di tipo medico ad alta pressione.

Il dermatomo ad aria *Zimmer* dovrebbe funzionare a 690 kPa per una massima efficienza di funzionamento e dovrebbe essere monitorato con il manometro di funzionamento del regolatore. Se si utilizza il tubo consigliato, la pressione deve essere impostata con lo strumento in funzione, per evitare pressioni di funzionamento eccessivamente basse.

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per evitare lesioni gravi al paziente e al personale operativo mentre si utilizza il dermatomo ad aria *Zimmer*, l'utente deve avere la massima familiarità con la funzionalità, l'applicazione e le istruzioni per l'uso del dispositivo.

Per evitare lesioni, prestare la massima attenzione durante la manipolazione della lama o del dermatomo con la lama installata.

Fare attenzione durante l'inserimento della lama per evitare di danneggiarla, cosa che può provocare un taglio irregolare. Posizionare il dermatomo con la lama rivolta verso l'alto, quando non lo si utilizza, per evitare danni alla lama.

Prima di sostituire le lame o i tubi o quando lo strumento non viene utilizzato, la leva deve trovarsi in posizione SAFE (di sicurezza). Un'attivazione accidentale dello strumento durante queste procedure può ledere il paziente o il personale operativo. Per garantire che lo strumento si trovi in posizione SAFE, il blocco di sicurezza posto sulla leva dovrebbe essere rivolto verso l'estremità con lama del dermatomo e si dovrebbe vedere esclusivamente la parola SAFE.

Utilizzare esclusivamente lame per dermatomo *Zimmer* (N. di cat. 00-8800-000-10). La lama per dermatomo *Zimmer* è stata studiata in maniera specifica e progettata per l'utilizzo con il dermatomo ad aria *Zimmer*. Altre lame possono non inserirsi correttamente nel dermatomo e possono provocare gravi lesioni. L'utilizzo di lame per dermatomo non *Zimmer* può far sì che il dermatomo esegua innesti più profondi rispetto a quelli selezionati dall'utente.

Manipolare con attenzione il dermatomo ad aria *Zimmer*. Nel caso dovesse inavvertitamente cadere o danneggiarsi, restituirlo per la riparazione. Non usare.

Non utilizzare un tubo danneggiato o usurato. Sotto pressione, un tubo rotto o tagliato può non essere controllabile.

Accertarsi che il tubo sia fissato saldamente allo strumento in modo tale che non cada contro una superficie dura e non si danneggi.

Non utilizzare assolutamente aria compressa standard con il dermatomo ad aria *Zimmer*. L'aria compressa standard proveniente direttamente da un compressore può contenere impurità, oli e umidità che possono danneggiare il dermatomo.

La valvola di chiusura automatica posta all'estremità del tubo consente la rimozione del tubo sotto pressione. Fare attenzione ad evitare che sporco o detriti entrino nell'estremità del manico quando questo e il tubo sono separati.

Non utilizzare assolutamente il dermatomo ad aria *Zimmer* al di sopra delle pressioni consigliate. Un'eccessiva pressione può provocare danni interni ed esercitare una sollecitazione inusuale sul tubo.

L'utente e il personale operativo devono sempre fare molta attenzione alle PRECAUZIONI PER LA PULIZIA e alle ISTRUZIONI DI PULIZIA PER IL DERMATOMO. La mancanza di adesione a queste istruzioni può danneggiare il dermatomo.

## IMPORTANZA DELLA NECESSITÀ DI ADERIRE AD UNA NORMA DI UTILIZZO

Controllare il manipo e gli accessori prima di ogni utilizzo.

- Ispezionare visivamente per verificare la presenza di danni e/o usura.
- Verificare attentamente il manipo per rilevare l'eventuale presenza di graffi, tacche o bavature provocati dall'utilizzo prolungato o da un'errata manipolazione.
- Controllare l'azione delle parti mobili per garantire il funzionamento uniforme per tutta la durata della gamma di movimento prevista.
- Il dermatomo ad aria *Zimmer* deve essere restituito ogni 12 mesi ed il tubo ogni 6 mesi per le operazioni di ispezione e manutenzione preventiva. Per garantire la massima precisione, si consiglia vivamente di eseguire annualmente i controlli di calibratura in fabbrica.

Nota: se si notano danni o usure che possono compromettere il funzionamento dello strumento, non usare quest'ultimo. Fare riferimento alla sezione AUTORIZZAZIONE ALLA SPEDIZIONE E INFORMAZIONI PER LA SOSTITUZIONE.

## ISPEZIONE AL MOMENTO DELLA RICEZIONE

Dopo la ricezione del dermatomo ad aria *Zimmer*, verificare l'eventuale presenza di segni esterni di danni all'unità. Conservare tutto il materiale di confezionamento finché il contenuto non è stato verificato e non è stato eseguito un controllo operativo iniziale. Se il dispositivo è stato danneggiato, inoltrare una richiesta immediata alla società di trasporto affinché esegua un controllo e preparare un rapporto di "Danno celato". Le condizioni per tutti gli accordi di vendita di Zimmer Orthopaedic Surgical Products inerenti a questa unità sono F.O.B. (franco a bordo), Dover, Ohio, U.S.A. e la responsabilità di Zimmer Orthopaedic Surgical Products termina con la consegna al primo trasportatore. Dopo tale operazione, la spedizione diviene proprietà del cliente. Qualsiasi reclamo per perdite, danni o mancata consegna deve essere presentato alla società di trasporto entro 10 giorni dalla spedizione.

Il distributore locale Zimmer può aiutare l'acquirente nella definizione del costo della sostituzione e della riparazione in modo che sia possibile presentare un reclamo corretto alla società di trasporto.

Nota: non tentare di rispedire componenti danneggiati senza prima essersi procurati un'adeguata autorizzazione dalla società di trasporto.

## ISTRUZIONI DI IMPOSTAZIONE

- Osservare le precauzioni per il campo sterile come da protocollo ospedaliero.
- Collegare il manipo al tubo afferrando saldamente sia l'articolazione posta sull'estremità del manipo che il tubo. Spingerli insieme e girare il tubo verso destra in modo che i perni si trovino nelle dentellature.
- Durante l'utilizzo di un serbatoio pressurizzato, questo dovrebbe essere approfonditamente pulito con disinfettante e ricoperto con teli sterili prima del suo posizionamento in sala operatoria. Tenere sempre il serbatoio fissato saldamente alla parete, a un carrello stabile o a qualche altro dispositivo ben fisso, per evitare cadute, e conservarlo lontano da fonti di calore.
- Prima dell'impostazione in sala operatoria, aprire molto lentamente la valvola del serbatoio e lasciare uscire solamente il gas sufficiente a eliminare tutti i detriti che possono essersi accumulati nella valvola. Durante questa procedura, stare lontani dall'apertura, dietro al serbatoio. Riportare la valvola in posizione chiusa. Installare il regolatore.
- Una volta installato saldamente il regolatore, accertarsi che questo si trovi completamente in posizione OFF (spento). Quindi è possibile aprire lentamente la valvola del serbatoio fino alla sua completa apertura. Questo consentirà al gas di pressurizzare il regolatore.
- Non avviare assolutamente un intervento se il manometro indica che ci sono meno di 3.450 kPa nel serbatoio. Non fare assolutamente scendere la pressione del serbatoio al di sotto di 1.380 kPa, in caso contrario la pressione di uscita corretta non verrà mantenuta.
- Inserire l'estremità del diffusore del tubo nel raccordo a disconnessione rapida sul regolatore.
- Attivare il dermatomo premendo completamente la leva con il blocco di sicurezza in posizione ON (accesso). La pressione viene ottenuta ruotando in modo graduale la manopola di controllo del regolatore. Ottenere sempre la pressione scelta tramite il manometro con lo strumento in funzione. La pressione consigliata è di 690 kPa in

funzione, con l'uso del tubo in dotazione. Se si utilizza una prolunga per il tubo, aumentare la pressione alla sorgente di 22,6 kPa/m della prolunga. Per esempio, se si aggiunge una prolunga di 3,05 metri al tubo standard, la pressione indicata alla sorgente dovrebbe essere 759 kPa quando il dermatomo è in funzione. Quando non viene utilizzato, riportare il blocco di sicurezza in posizione SAFE.

- Durante la procedura di impostazione, ispezionare visivamente per verificare la presenza di danni e/o usura. Se si notano danni o usure che possono compromettere il funzionamento dello strumento, non utilizzare quest'ultimo.

## INSTALLAZIONE DELLA LAMA (vedere fig. 5)

- Utilizzare una lama sterile nuova per ogni intervento. Utilizzare esclusivamente lame per dermatomo *Zimmer* (N. di cat. 00-8800-000-10).
- Per installare la lama:
  - Porre la leva in posizione SAFE. Per porre il dermatomo in posizione SAFE, fare scorrere il blocco di sicurezza sulla leva verso l'estremità con lama dello strumento fino alla posizione SAFE. Si dovrebbe vedere esclusivamente la parola SAFE.
  - Tramite un cacciavite, allentare le viti della placca di larghezza di circa due giri. Non rimuovere le viti dal manipo.
  - Posizionare una lama nuova nella fessura sul manipo. Se si sostituisce una lama, rimuovere la lama utilizzata prima di inserire una nuova. Fare riferimento alla sezione RIMOZIONE DELLA LAMA.
  - Abbinare il perno guida con il foro presente nella lama. Nota: messaggio "INSERT WITH THIS SIDE UP" (inserire con questa parte rivolta verso l'alto).
  - Non è necessaria alcuna lubrificazione della lama poiché la parte posteriore della lama è in plastica auto-lubrificante.
  - Scegliere la placca di larghezza corretta per soddisfare i requisiti di taglio. Posizionare la placca sulla lama e serrare le viti. Non serrare esageratamente. Accertarsi che la stampa sulla placca sia rivolta verso l'esterno (vedere fig. 5).

## TAGLIO DELL'INNESTO

- Preparare la cute come di consueto.
- Non è necessario lubrificare la cute; tuttavia, la lubrificazione del sito donatore con olio minerale sterile può facilitare il movimento del dermatomo ad aria *Zimmer*.
- Impostare il puntatore della manopola di regolazione allo spessore di innesto desiderato. Le calibrazioni di fabbrica indicano 0,050 mm. Non inserire alcuno strumento tra la lama e la leva di controllo poiché ciò potrebbe danneggiare o piegare la lama provocando un taglio di cattiva qualità. Inoltre, ciò potrebbe compromettere la calibrazione dello strumento (vedere fig. 6).
- Tenere il manipo sul sito donatore ad un angolo di 30° – 45° (vedere figg. 8 e 9).
- Per attivare il dermatomo, sollevare la leva e fare scorrere il blocco di sicurezza indietro, dalla posizione SAFE verso l'accoppiamento del tubo. Si dovrebbe vedere la parola ON (vedere fig. 7). Per risultati ottimali, si consiglia di far funzionare il dermatomo a piena velocità. Per garantire il raggiungimento della piena velocità, premere completamente il controllo della leva con il blocco di sicurezza in posizione ON.
- Premere la leva per avviare il taglio. Guidare l'unità in avanti tramite una leggera pressione verso il basso per garantire che il bordo di taglio rimanga continuamente in stretto contatto con il sito donatore.
- È possibile utilizzare due metodi di rimozione dell'innesto dallo strumento:
  - Metodo I  
Lasciare che l'innesto tagliato si accumuli nella tasca del manipo. Sollevare il manipo dal sito donatore per terminare l'innesto. Riportare la leva in posizione SAFE e rimuovere attentamente l'innesto (vedere fig. 8).
  - Metodo II  
Utilizzare pinze per tessuto per sollevare delicatamente l'innesto non appena emerge dall'area della tasca. Non forzare o tirare l'innesto poiché ciò provocherebbe bordi irregolari e tagli non uniformi. Sollevare il manipo dal sito donatore per terminare l'innesto. Riportare la leva in posizione SAFE (vedere fig. 9).

## DOPO L'INTERVENTO

Prima di rimuovere il dermatomo dal regolatore:

- Chiudere la valvola del serbatoio, se applicabile.
- Ruotare la manopola del regolatore finché la pressione non segnala zero.
- Attivare il dermatomo per fare uscire la pressione della linea.
- Ruotare verso destra il giunto rapido in modo da sganciare il raccordo Schrader, quindi rimuovere il tubo dal regolatore. L'estremità del tubo dovrebbe essere tenuta saldamente durante lo sganciamento del raccordo Schrader per evitare ogni danno al diffusore quando il tubo non è collegato.
- Rimuovere la lama utilizzata ed eliminarla correttamente in un contenitore per oggetti taglienti o come da protocollo ospedaliero.
- Rimuovere i liquidi e i tessuti corporei in eccesso con un panno monouso, privo di lanugine e coprire con un panno umido. Evitare che i liquidi e i tessuti corporei si asciughino sullo strumento prima della pulizia.
- Riportare e fissare lo strumento e le placche nel contenitore dello strumento per il trasporto e la pulizia.

## RIMOZIONE DELLA LAMA

- Allentare le viti della placca. Non rimuovere le viti.
- Per rimuovere la placca di larghezza, tenere entrambi i lati e sollevare. Non sollevare la placca dalla parte anteriore, in quanto potrebbe entrare in contatto con la lama provocando lesioni.
- Rimuovere la lama sollevandola attentamente di lato.
- Gettare la lama usata in un contenitore per oggetti affilati o conformemente alle normative ospedaliere vigenti.

## PRECAUZIONI PER LA PULIZIA

Tutte le fasi di pulizia e sterilizzazione successive sono facilitate se non si consente l'asciugatura di sangue, detriti di tessuti o disinfettanti sugli strumenti usati.

Manipolare con attenzione il dermatomo ad aria *Zimmer*. Nel caso dovesse inavvertitamente cadere o danneggiarsi, restituirlo per la riparazione.

Fare riferimento alla sezione **IMPORTANZA DELLA NECESSITÀ DI ADERIRE AD UNA NORMA DI UTILIZZO**.

Non lubrificare mai il dermatomo ad aria *Zimmer*, in quanto la lubrificazione può causare grossi danni al motore.

Non immergere mai il dermatomo in alcun tipo di soluzione. Alcune soluzioni possono corrodere le parti in movimento metalliche e delicate e danneggiare i lubrificanti interni.

Evitare di immergere il dermatomo in disinfettanti chimici liquidi.

Gli agenti di pulizia con cloro o cloruro come componenti attivi sono corrosivi per l'acciaio inossidabile e non devono essere usati. La soluzione salina ha un effetto corrosivo sull'acciaio inossidabile, pertanto non deve essere utilizzata.

Non sottoporre il manopolo del dermatomo o gli accessori a trattamento con sistema di lavaggio/disinfezione automatico.

Non utilizzare un sistema di pulizia ad ultrasuoni. La pulizia ad ultrasuoni può causare lo spostamento di olio dai cuscinetti rendendo inutilizzabile lo strumento, inoltre può alterare la calibratura del dermatomo ad aria *Zimmer*.

Non sterilizzare il regolatore e non immergerlo in alcun tipo di soluzione.

Il dermatomo ad aria *Zimmer* ed i relativi accessori (tranne il regolatore) devono essere sterilizzati a vapore. Seguire le istruzioni fornite nella sezione **ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE**.

## ISTRUZIONI DI PULIZIA PER IL DERMATOMO

- Fare attenzione durante la manipolazione del dermatomo per verificare se la lama usata è stata rimossa. In caso contrario, gettare in modo sicuro tutte le lame usate conformemente alle normative ospedaliere vigenti relative a rifiuti e oggetti affilati contaminati.
- Evitare l'ingresso di acqua o detergente nel manipo attraverso la connessione del tubo, in quanto potrebbero verificarsi danni permanenti. Durante la pulizia, il tubo deve rimanere attaccato al manipo. Scollegare prima della sterilizzazione (vedere fig. 10).
- Rimuovere i liquidi e i tessuti corporei in eccesso con un panno monouso, privo di lanugine e coprire con un panno umido. Evitare che i liquidi e i tessuti corporei si asciugino sullo strumento prima della pulizia.
- È necessario osservare le precauzioni universali per la manipolazione di materiali contaminati/a rischio biologico.
- È necessario pulire gli strumenti entro 30 minuti dall'utilizzo per ridurre al minimo la possibilità che si asciugino prima della pulizia.
- Preparare gli agenti di pulizia alla diluizione necessaria per l'utilizzo e alla temperatura consigliata dal produttore.
- Strofinare bene lo strumento con uno spazzolino a setole morbide ed un detergente a pH neutro. Se necessario, prima di strofinare con il detergente è possibile utilizzare una soluzione enzimatica a pH neutro. Utilizzare lo spazzolino a setole morbide per pulire delicatamente lo strumento, prestando particolare attenzione alle fessure e alle altre zone difficili da pulire, fino a rimuovere completamente tutto lo sporco visibile (vedere fig. 11).  
Nota: sostituire la soluzione detergente quando questa risulta notevolmente contaminata (color sangue e/o torbida).
- Durante la pulizia, muovere la leva di controllo spessore affinché sia possibile rimuovere eventuali detriti intrappolati sotto la leva o nelle scanalature.
- La cavità che conteneva il perno di guida oscillante deve essere sciacquata fino a quando l'acqua non risulta pulita, dopodiché far uscire completamente l'acqua. In questo modo si evita l'accumulo di depositi nella cavità.
- Eliminare tutto il detergente dallo strumento. Si consiglia l'uso di acqua purificata (che abbia subito uno o una qualunque combinazione dei seguenti processi: ultra-filtraggio, osmosi inversa, de-ionizzazione e/o distillazione) (vedere fig. 12).
- Se nel flusso di risciacquo sono ancora visibili tracce di sangue o sporco, ripetere le fasi di pulizia con una soluzione detergente preparata di recente.
- Asciugare lo strumento con un panno pulito, monouso, assorbente e privo di lanugine (vedere fig. 13).
- Ispezionare attentamente ciascuno strumento per garantire che tutto il sangue e lo sporco visibili siano stati rimossi.
- Ispezionare visivamente per verificare la presenza di danni e/o usura.
- Controllare l'azione delle parti mobili per garantire il funzionamento uniforme per tutta la durata della gamma di movimento prevista.  
Nota: se si notano danni o usure che possono compromettere il funzionamento dello strumento, non usare quest'ultimo. Fare riferimento alla sezione AUTORIZZAZIONE ALLA SPEDIZIONE E INFORMAZIONI PER LA SOSTITUZIONE.
- Eseguire solo la sterilizzazione a vapore. Seguire le istruzioni fornite nella sezione ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE.

## ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE

La sterilizzazione a vapore è sicura ed efficace ed è l'unico metodo consigliato per il dermatomo. Non esistono controindicazioni per la sterilizzazione del dermatomo ad aria e degli accessori *Zimmer*.

La sterilizzazione all'ossido di etilene non è consigliata in quanto è difficile determinare i tempi di degassamento per strumenti non manuali lubrificati.

- Riporre gli strumenti puliti in un vassoio per strumentario o in una cassetta autoclavabile completamente perforata. È consigliata la cassetta autoclavabile per dermatomo *Zimmer* (N. di cat. 00-8801-003-00) (vedere fig. 14).
- Evitare di piegare il tubo durante la chiusura del coperchio della cassetta.
- Se si utilizza la cassetta autoclavabile per dermatomo *Zimmer*, è necessario avvolgere gli strumenti in due

buste di sterilizzazione con filettatura da 140 a doppio spessore, o materiale equivalente. Se si usano le buste di sterilizzazione, esse dovranno essere prive di residui di detergente. Non riutilizzare i fogli in schiuma in quanto possono avere raccolto impurità dall'alimentazione a vapore e formare di conseguenza dei depositi sugli strumenti. Anche i tessuti bruciati dal surriscaldamento possono creare depositi sugli strumenti. I tempi di esposizione sono identici sia per strumenti avvolti che non avvolti.

- Seguire le istruzioni in PARAMETRI DI STERILIZZAZIONE A VAPORE RACCOMANDATI.
- Evitare il raffreddamento tramite immersione in un liquido. Raffreddare tramite esposizione a temperatura ambiente oppure coprire con un telo sterile freddo.

#### PARAMETRI DI STERILIZZAZIONE A VAPORE RACCOMANDATI

Tipo di ciclo	Temperatura minima	6 Pressione	7 Tempo minimo di esposizione		3,11 Tempo minimo di asciugatura
			8,5 Con involucro	10 Senza involucro	
1,3 Prevuoto/ Vuoto a impulsi	134 °C 273 °F	3 bar 28,5 psi	3 min	3 min	8 minuti
2,3 Prevuoto/ Vuoto a impulsi	132 °C 270 °F	1,86 bar 27 psi	4 min	4 min	
3,4 Prevuoto/ Vuoto a impulsi	134 °C 273 °F	3 bar 28,5 psi	18 min	18 min	
5 Prevuoto/ Vuoto a impulsi	132 °C 270 °F	1,86 bar 27 psi	8 min	8 min	
12 Gravità/Spostamento per gravità	Non raccomandata a causa dei cicli di sterilizzazione eccessivamente lunghi che non sono pratici.				

1. Tempo minimo convalidato per la sterilizzazione a vapore necessario per ottenere un livello di assicurazione della sterilità (SAL) pari a 10<sup>-6</sup>.
2. Temperatura minima convalidata per la sterilizzazione a vapore necessario per ottenere un livello di assicurazione della sterilità (SAL) pari a 10<sup>-6</sup>.
3. È necessario seguire delle specifiche locali o nazionali laddove i requisiti per la sterilizzazione a vapore siano più restrittivi o più conservatori rispetto a quelli elencati in questa tabella.
4. Parametri per la disinfezione/sterilizzazione a vapore raccomandati dall'Organizzazione Mondiale per la Sanità (OMS) per un secondo trattamento degli strumenti laddove vi sia preoccupazioni relative alla contaminazione da TSE/CJD.
5. Per le custodie universali degli strumenti senza configurazioni di carico definite.
6. Livello del mare.
7. Sono accettabili anche cicli di sterilizzazione a vapore AAMI/AORN con tempi più lunghi di quelli elencati.
8. Involucro per la sterilizzazione a vapore compatibile con quelli per usi medici, equivalente a 4 volte lo spessore di una mussola a 140 trame.
9. Contenitore rigido per la sterilizzazione conforme a ANSI/AAMI ST46.
10. La sterilizzazione flash (senza involucro) tramite esposizione a 132 °C/270 °F deve essere utilizzata solo come procedura di emergenza. Gli strumenti devono essere puliti e smontati.
11. I tempi di asciugatura variano a seconda delle dimensioni del carico e devono essere incrementati per carichi maggiori.
12. I parametri del ciclo di sterilizzazione a vapore per gravità sono disponibili su richiesta presso il servizio clienti.

**Nota: le istruzioni del produttore dello sterilizzatore per il funzionamento e la configurazione del carico devono essere seguite rigorosamente.**

La sterilizzazione rapida (esposizione di 10 minuti in uno sterilizzatore a circolazione per gravità in un vassoio aperto a 132 °C) non è consigliata per il dermatomo ad aria *Zimmer*, in quanto questo metodo può non garantire la sterilità di tutto lo strumento.

## CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Il sistema deve essere conservato rispettando le normali condizioni di conservazione.

### ACCESSORI (vedere figg. 15–21)

Descrizione:	Lame (10 per scatola)
N. cat.:	00-8800-000-10
Descrizione:	Dermatomo ad aria completo <i>Zimmer</i> (contiene: 00-8801-001-00, 00-8801-003-00)
N. cat.:	00-8801-000-00
Descrizione:	Manipolo per dermatomo ad aria <i>Zimmer</i> (contiene: 00-8801-002-00, 00-8802-001-00, 00-8802-002-00, 00-8802-003-00, 00-8802-004-00, 00-8803-000-00)
N. cat.:	00-8801-001-00
Descrizione:	Tubo
N. cat.:	00-8801-002-00
Descrizione:	Cassetta autoclavabile
N. cat.:	00-8801-003-00
Descrizione:	Placca larghezza 2,5 cm
N. cat.:	00-8802-001-00
Descrizione:	Placca larghezza 3,8 cm
N. cat.:	00-8802-015-00
Descrizione:	Placca larghezza 5,1 cm
N. cat.:	00-8802-002-00
Descrizione:	Placca larghezza 7,6 cm
N. cat.:	00-8802-003-00
Descrizione:	Placca larghezza 10,2 cm
N. cat.:	00-8802-004-00
Descrizione:	Cacciavite
N. cat.:	00-8803-000-00
Descrizione:	Viti per placca larghezza (10 per conf.)
N. cat.:	00-8803-001-10

## INFORMAZIONI SULL'ASSISTENZA

Il dermatomo ad aria Zimmer deve essere restituito a Zimmer Orthopaedic Surgical Products, Dover, OH per l'assistenza. NOTA: Zimmer non può essere ritenuta responsabile per qualsiasi malfunzionamento dello strumento provocato dalla riparazione o dall'assistenza eseguita da un centro di assistenza non autorizzato. Non tentare di smontare il manipo, in quanto si tratta di uno strumento saldato dal costruttore, privo di parti interne riparabili dall'utente.

Il dermatomo ad aria *Zimmer* deve essere restituito ogni 12 mesi ed il tubo ogni 6 mesi per le operazioni di ispezione e manutenzione preventiva. Per garantire la massima precisione, si consiglia vivamente di eseguire annualmente i controlli di calibratura in fabbrica.

## AUTORIZZAZIONE ALLA SPEDIZIONE E INFORMAZIONI PER LA SOSTITUZIONE

Quando è necessario restituire lo strumento per sottoporlo ad ispezione e manutenzione preventiva o a riparazione, all'interno degli Stati Uniti chiamare il numero 1-800-830-0970 per ottenere un numero di autorizzazione alla restituzione di merce (RGA). Al di fuori degli Stati Uniti, contattare il rappresentante Zimmer locale.

Al momento dell'invio per la riparazione, lo strumento deve essere imballato adeguatamente. Se l'imballo originale non è più disponibile, è possibile richiedere un imballo adeguato al momento della ricezione del numero di autorizzazione alla restituzione della merce (RGA).

Tutti gli strumenti inviati per la riparazione devono essere accompagnati da un ordine di acquisto. Il cliente si farà carico di tutte le spese di spedizione.

## GARANZIA (solo Stati Uniti)

Zimmer Orthopaedic Surgical Products garantisce che il dermatomo ad aria *Zimmer*, nonché tutte le parti e gli accessori, sono stati sottoposti a collaudo ed ispezione e che al momento della spedizione erano in ottime condizioni di funzionamento e privi di difetti visibili.

Zimmer Orthopaedic Surgical Products garantisce al primo acquirente utente finale di nuovi dermatomi ad aria *Zimmer*, placche di larghezza e cacciaviti, che tali prodotti ed accessori, a fronte di un uso normale e ragionevole, sono privi di difetti di materiale e lavorazione per un (1) anno dalla data di spedizione dalla fabbrica. Il periodo di garanzia per i tubi è di sei (6) mesi. Le lame per il dermatomo *Zimmer* sono garantite alla consegna prive di difetti di materiale e lavorazione. Durante il periodo di garanzia, Zimmer Orthopaedic Surgical Products effettuerà la riparazione (o la sostituzione, a suo insindacabile giudizio) del prodotto difettoso o della parte difettosa senza ulteriori costi per l'acquirente. Le parti difettose sostituite ai sensi della presente garanzia diverranno di proprietà di Zimmer Orthopaedic Surgical Products. Questa garanzia non copre danni causati da errato utilizzo, abuso, negligenza o qualunque altro utilizzo non indicato nel presente manuale. Se l'unità risulta difettosa a causa di errato utilizzo o di condizioni anormali di funzionamento, la riparazione verrà fatturata secondo la tariffa corrente.

QUALUNQUE ALTRA GARANZIA, SIA ESSA ESPRESSA, IMPLICITA O LEGALE, TRA CUI, MA NONO SOLO, GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A SCOPPI PARTICOLARI, È LIMITATA NEL TEMPO AL PERIODO DI GARANZIA QUI DEFINITO. ALCUNI STATI NON CONSENTONO LIMITI ALLA DURATA DELLA GARANZIA IMPLICITA, PERTANTO I LIMITI SOPRA INDICATI POSSONO NON ESSERE APPLICABILI AI SINGOLI CASI.

Né Zimmer Orthopaedic Surgical Products né il distributore Zimmer che vende il dermatomo ad aria *Zimmer* sono da considerarsi responsabili in caso di danni indiretti, incidentali o consequenziali. Alcuni stati non consentono l'esclusione di danni incidentali o consequenziali, pertanto i limiti o le esclusioni sopra indicati possono non essere applicabili ai singoli casi.

I dermatomi ad aria *Zimmer* che necessitano di manutenzione o riparazione devono essere spediti a:

Zimmer Orthopaedic Surgical Products  
200 West Ohio Avenue  
Dover, Ohio 44622 U.S.A.

Per ulteriori informazioni sulla garanzia e le riparazioni, contattare il rappresentante Zimmer locale o il servizio clienti Zimmer al numero 800-348-2759 (negli Stati Uniti) o +1-574-267-6131 (fuori dagli Stati Uniti).

## GARANZIA (fuori dagli Stati Uniti)

Per informazioni sulla garanzia, si prega di contattare il rappresentante Zimmer locale.

## Manual de instruções do dermatômo pneumático *Zimmer*<sup>TM</sup>

### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dermatômo pneumático *Zimmer* é um instrumento para enxertos de pele que permite obter enxertos de espessura e largura variadas.

### DESCRIÇÃO

O dermatômo pneumático *Zimmer* (ver fig. 1, 2) é um instrumento cirúrgico para enxertos da pele cuja alimentação é feita com ar. O ajuste do controle da espessura varia entre 0 e 0,75 mm, em incrementos de 0,050 mm.

As larguras de enxertos individuais correspondentes a 2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 7,6 cm e 10,2 cm são obtidas com cinco placas de largura (ver fig. 19). As placas estão fixas à parte inferior do instrumento por meio de dois parafusos de aço inoxidável. As placas podem ser facilmente aparafusadas e desaparafusadas com a chave de parafusos fornecida.

O dermatômo tem um motor pneumático de palhetas rotativas de auto-arrefecimento. O motor é alimentado por azoto seco comprimido bombeado por bomba de água (99,97 % de pureza) ou por ar comprimido medicinal, produzindo energia praticamente isenta de vibrações.

### ESPECIFICAÇÕES

#### I. Físicas

Peso:	737 g
Comprimento:	21,6 cm
Largura:	13,16 cm
Exaustão:	Mangueira separável com exaustão a 3,05 m do campo cirúrgico

#### II. Funcionamento

Velocidade nominal:	4.000 ciclos/minuto
Fonte de alimentação recomendada:	Azoto seco comprimido bombeado por bomba de água (99,97 % de pureza). Em substituição do azoto, pode utilizar-se o ar comprimido medicinal.
Pressão de funcionamento:	690 kPa em funcionamento
Consumo:	máximo 0,23 m <sup>3</sup> /min

### FONTE DE ALIMENTAÇÃO

#### Azoto (preferencial) ou ar comprimido medicinal:

A fonte de alimentação preferida é o azoto seco comprimido. Em substituição do azoto, pode utilizar-se o ar comprimido medicinal. Estes gases devem estar em conformidade com as especificações seguintes para garantir os níveis ótimos de segurança para o paciente e para o instrumento.

## Azoto:

Teor de azoto:	99,97 % de pureza, azoto seco
Garantia da qualidade:	Para obter a qualidade de gás necessária, deve incluir a especificação "azoto seco bombeado por bomba de água ou azoto líquido, bombeado a seco".

## Ar comprimido medicinal:

Oxigénio:	21 % ± 0,5 %
Azoto e gases inertes:	Equilíbrio
Humidade:	15,0 vpm (máx.)

Nota: Utilize apenas a mangueira de ar fornecida ou uma mangueira que tenha uma sonda em conformidade com a norma BSI 5682 própria para ar comprimido medicinal de alta pressão.

O dermatótipo pneumático *Zimmer* deve funcionar a 690 kPa para uma eficiência máxima de funcionamento e deve ser monitorizado através do manómetro de pressão de funcionamento do regulador. Quando utilizar a mangueira recomendada, a pressão deve ser regulada com o instrumento em funcionamento para evitar pressões de funcionamento excessivamente baixas.

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para evitar lesões graves no paciente e no pessoal durante a utilização do dermatótipo pneumático *Zimmer*, o utilizador deve estar completamente familiarizado com o seu funcionamento, aplicação e instruções de utilização.

Para evitar lesões, tenha o máximo cuidado ao manusear a lâmina ou quando estiver a manusear o dermatótipo com a lâmina instalada.

Tenha cuidado ao inserir a lâmina para evitar danificá-la, o que poderá resultar em corte irregular. Para evitar danificar a lâmina, coloque a lâmina do dermatótipo virada para cima quando não estiver em utilização.

O regulador deve estar na posição SAFE (segurança) antes de proceder à substituição das lâminas ou mangueiras, ou quando o instrumento não estiver em utilização. A activação acidental do instrumento durante estes procedimentos pode causar lesões no paciente ou no pessoal que o manuseia. Para garantir que o instrumento está na posição SAFE, o fecho de segurança do regulador deve estar orientado no sentido da extremidade da lâmina do dermatótipo, só devendo ficar visível a palavra SAFE.

Utilize apenas lâminas de dermatótipo *Zimmer* (REF. 00-8800-000-10). A lâmina de dermatótipo *Zimmer* foi especificamente concebida e projectada para a utilização com o dermatótipo pneumático *Zimmer*. Outras lâminas podem não encaixar perfeitamente no dermatótipo e podem causar lesões graves. A utilização de outras lâminas de dermatótipo que não sejam da *Zimmer* pode fazer com que as incisões produzidas pelo dermatótipo sejam mais profundas do que aquelas seleccionadas pelo utilizador.

