

SYMBOLE



Allgemeiner Warnhinweis



Gebrauchsanweisung beachten



Verwendbar bis



Geeignet für die thermische Desinfektion



Hersteller



Herstellungsdatum



Autoklavierbar bei 134 °C



Getrennte Entsorgung erforderlich (WEEE)



Katalognummer



Seriennummer



Chargennummer



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung



Nicht wiederverwenden



Europäisches Konformitätskennzeichen

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Das Dermatom einschliesslich Meshgraft-Messerwalze (Mesher Haut-Expansionssystem) wird in der Hauttransplantation/Wiederherstellungschirurgie eingesetzt. Mit dem Dermatom wird ein Hautlappen (Vollhaut- oder Spalthauttransplantat) einer intakten Hautoberfläche abgeschnitten. Bei grossflächigen Hauttransplantationen wird das Spalthauttransplantat in einem Mesher zu einem Maschentransplantat netzförmig vergrössert. Der Hautlappen wird dann auf die beschädigte Hautpartie (z.B. nach Verbrennungen) aufgesetzt. Das Dermatom einschliesslich Mesher darf nur von fachkundigem und geschultem Personal bedient werden. Der bestimmungsgemässe Gebrauch ist für den geschulten Anwender offensichtlich.

KONTRAINDIKATIONEN

Unpassender Wundgrund wie Sehnen, Knochen, freiliegende Gefässe und Nerven, sowie Implantate.

Wenn die Lage der Wunde an den Beugeseiten von Gelenken oder an mechanisch stark beanspruchten Körperstellen, wie Ferse oder Hals, sowie bei bestehenden lokalen Infekten muss der Chirurg im Einzelfall entscheiden, ob ein Spalthauttransplant sinnvoll eingesetzt werden kann.

Relative oder absolute Kontraindikationen können aus der generellen medizinischen Diagnose auftreten oder in Spezialfällen, wo das Patientenrisiko bei motorbetriebenen Systemen signifikant höher ist.

VORGESEHENE ANWENDER

Vorgesehene Anwender sind geschultes und qualifiziertes Personal in professionellen Umgebungen (z.B. Krankenhaus, ambulant).

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	TRANSPORT UND LAGERUNG	BETRIEB
Relative Luftfeuchtigkeit	max. 90%	max. 80%
Temperatur	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Luftdruck	700 hPa – 1’060 hPa	800 hPa – 1’060 hPa

KOMBINATIONSMÖGLICHKEITEN		
REF	STEUERGERÄT	VERWENDUNGSZWECK
3285	TCM 3000 BL	Hauttransplantation
3390	HighSurg 30	Hauttransplantation

SICHERHEITSHINWEISE



Das Dermatom wird von uns unsteril ausgeliefert. Vor dem erstmaligen Einsatz und sofort nach jedem Gebrauch muss das Dermatom gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden!

Der Benutzer muss sich vor der Verwendung des Produkts, vor der Inbetriebnahme und vor dem Betrieb stets vergewissern, dass das Produkt und das Zubehör in einwandfreiem Zustand, sauber, steril und betriebsbereit sind.

Eine unsachgemässe Verwendung oder Reparatur des Produkts oder die Nichtbeachtung dieser Anleitung entbindet NOUVAG von jeglicher Verpflichtung aus Gewährleistungsbestimmungen oder sonstigen Ansprüchen.



Eine andere als die bestimmungsgemässe Verwendung des Produkts ist nicht zulässig. Die Verantwortung trägt allein der Betreiber.

Manipulationen am Instrument nur bei stillstehendem Motor durchführen.

Das Dermatom darf nur von qualifiziertem und geschultem Personal bedient werden.

Das Dermatom nicht mit Druckluft reinigen!

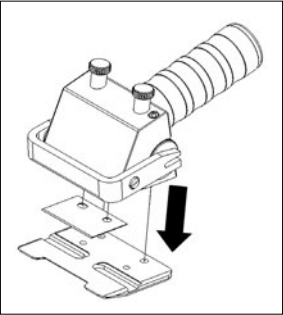
Das Dermatom darf bis maximal 14’000 1/min. betrieben werden.

