



Epidermis-Entnahmesystem Benutzerhandbuch / Epidermaal oogststelsysteem Gebruikershandleiding

Système de prélèvement de cellules épidermiques Manuel d'utilisation

Sistema di prelievo epidermico Manuale d'uso / Dermátomo Epidérmico Manual del usuario

System til indsamling af epidermisceller Brugervejledning / System för epidermisinsamling Användarhandbok

Sistema Coletor de Epiderme Manual do Usuário / Epidermal Doku Toplama Sistemi Kullanıcı Kılavuzu

Σύστημα δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού Εγχειρίδιο χρήσης

Epidermaalisen siirteen ottojärjestelmä Käyttöopas / System for innsamling av epidermisceller Brukerhåndbok

Epidermal Harvesting System

User Manual

English

Deutsch

Nederlands

Français

Italiano

Español

Dansk

Svenska

Português

Türkçe

Ελληνικά

Suomi

Norsk



Epidermal Harvesting System
User Manual

IMPORTANT SAFETY INFORMATION ACCOMPANIES THIS DEVICE



Warnings, Precautions and other Safety Information are contained in this CelluTome™ Epidermal Harvesting System User Manual included with the control unit. Please consult this user manual before starting a procedure.

If there are questions, contact your local KCI representative.

Additional product information can be found at www.kci1.com (USA) or www.kci-medical.com (outside the USA).

As with all prescription medical devices, failure to follow warnings, precautions and instructions for use may lead to improper product performance and the potential for patient injury. For medical questions please consult a physician.

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

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY

KCI HEREBY DISCLAIMS ALL EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE KCI PRODUCT(S) DESCRIBED IN THIS PUBLICATION. ANY WRITTEN WARRANTY OFFERED BY KCI SHALL BE EXPRESSLY SET FORTH IN THIS PUBLICATION OR INCLUDED WITH THE PRODUCT. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL KCI BE LIABLE FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES AND EXPENSES, INCLUDING DAMAGES OR INJURY TO PERSON OR PROPERTY, DUE IN WHOLE OR IN PART TO THE USE OF THE PRODUCT OTHER THAN THOSE FOR WHICH DISCLAIMER OF WARRANTY OR LIMITATION OF LIABILITY IS EXPRESSLY PROHIBITED BY SPECIFIC, APPLICABLE LAW. NO PERSON HAS THE AUTHORITY TO BIND KCI TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY EXCEPT AS SPECIFICALLY SET FORTH IN THIS PARAGRAPH.

Descriptions or specifications in KCI printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties except as set forth in the written limited warranty included with this product. Information in this publication may be subject to change at any time. Contact KCI for updates.

WARNINGS: IMPORTANT INFORMATION FOR USERS

In order for KCI products to perform properly, KCI recommends the following conditions. Failure to comply with these conditions will void any applicable warranties.

- Use this product only in accordance with this manual and applicable product labeling.
- Do not modify the control unit or vacuum head. Do not connect the control unit or vacuum head to other devices that may be in use.
- Assembly, operations, extensions, re-adjustments, modifications, technical maintenance or repairs must be performed by qualified personnel authorized by KCI. For these authorized personnel, KCI will make available upon request circuit diagrams, component parts lists, etc. as required for repairs.
- Ensure the electrical installation of the room complies with the appropriate national electrical wiring standards. To avoid the risk of electrical shock, this product must be connected to a grounded power receptacle.
- Do not operate this product if it has a damaged power cord or plug. If these components are worn or damaged, contact KCI.
- Do not drop or insert any object into any opening or tubing of this product.
- Do not connect this product or its components to devices not recommended by KCI.
- Only use accessories and harvesters provided with this product.
- Keep this product away from heated surfaces.
- Although this product conforms to the intent of the standard IEC 60601-1-2 in relation to Electromagnetic Compatibility, electrical equipment, including cell phones or similar products, may produce interference. If interference is suspected, separate the equipment and contact KCI.
- Avoid spilling fluids on any part of this product.

WARNING: Fluids remaining on the electronic controls can cause corrosion that may cause the electronic components to fail. Component failures may cause the unit to operate erratically, possibly producing potential hazards to patient and staff. If spills do occur, unplug the unit immediately and clean with an absorbent cloth.

- Ensure there is no moisture in or near the power connection and power supply components before reconnecting power. If the product does not work properly, contact KCI.
- Refer to the **Care and Cleaning** section of this manual for information on infection control.

Notice

This product has been configured from the manufacturer to meet specific voltage requirements. Refer to the product information label for specific voltage.

TABLE OF CONTENTS

Important Safety Information Accompanies This Device	2
Disclaimer of Warranty and Limitation of Remedy.....	2
Warnings: Important Information For Users.....	3
Intended Use.....	5
Contraindications.....	5
Device Description	5
Warnings	5
Precautions.....	5
Control Unit User Interface Panel.....	6
Preoperative Setup.....	7
Vacuum Hose Connection.....	7
Power Up	7
Harvesting Instructions.....	8
Control Unit Troubleshooting Guide.....	10
Control Unit Stand Assembly Instructions.....	11
Tools Required:.....	11
Mounting the Control Unit onto the Stand.....	12
Care and Cleaning.....	13
Standard Precautions.....	13
Waste Disposal.....	13
Cleaning the Vacuum Head	13
Cleaning the Control Unit.....	13
Cleaning the Control Unit stand.....	13
Maintenance.....	13
Reordering Information.....	14
CelluTome™ Epidermal Harvesting System - Components and Accessories.....	14
CelluTome™ Epidermal Harvesting System - Disposables.....	14
Electromagnetic Compatibility.....	15
CelluTome™ Epidermal Harvesting System - Power Cord Information.....	19
Explanation of Symbols Used	20
Specifications.....	21
Customer Contact Information	22

INTENDED USE

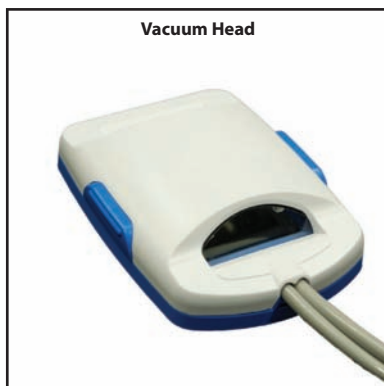
The CelluTome™ Epidermal Harvesting System is intended to reproducibly cut a thin skin graft for autologous skin grafting.

CONTRAINDICATIONS

None

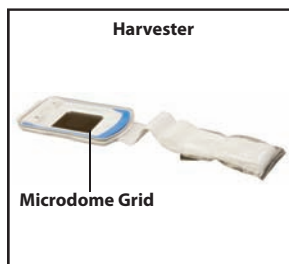
DEVICE DESCRIPTION

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



- 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.

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



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 this system only with the supplied components.

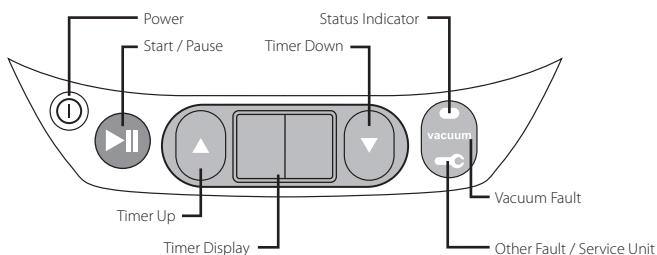
Discard all disposable items (harvester and 3M™ Tegaderm™ Film) in accordance with local medical waste disposal regulations.

Contact KCI for disposal of the control unit at the end of its expected service life. This product is designated for separate collection at an appropriate collection point. Do not dispose of this product in normal waste stream.

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.

CONTROL UNIT USER INTERFACE PANEL



Status Indicator:

- steady amber - unit plugged in
- steady green - unit turned on
- flashing green - unit running
- flashing amber - fault condition (see below)

Vacuum Fault: Indicates that sufficient vacuum to perform the procedure has not been achieved. In this case ensure that the harvester is securely strapped onto the patient's donor site, and the vacuum head is securely snapped onto the harvester.

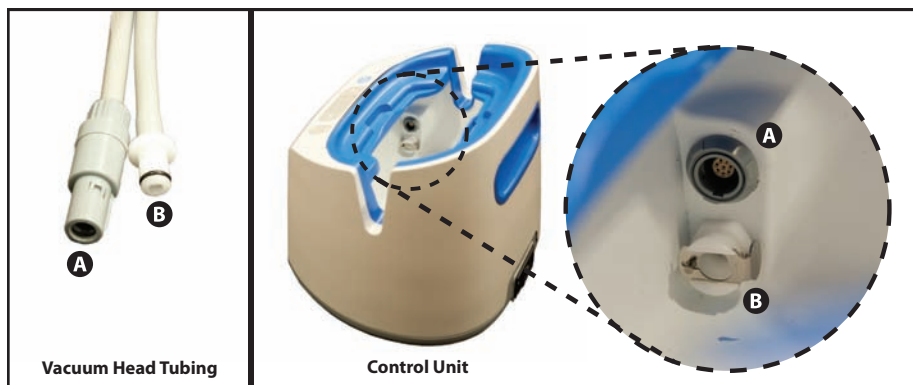
Other Fault / Service Unit: Do not use the system. Contact your KCI representative.

NOTE: Refer to page 10 for control unit interface panel messages and troubleshooting.

PREOPERATIVE SETUP

VACUUM HOSE CONNECTION

1. Locate the tubing connections inside the cradle of the control unit.
2. Plug the vacuum head's heater tube (A) and the vacuum tube (B) into the control unit connections as shown below.



POWER UP



1. Plug control unit into a power outlet.



To isolate the control unit from supply mains, unplug the AC power from the wall outlet.

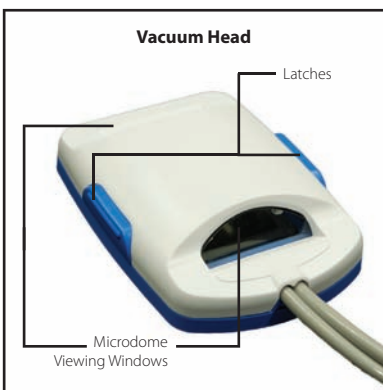


Position the unit so that the power cord connection is accessible at all times to allow for immediate disconnection from power source, if necessary.

2. Press On / Off switch on the outside of the control unit's lower back panel. The Status Indicator light will be amber.
3. Press the **Power** button on the user interface panel to turn the control unit on. The Status Indicator light will change from amber to green.

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.
5. Press the **Power** button on the user interface panel to turn the control unit on. The Status Indicator light will change from amber to green.
6. Press the blue latches to detach the vacuum head and remove it from the control unit storage nest.
7. 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.
8. The timer will initially display 30, indicating that the timer will beep after 30 minutes (Default Alert Time).

NOTE: The control unit does not automatically shut off at 30 minutes. After 30 minutes, the timer will beep every minute until it reaches 75 minutes. After 75 minutes the control unit will automatically shut off.

9. Use the **Timer Up** and **Timer Down** buttons to adjust the Default Alert Time as desired.

NOTE: The Default Alert Time can only be adjusted in 5 minute increments (minimum of 5, maximum of 75).

10. 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.
11. Once the timer beeps, check the microdomes to see if they are all ready to harvest - raised, clear, and shiny. (Fig. 1)
12. If the system was paused and microdomes are not ready to harvest, press the **Start / Pause** button to continue the process.
13. Once the microdomes are ready to harvest, press the **Power** button or the **Start / Pause** button to stop the microdome raising process.
14. Unlatch the vacuum head from the harvester. The harvester should remain on the patient's skin.
15. 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.
16. Place 3M™ Tegaderm™ Film onto the harvester grid. Center the film starting from the middle then fan out to the edges to ensure complete coverage of the protruding microdomes.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. Apply the 3M™ Tegaderm™ Film with micrografts to the recipient site.
21. Apply additional pressure dressings / bandages as appropriate for the recipient site per your current standard of care.
22. Remove the harvester from the patient's donor site.
23. Apply a second 3M™ Tegaderm™ Film or other treatment / dressing to the donor site per your current standard of care.

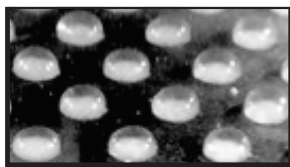
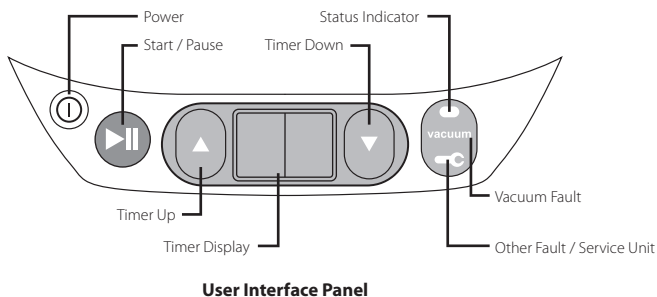


Fig. 1

CONTROL UNIT TROUBLESHOOTING GUIDE

The following section describes states of operation for the CelluTome™ Control Unit. If fault conditions cannot be resolved, contact your KCI representative.



Off (no power)

Standby – power available, user interface panel is not active

- Timer display is blank
- Status Indicator light is solid amber
- Vacuum and heater off
- LEDs off in vacuum head

Power On – user interface panel is active after **Power** button is pressed

- Timer shows default time (30 min)
- Status Indicator light is solid green
- Vacuum and heater off
- LEDs off in vacuum head

Running – system functioning, after **Start / Pause** button is pressed

- Timer shows running time elapsed (counting up from zero)
- Status Indicator light is flashing green
- Vacuum and heater on
- LEDs on in vacuum head

Paused – after start of procedure

- Timer flashes actual running time elapsed (not counting)
- Status Indicator light is solid green
- Vacuum and heater off
- LEDs off in vacuum head

Complete – pre-set run time has elapsed

- Timer continues counting
- Status Indicator light is flashing green
- Vacuum and heater on
- Timer beeps starting at time set and every minute after
- LEDs on in vacuum head

Complete / Stopped – 75 minutes has elapsed (safety feature)

- Timer shows flashing 75
- Status Indicator light is steady green
- Vacuum and heater off
- LEDs on in vacuum head

Vacuum Fault: – vacuum seal has been compromised (or never made)



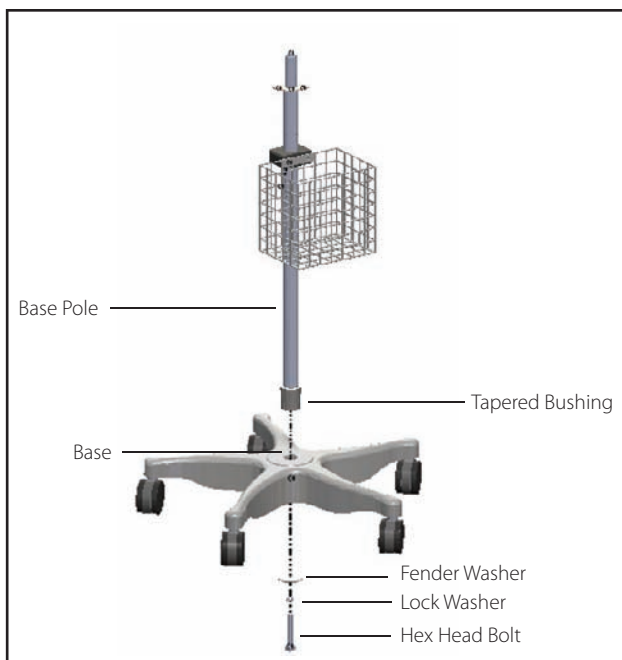
- Timer flashes running time elapsed (not counting)
- Status Indicator light flashes amber after ten seconds and the **vacuum icon** is illuminated
- Vacuum and heater off
- LEDs off in vacuum head

Other Fault / Service Unit: – heater broken, tubing unplugged, any problem other than vacuum



- Timer shows two underscores (_ _)
- Status Indicator light flashes amber and the **service icon** is illuminated
- Vacuum and heater off
- LEDs off in vacuum head

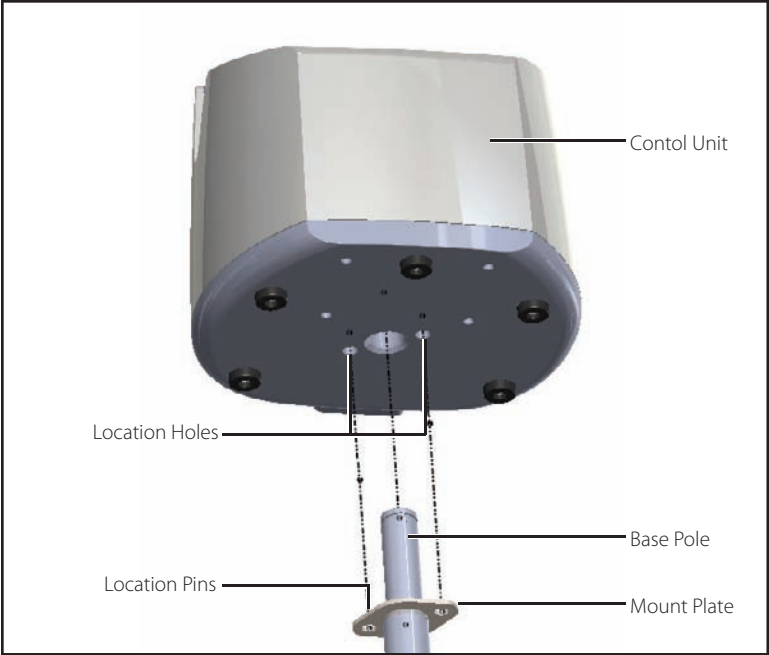
CONTROL UNIT STAND ASSEMBLY INSTRUCTIONS



TOOLS REQUIRED:

- 1/2" Box Wrench
1. Insert base pole with tapered bushing into top of base.
 2. Screw hex head bolt with washers into base pole as shown.
 3. Tighten securely with 1/2" box wrench.

MOUNTING THE CONTROL UNIT ONTO THE STAND



1. Position the control unit as shown.
2. Ensure the location pins are aligned with the location holes.
3. Push the control unit down until it fits securely onto the base pole and location pins and is flush with the mount plate.



CARE AND CLEANING

KCI recommends the following regarding cleaning and disinfecting therapy devices:

- To help reduce risk of infection and contact with blood and body fluids, use personal protective equipment (PPE) such as medical procedure gloves.
- Do not immerse or saturate the control unit with fluids to avoid damage to the electronics in the device

STANDARD PRECAUTIONS

The following are the KCI recommended cleaning and infection control procedures for the CelluTome™ Epidermal Harvesting System.



Always follow Standard Precautions.

Standard Precautions are designed to reduce the risk of transmission of microorganisms from both known and unknown sources of infection. These precautions can be applied to all patients, regardless of their diagnosis or presumed infection status, and should be used when contact is anticipated with blood and all body fluids. This also includes secretions and excretions (except sweat) regardless of whether blood is visible or not, non-intact skin (i.e., open wounds) and mucous membranes.

WASTE DISPOSAL

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

CLEANING THE VACUUM HEAD

After each use, wipe down the vacuum head following institutional procedures used for cleaning and disinfection of other hard surface durable electronic medical equipment.

CLEANING THE CONTROL UNIT

As needed, wipe down the control unit following institutional procedures used for cleaning and disinfection of other hard surface durable electronic medical equipment.



Ensure that the control unit and its power supply are not connected to AC power when using cleaning fluids of any nature.

CLEANING THE CONTROL UNIT STAND

Wipe the stand with a damp towel and a mild cleaning solution once a week, or more often if required.

NOTE: *If IV solution spills on base, clean immediately.*

MAINTENANCE

There is no maintenance required on the part of the user.

