



CelluTOME™



**EPIDERMAL HARVESTING SYSTEM
HARVESTER INSTRUCTIONS FOR USE**

INTENDED USE

The CelluTome™ Epidermal Harvesting System is intended to reproducibly cut a thin skin graft for autologous skin grafting.

CONTRAINDICATIONS

None

DEVICE DESCRIPTION

The **reusable** components of the CelluTome™ Epidermal Harvesting System:



Control Unit



Vacuum Head

- The control unit creates and regulates the vacuum and monitors the vacuum head.
- The vacuum head and tubing deliver the vacuum from the control unit and creates the warming required to raise the epidermal suction microdomes.

NOTE: *More information about the control unit and vacuum head can be found in the CelluTome™ Epidermal Harvesting System User Manual.*

The **disposable** component of the CelluTome™ Epidermal Harvesting System:



Harvester

The harvester holds the suction microdomes that are raised for procurement. A 3M™ Tegaderm™ Film (catalog number: 1624W) is placed onto the harvester's microdome grid prior to cutting the microdomes. After cutting the microdomes, the 3M™ Tegaderm™ Film with the micrografts is then applied to the recipient site.

Follow warnings, precautions and instructions listed in this document. Improper use could result in patient injury, bleeding, scarring, inadequate micrografts, prolonged procedure time, incomplete or ineffective procedure, the need to perform harvesting at a second donor site or patient discomfort.

WARNINGS

The harvester is a disposable component and is intended for single use only. Re-use of disposable components may result in contamination and infection.

PRECAUTIONS

Inspect the CelluTome™ Epidermal Harvesting System before use for signs of visible damage. Do not use if there are any indications of damage.

Harvest from areas of healthy intact skin (donor site).

Actuating the harvester handle prior to complete microdome formation may result in patient pain and / or bleeding.

Actuating the harvester handle prior to placement of the 3M™ Tegaderm™ Film may result in an inability to secure the micrografts for application.

Wipe the vacuum head and the control unit nest following institutional procedures used for cleaning and disinfection of other hard surface durable electronic medical equipment between each patient use. Inadequate cleaning may result in patient contamination.

Use the harvester only with the CelluTome™ Epidermal Harvesting System control unit and vacuum head.

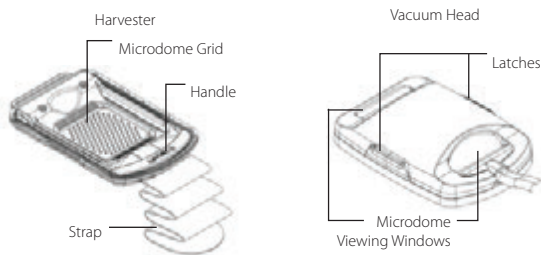
Discard all disposable items (harvester and 3M™ Tegaderm™ Film) in accordance with local medical waste disposal regulations.

Handle the vacuum head with care. Do not drop the vacuum head, as doing so could damage the glass warming window. Do not suspend or hold the vacuum head by the tubing.

Reversible maceration at the recipient site is a potential risk. Please use best clinical judgement for preventing maceration. Fenestration of the 3M™ Tegaderm™ Film with an 18g needle prior to application onto the recipient site may be appropriate.

HARVESTING INSTRUCTIONS

The harvester is provided sterile.



1. Prepare donor site by shaving or clipping hair in a 10 cm square at the donor site if needed. Rigorously wipe area with alcohol.
2. Open the disposable harvester package.
3. With the blue handle oriented up, position the harvester on the patient's inner thigh, centered on the area of prepared skin, then secure with the integrated strap. Confirm complete contact with donor site by ensuring skin can be seen in all of the microdome grid holes in the harvester. Reposition if necessary.
4. Ensure that the vacuum head tubing is plugged into the control unit, the control unit is plugged into the wall and that the Status Indicator light is amber. Refer to the CelluTome™ Epidermal Harvesting System User Manual for more details.
5. Press the blue latches to detach the vacuum head and remove it from the control unit.
6. With the tubing facing up, place the vacuum head onto the harvester, and push until the vacuum head snap fits onto the harvester. Ensure that the vacuum head is securely latched to the harvester.
7. Press **Start / Pause** button to begin the suction microdome raising process. The Status Indicator light will flash green. If needed, press the **Start / Pause** button again to momentarily pause the suction microdome raising process.
8. Once the timer beeps, check the microdomes to see if they are all ready to harvest - raised, clear and shiny. (Fig.1)
9. If the system was paused and microdomes are not ready to harvest, press the **Start / Pause** button to continue the process.

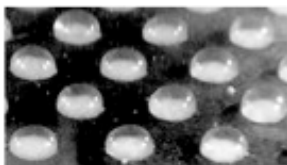


Fig. 1

10. Once the microdomes are ready to harvest, press the **Power** button or the **Start / Pause** button to stop the microdome raising process.
11. Unlatch the vacuum head from the harvester. The harvester should remain on the patient's skin.
12. Wipe the underside of the vacuum head following institutional procedures, then place the vacuum head in the control unit nest and push to engage the latches.
13. Place 3M™ Tegaderm™ Film onto the harvester grid. Center film starting from the middle then fanning out to the edges to ensure complete coverage of the protruding microdomes.
14. Use fingers to firmly press the 3M™ Tegaderm™ Film against microdomes. Apply firm pressure to ensure that the 3M™ Tegaderm™ Film adheres to the microdomes.
15. Harvest the microdomes by raising the blue harvester handle fully (until an audible click is heard) and then lowering the handle to the original position.
16. Carefully peel back the 3M™ Tegaderm™ Film from one end of the harvester. Use care to ensure that the 3M™ Tegaderm™ Film does not get folded, torn or otherwise damaged when removing it from the harvester. The 3M™ Tegaderm™ Film with attached micrografts is now ready for application and should be applied within two minutes of procurement.
17. Apply the 3M™ Tegaderm™ Film with micrografts to the recipient site.
18. Apply additional pressure dressings / bandages as appropriate for the recipient site per your current standard of care.
19. Remove the harvester from the patient's donor site.
20. Apply a second 3M™ Tegaderm™ Film or other treatment / dressing to the donor site per your current standard of care.
21. Discard all disposable items (harvester and 3M™ Tegaderm™ Film) in accordance with local medical waste disposal regulations.

EXPLANATION OF SYMBOLS USED



Method of Sterilization -
Ethylene Oxide



Keep Dry



Do not use if package
is damaged or open



Use By



Single Use Only



Date of Manufacture



Consult Instructions
for Use



Lot Number



Do Not Resterilize



Manufacturer



CAUTION: Federal (US) law
restricts this device to sale /
rental by or on the order of a
physician



Content Information



Authorized Representative in
the European Community



Catalog Number

Rx Only

Conforms with the Medical Device Directive (93/42/
EEC) and has been subject to the conformity
procedures laid down in the council directive.



KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX 78249 USA
1-800-275-4524
www.kci1.com



KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset
BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com

3M™ and Tegaderm™ are trademarks of 3M™ Corporation. All other trademarks designated herein are proprietary to KCI Licensing, Inc. and its affiliates and / or licensors.

©2014 KCI Licensing, Inc. All rights reserved. 414517 Rev B 02 / 2014

CelluTOME™



**GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR ENTNAHMEEINHEIT
DES EPIDERMIS-ENTNAHMESYSTEMS**

ANWENDUNGSGEBIETE

Das CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystem ermöglicht die reproduzierbare Gewinnung epidermaler Mikrotransplantate für die autologe Hauttransplantation.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die **wiederverwendbaren Komponenten** des CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystems:



Kontrolleinheit



Vakuumkopf

- Die Kontrolleinheit erzeugt und reguliert das Vakuum und überwacht den Vakuumkopf.
- Mit dem Vakuumkopf und den Schläuchen wird das von der Kontrolleinheit erzeugte Vakuum übertragen; außerdem erzeugt der Vakuumkopf die Wärme, die zum Ansaugen der Haut und zur Erzeugung der Epidermis-Microdomes erforderlich ist.

NOTE: Weitere Informationen zur Kontrolleinheit und dem Vakuumkopf finden Sie im Benutzerhandbuch zum CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystem.

Die **Einwegkomponente** des CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystems:



Entnahmeeinheit

Die Entnahmeeinheit dient zur Aufnahme der mittels Unterdruck erzeugten Microdomes. Vor dem Schneiden der Microdomes wird auf das Microdome-Gitter der Entnahmeeinheit ein 3M™ Tegaderm™ Film (Katalognummer: 1624W) aufgelegt. Nach dem Schneiden wird der 3M™ Tegaderm™ Film mit den Mikrotransplantaten auf die Empfängerstelle aufgebracht.

Beachten Sie sämtliche Warn- und Vorsichtshinweise sowie alle Anweisungen in diesem Dokument. Eine unsachgemäße Verwendung kann Beschwerden oder Verletzungen beim Patienten, Blutungen, Narbenbildung, mangelhafte Mikrotransplantate, eine verlängerte Verfahrensdauer, eine unvollständige oder ineffiziente Transplantatgewinnung sowie die Notwendigkeit einer zweiten Epidermis-Entnahme an einer anderen Stelle zur Folge haben.

WARNHINWEISE

Bei der Entnahmeeinheit handelt es sich um eine Einwegkomponente, die für einmaligen Gebrauch bestimmt ist. Die wiederholte Verwendung von Einwegkomponenten kann Kontaminationen und Infektionen zur Folge haben.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Überprüfen Sie das CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystem vor dem Gebrauch auf sichtbare Beschädigungen. Verwenden Sie es nicht bei Anzeichen von Schäden.

Führen Sie die Entnahme nur an gesunden, intakten Hautarealen durch (Entnahmestelle).

Das Betätigen des Griffs der Entnahmeeinheit vor der vollständigen Ausbildung der Microdomes kann Schmerzen und/oder Blutungen beim Patienten verursachen.

Das Betätigen des Griffs der Entnahmeeinheit vor dem Einlegen des 3M™ Tegaderm™ Films kann dazu führen, dass die Mikrotransplantate nicht gesichert und nicht auf die Empfängerstelle aufgebracht werden können.

Reinigen Sie den Vakuumkopf und den Aufbewahrungsschacht der Kontrolleinheit nach jedem Patienteneinsatz durch Abwischen gemäß den geltenden Anweisungen der Einrichtung für die Reinigung und Desinfektion sonstiger elektronischer Medizingeräte mit harten Oberflächen. Eine unzureichende Reinigung kann zu einer Kontamination der Patienten führen.

Verwenden Sie die Entnahmeeinheit nur in Verbindung mit der Kontrolleinheit und dem Vakuumkopf des CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystems.

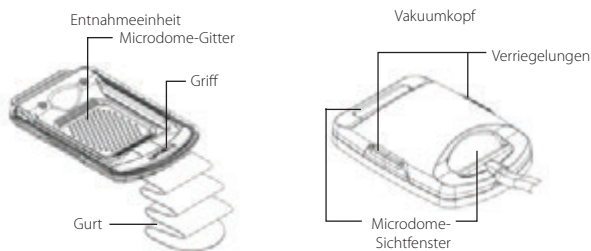
Entsorgen Sie alle Einwegartikel (Entnahmeeinheit und 3M™ Tegaderm™ Film) entsprechend den geltenden örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von medizinischem Abfall.

Behandeln Sie den Vakuumkopf vorsichtig. Lassen Sie den Vakuumkopf nicht fallen, da andernfalls das gläserne Erwärmungsfenster beschädigt werden könnte. Der Vakuumkopf darf keinesfalls an den Schläuchen aufgehängt oder festgehalten werden.

Es besteht das Risiko einer reversiblen Mazeration an der Empfängerstelle. Gehen Sie stets umsichtig vor, um eine Mazeration zu verhindern. Es kann sinnvoll sein, den 3M™ Tegaderm™ Film vor dem Aufbringen auf die Empfängerstelle mit einer 18-G-Nadel zu perforieren.

ANWEISUNGEN ZUR ENTNAHME

Die Entnahmeeinheit wird steril geliefert.



1. Bereiten Sie die Entnahmestelle vor, indem Sie ggf. auf einer etwa 10 x 10 cm großen Fläche die Haare entfernen oder kürzen. Wischen Sie die Entnahmestelle sorgfältig mit Alkohol ab.
2. Öffnen Sie die Verpackung der Einweg-Entnahmeeinheit.
3. Platzieren Sie die Entnahmeeinheit so auf der Oberschenkelinnenseite des Patienten, dass der blaue Griff nach oben zeigt und die Entnahmeeinheit mittig auf dem vorbereiteten Bereich aufliegt. Befestigen Sie die Entnahmeeinheit mit dem integrierten Gurt. Überprüfen Sie, ob die Entnahmeeinheit vollständig Kontakt mit der Entnahmestelle hat, indem Sie sich vergewissern, dass in allen Öffnungen des Microdome-Gitters in der Entnahmeeinheit Haut sichtbar ist. Korrigieren Sie die Position gegebenenfalls.
4. Überprüfen Sie, dass die Schläuche des Vakuumpopfes mit der Kontrolleinheit verbunden sind, dass die Kontrolleinheit an die Netzstromversorgung angeschlossen ist und dass die Statusanzeige gelb leuchtet. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Benutzerhandbuch zum CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystem.
5. Drücken Sie auf die blauen Verriegelungen, um den Vakuumpopf zu entriegeln und von der Kontrolleinheit zu lösen.
6. Setzen Sie den Vakuumpopf so auf die Entnahmeeinheit, dass die Schläuche nach oben zeigen, und drücken Sie ihn nach unten, bis er auf der Entnahmeeinheit einrastet. Vergewissern Sie sich, dass der Vakuumpopf sicher auf der Entnahmeeinheit arretiert ist.
7. Drücken Sie die Taste **Start/Pause**, um mit der Ansaugung der Microdomes zu beginnen. Die Statusanzeige blinkt grün. Bei Bedarf kann durch erneutes Drücken der Taste **Start/Pause** die Ansaugung der Microdomes kurz unterbrochen werden.
8. Wenn der Timer ein Signal ausgibt, überprüfen Sie, ob alle Microdomes entnahmebereit sind: erhaben, klar, glänzend (Abb. 1).
9. Wenn das System in den Pause-Modus geschaltet war und die Microdomes noch nicht entnahmebereit sind, drücken Sie die Taste **Start/Pause**, um die Ansaugung fortzusetzen.