BEDIENUNG

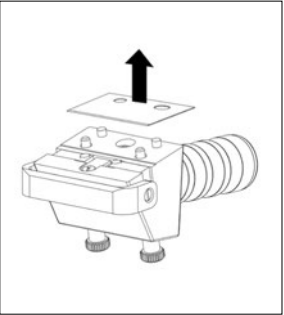
AUSWECHSELN DER KLINGE



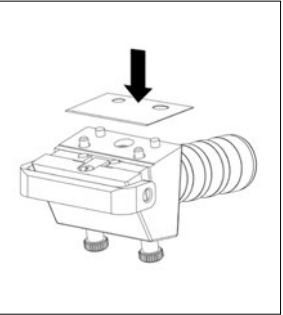
Beide Rändelschrauben oben am Kopf des Dermatoms soweit herauserschrauben, dass die Bodenplatte freigegeben wird.



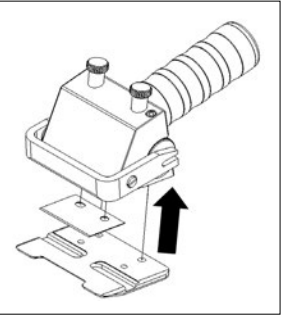
Bodenplatte sorgfältig von den Positionsnocken lösen und entfernen.



Klinge entnehmen und fachgerecht entsorgen.

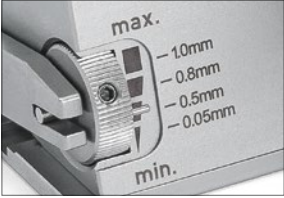


Neue, sterile Klinge in die Positionsnocken einlegen.



Bodenplatte in Positionsnocken einlegen und beide Rändelschrauben wieder festziehen.

EINSTELLEN DER SCHNITTtiefe



Durch Drehen des Rändelrades im hinteren Wandbereich des Dermatoms wird die Schnitttiefe von 0.05 mm bis 1.00 mm eingestellt.

AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN



Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) oder deren Variante (vCJK) kann keine Verantwortung für die Wiederverwendung des Dermatoms übernommen werden. Das Robert-Koch-Institut empfiehlt, verwendete Produkte nach dem Einsatz aus dem Verkehr zu ziehen, um eine Ansteckung anderer Patienten, Anwender und Dritter zu vermeiden.



Reinigen Sie das Dermatom niemals in einem Ultraschallbad! Dies beeinträchtigt die Funktionsfähigkeit des Dermatoms.