REORDERING INFORMATION

CELLUTOME™ EPIDERMAL HARVESTING SYSTEM - COMPONENTS AND ACCESSORIES

Catalog Number	Description	Quantity
CT-KIT/US	CelluTome™ Control Unit and Vacuum Head with Carrying Case for US and Canada	Kit, One Each
CT-KIT/EU	CelluTome™ Control Unit and Vacuum Head with Carrying Case for EU	Kit, One Each
CT-KIT/GB	CelluTome™ Control Unit and Vacuum Head with Carrying Case for UK and Ireland	Kit, One Each
CT-KIT/IT	CelluTome™ Control Unit and Vacuum Head with Carrying Case for Italy	Kit, One Each
CT-KIT/DK	CelluTome™ Control Unit and Vacuum Head with Carrying Case for Denmark	Kit, One Each
CT-KIT/CH	CelluTome™ Control Unit and Vacuum Head with Carrying Case for Switzerland	Kit, One Each
CT-KIT/AU	CelluTome™ Control Unit and Vacuum Head with Carrying Case for AU and NZ	Kit, One Each
CT-KIT/ZA	CelluTome™ Control Unit and Vacuum Head with Carrying Case for South Africa	Kit, One Each
CT-CUS1	CelluTome™ Control Unit Stand	Each

CELLUTOME™ EPIDERMAL HARVESTING SYSTEM - DISPOSABLES

Catalog Number	Description	Quantity
CT-H25	CelluTome™ Harvester, 2.5 cm	Five per box
CT-H50	CelluTome™ Harvester, 5.0 cm	Five per box
CT-TFLM	CelluTome™ 3M™ Tegaderm™ Film	100 per box

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Although this equipment conforms to the intent of the 2004/108/EC EMC Directive, all medical equipment has the potential to cause electromagnetic interference or be susceptible to electromagnetic interference. The following are guidance and manufacturer's declarations regarding EMC for the CelluTome™ Epidermal Harvesting System.

- The CelluTome™ Epidermal Harvesting System needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the following pages.

WARNING: This equipment is intended for use by healthcare professionals only. As with all electrical medical equipment, this equipment may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures such as re-orienting or relocating the CelluTome™ Epidermal Harvesting System or shielding the location.

- Portable and Mobile RF communications equipment, RFID readers, electronic article surveillance (anti-theft) equipment and metal detectors can affect the performance of the CelluTome™ Epidermal Harvesting System. Please use the guidelines and recommendations in the following pages.
- Other medical equipment or systems can produce electromagnetic emissions and therefore can interfere with the functionality of the CelluTome™ Epidermal Harvesting System. Care should be used when operating the CelluTome™ Epidermal Harvesting System adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the CelluTome™ Epidermal Harvesting System should initially be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- The electrical cables, external power supplies and accessories listed or referenced in this manual have been shown to comply with the test requirements listed in the following tables. Care should be taken to use only manufacturer recommended cables, power supplies and accessories with the CelluTome™ Epidermal Harvesting System. If a third-party supplier offers cables, external power supplies and electrical accessories for use with the CelluTome™ Epidermal Harvesting System and they are not listed or referenced in this manual, it is the responsibility of that third-party supplier to determine compliance with the standards and tests in the following tables.
- The use of electrical cables and accessories other than those specified in this manual or referenced documents may result in increased electromagnetic emissions from the CelluTome™ Epidermal Harvesting System or decreased electromagnetic immunity of the CelluTome™ Epidermal Harvesting System.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions		
The CelluTome™ Epidermal Harvesting System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the CelluTome™ Epidermal Harvesting System should assure that it is used in such an environment.		
Emission Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The CelluTome™ Epidermal Harvesting System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	The CelluTome™ Epidermal Harvesting System is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

The CelluTome™ Epidermal Harvesting System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the CelluTome™ Epidermal Harvesting System should assure it is used only in such an environment.

IMMUNITY Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input / output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input / output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the CelluTome™ Epidermal Harvesting System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the CelluTome™ Epidermal Harvesting System 'be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

The CelluTome™ Epidermal Harvesting System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CelluTome™ Epidermal Harvesting System should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the CelluTome™ Epidermal Harvesting System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended Separation Distance $d = 1.2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the CelluTome™ Epidermal Harvesting System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the CelluTome™ Epidermal Harvesting System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the CelluTome™ Epidermal Harvesting System.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the CelluTome™ Epidermal Harvesting System

The CelluTome™ Epidermal Harvesting System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the CelluTome™ Epidermal Harvesting System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the CelluTome™ Epidermal Harvesting System as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated Maximum Output Power of Transmitter W	Separation Distance According to Frequency of Transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

CELLUTOME™ EPIDERMAL HARVESTING SYSTEM - POWER CORD INFORMATION

Power Cord	Description	Cord Specification	Max Length (inches)
350084	Cord, AC Power	3 x 18 AWG, SJT, 10A / 125V	78.74
350753	Cord, V.A.C. ULTA™ Power, UK-240V	H05VVF-3G, 10A / 250V	78.74
360074	Cord, V.A.C. VIA™ Power, UK-220V	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00
360076	Cord, V.A.C. VIA™ Power, AU / NZ-240V	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00
360080	Cord, V.A.C. VIA™ Power, IT-220V	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00
350758	Cord, V.A.C. ULTA™ Power, DK-220V	H05VVF-3G, 10A / 250V	78.74
360081	Cord, V.A.C. VIA™ Power, CH-220V	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00
360122	Cord, V.A.C. VIA™ Power South Africa	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00



WARNING: The use of electrical cables and accessories other than those specified in this manual or referenced documents may result in increased electromagnetic emissions from the CelluTome™ Epidermal Harvesting System or decreased electromagnetic immunity of the Cellutome™ Epidermal Harvesting System.

EXPLANATION OF SYMBOLS USED



Method of Sterilization -
Ethylene Oxide



Keep Dry



Do not use if package
is damaged or open



Manufacturer



Single Use Only



This product is designated for separate collection at
an appropriate collection point. Do not dispose of
as household waste.



Do Not Resterilize



Non-sterile

Rx Only

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



Consult Instructions
For Use

IP2

Protection against solid objects greater than 12.5 mm



Refer to User Manual



Type BF
Applied Part



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



Temperature
Limitations



Fragile



ETL Listed, Conforms to AAMI ES60601-1 1st
edition, CSA C22.2#60601-1 3rd edition and
IEC 60601-1 3rd edition



Date of Manufacture



Content Information



Lot Number

REF

Catalog Number



Authorized Representative in
the European Community



Use By

SPECIFICATIONS

Specifications subject to change without notice.

Harvester

Dimensions:5.7"W x 3.7"H x 6"D (14.5 x 9.4 x 15.2 cm)

Weight:~0.2 lbs (~0.09 kg)

Vacuum Head

Dimensions:5.5"W x 3.9"H x 1.3"D (13.9 x 9.9 x 3.3 cm)

Weight:~0.6 lbs (~0.27 kg)

Control Unit

Dimensions:10.6"W x 9.3"H x 9.4"D (26.9 x 23.6 x 23.9 cm)

Weight:~7.3 lbs (~3.31 kg)

Control Unit Basket Accessory

Maximum weight rating:2 lbs (the approximate weight of 4 individual harvester packages)

Electrical

Internal Power Supply Input:100-240 VAC 3.2A 50 / 60 Hz

Internal Power Supply Output:24 VDC, 10.4 A

Power Inlet Fuse

- Type: 5x20mm Time Lag glass cartridge
- Current Rating: 5A
- Voltage Rating: 250V
- Operative Speed(s): 600ms ≤ t ≤ 10s @ 13.75A
- Breaking Capacity: 150A @ 250V

Storage / Transport Conditions

Temperature Range:0°F (-18°C) to 140°F (60°C)

Relative Humidity Range:15 - 95% non-condensing

Operating Conditions

Temperature Range:58°F (14°C) to 95°F (35°C)

Relative Humidity Range:20 - 80% non-condensing

Atmospheric Pressure:700 hPa to 1013 hPa

Expected Service Life:3 years

IEC Classification

- Medical Equipment
- Equipment not suitable for use in presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide.
- Type BF, Applied Part
- Class I
- IP2
- The harvester components of the CelluTome™ Epidermal Harvesting System are considered Applied Parts under IEC 60601-1 Third Edition.

CUSTOMER CONTACT INFORMATION

For questions regarding this product, supplies, maintenance, or additional information about KCI products and services, please contact KCI or a KCI authorized representative, or:

In the US call 1-800-275-4524 or visit www.kci1.com.

Outside the US visit www.kci-medical.com.





KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, Texas 78249 USA
www.kci1.com



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

Rx Only

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. 415307 Rev B 03/2014



Epidermis-Entnahmesystem

Benutzerhandbuch

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE FÜR DIESES GERÄT



Warn- und Vorsichtshinweise sowie Sicherheitsinformationen finden Sie in diesem Benutzerhandbuch zum CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystem, das der Kontrolleinheit beiliegt. Bitte lesen Sie vor dem Start eines Verfahrens dieses Benutzerhandbuch.

Bei Fragen wenden Sie sich an den für Sie zuständigen KCI-Vertreter.

Weitere Produktinformationen können Sie von der KCI-Website unter www.kci1.com (USA) oder www.kci-medical.com (außerhalb der USA) abrufen.

Wie bei jedem ärztlich verordneten medizinischen Gerät kann die Nichtbeachtung von Warn- und Vorsichtshinweisen sowie Gebrauchsanweisungen zu Betriebsstörungen und dem Risiko schwerer oder tödlicher Verletzungen führen. Wenden Sie sich bei medizinischen Fragen an einen Arzt.

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

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

KCI LEHNT HIERMIT FÜR DIE IN DIESER PUBLIKATION BESCHRIEBENEN KCI-PRODUKTE JEGLICHE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG AB, Z. B. STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. JEDE VON KCI SCHRIFTLICH ZUGESICHETER GEWÄHRLEISTUNG MUSS IN DIESER PUBLIKATION AUSDRÜCKLICH VERMERKT SEIN ODER DEM PRODUKT IN SCHRIFTLICHER FORM BEILIEGEN. KCI HAFTET KEINESFALLS FÜR INDIREKTE, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN UND -AUFWENDUNGEN, Z. B. PERSONEN- ODER SACHSCHÄDEN, DIE GANZ ODER TEILWEISE AUF DIE VERWENDUNG DIESES PRODUKTS ZURÜCKZUFÜHREN SIND, AUSSER FÜR SCHÄDEN, FÜR DIE NACH SPEZIELLEM, GELTENDEM RECHT EIN HAFTUNGSAUSSCHLUSS BZW. EINE HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG AUSDRÜCKLICH UNTERSAGT IST. NIEMAND IST BERECHTIGT, KCI AN EINE ZUSICHERUNG ODER GEWÄHRLEISTUNG ZU BINDEN, SOWEIT DIES NICHT AUSDRÜCKLICH IN DIESEM PARAGRAPHEN FESTGELEGT IST.

Beschreibungen oder technische Daten in KCI-Druckerzeugnissen, darunter in dieser Publikation, dienen allein der allgemeinen Beschreibung des Produkts zum Herstellungszeitpunkt und stellen keine ausdrückliche Gewährleistung dar. Hiervon ausgenommen ist die eingeschränkte Gewährleistung, die dem Produkt in schriftlicher Form beiliegt. Informationen in dieser Publikation können jederzeit geändert werden. Zwecks Aktualisierungen wenden Sie sich bitte an KCI.

WARNHINWEISE: WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR BENUTZER

Für die ordnungsgemäße Funktion der KCI-Produkte gibt KCI folgende Empfehlungen. Die Missachtung dieser Anweisungen führt zum Erlöschen aller geltenden Gewährleistungen.

- Das Produkt darf nur in Übereinstimmung mit diesem Benutzerhandbuch und sämtlichen geltenden Produktkennzeichnungen verwendet werden.
- Keine Änderungen an Kontrolleinheit oder Vakuumkopf vornehmen. Kontrolleinheit oder Vakuumkopf nicht mit anderen Geräten verbinden, die Sie möglicherweise verwenden.
- Sämtliche Montagearbeiten, Inbetriebnahme, Erweiterungen, Neueinstellungen, Modifikationen, Wartungsarbeiten und Reparaturen dürfen nur von qualifiziertem und von KCI zugelassenem Personal ausgeführt werden. Für dieses autorisierte Personal stellt KCI auf Anfrage für Reparaturen benötigte Schaltpläne, Bauteillisten usw. zur Verfügung.
- Die elektrische Installation des Raums muss den geltenden nationalen Normen für elektrische Verkabelung entsprechen. Zur Vermeidung des Stromschlagrisikos muss das Produkt an eine geerdete Steckdose angeschlossen sein.
- Das Produkt nicht mit einem beschädigten Netzkabel oder Stecker betreiben. Wenn diese Komponenten verschlissen oder beschädigt sind, KCI kontaktieren.
- Keine Gegenstände in die Öffnungen oder Schläuche dieses Produkts fallen lassen oder einführen.
- Dieses Produkt und seine Komponenten ausschließlich an Geräte anschließen, die von KCI empfohlen wurden.
- Verwenden Sie nur die für dieses Produkt erhältlichen Zubehörteile und Entnahmeeinheiten.
- Produkt von heißen Oberflächen fernhalten.
- Das hier beschriebene Gerät entspricht den Bestimmungen der Norm IEC 60601-1-2 über die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV-Bestimmung). Dennoch können alle elektrischen Geräte, darunter auch Mobiltelefone und ähnliche Geräte, Störungen verursachen. Sollten derartige Störungen festgestellt werden, das Gerät von der Stromversorgung abtrennen und KCI kontaktieren.
- Keine Flüssigkeiten auf Teile dieses Produkts verschütten.

WARNUNG: Flüssigkeitsreste auf elektronischen Steuerelementen können Korrosion verursachen, die möglicherweise zum Ausfall der elektronischen Komponenten führt. Bei einem Ausfall von Gerätekompnenten können Betriebsstörungen am Gerät auftreten, was unter Umständen Patient und Personal gefährden kann. Wenn Flüssigkeit verschüttet wurde, den Stecker des Geräts unverzüglich abziehen und die Flüssigkeit mit einem saugfähigen Tuch abwischen.

- Vor dem Wiederanschießen an die Stromversorgung darauf achten, dass sich keine Feuchtigkeit am Stromanschluss oder Netzteil befindet. Wenn das Produkt nicht ordnungsgemäß funktioniert, KCI kontaktieren.
- Informationen zur Infektionskontrolle finden Sie im Abschnitt **Reinigung und Desinfektion** dieses Handbuchs.

Hinweis

Dieses Produkt wurde vom Hersteller so konfiguriert, dass es den spezifischen Spannungsanforderungen entspricht. Informationen zur spezifischen Spannung finden Sie in der Produktkennzeichnung.

INHALTSVERZEICHNIS

Wichtige Sicherheitshinweise für dieses Gerät.....	32
Haftungsausschluss und Haftungsbeschränkung.....	32
Warnhinweise: Wichtige Informationen für Benutzer.....	33
Anwendungsgebiete	35
Kontraindikationen.....	35
Produktbeschreibung.....	35
Warnhinweise	35
Vorsichtsmaßnahmen.....	35
Bedienfeld der Kontrolleinheit	36
Präoperative Vorbereitung.....	37
Anschließen des Vakuumschlauches.....	37
Einschalten	37
Anweisungen zur Entnahme	38
Kontrolleinheit – Anleitung zur Fehlersuche	40
Anweisungen zum Zusammenbau des Kontrolleinheit-Rollständers	41
Benötigtes Werkzeug:.....	41
Befestigen der Kontrolleinheit am Rollständer	42
Pflege und Reinigung.....	43
Standard-Vorsichtsmaßnahmen	43
Abfallentsorgung	43
Reinigen des Vakuumpkopfes	43
Reinigen der Kontrolleinheit.....	43
Reinigen des Kontrolleinheit-Rollständers.....	43
Wartung und Pflege	43
Bestellinformationen	44
CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystem – Komponenten und Zubehör.....	44
CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystem – Einwegkomponenten.....	44
Elektromagnetische Verträglichkeit	45
CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystem – Netzkabel.....	49
Erläuterungen der verwendeten Symbole.....	50
Technische Daten.....	51
Kontaktinformationen für Kunden	52

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:



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

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



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 dieses System nur mit den zugehörigen Komponenten.

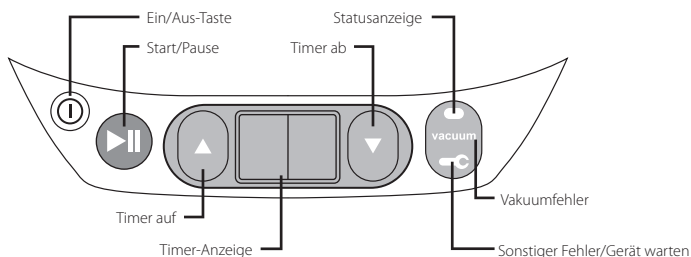
Entsorgen Sie alle Einwegartikel (Entnahmeeinheit und 3M™ Tegaderm™ Film) entsprechend den geltenden örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von medizinischem Abfall.

Für die Entsorgung der Kontrolleinheit am Ende der erwarteten Gerätelebensdauer wenden Sie sich an KCI. Für dieses Produkt ist eine getrennte Entsorgung über eine entsprechende Sammelstelle vorgesehen. Nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgen.

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.

BEDIENFELD DER KONTROLLEINHEIT



Statusanzeige:

- Gelb, dauerhaft leuchtend – Einheit angeschlossen
- Grün, dauerhaft leuchtend – Einheit eingeschaltet
- Grün, blinkend – Einheit in Betrieb
- Gelb, blinkend – Fehler (siehe unten)

Vakuumfehler: Zeigt an, dass kein ausreichendes Vakuum zum Durchführen des Verfahrens erzeugt werden konnte. Überprüfen Sie in diesem Fall, ob die Entnahmeeinheit fest an der Entnahmestelle angebracht ist und dass der Vakuumkopf richtig auf der Entnahmeeinheit eingerastet ist.

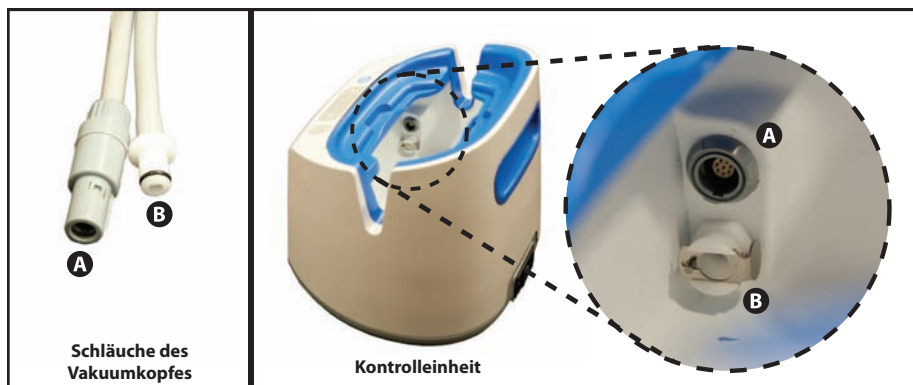
Sonstiger Fehler/Gerät warten: System nicht verwenden. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an Ihren zuständigen KCI-Vertreter.

HINWEIS: Für Informationen zu Meldungen auf dem Bedienfeld der Kontrolleinheit und zur Fehlerbehebung siehe S. 10.

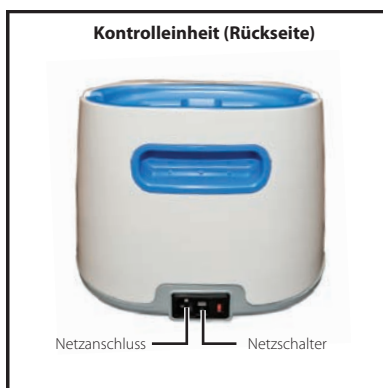
PRÄOPERATIVE VORBEREITUNG

ANSCHLIESSEN DES VAKUUMSCHLAUCHES

1. Die Schlauchanschlüsse befinden sich im Schacht der Kontrolleinheit.
2. Verbinden Sie den Heizschlauch des Vakuumpkopfes (A) und den Vakuumschlauch (B) wie unten gezeigt mit den entsprechenden Anschlüssen der Kontrolleinheit.



EINSCHALTEN



1. Schließen Sie die Kontrolleinheit an eine Netzsteckdose an.



Zum Trennen der Kontrolleinheit von der Hauptstromversorgung das Netzkabel aus der Netzsteckdose ziehen.

