

SYMBOLEN

	Algemene waarschuwing		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Houdbaarheidsdatum		Geschikt voor thermische desinfectie
	Fabrikant		Productiedatum		Autoclaveerbaar bij 134 °C		Gescheiden inzameling vereist (AEEA)
	Catalogusnummer		Serienummer		Partijcode		Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd		Niet hergebruiken		0197 Europees Conformiteitskeurmerk		

BEOOGD GEBRUIK

MEDISCHE INDICATIES

De dermatoom inclusief de mesroller voor mesh grafts (Mesher-huidexpansiesysteem) wordt gebruikt bij huidtransplantatie/reconstructieve chirurgie. De dermatoom wordt gebruikt om een huidflap (onbewerkte of split-skin graft) af te schaven van een intact huidoppervlak. Bij huidtransplantatie op grote oppervlakken wordt de split-skin graft van sneetjes voorzien („gemeshd”) in een mesher, zodat er een geperforeerde mesh graft wordt gevormd. De geperforeerde huidflap wordt vervolgens op het beschadigde gebied van de gebied geplaatst (bv. na brandwonden). De dermatoom met de mesher mag alleen worden gebruikt door deskundig en opgeleid personeel. Het bedoelde gebruik is duidelijk voor de opgeleide gebruiker.

CONTRA-INDICATIES

Ongeschikte wondondergronden zoals oppervlakken met pezen, bot, blootliggende bloedvaten en zenuwen en implantaten. Als de locatie van de wond aan de buigzijden van gewrichten of onder mechanische belasting staande lichaamsdelen zoals de hiel of nek ligt, en bij plaatselijke infecties, moet de chirurg in elk voorkomend geval beslissen of een split-skin transplantaat kan zinvol gebruikt worden. Relatieve of absolute contra-indicaties kunnen voortvloeien uit de algemene medische diagnose of in speciale gevallen waarbij het risico voor de patiënt bij gemotoriseerde systemen aanzienlijk hoger is.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Beoogde gebruikers zijn opgeleide en gekwalificeerde medewerkers in professionele omgevingen (bijv. ziekenhuis, polikliniek).

OMGEVINGSCONDITIES	VERVOER EN OPSLAG	BEDIENING
Relatieve vochtigheid	max. 90%	max. 80%
Temperatuur	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Atmosferische druk	700 hPa – 1’060 hPa	800 hPa – 1’060 hPa

MOGELIJKE COMBINATIES

REF	BESTURINGSEENHEID	BEOOGD GEBRUIK
3285	TCM 3000 BL	Huidtransplantatie
3390	HighSurg 30	Huidtransplantatie

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

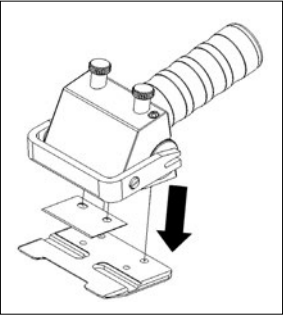
	De dermatoom wordt door ons niet-steriel geleverd. De dermatoom moet voor het eerste gebruik en onmiddellijk na elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd!		Het is niet toegestaan het product op een andere manier te gebruiken dan waarvoor het ontworpen is. De verantwoordelijkheid ligt uitsluitend bij de gebruiker.
	Voordat het product wordt gebruikt, voordat het in gebruik wordt genomen en voordat het in gebruik wordt genomen, moet de gebruiker er altijd voor zorgen dat het product en de accessoires in goede staat verkeren en schoon, steriel en operationeel zijn.		Manipuleer het instrument alleen als de motor stilstaat.
	Ondeskundig gebruik of reparatie van het product, of het niet in acht nemen van deze instructies, ontslaat NOUVAG van elke verplichting die voortvloeit uit garantiebepalingen of andere claims.		Het dermatoom mag alleen worden bediend door gekwalificeerd en opgeleid personeel.
			Reinig de dermatoom niet met perslucht!
			Het dermatoom mag maximaal 14’000 tpm draaien.