Manuseie o dermatótipo pneumático *Zimmer* cuidadosamente. Se inadvertidamente o deixar cair ou danificar, deve ser enviado para assistência.

Não deve utilizar uma mangueira usada ou danificada. Sob pressão, uma mangueira rompida ou partida pode ficar descontrolada.

Certifique-se de que a mangueira está bem fixa ao aparelho de modo a que esta não vá embater contra uma superfície dura e fique danificada. Não deve ser utilizado.

Nunca utilize ar comprimido normal com o dermatótipo pneumático *Zimmer*. O ar comprimido normal proveniente directamente de um compressor pode conter impurezas, óleos e humidade que podem danificar o dermatótipo.

A válvula de interrupção automática na extremidade da mangueira permite remover a mangueira sob pressão. Tome cuidado para evitar a entrada de sujidade ou de resíduos através da extremidade da peça de mão, quando esta e a mangueira estão separadas.

Nunca utilize o dermatótipo pneumático *Zimmer* com pressões superiores às recomendadas. A pressão excessiva pode causar danos internos e resultar em condições involgares de esforço da mangueira.

O utilizador e o pessoal cirúrgico devem prestar sempre muita atenção às PRECAUÇÕES DE LIMPEZA e às INSTRUÇÕES DE LIMPEZA DO DERMÁTOMO. O não cumprimento destas instruções pode causar danos no dermatótipo.

# IMPORTÂNCIA DA NECESSIDADE DE ADESÃO A UM ESQUEMA DE MANUTENÇÃO

A peça de mão e os acessórios devem ser inspeccionados antes de cada utilização.

- Inspeccione visualmente a existência de danos e/ou desgaste.
- Inspeccione sempre cuidadosamente a peça de mão, procurando a existência de possíveis arranhões, incisões ou perfurações causadas por uso prolongado ou manuseamento incorrecto.
- Verifique o funcionamento das peças móveis para garantir um funcionamento adequado da amplitude de movimentos.
- O dermatótipo pneumático *Zimmer* deve ser enviado para inspecção e manutenção preventiva a cada 12 meses e a mangueira a cada 6 meses. Recomendam-se vivamente as verificações anuais da calibragem de fábrica para garantir a exactidão.

Nota: Não utilize o instrumento se notar qualquer dano ou desgaste susceptível de comprometer o seu funcionamento. Consulte a secção INFORMAÇÃO RELATIVA À AUTORIZAÇÃO DE DEVOLUÇÃO E SUBSTITUIÇÃO.

## INSPECÇÃO NA RECEPÇÃO

Após a recepção do dermatótipo pneumático *Zimmer*, examine a unidade procurando sinais externos de danos. Guarde todo o material de empacotamento até que todo o conteúdo tenha sido verificado e tenha sido efectuada uma verificação inicial do funcionamento. Se o dispositivo tiver sofrido danos, envie imediatamente um pedido à empresa de transporte para que efectue uma inspecção e prepare um relatório de "danos". Os termos de todos os acordos de vendas da Zimmer Orthopaedic Surgical Products que dizem respeito a esta unidade são FOB (Free On Board), Dover, Ohio, U.S.A., cessando a responsabilidade da Zimmer Orthopaedic Surgical Products com a entrega à primeira empresa de transporte. Daí em diante, o transporte torna-se propriedade do cliente. Quaisquer queixas por perda, danos ou não entrega, devem ser apresentadas à empresa de transporte num prazo de 10 dias após o envio.

O representante de vendas local da Zimmer pode ajudá-lo a determinar o custo da substituição ou reparação de modo a que seja preenchido o formulário adequado com a empresa de transporte.

Nota: Não proceda à devolução de artigos danificados sem obter, previamente, a devida autorização da empresa de transporte.

## INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

- Cumpra as precauções relativas ao campo estéril de acordo com o protocolo hospitalar.
- Estabeleça a ligação entre a peça de mão e a mangueira, segurando firmemente o mecanismo giratório na extremidade da peça de mão e a mangueira. Junte-os e rode a mangueira para a direita de modo a que os pinos entrem nas ranhuras.
- Se utilizar um tanque pressurizado, deve limpá-lo bem com desinfectante e cobri-lo com um campo cirúrgico antes da colocação na sala de operações. Tenha sempre o tanque bem seguro na parede, um carrinho estável ou outro dispositivo estacionário, para evitar quedas e mantenha-o afastado de fontes de calor.
- Antes da montagem na sala de operações, abra muito lentamente a válvula do tanque e deixe sair somente o gás suficiente para arrastar quaisquer resíduos que possam ter ficado acumulados na válvula. Durante este procedimento, mantenha-se afastado da abertura, atrás do tanque. Volte a colocar a válvula na posição fechada. Instale o regulador.
- Depois de devidamente instalado o regulador, certifique-se de que este está na posição completamente OFF (desligado). Pode, então, abrir lentamente a válvula do tanque até ficar completamente aberta. Isto levará o gás a pressurizar o regulador.
- Nunca inicie um procedimento se o manómetro de pressão indicar que existe menos de 3.450 kPa no tanque. Nunca deixe a pressão do tanque descer abaixo de 1.380 kPa senão a pressão de saída correcta não se manterá.
- Insira a extremidade do difusor da mangueira no encaixe de desconexão rápida do regulador.

- Active o dermatómo baixando completamente a alavanca do regulador, com o fecho de segurança na posição ON (ligado). A pressão é estabelecida rodando gradualmente o botão de controlo do regulador. A pressão designada deve ser sempre atingida utilizando o manómetro de pressão com o instrumento em funcionamento. A pressão recomendada é de 690 kPa em funcionamento, utilizando a mangueira fornecida. Ao utilizar uma mangueira de extensão, aumente a pressão na origem em 22,6 kPa/m de mangueira de extensão. Por exemplo, se for adicionada uma mangueira de extensão de 3,05 metros à mangueira convencional, a pressão indicada na origem deverá ser de 759 kPa quando o dermatómo está em funcionamento. Volte a colocar o fecho de segurança na posição SAFE, quando não estiver em utilização.
- Durante o procedimento de montagem, verifique visualmente a existência de danos e/ou desgaste. Não utilize o instrumento se notar qualquer dano ou desgaste susceptível de comprometer o seu funcionamento.

## INSTALAÇÃO DA LÂMINA (ver fig. 5)

- Utilize uma lâmina esterilizada nova para cada procedimento. Utilize apenas lâminas de dermatómo *Zimmer* (REF. 00-8800-000-10).
- Para instalar a lâmina:
  - Coloque o regulador na posição SAFE. Para colocar o dermatómo na posição SAFE, faça deslizar o fecho de segurança do regulador em direcção à extremidade da lâmina do instrumento para a posição SAFE. Só deverá ficar visível a palavra SAFE.
  - Recorrendo a uma chave de parafusos, desaperte os parafusos da placa de largura, aproximadamente duas rotações. Não retire os parafusos da peça de mão.
  - Coloque uma lâmina nova na ranhura da peça de mão. Em caso de substituição da lâmina, retire a lâmina usada antes de inserir uma nova. Consulte a secção REMOÇÃO DA LÂMINA.
  - Acople o pino condutor ao orifício na lâmina. Nota: Mensagem "INSERT WITH THIS SIDE UP" (este lado virado para cima).
  - Não é necessária a lubrificação da lâmina porque o seu revestimento é feito de um plástico auto-lubrificante.
  - Escolha a placa de largura adequada para cumprir os requisitos de corte. Coloque a placa de largura sobre a lâmina e aperte os parafusos. Não aperte demasiado. Certifique-se de que a impressão na placa de largura está virada para fora (ver fig. 5).

## CORTE DO ENXERTO

- A pele deve ser preparada da forma habitual.
- Não é necessário lubrificar a pele, contudo, a lubrificação do local dador com óleo mineral esterilizado pode facilitar o deslizamento do dermatómo pneumático *Zimmer*.
- Defina o pontoiro do botão de ajuste da alavanca de controlo para a espessura de enxerto pretendida. As calibragens de fábrica indicam 0,050 mm. Não insira nenhum instrumento entre a lâmina e a alavanca de controlo pois pode danificar ou riscar a lâmina tornando o corte deficitário. Mais ainda, pode comprometer a calibragem do instrumento (ver fig. 6).
- Segure a peça de mão no local dador num ângulo de 30° a 45° (ver fig. 8, 9).
- Para activar o dermatómo, levante a alavanca do regulador e faça deslizar o fecho de segurança da posição SAFE em direcção à junção da mangueira. A palavra ON deve ficar visível (ver fig. 7). Para obter melhores resultados, recomenda-se que utilize o dermatómo na velocidade máxima. Para garantir que a velocidade máxima é atingida, prima completamente o controlo do regulador com o fecho de segurança na posição ON.
- Prima o regulador para iniciar o corte. Oriente a unidade guiando-a em frente e exercendo uma ligeira pressão para baixo para garantir que a extremidade de corte permanece em contacto firme com o local dador.

- É possível utilizar dois métodos para a remoção do enxerto do instrumento:
  - Método I  
Dê tempo para que o enxerto resultante do corte permaneça na bolsa da peça de mão. Retire a peça de mão do local dador para concluir o enxerto. Volte a colocar o regulador na posição SAFE e remova cuidadosamente o enxerto (ver fig. 8).
  - Método II  
Utilize uma pinça tecidular para retirar suavemente o enxerto à medida que este emerge da área da bolsa. Não estique ou puxe o enxerto, pois poderá causar extremidades irregulares e cortes não uniformes. Retire a peça de mão do local dador para concluir o enxerto. Volte a colocar o regulador na posição SAFE (ver fig. 9).

## APÓS O PROCEDIMENTO

Antes de remover o dermatômo do regulador:

- Feche a válvula do tanque, se aplicável.
- Rode o botão do regulador até que a pressão seja zero.
- Active o dermatômo para fazer “sangrar” a linha de pressão.
- Rode o acoplador de desconexão rápida para a direita para desencaixar o ajuste Schrader e, em seguida, retire a mangueira do regulador. A extremidade da mangueira deve estar bem segura ao desencaixar o ajuste Schrader para evitar possíveis danos no difusor, quando a mangueira está desligada.
- Retire a lâmina usada e descarte-a adequadamente num contentor apropriado para objectos cortantes ou de acordo com o protocolo hospitalar.
- Retire os fluidos orgânicos e tecidos em excesso com um pano descartável e íntegro e cubra com um pano húmido. Não se deve permitir que os fluidos e tecidos corporais sequem sobre os instrumentos antes de serem limpos.
- Volte a colocar e fixar o instrumento e as placas de largura do aparelho no respectivo estojo para o transporte e limpeza.

## REMOÇÃO DA LÂMINA

- Desaperte os parafusos da placa de largura, mas não os retire.
- Para retirar a placa de largura, segure ambos os lados e levante. Não retire a placa de largura pela frente pois isto pode levar ao contacto com a lâmina e originar lesões.
- Retire a lâmina levantando-a cuidadosamente pelo lado.
- Descarte a lâmina usada colocando-a num contentor próprio para objectos cortantes ou de acordo com o protocolo hospitalar.

## PRECAUÇÕES DE LIMPEZA

Todas as tarefas subsequentes de limpeza e esterilização serão facilitadas se não deixar o sangue, resíduos tecidulares ou desinfetantes secar nos instrumentos utilizados.

Manuseie o dermatômo pneumático *Zimmer* cuidadosamente. Se inadvertidamente o deixar cair ou danificar, deve ser enviado para assistência.

Consulte a secção IMPORTÂNCIA DA NECESSIDADE DE ADESÃO A UM ESQUEMA DE MANUTENÇÃO.

Não lubrifique o dermatômo pneumático *Zimmer*. A lubrificação pode causar danos significativos no motor.

Nunca mergulhe o dermatômo em qualquer solução. Algumas soluções podem corroer o metal e os componentes móveis frágeis e também desagregar os lubrificantes internos.

Nunca mergulhe o dermatômo em desinfetantes químicos líquidos.

Os agentes de limpeza cujo ingrediente activo é o cloro ou o cloreto são corrosivos para o aço inoxidável e não devem ser utilizados. As soluções salinas têm um efeito corrosivo sobre o aço inoxidável, pelo que não devem ser utilizadas.

Não efectue o processamento da peça de mão do dermatômo ou dos acessórios num lavador/esterilizador automático.

Nunca faça a limpeza num dispositivo de limpeza ultra-sónico. A limpeza ultra-sónica libertará o óleo dos rolamentos, impedindo o funcionamento do aparelho. A limpeza ultra-sónica pode afectar a calibragem do dermatómo pneumático *Zimmer*.

Nunca esterilize o regulador nem o mergulhe em qualquer solução.

Esterilize a vapor o dermatómo pneumático *Zimmer* e os acessórios (excepto o regulador). Siga as instruções contidas na secção RECOMENDAÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO.

## INSTRUÇÕES DE LIMPEZA DO DERMÁTOMO

- Tome cuidado quando manuseie o dermatómo para determinar se a lâmina usada foi retirada. Caso contrário, descarte cuidadosamente todas as lâminas usadas de acordo com as políticas hospitalares relativas aos resíduos contaminados e objectos cortantes.
- Nunca deixe entrar água ou detergente na peça de mão através da mangueira de ligação. Podem ocorrer danos permanentes. A mangueira deve permanecer ligada à peça de mão durante a limpeza. Separe-as antes da esterilização (ver fig. 10).
- Retire os fluidos orgânicos e tecidos em excesso com um pano descartável e íntegro e cubra com um pano húmido. Não se deve permitir que os fluidos e tecidos corporais sequem sobre os instrumentos antes de serem limpos.
- Devem ser cumpridas as precauções universais para o manuseamento de materiais contaminados ou de risco biológico.
- Os instrumentos devem ser limpos nos 30 minutos seguintes à utilização para minimizar a tendência de secagem antes da limpeza.
- Prepare os agentes de limpeza à diluição e temperatura recomendadas pelo fabricante.
- Esfregue bem o instrumento com uma escova de cerdas macias usando um detergente de pH neutro. Se desejado, pode ser usada uma solução enzimática de pH neutro antes da escovagem com o detergente. Utilize a escova de cerdas macias para limpar suavemente o instrumento, prestando especial atenção a quaisquer fendas e outras áreas difíceis de limpar até que toda a sujidade visível tenha sido retirada (ver fig. 11).

Nota: A solução de limpeza deve ser mudada se ficar muito contaminada (aspecto turvo e/ou com sangue).

- A alavanca de controlo da espessura deve ser movida durante a limpeza para libertar qualquer resíduo que possa ter ficado preso sob a alavanca ou nas fendas.
  - A cavidade que alberga o pino de movimento oscilatório deve ser enxaguada até ficar limpa e sem água. Isto evitará a acumulação de depósitos nesta cavidade.
  - Enxagúe para retirar todo o detergente do instrumento. Água purificada (por meio de um ou qualquer combinação dos processos seguintes: ultrafiltração, OI, desionização e/ou destilação) é recomendada (ver fig. 12).
  - Se continuar a existir sangue ou sujidade na solução de enxaguamento, repita o procedimento duas vezes com uma solução de limpeza preparada de fresco.
  - Seque o instrumento com um pano limpo, descartável, absorvente e íntegro (ver fig. 13).
  - Inspeccione cuidadosamente cada instrumento para verificar se todos os vestígios visíveis de sangue e sujidade foram removidos.
  - Inspeccione visualmente a existência de danos e/ou desgaste.
  - Verifique o funcionamento das peças móveis para garantir um funcionamento adequado da amplitude de movimentos.
- Nota: Não utilize o instrumento se notar qualquer dano ou desgaste susceptível de comprometer o seu funcionamento. Consulte a secção INFORMAÇÃO RELATIVA À AUTORIZAÇÃO DE DEVOLUÇÃO E SUBSTITUIÇÃO.
- Só deve utilizar a esterilização a vapor. Siga as instruções contidas na secção RECOMENDAÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO.

## RECOMENDAÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

A esterilização a vapor é segura e eficaz, sendo o único método recomendado para o dermatômo. Não existem contra-indicações para a esterilização do dermatômo pneumático *Zimmer* e acessórios.

Não é recomendada a esterilização com óxido de etileno porque os tempos de evaporação são difíceis de determinar para os instrumentos eléctricos lubrificados.