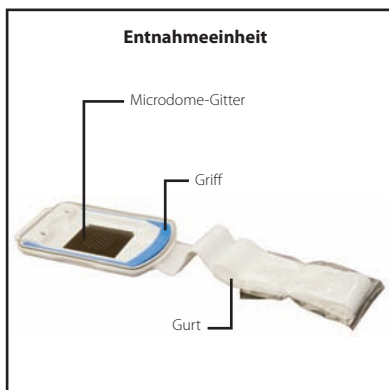


Die Kontrolleinheit immer so positionieren, dass der Netzanschluss jederzeit zugänglich ist, damit die Stromversorgung bei Bedarf sofort getrennt werden kann.

2. Drücken Sie auf dem rückwärtigen Anschlussfeld der Kontrolleinheit den Netzschalter. Die Statusanzeige leuchtet gelb.
3. Drücken Sie auf dem Bedienfeld die **Ein/Aus-Taste**, um die Kontrolleinheit einzuschalten. Die Statusanzeige wechselt von gelb zu grün.

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 Vakuumpkopfes mit der Kontrolleinheit verbunden sind, dass die Kontrolleinheit an die Stromversorgung angeschlossen ist und dass die Statusanzeige gelb leuchtet.
5. Drücken Sie auf dem Bedienfeld die **Ein/Aus-Taste**, um die Kontrolleinheit einzuschalten. Die Statusanzeige wechselt von gelb zu grün.
6. Drücken Sie auf die blauen Verriegelungen, um den Vakuumpkopf zu entriegeln und aus dem Aufbewahrungsschacht der Kontrolleinheit zu entnehmen.
7. Setzen Sie den Vakuumpkopf 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 Vakuumpkopf sicher auf der Entnahmeeinheit arretiert ist.
8. Der Timer steht zunächst bei 30, um anzuzeigen, dass nach 30 Minuten ein Signalton ausgegeben wird (Standardsignalzeit).

HINWEIS: Nach Ablauf der 30 Minuten wird die Kontrolleinheit nicht automatisch ausgeschaltet. Stattdessen gibt der Timer jede Minute einen Signalton aus, bis 75 Minuten erreicht sind. Nach 75 Minuten schaltet sich die Kontrolleinheit automatisch aus.

9. Mit den Tasten **Timer auf** und **Timer ab** kann die Standardsignalzeit eingestellt werden.

HINWEIS: Die Standardsignalzeit ist nur in Schritten von 5 Minuten einstellbar (5 bis maximal 75 Minuten).

10. 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.
11. Wenn der Timer ein Signal ausgibt, überprüfen Sie, ob alle Microdomes entnahmebereit sind: erhaben, klar, glänzend (Abb. 1).
12. 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.
13. Sobald die Microdomes entnahmebereit sind, beenden Sie die Ansaugung durch Drücken der **Ein/Aus-Taste** oder der Taste **Start/Pause**.
14. Lösen Sie die Verriegelung am Vakuumkopf und heben Sie ihn von der Entnahmeeinheit ab. Die Entnahmeeinheit muss dabei auf der Haut des Patienten verbleiben.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. Legen Sie den 3M™ Tegaderm™ Film mit den Mikrotransplantaten auf die Empfängerstelle auf.
21. Legen Sie zusätzlich entsprechend den Vorgaben Ihrer Einrichtung einen Verband an.
22. Entfernen Sie die Entnahmeeinheit von der Entnahmestelle des Patienten.
23. Versorgen Sie die Entnahmestelle gemäß den Vorgaben Ihrer Einrichtung mit einem zweiten 3M™ Tegaderm™ Film oder einem anderen Verband.

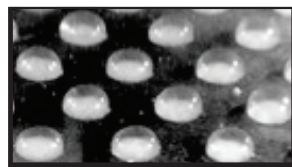
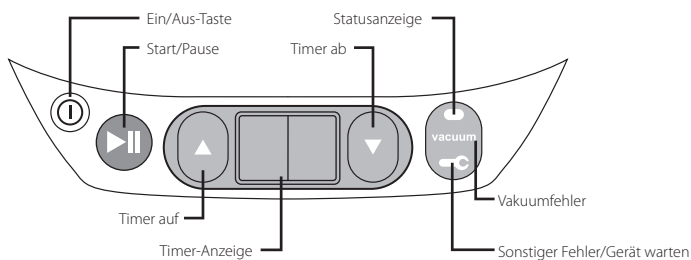


Abb. 1

KONTROLLEINHEIT – ANLEITUNG ZUR FEHLERSUCHE

Der folgende Abschnitt enthält Informationen zu den verschiedenen Betriebsstatus der CelluTome™ Kontrolleinheit. Sollte ein Fehlerzustand nicht behoben werden können, wenden Sie sich an Ihren zuständigen KCI-Vertreter.



Bedienfeld

Aus (Keine Netzstromversorgung)

Bereit – Netzstromversorgung vorhanden, Bedienfeld nicht aktiv

- Timeranzeige leer
- Statusanzeige leuchtet dauerhaft gelb
- Vakuum und Heizung aus
- LEDs in Vakuumkanopf aus

Ein – Bedienfeld nach Drücken der **Ein/Aus-Taste** aktiv

- Timer zeigt Standardzeit (30 min)
- Statusanzeige leuchtet dauerhaft grün
- Vakuum und Heizung aus
- LEDs in Vakuumkanopf aus

In Betrieb – System nach Drücken der Taste **Start/Pause** in Betrieb

- Timer zeigt verstrichene Zeit an (von Null aufwärts)
- Statusanzeige blinkt grün
- Vakuum und Heizung eingeschaltet
- LEDs in Vakuumkanopf leuchten

Pause – Nach Start des Verfahrens

- Timer zeigt blinkend die verstrichene Zeit an (läuft nicht weiter)
- Statusanzeige leuchtet dauerhaft grün
- Vakuum und Heizung aus
- LEDs in Vakuumkanopf aus

Fertig – Voreingestellte Betriebszeit ist erreicht

- Timer zählt weiter
- Statusanzeige blinkt grün
- Vakuum und Heizung eingeschaltet
- Timer gibt ab Erreichen der eingestellten Zeit jede Minute einen Signalton aus
- LEDs in Vakuumkanopf leuchten

Fertig/Angehalten – 75 Minuten verstrichen (Sicherheitsfunktion)

- Timer zeigt blinkend 75
- Statusanzeige leuchtet dauerhaft grün
- Vakuum und Heizung aus
- LEDs in Vakuumkopf leuchten

Vakuumfehler – Vakuumabdichtung nicht (mehr) intakt



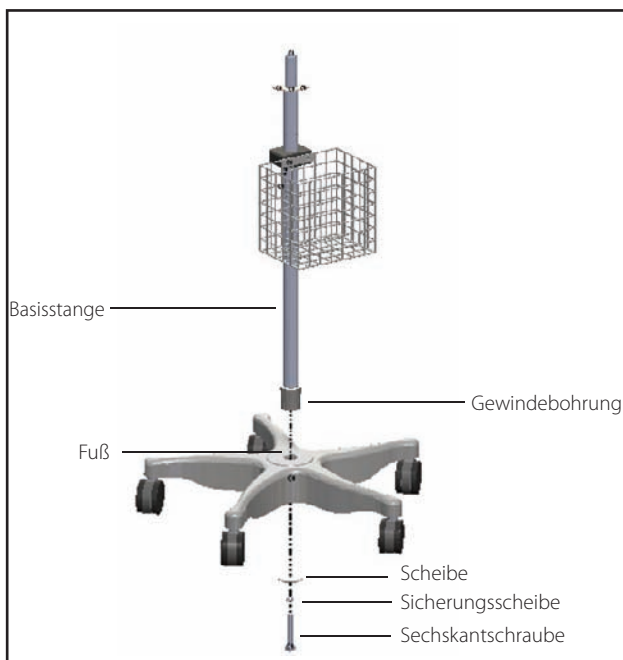
- Timer zeigt blinkend die verstrichene Zeit an (läuft nicht weiter)
- Nach zehn Sekunden blinkt die Statusanzeige gelb und das **Vakuumsymbol** leuchtet auf
- Vakuum und Heizung aus
- LEDs in Vakuumkopf aus

Sonstiger Fehler/Gerät warten – Heizung defekt, Schläuche nicht angeschlossen, sonstiges Problem (außer Vakuum)



- Timer zeigt zwei Unterstriche (_ _)
- Statusanzeige blinkt gelb und das **Wartungssymbol** leuchtet
- Vakuum und Heizung aus
- LEDs in Vakuumkopf aus

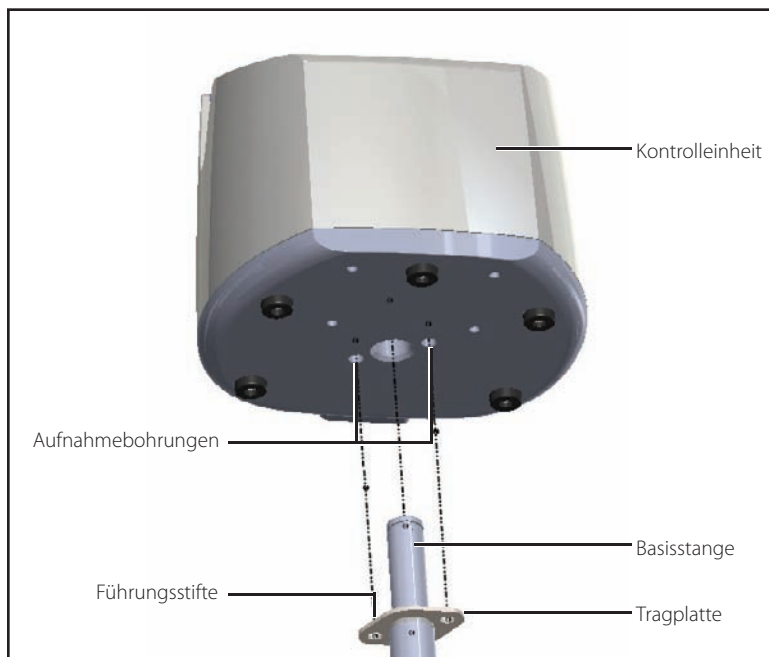
ANWEISUNGEN ZUM ZUSAMMENBAU DES KONTROLLEINHEIT-ROLLSTÄNDERS



BENÖTIGTES WERKZEUG:

- Ringschlüssel 1/2 Zoll
1. Die Basisstange ist an einem Ende mit einer Gewindebohrung versehen. Setzen Sie die Stange mit diesem Ende von oben in die Öffnung des Fußes ein.
 2. Schrauben Sie wie in der Abbildung gezeigt von unten die Sechskantschraube mit untergelegten Scheiben in die Bohrung der Basisstange ein.
 3. Ziehen Sie die Schraube mit dem 1/2-Zoll-Ringschlüssel fest an.

BEFESTIGEN DER KONTROLLEINHEIT AM ROLLSTÄNDER



1. Halten Sie die Kontrolleinheit wie in der Abbildung gezeigt.
2. Richten Sie die Führungsstifte und auf die Aufnahmebohrungen aus.
3. Drücken Sie die Kontrolleinheit nach unten auf die Basisstange, bis die Führungsstifte eingerastet sind und die Kontrolleinheit bündig auf der Tragplatte aufliegt.



PFLEGE UND REINIGUNG

KCI gibt folgende Empfehlungen zur Reinigung und Desinfektion von Therapiegeräten:

- Persönliche Schutzausrüstung (PPE) wie z. B. Handschuhe für medizinische Zwecke verwenden. Dies reduziert die Ansteckungsgefahr und das Risiko des Kontakts mit Blut und anderen Körperflüssigkeiten.
- Die Kontrolleinheit nicht in Flüssigkeiten tauchen oder damit tränken, um Schäden an der Elektronik im Gerät zu vermeiden.

STANDARD-VORSICHTSMASSNAHMEN

Folgende Maßnahmen zur Reinigung und Desinfektion des CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystems werden von KCI empfohlen.



Standard-Vorsichtsmaßnahmen stets befolgen.

Die Standard-Vorsichtsmaßnahmen sollen das Risiko der Übertragung von Mikroorganismen aus bekannten und unbekannten Infektionsquellen reduzieren. Diese Vorsichtsmaßnahmen sind bei allen Patienten, unabhängig von ihrem bekannten oder vermuteten Infektionsstatus, anzuwenden, wenn ein Kontakt mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten zu erwarten ist. Dazu gehören auch Sekrete und Exkrete (ausgenommen Schweiß), unabhängig davon, ob Blut zu sehen ist oder nicht, nicht intakte Haut (z. B. offene Wunden) sowie Schleimhäute.

ABFALLENTSORGUNG

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

REINIGEN DES VAKUUMKOPFES

Reinigen Sie den Vakuumkopf nach jeder Verwendung durch Abwischen gemäß den geltenden Anweisungen der Einrichtung für die Reinigung und Desinfektion sonstiger elektronischer Medizingeräte mit harten Oberflächen.

REINIGEN DER KONTROLLEINHEIT

Reinigen Sie die Kontrolleinheit nach Bedarf durch Abwischen gemäß den geltenden Anweisungen der Einrichtung für die Reinigung und Desinfektion sonstiger elektronischer Medizingeräte mit harten Oberflächen.



Die Kontrolleinheit und ihr Netzteil dürfen bei der Reinigung mit jeglichen Reinigungsmitteln nicht an die Netzstromversorgung angeschlossen sein.

REINIGEN DES KONTROLLEINHEIT-ROLLSTÄNDERS

Wischen Sie den Rollständer einmal wöchentlich mit einem feuchten Tuch und einer milden Reinigungslösung ab, bei Bedarf häufiger.

HINWEIS: Falls Infusionslösung auf den Fuß gelangt, reinigen Sie diesen sofort.

WARTUNG UND PFLEGE

Vom Benutzer sind keine Wartungsarbeiten durchzuführen.

BESTELLINFORMATIONEN

CELLUTOME™ EPIDERMIS-ENTNAHMESYSTEM – KOMPONENTEN UND ZUBEHÖR

Katalognummer	Beschreibung	Menge
CT-KIT/US	CelluTome™ Kontrolleinheit und Vakuumkopf mit Tragetasche für USA und Kanada	Set, je ein Stück
CT-KIT/EU	CelluTome™ Kontrolleinheit und Vakuumkopf mit Tragetasche für EU	Set, je ein Stück
CT-KIT/GB	CelluTome™ Kontrolleinheit und Vakuumkopf mit Tragetasche für GB und Irland	Set, je ein Stück
CT-KIT/IT	CelluTome™ Kontrolleinheit und Vakuumkopf mit Tragetasche für Italien	Set, je ein Stück
CT-KIT/DK	CelluTome™ Kontrolleinheit und Vakuumkopf mit Tragetasche für Dänemark	Set, je ein Stück
CT-KIT/CH	CelluTome™ Kontrolleinheit und Vakuumkopf mit Tragetasche für die Schweiz	Set, je ein Stück
CT-KIT/AU	CelluTome™ Kontrolleinheit und Vakuumkopf mit Tragetasche für AU und NZ	Set, je ein Stück
CT-KIT/ZA	CelluTome™ Kontrolleinheit und Vakuumkopf mit Tragetasche für Südafrika	Set, je ein Stück
CT-CUS1	CelluTome™ Kontrolleinheit-Rollständer	Ein Stück

CELLUTOME™ EPIDERMIS-ENTNAHMESYSTEM – EINWEGKOMPONENTEN

Katalognummer	Beschreibung	Menge
CT-H25	CelluTome™ Entnahme-Einheit, 2,5 cm	Fünf Stück pro Packung
CT-H50	CelluTome™ Entnahme-Einheit, 5,0 cm	Fünf Stück pro Packung
CT-TFLM	CelluTome™ 3M™ Tegaderm™ Film	100 Stück pro Packung

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Dieses Produkt entspricht der EMV-Richtlinie 2004/108/EG und ist wie alle medizinischen Geräte für elektromagnetische Störungen potenziell empfänglich und kann solche verursachen. Nachfolgend finden Sie die Leitlinien und Herstellererklärungen bezüglich der EMV des CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystems.

- Bei dem CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystem sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV erforderlich. Es muss gemäß den Hinweisen auf den folgenden Seiten installiert und betrieben werden.

WARNUNG: Dieses Gerät ist nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Wie alle medizinischen Geräte kann dieses Gerät Funkstörungen oder die Störung von in der Nähe befindlichen Geräten zur Folge haben. Es ist u. U. nötig, vorbeugende Maßnahmen zu ergreifen, z. B. eine Neuausrichtung oder einen Standortwechsel des CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystems oder eine Abschirmung des Standorts.

- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte, RFID-Lesegeräte, elektronische Artikelüberwachungssysteme (zum Schutz vor Diebstahl) und Metalldetektoren können sich auf die Funktionen des CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystems auswirken. Bitte beachten Sie die Leitlinien und Empfehlungen auf den folgenden Seiten.
- Andere medizinische Geräte bzw. Systeme können elektromagnetische Emissionen erzeugen, die sich auf die Funktionen des CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystems auswirken können. Wird das CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystem neben anderen Geräten bzw. auf andere Geräte gestapelt betrieben, muss dies beachtet werden. Sollte eine solche Verwendung unvermeidlich sein, sollte das CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystem zunächst beobachtet werden, um seinen normalen Betrieb in dem Umfeld, in dem es eingesetzt wird, zu gewährleisten.
- Die elektrischen Kabel, externen Netzteile und Zubehörteile, die in diesem Handbuch aufgeführt oder erwähnt werden, entsprechen den Testbedingungen der folgenden Tabellen. Für das CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystem dürfen nur durch den Hersteller empfohlene Kabel, Netzteile und Zubehörteile zur Anwendung gelangen. Bei der Verwendung von Kabeln, externen Netzteilen und Zubehörteilen von Drittanbietern, die in diesem Handbuch nicht aufgeführt werden, obliegt es dem Drittanbieter, die Einhaltung der Standards und Testbedingungen der nachfolgenden Tabellen zu gewährleisten.
- Die Verwendung von elektrischen Kabeln und Zubehörteilen, die in diesem Handbuch nicht aufgeführt werden, kann zu erhöhten Emissionen des CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystems bzw. zu einer verminderten elektromagnetischen Verträglichkeit des CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystems führen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Das CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystem ist für den Einsatz unter den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender des CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystems sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystem nutzt HF-Energie nur für interne Funktionen. Die HF-Emissionen sind daher sehr niedrig und die Wahrscheinlichkeit für dadurch verursachte Störungen benachbarter Elektronikgeräte ist gering.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystem ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, mit Ausnahme von privaten Haushalten und allen Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Stromversorgungsnetz angeschlossen sind.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flickeremissionen IEC 61000-3-3	konform	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystem ist für den Einsatz unter den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender des CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystems muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Unempfindlichkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfwert	Konformitätswert	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischem Material ausgelegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störungen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Stromleitungen sollte der einer typischen Unternehmens- oder Klinikumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung zu Leitung ± 2 kV Leitung zu Erde	± 1 kV Leitung zu Leitung ± 2 kV Leitung zu Erde	Die Qualität der Stromleitungen sollte der einer typischen Unternehmens- oder Klinikumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromversorgungs-Einspeiseleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 5 Sekunden	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 5 Sekunden	Die Qualität der Stromleitungen sollte der einer typischen Unternehmens- oder Klinikumgebung entsprechen. Wenn es erforderlich ist, dass das CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystem auch bei Stromunterbrechungen dauerhaft in Betrieb bleibt, wird die Versorgung durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku empfohlen.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die durch die Netzfrequenz hervorgerufenen Magnetfelder müssen Werte aufweisen, die für einen typischen Standort in einer typischen Unternehmens- oder Klinikumgebung charakteristisch sind.
HINWEIS: U_T steht für die Wechselspannung im Stromnetz vor dem Anlegen des Prüferts.			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystem ist für den Einsatz unter den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen bestimmt. Der Kunde bzw. der Anwender des CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystems sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfwert	Konformitätswert	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nur in dem empfohlenen Abstand zu Teilen und Kabeln des CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystems betrieben werden, der sich aus der Gleichung auf Basis der Frequenz des Sendegeräts ergibt. Empfohlener Trennabstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Sendegeräts in Watt (W) laut Herstellerangaben und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken stationärer HF-Sendegeräte, laut elektromagnetischer Standortuntersuchung ^a, sollten in den einzelnen Frequenzbereichen ^b weniger als der Konformitätswert betragen. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
HINWEIS 2: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Oberflächen, Objekten und Personen beeinflusst.			
^a Feldstärken von stationären Sendegeräten, z. B. Basisstationen für Funktelefone (mobil/schnurlos) und landmobile Funkanlagen sowie Sendeeinrichtungen für Amateurfunk, MW- und UKW-Radioübertragung und TV-Übertragung können auf theoretischer Basis nicht genau vorhergesagt werden. Zur Einschätzung des elektromagnetischen Umfelds aufgrund stationärer HF-Sendegeräte sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Ort, wo das CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystem eingesetzt wird, den oben angegebenen jeweiligen HF-Konformitätswert überschreitet, sollte das CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystem beobachtet werden, um den Normalbetrieb zu überprüfen. Wird eine abnorme Leistung festgestellt, sind u. U. weitere Maßnahmen erforderlich, z. B. die Neuausrichtung oder die Wahl eines anderen Aufstellortes für das CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystem.			
^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.			

Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystem			
Das CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystem ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender des CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystems kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten (Sendegeräten) und dem CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystem entsprechend der folgenden Empfehlungen eingehalten wird, die sich nach der maximalen Ausgangsleistung der jeweiligen Kommunikationsgeräte richten.			
Maximale nominale Ausgangsleistung des Sendegeräts W	Trennabstand entsprechend Frequenz des Sendegeräts m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Sendegeräte mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennabstand d in Metern (m) mit Hilfe der Gleichung auf Basis der Frequenz des Sendegeräts abgeschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Sendegeräts in Watt (W) gemäß den Herstellerangaben ist. HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Oberflächen, Objekten und Personen beeinflusst.			

CELLUTOME™ EPIDERMIS-ENTNAHMESYSTEM – NETZKABEL

Netzkabel	Beschreibung	Netzkabel – Technische Daten	Maximale Länge (Zoll)
350084	Cord, AC Power	3 x 18 AWG, SJT, 10A/125V	78.74
350753	Cord, V.A.C. ULTA™ Power, UK-240V	H05VVF-3G, 10A/250V	78.74
360074	Cord, V.A.C. VIA™ Power, UK-220V	H05VVF-3G, 10A/250V	79.00
360076	Cord, V.A.C. VIA™ Power, AU / NZ-240V	H05VVF-3G, 10A/250 V	79.00
360080	Cord, V.A.C. VIA™ Power, IT-220V	H05VVF-3G, 10A/250 V	79.00
350758	Cord, V.A.C. ULTA™ Power, DK-220V	H05VVF-3G, 10A/250 V	78.74
360081	Cord, V.A.C. VIA™ Power, CH-220V	H05VVF-3G, 10A/250 V	79.00
360122	Cord, V.A.C. VIA™ Power South Africa	H05VVF-3G, 10A/250 V	79.00



WARNUNG: Die Verwendung von elektrischen Kabeln und Zubehör, die in diesem Handbuch nicht aufgeführt werden, kann zu erhöhten Emissionen des CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystems bzw. zu einer verminderten elektromagnetischen Verträglichkeit des CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystems führen.

ERLÄUTERUNGEN DER VERWENDETEN SYMBOLE



Sterilisationsverfahren –
Ethylenoxid



Trocken lagern



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



Hersteller



Nur für den Einmalgebrauch



Für dieses Produkt ist eine getrennte Entsorgung an
einer entsprechenden Sammelstelle vorgesehen.
Nicht als Hausmüll entsorgen.



Nicht wieder sterilisieren



Nicht steril

Rx Only

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



Gebrauchsanweisung
beachten

IP2

Schutz gegen feste Objekte größer als 12,5 mm



Siehe Benutzerhandbuch



Anwendungsteil Typ BF



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



Temperaturbegrenzung



Zerbrechlich



ETL-Kennzeichnung, konform mit AAMI
ES60601-1 1. Ausgabe, CSA C22.2 Nr. 60601-1
3. Ausgabe und IEC 60601-1 3. Ausgabe



Herstellungsdatum



Informationen zum Inhalt



Chargennummer

REF

Katalognummer



Autorisierte Vertretung in der EU



Verfallsdatum

TECHNISCHE DATEN

Änderungen der technischen Daten ohne Vorankündigung vorbehalten.

Entnahmeeinheit

Abmessungen (B x H x T): 14,5 x 9,4 x 15,2 cm (5,7 x 3,7 x 6 Zoll)

Gewicht: ca. 0,09 kg (ca. 0,2 lb)

Vakuumkopf

Abmessungen (B x H x T): 13,9 x 9,9 x 3,3 cm (5,5 x 3,9 x 1,3 Zoll)

Gewicht: ca. 0,27 kg (ca. 0,6 lb)

Kontrolleinheit

Abmessungen (B x H x T): 26,9 x 23,6 x 23,9 cm (10,6 x 9,3 x 9,4 Zoll)

Gewicht: ca. 3,31 kg (ca. 7,3 lb)

Kontrolleinheit – Zubehörkorb

Maximale Zuladung: ca. 0,9 kg (ca. 2 lb) (entspricht 4 Entnahmeeinheit-Einzelpackungen)

Elektrische Daten

Eingangswerte des internen Netzteils: 100–240 V Wechselstrom, 3,2 A, 50–60 Hz

Ausgangswerte des internen Netzteils: 12 V Gleichstrom, 10,4 A

Netzeingangssicherung

- Typ: 5 x 20 mm Glasrohr, träge
- Ampere-Leistung: 5 A
- Spannung: 250 V
- Auslösecharakteristik: $600 \text{ ms} \leq t \leq 10 \text{ s}$ bei 13,75 A
- Ausschaltvermögen: 150 A bei 250 V

Lagerungs- und Transportbedingungen

Temperaturbereich: -18 °C bis 60 °C (0 °F bis 140 °F)

Relative Luftfeuchtigkeit: 15 bis 95 %, nicht kondensierend

Betriebsbedingungen

Temperaturbereich: 14 °C bis 35 °C (58 °F bis 95 °F)

Relative Luftfeuchtigkeit: 20 bis 80 %, nicht kondensierend

Atmosphärischer Druck: 700 hPa bis 1013 hPa

Erwartete Gerätelebensdauer: 3 Jahre

IEC-Klassifizierung

- Medizinprodukt
- Nicht für den Betrieb in Gegenwart von entzündlichen Anästhesiegasen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffdioxid geeignet.
- Anwendungsteil Typ BF
- Schutzklasse I
- IP2
- Die Komponenten der Entnahme-Einheit des CelluTome™ Epidermis-Entnahmesystems gelten gemäß IEC 60601-1, 3. Ausgabe, als Anwendungsteile.

KONTAKTINFORMATIONEN FÜR KUNDEN

Bei Fragen zu diesem Produkt, zu Zubehör und Wartung oder zu anderen Produkten und Dienstleistungen von KCI wenden Sie sich bitte an KCI oder einen von KCI autorisierten Vertreter. Alternativ haben Sie folgende Möglichkeiten:

Innerhalb der USA können Sie uns unter 1-800-275-4524 anrufen oder die Website www.kci1.com besuchen.

Außerhalb der USA besuchen Sie die Website www.kci-medical.com.





KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, Texas 78249 USA
www.kci1.com



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

Rx Only

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. 415307 Rev B 03/2014



Epidermaal oogststelsel
Gebruikershandleiding

DIT APPARAAT WORDT GELEVERD MET BELANGRIJKE VEILIGHEIDSGEGEVINGEN



In deze gebruikershandleiding van het CelluTome™ epidermaal oogststelsel die wordt meegeleverd bij de regeleenheid zijn waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en andere veiligheidsinformatie opgenomen. Raadpleeg deze gebruikershandleiding voordat u met een procedure begint.

Mocht u vragen hebben, neem dan contact op met de lokale KCI-vertegenwoordiger.

Ga voor aanvullende productinformatie naar www.kci1.com (in de VS) of www.kci-medical.com (buiten de VS).

Zoals bij alle voorgeschreven medische apparatuur kan het niet opvolgen van waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies leiden tot een niet goed werkend product en mogelijk letsel bij de patiënt. Raadpleeg een arts voor medische vragen.

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

AFWIJZING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN RECHTSMIDDELEN

KCI WIJST HIERBIJ ALLE UITDRUKKELIJKE EN GEÏMPliceERDE GARANTIES AF, MET INBEGRIp VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, GEÏMPliceERDE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, VAN DE KCI-PRODUCTEN DIE IN DEZE PUBLICATIE WORDEN BESCHREVEN, MET UITZONDERING VAN SCHRIFTELIJKE, BEPERKTE GARANTIES. EVENTUELE SCHRIFTELIJKE GARANTIES VAN KCI WORDEN NADRUkkELIJK UIETEEN GEZET IN DEZE PUBLICATIE OF MET HET PRODUCT MEEGELEVERD. ONDER GEEN ENKELE OMSTANDIGHEID KAN KCI AANSPRAKELIJK WORDEN GEHOUDEN VOOR EVENTUELE INDIRECTE SCHADE, INCIDENTELE SCHADE OF GEVOLGSCHADE EN DE DAARUIT VOORTVLOEIENDE KOSTEN, GEDEELTELIJK OF GEHEEL HET GEVOLG VAN HET GEBRUIK OP EEN ANDERE MANIER DAN ZOALS BESCHREVEN IN DE VRIJWARING VAN GARANTIE OF BEPERKTE AANSPRAKELIJKHEID EN DIT IS NADRUkkELIJK VERBODEN VOLGENS SPECIFIEKE, VAN TOEPASSING ZIJNDE WETGEVING. GEEN ENKELE PERSOON IS BEVOEGD OM KCI TE BINDEN AAN WELKE REPRESENTATIE OF GARANTIE DAN OOK, MET UITZONDERING VAN WAT SPECIFIEK IN DEZE PARAGRAAF UIETEEN WORDT GEZET.

Beschrijvingen of specificaties in gedrukt materiaal van KCI, met inbegrip van deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld ter algemene beschrijving van het product ten tijde van de productie en vormen geen uitdrukkelijke garanties, met uitzondering van hetgeen in de schriftelijke beperkte garantie van dit product uiteen wordt gezet. De informatie van deze publicatie kan te allen tijde worden gewijzigd. Neem contact op met KCI voor updates.





WAARSCHUWINGEN: BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Om ervoor te zorgen dat uw KCI-product naar behoren blijft functioneren, raadt KCI u het volgende aan. Eventuele garanties die van toepassing zijn, vervallen als deze voorwaarden niet worden nageleefd.

- Gebruik dit product alleen in overeenstemming met deze handleiding en de van toepassing zijn de productlabels.
- Breng geen wijzigingen in de regeleenheid of vacuümkop aan. Sluit de regeleenheid of vacuümkop niet aan op andere apparaten die mogelijk worden gebruikt.
- Assemblagewerkzaamheden, bewerkingen, uitbreidingen, aanpassingen, wijzigingen, technisch onderhoud of reparaties moeten worden uitgevoerd door gekwalificeerd, door KCI geautoriseerd personeel. Voor geautoriseerd personeel worden door KCI circuitdiagrammen, onderdeellijsten voor componenten enzovoort beschikbaar gesteld, zoals vereist voor reparaties.
- Zorg ervoor dat de elektrische installatie van de ruimte voldoet aan de relevante nationale normen voor elektrische installaties. Om het risico op een elektrische schok te vermijden, dient dit product te zijn aangesloten op een geaard stopcontact.
- Gebruik dit product niet als het stroomsnoer of de stekker is beschadigd. Neem contact op met KCI als deze onderdelen zijn versleten of beschadigd.
- Werp of steek geen objecten in openingen of slangen van dit product.
- Sluit dit product of onderdelen van dit product niet aan op apparaten die niet worden aanbevolen door KCI.
- Gebruik uitsluitend de accessoires en oogstinstrumenten die bij dit product zijn geleverd.
- Houd dit product uit de buurt van verwarmde oppervlakken.
- Hoewel dit product voldoet aan de opzet van de standaard IEC 60601-1-2 met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit, kunnen alle elektrische apparaten, inclusief mobiele telefoons of vergelijkbare producten, interferentie veroorzaken. Als u vermoedt dat er interferentie optreedt, scheidt u de apparatuur en neemt u contact op met KCI.
- Mors geen vloeistoffen op onderdelen van dit product.

WAARSCHUWING: Achtergebleven vloeistof op de elektronische bedieningselementen kan corrosie veroorzaken, waardoor elektronische onderdelen defect kunnen raken. Defecte onderdelen kunnen leiden tot een onregelmatige werking van de eenheid, waardoor gevaarlijke situaties voor patiënten en personeel kunnen ontstaan. In geval van morsen verwijdt u het stroomsnoer van de unit onmiddellijk en reinigt u de unit met een absorberende doek.

- Zorg dat er zich geen vocht in of bij de stroomaansluiting en de onderdelen van de voedingseenheid bevindt voordat u de stroom opnieuw aansluit. Neem contact op met KCI als het product niet op de juiste manier werkt.
- Raadpleeg het gedeelte over **Onderhoud en reiniging** in deze handleiding voor informatie over infectiebeheersing.

Waarschuwing

Dit product is in de fabriek ingesteld voor bepaalde spanningsvereisten. Raadpleeg het label met productinformatie voor de specifieke spanning.

INHOUDSOPGAVE

Dit apparaat wordt geleverd met belangrijke veiligheidsinformatie.....	56
Afwijzing van garantie en beperking van rechtsmiddelen.....	56
Waarschuwingen: Belangrijke informatie voor gebruikers.....	59
Beoogd gebruik.....	61
Contra-indicaties.....	61
Beschrijving van het apparaat.....	61
Waarschuwingen.....	61
Voorzorgsmaatregelen.....	61
Bedieningspaneel regeleenheid	62
Preoperatieve opstelling.....	63
Vacuümslangaansluiting	63
Inschakelen	63
Instructies voor het oogsten	64
Richtlijnen voor probleemoplossing bij de regeleenheid.....	66
Montage-instructies voor standaard van regeleenheid	67
Benodigd gereedschap:.....	67
Regeleenheid op standaard monteren	68
Onderhoud en reiniging.....	69
Standaardvoorzorgsmaatregelen	69
Afval afvoeren.....	69
Vacuümkop reinigen	69
Regeleenheid reinigen.....	69
Standaard van regeleenheid reinigen.....	69
Onderhoud.....	69
Bestelinformatie	70
CelluTome™ epidermaal oogststelsel - Componenten en accessoires.....	70
CelluTome™ epidermaal oogststelsel - Wegwerpartikelen	70
Elektromagnetische compatibiliteit.....	71
CelluTome™ epidermaal oogststelsel - Informatie over het stroomsnoer.....	75
Verklaring van gebruikte symbolen.....	76
Specificaties.....	77
Contactinformatie voor klanten.....	78

BEOOGD GEBRUIK

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

CONTRA-INDICATIES

Geen

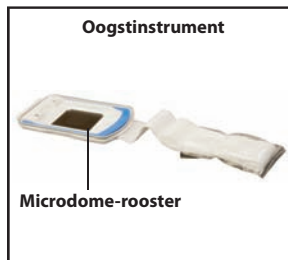
BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

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



- 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-microdomes.

De **wegwerpbare** component van het CelluTome™ epidermaal oogststelsel:



Het oogstinstrument houdt de suctie-microdomes vast die omhoog zijn gebracht om te oogsten. Voordat de microdomes worden losgesneden, wordt 3M™ Tegaderm™-folie (catalogusnummer: 1624W) op het microdome-rooster van het oogstinstrument gelegd. Na het lossnijden van de microdomes 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 wegwerpproduct en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van wegwerpproducten kan tot verontreiniging en infectie leiden.

VOORZORGSMATREGELEN

Inspecteer het CelluTome™ epidermaal oogststelsel voorafgaand aan het 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 microdomes 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 dit systeem uitsluitend met de meegeleverde componenten.

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

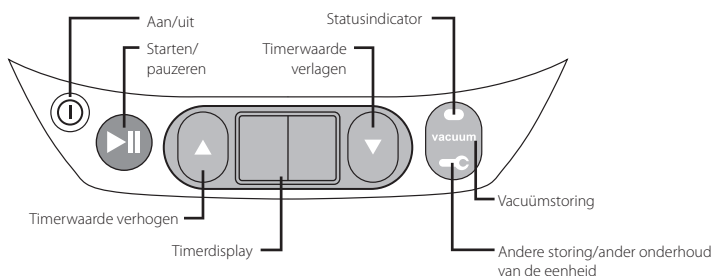
Neem contact op met KCI voor het afvoeren van de regeleenheid aan het einde van de verwachte gebruiksduur. Dit product is bedoeld voor gescheiden inzameling op een geschikt inzamelingspunt.

Gooi dit product niet weg bij normaal 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 ontvangstplaats. 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 ontvangstplaats.

BEDIENINGSPANEEL REGELEENHEID



Statusindicator:

- constant oranje - eenheid aangesloten
- constant groen - eenheid ingeschakeld
- knippert groen - eenheid in bedrijf
- knippert oranje - storingstoestand (zie hieronder)

Vacuümkop: Hiermee wordt aangegeven dat er onvoldoende vacuüm is voor het uitvoeren van de procedure. Zorg er in dit geval voor dat het oogstinstrument stevig op de donorplaats van de patiënt is vastgezet en dat de vacuümkop stevig op het oogstinstrument is vastgeklit.

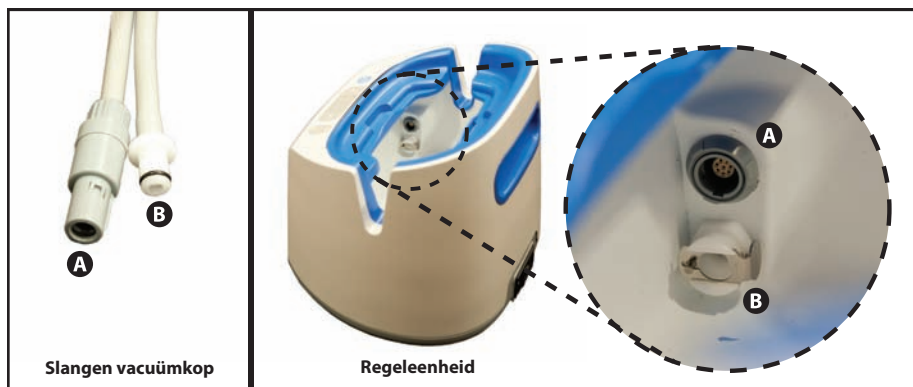
Andere storing/ander onderhoud van de eenheid: Gebruik het systeem niet. Neem contact op met uw plaatselijke KCI-vertegenwoordiger.

OPMERKING: Raadpleeg pagina 10 voor de berichten en storingsdiagnose van het bedieningspaneel van de regeleenheid.

PREOPERATIEVE OPSTELLING

VACUÛMSLANGAANSLUITING

1. Lokaliseer de slangaansluitingen in het kamergedeelte van de regeleenheid.
2. Steek de verwarmings slang (A) van de vacuümkop en de vacuümslang (B) in de aansluitingen van de regeleenheid zoals hieronder is afgebeeld.



INSCHAKELLEN



1. Sluit de regeleenheid aan op een wandcontactdoos.



Om de regeleenheid te isoleren van de netvoeding, haalt u de netstekker uit de wandcontactdoos.

