

SYMBOLES



Avertissement général



Respecter les instructions d'utilisation



Date d'expiration



Désinfection thermique possible



Fabricant



Date de fabrication



Autoclavable à 134 °C



Collecte séparée requise (DEEE)



Numéro de catalogue



Numéro de série



Code de lot



Représentant agréé pour l'Union Européenne



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas réutiliser



0197 Marque de Conformité Européenne

UTILISATION CONFORME AUX RECOMMANDATIONS

Le dermatome, qui inclut un système de coupe à rouleau pour greffe en filet (système d'expansion de peau « mesher »), est utilisé pour la greffe de peau/chirurgie reconstructive. Le dermatome permet de prélever un lambeau cutané (greffon non traité ou de peau mince) d'une zone cutanée intacte. Dans les greffes de peau étendues, le greffon de peau mince est étiré et perforé à l'aide d'un mesher (« mailleur ») pour former une résille (ou « filet »). Le lambeau cutané perforé est ensuite placé sur la zone endommagée (par exemple, par une brûlure) de la peau.

Le dermatome avec mesher doit être utilisé exclusivement par du personnel expérimenté formé à l'utilisation de cet instrument. L'utilisation prévue est évidente pour l'utilisateur dûment formé.

CONTRE-INDICATIONS

Toute plaie inappropriée présentant des tendons, des os, des nerfs et des vaisseaux sanguins exposés, ainsi que des implants.

Si la plaie est située sur le versant fléchisseur d'une articulation ou sur une zone corporelle soumise à des contraintes mécaniques telles que le talon ou le cou, ou est infectée localement, il incombe au chirurgien de décider au cas par cas si une greffe de peau mince représente un bon choix thérapeutique.

Des contre-indications relatives ou absolues peuvent résulter d'un diagnostic médical général non favorable à ce traitement, ou de cas particuliers où le risque posé par l'utilisation de systèmes motorisés est significativement plus élevé.

UTILISATEURS VISÉS

Les utilisateurs visés sont des personnes formées et qualifiées, dans un cadre professionnel (par exemple hôpital, ambulatoire).

CONDITIONS AMBIANTES

CONDITIONS AMBIANTES	TRANSPORT ET STOCKAGE	FONCTIONNEMENT
Humidité relative de l'air	max. 90%	max. 80%
Température	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Pression atmosphérique	700 hPa – 1'060 hPa	800 hPa – 1'060 hPa

POSSIBILITÉS DE COMBINAISON

REF	DISPOSITIF	USAGE PRÉVU
3285	TCM 3000 BL	Transplantation de peau
3390	HighSurg 30	Transplantation de peau

CONSIGNES DE SÉCURITÉ



Le dermatome est livré non stérile. Le dermatome doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant la première utilisation et immédiatement après chaque utilisation !

Avant d'utiliser ce produit, de le mettre en service et de le faire fonctionner, l'utilisateur doit toujours s'assurer que le produit et ses accessoires sont en bon état de fonctionnement et qu'ils sont propres, stériles et opérationnels.

L'utilisation ou la réparation incorrecte du produit, ou le non-respect de ces instructions, libère NOUVAG de toute obligation découlant des dispositions de la garantie ou d'autres réclamations.



Il est interdit d'utiliser le produit à d'autres fins que celles pour lesquelles il a été conçu. La responsabilité incombe exclusivement à l'opérateur.

Effectuez des manipulations sur l'instrument uniquement lorsque le moteur est à l'arrêt.

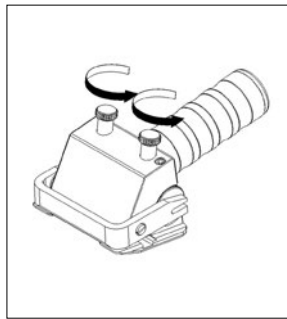
Le dermatome ne doit être utilisé que par du personnel qualifié et formé.

Ne pas nettoyer le dermatome avec de l'air comprimé !