- Coloque os instrumentos limpos num tabuleiro de instrumentos ou numa caixa completamente perfurada para autoclave. Recomenda-se a caixa para autoclave do dermatômo *Zimmer* (REF. 00-8801-003-00) (ver fig. 14).
- Não dobre a mangueira ao fechar a porta da caixa.
- Se for utilizada a caixa para autoclave do dermatômo *Zimmer*, os instrumentos devem ser envolvidos, em dois invólucros com densidade de fios n.º 140 de espessura dupla ou equivalente. Se forem utilizados invólucros de esterilização, estes devem estar livres de resíduos de detergente. As folhas de espuma não devem ser reutilizadas. Podem conter impurezas retidas da fonte de vapor e subsequentemente vir a formar depósitos nos instrumentos. Os têxteis que foram queimados por sobreaquecimento podem também formar depósitos nos instrumentos. Os tempos de exposição são os mesmos quer os instrumentos estejam ou não em invólucros.
- Siga as instruções descritas em PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR RECOMENDADOS.
- Não mergulhe em líquido para arrefecer. Deixe arrefecer à temperatura ambiente ou cubra com uma toalha fria esterilizada.

### PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR RECOMENDADOS

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	6 Pressão	7 Tempo de exposição mínimo		3,11 Tempo de secagem mínimo
			8,9 Com invólucro	10 Sem invólucro	
1,3 Pré-vácuo/vácuo pulsátil	134°C 273°F	3 bar 28,5 psi	3 min	3 min	8 minutos
2,3 Pré-vácuo/vácuo pulsátil	132°C 270°F	1,86 bar 27 psi	4 min	4 min	
3,4 Pré-vácuo/vácuo pulsátil	134°C 273°F	3 bar 28,5 psi	18 min	18 min	
5 Pré-vácuo/vácuo pulsátil	132°C 270°F	1,86 bar 27 psi	8 min	8 min	
12 Gravidade/deslocamento por gravidade	Não recomendado devido a ciclos de esterilização excessivamente longos que não são práticos.				

1. Tempo de esterilização a vapor mínimo validado necessário para atingir um nível de garantia de esterilidade (SAL- Sterility Assurance Level) de 10<sup>-6</sup>.
2. Temperatura de esterilização a vapor mínima validada necessária para atingir um nível de garantia de esterilidade de 10<sup>-6</sup>.
3. As especificações locais ou nacionais devem ser seguidas, nos casos em que os requisitos de esterilização a vapor são mais rigorosos ou mais cautelosos do que os apresentados nesta tabela.
4. Parâmetros de desinfecção/esterilização a vapor recomendados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) relativamente ao reprocessamento de instrumentos, nos casos em que existe uma preocupação em relação à contaminação de EET/DCJ.
5. Para Casos de Instrumentos Universais sem configurações de carga definidas.
6. Nível do mar.
7. São igualmente aceitáveis ciclos de esterilização a vapor de acordo com as normas AAMI/AORN com tempos mais longos dos que os apresentados.
8. Invólucro compatível para esterilização a vapor de grau médico equivalente a quatro espessuras de musselina de densidade de fios n.º 140.
9. Recipiente de esterilização rígido em conformidade com as normas ANSI/AAMI ST46.
10. A esterilização flash (sem invólucro) com exposição a 132°C só deve ser utilizada como um procedimento de emergência. Os instrumentos têm que ser limpos e desmontados.

11. Os tempos de secagem variam de acordo com o tamanho da carga e devem ser aumentados para cargas maiores.
12. Os parâmetros dos ciclos de esterilização por gravidade estão disponíveis a pedido junto do apoio ao cliente.

**Nota: As instruções do fabricante do esterilizador relativamente ao funcionamento e configuração da carga devem ser explicitamente seguidas.**

A esterilização flash (10 minutos de exposição num esterilizador de deslocamento por gravidade num tabuleiro aberto a 132 °C) não é recomendada para o dermatômo pneumático *Zimmer*, porque este método pode não conferir a esterilização a todo o aparelho.

## CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O sistema pode ser armazenado em condições normais de armazenamento.

### ACESSÓRIOS (ver fig. 15 a 21)

Descrição:	Lâminas (caixa de 10)
REF.:	00-8800-000-10
Descrição:	Dermátomo pneumático <i>Zimmer</i> completo (inclui: 00-8801-001-00, 00-8801-003-00)
REF.:	00-8801-000-00
Descrição:	Peça de mão do dermatômo pneumático <i>Zimmer</i> (inclui: 00-8801-002-00, 00-8802-001-00, 00-8802-002-00, 00-8802-003-00, 00-8802-004-00, 00-8803-000-00)
REF.:	00-8801-001-00
Descrição:	Mangueira
REF.:	00-8801-002-00
Descrição:	Caixa para autoclave
REF.:	00-8801-003-00
Descrição:	Placa de largura de 2,5 cm
REF.:	00-8802-001-00
Descrição:	Placa de largura de 3,8 cm
REF.:	00-8802-015-00
Descrição:	Placa de largura de 5,1 cm
REF.:	00-8802-002-00
Descrição:	Placa de largura de 7,6 cm
REF.:	00-8802-003-00
Descrição:	Placa de largura de 10,2 cm
REF.:	00-8802-004-00
Descrição:	Chave de parafusos
REF.:	00-8803-000-00
Descrição:	Parafusos da placa de largura (embalagem de 10)
REF.:	00-8803-001-10

## **INFORMAÇÃO PARA ASSISTÊNCIA**

O dermatômo pneumático Zimmer deve ser enviado para a Zimmer Orthopaedic Surgical Products, Dover, OH para reparação. NOTA: A Zimmer não poderá ser responsabilizada por qualquer avaria no instrumento resultante de manutenção ou reparação efectuada por um centro de assistência não autorizado. Não tente desmontar a peça de mão. Trata-se de uma unidade selada de fábrica e não possui peças que possam ser reparadas pelo utilizador.

O dermatômo pneumático *Zimmer* deve ser enviado para inspecção e manutenção preventiva a cada 12 meses e a mangueira a cada 6 meses. Recomendam-se vivamente as verificações anuais da calibragem de fábrica para garantir a exactidão.

## **INFORMAÇÃO RELATIVA À AUTORIZAÇÃO DE DEVOLUÇÃO E SUBSTITUIÇÃO**

Caso seja necessário enviar o instrumento para inspecção e manutenção preventiva ou reparação, ligue para o n.º 1-800-830-0970, dentro dos EUA, para receber um número de autorização de devolução de artigos (RGA). Fora dos EUA, contacte o seu representante local da Zimmer.

O instrumento deve ser bem embalado para ser enviado para reparação. Se já não tiver a embalagem original, pode solicitar uma embalagem adequada quando receber o número da autorização de devolução de artigos (RGA).

Uma ordem de compra deve acompanhar o equipamento para a reparação. O cliente será responsável por todos os custos de envio.

## **GARANTIA (apenas EUA)**

A Zimmer Orthopaedic Surgical Products garante que o dermatómo pneumático *Zimmer*, bem como todas as peças e acessórios, foram testados e inspecionados e saíram da fábrica em boas condições de funcionamento, livres de defeitos visíveis.

A Zimmer Orthopaedic Surgical Products garante ao comprador original de novos dermatómos pneumáticos *Zimmer*, placas de largura e chaves de parafusos, que estes produtos e acessórios estão, em condições de utilização normais e razoáveis, livres de defeitos de material e fabrico, durante (1) ano após a data do envio da fábrica. O período de garantia para as manguueiras é de seis (6) meses. As lâminas do dermatómo *Zimmer* têm a garantia de estarem livres de defeitos de material e fabrico na entrega. Durante o período da garantia, a Zimmer Orthopaedic Surgical Products reparará (ou por sua opção substituirá) qualquer peça ou produto defeituoso sem qualquer custo para o comprador. As peças defeituosas substituídas ao abrigo desta garantia passarão a ser propriedade da Zimmer Orthopaedic Surgical Products. Esta garantia não abrange os danos causados pela utilização incorrecta, abuso, acidente, negligência ou qualquer utilização não prescrita nesta manual. Se a unidade tiver defeitos causados por utilização incorrecta ou por condições de funcionamento anómalas, o custo das reparações ser-lhe-á facturado à taxa actual.

QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS, IMPLÍCITAS, OU LEGAIS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A DETERMINADO FIM, SÃO LIMITADAS AO PERÍODO DE TEMPO DA GARANTIA. ALGUNS ESTADOS NÃO PERMITEM LIMITAÇÕES À DURAÇÃO DE UMA GARANTIA IMPLÍCITA, DE MODO QUE AS LIMITAÇÕES ANTERIORES PODEM NÃO SER APLICÁVEIS AO SEU CASO.

Nem a Zimmer Orthopaedic Surgical Products nem o distribuidor da Zimmer que vende o dermatómo pneumático *Zimmer* podem ser responsabilizados por quaisquer danos indirectos, accidentais ou consequentes. Alguns estados não aceitam a exclusão de danos accidentais ou consequentes, de modo que as limitações anteriores ou exclusões podem não ser aplicáveis ao seu caso.

Os dermatómos pneumáticos *Zimmer* que requerem assistência ou reparação podem ser enviados para:

Zimmer Orthopaedic Surgical Products  
200 West Ohio Avenue  
Dover, Ohio 44622 U.S.A.

Para quaisquer informações adicionais relativas à garantia e assistência, contacte o seu representante de vendas Zimmer ou telefone para o departamento de apoio ao cliente da Zimmer através do n.º 800-348-2759 (nos EUA) ou marque o indicativo internacional seguido de +1-574-267-6131 (fora dos EUA).

## **GARANTIA (fora dos EUA)**

Entre em contacto com o seu representante local da Zimmer para obter informação sobre o serviço de reparação do produto em garantia.

## Manual de instrucciones del dermatomo neumático *Zimmer™*

### INDICACIONES Y USO

El dermatomo neumático *Zimmer* es un instrumento para seccionar injertos de piel de diferentes grosores y anchuras.

### DESCRIPCIÓN

El dermatomo neumático *Zimmer* (ver fig. 1, 2) es un instrumento quirúrgico neumático utilizado para seccionar capas de piel de diferentes espesores con el objeto de efectuar injertos. El espesor puede ajustarse desde 0 a 0,75 mm en incrementos de 0,050 mm.

Pueden obtenerse piezas individuales con anchuras de 2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 7,6 cm y 10,2 cm utilizando cinco placas de anchura diferentes (ver fig. 19). Dos tornillos para metales de acero inoxidable fijan las placas a la parte de abajo del instrumento. Las placas pueden ajustarse y retirarse fácilmente con el destornillador suministrado.

El dermatomo tiene un motor neumático giratorio autorefrigerante. El motor es impulsado por nitrógeno seco comprimido bombeado con agua (99,97 % puro) o por aire comprimido para uso médico y proporciona una alimentación prácticamente libre de vibraciones.

### ESPECIFICACIONES

#### I. Especificaciones físicas

Peso:	737 g
Longitud:	21,6 cm
Anchura:	13,16 cm
Escape:	Manguera desmontable con escape a 3,05 m del sitio quirúrgico

#### II. Especificaciones de funcionamiento

Velocidad nominal:	4.000 ciclos/minuto
Fuente de alimentación recomendada:	Nitrógeno seco comprimido bombeado con agua (99,97 % puro). En aquellos casos en que no se cuenta con nitrógeno, puede usarse aire comprimido para uso médico.
Presión de funcionamiento:	690 kPa en funcionamiento
Consumo:	0,23 m <sup>3</sup> /min máximo

## FUENTE DE ALIMENTACIÓN

### Nitrógeno (opción preferida) o aire comprimido para uso médico:

La fuente de alimentación preferida es el nitrógeno seco comprimido. En aquellos casos en que no se cuenta con nitrógeno, puede usarse aire comprimido para uso médico. Estos gases deben cumplir con las siguientes especificaciones para garantizar una seguridad óptima para el paciente y el instrumento:

#### Nitrógeno:

Contenido de nitrógeno:	99,97 % nitrógeno seco puro
Control de calidad:	Para obtener la calidad de gas necesaria, debe especificarse "nitrógeno seco bombeado con agua o nitrógeno líquido bombeado en seco".

#### Aire comprimido para uso médico:

Oxígeno:	21 % ± 0,5 %
Nitrógeno y gases inertes:	Equilibrio
Humedad:	15,0 vpm (máx.)

Nota: utilice únicamente la manguera de aire suministrada o una manguera que tenga una sonda que cumpla con la norma BSI 5682 para aire comprimido de alta presión para uso médico.

El dermatomo neumático *Zimmer* debe utilizarse a una presión de 690 kPa para lograr la máxima eficiencia operativa y debe controlarse con el medidor de presión de funcionamiento del regulador. Cuando se utiliza la manguera recomendada, la presión debe ajustarse con el instrumento en funcionamiento para evitar usar presiones excesivamente bajas.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para evitar lesiones graves al paciente y al personal mientras se está utilizando el dermatomo neumático *Zimmer*, el usuario debe estar bien familiarizado con su funcionamiento, aplicación e instrucciones de uso.

Para evitar lesiones, tome las máximas precauciones al manipular la hoja o el dermatomo con la hoja instalada.

Tome las precauciones necesarias al insertar la hoja para no hacer una muesca en ella, ya que después podría producir un corte desparejo. Para evitar dañar la hoja del dermatomo, colóquela hacia arriba cuando no la esté utilizando.

La válvula reguladora debe estar en la posición SAFE (segura) antes de cambiar las hojas o las mangueras o cuando el instrumento no está en uso. La activación accidental del instrumento durante estos procedimientos podría lesionar al paciente o al personal del quirófano. Para asegurarse de que el instrumento está en la posición SAFE, el seguro de la válvula reguladora debe estar apuntando hacia el extremo del dermatomo que tiene la hoja y sólo debería quedar visible la palabra SAFE.

Utilice únicamente hojas para dermatomo *Zimmer* (REF. 00-8800-000-10). La hoja para dermatomo *Zimmer* está específicamente diseñada y construida para ser utilizada con el dermatomo neumático *Zimmer*. Es posible que otras hojas no encajen adecuadamente en el dermatomo, lo cual podría provocar lesiones graves. El uso de hojas para dermatomo que no sean de *Zimmer* puede hacer que la unidad secciona la piel a una profundidad mayor que la seleccionada por el usuario.

Manipule el dermatomo neumático *Zimmer* con cuidado. En caso de dejarlo caer o dañarlo accidentalmente, debe devolverse para su reparación. No utilizar.

No utilice una manguera gastada o dañada. Si la manguera está cortada o rota, puede sacudirse fuera de control al aplicar presión.

Asegúrese de que la manguera está bien fijada al instrumento para que no caiga contra una superficie dura y se dañe.

No utilice nunca aire comprimido común con el dermatomo neumático *Zimmer*. El aire comprimido común obtenido directamente de un compresor puede contener impurezas, aceites y humedad que pueden dañar el dermatomo.

La válvula de cierre automático en el extremo de la manguera permite retirarla bajo presión. Tome las precauciones necesarias para evitar el ingreso de tierra o residuos en el extremo de la pieza manual cuando ésta está separada de la manguera.

No utilice nunca el dermatomo neumático *Zimmer* a presiones superiores a las recomendadas. Una presión excesiva podría provocar daños internos y ejercer una tensión excesiva sobre la manguera.

El usuario y el personal de quirófano deben prestar siempre especial atención a las PRECAUCIONES PARA LA LIMPIEZA y a las INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DEL DERMATOMO. En caso de no seguir estas instrucciones, el dermatomo puede resultar dañado.

## IMPORTANCIA DE LA NECESIDAD DE AJUSTARSE A UN RÉGIMEN DE CUIDADOS

La pieza de mano y los accesorios deben inspeccionarse antes de cada uso.

- Inspecciónelos visualmente el instrumento para detectar cualquier daño y/o señal de desgaste.
- Inspeccione siempre la pieza de mano con atención para detectar posibles raspaduras, muescas o rebabas causadas por su uso extendido o la mala manipulación.
- Inspeccione las partes móviles para asegurarse de que funcionan normalmente en todo su rango de movimiento.
- El dermatomo neumático *Zimmer* debe devolverse cada 12 meses y la manguera cada 6 meses para su inspección y mantenimiento preventivo. Se recomienda especialmente realizar una comprobación anual en fábrica para asegurarse de que la unidad se encuentra bien calibrada.

Nota: en caso de observar daños o señales de desgaste que podrían impedir el buen funcionamiento del instrumento, no lo utilice. Consulte la sección AUTORIZACIÓN DE DEVOLUCIÓN Y SUSTITUCIÓN.

## INSPECCIÓN A LA ENTREGA DEL PRODUCTO

Después de recibir el dermatomo neumático *Zimmer*, examine la unidad para detectar cualquier señal evidente de daño. Conserve todo el material de embalaje hasta que haya examinado el contenido y realizado una comprobación de funcionamiento inicial de la unidad. Si la unidad está dañada, envíe de inmediato un pedido a la empresa de transporte para que realice una inspección y elabore un informe de "Daños ocultos". Los términos de todos los acuerdos de venta de Zimmer Orthopaedic Surgical Products en relación con esta unidad son f.a.b. (franco a bordo), Dover, Ohio, EE.UU., y la responsabilidad de Zimmer Orthopaedic Surgical Products termina con la entrega al primer transportista. A partir de allí, el envío se convierte en propiedad del cliente. Toda reclamación por pérdida, daño o no entrega deberá realizarse contra la empresa de transporte dentro de los 10 días de la entrega.