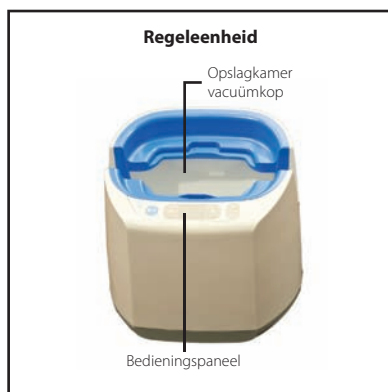
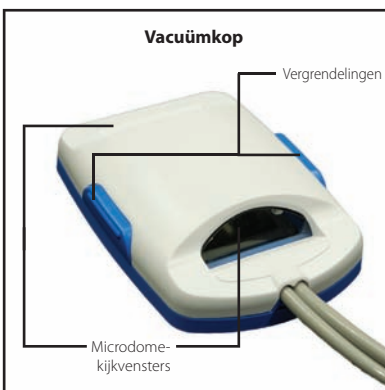
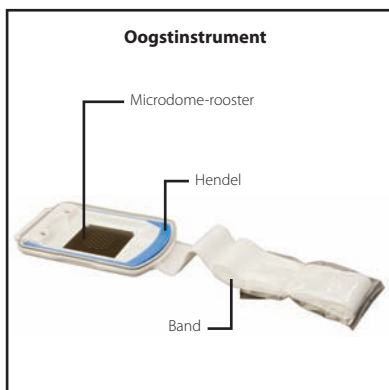


Plaats de eenheid zodanig dat de stroomsnoeraansluiting altijd toegankelijk is, zodat de eenheid indien nodig onmiddellijk van de voedingsbron kan worden losgekoppeld.

2. Druk op de aan/uit-schakelaar aan de buitenzijde van het onderste achterpaneel van de regeleenheid. Het statusindicatielampje wordt oranje.
3. Druk op de **aan/uit-knop** op het bedieningspaneel om de regeleenheid in te schakelen. Het oranje statusindicatielampje wordt groen.

INSTRUCTIES VOOR HET OOGSTEN

Het oogstinstrument wordt steriel geleverd.



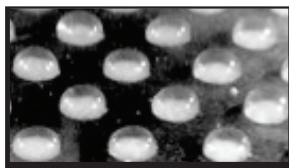
1. Bereid de donorplaats voor door, indien nodig, het aanwezige haar in een vierkant van 10 cm af te scheren of te knippen. Veeg de plaats zorgvuldig schoon met alcohol.
2. Open de verpakking van het wegwerpbare oogstinstrument.
3. Plaats het oogstinstrument met de blauwe hendel omhoog op de binnenkant 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.
5. Druk op de **aan/uit-knop** op het bedieningspaneel om de regeleenheid in te schakelen. Het oranje statusindicatielampje wordt groen.
6. Druk op de blauwe vergrendelingen om de vacuümkop los te maken en verwijder deze uit de opslagkamer van de regeleenheid.
7. 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.
8. De timer geeft in het begin 30 weer, wat aangeeft dat deze na 30 minuten gaat piepen (standaardalarmtijd).

OPMERKING: De regeleenheid wordt niet automatisch na 30 minuten uitgeschakeld. Na 30 minuten piept de timer elke minuut tot er 75 minuten zijn verstreken. Na 75 minuten schakelt de regeleenheid automatisch uit.

9. Stel met de knoppen **Timerwaarde verhogen** en **Timerwaarde verlagen** de standaardalarmtijd naar behoefte in.

OPMERKING: *De standaardalarmtijd kan alleen in stappen van 5 minuten worden ingesteld (minimaal 5, maximaal 75).*

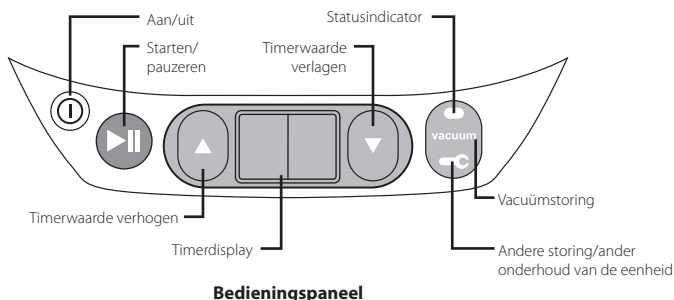
10. Druk op de knop **Starten/pauzeren** om te beginnen met het omhoogbrengen van de suctie-microdomes. Het statusindicatielampje wordt groen en knippert. Druk zo nodig nogmaals op de knop **Starten/pauzeren** om het omhoogbrengen van de suctie-microdomes kortstondig te pauzeren.
11. Wanneer de timer piept, controleert u of alle microdomes gereed zijn om te worden geoogst - omhooggebracht, doorzichtig en glanzend. (Afb. 1)
12. 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.
13. 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.
14. Ontgrendel de vacuümkop van het oogstinstrument. Het oogstinstrument moet op de huid van de patiënt achterblijven.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. Breng de 3M™ Tegaderm™-folie met microtransplantaten op de ontvangstplaats aan.
21. Breng waar nodig op de ontvangstplaats extra wondverbanden/zwachtels aan volgens de huidige zorgstandaard.
22. Verwijder het oogstinstrument van de donorplaats op de patiënt.
23. Breng op de donorplaats een tweede 3M™ Tegaderm™-folie of ander behandelingsmateriaal/ wondverband aan volgens de huidige zorgstandaard.



Afbeelding 1

RICHTLIJNEN VOOR PROBLEEMOPLOSSING BIJ DE REGELEENHEID

In de volgende sectie worden de bedrijfsstatussen van de CelluTome™-regeleenheid beschreven. Als de storingstoestanden niet kunnen worden opgelost, neem dan contact op met de KCI-vertegenwoordiger.



Uit (geen voeding)

Stand-by – voeding beschikbaar, bedieningspaneel is inactief

- Timerdisplay is leeg
- Statusindicatielampje is constant oranje
- Vacuüm en verwarming uitgeschakeld
- LED's in vacuümkop uitgeschakeld

Voeding Aan – bedieningspaneel is actief nadat op **aan/uit-knop** is gedrukt

- Timer geeft standaardtijd (30 min) weer
- Statusindicatielampje is constant groen
- Vacuüm en verwarming uitgeschakeld
- LED's in vacuümkop uitgeschakeld

In bedrijf – systeem werkt, nadat op knop **Starten/pauzeren** is gedrukt

- Timer geeft verstreken bedrijfstijd (telt op vanaf nul) weer
- Statusindicatielampje is groen en knippert
- Vacuüm en verwarming ingeschakeld
- LED's in vacuümkop ingeschakeld

Gepauzeerd – na starten van procedure

- Timer knippert en geeft werkelijk verstreken bedrijfstijd weer (telt niet)
- Statusindicatielampje is constant groen
- Vacuüm en verwarming uitgeschakeld
- LED's in vacuümkop uitgeschakeld

Voltooid – vooraf ingestelde bedrijfstijd is verstreken

- Timer blijft tellen
- Statusindicatielampje is groen en knippert
- Vacuüm en verwarming ingeschakeld
- Piepgeluid van timer klinkt bij ingestelde tijd en daarna steeds na één minuut
- LED's in vacuümkop ingeschakeld

Voltooid/gestopt – 75 minuten zijn verstreken (veiligheidsvoorziening)

- Timer geeft knipperend 75 weer
- Statusindicatielampje is constant groen
- Vacuüm en verwarming uitgeschakeld
- LED's in vacuümkop ingeschakeld

Vacuümsoring: – vacuümafdichting is verbroken (of nooit tot stand gebracht)



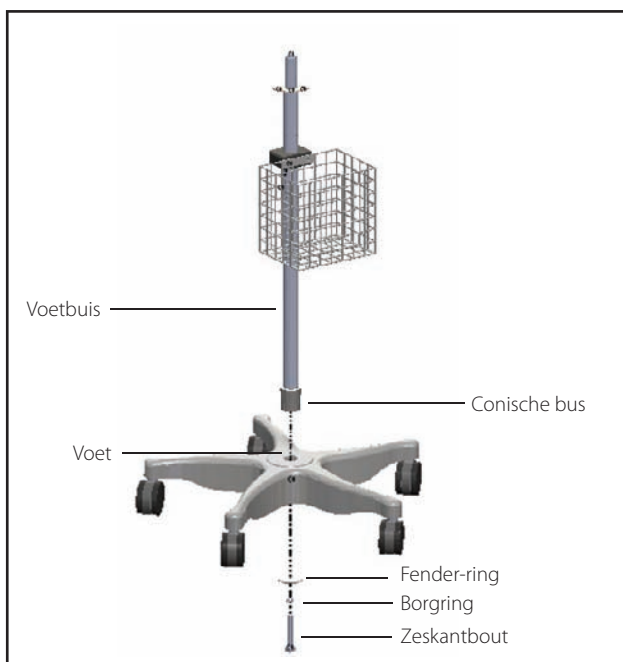
- Timer knippert en geeft verstreken bedrijfstijd (telt niet) weer
- Statusindicatielampje knippert na tien seconden en is oranje en het **vacuümpictogram** licht op
- Vacuüm en verwarming uitgeschakeld
- LED's in vacuümkop uitgeschakeld

Andere storing/ander onderhoud van de eenheid: – verwarming defect, slangen losgekoppeld, ander probleem dan vacuümsoring



- Timer geeft twee onderstrepingen (_ _) weer
- Statusindicatielampje knippert en is oranje en het **onderhoudspictogram** licht op
- Vacuüm en verwarming uitgeschakeld
- LED's in vacuümkop uitgeschakeld

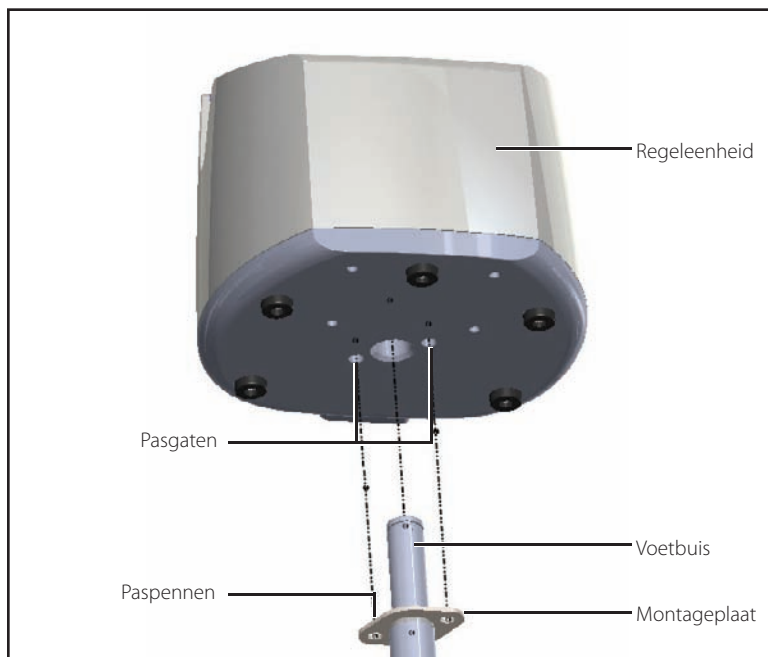
MONTAGE-INSTRUCTIES VOOR STANDAARD VAN REGELEENHEID



BENODIGD GEREEDSCHAP:

- Ringsleutel van 1/2"
1. Plaats de voetbuis met de conische bus in de bovenzijde van de voet.
 2. Schroef de zeskantbout met ringen in de voetbuis zoals afgebeeld.
 3. Draai deze met de ringsleutel van 1/2" stevig vast.

REGELEENHEID OP STANDAARD MONTEREN



1. Positioneer de regeleenheid zoals afgebeeld.
2. Zorg ervoor dat de paspennen worden uitgelijnd met de pasgaten.
3. Duw de regeleenheid omlaag tot deze zich stevig op de voetbuis en de paspennen bevindt en gelijk ligt met de montageplaat.

Volledig gemonteerde standaard met regeleenheid



ONDERHOUD EN REINIGING

KCI beveelt het volgende aan met betrekking tot het reinigen en desinfecteren van de behandelingsapparaten:

- Gebruik persoonlijke beschermingsmiddelen zoals medische handschoenen om het gevaar van infectie en contact met bloed en lichaamsvloeistoffen te verminderen.
- Dompel de regeleenheid niet onder in vloeistoffen om schade aan de elektronica in het apparaat te voorkomen.

STANDAARDVOORZORGSMAATREGELEN

Hieronder volgen de door KCI aanbevolen procedures voor reiniging van en infectiebeheersing bij het CelluTome™ epidermaal oogststelsel.



Volg altijd de standaard voorzorgsmaatregelen.

De standaardvoorzorgsmaatregelen zijn bedoeld om de kans op overdracht van micro-organismen uit bekende en onbekende infectiebronnen te verminderen. Deze voorzorgsmaatregelen kunnen worden toegepast op alle patiënten, ongeacht de diagnose of veronderstelde infectiestatus, en moeten worden opgevolgd wanneer contact met bloed en lichaamsvloeistoffen wordt verwacht. Hieronder vallen ook af- en uitscheidingen (uitgezonderd zweet) ongeacht of het bloed zichtbaar is, niet-intacte huid (ofwel open wonden) en slijmmembranen.

AFVAL AFVOEREN

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

VACUÛMKOP REINIGEN

Veeg na elk gebruik de vacuÛmkop schoon volgens de procedures van uw instelling voor het reinigen en desinfecteren van duurzame medische elektronische apparatuur met harde oppervlakken.

REGELEENHEID REINIGEN

Veeg indien nodig de regeleenheid schoon volgens de procedures van uw instelling voor het reinigen en desinfecteren van duurzame medische elektronische apparatuur met harde oppervlakken.



Zorg ervoor dat de regeleenheid en de bijbehorende voeding niet zijn aangesloten op de netvoeding wanneer u reinigingsvloeistoffen gebruikt.

STANDAARD VAN REGELEENHEID REINIGEN

Veeg de standaard wekelijks of vaker indien nodig schoon met een doek die is bevochtigd met een zachte reinigingsoplossing.

OPMERKING: *Indien infuusoplossing op de voet wordt gemorst, de voet onmiddellijk reinigen.*

ONDERHOUD

De gebruiker hoeft verder geen onderhoud uit te voeren.

BESTELINFORMATIE

CELLUTOME™ EPIDERMAAL OOGSTSYSTEEM - COMPONENTEN EN ACCESSOIRES

Catalogusnummer	Omschrijving	Hoeveelheid
CT-KIT/US	CelluTome™-regeleenheid en vacuümkop met draagtas voor VS en Canada	Set, één per set
CT-KIT/EU	CelluTome™-regeleenheid en vacuümkop met draagtas voor EU	Set, één per set
CT-KIT/GB	CelluTome™-regeleenheid en vacuümkop met draagtas voor VK en Ierland	Set, één per set
CT-KIT/IT	CelluTome™-regeleenheid en vacuümkop met draagtas voor Italië	Set, één per set
CT-KIT/DK	CelluTome™-regeleenheid en vacuümkop met draagtas voor Denemarken	Set, één per set
CT-KIT/CH	CelluTome™-regeleenheid en vacuümkop met draagtas voor Zwitserland	Set, één per set
CT-KIT/AU	CelluTome™-regeleenheid en vacuümkop met draagtas voor Australië en Nieuw-Zeeland	Set, één per set
CT-KIT/ZA	CelluTome™-regeleenheid en vacuümkop met draagtas voor Zuid-Afrika	Set, één per set
CT-CUS1	Standaard voor CelluTome™-regeleenheid	Per set

CELLUTOME™ EPIDERMAAL OOGSTSYSTEEM - WEGWERPARTIKELEN

Catalogusnummer	Omschrijving	Hoeveelheid
CT-H25	CelluTome™-oogstinstrument, 2,5 cm	Vijf per doos
CT-H50	CelluTome™-oogstinstrument, 5,0 cm	Vijf per doos
CT-TFLM	CelluTome™ 3M™ Tegaderm™-folie	100 per doos

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Hoewel dit apparaat voldoet aan de EMC-richtlijn 2004/108/EG, kunnen alle medische apparaten elektromagnetische interferentie veroorzaken of gevoelig zijn voor elektromagnetische interferentie. Hieronder volgen richtlijnen en verklaringen van de fabrikant met betrekking tot EMC voor het CelluTome™ epidermaal oogststelsel.

- Voor het CelluTome™ epidermaal oogststelsel moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen met betrekking tot EMC en het stelsel moet volgens de informatie op de volgende pagina's worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen.

WAARSCHUWING: Dit apparaat mag alleen door zorgverlener worden gebruikt. Zoals bij alle elektrische medische apparatuur het geval is, kan dit apparaat radio-interferentie veroorzaken of de werking van een apparaat in de nabije omgeving verstoren. Het kan nodig zijn maatregelen te nemen om deze interferentie te verminderen, zoals het opnieuw richten of verplaatsen van het CelluTome™ epidermaal oogststelsel of het afschermen van de locatie.

- Draagbare en mobiele communicatie-apparatuur voor radiofrequentie, RFID-lezers, elektronische bewakingsapparatuur (EAS, anti-diefstal) en metaaldetectoren kunnen de werking van het CelluTome™ epidermaal oogststelsel beïnvloeden. Volg de richtlijnen en aanbevelingen op de volgende pagina's.
- Overige medische apparaten of systemen kunnen elektromagnetische emissie produceren en kunnen zo de functionaliteit van het CelluTome™ epidermaal oogststelsel verstoren. Als u het CelluTome™ epidermaal oogststelsel bedient in de buurt van andere apparatuur, of indien het stelsel boven op andere apparatuur is geplaatst, dient u met zorg te werk te gaan. Indien het nodig is het apparaat in de buurt van andere apparaten te gebruiken of indien het op andere apparatuur moet staan, dient u eerst te controleren of het CelluTome™ epidermaal oogststelsel naar behoren werkt in de te gebruiken configuratie.
- De elektriciteitskabels, externe voedingsbronnen en accessoires die in deze handleiding worden vermeld, voldoen aan de testvereisten in de volgende tabellen. U dient alleen door de fabrikant goedgekeurde kabels, voedingseenheden en accessoires te gebruiken in combinatie met het CelluTome™ epidermaal oogststelsel. Als een externe leverancier kabels, externe voedingseenheden en elektrische accessoires voor het CelluTome™ epidermaal oogststelsel aanbiedt en deze niet in deze handleiding worden vermeld, is het de verantwoordelijkheid van de externe leverancier om te bepalen of het product voldoet aan de normen en tests in de volgende tabellen.
- Als u andere elektrische kabels en accessoires gebruikt dan die in deze handleiding of referentiedocumenten worden vermeld, kan dit leiden tot een hogere elektromagnetische emissie van het CelluTome™ epidermaal oogststelsel of een lagere elektromagnetische immuniteit van het CelluTome™ epidermaal oogststelsel.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie		
Het CelluTome™ epidermaal oogststelsel is bedoeld voor gebruik in de hierna genoemde elektromagnetische omgeving. De klant of eindgebruiker van het CelluTome™ epidermaal oogststelsel moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het CelluTome™ epidermaal oogststelsel gebruikt RF-energie alleen voor de interne werking. Daarom is de RF-emissie zeer laag en zal deze waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in elektronische apparatuur in de nabijheid.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	Het CelluTome™ epidermaal oogststelsel is geschikt voor gebruik in alle instellingen, anders dan gewone huishoudens en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissie IEC 61000-3-3	Voldoet	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

Het CelluTome™ epidermaal oogststelsel is bedoeld voor gebruik in de hierna genoemde elektromagnetische omgeving. De klant of eindgebruiker van het CelluTome™ epidermaal oogststelsel moet ervoor zorgen dat het alleen wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.