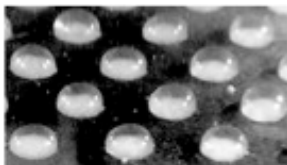


Abb. 1

10. Sobald die Microdomes entnahmebereit sind, beenden Sie die Ansaugung durch Drücken der **Ein/Aus-Taste** oder der Taste **Start/Pause**.
11. Lösen Sie die Verriegelung am Vakuumkopf und heben Sie ihn von der Entnahmeeinheit ab. Die Entnahmeeinheit muss dabei auf der Haut des Patienten verbleiben.
12. Reinigen Sie die Unterseite des Vakuumkopfes durch Abwischen gemäß den geltenden Anweisungen ihrer Einrichtung, setzen Sie den Vakuumkopf in den Aufbewahrungsschacht der Kontrolleinheit und drücken Sie ihn hinein, bis er einrastet.
13. Legen Sie den 3M™ Tegaderm™ Film auf das Gitter der Entnahmeeinheit. Legen Sie den Film dazu zuerst in der Mitte auf und streichen Sie ihn nach außen fest, bis die vorgewölbten Microdomes komplett bedeckt sind.
14. Drücken Sie den 3M™ Tegaderm™ Film mit den Fingern fest gegen die Microdomes. Wenden Sie dabei starken Druck an, um sicherzustellen, dass der 3M™ Tegaderm™ Film an den Microdomes anhaftet.
15. Ernten Sie die Microdomes, indem Sie den blauen Griff der Entnahmeeinheit vollständig anheben, bis ein Klickgeräusch zu hören ist. Bringen Sie den Griff dann wieder in die ursprüngliche Position.
16. Ziehen Sie den 3M™ Tegaderm™ Film beginnend an einem Ende der Entnahmeeinheit vorsichtig ab. Arbeiten Sie sorgfältig und achten Sie darauf, dass der 3M™ Tegaderm™ Film beim Entnehmen aus der Entnahmeeinheit nicht in Falten gelegt, zerrissen oder anderweitig beschädigt wird. Der 3M™ Tegaderm™ Film mit den anhaftenden Mikrotransplantaten ist nun bereit zum Auflegen auf die Empfängerstelle; dies sollte innerhalb von zwei Minuten nach der Entnahme geschehen.
17. Legen Sie den 3M™ Tegaderm™ Film mit den Mikrotransplantaten auf die Empfängerstelle auf.
18. Legen Sie zusätzlich entsprechend den Vorgaben Ihrer Einrichtung einen Verband an.
19. Entfernen Sie die Entnahmeeinheit von der Entnahmestelle des Patienten.
20. Versorgen Sie die Entnahmestelle gemäß den Vorgaben Ihrer Einrichtung mit einem zweiten 3M™ Tegaderm™ Film oder einem anderen Verband.
21. Entsorgen Sie alle Einwegartikel (Entnahmeeinheit und 3M™ Tegaderm™ Film) entsprechend den geltenden örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von medizinischem Abfall.

ERLÄUTERUNGEN DER VERWENDETEN SYMBOLE



Sterilisationsverfahren – Ethylenoxid



Trocken lagern



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde.



Verfallsdatum



Nur für den Einmalgebrauch



Herstellungsdatum



Gebrauchsanweisung beachten



Chargennummer



Nicht wieder sterilisieren



Hersteller



ACHTUNG: Nach Maßgabe der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Gerät nur von zugelassenen Ärzten bzw. auf deren Anordnung verkauft bzw. vermietet werden.



Informationen zum Inhalt



Autorisierte Vertretung in der EU



Katalognummer

Rx Only

Erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und wurde entsprechend der darin festgelegten Konformitätsprüfungen getestet.



KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX 78249 USA
1-800-275-4524
www.kci1.com



KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset
BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com

3M™ und Tegaderm™ sind Marken der 3M™ Corporation. Alle anderen hier genannten Marken sind Eigentum von KCI Licensing, Inc. und deren verbundenen Unternehmen oder Lizenzgebern.

©2014 KCI Licensing, Inc. Alle Rechte vorbehalten. 414517 Rev B 02 / 2014

CelluTOME™



**EPIDERMAAL OOGSTSYSTEEM
GEBRUIKSAANWIJZING OOGSTINSTRUMENT**

BEOOGD GEBRUIK

Het CelluTome™ epidermaal oogststelsel is bedoeld voor het op reproduceerbare wijze verkrijgen van een dun huidtransplantaat voor autologe huidtransplantatie.

CONTRA-INDICATIES

Geen

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

De **herbruikbare** componenten van het CelluTome™ epidermaal oogststelsel:



Regeleenheid



Vacuümkop

- De regeleenheid wekt het vacuüm op, regelt het en controleert tevens de vacuümkop.
- De vacuümkop en -slangen brengen het vacuüm uit de regeleenheid over en zorgen voor de verwarming die nodig is voor het omhoogbrengen van de epidermale suctie-microdome.

OPMERKING: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het CelluTome™ epidermaal oogststelsel voor meer informatie over de regeleenheid en de vacuümkop.

De **wegwerpbaar**e component van het CelluTome™ epidermaal oogststelsel:



Oogstinstrument

Het oogstinstrument houdt de suctie-microdome vast die omhoog zijn gebracht om te oogsten. Voordat de microdome losgesneden wordt, wordt 3M™ Tegaderm™-folie (catalogusnummer: 1624W) op het microdome-rooster van het oogstinstrument gelegd. Na het lossnijden van de microdome wordt de 3M™ Tegaderm™-folie met de microtransplantaten op de ontvangstplaats aangebracht.

Volg de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies die in dit document worden vermeld. Verkeerd gebruik kan resulteren in letsel bij de patiënt, bloedingen, littekenvorming, ontoereikende microtransplantaten, langere proceduretijd, onvolledige of ineffektieve procedure, de noodzaak om op een tweede donorplaats huid te oogsten of ongemak voor de patiënt.

WAARSCHUWINGEN

Het oogstinstrument is een wegwerpcomponent en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van wegwerpcomponenten kan tot verontreiniging en infectie leiden.

VOORZORGSMAATREGELEN

Inspecteer het CelluTome™ epidermaal oogststelsel vóór gebruik op zichtbare tekenen van beschadiging. Gebruik het niet als er aanwijzingen voor beschadiging zijn.

Voer de oogstprocedure uit in gebieden met een gezonde, intacte huid (donorplaats).

Wanneer de hendel van het oogstinstrument wordt geactiveerd voordat de vorming van de microdome geheel is voltooid, kan dit pijn en/of bloedingen bij de patiënt veroorzaken.

Activering van de hendel van het oogstinstrument voordat de 3M™ Tegaderm™-folie is aangebracht, kan ertoe leiden dat de microtransplantaten niet kunnen worden vastgepakt om ze op de donorplaats aan te brengen.

Veeg de vacuümkop en de kamer van de regeleenheid na elk gebruik bij een patiënt schoon volgens de procedures van uw instelling voor het reinigen en desinfecteren van duurzame medische elektronische apparatuur met harde oppervlakken. Ontoereikende reiniging kan tot besmetting van de patiënt leiden.

Gebruik het oogstinstrument alleen met de regeleenheid en de vacuümkop van het CelluTome™ epidermaal oogststelsel.

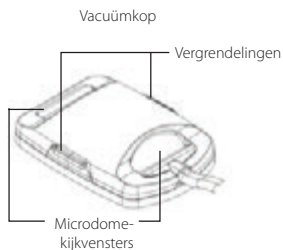
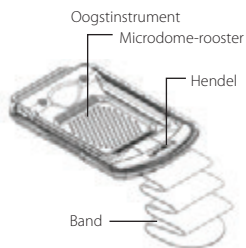
Gooi alle wegwerpartikelen (oogstinstrument en 3M™ Tegaderm™-folie) weg in overeenstemming met de lokale voorschriften voor het afvoeren van medisch afval.

Behandel de vacuümkop met zorg. Laat de vacuümkop niet vallen, omdat hierdoor het glazen verwarmingsvenster kan beschadigen. Til de vacuümkop niet op aan de slangen.

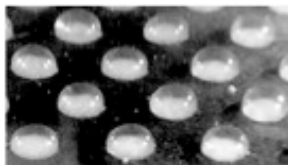
Er bestaat een mogelijk risico op reversibele verweking op de ontvangtplaats. Maak de beste klinische afwegingen om verweking te voorkomen. Het kan aangewezen zijn om met een naald van 18 G een aantal openingen te maken in de 3M™ Tegaderm™-folie voordat deze wordt aangebracht op de ontvangtplaats.

INSTRUCTIES VOOR HET OOGSTEN

Het oogstinstrument wordt steriel geleverd.



1. Bereid de donorplaats voor door, indien nodig, het aanwezige haar in een vierkant van 10 cm af te scheren of te knippen. Veeg de plaats zorgvuldig schoon met alcohol.
2. Open de verpakking van het wegwerpbare oogstinstrument.
3. Plaats het oogstinstrument met de blauwe hendel omhoog op de binnenkant van de dij van de patiënt, midden in het gebied van de voorbereide huid, en zet het vast met de geïntegreerde band. Controleer of het instrument overal contact maakt met de donorplaats door na te gaan of de huid in alle openingen van het microdome-rooster in het oogstinstrument zichtbaar is. Verplaats het instrument indien nodig.
4. Zorg ervoor dat de slangen van de vacuümkop in de regeleenheid zijn gestoken, dat de regeleenheid op de wandcontactdoos is aangesloten en dat het statusindicatielampje oranje is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het CelluTome™ epidermaal oogststelsel voor meer informatie.
5. Druk op de blauwe vergrendelingen om de vacuümkop los te maken en verwijder deze van de regeleenheid.
6. Plaats de vacuümkop met de slangen omhoog op het oogstinstrument en duw ertegen tot de vacuümkop op het oogstinstrument vastklikt. Zorg ervoor dat de vacuümkop stevig op het oogstinstrument is vergrendeld.
7. Druk op de knop **Starten/pauzeren** om te beginnen met het omhoogbrengen van de suctie-microdomes. Het statusindicatielampje wordt groen en knippert. Druk zo nodig nogmaals op de knop **Starten/pauzeren** om het omhoogbrengen van de suctie-microdomes kortstondig te pauzeren.
8. Wanneer de timer piept, controleert u of alle microdomes gereed zijn om te worden geoogst - omhooggebracht, doorzichtig en glanzend. (Afb. 1)
9. Als het omhoogbrengen werd gepauzeerd en de microdomes niet gereed zijn om te worden geoogst, drukt u op de knop **Starten/pauzeren** om verder te gaan met de procedure.



Afbeelding 1

10. Wanneer de microdomes gereed zijn om te worden geoogst, drukt u op de **aan/uit-knop** of de **knop Starten/pauzeren** om het omhoogbrengen van de microdomes te stoppen.
11. Ontgrendel de vacuümkop van het oogstinstrument. Het oogstinstrument moet op de huid van de patiënt achterblijven.
12. Veeg de onderkant van de vacuümkop schoon volgens de procedures van de instelling, plaats vervolgens de vacuümkop in de kamer van de regeleenheid en duw ertegen zodat de vergrendelingen aangrijpen.
13. Plaats de 3M™ Tegaderm™-folie op het rooster van het oogstinstrument. Centreer de folie vanuit het midden naar de randen toe om te garanderen dat de uitstekende microdomes geheel worden bedekt.
14. Druk met uw vingers de 3M™ Tegaderm™-folie stevig tegen de microdomes. Oefen een krachtige druk uit zodat de 3M™ Tegaderm™-folie aan de microdomes vastkleeft.
15. Oogst de microdomes door de blauwe hendel van het oogstinstrument volledig omhoog te brengen (tot u een klikgeluid hoort) en breng daarna de hendel omlaag in de oorspronkelijke stand.
16. Trek de 3M™ Tegaderm™-folie voorzichtig van één uiteinde van het oogstinstrument af. Zorg bij verwijdering van de 3M™ Tegaderm™-folie van het oogstinstrument dat er geen plooiën in de folie ontstaan en dat deze niet scheurt of op andere wijze beschadigd raakt. De 3M™ Tegaderm™-folie met de eraan vastzittende microtransplantaten is nu gereed voor gebruik en moet binnen twee minuten na het verkrijgen van de microtransplantaten worden aangebracht.
17. Breng de 3M™ Tegaderm™-folie met microtransplantaten op de ontvangtplaats aan.
18. Breng waar nodig op de ontvangtplaats extra wondverbanden/zwachtels aan volgens de huidige zorgstandaard.
19. Verwijder het oogstinstrument van de donorplaats op de patiënt.
20. Breng op de donorplaats een tweede 3M™ Tegaderm™-folie of ander behandelingsmateriaal/ wondverband aan volgens de huidige zorgstandaard.
21. Gooi alle wegwerpartikelen (oogstinstrument en 3M™ Tegaderm™-folie) weg in overeenstemming met de lokale voorschriften voor het afvoeren van medisch afval.

VERKLARING VAN GEBRUIKTE SYMBOLEN



Sterilisatiemethode -
ethyleenoxide



Droog houden



Niet gebruiken als de verpakking
beschadigd of geopend is



Uiterste gebruiksdatum



Uitsluitend voor eenmalig gebruik



Productiedatum



Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing



Partijnummer



Niet opnieuw steriliseren



Fabrikant



LET OP: de Amerikaanse
federale wetgeving bepaalt dat
dit hulpmiddel slechts door of
namens een arts kan worden
gekocht/gehuurd.



Gegevens over de inhoud



Geautoriseerde
vertegenwoordiger in de
Europese Unie



Catalogusnummer

Rx Only

Voldoet aan de Richtlijn voor Medische Apparatuur 93/42/EEG
en voor dit systeem gelden de conformiteitsprocedures die zijn
bepaald in de richtlijn van de raad.

KCI®



KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX 78249 USA
1-800-275-4524
www.kci1.com



KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset
BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com

3M™ en Tegaderm™ zijn handelsmerken van 3M™ Corporation. Alle overige hierin genoemde handelsmerken
zijn eigendom van KCI Licensing, Inc. en/of haar gelieerde ondernemingen en licentiegevers.

©2014 KCI Licensing, Inc. Alle rechten voorbehouden. 414517 Rev B 02 / 2014

CelluTOME™



**SYSTÈME DE PRÉLÈVEMENT DE CELLULES ÉPIDERMIQUES
MODE D'EMPLOI DU PRÉLEVEUR**

MODE D'EMPLOI

Le système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™ permet de prélever de façon reproductible un greffon de peau mince en vue d'une greffe de peau autologue.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Composants **réutilisables** du système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™ :



Unité de commande



Tête d'aspiration

- L'unité de commande permet de créer et de réguler l'aspiration, et de contrôler la tête d'aspiration.
- La tubulure et la tête d'aspiration permettent d'effectuer une aspiration à partir de l'unité de commande et apportent le réchauffement nécessaire à l'élévation des microdomes d'aspiration épidermique.

REMARQUE : Des informations supplémentaires sur l'unité de commande et la tête d'aspiration sont disponibles dans le mode d'emploi du système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™.

Consommable **à usage unique** du système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™ :



Préleveur

Le préleveur contient les microdomes d'aspiration qui s'élèvent lors de l'acquisition. Un film 3M™ Tegaderm™ (référence : 1624W) est placé sur la grille de microdomes du préleveur avant le prélèvement des microdomes. Après avoir prélevé les microdomes, le film 3M™ Tegaderm™ contenant les microgreffons est ensuite appliqué sur le site receveur.

Respecter les mises en garde, précautions et instructions figurant dans ce document. Une mauvaise utilisation peut être à l'origine de blessures du patient, de saignements, de cicatrices, de microgreffons inadaptés, d'un temps de procédure plus long, d'une procédure incomplète ou inefficace, du besoin de réaliser un prélèvement sur un deuxième site donneur ou d'une gêne du patient.

MISES EN GARDE

Le préleveur est un consommable à usage unique et ne doit être utilisé qu'une fois. Toute réutilisation de ces consommables peut entraîner une contamination et une infection.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Vérifier l'absence de dommage visible sur le système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™. Ne pas utiliser s'il est endommagé.

Effectuer le prélèvement dans des zones où la peau est intacte et saine (site donneur).

Actionner la poignée du préleveur avant que la formation des microdomes ne soit terminée peut entraîner des douleurs et/ou des saignements chez le patient.

Actionner la poignée du préleveur avant de placer le film 3M™ Tegaderm™ peut induire une incapacité à fixer les microgreffons pour la pose.

Nettoyer la tête d'aspiration et le boîtier de l'unité de commande conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement en matière de nettoyage et de désinfection de surface d'autres équipements médicaux électroniques entre chaque utilisation sur un patient. Un nettoyage inadéquat peut être à l'origine d'une contamination du patient.

Utiliser le préleveur uniquement avec l'unité de commande et la tête d'aspiration du système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™.

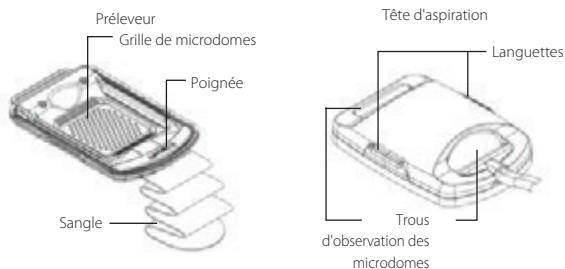
Jeter tous les éléments à usage unique (préleveur et film 3M™ Tegaderm™) conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination des déchets médicaux.