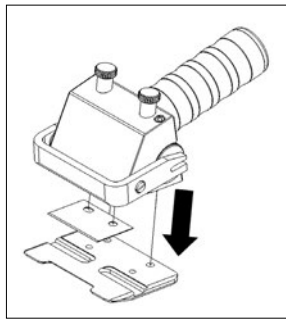
Le dermatome peut être utilisé jusqu'à un maximum de 14'000 rpm.

UTILISATION

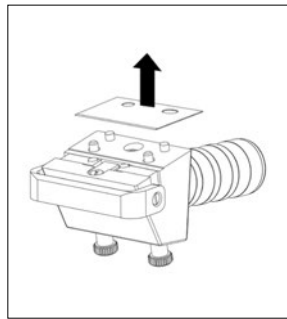
REMPACEMENT DE LA LAME



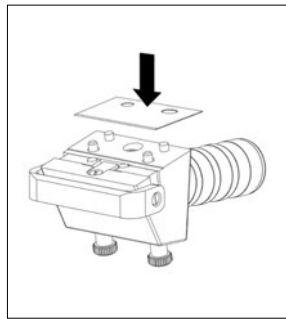
Dévisser les deux vis moletées en haut de la tête du dermatome jusqu'à ce que la plaque de fond soit libérée.



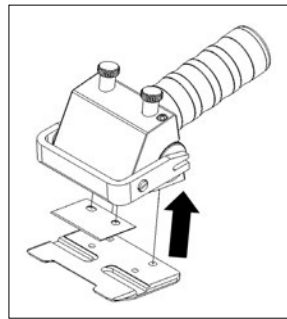
Détacher soigneusement la plaque de base des cames de positionnement et la retirer.



Retirer la lame et l'éliminer de manière appropriée.

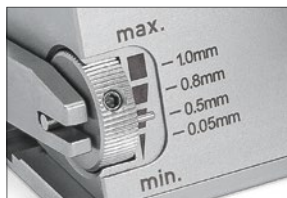


Insérer une nouvelle lame stérile dans les cames de positionnement.



Insérer la plaque de base dans les cames de position et resserrer les deux vis moletées.

RÉGLAGE DE LA PROFONDEUR DE COUPE



En tournant la molette à l'arrière du dermatome, la profondeur de coupe peut être réglée entre 0.05 mm et 1.00 mm.

CONSIGNES DE PRÉPARATION







En ce qui concerne les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou de sa variante (vCJK), aucune responsabilité ne peut être assumée en cas de réutilisation du dermatome. L'Institut Robert-Koch recommande de retirer les produits usagés de la circulation après usage afin d'éviter d'infecter d'autres patients, utilisateurs et tiers.



Ne jamais nettoyer le dermatome dans un bain à ultrasons ! Cela nuit au bon fonctionnement du dermatome.