IMMUNITEITSTEST	IEC 60601 Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV bij contact ± 8 kV in lucht	± 6 kV bij contact ± 8 kV in lucht	Vloeren moeten van hout of beton zijn of bedekt zijn met keramische tegels. Als de vloeren zijn bedekt met een synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn.
Stroomtransiënt/ spanningspieken IEC 61000-4-4	± 2 kV voor netvoedingslijnen ± 1 kV voor ingangs-/ uitgangslijnen	± 2 kV voor netvoedingslijnen ± 1 kV voor ingangs-/ uitgangslijnen	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een kantoor- of ziekenhuisomgeving zijn.
Overspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarde	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarde	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een kantoor- of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsdalen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen op ingangslijnen van de netvoeding IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ daling in U_p) gedurende 0,5 cyclus $40\% U_T$ (60% daling in U_p) gedurende 5 cycli $70\% U_T$ (30% daling in U_p) gedurende 25 cycli $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ daling in U_p) gedurende 5 seconden	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ daling in U_p) gedurende 0,5 cyclus $40\% U_T$ (60% daling in U_p) gedurende 5 cycli $70\% U_T$ (30% daling in U_p) gedurende 25 cycli $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ daling in U_p) gedurende 5 seconden	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een kantoor- of ziekenhuisomgeving zijn. Wanneer de gebruiker het CelluTome™ epidermaal oogststelsel continu wil blijven gebruiken tijdens onderbrekingen in de netspanning, wordt geadviseerd het CelluTome™ epidermaal oogststelsel van stroom te voorzien door middel van een UPS (continue voedingsbron) of accu.
Stroomfrequentie magnetisch veld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden voor stroomfrequentie moeten op niveau zijn die kenmerkend zijn voor een normale locatie in een normale commerciële of medische omgeving.

OPMERKING: U_T is de netspanning voordat het testniveau wordt toegepast.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

Het CelluTome™ epidermaal oogststelsysteem is bedoeld voor gebruik in de hierna genoemde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het CelluTome™ epidermaal oogststelsysteem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

IMMUNITEITSTEST	IEC 60601 Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 V	Draagbare en mobiele communicatie-apparatuur voor radiofrequentie mag niet dichterbij onderdelen van het CelluTome™ epidermaal oogststelsysteem, met inbegrip van de kabels, worden geplaatst dan de aanbevolen separatieafstand die wordt berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen separatieafstand $d = 1,2\sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz Hierbij is P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de opgave van de fabrikant van de zender en d de aanbevolen afstand in meter (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek,^a moeten in elk frequentiebereik onder het conformiteitsniveau liggen.^b Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 

OPMERKING 1: bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: deze richtlijnen gelden niet in alle situaties. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.

^a De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor (draagbare/draadloze) zendertelefoons en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving te beoordelen met betrekking tot vaste RF-zenders, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Indien de gemeten veldsterkte op de plaats waar het CelluTome™ epidermaal oogststelsysteem wordt gebruikt het hierboven genoemde RF-conformiteitsniveau overschrijdt, dient het CelluTome™ epidermaal oogststelsysteem te worden geobserveerd om te controleren of de werking normaal is. Wanneer een abnormale werking wordt geconstateerd, kunnen extra maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het draaien of verplaatsen van het CelluTome™ epidermaal oogststelsysteem.

^b Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen afstand tussen draagbare en mobiele communicatie-apparatuur voor radiofrequentie en het CelluTome™ epidermaal oogststelsel

Het CelluTome™ epidermaal oogststelsel is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-stralingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van het CelluTome™ epidermaal oogststelsel kan helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele communicatie-apparatuur voor radiofrequentie (zenders) en het CelluTome™ epidermaal oogststelsel aan te houden zoals hieronder wordt aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	Afstand op basis van frequentie van zender m		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven wordt vermeld, kan de aanbevolen afstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de volgende vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens opgave van de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de separatieafstand voor het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen gelden niet in alle situaties. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.

CELLUTOME™ EPIDERMAAL OOGSTSYSTEEM - INFORMATIE OVER HET STROOMSNOER

Stroomsnoer	Omschrijving	Specificatie stroomsnoer	Maximale lengte (inch)
350084	Cord, AC Power	3 x 18 AWG, SJT, 10A / 125V	78.74
350753	Cord, V.A.C. ULTA™ Power, UK-240V	H05VVF-3G, 10A / 250V	78.74
360074	Cord, V.A.C. VIA™ Power, UK-220V	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00
360076	Cord, V.A.C. VIA™ Power, AU / NZ-240V	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00
360080	Cord, V.A.C. VIA™ Power, IT-220V	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00
350758	Cord, V.A.C. ULTA™ Power, DK-220V	H05VVF-3G, 10A / 250V	78.74
360081	Cord, V.A.C. VIA™ Power, CH-220V	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00
360122	Cord, V.A.C. VIA™ Power South Africa	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00



WAARSCHUWING: Als u andere elektrische kabels en accessoires gebruikt dan die in deze handleiding of referentiedocumenten worden vermeld, kan dit leiden tot een hogere elektromagnetische emissie van het CelluTome™ epidermaal oogststelsel of een lagere elektromagnetische immuniteit van het CelluTome™ epidermaal oogststelsel.

VERKLARING VAN GEBRUIKTE SYMBOLEN



Sterilisatiemethode:
ethyleenoxide



Droog houden



Niet gebruiken als de verpakking
beschadigd of geopend is



Fabrikant



Uitsluitend voor eenmalig gebruik



Dit product is bedoeld voor gescheiden inzameling
op een geschikt inzamelingspunt. Niet bij
huishoudelijk afval deponeren.



Niet opnieuw steriliseren



Niet steriel

Rx Only

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



Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing

IP2

Bescherming tegen vaste voorwerpen groter dan
12,5 mm



Raadpleeg de
gebruikershandleiding



Type BF
Applied Part



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.



Temperatuurgrenzen



Breekbaar



ETL-vermelding, voldoet aan AAMI E560601-1,
1e editie, CSA C22.2#60601-1, 3e editie en IEC
60601-1, 3e editie



Productiedatum



Contactinformatie



Partijnummer

REF

Catalogusnummer



Geautoriseerde
vertegenwoordiger in de
Europese Gemeenschap



Uiterste gebruiksdatum

SPECIFICATIES

De specificaties kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd.

Oogstinstrument

Afmetingen:b 14,5 x h 9,4 x d 15,2 cm (5,7" W x 3,7" H x 6" D)

Gewicht: ~0,09 kg (~0,2 lbs)

Vacuümkop

Afmetingen:b 13,9 x h 9,9 x d 3,3 cm (5,5" W x 3,9" H x 1,3" D)

Gewicht: ~0,27 kg (~0,6 lbs)

Regeleenheid

Afmetingen:b 26,9 x h 23,6 x d 23,9 cm (10,6" W x 9,3" H x 9,4" D)

Gewicht: ~3,31 kg (~7,3 lbs)

Accessoiremand regeleenheid

Nominaal maximumgewicht.....0,9 kg (2 lbs) (het gewicht bij benadering van 4 afzonderlijke verpakkingen met een oogstinstrument)

Elektrische vereisten

Interne voedingsingang:100-240 VAC 3,2 A 50/60 Hz

Interne voedingsuitgang:24 VDC, 10,4 A

Zekering voedingsingang

- Type: 5 x 20 mm, traag, glazen patroon
- Nominaal stroombereik: 5 A
- Nominaal spanningsbereik: 250 V
- Bedrijfssnelheid: $600 \text{ ms} \leq t \leq 10 \text{ s}$ bij 13,75 A
- Uitschakelvermogen: 150 A bij 250 V

Opslag- en transportcondities

Temperatuurbereik:-18 °C (0 °F) tot 60 °C (140 °F)

Relatieve vochtigheidsbereik.....15% - 95%, niet-condenserend

Gebruiksomstandigheden

Temperatuurbereik:14 °C (58 °F) tot 35 °C (95 °F)

Relatieve vochtigheidsbereik:20% - 80%, niet-condenserend

Atmosferische druk:700 hPa tot 1013 hPa

Verwachte gebruiksduur:3 jaar

IEC-classificatie

- Medische apparatuur
- Apparatuur niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambaar anestheticamengsels met lucht, zuurstof of stikstofoxide.
- Type BF toegepast onderdeel
- Klasse I
- IP2
- De componenten van het CelluTome™ epidermaal oogststelsel worden beschouwd als toegepaste onderdelen onder IEC 60601-1, derde editie.

CONTACTINFORMATIE VOOR KLANTEN

Voor vragen met betrekking tot dit product, leveringen, onderhoud of aanvullende informatie over KCI-producten en -services, neemt u contact op met KCI of een door KCI erkende vertegenwoordiger of:

In de VS: bel 1-800-275-4524 of ga naar www.kci1.com.

Buiten de VS: ga naar www.kci-medical.com.





KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, Texas 78249 USA
www.kci1.com



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

Rx Only

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. 415307 Rev B 03/2014



Système de prélèvement de cellules épidermiques
Manuel d'utilisation

DES INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES SONT FOURNIES AVEC CE DISPOSITIF.



Le manuel d'utilisation du système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™ fourni avec l'unité de commande liste les mises en garde, précautions et autres informations de sécurité importantes relatives au système. Consulter ce manuel d'utilisation avant de démarrer toute procédure.

Pour toute question, contacter le représentant KCI local.

Des informations supplémentaires sur ce produit sont disponibles sur le site www.kci1.com (États-Unis) ou www.kci-medical.com (autres pays).

Comme pour tout dispositif médical sur ordonnance, le non-respect des mises en garde, précautions et instructions d'utilisation peut entraîner des anomalies de fonctionnement du système et des risques de lésion du patient. Pour toute question d'ordre médical, consulter un médecin.

AVERTISSEMENT : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être délivré (vente) que sur prescription d'un médecin.

EXONÉRATION DE GARANTIE ET LIMITES DES RECOURS

PAR LA PRÉSENTE, KCI DÉCLINE TOUTES LES GARANTIES EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER, RELATIVES À TOUT PRODUIT KCI DÉCRIT DANS CE DOCUMENT. TOUTE GARANTIE ÉCRITE OFFERTE PAR KCI DOIT ÊTRE EXPRESSÉMENT STIPULÉE DANS CE DOCUMENT OU INCLUSE AVEC LE PRODUIT. KCI NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES ET FRAIS INDIRECTS, ACCIDENTELS OU CONSÉCUTIFS, Y COMPRIS EN CAS DE DOMMAGES MATÉRIELS OU DE BLESSURES DE TIERS, RÉSULTANT EN PARTIE OU EN TOTALITÉ DE L'UTILISATION DU PRODUIT, AUTRES QUE CEUX POUR LESQUELS LE DÉNI DE GARANTIE OU LA LIMITATION DE RESPONSABILITÉ EST EXPRESSÉMENT INTERDIT(E) PAR LA LOI APPLICABLE EN VIGUEUR. NUL N'EST HABILITÉ À ENGAGER LA RESPONSABILITÉ DE KCI EN VERTU D'UNE REPRÉSENTATION OU GARANTIE QUELCONQUE, SAUF STIPULATION EXPRESSE DANS LE PRÉSENT PARAGRAPHE.

Les descriptions ou caractéristiques figurant dans la documentation écrite de KCI, y compris la présente publication, visent uniquement à décrire de façon générale le produit au moment de sa fabrication et ne constituent nullement une garantie expresse, sauf stipulation dans la garantie limitée écrite incluse avec ce produit. Les informations figurant dans le présent document peuvent être modifiées à tout moment. Contacter KCI pour connaître les mises à jour éventuelles.

MISES EN GARDE : INFORMATIONS IMPORTANTES À L'ATTENTION DES UTILISATEURS

KCI recommande de respecter les consignes ci-après afin d'assurer le bon fonctionnement des produits KCI. Le non-respect de ces conditions annulera toute garantie applicable.

- Respecter en toutes circonstances le manuel d'utilisation et l'ensemble de l'étiquetage pour utiliser ce produit.
- Ne pas modifier l'unité de commande ni la tête d'aspiration. Ne pas connecter l'unité de commande ni la tête d'aspiration sur d'autres dispositifs en cours d'utilisation.
- Seul le personnel qualifié, habilité par KCI, peut procéder à l'assemblage, au fonctionnement, aux extensions, aux changements de réglage, aux modifications, à l'entretien ou à la réparation du produit. KCI mettra, sur demande, les schémas de circuits, les listes des pièces des composants, etc. à la disposition du personnel habilité, en fonction des besoins liés aux réparations.
- S'assurer que l'installation électrique de la pièce respecte les normes nationales de câblage électrique en vigueur. Pour éviter tout risque d'électrocution, ce produit doit être branché sur une prise électrique reliée à la terre.
- Ne pas faire fonctionner le produit si le cordon d'alimentation ou la prise sont endommagés. Si ces composants sont usés ou endommagés, contacter KCI.
- Ne pas laisser tomber ni insérer d'objets dans une ouverture ou une tubulure de ce produit.
- Ne pas connecter ce produit ni ses composants à des dispositifs non recommandés par KCI.
- Utiliser uniquement des accessoires et des préleveurs fournis avec ce produit.
- Tenir ce produit éloigné de toute surface chaude.
- Ce produit est conforme à la norme CEI 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique, mais tout appareil électrique, tel que les téléphones portables ou d'autres appareils similaires, peut produire des interférences. En cas d'interférences, séparer l'équipement et contacter KCI.
- Éviter de répandre des liquides sur toute partie de ce produit.

MISE EN GARDE : Tout résidu liquide sur les commandes électroniques peut favoriser la corrosion et provoquer la défaillance des composants électroniques. Une panne de ces composants peut être à l'origine d'un fonctionnement imprévisible de l'unité, ce qui présenterait des risques pour le patient et le personnel. En cas d'écoulement accidentel, débrancher immédiatement l'unité et nettoyer avec un chiffon absorbant.

- Vérifier l'absence d'humidité dans ou à proximité de la connexion d'alimentation et des composants du bloc d'alimentation avant de rebrancher l'appareil. En cas de dysfonctionnement du produit, contacter KCI.
- Consulter le chapitre **Entretien et nettoyage** de ce manuel pour obtenir des informations sur le contrôle des infections.

Avis

Le fabricant a configuré ce produit afin qu'il réponde à des caractéristiques de tension données. Se reporter à l'étiquette d'information du produit pour connaître les valeurs de tension précises.

TABLE DES MATIÈRES

Des informations de sécurité importantes sont fournies avec ce dispositif.....	82
Exonération de garantie et limites des recours	82
Mises en garde : Informations importantes à l'attention des utilisateurs	83
Mode d'emploi.....	85
Contre-indications	85
Description du dispositif.....	85
Mises en garde	85
Précautions d'emploi	85
Panneau d'interface utilisateur de l'unité de commande	86
Configuration pré-opérateur	87
Connexion des tuyaux d'aspiration	87
Mise sous tension	87
Instructions de prélèvement.....	88
Guide de dépannage de l'unité de commande	90
Instructions pour l'installation du support de l'unité de commande	91
Outils nécessaires :	91
Fixation de l'unité de commande sur le support	92
Entretien et nettoyage	93
Précautions standard	93
Élimination des déchets.....	93
Nettoyage de la tête d'aspiration	93
Nettoyage de l'unité de commande.....	93
Nettoyage du support de l'unité de commande.....	93
Maintenance.....	93
Informations de réapprovisionnement	94
Système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™ - Composants et accessoires.....	94
Système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™ - Consommables.....	94
Compatibilité électromagnétique.....	95
Système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™ - Informations relatives au cordon d'alimentation	99
Explication des symboles utilisés	100
Caractéristiques.....	101
Informations à la clientèle.....	102

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™ :



- 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.

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



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 uniquement ce système avec les composants fournis.

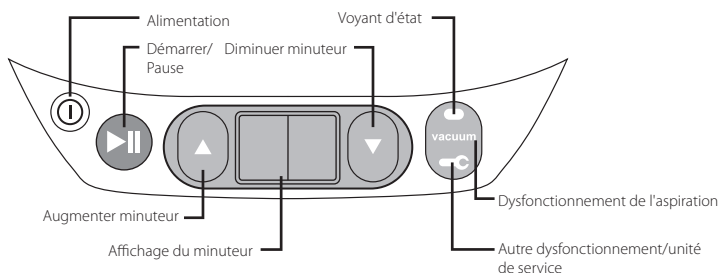
Jeter tous les éléments à usage unique (préleveur et film 3M™ Tegaderm™) conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination des déchets médicaux.

Contactez KCI pour la mise au rebut de l'unité de commande à la fin de sa durée de service attendue. Ce produit doit faire l'objet d'une collecte sélective auprès d'un point de collecte des déchets approprié. Ne pas éliminer ce produit avec les déchets ménagers.

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.

PANNEAU D'INTERFACE UTILISATEUR DE L'UNITÉ DE COMMANDE



Voyant d'état :

- jaune fixe - unité branchée
- vert fixe - unité allumée
- vert clignotant - unité en cours de fonctionnement
- jaune clignotant - dysfonctionnement (voir ci-dessous)

Dysfonctionnement de l'aspiration : indique qu'une aspiration suffisante n'a pas été atteinte pour réaliser la procédure. Dans ce cas, vérifier que le préleveur est bien attaché sur le site donneur du patient et que la tête d'aspiration est bien fixée sur le préleveur.

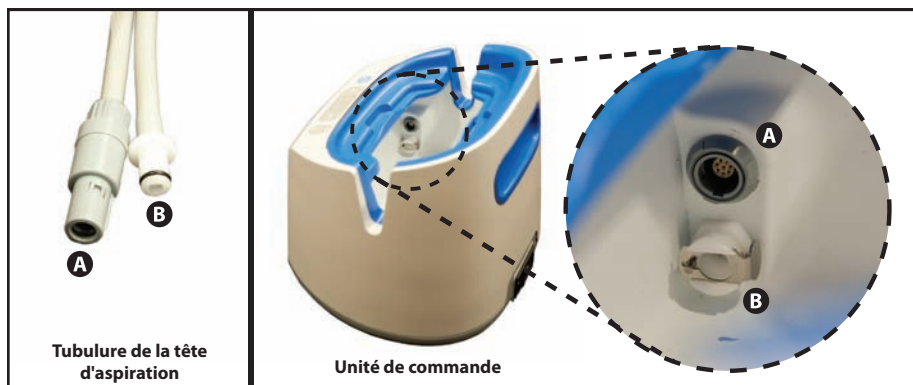
Autre dysfonctionnement/unité de service : ne pas utiliser le système. Contacter votre représentant KCI.

REMARQUE : Pour plus d'informations sur les messages du panneau d'interface de l'unité de commande et le dépannage, se reporter à la page 10.

CONFIGURATION PRÉ-OPÉRATOIRE

CONNEXION DES TUYAUX D'ASPIRATION

1. Localiser les connexions de la tubulure dans le logement de l'unité de commande.
2. Brancher le tuyau chauffant de la tête d'aspiration (A) et le tuyau d'aspiration (B) sur les connexions de l'unité de commande, comme illustré ci-dessous.



MISE SOUS TENSION



1. Brancher l'unité de commande à une prise secteur.



Pour isoler l'unité de commande de l'alimentation secteur, débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale.

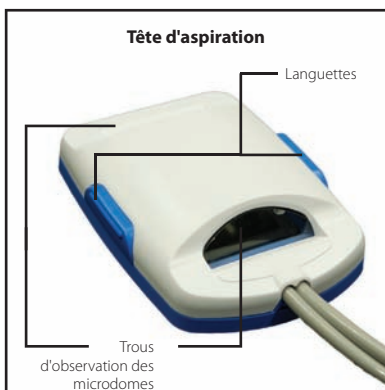


Placer l'unité dans une position rendant accessible à tout moment le connecteur du cordon d'alimentation, de façon à ce qu'il soit possible de la déconnecter immédiatement de la source d'alimentation, si nécessaire.

2. Appuyer sur le commutateur marche/arrêt situé à l'extérieur du panneau arrière inférieur de l'unité de commande. Le voyant d'état s'éclaire en jaune.
3. Appuyer sur le bouton d'alimentation du panneau d'interface utilisateur pour allumer l'unité de commande. Le voyant d'état passe du jaune au vert.

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 microdômes 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.
5. Appuyer sur le bouton d'**alimentation** du panneau d'interface utilisateur pour allumer l'unité de commande. Le voyant d'état passe du jaune au vert.
6. Appuyer sur les languettes bleues pour détacher la tête d'aspiration et la retirer du boîtier de stockage de l'unité de commande.
7. 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.
8. Le minuteur affiche initialement le chiffre 30, ce qui indique qu'il émettra un signal sonore après 30 minutes (Temps d'alerte par défaut).

REMARQUE : L'unité de commande ne s'éteint pas automatiquement au bout de ces 30 minutes. Après 30 minutes, le minuteur émet un signal sonore toutes les minutes jusqu'à ce qu'il atteigne les 75 minutes. Après 75 minutes, l'unité de commande s'éteint automatiquement.