Su representante de ventas local de Zimmer puede ayudarle a determinar el coste de reposición o reparación para presentar una reclamación adecuada a la empresa de transporte.

Nota: no intente devolver artículos dañados sin obtener primero la autorización correspondiente de la empresa de transporte.

## INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN

- Observe las precauciones relativas al campo estéril según el protocolo de la institución.
- Conecte la pieza de mano a la manguera sujetando firmemente la articulación giratoria en el extremo de la pieza de mano y la manguera. Empújelos entre sí y gire la manguera hacia la derecha de modo tal que los pernos coincidan con las muescas.
- Si utiliza un tanque presurizado, éste debe limpiarse bien con desinfectante y cubrirse con un paño antes de colocarlo en el quirófano. Fije siempre el tanque firmemente a la pared, un carro estable o algún otro dispositivo estacionario para evitar que se caiga y colóquelo alejado de las fuentes de calor.
- Antes de instalarlo en el quirófano, abra la válvula del tanque muy lentamente y deje escapar apenas una cantidad de gas suficiente para soplar cualquier residuo que pudiera haberse acumulado en ella. Manténgase alejado de la abertura, detrás del tanque, durante este procedimiento. Vuelva a colocar la válvula en la posición cerrada. Instale el regulador.
- Una vez debidamente instalado el regulador, asegúrese de que se encuentre totalmente en la posición OFF (cerrado). A continuación, puede abrirse lentamente la válvula del tanque hasta que se encuentre totalmente abierta. Esto permitirá que el gas presurice el regulador.
- No inicie nunca un procedimiento si el medidor de presión indica que hay menos de 3.450 kPa en el tanque. No deje nunca que la presión del tanque caiga por debajo de 1.380 kPa ya que no se mantendrá la presión de salida correcta.

- Introduzca el extremo de la manguera que tiene el difusor en el accesorio de desconexión rápida del regulador.
- Active el dermatomo presionando a fondo la palanca de la válvula reguladora con el seguro en la posición ON (abierto). La presión se establece girando gradualmente el pomo de control del regulador. Fije siempre la presión designada usando el medidor de presión con el instrumento en funcionamiento. La presión recomendada es de 690 kPa en funcionamiento, usando la manguera suministrada. Cuando utilice una extensión para la manguera, aumente la presión en la fuente 22,6 kPa por metro de extensión. Por ejemplo, si se añade una extensión de 3,05 metros a la manguera común, la presión indicada en la fuente debería ser de 759 kPa cuando el dermatomo está en funcionamiento. Vuelva a colocar el seguro en la posición SAFE, cuando no esté en uso.
- Durante el procedimiento de instalación, inspeccione visualmente el instrumento para detectar cualquier daño y/o señal de desgaste. En caso de observar daños o señales de desgaste que podrían impedir el buen funcionamiento del instrumento, no lo utilice.

## INSTALACIÓN DE LA HOJA (ver fig. 5)

- Use una nueva hoja estéril para cada procedimiento. Utilice únicamente hojas para dermatomo *Zimmer* (REF. 00-8800-000-10).
- Para instalar la hoja:
  - Coloque la válvula reguladora en la posición SAFE. Para colocar el dermatomo en la posición SAFE, deslice el seguro sobre la válvula reguladora hacia el extremo del instrumento que tiene la hoja, hasta la posición SAFE. Sólo debe quedar visible la palabra SAFE.
  - Usando un destornillador, afloje los tornillos de la placa de anchura aproximadamente dos vueltas. No retire los tornillos de la pieza de mano.
  - Coloque una nueva hoja en la ranura de la pieza de mano. Si cambia una hoja, retire la hoja usada antes de colocar la nueva. Refiérase a la sección RETIRADA DE LA HOJA.
  - Alinee el clavo guía con el orificio de la hoja. Nota: mensaje "INSERT WITH THIS SIDE UP" (insertar con este lado hacia arriba).
  - No es necesario lubricar la hoja ya que la parte de atrás está hecha con un plástico autolubrificante.
  - Seleccione una placa de anchura adecuada según sus necesidades de corte. Coloque la placa de anchura sobre la hoja y ajuste los tornillos. No ajuste excesivamente. Asegúrese de que la impresión sobre la placa de anchura mira hacia afuera (ver fig. 5).

## CORTE DEL INJERTO

- La piel debe prepararse de la forma habitual.
- No es necesario lubricar la piel pero si se lubrica el sitio donante con aceite mineral estéril el dermatomo neumático *Zimmer* se desplazará más fácilmente.
- Coloque la marca del pomo de ajuste de la palanca de control en el espesor de injerto deseado. Las calibraciones de fábrica indican 0,050 mm. No introduzca ningún instrumento entre la hoja y la palanca de control ya que podría dañar o hacer una muesca en la hoja, lo cual produciría un corte deficiente. Además, podría descalibrar el instrumento (ver fig. 6).
- Sostenga la pieza de mano sobre el sitio donante a un ángulo de 30° a 45° (ver fig. 8, 9).
- Para activar el dermatomo, levante la palanca de la válvula reguladora y deslice el seguro hacia atrás desde la posición SAFE hacia el acoplamiento de la manguera. Debería quedar visible la palabra ON (ver fig. 7). Para obtener resultados óptimos, se recomienda utilizar el dermatomo a máxima velocidad. Para asegurarse de alcanzar la máxima velocidad, presione a fondo el control de la válvula reguladora con el seguro en la posición ON.
- Presione la válvula reguladora para iniciar el corte. Guíe la unidad hacia adelante aplicando una ligera presión hacia abajo para asegurarse de que el borde de corte permanece siempre en contacto con el sitio donante.
- Pueden utilizarse dos métodos diferentes para retirar el injerto del instrumento:
  - Método I  
Deje que el injerto cortado se acumule en el bolsillo de la pieza de mano. Levante la pieza de mano alejándola del sitio donante para terminar el corte. Vuelva a colocar la válvula reguladora en la posición SAFE y retire el injerto con cuidado (ver fig. 8).

- **Método II**  
Utilice pinzas para tejido para levantar suavemente el injerto a medida que va saliendo del bolsillo. No estire ni tire del injerto ya que podría deformar los bordes y producir cortes irregulares. Levante la pieza de mano alejándola del sitio donante para terminar el corte. Vuelva a colocar la válvula reguladora en la posición SAFE (ver fig. 9).

## DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO

Antes de retirar el dermatomo del regulador:

- Cierre la válvula del tanque, si corresponde.
- Gire el pomo del regulador hasta que la presión indique cero.
- Active el dermatomo para purgar la línea de presión.
- Gire el acoplamiento de desconexión rápida hacia la derecha para desenganchar el conector Schrader y, a continuación, retire la manguera del regulador. El extremo de la manguera debería sostenerse firmemente al desenganchar el conector Schrader para evitar posibles daños al difusor cuando la manguera está desconectada.
- Retire la hoja usada y deséchela de manera adecuada en un recipiente para elementos cortantes designado o según el protocolo de la institución.
- Elimine los restos de fluidos corporales y tejidos del instrumento con un trapo desechable que no deje pelusa y cúbralo con un trapo húmedo. No debe permitirse que los fluidos corporales y los tejidos se sequen sobre los instrumentos antes de su limpieza.
- Vuelva a colocar y fije el instrumento y las placas de anchura en la caja para instrumental para su transporte y limpieza.

## RETIRADA DE LA HOJA

- Afloje los tornillos de la placa de anchura. No los retire.
- Para retirar la placa de anchura, sostenga ambos lados y levante. No levante la placa de anchura desde el frente ya que haría contacto con la hoja y podría provocar lesiones.
- Retire la hoja con cuidado levantándola de uno de los lados.
- Deseche la hoja usada en un recipiente para elementos cortantes o según el protocolo de la institución.

## PRECAUCIONES PARA LA LIMPIEZA

Puede facilitarse la realización de todos los pasos de limpieza y esterilización siguientes no permitiendo que la sangre, restos de tejido o desinfectantes se sequen sobre los instrumentos usados.

Manipule el dermatomo neumático *Zimmer* con cuidado. En caso de dejarlo caer o dañarlo accidentalmente, debe devolverlo para su reparación.

Refiérase a la sección IMPORTANCIA DE LA NECESIDAD DE AJUSTARSE A UN RÉGIMEN DE CUIDADOS.

No lubrique el dermatomo neumático *Zimmer*. La lubricación puede causar daños en todo el motor.

No sumerja nunca el dermatomo en ninguna solución. Algunas soluciones pueden corroer el metal y las partes móviles delicadas y, además, descomponer los lubricantes internos.

No sumerja nunca el dermatomo en desinfectantes químicos líquidos.

Los agentes limpiadores que contienen cloro o cloruro como ingrediente activo son corrosivos para el acero inoxidable y no deben utilizarse. La solución salina produce un efecto corrosivo sobre el acero inoxidable, por lo que no debe utilizarse.

No procese la pieza de mano del dermatomo ni sus accesorios en una lavadora/esterilizadora automática.

No limpie nunca el dispositivo en un limpiador ultrasónico. La limpieza con ultrasonido hará que el aceite se salga de los cojinetes y el instrumento se volverá inutilizable. La limpieza con ultrasonido puede descalibrar el dermatomo neumático *Zimmer*.

No esterilice nunca el regulador ni lo sumerja en ninguna solución.

Esterilice el dermatomo neumático *Zimmer* y sus accesorios con vapor (excepto el regulador). Siga las instrucciones incluidas en la sección RECOMENDACIONES PARA LA ESTERILIZACIÓN.

## INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DEL DERMATOMO

- Toma las precauciones necesarias al manipular el dermatomo para asegurarse de que se ha retirado la hoja usada. Si no es así, deseche de forma segura todas las hojas usadas según las normas de la institución para desechos contaminados y elementos cortantes.
- No permita nunca que ingrese agua o detergente en la pieza de mano a través de la conexión de la manguera ya que pueden producirse daños permanentes. La manguera debe dejarse conectada a la pieza de mano durante la limpieza. Desconéctela antes de la esterilización (ver fig. 10).
- Elimine los restos de fluidos corporales y tejidos del instrumento con un trapo desechable que no deje pelusa y cúbralo con un trapo húmedo. No debe permitirse que los fluidos corporales y los tejidos se sequen sobre los instrumentos antes de su limpieza.
- Deben observarse las precauciones universales para la manipulación de materiales contaminados/biopeligrosos.
- Los instrumentos deben limpiarse dentro de los 30 minutos de su uso para reducir la probabilidad de que se sequen antes de limpiarlos.
- Prepare los agentes de limpieza según la dilución y temperatura recomendadas por el fabricante.
- Cepille bien el instrumento con un cepillo de cerdas suaves y un detergente de pH neutro. Si lo desea, puede utilizar una solución enzimática de pH neutro antes de cepillar con el detergente. Con el cepillo de cerdas blandas frote suavemente el instrumento (prestando particular atención a las grietas y otras zonas de difícil acceso) hasta haber eliminado toda la suciedad visible (ver fig. 11).

Nota: debe cambiarse la solución de limpieza cuando se contamina de forma excesiva (cuando toma el color de la sangre y/o se vuelve turbia).

- La palanca de control de espesor debe moverse durante la limpieza para liberar cualquier residuo que pudiera haber quedado atrapado debajo de la palanca o en las muescas.
- La cavidad que alojaba el clavo guía oscilante debe aclararse hasta que esté limpia y debe sacudirse el agua restante. Esto impedirá la acumulación de depósitos en esta cavidad.
- Aclare el instrumento hasta eliminar todo el detergente. Agua purificada (según uno de los siguientes procesos o cualquier combinación de ellos): se recomienda ultrafiltrado, RO (ósmosis inversa), DI (desionización) (ver fig. 12).
- Si queda sangre o suciedad en el chorro de agua al aclarar, repita los dos pasos anteriores con solución de limpieza recién preparada.
- Seque el instrumento con un trapo limpio absorbente desechable que no deje pelusa (ver fig. 13).
- Inspeccione con cuidado cada instrumento para asegurarse de que ha desaparecido toda la sangre y suciedad visibles.
- Inspeccione visualmente el instrumento para detectar cualquier daño y/o señal de desgaste.
- Inspeccione las partes móviles para asegurarse de que funcionan normalmente en todo su rango de movimiento.
- Nota: en caso de observar daños o señales de desgaste que podrían impedir el buen funcionamiento del instrumento, no lo utilice. Consulte la sección AUTORIZACIÓN DE DEVOLUCIÓN Y SUSTITUCIÓN.
- Esterilizar con vapor únicamente. Siga las instrucciones de la sección RECOMENDACIONES PARA LA ESTERILIZACIÓN.

## RECOMENDACIONES PARA LA ESTERILIZACIÓN

La esterilización con vapor es segura y eficaz y es el único método recomendado para el dermatomo. No hay contraindicaciones para la esterilización del dermatomo neumático *Zimmer* y sus accesorios.

No se recomienda la esterilización con óxido de etileno porque es difícil determinar los tiempos de desgasificación fiables para los instrumentos eléctricos lubricados.

- Coloque los instrumentos limpios en una bandeja para instrumental o en una caja para autoclave totalmente perforada. Se recomienda usar la caja para autoclave para dermatomo *Zimmer* (REF. 00-8801-003-00) (ver fig. 14).
- No enrosque la manguera al cerrar la tapa de la caja.
- Si se utiliza la caja para autoclave para dermatomo *Zimmer*, los instrumentos deben envolverse con dos espesores dobles de envoltorio de hilo calibre 140, o equivalente. Si se utilizan envoltorios para esterilización, deben estar libres de restos de detergente. Las láminas de espuma no deben volver a utilizarse. Pueden haber quedado impurezas atrapadas de la aplicación de vapor que, posteriormente, pueden formar depósitos sobre los instrumentos. Los materiales de tela que se han quemado por sobrecalentamiento también pueden formar depósitos sobre los instrumentos. Los tiempos de exposición son los mismos para los instrumentos envueltos o sin envolver.
- Siga las instrucciones de la sección PARÁMETROS RECOMENDADOS DE ESTERILIZACIÓN AL VAPOR.
- No sumerja en líquidos para enfriar. Enfríe dejando a temperatura ambiente o cubra con una toalla fría estéril.

### PARÁMETROS RECOMENDADOS DE ESTERILIZACIÓN AL VAPOR

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	° Presión	7 Tiempo mínimo de exposición		3,11 Tiempo mínimo de secado
			8,9 Con envoltorio	10 Sin envoltorio	
<sup>1,3</sup> Vacío previo/ Vacío pulsátil	134 °C 273 °F	3 barías 28,5 psi	3 min	3 min	8 minutos
<sup>2,3</sup> Vacío previo/ Vacío pulsátil	132 °C 270 °F	1,86 barías 27 psi	4 min	4 min	
<sup>3,4</sup> Vacío previo/ Vacío pulsátil	134 °C 273 °F	3 barías 28,5 psi	18 min	18 min	
<sup>5</sup> Vacío previo/ Vacío pulsátil	132 °C 270 °F	1,86 barías 27 psi	8 min	8 min	
<sup>12</sup> Gravedad/ Desplazamiento por gravedad	No recomendado por los ciclos de esterilización excesivamente largos, ya que no son prácticos.				

1. Tiempo mínimo validado de esterilización al vapor, necesario para conseguir un nivel de seguridad de esterilidad (SAL) de 10<sup>-6</sup>.
2. Temperatura mínima validada de esterilización al vapor, necesaria para conseguir un nivel de seguridad de esterilidad (SAL) de 10<sup>-6</sup>.
3. Se deben seguir las especificaciones locales o nacionales en aquellos casos en que los requisitos de esterilización del vapor sean más estrictos o conservadores que los detallados en esta tabla.
4. Parámetros de desinfección/esterilización del vapor recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el reprocesamiento de instrumentos con posibilidad de contaminación por TSE/CJD.
5. Para casos de instrumentos universales sin configuraciones de carga definidas.
6. Nivel del mar.
7. Los ciclos de esterilización de AAMI/AORN con tiempos más largos que los detallados también son aceptables.
8. Envoltorio compatible con esterilización al vapor de grado médico equivalente a cuatro grosores de una gasa de 140 hilos.
9. Contenedor de esterilización rígido que cumpla con las normas ANSI/AAMI ST46.
10. La esterilización tipo "flash" (sin envoltorio) con exposición a 132 °C/270 °F sólo se debe usar como procedimiento de emergencia. Los instrumentos se deben limpiar y desmontar.

11. Los tiempos de secado varían según el tamaño de la carga y se deben aumentar para cargas mayores.
12. Los parámetros del ciclo de esterilización al vapor por gravedad están disponibles bajo solicitud en el Centro de atención al cliente.