Manipuler la tête d'aspiration avec soin. Ne pas laisser tomber la tête d'aspiration afin d'éviter tout dommage de la fenêtre chauffante en verre. Ne pas suspendre ou tenir la tête d'aspiration par la tubulure.

Une macération réversible au niveau du site receveur constitue un risque potentiel. Utiliser votre bon sens clinique pour éviter toute macération. La fenestration du film 3M™ Tegaderm™ avec une aiguille de 18 g avant application sur le site receveur peut être appropriée.

INSTRUCTIONS DE PRÉLÈVEMENT

Le préleveur est fourni stérile.



1. Préparer le site donneur en rasant ou en tondant les poils sur une surface de 10 cm carrés, si nécessaire. Nettoyer rigoureusement la zone avec de l'alcool.
2. Ouvrir l'emballage du préleveur à usage unique.
3. Avec la poignée bleue orientée vers le haut, positionner le préleveur sur l'intérieur de la cuisse du patient, en le centrant sur la zone de la peau préparée, puis le fixer avec la sangle intégrée. Confirmer que le contact avec le site donneur est établi en vérifiant que la peau peut être aperçue via tous les trous de la grille de microdomes du préleveur. Repositionner si nécessaire.
4. Vérifier que la tubulure de la tête d'aspiration est branchée à l'unité de commande, que l'unité de commande est branchée au mur et que le voyant d'état est de couleur jaune. Se reporter au manuel d'utilisation du système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™ pour de plus amples informations.
5. Appuyer sur les languettes bleues pour détacher la tête d'aspiration et la retirer de l'unité de commande.
6. Avec la tubulure orientée vers le haut, placer la tête d'aspiration sur le préleveur et l'enfoncer jusqu'à ce qu'elle se fixe correctement sur le préleveur. Vérifier que la tête d'aspiration est correctement verrouillée sur le préleveur.
7. Appuyer sur le bouton **Démarrer/Pause** pour commencer le processus d'élévation des microdomes d'aspiration. Le voyant d'état clignote en vert. Si nécessaire, appuyer une nouvelle fois sur le bouton **Démarrer/Pause** pour interrompre momentanément le processus d'élévation des microdomes d'aspiration.
8. Lorsque le minuteur émet un signal sonore, vérifier que les microdomes sont prêts à être prélevés : ils doivent être saillants, transparents et luisants (Fig. 1).
9. Si le système a été mis en pause et que les microdomes ne sont pas prêts à être prélevés, appuyer sur le bouton **Démarrer/Pause** pour continuer le processus.

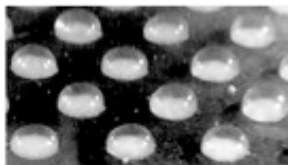


Fig. 1

10. Une fois les microdomes prêts à être prélevés, appuyer sur le bouton d'**alimentation** ou sur le bouton **Démarrer/Pause** pour arrêter le processus d'élévation des microdomes.
11. Détacher la tête d'aspiration du préleveur. Le préleveur doit rester sur la peau du patient.
12. Nettoyer la partie inférieure de la tête d'aspiration conformément aux procédures en vigueur, puis placer la tête d'aspiration dans le boîtier de l'unité de commande et pousser pour enclencher les languettes de verrouillage.
13. Placer le film 3M™ Tegaderm™ sur la grille du préleveur. Centrer le film en partant du milieu, puis le diriger vers les bords afin de garantir une couverture complète des microdomes proéminents.
14. Appuyer fermement avec les doigts sur le film 3M™ Tegaderm™ contre les microdomes. Appuyer fermement pour s'assurer que le film 3M™ Tegaderm™ adhère aux microdomes.
15. Prélever les microdomes en soulevant complètement la poignée bleue du préleveur (jusqu'à ce qu'un dé clic se fasse entendre), puis abaisser la poignée dans sa position initiale.
16. Décoller soigneusement le film 3M™ Tegaderm™ de l'une des extrémités du préleveur. Manipuler le film 3M™ Tegaderm™ avec précaution afin de ne pas le plier, le déchirer ou l'endommager de quelque façon que ce soit lors de son retrait du préleveur. Le film 3M™ Tegaderm™ contenant les microgreffons est désormais prêt à être appliqué et doit l'être dans les 2 minutes suivant son acquisition.
17. Appliquer le film 3M™ Tegaderm™ doté des microgreffons sur le site receveur.
18. Appliquer des pansements/bandes supplémentaires sur le site receveur, selon les besoins, conformément à votre standard de soins actuel.
19. Retirer le préleveur du site donneur du patient.
20. Appliquer un deuxième film 3M™ Tegaderm™ ou un autre traitement/pansement sur le site donneur, conformément à votre standard de soins actuels.
21. Jeter tous les éléments à usage unique (préleveur et film 3M™ Tegaderm™) conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination des déchets médicaux.

EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS



Méthode de stérilisation -
Oxyde d'éthylène



Protéger de l'humidité



Ne pas utiliser si l'emballage
est endommagé ou ouvert



Date limite d'utilisation



Usage unique



Date de fabrication



Consulter la notice d'utilisation



Numéro du lot



Ne pas restériliser



Fabricant



AVERTISSEMENT : selon la
loi fédérale américaine, ce
dispositif ne peut être loué /
vendu que sur prescription
d'un médecin



Contenu de l'emballage



Mandataire européen



Référence

Rx Only

Conforme à la directive sur les dispositifs médicaux
(93/42/CEE) et ayant passé les essais de conformité
énoncés dans la directive du Conseil.



KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX 78249 USA
1-800-275-4524
www.kci1.com



KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset
BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com

3M™ et Tegaderm™ sont des marques commerciales de 3M™. Toutes les autres marques commerciales mentionnées dans le présent document sont la propriété de KCI Licensing, Inc., de ses filiales et/ou de ses concédants de licence.

©2014 KCI Licensing, Inc. Tous droits réservés. 414517 Rev B 02 / 2014

CelluTOME™



SISTEMA DI PRELIEVO EPIDERMICO
ISTRUZIONI PER L'USO DEL RACCOGLITORE

FINALITÀ D'USO

Il sistema di prelievo epidermico CelluTome™ è utilizzato per tagliare in modo riproducibile sottili lembi cutanei destinati a innesti cutanei autologhi.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Componenti **riutilizzabili** del sistema di prelievo epidermico CelluTome™:



Unità di controllo



Testa di aspirazione

- L'unità di controllo genera e regola il vuoto e monitora la testa di aspirazione.
- La testa di aspirazione e i tubi erogano il vuoto generato dall'unità di controllo e creano condizioni termiche di riscaldamento necessarie per il sollevamento di piccole aree epidermiche, i microrilievi da aspirazione.

NOTA Ulteriori informazioni sull'unità di controllo e sulla testa di aspirazione sono disponibili nel Manuale d'uso del sistema di prelievo epidermico CelluTome™.

Componente **monouso** del sistema di prelievo epidermico CelluTome™:



Raccogliitore

Il raccogliitore mantiene i microrilievi da aspirazione sollevati per il prelievamento. Una pellicola 3M™ Tegaderm™ (numero di catalogo: 1624W) viene posizionata sulla griglia per microrilievi del raccogliitore prima del taglio dei microrilievi. Dopo il taglio dei microrilievi, la pellicola 3M™ Tegaderm™ con i microinnesti viene quindi applicata sul sito ricevente.

Attenersi alle avvertenze, alle precauzioni e alle istruzioni elencate nel presente documento. L'uso errato può causare lesioni al paziente, sanguinamenti, cicatrici, inadeguatezza dei microinnesti, prolungamento dei tempi della procedura, incompletezza o inefficacia della procedura, necessità di eseguire il prelievo in un secondo sito donatore o disagi per il paziente.

AVVERTENZE

Il raccoglitore è un componente monouso ed è destinato a una singola applicazione. Il riutilizzo di componenti monouso può causare contaminazioni e infezioni.

PRECAUZIONI

Prima dell'uso controllare che sul sistema di prelievo epidermico CelluTome™ non siano presenti segni di danneggiamento. Non utilizzare in caso di qualsiasi tipo di indicazione della presenza di danni.

Eseguire il prelievo da aree di cute integra (sito donatore).

L'attivazione della maniglia del raccoglitore prima del completamento della formazione dei microrilievi può causare nel paziente dolore e/o sanguinamento.

L'attivazione della maniglia del raccoglitore prima del posizionamento della pellicola 3M™ Tegaderm™ può impedire il fissaggio dei microinnesti per l'applicazione.

Pulire la testa di aspirazione e il vano interno dell'unità di controllo attenendosi alle procedure dell'istituto utilizzate per la pulizia e la disinfezione di altre apparecchiature elettroniche medicali durevoli con superficie rigida tra un uso su un paziente e l'altro. Una pulizia inadeguata può essere causa di contaminazioni nei pazienti.

Utilizzare il raccoglitore esclusivamente con l'unità di controllo e la testa di aspirazione del sistema di prelievo epidermico CelluTome™.

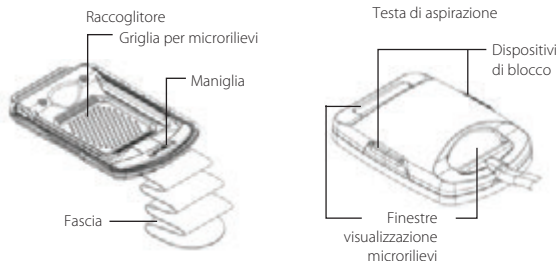
Smaltire tutti gli elementi monouso (raccoglitore e pellicola 3M™ Tegaderm™) secondo le disposizioni locali sullo smaltimento dei rifiuti medicali.

Maneggiare la testa di aspirazione con cautela. Evitare di far cadere la testa di applicazione, poiché ciò potrebbe danneggiare la finestra di riscaldamento di vetro. Non appendere né mantenere la testa di aspirazione tramite i tubi.

La macerazione reversibile nel sito ricevente è un possibile rischio. Evitare la macerazione basandosi sulle proprie conoscenze cliniche. Può essere utile effettuare una fenestrazione della pellicola 3M™ Tegaderm™ con un ago 18 G prima dell'applicazione sul sito ricevente.

ISTRUZIONI PER IL PRELIEVO

Il raccoglitore è fornito in condizioni sterili.



1. Preparare il sito donatore rasando o tagliando i peli in un'area pari a un quadrato di 10 cm, se necessario. Pulire accuratamente l'area con alcol.
2. Aprire la confezione del raccoglitore monouso.
3. Tenendo la maniglia blu rivolta verso l'alto, posizionare il raccoglitore sull'interno coscia del paziente, al centro dell'area cutanea preparata, quindi fissarlo con la fascia integrata. Garantire il contatto completo con il sito donatore verificando che la cute sia visibile attraverso tutti i fori della griglia per microrilievi nel raccoglitore. Se necessario, riposizionare.
4. Assicurarsi che i tubi della testa di aspirazione siano collegati all'unità di controllo, che l'unità di controllo sia collegata alla presa a muro e che l'indicatore di stato sia di colore giallo. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al Manuale d'uso del sistema di prelievo epidermico CelluTome™.
5. Premere i dispositivi di blocco blu per scollegare la testa di aspirazione e rimuoverla dal vano dell'unità di controllo.
6. Tenendo i tubi rivolti verso l'alto, posizionare la testa di aspirazione sul raccoglitore e spingere finché la testa di aspirazione non scatta in posizione sul raccoglitore. Assicurarsi che la testa di aspirazione sia agganciata saldamente al raccoglitore.
7. Premere il pulsante di **avvio/pausa** per avviare il processo di sollevamento dei microrilievi da aspirazione. L'indicatore di stato è di colore verde lampeggiante. Se necessario, premere nuovamente il pulsante di **avvio/pausa** per sospendere momentaneamente il processo di sollevamento dei microrilievi da aspirazione.
8. Quando il timer emette il segnale acustico, verificare che tutti i microrilievi siano pronti per il prelievo, ovvero ben sollevati, trasparenti e lucidi (Fig. 1).
9. Se il sistema è stato sospeso e i microrilievi non risultano pronti per il prelievo, premere il pulsante di **avvio/pausa** per continuare il processo.

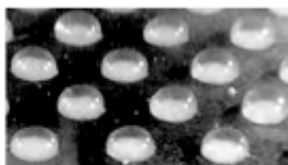


Fig. 1

10. Quando i microrilievi sono pronti per il prelievo, premere il pulsante di **accensione** o il pulsante di **avvio/pausa** per arrestare il processo di sollevamento dei microrilievi.
11. Sganciare la testa di aspirazione dal raccogliitore. Il raccogliitore deve rimanere sulla cute del paziente.
12. Pulire la parte inferiore della testa di aspirazione attenendosi alle procedure dell'istituto, quindi posizionare la testa di aspirazione nel vano dell'unità di controllo e spingerla per agganciare i dispositivi di blocco.
13. Posizionare la pellicola 3M™ Tegaderm™ sulla griglia del raccogliitore. Centrare la pellicola iniziando l'applicazione dalla parte centrale, quindi stenderla procedendo verso i bordi per garantire la copertura completa dei microrilievi che fuoriescono dai fori.
14. Con le dita, premere fermamente la pellicola 3M™ Tegaderm™ sui microrilievi. Esercitare una pressione decisa per garantire che la pellicola 3M™ Tegaderm™ aderisca ai microrilievi.
15. Prelevare i microrilievi sollevando la maniglia blu del raccogliitore completamente (fino a sentire un clic) e successivamente abbassando la maniglia nella posizione originaria.
16. Rimuovere con cautela la pellicola 3M™ Tegaderm™ sollevandola da un'estremità del raccogliitore. Durante la fase di rimozione dal raccogliitore, prestare attenzione a non piegare, lacerare o danneggiare in qualsiasi modo la pellicola 3M™ Tegaderm™. La pellicola 3M™ Tegaderm™ con i microinnesti adesivi è ora pronta per l'applicazione, da effettuarsi entro due minuti dal prelevamento.
17. Applicare la pellicola 3M™ Tegaderm™ con i microinnesti sul sito ricevente.
18. Applicare medicazioni a pressione/bendaggi aggiuntivi appropriati per il sito ricevente secondo gli standard di assistenza in uso.
19. Rimuovere il raccogliitore dal sito donatore del paziente.
20. Applicare una seconda pellicola 3M™ Tegaderm™ o un altro tipo di trattamento/medicazione sul sito donatore secondo gli standard di assistenza correntemente in uso.
21. Smaltire tutti gli elementi monouso (raccogliitore e pellicola 3M™ Tegaderm™) secondo le disposizioni locali sullo smaltimento dei rifiuti medicali.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI



Metodo di sterilizzazione -
Ossido di etilene



Conservare in un luogo asciutto



Non utilizzare se la confezione
è aperta o danneggiata



Data di scadenza



Esclusivamente monouso



Data di produzione



Consultare le Istruzioni
per l'uso



Numero di lotto



Non risterilizzare



Produttore



ATTENZIONE: la legge federale
statunitense autorizza la
vendita o il noleggio di questo
dispositivo esclusivamente dietro
prescrizione medica.



Informazioni sul contenuto



Rappresentante autorizzato
per l'Unione europea



Numero di catalogo

Rx Only

Conforme alla Direttiva sui dispositivi medici
(93/42/CEE) e sottoposto alle procedure di
conformità previste dalla direttiva del Consiglio.

KCI®



KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX 78249 USA
1-800-275-4524
www.kci1.com



KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset
BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com

3M™ e Tegaderm™ sono marchi di fabbrica di 3M Corporation. Tutti gli altri marchi qui menzionati sono di proprietà di KCI Licensing, Inc. e delle sue consociate e/o dei suoi licenziatari.