9. Utiliser les boutons **Augmenter minuteur** et **Diminuer minuteur** pour régler le temps d'alerte par défaut, selon les besoins.

REMARQUE : Le temps d'alerte par défaut peut uniquement être réglé par incréments de 5 minutes (minimum de 5, maximum de 75).

10. 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.
11. 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).
12. 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.
13. 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.
14. Détacher la tête d'aspiration du préleveur. Le préleveur doit rester sur la peau du patient.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. Prélever les microdomes en soulevant complètement la poignée bleue du préleveur (jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre), puis abaisser la poignée dans sa position initiale.
19. 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.
20. Appliquer le film 3M™ Tegaderm™ doté des microgreffons sur le site receveur.
21. Appliquer des pansements/bandes supplémentaires sur le site receveur, selon les besoins, conformément à votre standard de soins actuel.
22. Retirer le préleveur du site donneur du patient.
23. Appliquer un deuxième film 3M™ Tegaderm™ ou un autre traitement/pansement sur le site donneur, conformément à votre standard de soins actuels.

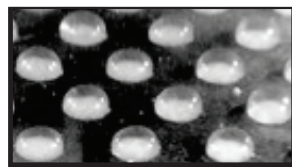
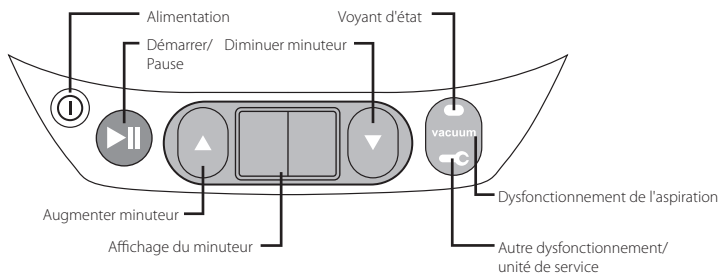


Fig. 1

GUIDE DE DÉPANNAGE DE L'UNITÉ DE COMMANDE

La section suivante décrit les états de fonctionnement de l'unité de commande CelluTome™.

Si des dysfonctionnements ne peuvent être résolus, contacter votre représentant KCI.



Panneau d'interface utilisateur

Arrêt (pas d'alimentation)

Veille – alimentation disponible, panneau d'interface utilisateur inactif

- L'affichage du minuteur est vide
- Le voyant d'état est jaune fixe
- Aspiration et chauffage désactivés
- Voyants de la tête d'aspiration éteints

Marche – panneau d'interface utilisateur actif après avoir appuyé sur le bouton d'**alimentation**

- Le minuteur affiche le temps par défaut (30 min)
- Le voyant d'état est vert fixe
- Aspiration et chauffage désactivés
- Voyants de la tête d'aspiration éteints

En cours de fonctionnement – le système fonctionne, après avoir appuyé sur le bouton **Démarrer/Pause**

- Le minuteur affiche le temps de fonctionnement écoulé (en comptant à partir de zéro)
- Le voyant d'état est vert clignotant
- Aspiration et chauffage activés
- Voyants de la tête d'aspiration allumés

Interrompu – après le début de la procédure

- Le minuteur clignote et affiche le temps de fonctionnement réellement écoulé (sans compter)
- Le voyant d'état est vert fixe
- Aspiration et chauffage désactivés
- Voyants de la tête d'aspiration éteints

Terminé – le temps de fonctionnement prédéfini est écoulé

- Le minuteur continue de compter
- Le voyant d'état est vert clignotant
- Aspiration et chauffage activés
- Le minuteur émet un signal sonore lors du réglage de l'heure et toutes les minutes après cela
- Voyants de la tête d'aspiration allumés

Terminé/Arrêté – 75 minutes se sont écoulées (mesure de sécurité)

- Le minuteur affiche le chiffre 75 clignotant
- Le voyant d'état est vert fixe
- Aspiration et chauffage désactivés
- Voyants de la tête d'aspiration allumés

Dysfonctionnement de l'aspiration – l'étanchéité de l'aspiration a été compromise (ou n'a jamais existé)



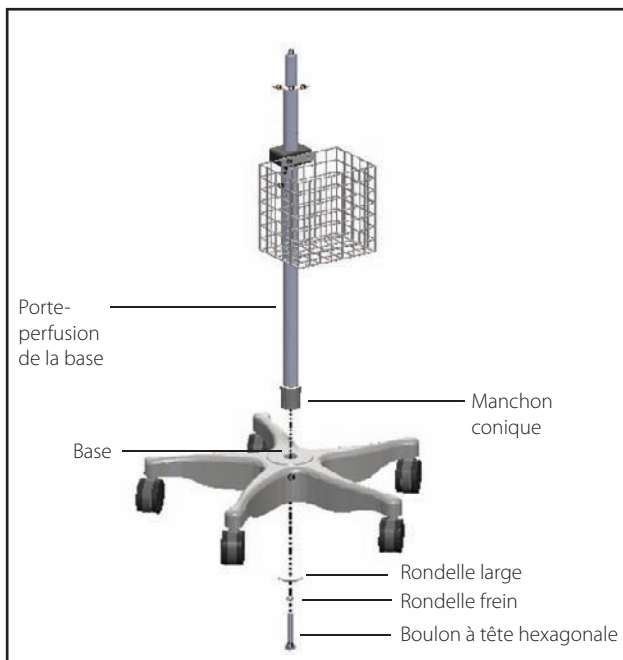
- Le minuteur clignote et affiche le temps de fonctionnement écoulé (sans compter)
- Le voyant d'état clignote en jaune après dix secondes et l'**icône d'aspiration** s'allume
- Aspiration et chauffage désactivés
- Voyants de la tête d'aspiration éteints

Autre dysfonctionnement/unité de service – chauffage cassé, tubulure déconnectée, tout problème non lié à l'aspiration



- Le minuteur affiche 2 traits de soulignement (_ _)
- Le voyant d'état clignote en jaune et l'**icône de service** s'allume
- Aspiration et chauffage désactivés
- Voyants de la tête d'aspiration éteints

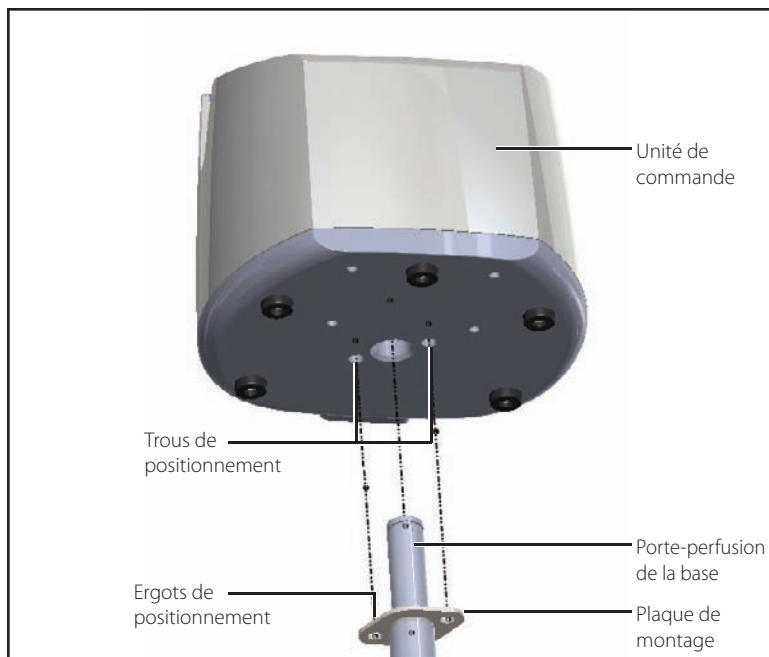
INSTRUCTIONS POUR L'INSTALLATION DU SUPPORT DE L'UNITÉ DE COMMANDE



OUTILS NÉCESSAIRES :

- Clé polygonale 1/2 po
1. Insérer le porte-perfusion de la base avec le manchon conique sur la partie supérieure de la base.
 2. Visser le boulon à tête hexagonale avec les rondelles sur le porte-perfusion de la base, comme illustré.
 3. Serrer fermement à l'aide d'une clé polygonale 1/2 po.

FIXATION DE L'UNITÉ DE COMMANDE SUR LE SUPPORT



1. Positionner l'unité de commande comme illustré.
2. S'assurer que les ergots de positionnement sont alignés avec les trous de positionnement.
3. Abaisser l'unité de commande jusqu'à ce qu'elle se fixe correctement sur le porte-perfusion de la base et les ergots de positionnement, et qu'elle soit dans l'alignement de la plaque de montage.

Support entièrement assemblé avec l'unité de commande



ENTRETIEN ET NETTOYAGE

KCI recommande de respecter les consignes ci-après concernant le nettoyage et la désinfection des dispositifs de thérapie :

- Pour réduire le risque d'infection et de contact avec du sang et d'autres liquides physiologiques, utiliser un équipement de protection individuelle (EPI) tel que des gants à usage médical.
- Ne pas plonger l'unité de commande dans un liquide et ne pas l'imprégner de liquide, sous peine d'endommager les composants électroniques du dispositif.

PRÉCAUTIONS STANDARD

Les directives suivantes constituent les procédures recommandées par KCI pour le nettoyage et le contrôle des infections du système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™.



Toujours suivre les précautions standard.

Les précautions standard sont conçues pour réduire le risque de transmission de micro-organismes issus de sources d'infection connues ou inconnues. Ces précautions peuvent s'appliquer à tous les patients, quel que soit le diagnostic ou le statut de l'infection présumée, et elles doivent être utilisées en cas de contact anticipé avec du sang ou tout autre liquide physiologique. Cela concerne également les sécrétions et les excréments (à l'exception de la sueur), que le sang soit visible ou non, la peau lésée (plaies ouvertes) et les muqueuses.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

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

NETTOYAGE DE LA TÊTE D'ASPIRATION

Après chaque utilisation, essuyer la tête d'aspiration conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement en matière de nettoyage et de désinfection de surface d'autres équipements médicaux électroniques.

NETTOYAGE DE L'UNITÉ DE COMMANDE

Si nécessaire, essuyer 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.



Veiller à ce que l'unité de commande et son bloc d'alimentation ne soient pas connectés à une prise secteur lors de l'utilisation de tout liquide de nettoyage.

NETTOYAGE DU SUPPORT DE L'UNITÉ DE COMMANDE

Nettoyer le support à l'aide d'un chiffon humide et d'une solution de nettoyage douce une fois par semaine, ou plus si nécessaire.

REMARQUE : Si la solution intraveineuse se renverse sur la base, nettoyer immédiatement.

MAINTENANCE

Aucune maintenance n'est requise de la part de l'utilisateur.

INFORMATIONS DE RÉAPPROVISIONNEMENT

SYSTÈME DE PRÉLÈVEMENT DE CELLULES ÉPIDERMIQUES CELLUTOME™ - COMPOSANTS ET ACCESSOIRES

Référence	Description	Quantité
CT-KIT/US	Unité de commande et tête d'aspiration CelluTome™ avec sacoche de transport pour les États-Unis et le Canada	Kit, un de chaque
CT-KIT/EU	Unité de commande et tête d'aspiration CelluTome™ avec sacoche de transport pour l'Union Européenne	Kit, un de chaque
CT-KIT/GB	Unité de commande et tête d'aspiration CelluTome™ avec sacoche de transport pour le Royaume-Uni et l'Irlande	Kit, un de chaque
CT-KIT/IT	Unité de commande et tête d'aspiration CelluTome™ avec sacoche de transport pour l'Italie	Kit, un de chaque
CT-KIT/DK	Unité de commande et tête d'aspiration CelluTome™ avec sacoche de transport pour le Danemark	Kit, un de chaque
CT-KIT/CH	Unité de commande et tête d'aspiration CelluTome™ avec sacoche de transport pour la Suisse	Kit, un de chaque
CT-KIT/AU	Unité de commande et tête d'aspiration CelluTome™ avec sacoche de transport pour l'Australie et la Nouvelle-Zélande	Kit, un de chaque
CT-KIT/ZA	Unité de commande et tête d'aspiration CelluTome™ avec sacoche de transport pour l'Afrique du Sud	Kit, un de chaque
CT-CUS1	Support de l'unité de commande CelluTome™	Chacun

SYSTÈME DE PRÉLÈVEMENT DE CELLULES ÉPIDERMIQUES CELLUTOME™ - CONSOMMABLES

Référence	Description	Quantité
CT-H25	Préleveur CelluTome™, 2,5 cm	5 par carton
CT-H50	Préleveur CelluTome™, 5,0 cm	5 par carton
CT-TFLM	Film CelluTome™ 3M™ Tegaderm™	100 par carton

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Bien que cet appareil soit conforme à la directive 2004/108/CE relative à la compatibilité électromagnétique, tous les équipements médicaux peuvent émettre des interférences électromagnétiques ou réagir aux interférences électromagnétiques. Les recommandations et déclarations du fabricant qui suivent concernent la compatibilité électromagnétique pour le système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™.

- Le système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™ doit faire l'objet de précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans les pages ci-après.

MISE EN GARDE : Cet équipement est conçu pour être utilisé exclusivement par des professionnels de la santé. Comme tous les équipements électromédicaux, cet appareil peut générer des interférences radio ou interrompre le fonctionnement des équipements voisins. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures correctives, comme la réorientation ou le déplacement du système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™ ou même le blindage du lieu.

- Les appareils mobiles de radiocommunication, les lecteurs RFID, les systèmes (antivol) de surveillance électronique des objets et les détecteurs de métaux peuvent avoir un impact sur les performances du système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™. Suivre les directives et les recommandations des pages suivantes.
- D'autres équipements ou systèmes médicaux peuvent produire des émissions électromagnétiques et interférer ainsi avec les fonctionnalités du système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™. Il convient de procéder avec prudence lors de l'utilisation du système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™ à proximité d'autres équipements ou lorsque ce dernier est empilé sur d'autres équipements. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, il convient de procéder à une phase d'observation initiale du système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™, afin de s'assurer de son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- La conformité des câbles électriques, alimentations externes et accessoires répertoriés ou référencés dans ce manuel avec les exigences d'essai répertoriées dans les tableaux suivants a été démontrée. Il convient de veiller à n'utiliser que les câbles, les alimentations et les accessoires recommandés par le fabricant avec le système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™. Si un fournisseur tiers propose des câbles, des alimentations externes et des accessoires électriques à utiliser avec le système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™ et que ceux-ci ne sont ni répertoriés ni référencés dans ce manuel, il incombe à ce fournisseur tiers de déterminer la conformité aux normes et aux essais décrits dans les tableaux suivants.
- L'utilisation de câbles électriques et d'accessoires autres que ceux spécifiés dans ce manuel ou dans les documents cités peut entraîner des émissions électromagnétiques accrues ou une immunité électromagnétique réduite du système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™.

Recommandations et déclaration du fabricant relatives aux émissions électromagnétiques		
Le système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™ est conçu pour une utilisation au sein de l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur final du système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai de contrôle des émissions	Conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions de radiofréquence CISPR 11	Groupe 1	Le système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™ utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Les émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de produire des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité. Le système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™ est adapté pour une utilisation dans tous les établissements, autres que les établissements domestiques et ceux directement reliés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions de radiofréquence CISPR 11	Classe A	
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions de fluctuations de tension CEI 61000-3-3	Conforme	

Recommandations et déclaration du fabricant relatives à l'immunité électromagnétique			
Le système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™ est conçu pour une utilisation au sein de l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur final du système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™ doit s'assurer qu'il est uniquement utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Immunité aux décharges électrostatiques CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	La qualité du secteur doit correspondre à celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	±1 kV phase(s) à phase(s) ±2 kV phase(s) à la terre	±1 kV phase(s) à phase(s) ±2 kV phase(s) à la terre	La qualité du secteur doit correspondre à celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
Baisses de tension, coupures de courte durée et variations de tension des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de baisse en U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % de baisse en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % de baisse en U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % de baisse en U_T) pour 5 s	<5 % U_T (>95 % de baisse en U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % de baisse en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % de baisse en U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % de baisse en U_T) pour 5 s	La qualité du secteur doit correspondre à celle d'un environnement hospitalier ou commercial type. Si l'utilisateur du système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™ requiert un fonctionnement continu pendant des interruptions de secteur, il est recommandé d'alimenter le système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™ depuis une alimentation sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique de la fréquence industrielle (50 Hz/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les niveaux des champs magnétiques à fréquence industrielle doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
REMARQUE : U_T est la tension secteur avant application du niveau d'essai.			

Recommandations et déclaration du fabricant relatives à l'immunité électromagnétique

Le système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™ est conçu pour une utilisation au sein de l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
Radiofréquences transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	Les appareils mobiles de radiocommunication ne doivent pas être utilisés à une distance par rapport au système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™ (câbles inclus) inférieure à la distance de séparation recommandée obtenue par l'application de l'équation à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$
Radiofréquences émises CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs des émetteurs radio fixes, telle que déterminée par une étude de site électromagnétique, ^a doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. ^b Des interférences peuvent survenir à proximité d'un appareil portant le symbole suivant : 

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans certains cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des surfaces, objets et personnes.

^a La théorie ne permet pas d'évaluer avec précision l'intensité des champs des émetteurs fixes, tels que les stations radio de base (téléphone portable/sans fil) et les radiocommunications mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio ondes courtes et ondes longues et les émetteurs TV. Pour une évaluation de l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs radio fixes, une étude de site électromagnétique est conseillée. Si l'intensité des champs mesurée à l'emplacement où le système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™ est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable spécifié ci-dessus, le système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™ doit être contrôlé pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. En cas de dysfonctionnement, des mesures supplémentaires doivent être prises. Ainsi, il peut être nécessaire de changer l'orientation ou l'emplacement du système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™.

^b Au-dessus de la plage de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les appareils mobiles de radiocommunication et le système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™

Le système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™ est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™ peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils mobiles de radiocommunication (émetteurs) et le système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™, comme indiqué ci-dessous, en fonction de l'alimentation de sortie maximale des appareils de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans certains cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des surfaces, objets et personnes.

**SYSTÈME DE PRÉLÈVEMENT DE CELLULES ÉPIDERMIQUES CELLUTOME™ - INFORMATIONS
RELATIVES AU CORDON D'ALIMENTATION**

Cordon d'alimentation	Description	Caractéristiques du cordon	Longueur maximale (pouces)
350084	Cord, AC Power	3 x 18 AWG, SJT, 10A/125V	78.74
350753	Cord, V.A.C. ULTA™ Power, UK-240V	H05VVF-3G, 10A/250V	78.74
360074	Cord, V.A.C. VIA™ Power, UK-220V	H05VVF-3G, 10A/250V	79.00
360076	Cord, V.A.C. VIA™ Power, AU / NZ-240V	H05VVF-3G, 10A/250V	79.00
360080	Cord, V.A.C. VIA™ Power, IT-220V	H05VVF-3G, 10A/250V	79.00
350758	Cord, V.A.C. ULTA™ Power, DK-220V	H05VVF-3G, 10A/250V	78.74
360081	Cord, V.A.C. VIA™ Power, CH-220V	H05VVF-3G, 10A/250V	79.00
360122	Cord, V.A.C. VIA™ Power South Africa	H05VVF-3G, 10A/250V	79.00



MISE EN GARDE : L'utilisation de câbles électriques et d'accessoires autres que ceux spécifiés dans ce manuel ou dans les documents cités peut entraîner des émissions électromagnétiques accrues ou une immunité électromagnétique réduite du système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™.

EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS



Méthode de stérilisation – Oxyde d'éthylène



Protéger de l'humidité



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert



Fabricant



Usage unique



Ce produit doit faire l'objet d'une collecte sélective auprès d'un point de collecte des déchets approprié. Ne pas mettre ce produit au rebut avec les déchets ménagers.