GEBRUIK

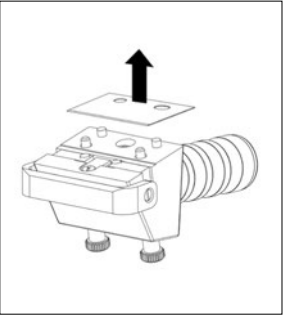
HET MES VERVANGEN



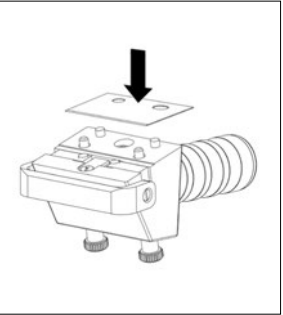
Draai beide kartelschroeven aan de bovenkant van de dermatoomkop los totdat de basisplaat loskomt.



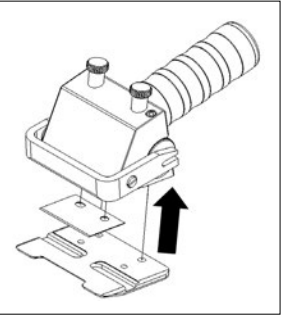
Maak de basisplaat voorzichtig los van de positioneringsnokken en verwijder deze.



Verwijder het mesje en gooi het op de juiste manier weg.

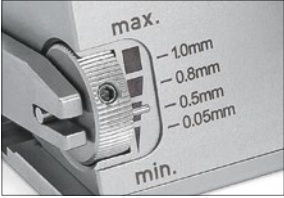


Plaats een nieuw, steriel mesje in de positioneringsnokken.



Plaats de basisplaat in de positioneringsnokken en draai beide kartelschroeven weer vast.

DE SNIJDIEPTE AANPASSEN



Door aan het kartelwielkje aan de achterkant van de dermatoom te draaien, kan de snijdiepte worden ingesteld tussen 0.05 mm en 1.00 mm.

INSTRUCTIES VOOR OPWERKING

	Met betrekking tot patiënten met de ziekte van Creutzfeldt Jakob of de variant daarvan (vCJK) kan geen verantwoordelijkheid worden genomen voor hergebruik van het dermatoom. Het Robert-Koch-Instituut raadt aan om gebruikte producten na gebruik uit de circulatie te halen om besmetting van andere patiënten, gebruikers en derden te voorkomen.
	Reinig het dermatoom nooit in een ultrasoon bad! Dit tast de functionaliteit van het dermatoom aan.