Einschränkungen	Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkungen auf das Dermatom. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiss und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Das Instrument ist für maximal 250 Sterilisationszyklen ausgelegt.
Allgemeine Handhabung	- Das Dermatom muss vor der ersten Ingebrauchnahme (fabrikneue Produkte) sowie sofort nach jeder Anwendung gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Nur ein gereinigtes und desinfiziertes Dermatom ermöglicht eine korrekte Sterilisation! - Das Dermatom sollte beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit grösster Sorgfalt behandelt werden. - Wir empfehlen die Verwendung von mild alkalischen und enzymatischen Reinigern mit möglichst geringem Silikatanteil, um Fleckenbildung (Silikatisierung) auf dem Dermatom zu vermeiden. - Es dürfen nur handelsübliche, DGHM-/VAH-gelistete Mittel zur Reinigung und Desinfektion benutzt werden. Die Benutzungsweise, Einwirkdauer und Eignung von Desinfektions- und Reinigungssubstanzen sind den Angaben der Hersteller dieser Mittel zu entnehmen. - Bedienungsanweisungen der bei der Aufbereitung verwendeten Geräte und Chemikalien etc. sind genau einzuhalten. - Dosierung von Chemikalien, Einwirkzeiten und Einwirktemperaturen bei der Reinigung und Desinfektion sind genau einzuhalten. - Bei übermässigem Verschleiss und Beschädigung durch Gebrauch kann das Ende der Produktlebensdauer schon vor den 250 Sterilisationszyklen erreicht werden. - Spülmaschine nicht überladen. Spülschatten vermeiden. Auf sichere Lagerung in der Maschine achten. - Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten. - Die NOUVAG empfiehlt die Verwendung eines Siebkorbs mit Spüleiste von 3mach (NOUVAG REF 51401), einem wiederverwendbaren Behälter für die komfortable Aufbereitung und Lagerung (inklusive Transport) der Produkte. Der Siebkorb kann dabei zur sicheren Aufbewahrung der Produkte sowohl während des Spülvorgangs als auch während und nach der Sterilisation bis zum Einsatz der Produkte verwendet werden. Der Siebkorb ist geeignet für die Verwendung mit Sterilisationspapier oder einem starren Sterilisationsbehälter. Er hat alleine keine Barrierewirkung zum Schutz der Sterilität.
Vorbereitungen am Einsatzort	Nach der OP Blut-, Sekret-, Gewebe- und Knochenrückstände sofort mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen, nicht eintrocknen lassen! Angetrocknete Rückstände verursachen Korrosion.
Aufbewahrung und Transport	Die Lagerung und der Transport der kontaminierten Produkte zum Aufbereitungsort müssen in einem geschlossenen Behältnis erfolgen, um eine Beschädigung der Produkte und eine Kontaminierung der Umwelt zu vermeiden.
Vorreinigung zur Reinigung und Desinfektion	Bodenplatte abschrauben und Klinge fachgerecht entsorgen. - Das Dermatom mit einem feuchten Einmaltuch/Papiertuch abwischen und dabei alle sichtbaren Verunreinigungen entfernen. - Das Dermatom mit einer weichen Bürste (z.B. Insitumed GmbH, REF MED100.33) unter fliessendem Leitungswasser abbürsten. - Das Dermatom für 10 Sekunden von aussen mit einer Reinigungspistole (mit einem min. Druck von 2,0 bar, Hersteller z.B. HEGA Medical REF 6010 oder REF 7060) spülen. Dafür ist lokales Leitungswasser ausreichend, da als letzter Schritt immer eine maschinelle Reinigung mit VE-Wasser durchgeführt wird und eventuell hartes Wasser mit Kalkspuren aus der Vorreinigung somit nicht am Dermatom verbleiben kann.