Limitation relative à la réutilisation	Un retraitement fréquent n'a qu'un impact limité sur le dermatome. La fin de la durée de vie du produit est généralement causée par l'usure et les dommages survenant lors de son utilisation. L'instrument est conçu pour un maximum de 250 cycles de stérilisation.
Manipulation générale	<ol style="list-style-type: none"> Le dermatome doit être soigneusement nettoyé, désinfecté et stérilisé avant la première utilisation (produits neufs) et immédiatement après chaque utilisation. Seule un dermatome nettoyé et désinfecté permet une stérilisation correcte ! Le dermatome doit toujours être traité avec le plus grand soin lorsqu'il est transporté, nettoyé, entretenu, stérilisé et stocké. Nous recommandons l'utilisation de nettoyeurs légèrement alcalins et enzymatiques avec une teneur en silicate aussi faible que possible afin d'éviter la formation de taches (silicatisation) sur le dermatome. Seuls les produits de nettoyage et de désinfection disponibles dans le commerce et figurant sur la liste DGHM/VAH peuvent être utilisés. Le mode d'utilisation, la durée d'action et l'adéquation des substances de désinfection et de nettoyage sont indiqués par les fabricants de ces produits. Les instructions d'utilisation de l'équipement, des produits chimiques, etc. utilisés pendant le retraitement doivent être strictement respectées. Le dosage des produits chimiques, les durées d'action et les températures d'action pour le nettoyage et la désinfection doivent être strictement respectés. La fin de vie du produit peut être atteinte avant les 250 cycles de stérilisation en cas d'usure excessive et de dommages dus à l'utilisation. Ne pas surcharger le lave-linge. Évitez de rincer les zones mortes. Veillez à ce que la machine soit rangée en toute sécurité. Respectez les dispositions en vigueur dans votre pays pour le retraitement des dispositifs médicaux. NOUVAG recommande l'utilisation d'un panier à tamis avec une barre de douille affleurant (NOUVAG REF 51401), un récipient réutilisable pour une préparation et un stockage aisés (transport compris) des produits. Pour le stockage en toute sécurité des produits, le panier peut être utilisé aussi bien pour le lavage que pendant et après la stérilisation jusqu'à l'utilisation des produits. Le panier permet l'utilisation avec du papier de stérilisation ou un récipient rigide de stérilisation. Il n'a seul aucune fonction de barrière pour conserver la stérilité.
Préparation sur le site d'utilisation	Après l'intervention, retirer immédiatement les résidus de sang, de sécrétion, de tissus et d'os avec un papier essuie-tout/chiffon jetable, ne pas laisser dessécher! Les résidus secs peuvent provoquer une corrosion.
Stockage et transport	Le stockage et le transport des produits contaminés jusqu'au lieu de préparation doivent se faire dans un récipient fermé pour prévenir toute détérioration des produits et toute pollution.
Nettoyage et désinfection, nettoyage préalable	<p>Dévissez la plaque de base et éliminez la lame de manière appropriée.</p> <ol style="list-style-type: none"> Essayez le dermatome à l'aide d'un chiffon humide jetable ou d'une serviette en papier, en éliminant toute saleté visible. Brossez le dermatome sous l'eau du robinet à l'aide d'une brosse douce (par ex. : Insitumend GmbH, REF MED100.33). Rincer la surface extérieure du dermatome pendant 10 secondes avec un pistolet à eau à une pression d'au moins 2,0 bars (par ex. : HEGA Medical, REF 6010 ou REF 7060). L'eau du robinet est suffisante à cette fin, car la dernière étape est toujours un nettoyage à la machine avec de l'eau désionisée, de sorte que l'eau éventuellement dure avec des traces de calcaire provenant du pré-nettoyage ne puisse pas rester sur le dermatome.