Opwerking beperkingen	Frequente opwerking heeft slechts een beperkte invloed op het dermatoom. Het einde van de levensduur van het product wordt normaal gesproken bepaald door slijtage en schade door gebruik. Het instrument is ontworpen voor 250 sterilisatiecycli.
Algemene behandeling	- Het dermatoom moet grondig worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd voordat het in gebruik wordt genomen (producten die rechtstreeks uit de fabriek komen) en ook onmiddellijk na elk gebruik. Alleen een gereinigd en gedesinfecteerd dermatoom maakt een correcte sterilisatie mogelijk! - Het dermatoom moet altijd met de grootste zorg worden behandeld tijdens transport, reiniging, onderhoud, sterilisatie en opslag. - Wij adviseren het gebruik van mild alkalische en enzymatische reinigingsmiddelen met een zo laag mogelijk silicaatgehalte om vlekken (silicatisation) op het dermatoom te voorkomen. - Voor reiniging en desinfectie mogen alleen in de handel verkrijgbare middelen uit de DGHM-/VAH-lijst worden gebruikt. Raadpleeg de specificaties van deze middelenfabrikanten voor de gebruiksmethode, inwerktijd en geschiktheid van desinfectie- en reinigingsmiddelen. - Gebruiksaanwijzingen voor de apparatuur en chemicaliën etc. die tijdens de reprocessing worden gebruikt, moeten strikt worden opgevolgd. - De dosering van chemicaliën, blootstellingstijden en blootstellingstemperaturen voor reiniging en desinfectie moeten strikt worden opgevolgd. - Het einde van de levensduur van het product kan worden bereikt vóór de 250 sterilisatiecycli in geval van overmatige slijtage en schade door gebruik. - Overbelast de wasmachine niet. Vermijd dode hoeken bij het spoelen. Zorg voor een veilige opslag in de machine. - Neem de in uw land geldende voorschriften voor het opwerken van medische hulpmiddelen in acht. - NOUVAG raadt het gebruik aan van een zeefmand met spoelstaaf van 3mach (NOUVAG REF 51401), een herbruikbare container voor gemakkelijke voorbereiding en opslag (inclusief transport) van de producten. De zeefmand kan worden gebruikt voor het veilig bewaren van de producten tijdens het spoelproces en tijdens en na de sterilisatie totdat de producten worden gebruikt. De zeefkorf is geschikt voor gebruik met sterilisatiepapier of een harde sterilisatiecontainer. Het heeft op zichzelf geen barrière-effect om de steriliteit te beschermen.
Voorbereiding op de plaats van gebruik	Verwijder na de operatie onmiddellijk bloed, afscheiding, weefsel- en botresten met een wegwerpdoekje/papier, niet laten opdrogen! Opgedroogde resten veroorzaken corrosie.
Veiligheid en transport	Verontreinigde producten moeten in een gesloten container worden opgeslagen en vervoerd naar de plaats van bereiding om beschadiging van de producten en verontreiniging van het milieu te voorkomen.
Reiniging en ontsmetting, voorreiniging	Schroef de basisplaat los en gooi het mesje weg. - Veeg de dermatoom af met een vochtige wegwerpdoek/papieren handdoek en verwijder al het zichtbare vuil. - Borstel het dermatoom onder stromend kraanwater met een zacht borsteltje (bijv. Insitumend GmbH, REF MED100.33). - Spoel het buitenoppervlak van het dermatoom gedurende 10 seconden af met een waterdrukpistool onder een druk van minimaal 2,0 bar (bijv. HEGA Medical, REF 6010 or REF 7060). Plaatselijk leidingwater is hiervoor voldoende, omdat de laatste stap altijd een machinale reiniging met gedeïoniseerd water is, zodat mogelijk hard water met kalksporen van de voorreiniging niet op het dermatoom kan achterblijven.