**Nota: las instrucciones del funcionamiento y la configuración de carga del fabricante del esterilizador se deben seguir explícitamente.**

No se recomienda la esterilización tipo "flash" (exposición durante 10 minutos en un esterilizador de desplazamiento por gravedad en una bandeja abierta a 132 °C) para el dermatomo neumático *Zimmer* ya que este método puede no esterilizar el instrumento en su totalidad.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El sistema debe almacenarse bajo condiciones de almacenamiento normales.

### ACCESORIOS (ver fig. 15 a 21)

Descripción:	Hojas (10 por caja)
REF:	00-8800-000-10
Descripción:	Dermatomo neumático <i>Zimmer</i> completo (incluye: 00-8801-001-00, 00-8801-003-00)
REF:	00-8801-000-00
Descripción:	Pieza de mano de dermatomo neumático <i>Zimmer</i> (incluye: 00-8801-002-00, 00-8802-001-00, 00-8802-002-00, 00-8802-003-00, 00-8802-004-00, 00-8803-000-00)
REF:	00-8801-001-00
Descripción:	Manguera
REF:	00-8801-002-00
Descripción:	Caja para autoclave
REF:	00-8801-003-00
Descripción:	Placa de anchura de 2,5 cm
REF:	00-8802-001-00
Descripción:	Placa de anchura de 3,8 cm
REF:	00-8802-015-00
Descripción:	Placa de anchura de 5,1 cm
REF:	00-8802-002-00
Descripción:	Placa de anchura de 7,6 cm
REF:	00-8802-003-00
Descripción:	Placa de anchura de 10,2 cm
REF:	00-8802-004-00
Descripción:	Destornillador
REF:	00-8803-000-00
Descripción:	Tornillos de placa de anchura (10 por paquete)
REF:	00-8803-001-10

## **INFORMACIÓN SOBRE SERVICIO TÉCNICO**

El dermatomo neumático Zimmer debe enviarse a Zimmer Orthopaedic Surgical Products, Dover, Ohio, EE.UU. para su reparación. NOTA: Zimmer no será responsable del mal funcionamiento del instrumento como resultado de las reparaciones o mantenimiento realizados por un centro de servicio técnico no autorizado. No intente desmontar la pieza de mano. Es una unidad que viene sellada de fábrica y no contiene componentes que puedan ser reparados por el usuario.

El dermatomo neumático *Zimmer* debe devolverse cada 12 meses y la manguera cada 6 meses para su inspección y mantenimiento preventivo. Se recomienda especialmente realizar una comprobación anual en fábrica para asegurarse de que la unidad se encuentra bien calibrada.

## **AUTORIZACIÓN DE DEVOLUCIÓN Y SUSTITUCIÓN**

Cuando sea necesario devolver el instrumento para su inspección y mantenimiento preventivo o reparación, dentro de los EE.UU., llame al 1-800-830-0970 para obtener un número de autorización de devolución de artículo (RGA). Fuera de los EE.UU., por favor póngase en contacto con su representante local de Zimmer.

El instrumento debe embalarse adecuadamente antes de enviarlo para su reparación. Si ya no tiene el embalaje original, puede solicitar un embalaje adecuado al recibir el número de autorización de devolución de artículo (RGA).

Debe incluir una orden de compra con todos los equipos que deban ser reparados. El cliente será responsable de todos los gastos de envío.

## **GARANTÍA (sólo para EE.UU.)**

Zimmer Orthopaedic Surgical Products garantiza que el dermatomo neumático *Zimmer*, así como todas sus componentes y accesorios, se han probado e inspeccionado y han salido de fábrica en buenas condiciones de funcionamiento y libres de defectos visibles.

Zimmer Orthopaedic Surgical Products garantiza al primer comprador usuario de dermatomos neumáticos, placas de anchura y destornilladores *Zimmer* nuevos que estos productos y accesorios, en condiciones de uso normal y razonables, estarán libres de defectos en sus materiales y fabricación durante un período de un (1) año a partir de la fecha de envío de fábrica. El período de garantía para la manguera es de seis (6) meses. Se garantiza que las hojas del dermatomo *Zimmer* están libres de defectos en sus materiales y fabricación en el momento de su entrega. Durante el período de garantía, Zimmer Orthopaedic Surgical Products reparará (o, a su discreción, sustituirá) el producto o componentes defectuosos sin costo alguno para el comprador. Los componentes defectuosos sustituidos conforme a esta garantía pasarán a ser propiedad de Zimmer Orthopaedic Surgical Products. Esta garantía no cubre los daños causados por mal uso, uso indebido, accidentes, negligencia o cualquier uso no indicado en este manual. Si la unidad dejara de funcionar correctamente como consecuencia del mal uso o condiciones anormales de funcionamiento, las reparaciones se facturarán a nuestras tarifas vigentes.

TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS EXPRESAS, IMPLÍCITAS O ESTIPULADAS POR LA LEY, INCLUYENDO, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD O APTITUD PARA UN DETERMINADO PROPÓSITO, SE LIMITAN AL PERÍODO DE LA GARANTÍA AQUÍ ESTIPULADO. ALGUNOS ESTADOS NO PERMITEN LA IMPOSICIÓN DE LIMITACIONES SOBRE LA DURACIÓN DE UNA GARANTÍA IMPLÍCITA, POR LO QUE ES POSIBLE QUE LAS LIMITACIONES ANTERIORES NO SE APLIQUEN A SU CASO EN PARTICULAR.

Ni Zimmer Orthopaedic Surgical Products ni el distribuidor de Zimmer que vende el dermatomo neumático *Zimmer* serán responsables por daños indirectos, incidentales o consecuentes. Algunos estados no permiten la exclusión de daños incidentales o consecuentes, por lo que es posible que las limitaciones o exclusiones anteriores no se apliquen a su caso en particular.

Los dermatomos neumáticos *Zimmer* que requieran servicio técnico o reparación pueden enviarse a:

Zimmer Orthopaedic Surgical Products  
200 West Ohio Avenue  
Dover, Ohio 44622 U.S.A.

Para obtener más información sobre las garantías y reparaciones, póngase en contacto con su representante de ventas de Zimmer o con el departamento de Servicio al cliente de Zimmer en el 800-348-2759 (dentro de los EE.UU.) o en el +1-574-267-6131 (fuera de los EE.UU.).

## **GARANTÍA (fuera de los EE.UU.)**

Sírvase dirigirse a su representante local de Zimmer para obtener más información sobre la garantía.

## Bruksanvisning för *Zimmer*<sup>TM</sup> luftdriven dermatom

### INDIKATIONER

*Zimmer* luftdriven dermatom är ett instrument för hudtransplantation som är avsett att ge varierande transplantattjocklek och -bredd.

### BESKRIVNING

*Zimmer* luftdriven dermatom (se figur 1, 2) är ett luftdrivet instrument för kirurgiskt hudtransplantation. Inställning av tjockleken kan göras mellan 0 till 0,75 mm med ökning på 0,050 mm.

Individuell transplantatsbredd på 2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 7,6 cm och 10,2 cm erhålls med fem mätplattor (se figur 19). Två rostfria maskinskruvor fäster plattorna till instrumentets undersida. Plattorna fästs och tas enkelt bort med den tillhandahållna skruvmejseln.

Dermatomen har en självkylande luftmotor med roterande blad. Motorn drivs av vattenpumpad komprimerad torr kväve (99,97 % ren) eller av medical grade komprimerad luft och ger en nästan vibrationsfri kraft.

### SPECIFIKATIONER

#### I. Fysiska

Vikt:	737 g
Längd:	21,6 cm
Bredd:	13,16 cm
Ventilering:	Löstagbar slang med utblåsningsventil 3,05 m från operationsområdet

#### II. Operativa

Nominell hastighet:	4.000 cykler/minut
Rekommenderad energikälla:	Vattenpumpad komprimerad torr kväve (99,97 % ren). Om kväve inte finns tillgängligt, kan medical grade komprimerad luft användas.
Driftstryck:	690 kPa i funktion
Förbrukning:	0,23 m <sup>3</sup> /minut maximalt

### ENERGIKÄLLA

#### Kväve (rekommenderat) eller medical grade komprimerad luft:

Komprimerad torr kväve är den rekommenderade kraftkällan. Om kväve inte finns tillgängligt, kan medical grade komprimerad luft användas. Dessa gaser skall uppfylla följande specifikationer för att säkerställa maximal säkerhet för både patient och instrument:

#### Kväve:

Kväveinnehåll:	99,97 % ren, torr kväve
Kvalitetsgaranti:	För att erhålla den gaskvalitet som behövs, skall "vattenpumpad torr kväve eller flytande kväve, torrumpad" specificeras.

## Medical grade komprimerad luft:

Syre:	21 % ± 0,5 %
Kväve och ädelgaser:	Balans
Fukt:	15,0 vpm (miljondelar ånga)(max)

OBS! Använd endast den tillhandahållna luftslangen eller en som har en sond som överensstämmer med BSI (British Standards Institution) 5682 för medical grade komprimerad högtrycksluft.

*Zimmer* luftdriven dermatom skall användas vid 690 kPa för bästa effekt och skall övervakas med regulatorns driftstrykmätare. När den rekommenderade slangen används skall trycket ställas in med instrumentet i gång för att undvika för låga driftstryck.

## VARNINGAR OCH BEAKTANDEN

För att undvika allvarlig skada på patient eller personal när *Zimmer* luftdriven dermatom används, måste användaren vara fullständigt insatt i dess funktion, tillämpning och användarinstruktionerna.

För att undvika skada, var mycket försiktig vid hantering av bladet eller dermatomen med bladet installerat.

Var försiktig när bladet installeras för att undvika hack, som kan leda till att snittet blir ojämnt. För att undvika att bladet skadas, placera dermatomen med bladet uppåt när den inte används.

Strypventilen måste vara inställd i läge SAFE (säker) innan blad eller slangar byts ut eller när instrumentet inte används. Om instrumentet oavsiktligt aktiveras under dessa åtgärder kan patienten eller operationspersonalen skadas. För att se till att instrumentet är inställt på SAFE, skall säkerhetslåset på strypventilen skjutas mot bladet på dermatomen och endast ordet SAFE skall vara synligt.

Använd endast *Zimmer* dermatomblad (ART.NR. 00-8800-000-10). *Zimmer* dermatomblad har utformats och konstruerats särskilt för användning med *Zimmer* luftdriven dermatom. Det är inte säkert att andra blad passar på rätt sätt i dermatomen och detta kan orsaka allvarlig skada. Om blad som inte är tillverkade av *Zimmer* används, kan detta leda till att dermatomen tar transplantat som är djupare än vad användaren avser.

Hantera *Zimmer* luftdriven dermatom med försiktighet. Om dermatomen oavsiktligt tappas eller skadas, skall den skickas in för service. Använd den ej.

Använd inte en sliten eller skadad slang. En borsten eller trasig slang kan knycka okontrollerat.

Se till att slangen är säkert fastsatt vid instrumentet så att den inte faller mot en hård yta eller skadas.

Använd aldrig vanlig komprimerad luft med *Zimmer* luftdriven dermatom. Vanlig komprimerad luft direkt från en kompressor kan innehålla orenheter, oljor och fukt som kan skada dermatomen.

Den automatiska avstängningsventilen i slangens ände gör att slangen kan avlägsnas under tryck. Var försiktig så att inte smuts eller skräp kommer in i handstycket när handstycket och slangen är skilda.

Använd aldrig *Zimmer* luftdriven dermatom med högre tryck som än det som rekommenderas. För högt tryck kan orsaka inre skada eller leda till att ovanliga påfrestningar utövas på slangen.

Användaren och operationspersonalen måste alltid vara uppmärksam på RENGÖRINGSBEAKTANDEN och ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING AV DERMATOMEN. Om dessa anvisningar inte följs kan dermatomen skadas.

## VIKTEN AV ATT FÖLJA SKÖTSELROUTINER

Handstycket och tillbehören måste kontrolleras före varje användning.

- Kontrollera visuellt efter skador och/eller förlitning.
- Kontrollera alltid handstycket noga efter eventuella repor, hack eller ådringar som orsakats av långvarig användning eller misskötsel.
- Kontrollera rörliga delars funktion för att se till att de löper jämnt genom hela det avsedda rörelseomfånget.
- *Zimmer* luftdriven dermatom skall skickas tillbaka för kontroll och förebyggande underhåll var 12:e månad och slangen var 6:e månad. Årliga fabrikskalibreringskontroller rekommenderas starkt för att säkerställa fortsatt precision.

OBS! Om skada eller förlitning som kan kompromissa instrumentets funktion upptäcks, använd inte instrumentet. Se avsnittet INFORMATION OM AUKTORISERING AV RETUR OCH ERSÄTTNING.

## INSPEKTION VID LEVERANS

Efter leverans av *Zimmer* luftdriven dermatom, kontrollera att enheten inte har några synliga skador. Spara allt förpackningsmaterial tills innehålet har kontrollerats och en första funktionskontroll utförts. Om enheten har skadats, skicka en omedelbar anhållan till transportören om att utföra en inspektion och förbered en rapport om "dold skada". Villkoren i alla försäljningsavtal med *Zimmer Orthopaedic Surgical Products* rörande denna enhet är FOB (Free On Board, fritt ombord), Dover Ohio, USA och *Zimmer Orthopaedic Surgical Products* ansvar upphör i och med leverans till första transporten. Därefter övergår lasten i kundens ägo. Fordringar för förlust, skada eller utebliven leverans måste anmälas till transportören inom 10 dagar efter transporten.

Den lokala *Zimmer*-representant kan hjälpa dig att fastställa ersättnings- eller reparationskostnaden så att ett korrekt krav kan läggas in till transportören.

OBS! Försök inte skicka tillbaka skadade varor utan att först skaffa vederbörlig auktorisering från transportören.

## ANVISNINGAR FÖR INSTALLATION

- lakttag åtgärder för sterilt område enligt sjukhusets rutiner.
- Anslut handstycket till slangen genom att greppa både lekaren i handstyckets ände och slangen stadigt. Tryck ihop och vrid slangen åt höger så att tapparna hamnar i fördjupningarna.
- När en tryckbehållare används, skall behållaren torkas av noga med desinfektionsmedel och emballeras innan den placeras i operationssalen. Ha alltid behållaren säkert fastsatt på väggen, på en stadig vagn eller på någon annan fast anordning som förhindrar att den faller och håll den borta från värmekällor.
- Innan behållaren installeras i operationssalen, öppna dess ventil mycket långsamt och låt endast så lite gas strömma ut så att eventuellt skräp som samlats i ventilen blåses ut. Undvik öppningen bakom behållaren när denna åtgärd utförs. Stäng ventilen igen. Installera regulatören.
- När regulatören har installerats stabilt, se till att regulatören är helt i läge OFF (av). Behållarens ventil kan sedan öppnas långsamt tills den är helt öppen. På så sätt sätter gasen tryck på regulatören.
- Påbörja aldrig ett ingrepp om tryckmätaren visar att trycket är mindre än 3.450 kPa i behållaren. Låt aldrig trycket i behållaren falla under 1.380 kPa. Då blir inte det utgående trycket korrekt.
- För in slangens diffusorände i snabburkopplingsmonteringen på regulatören.
- Aktivera dermatomen genom att trycka ner handtaget till strypventilen med säkerhetslåset i läge ON (på). Tryck erhålls genom att gradvis vrida på regulatörens kontrollknapp. Använd alltid tryckmätaren för att etablera det angivna trycket med instrumentet igång. Det rekommenderade trycket är 690 kPa med instrumentet igång, när den tillhandahållna slangen används. När en förlängningsslang används, öka trycket vid källan med 22,6 kPa/m förlängningsslang. Om en förlängningsslang på 3,05 meter läggs till den vanliga slangen, skall det angivna trycket vid källan till exempel vara 759 kPa när dermatomen är igång. Ställ in säkerhetslåset på SAFE när instrumentet inte används.
- Under installeringen, kontrollera visuellt efter skador och/eller förlitning. Om skada eller förlitning som kan kompromissa instrumentets funktion upptäcks, använd inte instrumentet.

## INSTALLATION AV BLAD (se figur 5)

- Använd ett nytt sterilt blad för varje ingrepp. Använd endast *Zimmer* dermatomblad (ART.NR. 00-8800-000-10).
- För att installera bladet:
  - Placera strypventilen i läge SAFE. För att placera dermatomen i läge SAFE, skjut säkerhetslåset på strypventilen mot bladet på instrumentet till läge SAFE. Endast ordet SAFE skall synas.
  - Lossa mätplattornas skruvar med en skruvmejsel ungefär 2 varv. Ta inte bort skruvarna från handstycket.
  - Placera ett nytt blad i spåren på handstycket. Om bladet skall bytas ut, ta bort det använda bladet innan det nya förs in. Se avsnittet BORTTAGNING AV BLAD.
  - Passa in drivskruven med hälen i bladet. OBS! Meddelandet "INSERT WITH THIS SIDE UP" (för in med denna sida upp).
  - Smörjning av bladet behövs inte eftersom bladets baksida är av självsörjande plast.
  - Välj korrekt mätplatta för att uppnå de korrekta dimensionerna vid skärning. Placera mätplattan över bladet och dra åt skruvarna. Dra inte åt skruvarna för hårt. Se till att skriften på mätplattan är utåt (se figur 5).