©2014 KCI Licensing, Inc. Tutti i diritti riservati. 414517 Rev B 02/2014

CelluTOME™



**INSTRUCCIONES DE USO DEL
DERMÁTOMO EPIDÉRMICO**

USO PREVISTO

El Dermátomo Epidérmico CelluTome™ está diseñado para cortar de forma reproducible un injerto cutáneo fino a fin de realizar un autoinjerto cutáneo.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Componentes **reutilizables** del Dermátomo Epidérmico CelluTome™:



Unidad de control



Cabezal de vacío

- La unidad de control crea y regula el vacío y monitoriza el cabezal de vacío.
- El cabezal y los tubos administran el vacío proveniente de la unidad de control y crean el calentamiento necesario para levantar las microbóvedas por aspiración epidérmica.

NOTA: Encontrará más información sobre la unidad de control y el cabezal de vacío en el Manual del usuario del Dermátomo Epidérmico CelluTome™.

Componente **desechable** del Dermátomo Epidérmico CelluTome™:



Dermátomo

El dermatomo mantiene las microbóvedas creadas por aspiración para la adquisición. Antes de cortar las microbóvedas, se coloca una película 3M™ Tegaderm™ (número de referencia: 1624W) en la rejilla para microbóvedas del dermatomo. Tras cortar las microbóvedas, la película 3M™ Tegaderm™ que contiene los microinjertos se aplica al área receptora.

Siga las advertencias, precauciones e instrucciones enumeradas en este documento. Un uso inadecuado podría causar lesiones, hemorragia o cicatrices al paciente, microinjertos inadecuados, una prolongación del tiempo del procedimiento, un procedimiento incompleto o ineficaz, la necesidad de obtener un injerto de una segunda área donante o incomodidad para el paciente.

ADVERTENCIAS

El dermatómo es un componente desechable y está diseñado para un solo uso. La reutilización de componentes desechables puede causar contaminación e infección.

PRECAUCIONES

Inspeccione el Dermatómo Epidérmico CelluTome™ antes de usarlo en busca de signos visibles de daños. No lo use si hay indicaciones de daños.

Obtenga injertos de zonas de piel intacta y sana (área donante).

Accionar la palanca del dermatómo antes de que finalice la formación de microbóvedas puede causar dolor o hemorragia al paciente.

Accionar la palanca del dermatómo antes de colocar la película 3M™ Tegaderm™ puede imposibilitar la fijación de los microinjertos para la posterior aplicación.

Limpie el cabezal de vacío y la base de acoplamiento de la unidad de control después de cada uso entre pacientes según los procedimientos del centro empleados para la limpieza y la desinfección de otros equipos electromédicos de superficie rígida perdurables. Una limpieza inadecuada puede causar contaminación del paciente.

Use el dermatómo exclusivamente con la unidad de control y el cabezal de vacío del Dermatómo Epidérmico CelluTome™.

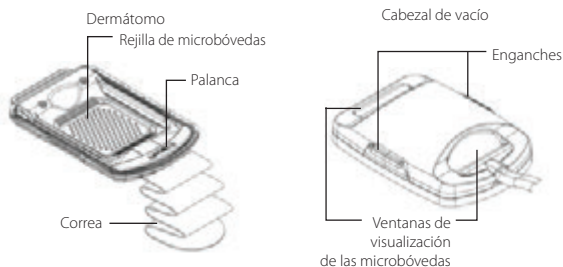
Deshágase de todos los elementos desechables (el dermatómo y la película 3M™ Tegaderm™) de conformidad con la normativa local en materia de eliminación de residuos médicos.

Manipule el cabezal de vacío con cuidado. No deje caer el cabezal de vacío ya que hacerlo podría dañar la ventana de calentamiento de cristal. No cuelgue ni sujete el cabezal de vacío por los tubos.

La maceración reversible en el área receptora es un posible riesgo. Use el mejor juicio clínico para evitar la maceración. Puede ser apropiado fenestrar la película 3M™ Tegaderm™ con una aguja de 18 G antes de la aplicación al área receptora.

INSTRUCCIONES PARA LA OBTENCIÓN DE INJERTOS

El dermatógeno se proporciona estéril.



1. Prepare el área donante afeitando o recortando el vello en un área cuadrada de 10 cm de lado si es necesario. Limpie la zona con alcohol minuciosamente.
2. Abra el envase del dermatógeno desechable.
3. Con la palanca azul hacia arriba, coloque el dermatógeno en la parte interior del muslo del paciente, centrado en la zona preparada de la piel y, a continuación, ajústelo con la correa integrada. Confirme el contacto completo con el área donante comprobando que la piel se puede ver en todos los orificios de la rejilla de microbóvedas del dermatógeno. Vuelva a colocarlo si es necesario.
4. Asegúrese de que los tubos del cabezal de vacío están conectados a la unidad de control, de que la unidad de control está conectada a la corriente y de que el indicador luminoso de estado está ámbar. Para más información consulte el Manual del usuario del Dermatógeno Epidérmico CelluTome™.
5. Presione los enganches azules para liberar el cabezal de vacío y retirarlo de la unidad de control.
6. Con los tubos hacia arriba, coloque el cabezal de vacío sobre el dermatógeno y presiónelo hasta que encaje en el dermatógeno. Asegúrese de que el cabezal de vacío está correctamente acoplado al dermatógeno.
7. Pulse el botón de **Inicio/Pausa** para comenzar con el proceso de creación de las microbóvedas por aspiración. El indicador luminoso de estado parpadeará en verde. Si es necesario, pulse el botón de **Inicio/Pausa** de nuevo si desea pausar de forma momentánea el proceso de creación de las microbóvedas por aspiración.
8. Cuando el temporizador emita un pitido, compruebe las microbóvedas para ver si están todas listas para retirarlas: levantadas, transparentes y brillantes (Fig. 1).
9. Si se ha pausado el sistema y las microbóvedas no están listas para retirarlas, pulse el botón de **Inicio/Pausa** para continuar con el proceso.

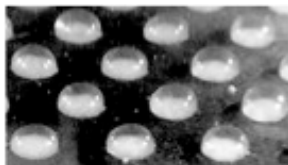


Fig. 1

10. Cuando las microbóvedas estén listas para su retirada, pulse el botón de **Encendido** o el botón de **Inicio/Pausa** para detener el proceso de aspiración.
11. Libere el cabezal de vacío del dermatomo. El dermatomo debe permanecer sobre la piel del paciente.
12. Limpie el lado inferior del cabezal de vacío siguiendo los procedimientos del centro, a continuación, coloque el cabezal de vacío en la base de acoplamiento de la unidad de control y presione para encajar los enganches.
13. Coloque la película 3M™ Tegaderm™ sobre la rejilla del dermatomo. Centre la película empezando por el medio y, a continuación, extiéndala hacia los bordes para garantizar un cubrimiento completo de las microbóvedas que sobresalen.
14. Use los dedos para presionar firmemente la película 3M™ Tegaderm™ contra las microbóvedas. Aplique una firme presión para asegurarse de que la película 3M™ Tegaderm™ se adhiere a las microbóvedas.
15. Para retirar las microbóvedas, levante por completo la palanca azul del dermatomo (hasta que se oiga un clic) y bájela de nuevo a su posición original.
16. Retire con cuidado la película 3M™ Tegaderm™ de un extremo del dermatomo. Tenga cuidado para que la película 3M™ Tegaderm™ no se doble, rasgue ni dañe de otra forma al retirarla del dermatomo. La película 3M™ Tegaderm™ con los microinjertos pegados ya está lista, y deberá aplicarse en un periodo de dos minutos desde la adquisición.
17. Aplique la película 3M™ Tegaderm™ con los microinjertos al área receptora.
18. Aplique apósitos o vendajes para proporcionar presión adicional en el área receptora cuando sea necesario según su tratamiento habitual.
19. Retire el dermatomo del área donante del paciente.
20. Aplique una segunda película 3M™ Tegaderm™ u otro tratamiento/apósito al área donante según su tratamiento habitual.
21. Deshágase de todos los elementos desechables (el dermatomo y la película 3M™ Tegaderm™) de conformidad con la normativa local en materia de eliminación de residuos médicos.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS



Método de esterilización:
óxido de etileno



Mantener seco



No usar si el embalaje
estuviera dañado o roto



Fecha de caducidad



Un solo uso



Fecha de fabricación



Consulte las instrucciones
de uso



Número de lote



No reesterilizar



Fabricante



PRECAUCIÓN: la venta o alquiler
de este dispositivo está sujeta
a prescripción facultativa por la
legislación federal de EE. UU.



Información sobre el contenido

Each



Representante autorizado en
la Comunidad Europea



Número de catálogo

Rx Only

Cumple con la Directiva sobre dispositivos médicos
(93/42/CEE) y ha sido sometido a los procedimientos de
homologación establecidos en la directiva del Consejo.



KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX 78249 USA
1-800-275-4524
www.kci1.com



KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset
BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com

3M™ y Tegaderm™ son marcas comerciales de 3M™ Corporation. Todas las demás marcas comerciales
mencionadas en este documento son propiedad de KCI Licensing, Inc., sus filiales o licenciatarios.

©2014 KCI Licensing, Inc. Reservados todos los derechos. 414517 Rev B 02 / 2014

CelluTOME™



**SYSTEM TIL INDSAMLING AF EPIDERMISCELLER
BRUGERVEJLEDNING TIL HØSTANORDNING**

BRUGERVEJLEDNING

Formålet med CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller er at skære et tyndt hudtransplantat til autolog hudtransplantation på en måde, der kan reproducere.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Komponenter til **flergangsbrug** i CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller:



Styreenhed



Vakuumhoved

- Styreenheden skaber og regulerer vakuummet og monitorerer vakuumhovedet.
- Vakuumhovedet og slangen tilfører vakuum fra styreenheden og skaber den opvarmning, der er påkrævet for at hæve epidermis i sugemikrokuplerne.

BEMÆRK: Yderligere oplysninger om styreenheden og vakuumhovedet kan findes i brugervejledningen til CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller.

Komponent til **engangsbrug** i CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller:



Høstanordning

Høstanordningen indeholder sugemikrokuplerne, der hæves med henblik på indsamling. Der placeres et stykke 3M™ Tegaderm™ Film (katalognummer: 1624W) på høstanordningens mikrokuppelgitter, før mikrokuplerne skæres af. Efter afskæring af mikrokuplerne anlægges 3M™ Tegaderm™ Film med mikrotransplantaterne på recipientstedet.

Følg advarslerne, forholdsreglerne og instruktionerne i dette dokument. Forkert brug kan medføre patientskade, blødning, ardannelse, utilstrækkelige mikrotransplantater, forlænget proceduretid, ufuldstændig eller ineffektiv procedure, behov for at udføre indsamling på et andet donorsted eller ubehag for patienten.

ADVARSLER

Høstanordningen er en engangskomponent og kun ment til engangsbrug. Genbrug af komponenter til engangsbrug kan medføre kontaminering og infektion.

FORHOLDSREGLER

Efterse CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller før brug for tegn på synlige skader. Brug det ikke, hvis der er nogen som helst tegn på skader.

Indsaml fra områder med sundt, intakt hud (donorsted).

Aktivering af høstanordningens håndtag, før mikroakuplerne er helt færdigdannede, kan medføre smerter for patienten og/eller blødning.

Aktivering af høstanordningens håndtag, før 3M™ Tegaderm™ Filmen anlægges, kan medføre, at mikrotransplantaterne ikke kan indsamles og anvendes.

Aftør vakuumbudet og styreenhedens holder i henhold til institutionens procedurer for rengøring og desinficering af andet medicinsk udstyr med hårde overflader til længerevarende brug mellem hver brug med patienter. Utilstrækkelig rengøring kan medføre kontaminering af patienten.

Anvend kun høstanordningen sammen med styreenheden og vakuumbudet til CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller.

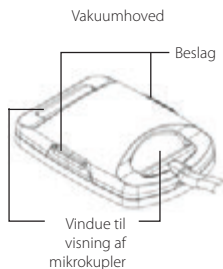
Kasser alle komponenter til engangsbrug (høstanordning og 3M™ Tegaderm™ Film) i overensstemmelse med lokale regler om bortskaffelse af medicinsk affald.

Håndter vakuumbudet forsigtigt. Tab ikke vakuumbudet, da det vil kunne beskadige glasopvarmningsvinduet. Hæng eller hold ikke vakuumbudet i slangen.

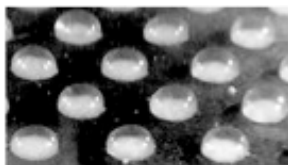
Reversibel maceration på recipientstedet kan udgøre en potentiel risiko. Brug bedste kliniske dømmekraft for at forebygge maceration. Fenestrering af 3M™ Tegaderm™ Film med en 18g nål før anlæggelse på recipientstedet kan være nødvendigt.

ANVISNINGER OM HØST

Høstanordningen leveres steril.



1. Klargør donorstedet ved at barbere eller klippe håret af i en kvadrat på 10 cm på donorstedet, hvis det er nødvendigt. Aftør området grundigt med sprit.
2. Åbn pakken med høstanordningen til engangsbrug.
3. Med det blå håndtag opad placeres høstanordningen på patientens inderlår, centreret på området med klargjort hud, og derefter fastgøres den med den integrerede strop. Bekræft, at der er kontakt med hele donorstedet ved at sikre, at der kan ses hud i alle hullerne i mikrokuppelgitteret i høstanordningen. Flyt den om nødvendigt.
4. Sørg for, at vakuumhovedets slange er tilsluttet til styreenheden, at styreenheden er tilsluttet til stikkontakten, og at statusindikatoren lyser gult. Se brugervejledningen til CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller for yderligere oplysninger.
5. Tryk på de blå beslag for at frakoble vakuumhovedet og tage det op fra styreenheden.
6. Placer vakuumhovedet på høstanordningen med slangen opad, og skub, indtil vakuumhovedet klikker på plads på høstanordningen. Sørg for, at vakuumhovedet sidder forsvarligt fast på høstanordningen.
7. Tryk på knappen **Start / Pause** for at starte processen med hævning af sugemikrokuplerne. Statusindikatoren blinker grønt. Tryk om nødvendigt på knappen **Start / Pause** igen for at sætte processen med hævning af sugemikrokuplerne midlertidigt på pause.
8. Når timeren bipper, skal du kontrollere mikrokuplerne for at se, om de alle sammen er klar til høst - hævede, gennemsigtige og skinnende. (Fig. 1)
9. Hvis systemet blev sat på pause, og mikrokuplerne ikke er klar til høst, skal du trykke på knappen **Start / Pause** for at fortsætte processen.