Reiniging	Mechanische reiniging 1. Plaats de dermatoom na de voorreiniging op een geschikt hulpstuk. Plaats de kleine onderdelen in het zeefmandje. 2. Mechanische reiniging is alleen succesvol als de hierboven beschreven voorreiniging in acht wordt genomen! 3. De reiniging wordt uitgevoerd met het Vario TD programma in de reinigings- en desinfectieautomaat (RDG). Voor het reinigingsproces wordt DI-water (volledig ontzilt water) aanbevolen. 4. Controleer na afloop van het reinigingsprogramma (incl. thermische desinfectie) het dermatoom op zichtbare vervuiling in de groeven en openingen. Herhaal de reiniging indien nodig.	Automatisch reinigingsproces (Vario TD programma) 1. 4 minuten voorreinigen met koud water. 2. Legen 3. Reinig 5 minuten bij 55 °C met 0,5% alkalisch reinigingsmiddel of bij 40 °C met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel. 4. Legen 5. Neutraliseer 3 minuten met koud water. 6. Legen 7. 2 minuten naspoelen met koud water. 8. Legen
Desinfectie	Mechanische desinfectie De reinigings-/desinfectiemachine heeft een thermisch desinfectieprogramma dat volgt op de reiniging. De mechanische thermische desinfectie moet worden uitgevoerd met inachtneming van de nationale vereisten met betrekking tot de A0-waarde (zie DIN EN ISO 15883-1). Wij adviseren een A0-waarde van 3000 voor het dermatoom. De desinfectie moet worden uitgevoerd met gedeïoniseerd water.	 Waarschuwing Als de dermatoom onvoldoende wordt afgespoeld of te lang aan het desinfectans of reinigingsmiddel wordt blootgesteld, kan deze corroderen. Raadpleeg de bijsluiter van het desbetreffende reinigings- en desinfectiemiddel voor de wachttijden.
Drogen	Mechanisch drogen Drogen van het dermatoom via de droogcyclus van de reinigings-/desinfectie-eenheid (RDG). Indien nodig kan het dermatoom ook handmatig worden gedroogd met een pluisvrije doek. Besteed vooral aandacht aan de groeven en ruimten tussen de dermatoompjes. Spuit het dermatoom vervolgens opnieuw in met Lubrifluid. Elke RDG moet via de fabrikant een overeenkomstige droogprocedure leveren (zie ISO 15883-1). Volg de aanwijzingen en gebruiksaanwijzingen van de betreffende RDG-fabrikant.	Handmatig drogen Zet de dermatoom verticaal neer zodat het water er gemakkelijker uit kan lopen. Laat de dermatoom minimaal 30 minuten drogen. Spuit de dermatoom vervolgens opnieuw in met Lubrifluid.
Inspectie en verzorging	1. Voer een visuele inspectie uit op beschadiging, corrosie en slijtage. 2. Spuit na het reinigen en desinfecteren het dermatoom in met smeermiddelspray en veeg af met een pluisvrije doek die is bevochtigd met DI-water (zie instructies op spuitbus).	
Sterilisatie	De sterilisatie van de producten wordt uitgevoerd met een gefractioneerd pre-vacuüm stoomsterilisatieproces (stoomsterilisator volgens DIN EN 13060 of DIN EN 285), rekening houdend met de respectievelijke nationale vereisten. Minimumvereisten: 1. Pre-vacuüm fases: 3 2. Sterilisatietemperatuur: minimaal 132 °C; maximaal 137 °C (dentro da banda estéil) 3. Wachtijd: ten minste 5 minuten (volledige cyclus) 4. Droogtijd: Ten minste 10 minuten Als je tijdens één sterilisatiecyclus meerdere producten steriliseert, mag je de maximale belasting van de sterilisator niet overschrijden (zie de gegevens van de fabrikant). Bij autoclaven zonder vacuümfunctie moet een droogcyclus worden toegevoegd. Na de sterilisatie moet een onberispelijk sterilisatiresultaat worden vastgesteld door de juiste indicaties te onderzoeken. Volgens het Robert-Koch Institute eindigt de voorbereiding met de gedocumenteerde vrijgave voor gebruik van het medische hulpmiddel. Als het gesteriliseerde dermatoom niet onmiddellijk na de sterilisatie wordt gebruikt, moet de sterilisatiedatum op de verpakking worden vermeld.	
Opslag	Opslaan van de steriele verpakking Het gesteriliseerde product moet uit de buurt van stof, vocht en verontreiniging worden bewaard. Tijdens de opslag moet direct zonlicht worden vermeden. Na de vervaldatum moet het product opnieuw worden verwerkt.	Behandeling van de steriele verpakking Alvorens het product uit te nemen, controleren of de verpakking intact is. Volg bij het uitnemen van het product de respectieve aseptische procedures.
Informatie voor valideren van de bereiding	Het bovenstaande opwerkingsproces werd bewezen aan de hand van een gevalideerde procedure. De volgende materialen en machines werden gebruikt: 1. Alkalische reiniger: Neodisher® MediClean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Enzymatische reiniger: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Reinigings- en desinfectie-eenheid: Miele G 7836 CD 4. Trolley: Miele E429 5. Zeefkorf/spoelmofbeugel: 3mach (NOUVAG REF 51401) 6. Autoclaaf: Selectomat 666-HP (MMM) 7. Steriele verpakking: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH Er kunnen andere chemicaliën en machines worden gebruikt dan de genoemde. Overleg in dat geval met de fabrikanten of leveranciers om te bepalen of hun producten even goed presteren als de producten die gebruikt zijn om het proces te valideren. Als u besluit om een andere dan de hierboven genoemde opwerkingsmethode te gebruiken, is het uw verantwoordelijkheid om de geschiktheid hiervan aan te tonen.	