Reinigung	Maschinelle Reinigung - Setzen Sie das Dermatom nach der Vorreinigung auf einen geeigneten Aufsatz. Legen Sie die Kleinteile in den Siebkorb. - Eine maschinelle Reinigung ist nur nach Einhaltung der oben beschriebenen Vorreinigung erfolgreich! - Die Reinigung erfolgt mit dem Vario-TD Programm im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG). Für den Reinigungsprozess wird die Verwendung von VE-Wasser (voll entsalztes Wasser) empfohlen. - Nach Beendigung des Reinigungsprogrammes (inkl. thermischer Desinfektion) das Dermatom auf sichtbare Verschmutzungen in den Rillen und Zwischenräumen überprüfen. Falls notwendig, Reinigung wiederholen.	Automatischer Reinigungsprozess (Vario-TD Programm) 4 Minuten Vorreinigung mit kaltem Wasser. - Leeren 5 Minuten reinigen bei 55°C mit 0,5% alkalischem bzw. bei 40°C mit 0,5% enzymatischem Reiniger. - Leeren 3 Minuten neutralisieren mit kaltem Wasser. - Leeren 2 Minuten zwischenspülen mit kaltem Wasser. - Leeren	
Desinfektion	Maschinelle Desinfektion Das Reinigungs-/Desinfektionsgerät hat ein thermisches Desinfektionsprogramm, das auf die Reinigung folgt. Die maschinelle thermische Desinfektion ist unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe DIN EN ISO 15883-1) durchzuführen. Wir empfehlen für das Dermatom einen A0-Wert von 3000. Die Desinfektion muss mit VE-Wasser durchgeführt werden.	 Warnung Bei unzureichender Spülung oder zu langem Aufenthalt in dem Desinfektions- oder Reinigungsmittel kann das Dermatom korrodieren. Verweilzeiten entnehmen sie bitte dem Beipackzettel des jeweiligen Reinigungs- und Desinfektionsmittels.	
Trocknung	Maschinelle Trocknung Trocknung des Dermatoms durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes (RDG). Falls notwendig, kann zusätzlich dazu eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hierbei vor allem auf die Rillen und Zwischenräume des Dermatoms achten. Anschliessend Dermatom und Zubehör wiederum mit Schmiermittel durchsprühen. Jedes RDG hat ein entsprechendes Trocknungsverfahren seitens des Herstellers bereitzustellen (vgl. ISO 15883-1). Bitte beachten Sie die entsprechenden Hinweise und Gebrauchsanleitung des Herstellers des RDG.	Manuelle Trocknung Das Dermatom senkrecht aufstellen, damit das Herauslaufen von Wasser begünstigt wird. Das Dermatom für mindestens 30 Minuten trocknen lassen. Anschliessend Dermatom wiederum mit Schmiermittel durchsprühen.	
Manuelle Reinigung	- Dermatom nach der Vorreinigung in ein Tauchbad mit enzymatischem Reiniger für 15 Minuten einlegen. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungsmittel-Herstellers Folge zu leisten. - Produkte mit einer weichen Bürste unter fliessendem Trinkwasser vollständig nachreinigen. Hohlräume und Lumen, falls vorhanden, mit Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>30 Sek.) durchspülen. - Zur Entfernung des Reinigungsmittels Produkte unter fliessendem Stadtwasser (Trinkqualität) spülen (>30 Sek.).	 Warnung Dermatom nicht im Ultraschallbad reinigen!	
Manuelle Desinfektion	Die Produkte nach der Reinigung für 5 Minuten in ein Tauchbad mit geeignetem Desinfektionsmittel einlegen. Es ist darauf zu achten, dass alle Oberflächen mit dem Desinfektionsmittel benetzt sind. Es ist den Anweisungen des Desinfektionsmittel-Herstellers Folge zu leisten. Nach der Desinfektion alle Produkte zur Entfernung des Desinfektionsmittels gründlich mit VE-Wasser spülen (>1 min.)		
Kontrolle und Pflege	- Sichtprüfung auf Beschädigung, Korrosion und Verschleiss durchführen. - Dermatom nach Reinigung und Desinfektion mit Schmiermittel durchsprühen und mit einem VE-Wasser befeuchteten, fusselfreien Tuch abwischen (siehe Anleitung auf Spraydose).		
Sterilisation	Die Sterilisation der Produkte wird mit einem fraktionierten Vorvakuum-Dampf-Sterilisationsverfahren (gem. DIN EN 13060 / DIN EN 285) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen durchgeführt. Mindestanforderungen: - Vorvakuum-Phasen: 3 - Sterilisationstemperatur: Minimum 132 °C – Maximum 137 °C (innerhalb des Sterilbandes) - Haltezeit: Mindestens 5 Minuten (Vollzyklus) - Trocknungszeit: Mindestens 10 Minuten Bei der Sterilisation von mehreren Produkten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Herstellers). Bei Autoklaven ohne Vakuum muss eine Trocknungsphase erfolgen. Nach der Sterilisation muss das einwandfreie Sterilisationsergebnis mit Hilfe entsprechender Indikationen überprüft werden. Laut dem Robert-Koch-Institut endet die Aufbereitung mit der dokumentierten Freigabe des Medizinprodukts zur Anwendung. Falls das sterilisierte Dermatom nach erfolgter Sterilisation nicht sofort zum Einsatz kommt, muss es auf der Verpackung mit dem Sterilisationsdatum beschriftet werden.		
Lagerung	Lagerung der Sterilverpackung Die Lagerung des sterilisierten Produktes erfolgt staub-, feuchtigkeits- und kontaminationsgeschützt. Während der Lagerung ist eine direkte Sonneneinstrahlung sicher zu vermeiden. Nach Ablauf des Verfalldatums darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.	Handhabung der Sterilverpackung Vor der Entnahme des Produktes ist die Unversehrtheit der Sterilverpackung zu überprüfen. Bei der Entnahme sind die entsprechenden aseptischen Vorschriften zu beachten.	
Informationen zur Validierung der Aufbereitung	Der o.g. Aufbereitungsprozess wurde durch ein validiertes Verfahren nachgewiesen. Folgende Materialien und Maschinen wurden dabei verwendet: - Alkalischer Reiniger: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG - Enzymatischer Reiniger: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG - Reinigungs-/Desinfektionsgerät: Miele G 7836 CD - Einschubwagen: Miele E429 - Siebkorb/Spüleiste: 3mach (NOUVAG REF 51401) - Dampfsterilisator: Selectomat 666-HP (MMM) - Sterilverpackung: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH Es können auch andere als die genannten Chemikalien und Maschinen genutzt werden. In diesem Falle stimmen Sie mit den Herstellern bzw. Lieferanten ab, ob deren Produkte die gleiche Leistung erbringen wie die Produkte, mit denen das Verfahren validiert wurde. Sollten Sie sich zu einem anderen als dem o.g. Verfahren zur Wiederaufbereitung entschliessen, obliegt es Ihrer Pflicht, die Eignung entsprechend nachzuweisen.		