Figur 1

10. Når mikrokuplerne er klar til høst, skal du trykke på **tænd/sluk**-knappen eller på knappen **Start / Pause** for at stoppe processen med hævning af mikrokuplerne.
11. Frigør vakuumbovedet fra høstanordningen. Høstanordningen skal forblive på patientens hud.
12. Aftør undersiden af vakuumbovedet i henhold til institutionens procedurer, og læg vakuumbovedet i holderen i styreenheden. Tryk ned for at aktivere beslagene.
13. Anlæg 3M™ Tegaderm™ Film på høstanordningens gitter. Centrér filmen startende fra midten og udad i en viftebevægelse ud til kanterne for at sikre, at du dækker alle mikrokuplerne, der stikker frem.
14. Tryk 3M™ Tegaderm™ Filmen godt mod mikrokuplerne med fingrene. Tryk godt til for at sikre, at 3M™ Tegaderm™ Filmen klæber fast til mikrokuplerne.
15. Høst mikrokuplerne ved at løfte det blå håndtag på høstanordningen helt op (indtil der høres et klik), og sænk derefter håndtaget til udgangspositionen.
16. Træk forsigtigt 3M™ Tegaderm™ Filmen af fra den ene ende af høstanordningen. Pas på at 3M™ Tegaderm™ Film ikke bliver foldet, revet over eller på anden måde beskadiget, når den fjernes fra høstanordningen. 3M™ Tegaderm™ Filmen med mikrotransplantaterne er nu klar til anlæggelse og skal anlægges inden for to minutter fra indsamling.
17. Anlæg 3M™ Tegaderm™ Filmen med mikrotransplantaterne på recipientstedet.
18. Anlæg ekstra forbindelser/båndager efter behov på recipientstedet i henhold til de gældende plejestandarder.
19. Fjern høstanordningen fra patientens donorsted.
20. Anlæg en ekstra 3M™ Tegaderm™ Film eller en anden forbindelse på donorstedet, eller anvend en anden form for behandling i henhold til de gældende plejestandarder.
21. Kasser alle komponenter til engangsbrug (høstanordning og 3M™ Tegaderm™ Film) i overensstemmelse med lokale regler om bortskaffelse af medicinsk affald.

SYMBOLFORKLARING



Steriliseringsmetode - ethylenoxid



Opbevares tørt



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet



Anvendes før



Kun til engangsbrug



Fremstillingsdato



Læs brugervejledningen



Lotnummer



Må ikke steriliseres igen



Producent



FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges/udlejes til eller på ordination af en læge.



Indholdsoplysninger



Godkendt repræsentant i EU



Katalognummer

Rx Only

Er i overensstemmelse med direktivet om medicinsk udstyr (93/42/EØF) og er underlagt procedurerne til sikring af overensstemmelse, der er fastsat i Rådets direktiv.

KCI®



KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX 78249 USA
1-800-275-4524
www.kci1.com



KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset
BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com

3M™ og Tegaderm™ er varemærker, der tilhører 3M™ Corporation. Alle andre varemærker, der er angivet heri, tilhører KCI Licensing, Inc., og dets søsterselskaber og/eller licensgivere.

©2014 KCI Licensing, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. 414517 Rev B 02 / 2014

CelluTOME™



**SYSTEM FÖR EPIDERMISINSAMLING
BRUKSANSVISNING FÖR INSAMLINGSENHET**

BRUKSANVISNING

CelluTome™-systemet för epidermisinsamling är utformat för att på ett reproducerbart sätt skära loss ett tunt hudtransplantat för autolog hudtransplantation.

KONTRAIKATIONER

Inga

BESKRIVNING AV UTRUSTNING

De **återanvändbara** komponenterna i CelluTome™-systemet för epidermisinsamling:



Kontrollenhet



Vakuummunstycke

- Kontrollenheten skapar och reglerar vakuum och kontrollerar vakuummunstycket.
- Vakuummunstycket och slangen genererar vakuumet från kontrollenheten och även den värme som krävs för att lyfta upp mikrokupolerna av epidermis.

OBS! Mer information om kontrollenheten och vakuummunstycket finns i bruksanvisningen till CelluTome™-systemet för epidermisinsamling.

Komponenterna för **engångsbruk** i CelluTome™-systemet för epidermisinsamling:



Insamlingsenhet

Insamlingsenheten håller upp mikrokupolerna som sugits upp för insamling. En 3M™ Tegaderm™-film (katalognummer: 1624W) placeras på insamlingsenhetens rutnät för mikrokupoler innan mikrokupolerna skärs loss. Efter att mikrokupolerna har skurits loss appliceras 3M™ Tegaderm™-filmen med mikrotransplantaten på mottagarstället.

Följ varningarna, försiktighetsåtgärderna och instruktionerna som finns i det här dokumentet. Felaktig användning kan leda till patientskada, blödning, ärrbildning, otillräckliga mikrotransplantat, förlängd procedurtid, att proceduren inte är fullständig eller är ineffektiv, att insamling måste göras vid ett andra givarställe samt obehag för patienten.

VARNINGAR

Insamlingsenheten är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av delar för engångsbruk kan leda till kontaminering och infektion.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Inspektera CelluTome™-systemet för epidermisinsamling före användning med avseende på synlig skada. Använd ej om det finns tecken på skada.

Gör insamlingen från områden med frisk och oskadad hud (givarstället).

Om insamlingsenhetens handtag aktiveras innan mikropulverna helt hunnit bildats kan det leda till patientsmärta och/eller blödning.

Om insamlingsenhetens handtag används innan 3M™ Tegaderm™-filmen har placerats kan det leda till att mikrotransplantaten inte kan fästas för applicering.

Mellan varje patientanvändning ska vakuummunstycket och hållaren till kontrollenheten torkas av i enlighet med sjukhusets rutiner för rengöring och desinficering av andra hårda ytor på varaktig elektronisk utrustning för medicinskt bruk. Otillräcklig rengöring kan leda till patientkontaminering.

Använd insamlingsenheten endast med kontrollenheten och vakuummunstycket till CelluTome™-systemet för epidermisinsamling.

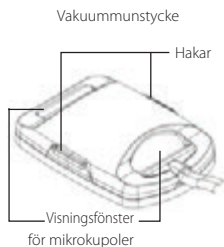
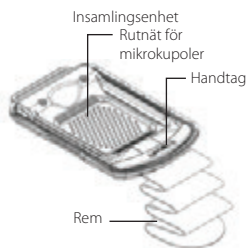
Kasta alla engångsartiklar (insamlingsenhet och 3M™ Tegaderm™-film) i enlighet med lokala föreskrifter för hantering av medicinskt avfall.

Hantera vakuummunstycket med försiktighet. Tappa inte vakuummunstycket, eftersom det kan skada det värmande glasfönstret. Använd inte slangen för att lyfta upp eller hålla i vakuummunstycket.

Reversibel maceration på mottagarstället är en potentiell risk. Använd kliniskt omdöme för att förhindra maceration. Perforering av 3M™ Tegaderm™-filmen med en 18g-nål före appliceringen på mottagarstället kan vara lämpligt.

INSAMLINGSANVISNINGAR

Insamlingsenheten levereras steril.



1. Preparera givarstället genom att raka eller klippa håret i en fyrkant med sidan 10 cm på givarstället om så krävs. Torka noggrant området med alkohol.
2. Öppna förpackningen med insamlingsenheten för engångsbruk.
3. Med det blå handtaget vänt uppåt, placera insamlingsenheten på patientens ljumske, mitt i området med den preparerade huden, och fäst det med det medföljande bandet. Bekräfta att kontakten med mottagarstället är fullständig genom att säkerställa att huden kan ses i samtliga hål i rutnätet för mikrokupolerna på insamlingsenheten. Ändra placeringen vid behov.
4. Säkerställ att slangen till vakuummunstycket är kopplad till kontrollenheten, att kontrollenheten är kopplad till vägguttaget och att statusindikatorns ljus är gult. Närmare information finns i bruksanvisningen till CelluTome™-systemet för epidermisinsamling.
5. Tryck på de blå hakarna för att lossa på vakuummunstycket och ta loss den från kontrollenheten.
6. Med slangen vänd uppåt, placera vakuummunstycket på insamlingsenheten och tryck tills vakuummunstycket snäpper på plats på insamlingsenheten. Säkerställ att vakuummunstycket sitter ordentligt fast på insamlingsenheten.
7. Tryck på knappen **start/paus** för att sätta igång processen med uppsugning som lyfter upp mikrokupolerna. Statusindikatorns ljus blinkar grönt. Tryck vid behov på knappen **start/paus** igen för att tillfälligt stoppa processen med uppsugning och lyftning av mikrokupolerna.
8. När timern piper, kontrollera mikrokupolerna för att se om de alla är klara för insamling - upphöjda, genomskinliga och blanka. (Fig. 1)
9. Om systemet pausades och mikrokupolerna inte är klara för insamling trycker du på knappen **start/paus** för att fortsätta processen.

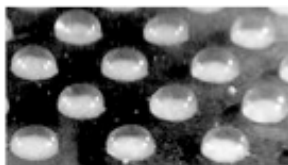


Fig. 1

10. När mikrokupolerna är klara för insamling trycker du på **strömbrytaren** eller på knappen för **start/paus** för att stoppa processen med uppsugning och lyftning av mikrokupolerna.
11. Haka loss vakuummunstycket från insamlingsenheten. Insamlingsenheten ska vara kvar på patientens hud.
12. Torka undersidan av vakuummunstycket i enlighet med sjukhusets rutiner, och placera sedan vakuummunstycket i hållaren för kontrollenheten och tryck så att hakarna klickar på plats.
13. Placera 3M™ Tegaderm™-film på insamlingsenhetens rutnät. Stryk ut filmen genom att utgå från mitten och sedan ut mot kanterna för att säkerställa fullständig täckning av mikrokupolerna som lyfts upp.
14. Använd fingrarna för att stadigt trycka 3M™ Tegaderm™-filmen mot mikrokupolerna. Tryck stadigt för att säkerställa att 3M™ Tegaderm™-filmen fäster till mikrokupolerna.
15. Samla in mikrokupolerna genom att föra upp insamlingsenhetens blå handtag helt (tills ett klickljud hörs) och sedan föra ned handtaget till utgångsläget.
16. Dra försiktigt av 3M™ Tegaderm™-filmen från den ena änden av insamlingsenheten. Se noga till att 3M™ Tegaderm™-filmen inte viks, rivs upp eller på annat sätt skadas när den tas bort från insamlingsenheten. 3M™ Tegaderm™-filmen med vidhäftade mikrotransplantat är nu klar att appliceras, och ska appliceras inom två minuter efter insamling.
17. Applicera 3M™ Tegaderm™-filmen med mikrotransplantaten på mottagarstället.
18. Applicera vid behov ytterligare tryckförband/bandage på mottagarstället i enlighet med gällande vårdstandard.
19. Ta bort insamlingsenheten från patientens givarställe.
20. Applicera en andra 3M™ Tegaderm™-film eller ytterligare behandling/förband på givarstället i enlighet med gällande vårdstandard.
21. Kasta alla engångsartiklar (insamlingsenhet och 3M™ Tegaderm™-film) i enlighet med lokala föreskrifter för hantering av medicinskt avfall.

FÖRKLARING AV SYMBOLER SOM ANVÄNDS



Steriliseringemetod –
etylenoxid



Förvaras torrt



Använd inte om förpackningen
är skadad eller öppen



Använd före



Endast för engångsbruk



Tillverkningsdatum



Läs bruksanvisningen



Lotnummer



Omsterilisera ej



Tillverkare



VIKTIGT! Enligt federal lag
(USA) får denna utrustning
endast säljas/hyras ut av läkare
eller på läkarordination.



Innehållsinformation



Auktoriserad representant
i Europeiska unionen



Katalognummer

Rx Only

Uppfyller det medicintekniska direktivet (93/42/EEG)
och har genomgått konformitetssäkringsprocedurer
na som fastställts i EU-direktivet.

KCI[®]



KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX 78249 USA
1-800-275-4524
www.kci1.com



KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset
BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com

3M™ och Tegaderm™ är varumärken som tillhör 3M™ Corporation. Alla övriga varumärken som anges här tillhör KCI Licensing, Inc., dess dotterbolag och/eller licensgivare.

©2014 KCI Licensing, Inc. Med ensamrätt. 414517 Rev B 02 / 2014

CelluTOME™



**SISTEMA COLETOR DE EPIDERME
INSTRUÇÕES DE USO DO COLETOR**

INSTRUÇÕES DE USO

O Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™ se destina a recortar, de forma reprodutível, enxertos de pele finos para enxertos de pele autólogos.

CONTRAINDICAÇÃO

Nenhuma

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Componentes **reutilizáveis** do Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™:



Unidade de controle



Cabeça de vácuo

- A unidade de controle cria e regula o vácuo e monitora a cabeça de vácuo.
- A cabeça de vácuo e a tubulação conduzem o vácuo proveniente da unidade de controle e criam o aquecimento necessário para elevar os microdomos de sucção epidérmica.

OBSERVAÇÃO: *Mais informações sobre a unidade de controle e a cabeça de vácuo podem ser obtidas no Manual do Usuário do Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™.*

Componente **descartável** do Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™:



Coletor

O coletor retém os microdomos de sucção que são elevados para a aquisição. Um filme 3M™ Tegaderm™ (número de catálogo: 1624W) é colocado na malha do microdomo do coletor antes de cortar os microdomos. Após o corte dos microdomos, o filme 3M™ Tegaderm™ com os microenxertos é aplicado no local receptor.

Siga as advertências, precauções e instruções constantes neste documento. O uso inadequado pode resultar em danos ao paciente, hemorragia, cicatrizes, microenxertos inadequados, maior tempo de procedimento, procedimento incompleto ou ineficaz, necessidade de realização da coleta em um segundo local doador ou desconforto do paciente.

ADVERTÊNCIAS

O coletor é um componente descartável e deve ser utilizado apenas uma vez. A reutilização de componentes descartáveis pode provocar contaminação e infecção.

PRECAUÇÕES

Antes de usar o Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™, inspecione-o em busca de sinais de danos visíveis. Não o use se houver indícios de danos.

Faça a coleta em áreas de pele intacta e saudável (área doadora).

O acionamento da alça do coletor antes de completar a formação do microdomo pode provocar dor e/ou hemorragia no paciente.

O acionamento da alça do coletor antes da colocação do filme 3M™ Tegaderm™ pode não permitir firmar os microenxertos para aplicação.

Limpe a cabeça de vácuo e o ninho da unidade de controle de acordo com os procedimentos institucionais utilizados para limpeza e desinfecção de outros equipamentos médicos eletrônicos duráveis, de superfície rígida, entre cada utilização pelo paciente. A limpeza inadequada pode resultar em contaminação do paciente.

Use o coletor somente com a unidade de controle e a cabeça de vácuo do sistema coletor de epiderme CelluTome™.

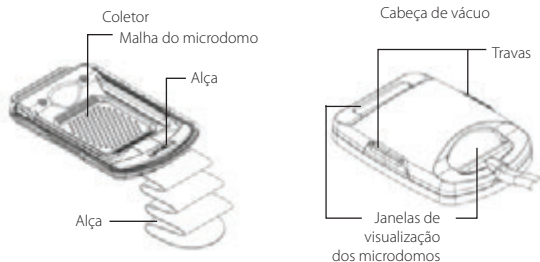
Descarte todos os itens descartáveis (coletor e filme 3M™ Tegaderm™) de acordo com os regulamentos locais referentes ao descarte de resíduos médicos.

Manuseie a cabeça de vácuo com cuidado. Não deixe cair a cabeça de vácuo, para não danificar a janela de aquecimento, feita de vidro. Não suspenda nem segure a cabeça de vácuo pela tubulação.

Há risco de maceração reversível no local receptor. Utilize discernimento clínico para prevenir a maceração. A fenestração do filme 3M™ Tegaderm™ com uma agulha de 18g antes da aplicação no local receptor pode ser adequada.

INSTRUÇÕES PARA COLETA

O coletor é fornecido na forma estéril.