Er is geen ervaring beschikbaar met het uitvoeren van andere sterilisatieprocedures zoals plasmasterilisatie, sterilisatieprocedure bij lage temperatuur, enz. Gebruikers dragen de volledige verantwoordelijkheid als zij een procedure gebruiken die afwijkt van de beschreven gevalideerde sterilisatieprocedure.



Gelieve ook de toepasselijke wetgeving in uw land en de hygiënevoorschriften van de medische praktijk of het ziekenhuis in acht te nemen. Dit geldt met name voor de uiteenlopende vereisten voor een doeltreffende inactivering van prionen.

STORINGEN EN OPSPORING VAN FOUTEN

STORING	OORZAAK	VERHELPEN
De motor draait, maar het blad beweegt niet.	Dermatoom is niet optimaal gekoppeld aan de motor.	Druk de dermatoom op de motor totdat deze vastklikt. Controleer de zitting met een tegenbeweging.
Dermatoom loopt niet soepel.	Mes is niet optimaal geklemd.	Lijn het blad goed uit.
Dermatoom maakt veel lawaai.	Dermatoom is slecht gesmeerd of vuil.	Spuut de dermatoom in met smeermiddelspray.

ACCESSOIRES EN RESERVEONDERDELEN

REF	OMSCHRIJVING
1919	Reservemesje voor Dermatoom 100, VE 10 Stk.
1995	Reservemesje voor Dermatoom 75, VE 10 Stk.
19869	Reductiebasisplaat tot 25mm, voor Dermatoom 100
19871	Reductiebasisplaat tot 50mm, voor Dermatoom 100
19872	Reductiebasisplaat tot 75mm, voor Dermatoom 100
19886	Reductiebasisplaat tot 25mm, voor Dermatoom 75
19887	Reductiebasisplaat tot 50mm, voor Dermatoom 75
1986nou	Mesh-er huidexpansiesysteem
1981	Mesh-plate voor huidtransplantaat, 1.5:1 , VE 20 Stk.
1982	Mesh-plate voor huidtransplantaat, 3.0:1 , VE 20 Stk.
2105	Mesh-plate voor huidtransplantaat, 6.0:1 , VE 20 Stk.
4131	Sterilisatiemand voor dermatoom en accessoires
4133	Deksel voor sterilisatiemand



OPMERKINGEN OVER AFVALVERWIJDERING
Bij het afvoeren van het apparaat en de onderdelen en accessoires ervan, moeten de plaatselijke voorschriften van de wetgever worden opgevolgd. Uitgediende elektrische of elektronische apparatuur is gevaarlijk afval en mag daarom niet met het huisvuil worden afgevoerd.

TECHNISCHE GEGEVENS

REF	1990nou	1983nou
		
Omschrijving	Dermatoom 75	Dermatoom 100
Snijbreedte	75mm	100mm
Snijdiepte (+0.1 mm/0 mm)	0.05mm – 1.00mm	0.05mm – 1.00mm
Koppel max.	6 Ncm	6 Ncm
Snelheid (ingesteld)	14'000tpm	14'000tpm
Koppeling	ISO 3964	ISO 3964
Gewicht	560g	700g

POST-MARKT TOEZICHT



In geval van incidenten in verband met het gebruik van het medische hulpmiddel, gelieve onmiddellijk contact op te nemen met de fabrikant via complaint@nouvag.com of per telefoon.
Om adequate informatie te verstrekken, kunt u de vragenlijst voor incidenten samenstellen op het webadres [Nouvag.com > Contact us > Incident questionnaire](#).

FABRIKANT EN SERVICEPUNTEN

 Zwitserland NOUVAG AG St. Gallerstrasse 25 9403 Goldach Telefoon +41 71 846 66 00 info@nouvag.com www.nouvag.com	 Duitsland NOUVAG GmbH Schulthaissstrasse 15 78462 Konstanz Telefoon +49 7531 1290-0 info-de@nouvag.com www.nouvag.com
--	--