Nettoyage	Nettoyage en automate <ol style="list-style-type: none"> Après le prénettoyage, placez le dermatome sur un accessoire approprié. Placez les petites pièces dans le panier à tamis. Un nettoyage en automate est efficace uniquement si le nettoyage préalable décrit ci-dessus est réalisé ! Pour le nettoyage, le programme Vario-TD du laveur-désinfecteur (LD) est utilisé. Pour le lavage, l'utilisation d'eau déminéralisée est recommandée. À la fin du programme de lavage (avec désinfection thermique), vérifiez que le dermatome ne présente pas de contamination visible dans les rainures et les interstices. Si nécessaire, répéter le nettoyage. 	Cycle automatique de lavage (programme Vario-TD) <ol style="list-style-type: none"> Prélavage de 4 minutes à l'eau froide. Vidange Nettoyer 5 minutes à 55 °C avec un détergent alcalin à 0,5 % ou à 40 °C avec un détergent enzymatique à 0,5 %. Vidange Neutralisation de 3 minutes à l'eau froide. Vidange Lavage intermédiaire de 2 minutes à l'eau froide. Vidange
Désinfection	Désinfection mécanique Le laveur-désinfecteur est doté d'un programme de désinfection thermique qui suit le nettoyage. La désinfection thermique mécanique doit respecter les exigences nationales relatives à la valeur A0 (voir DIN EN ISO 15883-1). Nous recommandons une valeur A0 de 3000 pour le dermatome. La désinfection doit être réalisée avec de l'eau déminéralisée.	 Avertissement En cas de rinçage inadéquat ou d'exposition trop longue au désinfectant ou au détergent, le dermatome peut se corroder. Les durées de séjour sont indiquées dans la notice jointe au détergent et désinfectant.
Séchage	Séchage mécanique Séchage du dermatome par le cycle de séchage du laveur-désinfecteur (LD). Si nécessaire, un séchage mécanique peut être réalisé avec un chiffon non pelucheux. Faire particulièrement attention aux rainures et aux interstices du dermatome. Ensuite, vaporiser à nouveau le dermatome avec du Lubrifluid. Un programme de séchage doit être prévu sur chaque LD par le fabricant (cf. ISO 15883-1). Respecter les recommandations et les notices correspondantes du fabricant de LD.	Séchage manuel Placer le dermatome en position verticale afin de favoriser l'écoulement de l'eau. Laisser sécher le dermatome pendant au moins 30 minutes. Ensuite, vaporiser à nouveau le dermatome avec du Lubrifluid.
Contrôle et maintenance	<ol style="list-style-type: none"> Effectuer un contrôle visuel pour vérifier l'absence de dommages, de corrosion et d'usure. Après le nettoyage et la désinfection, vaporiser le dermatome avec un spray lubrifiant et l'essuyer avec un chiffon non pelucheux humidifié d'eau déminéralisée (voir instructions sur l'aérosol). 	
Stérilisation	La stérilisation des produits est réalisée selon un procédé à la vapeur avec pré-vide fractionné (selon DIN EN 13060 / DIN EN 285) en respectant les exigences nationales correspondantes. Exigences minimales : <ol style="list-style-type: none"> Phases de pré-vide : 3 Température de stérilisation : minimum 132 °C – maximum 137 °C (dans la bande stérile) Temps de maintien : au moins 5 minutes (cycle complet) Temps de séchage : au moins 10 minutes En cas de stérilisation de plusieurs produits lors d'un cycle de stérilisation, le chargement maximal du stérilisateur ne doit pas être dépassé (se référer aux indications du fabricant). En cas d'autoclavage sans vide, une phase de séchage doit avoir lieu. Après la stérilisation, vérifier sa qualité sur la base des critères correspondants. Selon l'Institut Robert Koch, la préparation se termine avec la validation documentée du dispositif médical en vue de son utilisation. Si le dermatome stérilisé n'est pas utilisé immédiatement après la stérilisation, il doit être étiqueté sur l'emballage avec la date de stérilisation.	
Stockage	Stockage de l'emballage stérile Le produit stérilisé doit être stocké à l'abri de la poussière, de l'humidité et des germes. Pendant le stockage, la lumière directe du soleil doit être évitée en toute sécurité. Après la date limite d'utilisation, le produit ne doit plus être utilisé.	Manipulation de l'emballage stérile Avant de retirer le produit de son emballage, vérifier que ce dernier n'est pas endommagé. Lors du retrait, les directives aseptiques correspondantes doivent être respectées.
Informations sur la validation de la préparation	Le procédé de préparation ci-dessus a été établi selon une méthode validée. Les matériaux et machines suivants ont été utilisés : <ol style="list-style-type: none"> Détergent alcalin : Neodisher® Mediclean ; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Détergent enzymatique : Neodisher® MediZyme ; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Laveur/désinfecteur : Miele G 7836 CD Chariot : Miele E429 Panier avec une barre de douille affleurant : 3mach (NOUVAG REF 51401) Stérilisateur à la vapeur : Selectomat 666-HP (MMM) Emballage stérile : Sterisheet 100 ; Broemeda Amcor Flexibles GmbH L'utilisation d'autres produits chimiques et machines que ceux indiqués est également possible. Dans ce cas, assurez-vous auprès des fabricants ou fournisseurs que leurs produits ont les mêmes propriétés que les produits utilisés pour la validation du procédé. Si vous optez pour un autre procédé de retraitement que celui mentionné ci-dessus, il vous incombe d'en établir la compatibilité.	