1. Para preparar o local doador, raspe ou corte qualquer cabelo ou pelo formando um quadrado de 10 cm de lado no local doador, se necessário. Limpe rigorosamente a área com álcool.
2. Abra a embalagem do coletor descartável.
3. Com a alça azul orientada para cima, posicione o coletor na parte interna da coxa do paciente, centralizado na área da pele preparada. Em seguida, prenda-o com a alça integrada. Confirme se há contato total com o local doador. Para isso, verifique se é possível ver a pele em todos os orifícios da malha do microdomo do coletor. Reposicione-o, se necessário.
4. Certifique-se de que a tubulação da cabeça de vácuo está conectada à unidade de controle, que a unidade de controle está conectada à parede e que a luz indicadora de status esteja na cor âmbar. Para mais detalhes, consulte o Manual do Usuário do Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™.
5. Pressione as travas azuis para soltar a cabeça de vácuo e removê-la da unidade de controle.
6. Com a tubulação voltada para cima, coloque a cabeça de vácuo no coletor e empurre-a até a cabeça de vácuo se encaixar no coletor. Verifique se a cabeça de vácuo está bem travada no coletor.
7. Pressione o botão **Iniciar/Pausar** para iniciar o processo de elevação do microdomo de sucção. A luz indicadora de status piscará na cor verde. Se necessário, pressione o botão **Iniciar/Pausar** novamente para interromper momentaneamente o processo de elevação do microdomo de sucção.
8. Uma vez que soem os sinais sonoros do cronômetro, verifique se todos os microdomos estão prontos para a coleta - elevados, transparentes e brilhantes. (Fig.1)
9. Se o sistema tiver sido pausado e os microdomos não estiverem prontos para fazer a coleta, pressione o botão **Iniciar/Pausar** para continuar o processo.

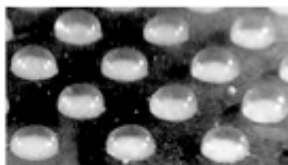


Fig. 1

10. Uma vez que os microdomos estejam prontos para a coleta, pressione o botão **Ligar/Desligar** ou o botão **Iniciar/Pausar** para interromper o processo de elevação dos microdomos.
11. Destrave a cabeça de vácuo do coletor. O coletor deve permanecer sobre a pele do paciente.
12. Limpe a parte inferior da cabeça de vácuo de acordo com os procedimentos institucionais. Em seguida, coloque a cabeça de vácuo no ninho da unidade de controle e empurre-a para encaixar as travas.
13. Coloque o filme 3M™ Tegaderm™ na grade do coletor. Centralize o filme a partir do meio e, em seguida, espalhe para as bordas para garantir cobertura completa dos microdomos salientes.
14. Use os dedos para pressionar firmemente o filme 3M™ Tegaderm™ contra os microdomos. Aplique uma pressão firme para garantir a aderência do filme 3M™ Tegaderm™ aos microdomos.
15. Para coletar os microdomos, levante completamente a alça azul do coletor (até ouvir um estalo) e, em seguida, abaixe a alça até a posição original.
16. Remova cuidadosamente o filme 3M™ Tegaderm™ de uma das extremidades do coletor. Tenha cuidado para que o filme 3M™ Tegaderm™ não dobre, não rasgue nem, de alguma forma, se danifique ao removê-lo do coletor. O filme 3M™ Tegaderm™ com microenxertos anexados está pronto para aplicação e deve ser aplicado em até dois minutos após a aquisição.
17. Aplique o filme 3M™ Tegaderm™ com os microenxertos no local receptor.
18. Aplique curativos de pressão/bandagens adicionais, se necessário, no local receptor de acordo com o padrão de cuidados vigente.
19. Remova o coletor do local doador do paciente.
20. Aplique um segundo filme 3M™ Tegaderm™ ou outro tratamento/curativo no local doador de acordo com o padrão de cuidados vigente.
21. Descarte todos os itens descartáveis (coletor e filme 3M™ Tegaderm™) de acordo com os regulamentos locais referentes ao descarte de resíduos médicos.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS USADOS



Método de esterilização -
Óxido de etileno



Proteja contra umidade



Não usar se a embalagem
estiver danificada ou aberta



Usar até



Usar apenas uma vez



Data de fabricação



Consulte as Instruções de Uso



Número do lote



Não reesterilizar



Fabricante



CUIDADO: a legislação federal
(EUA) restringe a venda/o
aluguel deste dispositivo por
um médico ou a seu pedido



Informações do conteúdo



Representante Autorizado na
Comunidade Europeia



Número de catálogo

Rx Only

Em conformidade com a Diretiva de Dispositivos
Médicos (93/42/EEC) e sujeito aos procedimentos de
conformidade estabelecidos na diretiva do conselho.

KCI®



KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX 78249 USA
1-800-275-4524
www.kci1.com



KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset
BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com

3M™ e Tegaderm™ são marcas comerciais da 3M™ Corporation. As demais marcas comerciais aqui designadas são de propriedade da KCI Licensing, Inc., de suas afiliadas e/ou de seus licenciadores.

©2014 KCI Licensing, Inc. Todos os direitos reservados. 414517 Rev B 02 / 2014

CelluTOME™

**EPİDERMAL DOKU TOPLAMA SİSTEMİ
DOKU TOPLAMA SİSTEMİ KULLANIM TALİMATLARI**

KULLANIM AMACI

CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi, otolog cilt greftleme için ince bir cilt greftinden tekrar elde edilebilir bir şekilde kesit almak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Yok

CİHAZ AÇIKLAMASI

CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi'nin **yeniden kullanılabilir** bileşenleri:



Kontrol Ünitesi



Vakum Başlığı

- Kontrol ünitesi vakumu oluşturur ve düzenler; ayrıca vakum başlığını izler.
- Vakum başlığı ve hortum, vakumu kontrol ünitesinden alır ve epidermal emme mikrotomlarını kaldırmak için gerekli ısıyı yaratır.

NOTE: CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi Kullanıcı Kılavuzu'nda kontrol ünitesi ve vakum başlığı hakkında daha fazla bilgi bulunabilir.

CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi'nin **atılabilir** bileşeni:



Doku Toplayıcı

Doku toplayıcı, elde etme işlemi için kaldırılan emme mikrotomlarını tutar. Mikrotomlar kesilmeden önce doku toplayıcının mikrotom ızgarasına bir adet 3M™ Tegaderm™ Film (katalog numarası: 1624W) yerleştirilir. Mikrotomlar kesildikten sonra 3M™ Tegaderm™ Film, mikrogreftlerle birlikte alıcı sahaya uygulanır.

Bu belgede belirtilen uyarılara, önlemlere ve talimatlara uyun. Yanlış kullanım hastanın yaralanmasına, kanamalara, yara izlerine, yetersiz mikrogreftlere, uzayan prosedür sürelerine, eksik veya etkisiz prosedürlere, ikinci bir donör saha ile doku toplama işlemini yenileme gereksinimine veya hastanın rahatsızlanmasına neden olabilir.

UYARILAR

Doku toplayıcı atılabilir bir bileşendir ve tek kullanımlıktır. Atılabilir bileşenlerin yeniden kullanılması, kontaminasyon veya enfeksiyona neden olabilir.

ÖNLEMLER

CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi'ni kullanmadan önce gözle görülür hasar olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar belirtisi varsa kullanmayın.

Sağlıklı ve sağlam derinin bulunduğu bölgeden (donör saha) doku toplayın.

Tam mikrotom oluşumundan önce doku toplayıcı kolunu çalıştırmak hastanın acı çekmesine ve/veya kanamalara neden olabilir.

3M™ Tegaderm™ Film yerleştirilmeden önce doku toplayıcı kolunun çalıştırılması uygulama için mikrogreftlerin alınamamasına yol açabilir.

Her hasta kullanımı arasında diğer sert yüzeyle dayanıklı elektronik tıbbi cihazların temizlenmesi ve dezenfeksiyonu için kurumunuzda kullanılan prosedürleri takip ederek vakum başlığını ve kontrol ünitesi yuvasını silin. Yetersiz temizleme hasta kontaminasyonuna neden olabilir.

Doku toplayıcıyı yalnızca CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi kontrol ünitesi ve vakum başlığı ile kullanın.

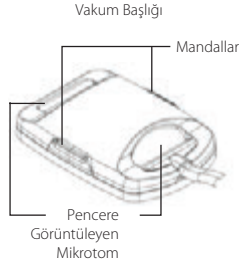
Tüm atılabilir parçaları (doku toplayıcı ve 3M™ Tegaderm™ Film) yerel tıbbi atık imha yönetmeliklerine göre atın.

Vakum başlığını dikkatli kullanın. Vakum başlığını düşürmeyin; bu, cam ısıtma penceresine hasar verebilir. Vakum başlığını hortumdan kaldırmayın veya tutmayın.

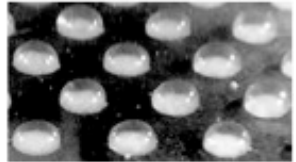
Alıcı sahadaki geri döndürülebilir maserasyon olası riskler taşır. Maserasyonu engellemek için en iyi klinik kararları uygulayın. Alıcı sahaya uygulanmadan önce 3M™ Tegaderm™ Filminin 18 g iğneyle delinmesi uygun olabilir.

DOKU TOPLAMA TALİMATLARI

Doku toplayıcı steril olarak sağlanır.



1. Gerekirse donör sahasındaki 10 cm kare alanı tıraş ederek veya kılları keserek donör sahayı hazırlayın. Çok dikkatli bir şekilde bölgeyi alkolle silin.
2. Atılabilir doku toplayıcı paketini açın.
3. Mavi kol yukarıdayken doku toplayıcıyı hastanın uyluğunun iç kısmına, hazırlanan cilt bölgesinin ortasına yerleştirin ve entegre askıyla sabitleyin. Doku toplayıcıdaki tüm mikrotom ızgara deliklerinden cildin görülebildiğinden emin olarak donör bölgeyle tam temas olduğunu doğrulayın. Gerekirse yeniden yerleştirin.
4. Vakum başlığı hortumunun kontrol ünitesine takılı olduğundan, kontrol ünitesinin duvardaki prize bağlı olduğundan ve Durum Göstergesi ışığının sarı olduğundan emin olun. İlave bilgi için CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi Kullanıcı Kılavuzu'na başvurun.
5. Vakum başlığını sökmek ve kontrol ünitesinden çıkarmak için mavi mandallara basın.
6. Hortum yukarı bakacak şekilde vakum başlığını doku toplayıcıya yerleştirin ve doku toplayıcıya tam oturacak şekilde yerleşene kadar vakum başlığını itin. Vakum başlığının doku toplayıcıya sağlam bir şekilde geçtiğinden emin olun.
7. **Başlat/Duraklat** düğmesine basarak emme mikrotom kaldırma işlemini başlatın. Durum Göstergesi ışığı yeşil olarak yanıp söner. Gerekirse emme mikrotom toplama işlemini bir anlığına duraklatmak için **Başlat/Duraklat** düğmesine tekrar basın.
8. Zamanlayıcı uyarı sesi verdiğinde mikrotomların toplamaya hazır olup olmadıklarını (kaldırılmış, şeffaf ve parlak) kontrol edin. (Şek. 1)
9. Sistem duraklatılmışsa ve mikrotomlar toplanmaya hazır değilse işleme devam etmek için **Başlat/Duraklat** düğmesine basın.



Şek. 1

10. Mikrotomlar toplanmaya hazır olduğunda **Güç** düğmesine veya **Başlat/Duraklat** düğmesine basarak mikrotom toplama işlemini durdurun.
11. Vakum başlığını mandalları açarak doku toplayıcıdan çıkarın. Doku toplayıcıyı hastanın cildi üzerinde bırakın.
12. Kurumunuzda kullanılan prosedürleri takip ederek vakum başlığının altını silin ve vakum başlığını kontrol ünitesi yuvasına yerleştirerek mandallardan geçirmek için itin.
13. 3M™ Tegaderm™ Filmini toplayıcı izgarasının üzerine koyun. Filmi ortadan başlayıp kenarlara doğru yerleştirerek dışarı taşan mikrotomların tamamının kaplandığından emin olun.
14. Parmaklarınızı kullanarak 3M™ Tegaderm™ Filmi mikrotomlara doğru iyice bastırın. 3M™ Tegaderm™ Filmin mikrotomlara sıkıca yapıştığından emin olmak için baskı uygulayın.
15. Mavi doku toplayıcı kolunu tamamen kaldırıp (duyulabilir bir klik sesi çıkana kadar) kolu tekrar asıl konumuna indirerek mikrotomları toplayın.
16. 3M™ Tegaderm™ Filmi doku toplayıcının bir ucundan başlayarak dikkatlice ayırın. Doku toplayıcıdan ayırırken 3M™ Tegaderm™ Filmin katlanmaması, yırtılmaması veya başka yollarla hasar görmemesi için çok dikkatli olun. 3M™ Tegaderm™ Film üzerindeki mikrogreftlerle birlikte artık uygulama için hazırdır ve doku tedarik işleminden sonra iki dakika içerisinde uygulanmalıdır.
17. Üzerinde mikrogreftler bulunan 3M™ Tegaderm™ Filmi alıcı sahaya uygulayın.
18. Mevcut bakım standardınıza göre alıcı saha için uygun şekilde ilave pansuman/bandaj uygulayın.
19. Doku toplayıcıyı hastanın donör sahasından kaldırın.
20. Mevcut bakım standardınıza göre donör sahasına ikinci bir 3M™ Tegaderm™ Film veya başka tedavi/pansuman uygulayın.
21. Tüm atılabilir parçaları (doku toplayıcı ve 3M™ Tegaderm™ Film) yerel tıbbi atık imha yönetmeliklerine göre atın.

KULLANILAN SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

STERILE EO

Sterilizasyon Yöntemi -
Etilen Oksit



Kuru Tutun



Ambalaj hasar görmüşse
veya açılmışsa kullanmayın



Son Kullanma Tarihi



Tek Kullanımlıktır



Üretim Tarihi



Kullanım Talimatlarına
Başvurun

LOT

Lot Numarası



Yeniden Sterilize Etmeyin



Üretici

CE
0473

DİKKAT: Federal yasa (ABD)
uyarınca bu cihaz sadece bir
doktorun tavsiyesiyle veya
talimatıyla satılabilir/kiralanabilir.



İçerik Bilgisi

Each

EC REP

Avrupa Topluluğundaki
Yetkili Temsilci

REF

Katalog Numarası

Rx Only

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne (93/42/EEC) uygundur
ve konsey yönetmeliğinde belirtilen uygunluk
prosedürlerine tabidir.

KCI®

CE
0473

KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX 78249 USA
1-800-275-4524
www.kci1.com

EC REP

KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset
BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com

3M™ ve Tegaderm™, 3M™ Corporation'ın ticari markalarıdır. Bu belgede ifade edilen diğer tüm tescilli markalar KCI Licensing, Inc., bağlı kuruluşları ve/veya lisans verenlerine aittir.

©2014 KCI Licensing, Inc. Tüm hakları saklıdır. 414517 Rev B 02 / 2014

CelluTOME™



**ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΕΠΙΔΕΡΜΙΚΟΥ ΙΣΤΟΥ
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΣΥΛΛΕΚΤΗ**

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™ χρησιμοποιείται για την επαναλήψιμη τομή λεπτών δερματικών μοσχευμάτων με σκοπό τη συλλογή αυτόλογων δερματικών μοσχευμάτων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Επαναχρησιμοποίησιμα μέρη του συστήματος δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™:



Μονάδα ελέγχου



Κεφαλή αναρρόφησης

- Η μονάδα ελέγχου δημιουργεί και ρυθμίζει το κενό. Επιπλέον, ελέγχει την κεφαλή αναρρόφησης.
- Η κεφαλή αναρρόφησης και η σωλήνωση διοχετεύουν το κενό από τη μονάδα ελέγχου και δημιουργούν τις συνθήκες θερμοκρασίας που απαιτούνται για το σχηματισμό των επιδερμικών μικροθόλων αναρρόφησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη μονάδα ελέγχου και την κεφαλή αναρρόφησης, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™.

Αναλώσιμο μέρος του συστήματος δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™:



Συλλέκτης

Οι μικροθόλοι αναρρόφησης που σχηματίζονται προς λήψη τοποθετούνται στο συλλέκτη. Πριν από την τομή των μικροθόλων, τοποθετείται στο πλέγμα μικροθόλων του συλλέκτη μια μεμβράνη 3M™ Tegaderm™ (αριθμός καταλόγου: 1624W). Μετά την τομή των μικροθόλων, η μεμβράνη 3M™ Tegaderm™ με τα μικρομοσχεύματα εφαρμόζεται στην αποδέκτρια περιοχή.