## SKÄRNING AV TRANSPLANTAT

- Huden skall förberedas enligt de vanliga rutinerna.
- Det är inte nödvändigt att smörja huden. Smörjning av tagstället med en steril mineralolja kan göra det lättare att förflytta *Zimmer* luftdriven dermatom över området.
- Ställ in önskad transplantatstjocklek. Fabrikskalibrering anger 0,050 mm. För inte in något instrument mellan bladet och kontrollhandtaget eftersom detta kan skada eller leda till hack i bladet och orsaka ett dåligt snitt. Vidare kan det kompromissa kalibreringen av instrumentet (se figur 6).
- Håll handstycket i en 30° – 45° vinkel vid tagstället (se figur 8, 9).
- Lyft strypventilens handtag och skjut tillbaka säkerhetslåset från läge SAFE mot slangkopplingen för att aktivera dermatomen. Ordet ON bör synas (se figur 7). För bästa resultat rekommenderas att dermatomen används på högsta hastighet. För att se till att högsta hastighet används, tryck ner kontrollen till strypventilen fullständigt med säkerhetslåset i läge ON.
- Tryck ner strypventilen för att börja skära. För enheten framåt med ett lätt tryck nedåt för att se till att bladet är stadigt och jämnt i kontakt med tagstället.
- Två metoder av tagning av transplantat från instrumentet kan användas:
  - Metod I  
Låt det transplantatet som skurits loss samlas i handstyckets ficka. Lyft upp handstycket från tagstället för att avsluta transplantatet. För tillbaka strypventilen till läge SAFE och ta försiktigt loss transplantatet (se figur 8).
  - Metod II  
Använd vävnadspincett för att försiktigt lyfta transplantatet allteftersom det kommer ut ur fickan. Sträck inte eller dra i transplantatet eftersom detta orsakar ojämna kanter och snitt. Lyft upp handstycket från tagstället för att avsluta transplantatet. För tillbaka strypventilen till läge SAFE (se figur 9).

## EFTER INGREPPET

Innan dermatomen avlägsnas från regulatorm:

- Stäng behållarens ventil, om tillämpligt.
- Vrid regulatorknappen tills det avlästa trycket är noll.
- Aktivera dermatomen för att tappa ut ledningstryck.
- Vrid snabbkopplingskopplingen åt höger, för att lossa Schrader-monteringen och ta sedan loss slangen från regulatorm. Slangänden skall hållas stadigt när Schrader-monteringen lossas för att undvika eventuell skada på diffusorm när slangen kopplas loss.
- Avlägsna det använda bladet och kassera det på korrekt sätt i en behållare för vassa föremål eller enligt sjukhusets rutiner.
- Avlägsna kroppsvätskor och vävnad med en engångstork som inte fäller och täck med en fuktig trasa. Kroppsvätskor och vävnad skall inte hinna torka in på instrumentet innan det rengörs.
- Lägg tillbaka och gör fast instrument och mätplattor i instrumentlådan för transport och rengöring.

## BORTTAGNING AV BLAD

- Lossa på skruvarna till mätplattorna. Ta inte bort skruvarna.
- Håll båda sidorna av mätplattan och lyft för att ta bort den. Lyft inte mätplattan framifrån eftersom kontakt med bladet kan ske och eventuellt orsaka skada.
- Ta bort bladet genom att försiktigt lyfta från sidan.
- Kassera använda blad i en behållare för vassa föremål eller enligt sjukhusets rutiner.

# RENGÖRINGSBEAKTANDEN

Alla efterföljande rengörings- och steriliseringsåtgärder underlättas genom att inte låta blod, vävnadsrester eller desinfektionsmedel torka in på använda instrument.

Hantera *Zimmer* luftdriven dermatom med försiktighet. Om dermatomen oavsiktligt tappas eller skadas, skall den skickas in för service.

Se avsnittet VIKTEN AV ATT FÖLJA SKÖTSELROUTINER.

Smörj inte *Zimmer* luftdriven dermatom. Smörjning kan orsaka omfattande skada på motorn.

Sänk inte ner dermatomen i någon lösning. Vissa lösningar korroderar metall och ömtåliga rörliga delar och bryter ner de inre smörjämna.

Sänk aldrig ned dermatomen i ett flytande kemiskt desinfektionsmedel.

Rengöringsmedel med klor eller klorid skall inte användas, eftersom den aktiva komponenten är korrosiv mot rostfritt stål. Salllösningar har korrosiv effekt på rostfritt stål och skall inte användas.

Rengör inte dermatomens handstycke och tillbehör i en automatisk diskmaskin/steriliseringsapparat.

Rengör aldrig i en ultraljudsdiskmaskin. Rengöring i ultraljudsdiskmaskin avlägsnar olja från lagrena och gör instrumentet funktionsodugligt. Rengöring i ultraljudsdiskmaskin kan påverka kalibreringen av *Zimmer* luftdriven dermatom.

Sterilisera aldrig regulatorn eller sänk ner den i någon vätska.

Ångsterilisera *Zimmer* luftdriven dermatom och tillbehör (ej regulatorn). Följ anvisningarna i REKOMMENDATIONER FÖR STERILISERING.

## ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING AV DERMATOMEN

- Var försiktig när dermatomen hanteras och se till att det använda bladet har avlägsnats. Om inte, kassera alla använda blad säkert i enlighet med sjukhusets regler för kontaminerat avfall och vassa föremål.
  - Låt aldrig vatten eller rengöringsmedel tränga in i handstycket genom slangkopplingen. Detta kan orsaka permanent skada. Slangen skall vara fastsatt i handstycket under rengöringen. Koppla ifrån före sterilisering (se figur 10).
  - Avlägsna kroppsvätskor och vävnad med en engångstork som inte fäller och täck med en fuktig trasa. Kroppsvätskor och vävnad skall inte hinna torka in på instrumentet innan det rengörs.
  - Allmänna försiktighetsåtgärder för hantering av kontaminerat material/biologiskt riskavfall skall följas.
  - Instrumentet skall rengöras inom 30 minuter efter användning för att minska risken att de torkar före rengöring.
  - Förbered rengöringsmedlen i den spädning och temperatur som rekommenderas av tillverkaren.
  - Skrubba instrumentet noga med en mjuk borste och ett pH-neutralt rengöringsmedel. En pH-neutral enzymlösning kan användas före skrubbnigen med rengöringsmedel. Använd den mjuka borsten för att försiktigt rengöra instrumentet tills all smuts har avlägsnats. Var särskilt uppmärksam när det gäller sprickor och andra områden som är svåra att rengöra (se figur 11).
- OBS! Rengöringslösningen skall bytas om den blir mycket kontaminerad (blodig och/eller grumlig).
- Kontrollhandtaget för inställning av tjockleken skall röras under rengöring för att frigöra skräp som kan ha fastnat under handtaget eller i skårorna.
  - Hålligheten för den vibrerande drivskruven skall sköljas ren och vattnet skall skakas ur. Detta förhindrar att avlagringar samlas i hålligheten.
  - Skölj av allt rengöringsmedel från instrumentet. Renat vatten (från en eller kombinationer av följande processer: ultra-filter, omvänd osmos, avjonisering och/eller destillering) rekommenderas (se figur 12).
  - Om blod eller smuts fortfarande finns kvar i vattnet vid sköljning, upprepa de två sista stegen med ny rengöringslösning.
  - Torka instrumentet med en ren, absorberande engångstork som inte fäller (se figur 13).
  - Inspektera varje instrument noga för att kontrollera att allt synligt blod och all smuts har avlägsnats.

- Kontrollera visuellt efter skador och/eller förslitning.
- Kontrollera rörliga delars funktion för att se till att de löper jämnt genom hela det avsedda rörelseomfånget. OBS! Om skada eller förslitning som kan kompromissa instrumentets funktion upptäcks, använd inte instrumentet. Se avsnittet INFORMATION OM AUKTORISERING AV RETUR OCH ERSÄTTNING.
- Ångsterilisera endast. Följ anvisningarna i REKOMMENDATIONER FÖR STERILISERING.

## REKOMMENDATIONER FÖR STERILISERING

Ångsterilisering är säker och effektiv och är den enda metod som rekommenderas för dermatom. Det finns inga kontraindikationer för sterilisering av *Zimmer* luftdriven dermatom och tillbehör.

Etylenoxidsterilisering rekommenderas inte eftersom pålitliga utgasningstider är svåra att fastställa för smörjda motordrivna instrument.

- Placera rengjorda instrument i ett instrumenttråg eller helt perforerad autoklavlåda. Autoklavlåda för *Zimmer* dermatom (ART.NR. 00-8801-003-00) rekommenderas (se figur 14).
- Se till att slangen inte kinkar sig när lådans lock stängs.
- Om autoklavlåda för *Zimmer* dermatom används, skall instrumenten emballeras, två dubbla tjocklekar emballage, trådräkning 140, eller motsvarande. Om steriliseringsemballage används måste de vara rena från rengöringsmedel. Skumplast skall inte återanvändas. Orenheter från tillförseln av ånga kan fastna i dem och följaktligen bilda avlagringar på instrumenten. Textilier som har bränts av för hög värme kan också bilda avlagringar på instrumenten. Exponeringstiderna är desamma för emballerade instrument som för de som inte är emballerade.
- Följ anvisningarna i REKOMMENDERADE PARAMETRAR FÖR ÅNGSTERILISERING.
- Sänk inte ned i vätska för att kyla ner. Kyl genom att förvara i rumstemperatur eller täck med en kall steril handduk.

### REKOMMENDERADE PARAMETRAR FÖR ÅNGSTERILISERING

Cykeltyp	Lägsta temperatur	° Tryck	7 Kortaste exponeringstid		3,11 Kortaste torktid
			8,9 Inslagna delar	10 Ej inslagna delar	
<sup>1,3</sup> Förvakuum/ pulserande vakuum	134 °C 273 °F	3 bar 28,5 psi	3 min	3 min	8 minuter
<sup>2,3</sup> Förvakuum/ pulserande vakuum	132 °C 270 °F	1,86 bar 27 psi	4 min	4 min	
<sup>3,4</sup> Förvakuum/ pulserande vakuum	134 °C 273 °F	3 bar 28,5 psi	18 min	18 min	
<sup>5</sup> Förvakuum/ pulserande vakuum	132 °C 270 °F	1,86 bar 27 psi	8 min	8 min	
<sup>12</sup> Självtryck/självtrycks-deplacement	Rekommenderas ej på grund av alltför långa steriliseringscykler, vilka är opraktiska.				

1. Kortaste validerade tid för ångsterilisering som krävs för att uppnå en SAL på 10<sup>-6</sup> (SAL = sterility assurance level).
2. Lägsta validerade temperatur för ångsterilisering som krävs för att uppnå en SAL på 10<sup>-6</sup>.
3. Lokala eller nationella specifikationer skall följas när krav för ångsterilisering är striktare eller konservativare än de krav som anges i denna tabell.
4. Parametrar för desinfektion/ångsterilisering som rekommenderas av Världshälsoorganisationen (WHO) för instrumentbearbetning när det finns risk för TSE/CJD-kontamination.
5. För universalinstrumentlådor utan definierade belastningskonfigurationer.
6. Havsnivå
7. AAMI-/AORN-ångsteriliseringscykler med längre tider än de här angivna är också acceptabla.
8. Medicinsk ångsteriliseringskompatibel duk som motsvarar fyrdubbelt muslin med en trådtäthet på 140.
9. Stabil steriliseringsbehållare som uppfyller kraven i ANSI/AAMI ST46.

10. Snabbsterilisering (ej inlindad) genom exponering vid 132 °C får endast användas som en nödfallsprocedur. Instrumenten måste vara rengjorda och isärtagna.
11. Torktiderna varierar i enlighet med belastningsstorlek och skall ökas för stor belastning.
12. Parametrar för ångsterilisering med självtryck kan erhållas på begäran från kundtjänst.

**Obs! Anvisningarna för drift och belastningskonfiguration från tillverkaren av steriliseringsapparaten måste följas exakt.**

Snabbsterilisering (flash) (10 minuters exponering före sterilisering genom utsugning i ett öppet tråg vid 132 °C) rekommenderas inte för *Zimmer* luftdriven dermatom, eftersom denna metod inte ger sterilitet genom hela instrumentet.

## FÖRVARING

Detta system skall förvaras under normala lagringsförhållanden.

## TILLBEHÖR (se figur 15–21)

Beskrivning:	Blad (10 per låda)
ART.NR:	00-8800-000-10
Beskrivning:	<i>Zimmer</i> luftdriven dermatom, komplett (innehåller: 00-8801-001-00, 00-8801-003-00)
ART.NR:	00-8801-000-00
Beskrivning:	<i>Zimmer</i> luftdriven dermatom, handstycke (innehåller: 00-8801-002-00, 00-8802-001-00, 00-8802-002-00, 00-8802-003-00, 00-8802-004-00, 00-8803-000-00)
ART.NR:	00-8801-001-00
Beskrivning:	Slang
ART.NR:	00-8801-002-00
Beskrivning:	Autoklavlåda
ART.NR:	00-8801-003-00
Beskrivning:	2,5 cm mätplatta
ART.NR:	00-8802-001-00
Beskrivning:	3,8 cm mätplatta
ART.NR:	00-8802-015-00
Beskrivning:	5,1 cm mätplatta
ART.NR:	00-8802-002-00
Beskrivning:	7,6 cm mätplatta
ART.NR:	00-8802-003-00
Beskrivning:	10,2 cm mätplatta
ART.NR:	00-8802-004-00
Beskrivning:	Skruvmejsel
ART.NR:	00-8803-000-00
Beskrivning:	Skrubar till mätplatta (10 per förpackning)
ART.NR:	00-8803-001-10

## SERVICEINFORMATION

Zimmer luftdriven dermatom skall skickas tillbaka till Zimmer Orthopaedic Surgical Products, Dover, OH för service. Obs! Zimmer ansvarar inte för tekniska fel på instrument som orsakats av reparationer eller service som utförts av ett inte auktoriserat servicecenter. Försök inte ta isär handstycket. Det är en fabriksförsluten enhet och inga delar inuti handstycket kan servas av användaren.

*Zimmer* luftdriven dermatom skall skickas tillbaka för kontroll och förebyggande underhåll var 12:e månad och slangen var 6:e månad. Årliga fabrikskalibreringskontroller rekommenderas starkt för att säkerställa fortsatt precision.

## INFORMATION FÖR AUKTORISERING AV RETUR OCH ERSÄTTNING

När ett instrument måste returneras för kontroll och förebyggande underhåll eller reparation, ring 1-800-830-0970 inom USA för att erhålla ett auktoriseringsnummer för retur av vara (RGA). Utanför USA, kontakta din lokala Zimmer-representant.

Instrumentet måste förpackas korrekt när det skickas in för reparation. Om originalförpackningen inte längre finns tillgänglig, kan korrekt förpackning efterfrågas när auktoriseringsnumret för retur av vara (RGA) har mottagits.

En inköpsorder måste medfölja all utrustning som skall repareras. Kunden ansvarar för alla transportkostnader.

## **GARANTI (endast USA)**

Zimmer Orthopaedic Surgical Products garanterar att *Zimmer* luftdriven dermatom, tillsammans med alla delar och tillbehör, har testats och kontrollerats och har lämnat fabriken i fungerande tillstånd, utan synliga fel.

Zimmer Orthopaedic Surgical Products garanterar den första inköparen/användaren av nya *Zimmer* luftdriven dermatom, mätplattor och skruvmejslar att dessa produkter och tillbehör, under normal och rimlig användning, kommer att vara felfria i material och utförande i ett (1) år från det datum de skickats från fabriken. Garantitiden för slangar är sex (6) månader. *Zimmer* dermatomblad garanteras att vara felfria i material och utförande vid leverans. Under garantitiden reparerar Zimmer Orthopaedic Surgical Products (eller, enligt eget gottfinnande, ersätter) den felaktiga produkten eller delen utan kostnad för inköparen. Felaktiga delar som ersätts under garantin övergår i Zimmer Orthopaedic Surgical Products ägo. Denna garanti täcker inte skador som orsakas av felaktig användning, missbruk, olycka, vanskötsel eller annan användning som inte fastställs i denna manual. Om enheten blivit felaktig på grund av felaktig användning eller onormala användningsförhållanden kommer reparationerna att faktureras enligt vårt gällande pris.

ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKTA, IMPLICITA ELLER LAGSTADGADE, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSADE TILL DEN IMPLICITA GARANTIN ATT PRODUKTEN FUNGERAR I DET SYFTE SOM ÄR AVSETT, ÄR BEGRÄNSADE TILL DEN GARANTITID SOM HÄRMEDE BEVILJAS. VISSA STATER TILLÅTER INTE BEGRÄNSNINGAR AV LÖPTID AV IMPLICIT GARANTI, SÅ EVENTUELLT GÄLLER BEGRÄNSNINGARNA OVAN INTE DIG.