 Il n'existe pas de valeurs empiriques concernant la mise en œuvre d'autres procédés de stérilisation, comme par exemple la stérilisation au plasma, les procédés de stérilisation à basse température, etc. L'utilisateur assume l'entière responsabilité en cas d'utilisation d'un autre procédé que le procédé de stérilisation validé décrit!
 Respectez également la législation de votre pays ainsi que les règles d'hygiène du cabinet ou de l'hôpital. Ceci vaut en particulier pour les différentes dispositions relatives à l'inactivation efficace des prions.

DÉFAUTS DE FONCTIONNEMENT ET DÉPANNAGE

PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION
Le moteur tourne, mais la lame ne bouge pas.	Le dermatome n'est pas couplé de manière optimale au moteur.	Pressez le dermatome sur le moteur jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Contrôler le siège par un contre-mouvement.
Le dermatome ne fonctionne pas régulièrement.	La lame n'est pas fixée de manière optimale.	Alignez correctement la lame.
Le dermatome est bruyant.	Le dermatome est mal lubrifié ou sale.	Vaporisez le dermatome avec un spray lubrifiant.

ACCESSOIRES ET PIÈCES DÉTACHÉES



REF	DÉSIGNATION
1919	Lame de rechange pour Dermatome 100, UE 10 pce
1995	Lame de rechange pour Dermatome 75, UE 10 pce
19869	Plaque de base de réduction à 25 mm, pour Dermatome 100
19871	Plaque de base de réduction à 50 mm, pour Dermatome 100
19872	Plaque de base de réduction à 75 mm, pour Dermatome 100
19886	Plaque de base de réduction à 25 mm, pour Dermatome 75
19887	Plaque de base de réduction à 50 mm, pour Dermatome 75
1986nou	Système d'expansion de peau Meshier
1981	Plaque de support pour greffe de peau, 1.5:1, UE 20 pce
1982	Plaque de support pour greffe de peau, 3.0:1, UE 20 pce
2105	Plaque de support pour greffe de peau, 6.0:1, UE 20 pce
4131	Panier de stérilisation pour dermatome et accessoires
4133	Couvercle pour panier de stérilisation

CONSEILS POUR L'ÉLIMINATION DES DÉCHETS




Lors de l'élimination de l'appareil, des composants de l'appareil et des accessoires, il convient de respecter les prescriptions édictées par le législateur. Les appareils électriques et électroniques hors d'usage sont des déchets spéciaux et ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères.


DONNÉES TECHNIQUES

REF	1990nou	1983nou
		
Désignation	Dermatome 75	Dermatome 100
Largeur de coupe	75 mm	100 mm
Profondeur de coupe (+0.1 mm/0 mm)	0.05 mm – 1.00 mm	0.05 mm – 1.00 mm
Couple maximal	6 Ncm	6 Ncm
Vitesse (définie)	14'000 rpm	14'000 rpm
Couplage	ISO 3964	ISO 3964
Poids	560 g	700 g

SURVEILLANCE POST-COMMERCIALISATION

 Si vous avez des réclamations concernant l'utilisation du dispositif médical, veuillez contacter immédiatement le fabricant par courriel complaint@nouvag.com ou par téléphone. Afin de fournir des informations adéquates, veuillez remplir le formulaire de réclamation : Nouvag.com > Contact > Complaint Form.
--

FABRICANT ET POINTS DE SERVICE

 Suisse NOUVAG AG St. Gallerstrasse 25 9403 Goldach	 Allemagne NOUVAG GmbH Schulthaisstrasse 15 78462 Konstanz
Téléfon +41 71 846 66 00 info@nouvag.com nouvag.com	Téléfon +49 7531 1290-0 info-de@nouvag.com nouvag.com