Τηρείτε τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που υπάρχουν στο παρόν εγχειρίδιο. Η λανθασμένη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, αιμορραγία ή δημιουργία ουλών στον ασθενή, σε ανεπάρκεια των μικρομοσχευμάτων, παράταση της διαδικασίας, αδυναμία ολοκλήρωσης της διαδικασίας ή επίτευξης των επιθυμητών αποτελεσμάτων, επανάληψη της δειγματοληψίας από άλλη δότρια περιοχή ή δυσφορία του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ο συλλέκτης αποτελεί αναλώσιμο μέρος του συστήματος και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Αν τα αναλώσιμα μέρη ξαναχρησιμοποιηθούν, ενδέχεται να προκληθεί μόλυνση ή λοίμωξη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™, ελέγξτε το για ορατά σημάδια φθοράς. Αν υπάρχουν σημάδια φθοράς, μην χρησιμοποιήσετε το σύστημα.

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται σε υγιές, ακέραιο δέρμα (δότηρια περιοχή).

Αν η χειρολαβή του συλλέκτη μετακινηθεί πριν σχηματιστούν πλήρως οι μικροβόλοι, ενδέχεται να προκληθεί πόνος ή/και αιμορραγία στον ασθενή.

Αν η χειρολαβή του συλλέκτη μετακινηθεί πριν τοποθετηθεί η μεμβράνη 3M™ Tegaderm™, πιθανόν να μην ασφαλιστούν τα μικρομοσχεύματα, ώστε να εφαρμοστούν επιτυχώς στην αποδέκτρια περιοχή.

Πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα σε διαφορετικό ασθενή, καθαρίστε την κεφαλή αναρρόφησης και την κοιλότητα της μονάδας ελέγχου σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπει το ίδρυμα για τον καθαρισμό και την απολύμανση του ανθεκτικού ηλεκτρονικού ιατρικού εξοπλισμού με σκληρή επιφάνεια. Ο ανεπαρκής καθαρισμός μπορεί να προκαλέσει μολύνσεις στους ασθενείς.

Χρησιμοποιήστε το συλλέκτη μόνο σε συνδυασμό με τη μονάδα ελέγχου και την κεφαλή αναρρόφησης του συστήματος δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™.

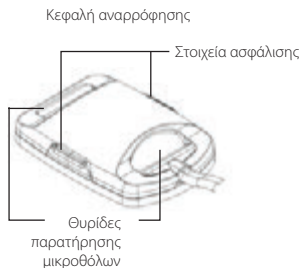
Απορρίψτε όλα τα αναλώσιμα μέρη (συλλέκτης και μεμβράνη 3M™ Tegaderm™) σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς απόρριψης ιατρικών αποβλήτων.

Να χειρίζεστε την κεφαλή αναρρόφησης με προσοχή. Μην αφήσετε την κεφαλή αναρρόφησης να πέσει με δύναμη, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη γυάλινη θυρίδα θέρμανσης. Μην κρεμάτε και μην κρατάτε την κεφαλή αναρρόφησης από τη σωλήνωση.

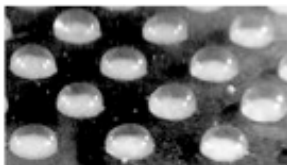
Υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί αναστρέψιμο έμβρεγμα στην αποδέκτρια περιοχή. Χρησιμοποιήστε την ορθή κλινική σας κρίση για να αποτρέψετε τη δημιουργία εμβρέγματος. Πριν από την εφαρμογή της μεμβράνης 3M™ Tegaderm™ στην αποδέκτρια περιοχή, μπορεί να χρειαστεί να δημιουργηθούν θυρίδες με βελόνα 18g.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ

Ο συλλέκτης παρέχεται αποστειρωμένος.



1. Αν χρειάζεται, ξυρίστε ή κόψτε την τριχοφυΐα σε μια επιφάνεια 10x10 cm της δότριας περιοχής. Τρίψτε την περιοχή με οινόπνευμα.
2. Ανοίξτε τη συσκευασία του συλλέκτη μίας χρήσης.
3. Με την μπλε χειρολαβή στραμμένη προς τα επάνω, τοποθετήστε το συλλέκτη στην εσωτερική πλευρά του μηρού του ασθενούς, στο κέντρο της περιοχής του δέρματος που έχετε προετοιμάσει, και στερεώστε τον με τον ενσωματωμένο ιμάντα. Για να βεβαιωθείτε ότι έρχεται σε πλήρη επαφή με τη δότρια περιοχή, ελέγξτε αν φαίνεται δέρμα σε όλες τις οπές του πλέγματος μικροθόλων του συλλέκτη. Αν χρειάζεται, επανατοποθετήστε τον.
4. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση της κεφαλής αναρρόφησης είναι συνδεδεμένη στη μονάδα ελέγχου, ότι η μονάδα ελέγχου είναι συνδεδεμένη στην πρίζα και ότι η ενδεικτική λυχνία κατάστασης είναι πορτοκαλί. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™.
5. Πιέστε τα μπλε στοιχεία ασφάλισης για να αποσυνδέσετε την κεφαλή αναρρόφησης, και αφαιρέστε την από τη μονάδα ελέγχου.
6. Με τη σωλήνωση στραμμένη προς τα επάνω, τοποθετήστε την κεφαλή αναρρόφησης στο συλλέκτη και σπρώξτε μέχρι να εφαρμόσει. Βεβαιωθείτε ότι η κεφαλή αναρρόφησης έχει ασφαλίσει καλά στο συλλέκτη.
7. Πατήστε το κουμπί **έναρξης/διακοπής** για να ξεκινήσει η διαδικασία σχηματισμού των μικροθόλων αναρρόφησης. Η ενδεικτική λυχνία κατάστασης θα αρχίσει να αναβοσβήνει με πράσινο φως. Αν χρειαστεί, πατήστε ξανά το κουμπί **έναρξης/διακοπής** για να διακόψετε στιγμιαία τη διαδικασία σχηματισμού των μικροθόλων αναρρόφησης.
8. Μόλις ακουστεί το χρονόμετρο, ελέγξτε αν οι μικροθόλοι είναι έτοιμοι για συλλογή (πρέπει να έχουν σχηματιστεί πλήρως, να είναι διαφανείς και να έχουν γυαλιστερή όψη). (Εικ. 1)
9. Αν διακόψετε τη λειτουργία του συστήματος και οι μικροθόλοι δεν είναι έτοιμοι για συλλογή, πατήστε το κουμπί **έναρξης/διακοπής** για να συνεχιστεί η διαδικασία.



Εικ. 1

10. Μόλις οι μικροθόλοι είναι έτοιμοι για συλλογή, πατήστε το κουμπί **λειτουργίας** ή το κουμπί **έναρξης/διακοπής** για να διακόψετε τη διαδικασία σχηματισμού των μικροθόλων.
11. Αφαιρέστε την κεφαλή αναρρόφησης από το συλλέκτη. Ο συλλέκτης θα πρέπει να παραμείνει στο δέρμα του ασθενούς.
12. Καθαρίστε την κάτω πλευρά της κεφαλής αναρρόφησης σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπει το ίδρυμα. Στη συνέχεια, τοποθετήστε την κεφαλή αναρρόφησης στην κοιλότητα της μονάδας ελέγχου και σπρώξτε για να κλείσουν καλά τα στοιχεία ασφάλισης.
13. Τοποθετήστε τη μεμβράνη 3M™ Tegaderm™ επάνω στο πλέγμα του συλλέκτη. Απλώστε τη μεμβράνη από το κέντρο προς τα έξω, ώστε να καλυφθούν πλήρως οι μικροθόλοι που προεξέχουν.
14. Με τα δάχτυλά σας πιέστε σταθερά τη μεμβράνη 3M™ Tegaderm™ επάνω στους μικροθόλους. Ασκήστε σταθερή πίεση, ώστε η μεμβράνη 3M™ Tegaderm™ να προσκολληθεί στους μικροθόλους.
15. Για να συλλέξετε τους μικροθόλους, σηκώστε τελείως την μπλε χειρολαβή του συλλέκτη (μέχρι να ακουστεί ένα χαρακτηριστικό "κλικ") και κατόπιν επαναφέρετε τη χειρολαβή στην αρχική της θέση.
16. Αφαιρέστε προσεκτικά τη μεμβράνη 3M™ Tegaderm™ ξεκινώντας από τη μία άκρη του συλλέκτη. Προσέξτε ώστε η μεμβράνη 3M™ Tegaderm™ να μην διπλώσει, να μην σκιστεί ή να μην υποστεί άλλου είδους φθορά κατά την αφαίρεσή της από το συλλέκτη. Η μεμβράνη 3M™ Tegaderm™ με τα μικρομοσχεύματα είναι τώρα έτοιμη και θα πρέπει να εφαρμοστεί εντός δύο λεπτών από τη λήψη.
17. Εφαρμόστε τη μεμβράνη 3M™ Tegaderm™ με τα μικρομοσχεύματα στην αποδέκτρια περιοχή.
18. Τοποθετήστε επιπλέον επιδέσμους/επικαλύμματα στην αποδέκτρια περιοχή, σύμφωνα με το ισχύον πρότυπο περίθαλψης.
19. Απομακρύνετε το συλλέκτη από τη δότρια περιοχή του ασθενούς.
20. Τοποθετήστε και δεύτερη μεμβράνη 3M™ Tegaderm™ ή κάποιο άλλο θεραπευτικό υλικό/κάποιοι άλλον επίδεσμο στη δότρια περιοχή, σύμφωνα με το ισχύον πρότυπο περίθαλψης.
21. Απορρίψτε όλα τα αναλώσιμα μέρη (συλλέκτης και μεμβράνη 3M™ Tegaderm™) σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς απόρριψης ιατρικών αποβλήτων.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

STERILE EO

Μέθοδος αποστείρωσης -
Αιθυλινοξείδιο



Διατηρείτε το προϊόν στεγνό



Να μην χρησιμοποιείται αν η
συσκευασία έχει ανοιχτεί ή αν έχει
υποστεί ζημιά



Ημερομηνία λήξης



Για μία μόνο χρήση



Ημερομηνία κατασκευής



Συμβουλευθείτε τις Οδηγίες
χρήσης

LOT

Αριθμός παρτίδας



Μην επαναποστειρώνετε



Κατασκευαστής

CE
0473

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή
νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την
πώληση/ενοικίαση αυτής της
συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν
εντολής ιατρού



Πληροφορίες επικοινωνίας

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
στην Ευρωπαϊκή Ένωση

REF

Αριθμός καταλόγου

Rx Only

Συμμορφώνεται με την Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων
(93/42/ΕΟΚ) και έχει υποβληθεί στις διαδικασίες συμμόρφωσης που
αναφέρονται στην οδηγία του Συμβουλίου.

KCI[®]

CE
0473

KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX 78249 USA
1-800-275-4524
www.kci1.com

EC REP

KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset
BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com

Τα 3M™ και Tegaderm™ είναι εμπορικά σήματα της 3M™ Corporation. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα που αναφέρονται στο παρόν αποτελούν ιδιοκτησία της KCI Licensing, Inc., των θυγατρικών ή/και των δικαιωσάρχων της.
©2014 KCI Licensing, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. 414517 Rev B 02/2014

CelluTOME™



**EPIDERMAALISEN SIIRTEEN OTTOJÄRJESTELMÄ
KERÄIMEN KÄYTTÖOHJEET**

KÄYTTÖTARKOITUS

CelluTome™- epidermaalisen siirteen ottojärjestelmän keräintä käytetään ohuen ihosiirteen leikkaamiseen omakudossiirrettä varten. Keräin on kestäkäyttöinen.

VASTA-AIHEET

Ei ole.

LAITTEEN KUVAUS

CelluTome™- epidermaalisen siirteen ottojärjestelmän **kestokäyttöiset** osat:



Ohjausyksikkö



Tyhjiöosa

- Ohjausyksikkö luo ja säätää tyhjiön ja valvoo tyhjiöosaa.
- Tyhjiöosa ja letku siirtävät tyhjiön ohjausyksiköstä. Ohjausyksikkö kehittää lämmön, joka tarvitaan epidermin mikrokuplien nostamiseen imun avulla.

HUOMAUTUS: *Lisätietoja ohjausyksiköstä ja tyhjiöosasta on CelluTome™- epidermaalisen siirteen ottojärjestelmän käyttöoppaassa.*

CelluTome™- epidermaalisen siirteen ottojärjestelmän **kertakäyttöinen** osa:



Keräin

Keräin pitää paikoillaan mikrokuplia, jotka kohotetaan imun avulla toimenpidettä varten. 3M™ Tegaderm™ -kalvo (tuotenumero 1624W) asetetaan keräimen mikrokuplaristikon päälle ennen kuplien leikkaamista. Mikrokuplien leikkaamisen jälkeen 3M™ Tegaderm™ -kalvo ja mikrosiirteet asetetaan siirtokohtaan.

Noudata ohjeen varoituksia, varotoimenpiteitä ja ohjeita. Virheellinen käyttö voi aiheuttaa potilasvamman, verenvuotoa, arpia, riittämättömän määrän mikrosiirteitä, pidentyneen toimenpideajan, epätäydellisen tai tehottoman toimenpiteen, tarpeen uusia keräys toisesta paikasta tai epämukavuutta potilaalle.

VAROITUKSET

Keräin on kertakäyttöinen osa. Kertakäyttöisten osien uudelleenkäyttö voi johtaa kontaminaatioon ja tulehdukseen.

VAROTOIMET

Tarkasta ennen käyttöä, onko CelluTome™- epidermaalisen siirteen ottojärjestelmässä ulkoisia vaurion merkkejä. Älä käytä laitetta, jos siinä näkyy merkkejä vaurioista.

Kerää siirrettä terveestä, vahingoittumattomasta ihosta (ottokohdasta).

Potilaalle saattaa aiheutua kipua ja/tai verenvuotoa, jos keräimen kahvaa käytetään ennen kuin mikrokuplat ovat täysin muodostuneet.

Jos keräimen kahvaa käytetään ennen 3M™ Tegaderm™ -kalvon asettamista, ihosiirtoon käytettävien mikrosiirteiden kiinnitys saattaa estyä.

Pyyhi tyhjiöosa ja ohjausyksikön syvennys sairaalan muiden kovapintaisten, kestävien elektronisten lääkintälaitteiden puhdistusta ja desinfiointia koskevien toimenpideohjeiden mukaan aina potilaskäytön jälkeen ennen seuraavaa potilaskäyttöä. Riittämätön puhdistus voi aiheuttaa potilaalle kontaminaation.

Käytä keräintä vain CelluTome™- epidermaalisen siirteen ottojärjestelmän ohjausyksikön ja tyhjiöosan kanssa.

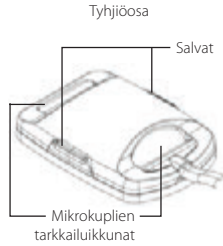
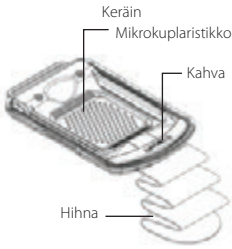
Hävitä kaikki kertakäyttöiset tuotteet (keräin ja 3M™ Tegaderm™ -kalvo) paikallisten terveydenhuollon jätteitä koskevien määräysten mukaisesti.

Käsittele tyhjiöosaa varoen. Älä pudota tyhjiöosaa, koska putoaminen voi vaurioittaa lasisen lämmitysikkunan. Älä riiputa tai pidä tyhjiöosaa kiinni letkusta.