 Es liegen keine Erfahrungswerte hinsichtlich der Durchführung anderer Sterilisationsverfahren, wie z.B. Plasmasterilisation, Niedrigtemperatur-Sterilisationsverfahren etc. vor. Der Anwender trägt die volle Verantwortung bei Anwendung eines anderen Verfahrens als des beschriebenen validierten Sterilisationsverfahrens!

 Bitte beachten Sie zusätzlich auch die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben einer wirksamen Prioneninaktivierung.

STÖRUNGEN UND FEHLERBEHEBUNGEN

STÖRUNG	URSACHE	BEHEBUNG
Motor läuft, aber Klinge bewegt sich nicht.	Dermatom ist nicht optimal an Motor gekoppelt.	Dermatom an Motor drücken, bis es einschnappt. Mit Gegenbewegung Sitz prüfen.
Dermatom läuft nicht regelmässig.	Klinge ist nicht optimal eingespannt.	Klinge richtig ausrichten.
Dermatom ist laut.	Dermatom ist schlecht geschmiert oder verschmutzt.	Dermatom mit Schmiermittelspray durchsprühen.

HINWEIS ZUR ENTSORGUNG



Bei der Entsorgung von Gerät, Gerätebestandteilen und Zubehör müssen die erlassenen Vorschriften des Gesetzgebers befolgt werden. Ausgediente Elektro- und Elektronikgeräte sind Sondermüll und dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden.

TECHNISCHE DATEN

REF	1990nou	1983nou
		
Bezeichnung	Dermatom 75	Dermatom 100
Schnittbreite	75 mm	100 mm
Schnitttiefe (+0.1 mm/0 mm)	0.05 mm – 1.00 mm	0.05 mm – 1.00 mm
Drehmoment max.	6 Ncm	6 Ncm
Drehzahl (voreingestellt)	14'000'1/min	14'000'1/min
Kupplung	ISO 3964	ISO 3964
Gewicht	560 g	700 g

MARKTBEOBACHTUNG



Bei Reklamationen im Zusammenhang mit der Verwendung des Medizinprodukts wenden Sie sich bitte unverzüglich per E-Mail complaint@nouvag.com oder telefonisch an den Hersteller.

Um angemessene Informationen zu liefern, füllen Sie bitte den Fragebogen zur Reklamation aus: <https://nouvag.com/service/reklamationsformular>

ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

REF	BEZEICHNUNG
1919	Ersatzklinge für Dermatom 100, VPE 10 Stk.
1995	Ersatzklinge für Dermatom 75, VPE 10 Stk.
19869	Reduzierungsbodenplatte auf 25 mm, für Dermatom 100
19871	Reduzierungsbodenplatte auf 50 mm, für Dermatom 100
19872	Reduzierungsbodenplatte auf 75 mm, für Dermatom 100
19886	Reduzierungsbodenplatte auf 25 mm, für Dermatom 75
19887	Reduzierungsbodenplatte auf 50 mm, für Dermatom 75
1986nou	Meshes Hautexpansions-System
1981	Meshes Hauttransplantat-Trägerplatte, 1.5:1, VPE 20 Stk.
1982	Meshes Hauttransplantat-Trägerplatte, 3.0:1, VPE 20 Stk.
2105	Meshes Hauttransplantat-Trägerplatte, 6.0:1, VPE 20 Stk.
4131	Sterilisationskorb für Dermatom und Zubehör
4133	Deckel zu Sterilisationskorb

HERSTELLER UND SERVICESTELLEN



Schweiz
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach



Deutschland
NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz

Telefon +41 71 846 66 00
info@nouvag.com
nouvag.com

Telefon +49 7531 1290-0
info-de@nouvag.com
nouvag.com