Varken Zimmer Orthopaedic Surgical Products eller Zimmer-leverantörer som säljer *Zimmer* luftdriven dermatom ansvarar för indirekta eller oförutsedda skador eller följdskador. Vissa stater tillåter inte att oförutsedda skador eller följdskador utesluts, så eventuellt gäller inte uteslutningarna dig.

*Zimmer* luftdriven dermatom som behöver service eller reparationer kan skickas till:

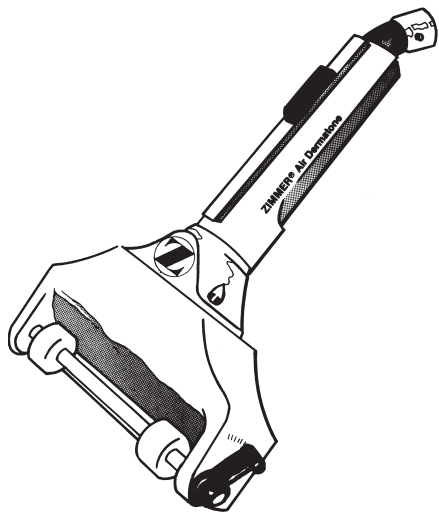
Zimmer Orthopaedic Surgical Products  
200 West Ohio Avenue  
Dover, Ohio 44622 U.S.A.

För ytterligare upplysningar om garantier och reparationer kontakta din Zimmer-representant eller Zimmers kundtjänst på 800-348-2759 (inom USA) eller +1-574-267-6131 (utanför USA).

## **GARANTI (utanför USA)**

Var god kontakta din lokala Zimmer-representant för garantiinformation.

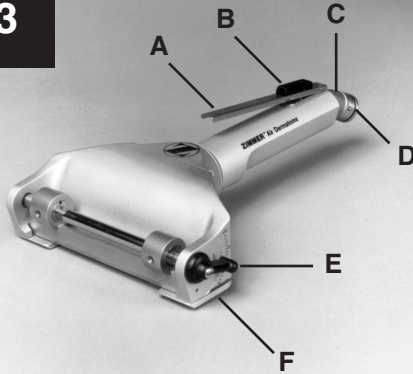
1



2



3



### English

- A. Throttle
- B. Throttle Safety Lock
- C. 360° Swivel
- D. Quick Disconnect
- E. Thickness Control Lever
- F. Width Plate

### DANSK

- A. Regulatorhåndtag
- B. Sikkerhedslås på regulatorhåndtag
- C. 360° drejetap
- D. Lynkobling
- E. Håndtag til kontrol af tykkelse
- F. Breddeplade

### NEDERLANDS

- A. Regelhendel
- B. Veiligheidsvergrendeling op de regelhendel
- C. 360° wartel
- D. Snelkoppelaansluiting
- E. Dikteregelhendel
- F. Breedteplaat

### SUOMI

- A. Kaasuvipu
- B. Turvalukitus
- C. 360° nivel
- D. Pikaliitin
- E. Paksuuden säätönuppi
- F. Mittalevy

### FRANÇAIS

- A. Soupape
- B. Verrou de sûreté de la soupape

- C. Pivot à 360°
- D. Déconnexion rapide
- E. Levier de commande sur l'épaisseur
- F. Plaque d'épaisseur

### DEUTSCH

- A. Bedienungshebel
- B. Sicherheitsverriegelung
- C. 360° Drehbefestigung
- D. Schnellkuppelung
- E. Schnitt Höheneinstellhebel
- F. Schnittschablone

### ΕΛΛΗΝΙΚΑ

- A. Χειριστήριο
- B. Μηχανισμό ασφάλισης στο χειριστήριο
- C. Στροφέας 360°
- D. Ταχεία αποσύνδεση
- E. Μοχλός ελέγχου πάχους
- F. Πλάκα ρύθμισης πλάτους

### ITALIANO

- A. Leva
- B. Blocco di sicurezza della leva
- C. Parte girevole a 360°
- D. Disconnessione rapida
- E. Leva di controllo spessore
- F. Placa larghezza

### PORTUGUÊS

- A. Regulador
- B. Fecho de segurança do regulador
- C. Rotação de 360°
- D. Desconexão rápida
- E. Alavanca de controlo da espessura
- F. Placa de largura

### ESPAÑOL

- A. Válvula reguladora
- B. Seguro de la válvula reguladora
- C. Eslabón giratorio de 360°
- D. Desconexión rápida
- E. Palanca de control de espesor
- F. Placa de anchura

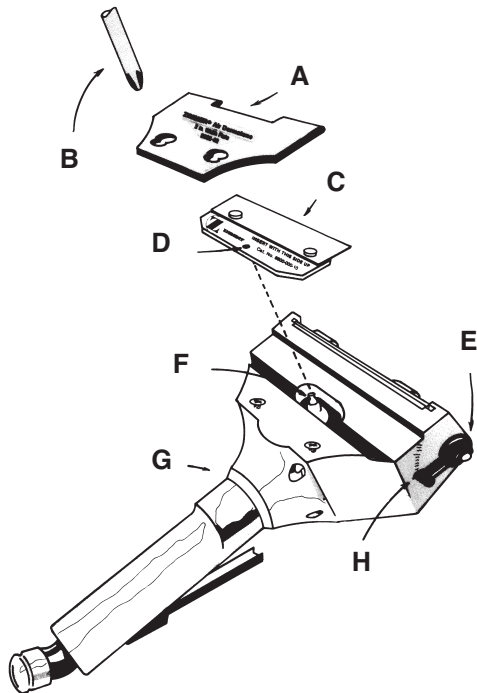
### SVENSKA

- A. Strypventil
- B. Säkerhetslåset på strypventil
- C. 360° svivelkoppling
- D. Snabbkoppling
- E. Kontrollhandtag för inställning av tjockleken
- F. Mätplatta

4



5



### ENGLISH

- A. Width Plate
- B. Screwdriver
- C. Blade
- D. Drive Pin Hole
- E. Thickness Control Lever
- F. Drive Pin
- G. Handpiece
- H. Thickness Control Lever Pointer

### DANSK

- A. Breddeplade
- B. Skruetrækker
- C. Blad
- D. Drevpindshul
- E. Håndtag til kontrol af tykkelse
- F. Drevpind
- G. Håndstykke
- H. Markør på håndtag til kontrol af tykkelse

## NEDERLANDS

- A. Breedteplaat
- B. Schroevendraaier
- C. Snijblad
- D. Holte van aandrijfpen
- E. Dikteregelhendel
- F. Aandrijfpen
- G. Handset
- H. Wijzer van de dikteregelhendel

## SUOMI

- A. Mittalevy
- B. Ruuviavain
- C. Terä
- D. Ohjainnastan reikä
- E. Paksuuden säätönuppi
- F. Ohjainnasta
- G. Kahva
- H. Paksuuden säätönupin osoitin

## FRANÇAIS

- A. Plaque d'épaisseur
- B. Tournevis
- C. Lame
- D. Trou d'axe d'entraînement
- E. Levier de commande sur l'épaisseur
- F. Axe d'entraînement
- G. Poignée
- H. Pointeur du levier de commande d'épaisseur

## DEUTSCH

- A. Schnittschablone
- B. Schraubenzieher
- C. Klinge
- D. Führungsstiftloch
- E. Schnitthöheneinstellhebel
- F. Führungsstift
- G. Handstück
- H. Schnitthöheneinstellungsanzeige

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

- A. Πλάκα ρυθμικής πλάτους
- B. Κατσαβίδι
- C. Λεπίδα
- D. Οπή ακίδας οδηγού
- E. Μοχλός ελέγχου πάχους
- F. Ακίδα οδηγός
- G. Εξάρτημα χειρός
- H. Δείκτης μοχλού ελέγχου πάχους

## ITALIANO

- A. Placca larghezza
- B. Cacciavite
- C. Lama
- D. Foro per perno guida
- E. Leva di controllo spessore
- F. Perno guida
- G. Manipolo
- H. Indicatore della leva di controllo spessore

## PORTUGUÊS

- A. Placa de largura
- B. Chave de parafusos
- C. Lâmina
- D. Orifício do pino condutor
- E. Alavanca de controlo da espessura
- F. Pino condutor
- G. Peça de mão
- H. Indicador da alavanca de controlo da espessura

## ESPAÑOL

- A. Placa de anchura
- B. Destornillador
- C. Hoja
- D. Orificio del clavo guía
- E. Palanca de control de espesor
- F. Clavo guía
- G. Pieza de mano
- H. Indicador de palanca de control de espesor

## SVENSKA

- A. Mätplatta
- B. Skruvmejsel
- C. Blad
- D. Hål för drivskruv
- E. Kontrollhandtag för inställning av tjockleken
- F. Drivskruv
- G. Handstyck
- H. Tjockleksvisare

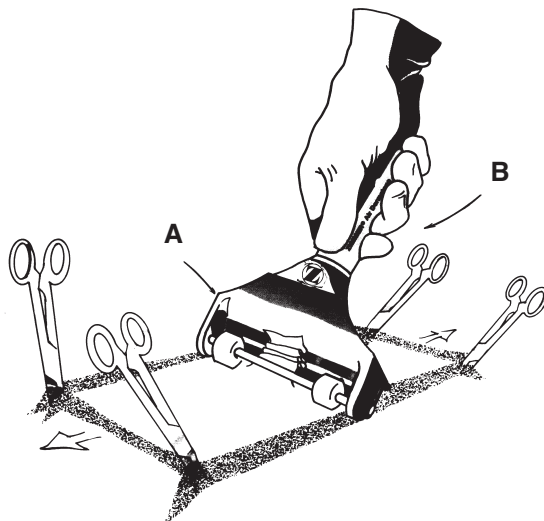
6



7



8



**ENGLISH  
METHOD I**

- A. Pocket
- B. Handpiece

**DANSK  
METODE I**

- A. Lomme
- B. Håndstykke

**NEDERLANDS  
METHODE I**

- A. Opvangvakje
- B. Handstuk

**SUOMI  
MENETELMÄ I**

- A. Tasku
- B. Kahva

**FRANÇAIS  
MÉTHODE I**

- A. Poche
- B. Poignée

**DEUTSCH  
METHODE I**

- A. Tasche
- B. Handstück

**ΕΛΛΗΝΙΚΑ  
ΜΕΘΟΔΟΣ I**

- A. Θήκη
- B. Εξάρτημα χειρός

**ITALIANO  
METODO I**

- A. Tasca
- B. Manipolo

**PORTUGUÊS  
MÉTODO I**

- A. Bolsa
- B. Peça de mão

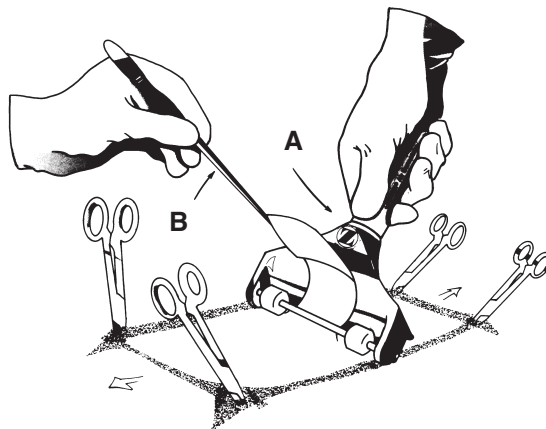
**ESPAÑOL  
MÉTODO I**

- A. Bolsillo
- B. Pieza de mano

**SVENSKA  
METOD I**

- A. Ficka
- B. Handstyck

9



**ENGLISH  
METHOD II**

A. Handpiece  
B. Forceps

**DANSK  
METOD II**

A. Håndstykke  
B. Vævstang

**NEDERLANDS  
METHODE II**

A. Handstuk  
B. Weefselpincet

**SUOMI  
MENETELMÄ II**

A. Kahva  
B. Pihdit

**FRANÇAIS  
MÉTHODE II**

A. Poignée  
B. Pincés tissulaires

**DEUTSCH  
METHODE II**

A. Handstück  
B. Gewebezangen

**ΕΛΛΗΝΙΚΑ  
ΜΕΘΟΔΟΣ II**

A. Εξάρτημα χειρός  
B. Λαβίδα

**ITALIANO  
METODO II**

A. Manipolo  
B. Pinze per tessuto

**PORTUGUÊS  
MÉTODO II**

A. Peça de mão  
B. Pinça tecidualar

**ESPAÑOL  
MÉTODO II**

A. Pieza de mano  
B. Pinzas para tejido

**SVENSKA  
METOD II**

A. Handstyck

10



11



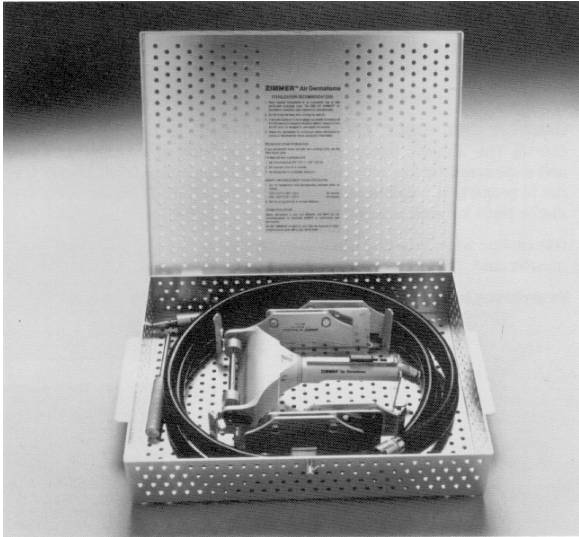
12



13



14



15



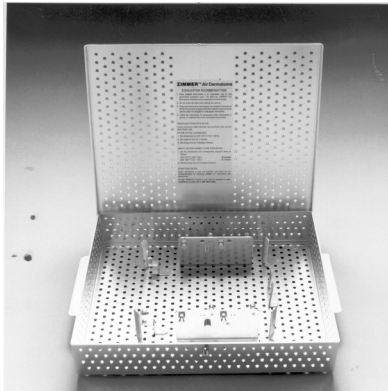
16



17



18



19



20



21



**Symbology**  
**Symbologi**  
**Gebruikte symbolen**  
**Symbolit**

**Explication des symboles**  
**Symbologie**  
**Συμβολισμός**  
**Simboli**

**Símbolos**  
**Simbología**  
**Symbolik**



**DO NOT IMMERSE** Do not immerse in any solution  
 Må ikke nedsænkes i opløsninger  
 Dompel het instrument nooit in vloeistof  
 Ei saa upottaa mihinkään liuokseen  
 Ne pas immerger dans une quelconque solution

Nicht in Lösungen tauchen  
 Μη εμβαπτίζετε σε οποιοδήποτε διάλυμα  
 Non immergere in alcun tipo di soluzione  
 Não mergulhe em qualquer solução  
 No sumergir en ninguna solución  
 Sänk inte ner i någon form av vätska



**CAUTION:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician

**FORHOLDSREGLER:** I henhold til nordamerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges eller ordineres af en læge.

**VOORZICHTIG:** Dit hulpmiddel mag volgens de Amerikaanse wetgeving alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

**HUOMIO:** USA:n liittovaltiolaki rajoittaa laitteen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

**ATTENTION :** Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.

**ACHTUNG:** Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von Ärzten oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο ομοσπονδιακός νομός (ΗΠΑ.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρός ή κατόπιν εντολής ιατρού.

**ATTENZIONE:** la legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.

**PRECAUÇÃO:** A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

**ATENCIÓN:** la legislación federal de los EE.UU. sólo autoriza la venta de este dispositivo bajo receta médica.

**VIKTIGT:** Federal lag (i USA) begränsar försäljningen av denna produkt till eller på beställning av läkare.



Contains or presence of Phthalates.

Indeholder phthalater, eller tilstedeværelse af phthalater.

Bevat ftalaten of deze zijn aanwezig.

Contient des phthalates ou présence de phthalates.

Sisältää ftalaattia.

Enthält Phthalate, oder es sind Phthalate vorhanden.

Περιέχει ή περιεχόμενα φθαλικές ενώσεις.

Ftalati contenuti o presenti.

Contém, ou há presença de, ftalatos.

Contiene o tiene rastros de ftalatos.

Innehåller ftalater.



**zimmer**



Zimmer Orthopaedic Surgical Products  
200 West Ohio Avenue  
Dover, Ohio U.S.A. 44622

Revised: 02-10  
© 1992, 2010 Zimmer Orthopaedic Surgical Products, Inc.  
Printed in U.S.A.  
06001810406  
Printed on Recycled Paper ♻️



0086

Zimmer U.K. LTD.  
9 Lancaster Place  
South Marston Park  
Swindon, Wiltshire SN3 4FP  
United Kingdom