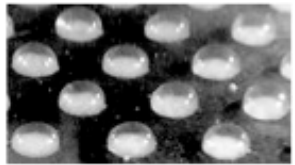
Siirtokohdan palautuva maseraatio on mahdollinen riski. Käytä parasta kliinistä arviointia maseraation ehkäisemiseen. 3M™ Tegaderm™ -kalvon ikkunointi 18 g:n neulalla ennen sen asettamista siirtokohtaan saattaa olla tarkoituksenmukaista.

SIIRTEENOTTO-OHJEET

Keräin toimitetaan steriilinä.



1. Valmistele ottokohta ajamalla tai leikkaamalla ihokarvat tarvittaessa 10 neliösenttimetrin alueelta. Pyyhi alue huolellisesti alkoholilla.
2. Avaa kertakäyttöinen keräinpakkaus.
3. Kun sininen kahva on ylhäällä, aseta keräin potilaan sisäreidelle valmistellun ihoalueen keskelle. Kiinnitä keräin siinä olevalla hihnalla. Varmista, että kosketus ottokohtaan on täydellinen tarkistamalla, että iho näkyy keräimen mikrokuplaristikon rei'istä. Muuta paikkaa tarvittaessa.
4. Tarkista, että tyhjiöosan letku on yhdistetty ohjauksikköön, ohjauksikkön johto on yhdistetty seinäpistorasiaan ja toimintatilan merkkivalo palaa keltaisena. Lisätietoja on CelluTome™-epidermaalisen siirteen ottojärjestelmän käyttöoppaassa.
5. Irrota tyhjiöosa painamalla sinisiä salpoja ja poista tyhjiöosa ohjauksikköstä.
6. Pane tyhjiöosa keräimen päälle siten, että letku on ylöspäin. Työnnä tyhjiöosaa, kunnes se napsahtaa paikoilleen keräimeen. Varmista, että tyhjiöosa on kiinnitetty huolellisesti keräimeen.
7. Aloita mikrokuplien kohotus imulla painamalla **käynnistys-/taukopainiketta**. Toimintatilan merkkivalo vilkkuu vihreänä. Paina tarvittaessa **käynnistys-/taukopainiketta** uudelleen, jos haluat keskeyttää mikrokuplien kohotuksen hetkeksi.
8. Kun ajastin antaa äänimerkin, tarkista, ovatko mikrokuplat valmiita kerättäviksi. Valmiit kuplat ovat kohonneita, kirkkaita ja kiiltäviä. (kuva 1)
9. Jos järjestelmän toiminta keskeytetään eivätkä mikrokuplat ole valmiita kerättäviksi, jatka toimenpidettä painamalla **käynnistys-/taukopainiketta**.



Kuva 1

10. Kun mikrokuplat ovat valmiita kerättäviksi, keskeytä kuplien kohoaminen painamalla **virtapainiketta** tai **käynnistys-/taukopainiketta**.
11. Irrota tyhjiöosa keräimestä vapauttamalla salvat. Jätä keräin potilaan iholle.
12. Pyyhi tyhjiöosan alapuoli sairaalan toimenpideohjeiden mukaan. Aseta tyhjiöosa sen jälkeen ohjausyksikön syvennykseen ja työnnä salvat kiinni.
13. Aseta 3M™ Tegaderm™ -kalvo keräimen ristikolle. Kohdista kalvo keskelle aloittamalla keskeltä ja siirtymällä sitten reunoja kohti. Näin varmistat, että kaikki kohonneet mikrokuplat tulevat mukaan.
14. Paina 3M™ Tegaderm™ -kalvo sormilla lujasti mikrokuplia vasten. Paina lujasti, jotta 3M™ Tegaderm™ -kalvo tarttuu mikrokupliin.
15. Kerää mikrokuplat nostamalla keräimen sininen kahva kokonaan ylös (kunnes kuuluu napsahdusääni) ja laskemalla sen jälkeen kahva takaisin alkuperäiseen asentoon.
16. Irrota 3M™ Tegaderm™ -kalvo varovasti keräimen toisesta päästä. Ole varovainen, jotta 3M™ Tegaderm™ -kalvo ei taitu, repeydy tai muutoin vahingoitu, kun irrotat sen keräimestä. 3M™ Tegaderm™ -kalvo, johon mikrosiirteet ovat tarttuneet, on nyt valmis käyttöön, ja se on asetettava paikalleen kahden minuutin kuluessa.
17. Aseta mikrosiirteet sisältävä 3M™ Tegaderm™ -kalvo siirtokohtaan.
18. Aseta siirtokohtaan tarvittaessa lisää sidoksia tai siteitä paikallisten hoitokäytäntöjen mukaisesti.
19. Poista keräin potilaan ottokohdasta.
20. Aseta toinen 3M™ Tegaderm™ -kalvo tai muu sidos ottokohtaan paikallisten hoitokäytäntöjen mukaan.
21. Hävitä kaikki kertakäyttöiset tuotteet (keräin ja 3M™ Tegaderm™ -kalvo) paikallisten terveydenhuollon jätteitä koskevien määräysten mukaisesti.

KÄYTETTYJEN SYMBOLIEN SELITYKSET



Sterilointimenetelmä –
etyleenioksidi



Pidettävä kuivana



Tuotetta ei saa käyttää,
jos pakkaus on
vaurioitunut tai auki.



Viimeinen käyttöpäivä



Kertakäyttöinen



Valmistuspäivä



Lue käyttöohjeet



Eränumero



Älä steriloi uudelleen



Valmistaja



Laite on lääkintälaitedirektiivin
(93/42/ETY) ja neuvoston
direktiivin yhdenmukaisuutta
koskevien vaatimusten
mukainen.



Tietoa sisällöstä



Valtuutettu edustaja Euroopan
yhteisön alueella.



Tuotenumero

Rx Only

VAROITUS: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan
tätä laitetta saa myydä vain lääkärin määräyksestä.

KCI®



KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX 78249 USA
1-800-275-4524
www.kci1.com



KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset
BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com

3M™ ja Tegaderm™ ovat 3M™ Corporationin tavaramerkkejä. Kaikki muut tässä oppaassa käytetyt tavaramerkit ovat KCI Licensing, Inc:n ja sen tytäryhtiöiden ja/tai lisenssiantajien omaisuutta.

©2014 KCI Licensing, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. 414517 Rev B 2 / 2014

CelluTOME™



**SYSTEM FOR INNSAMLING AV EPIDERMISCELLER
BRUKSANVISING FOR INNSAMLINGSENHET**

TILTENKT BRUK

CelluTome™-systemet for innsamling av epidermisceller skal brukes på en reproducerbar måte til å skjære et tynt hudtransplantat til autolog hudtransplantasjon.

KONTRAIINDIKASJONER

Ingen

BESKRIVELSE AV APPARATET

Komponenter til **flergangsbruk** i CelluTome™-systemet for innsamling av epidermisceller:



Kontrollenhet



Vakuumhode

- Kontrollenheten oppretter og regulerer vakuomet og overvåker vakuumhodet.
- Vakuumhodet og -slangen overfører vakuomet fra kontrollenheten og genererer varmen som er nødvendig for å heve sugemikrodomene av epidermisceller.

MERK: Du finner mer informasjon om kontrollenheten og vakuumhodet i brukerhåndboken for CelluTome™-systemet for innsamling av epidermisceller.

Komponent til **engangsbruk** i CelluTome™-systemet for innsamling av epidermisceller:



Innsamlingsenhet

Innsamlingsenheten inneholder sugemikrodomene som heves for innhenting. En 3M™ Tegaderm™-film (katalognummer: 1624W) plasseres på innsamlingsenhetens mikrodomerutenett før mikrodomene skjæres av. Etter at mikrodomene er skåret av, påføres 3M™ Tegaderm™-filmen med mikrotransplantatene på mottakerstedet.

Følg advarslene, forholdsreglene og instruksjonene i dette dokumentet. Feil bruk kan føre til pasientskader, blødning, arrdannelse, ikke tilfredsstillende mikrotransplantater, forlenget prosedyretid, ufullstendig eller ineffektiv prosedyre, behov for å utføre innsamling fra et annet donorområde eller ubehag for pasienten.

ADVARSLER

Innsamlingsenheten er en engangskomponent og skal bare brukes én gang. Gjenbruk av engangskomponenter kan føre til kontaminering og infeksjoner.

FORHOLDSREGLER

Inspiser CelluTome™-systemet for innsamling av epidermisceller før bruk for å se etter tegn på synlige skader. Skal ikke brukes hvis det er tegn på skader.

Samle inn fra områder med sunn, frisk hud (donorområde).

Hvis håndtaket på innsamlingsenheten beveges før fullstendig mikrodannedelse, kan det føre til smerter for pasienten og/eller blødning.

Hvis håndtaket på innsamlingsenheten beveges før 3M™ Tegaderm™-filmen plasseres, kan det oppstå problemer med å sikre mikrotransplantatene for påføring.

Tørk av vakuumphodet og holderen i kontrollenheten i henhold til institusjonens prosedyrer for rengjøring og desinfisering av annet slitesterkt, elektromedisinsk utstyr med hard overflate, mellom hver pasient. Utilstrekkelig rengjøring kan føre til kontaminering.

Innsamlingsenheten skal bare brukes sammen med kontrollenheten og vakuumphodet i CelluTome™-systemet for innsamling av epidermisceller.

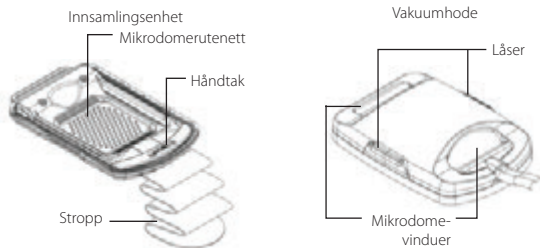
Kast alle engangselementer (innsamlingsenheten og 3M™ Tegaderm™-filmen) i henhold til lokale forskrifter for kassering av medisinsk utstyr.

Hånder vakuumphodet med forsiktighet. Ikke slipp vakuumphodet, da det kan skade varmevinduet av glass. Ikke heng eller hold vakuumphodet etter slangen.

Det finnes en risiko for reversibel maserasjon på mottakerstedet. Anvend god klinisk dømmekraft for å hindre maserasjon. Det kan være nødvendig å stikke hull på 3M™ Tegaderm™-filmen med en 18g nål før påføring på mottakerstedet.

INSTRUKSJONER FOR INNSAMLING

Innsamlingsenheten leveres steril.



1. Klargjør donorumrådet ved å barbere eller klippe håret i en 10 cm kvadrat på donorumrådet ved behov. Rengjør området grundig med alkohol.
2. Åpne pakningen med innsamlingsenheten til engangsbruk.
3. Med det blå håndtaket vendt opp plasserer du innsamlingsenheten på innsiden av pasientens lår, sentrert på området med klargjort hud, og fester den med den integrerte stroppen. Bekreft at det er fullstendig kontakt med donorumrådet ved å sjekke at huden kan sees i alle hullene i mikrodomerutenettet i innsamlingsenheten. Plasser den på nytt ved behov.
4. Kontroller at vakuumhodeslangen er koblet til kontrollenheten, at kontrollenheten er koblet til vegg, og at statusindikatorlampen lyser gult. Se brukerhåndboken for CelluTome™-systemet for innsamling av epidermisceller hvis du vil ha mer informasjon.
5. Trykk på de blå låsene for å koble fra vakuumhodet og fjerne det fra kontrollenheten.
6. Med slangen vendt opp plasserer du vakuumhodet på innsamlingsenheten og skyver til vakuumhodet klikker på plass på innsamlingsenheten. Kontroller at vakuumhodet er godt festet på innsamlingsenheten.
7. Trykk på **Start/pause**-knappen for å starte heveprosessen for sugemikrodomene. Statusindikatorlampen vil blinke grønt. Ved behov kan du trykke på **Start/pause**-knappen igjen for å stanse heveprosessen for sugemikrodomene midlertidig.
8. Når tidtakeren piper, må du sjekke mikrodomene for å se om alle er klare for innsamling – hevede, klare og skinnende. (Fig. 1)
9. Hvis systemet ble stoppet midlertidig og mikrodomene ikke er klare for innsamling, trykker du på **Start/pause**-knappen for å fortsette prosessen.

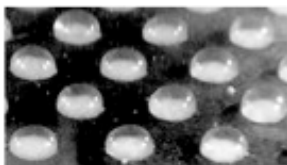


Fig. 1

10. Når mikrodomene er klare for innsamling, trykker du på **av/på**-knappen eller **Start/pause**-knappen for å stoppe heveprosessen for mikrodomene.
11. Løsne vakuumhodet fra innsamlingsenheten. Innsamlingsenheten skal forbli på pasientens hud.
12. Tørk av undersiden av vakuumhodet i henhold til institusjonens prosedyrer, og plasser deretter vakuumhodet i holderen i kontrollenheten, og skyv for å låse den på plass.
13. Plasser 3M™ Tegaderm™-filmen på rutenettet i innsamlingsenheten. Sentrer filmen ved å starte fra midten, og beveg deg deretter ut til kantene for å sikre at den fullstendig dekker alle de utstikkende mikrodomene.
14. Bruk fingrene til å trykke 3M™ Tegaderm™-filmen godt mot mikrodomene. Påfør jevnt trykk for å sikre at 3M™ Tegaderm™-filmen fester seg til mikrodomene.
15. Samle inn mikrodomene ved å løfte det blå håndtaket på innsamlingsenheten helt opp (til du hører et klikk), og senk deretter håndtaket ned til den opprinnelige stillingen.
16. Dra 3M™ Tegaderm™-filmen forsiktig av fra den ene enden av innsamlingsenheten. Vær forsiktig slik at ikke 3M™ Tegaderm™-filmen blir brettet, revet eller skadet på en annen måte når du fjerner den fra innsamlingsenheten. 3M™ Tegaderm™-filmen med medfølgende mikrotransplantater er nå klar for påføring og bør brukes innen to minutter etter innhenting.
17. Påfør 3M™ Tegaderm™-filmen med mikrotransplantater på mottakerstedet.
18. Påfør ekstra trykkforbindinger/bandasjer som egnet for mottakerstedet i henhold til gjeldende standardpleie.
19. Fjern innsamlingsenheten fra pasientens donorumråde.
20. Påfør en ny 3M™ Tegaderm™-film eller annen behandling/forbinding på donorumrådet i henhold til gjeldende standardpleie.
21. Kast alle engangselementer (innsamlingsenheten og 3M™ Tegaderm™-filmen) i henhold til lokale forskrifter for kassering av medisinsk utstyr.

SYMBOLFORKLARING



Steriliseringmetode –
etylenoksid



Må holdes tørt



Skal ikke brukes hvis pakken
er skadet eller åpnet



Brukes innen



Kun til engangsbruk



Produksjonsdato



Les bruksanvisningen



Lotnummer



Ikke steriliser på nytt



Produsent



OBS! I tråd med føderal
lovgivning (USA) kan dette
utstyret bare selges / leies ut av
eller forordnes av en lege.



Informasjon om innhold

Each



Autorisert representant i EU



Katalognummer

Rx Only

Samsvarer med direktiv 93/42/EØF om medisinsk
utstyr og har gjennomgått samsvarsprosedyrene
fastsatt i rådsdirektivet.

KCI®



KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX 78249 USA
1-800-275-4524
www.kci1.com



KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset
BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com

3M™ og Tegaderm™ er varemerker for 3M™ Corporation. Alle andre varemerker som nevnes her, tilhører
KCI Licensing, Inc. og deres datterselskaper og/eller lisensgivere.

©2014 KCI Licensing, Inc. Med enerett. 414517 Rev B 02/2014

ENGLISH

DEUTSCH

NEDERLANDS

FRANÇAIS

ITALIANO

ESPAÑOL

DANSK

SVENSKA

PORTUGUÊS

TÜRKÇE

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

SUOMI

NORSK