Ne pas restériliser



Non stérile

Rx Only

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



Consulter le mode d'emploi

IP2

Protection contre les corps solides de plus de 12,5 mm



Se reporter au manuel d'utilisation



Partie appliquée de type BF



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



Limites de température



Fragile



Répertoire ETL, conforme aux normes AAMI ES60601-1, 1ère édition, CSA C22.2 n°60601-1, 3e édition et CEI 60601-1, 3e édition



Date de fabrication



Contenu de l'emballage



Numéro du lot

REF

Référence



Mandataire européen



Date limite d'utilisation

CARACTÉRISTIQUES

Les caractéristiques sont sujettes à modification sans préavis.

Préleveur

Dimensions : 14,5 x 9,4 x 15,2 cm (l x H x P) (5,7 x 3,7 x 6 po)

Poids : ~0,09 kg (0,2 livre)

Tête d'aspiration

Dimensions : 13,9 x 9,9 x 3,3 cm (l x H x P) (5,5 x 3,9 x 1,3 po)

Poids : ~0,27 kg (0,6 livre)

Unité de commande

Dimensions : 26,9 x 23,6 x 23,9 cm (l x H x P) (10,6 x 9,3 x 9,4 po)

Poids : ~3,31 kg (7,3 livres)

Accessoire du support de l'unité de commande

Poids nominal maximum 0,90 kg (2 livres) (poids approximatif de 4 emballages de préleveur individuels)

Caractéristiques électriques

Entrée d'alimentation électrique interne : 100 VCA à 240 VCA - 3,2 A - 50/60 Hz

Sortie d'alimentation électrique interne : 24 VCC - 10,4 A

Fusible d'alimentation

- Type : à cartouche en verre à retardement 5 x 20 mm
- Courant nominal : 5 A
- Tension nominale : 250 V
- Vitesse(s) de fonctionnement : 600 ms $\leq$ t $\leq$ 10 s à 13,75 A
- Capacité de coupure : 150 A à 250 V

Conditions de stockage/transport

Plage de températures : -18 °C à 60 °C (0 °F à 140 °F)

Plage d'humidité relative : 15 % à 95 %, sans condensation

Conditions d'utilisation

Plage de températures : 14 °C à 35 °C (58 °F à 95 °F)

Plage d'humidité relative : 20 % à 80 %, sans condensation

Pression atmosphérique : 700 hPa à 1 013 hPa

Durée de service attendue : 3 ans

Classification CEI

- Équipement médical
- Équipement non conçu pour une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Partie appliquée de type BF
- Classe I
- IP2
- Les composants du préleveur du système de prélèvement de cellules épidermiques CelluTome™ sont considérés comme des pièces appliquées dans le cadre de la norme CEI 60601-1 troisième édition.

INFORMATIONS À LA CLIENTÈLE

Pour toute question concernant ce produit, les fournitures, la maintenance ou des informations supplémentaires sur les produits et services KCI, contacter KCI ou un représentant agréé, ou :

Aux États-Unis, appeler le 1 800 275 4524 ou consulter le site www.kci1.com.

En dehors des États-Unis, consulter le site www.kci-medical.com.





KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, Texas 78249 USA
www.kci1.com

Rx Only

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. 415307 Rev B 03/2014



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

CelluTOME™



Sistema di prelievo epidermico
Manuale d'uso

QUESTO DISPOSITIVO È ACCOMPAGNATO DA IMPORTANTI INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA



Avvertenze, precauzioni e altre informazioni sulla sicurezza sono contenute nel presente manuale d'uso per il sistema di prelievo epidermico CelluTome™ fornito con l'unità di controllo. Consultare il presente manuale d'uso prima di avviare una procedura.

In caso di dubbi, contattare il rappresentante KCI di zona.

Ulteriori informazioni sul prodotto sono disponibili all'indirizzo www.kci1.com (USA) o www.kci-medical.com (al di fuori degli USA).

Come con tutti i dispositivi medici soggetti a prescrizione, la mancata osservanza di avvertenze, precauzioni e istruzioni per l'uso può determinare prestazioni inadeguate del prodotto e potenziali lesioni al paziente. Per domande di carattere medico, consultare un medico.

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

ESCLUSIONE DI GARANZIA E LIMITAZIONE DEI RIMEDI

CON IL PRESENTE DOCUMENTO KCI NEGA QUALSIASI GARANZIA ESPlicita O IMPLICITa, INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, EVENTUALI GARANZIE IMPLICITe DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO SPECIFICO, RIGUARDO AI PRODOTTI KCI DESCRITTI IN QUESTA PUBBLICAZIONE. EVENTUALI GARANZIE SCRITTE OFFERTE DA KCI SARANNO ESPRESSAMENTE RIPORTATE NELLA PRESENTE PUBBLICAZIONE O INCLUSE NEL PRODOTTO. IN NESSUN CASO KCI POTRÀ ESSERE CONSIDERATA RESPONSABILE PER EVENTUALI SPESE E DANNI INDIRETTI, ACCIDENTALI E CONSEGUENZIALI, INCLUSI DANNI O LESIONI A PERSONE O BENI, CAUSATI INTERAMENTE O IN PARTE DALL'USO DEL PRODOTTO, AD ECCEZIONE DI QUELLI PER CUI L'ESCLUSIONE DI GARANZIA O LA LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ SIA ESPRESSAMENTE VIETATA DALLE LEGGI IN VIGORE. NESSUNO HA L'AUTORITÀ DI VINCOLARE KCI A QUALSIASI DICHIARAZIONE O GARANZIA, SALVO NELLA MISURA ESPlicitAMENTE STABILITA NEL PRESENTE PARAGRAFO.

Le descrizioni o le specifiche contenute nel materiale stampato di KCI, inclusa la presente pubblicazione, sono concepite esclusivamente per fornire una descrizione generale del prodotto al momento della sua fabbricazione e non costituiscono garanzie esplicite, salvo quanto previsto dalla garanzia limitata scritta inclusa con questo prodotto. Le informazioni riportate nella presente pubblicazione sono soggette a modifiche in qualsiasi momento. Contattare KCI per gli aggiornamenti.

AVVERTENZE: INFORMAZIONI IMPORTANTI PER GLI UTENTI

Per assicurare il corretto funzionamento dei propri prodotti, KCI consiglia di attenersi alle istruzioni riportate di seguito. L'inosservanza di tali istruzioni annullerà qualsiasi garanzia applicabile.

- Utilizzare questo prodotto solo in accordo al presente manuale e alle etichette di prodotto pertinenti.
- Non modificare l'unità di controllo o la testa di aspirazione. Non collegare l'unità di controllo o la testa di aspirazione a eventuali altri dispositivi in uso.
- Le operazioni di assemblaggio, messa in funzione, estensione, regolazione, modifica, manutenzione tecnica e riparazione devono essere effettuate esclusivamente da personale qualificato autorizzato da KCI. Per il personale autorizzato, KCI fornirà su richiesta schemi dei circuiti, elenchi delle parti componenti e altro materiale in base alle esigenze di riparazione.
- Accertarsi che gli impianti elettrici dei locali utilizzati siano conformi alle norme nazionali vigenti in materia. Per evitare il rischio di scosse elettriche, accertarsi che il prodotto sia collegato a una presa di corrente dotata di messa a terra.
- Non azionare questo dispositivo se il cavo di alimentazione o la spina sono danneggiati. Se tali componenti sono usurati o danneggiati, rivolgersi a KCI.
- Non lasciar cadere né inserire alcun oggetto nelle aperture o nei tubi di questo prodotto.
- Non collegare questo prodotto o i suoi componenti a dispositivi non raccomandati da KCI.
- Utilizzare esclusivamente accessori e raccoglitori forniti con questo prodotto.
- Tenere il prodotto lontano da superfici riscaldate.
- Sebbene questa apparecchiatura sia conforme alla direttiva IEC 60601-1-2 relativa alla compatibilità elettromagnetica, apparecchiature elettriche, inclusi telefoni cellulari o prodotti simili, possono produrre interferenze. Se si sospettano interferenze, allontanare l'apparecchiatura e contattare KCI.
- Evitare di versare liquidi su qualsiasi parte del prodotto.

AVVERTENZA: i residui liquidi che si depositano sui comandi elettronici possono corroderli e comprometterne il funzionamento. I componenti guasti possono a loro volta determinare un funzionamento irregolare dell'unità, con potenziali rischi per il paziente e il personale. In caso di versamento di liquidi, scollegare immediatamente l'unità e pulirla con un panno assorbente.

- Prima di collegare nuovamente l'alimentazione, accertarsi che non vi siano tracce di umidità all'interno o in prossimità del collegamento elettrico e dei componenti dell'alimentatore. Se il prodotto non funziona regolarmente, contattare KCI.
- Fare riferimento alla sezione **Manutenzione e pulizia** del presente manuale per informazioni sul controllo delle infezioni.

Nota

Questo prodotto è stato configurato dal produttore per soddisfare requisiti di tensione specifici indicati nella relativa targhetta informativa.

SOMMARIO

Questo dispositivo è accompagnato da importanti informazioni sulla sicurezza.....	106
Esclusione di garanzia e limitazione dei rimedi.....	106
Avvertenze: informazioni importanti per gli utenti.....	107
Finalità d'uso.....	109
Controindicazioni.....	109
Descrizione del dispositivo.....	109
Avvertenze.....	109
Precauzioni.....	109
Pannello interfaccia utente dell'unità di controllo	110
Configurazione preoperatoria.....	111
Collegamento del tubo per vuoto.....	111
Accensione	111
Istruzioni per il prelievo.....	112
Guida alla risoluzione dei problemi dell'unità di controllo.....	114
Istruzioni per l'assemblaggio del supporto dell'unità di controllo.....	115
Strumenti richiesti:.....	115
Montaggio dell'unità di controllo sul supporto.....	116
Manutenzione e pulizia.....	117
Precauzioni standard.....	117
Smaltimento dei rifiuti	117
Pulizia della testa di aspirazione	117
Pulizia dell'unità di controllo.....	117
Pulizia del supporto dell'unità di controllo.....	117
Manutenzione.....	117
Informazioni per il riordino.....	118
Sistema di prelievo epidermico CelluTome™ - Componenti e accessori.....	118
Sistema di prelievo epidermico CelluTome™ - Materiali monouso	118
Compatibilità elettromagnetica.....	119
Sistema di prelievo epidermico CelluTome™ - Informazioni sul cavo di alimentazione.....	123
Spiegazione dei simboli utilizzati	124
Specifiche.....	125
Informazioni di contatto per i clienti.....	126

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™:



- 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.

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



Il raccoglitore mantiene i microrilievi da aspirazione sollevati per il prelievamento. Una pellicola 3M™ Tegaderm™ (numero di catalogo: 1624W) viene posizionata sulla griglia per microrilievi del raccoglitore 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 questo sistema esclusivamente con i componenti forniti.

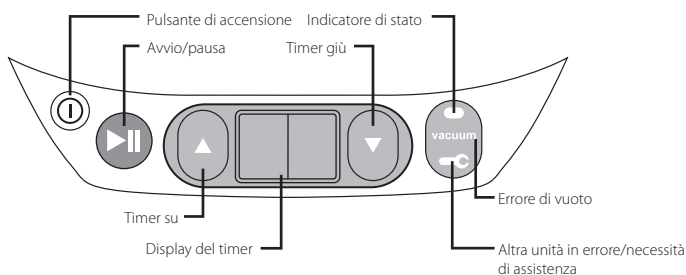
Smaltire tutti gli elementi monouso (raccoglitore e pellicola 3M™ Tegaderm™) secondo le disposizioni locali sullo smaltimento dei rifiuti medicali.

Contattare KCI per lo smaltimento dell'unità di controllo al termine della sua vita utile. Il presente prodotto è destinato alla raccolta differenziata presso una struttura appropriata. Non smaltire questo prodotto insieme ai rifiuti domestici.

Maneggiare la testa di aspirazione con cautela. Evitare di far cadere la testa di aspirazione, 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.

PANNELLO INTERFACCIA UTENTE DELL'UNITÀ DI CONTROLLO



Indicatore di stato:

- giallo fisso - unità collegata
- verde fisso - unità accesa
- verde lampeggiante - unità in esecuzione
- giallo lampeggiante - condizione di errore (vedere di seguito)

Errore di vuoto: indica che non è stata raggiunta una condizione di vuoto sufficiente per l'esecuzione della procedura. In questo caso, assicurarsi che il raccoglitore sia saldamente fissato con l'apposita fascia sul sito donatore del paziente e che la testa di aspirazione sia correttamente inserita sul raccoglitore.

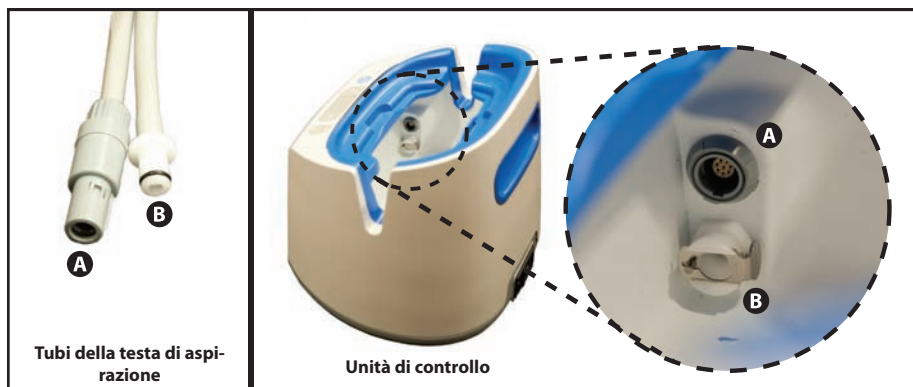
Altra unità in errore/necessità di assistenza: non utilizzare il sistema. Contattare il rappresentante KCI di zona.

NOTA: fare riferimento a quanto riportato a pagina 10 per i messaggi relativi al pannello interfaccia e per la risoluzione dei problemi.

CONFIGURAZIONE PREOPERATORIA

COLLEGAMENTO DEL TUBO PER VUOTO

1. Individuare i connettori dei tubi all'interno del vano dell'unità di controllo.
2. Collegare il tubo del sistema riscaldante della testa di aspirazione (A) e il tubo per il vuoto (B) ai connettori dell'unità di controllo come illustrato di seguito.



ACCENSIONE



1. Collegare l'unità di controllo a una presa di alimentazione.



Per isolare l'unità di controllo dalla rete di alimentazione, disconnettere il cavo di alimentazione CA dalla presa a muro.



Posizionare l'unità in modo tale che il connettore del cavo di alimentazione sia accessibile in qualsiasi momento per consentire l'immediata disconnessione dalla sorgente di alimentazione, in caso di necessità.

2. Premere l'interruttore di accensione/spegnimento che si trova all'esterno dell'unità di controllo, sul retro, sul pannello inferiore. L'indicatore di stato è di colore giallo.
3. Premere il pulsante di **accensione** sul pannello interfaccia utente per accendere l'unità di controllo. Il colore dell'indicatore di stato passa dal giallo al verde.

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.
5. Premere il pulsante di **accensione** sul pannello interfaccia utente per accendere l'unità di controllo. Il colore dell'indicatore di stato passa dal giallo al verde.
6. Premere i dispositivi di blocco blu per scollegare la testa di aspirazione e rimuoverla dal vano di conservazione dell'unità di controllo.
7. 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.
8. Sul timer viene visualizzato il numero 30, a indicare che verrà emesso un segnale acustico dopo 30 minuti (tempo di avviso predefinito).

NOTA: l'unità di controllo non si spegne automaticamente dopo 30 minuti. Trascorsi i 30 minuti, il timer emetterà un segnale acustico fino al raggiungimento di 75 minuti. Trascorsi i 75 minuti, l'unità di controllo si spegne automaticamente.

9. Utilizzare i pulsanti **Timer su** e **Timer giù** per impostare il tempo di avviso predefinito secondo necessità.

NOTA: il tempo di avviso predefinito può essere regolato esclusivamente a incrementi di 5 minuti (minimo di 5, massimo di 75).

10. 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.
11. 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).
12. 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.
13. 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.
14. Sganciare la testa di aspirazione dal raccoglitore. Il raccoglitore deve rimanere sulla cute del paziente.
15. 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.
16. Posizionare la pellicola 3M™ Tegaderm™ sulla griglia del raccoglitore. 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.
17. 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.
18. Prelevare i microrilievi sollevando la maniglia blu del raccoglitore completamente (fino a sentire un clic) e successivamente abbassando la maniglia nella posizione originaria.
19. Rimuovere con cautela la pellicola 3M™ Tegaderm™ sollevandola da un'estremità del raccoglitore. Durante la fase di rimozione dal raccoglitore, prestare attenzione a non piegare, lacerare o danneggiare in qualsiasi modo la pellicola 3M™ Tegaderm™. La pellicola 3M™ Tegaderm™ con i microinnesti adesi è ora pronta per l'applicazione, da effettuarsi entro due minuti dal prelevamento.
20. Applicare la pellicola 3M™ Tegaderm™ con i microinnesti sul sito ricevente.
21. Applicare medicazioni/bendaggi aggiuntivi appropriati per il sito ricevente secondo gli standard di assistenza in uso.
22. Rimuovere il raccoglitore dal sito donatore del paziente.
23. Applicare una seconda pellicola 3M™ Tegaderm™ o un altro tipo di trattamento/medicazione sul sito donatore secondo gli standard di assistenza correntemente in uso.

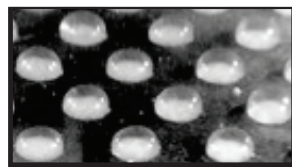
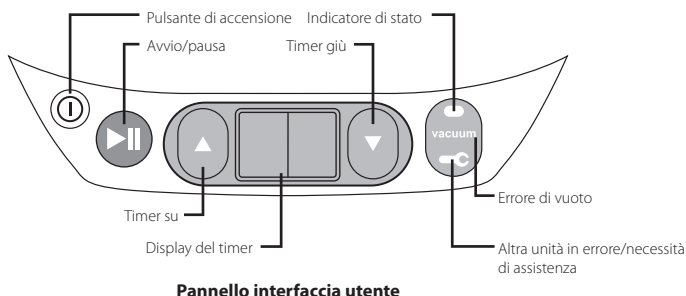


Fig. 1

GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DELL'UNITÀ DI CONTROLLO

Nella sezione seguente sono descritti gli stati di funzionamento dell'unità di controllo CelluTome™.

Se non si riesce a risolvere una condizione di errore, contattare il rappresentante KCI di zona.



Spento (assenza di alimentazione)

Standby – alimentazione presente, pannello interfaccia utente inattivo

- Sul display del timer non viene visualizzato nulla
- L'indicatore di stato è di colore giallo fisso
- Vuoto e sistema riscaldante disattivati
- LED spenti sulla testa di aspirazione

Acceso – pannello interfaccia utente attivo in seguito alla pressione del pulsante di **accensione**

- Sul timer è visualizzato il tempo predefinito (30 minuti)
- L'indicatore di stato è di colore verde fisso
- Vuoto e sistema riscaldante disattivati
- LED spenti sulla testa di aspirazione

In esecuzione – il sistema sta funzionando, in seguito alla pressione del pulsante di **avvio/pausa**

- Sul timer viene visualizzato il tempo di esecuzione trascorso (contando da zero)
- L'indicatore di stato è di colore verde lampeggiante
- Vuoto e sistema riscaldante attivati
- LED accesi sulla testa di aspirazione

In sospeso – in seguito ad avvio della procedura

- Sul timer lampeggia il tempo effettivo di esecuzione trascorso (il conteggio non prosegue)
- L'indicatore di stato è di colore verde fisso
- Vuoto e sistema riscaldante disattivati
- LED spenti sulla testa di aspirazione

Completato – il tempo del ciclo preimpostato è trascorso

- Il timer continua il conteggio
- L'indicatore di stato è di colore verde lampeggiante
- Vuoto e sistema riscaldante attivati
- Il timer emette un segnale acustico che inizia al momento della scadenza del tempo impostato e si ripete ogni minuto nel periodo successivo
- LED accesi sulla testa di aspirazione

Completato/arrestato – sono trascorsi 75 minuti (funzionalità di sicurezza)

- Sul timer viene visualizzato il numero 75 lampeggiante
- L'indicatore di stato è di colore verde fisso
- Vuoto e sistema riscaldante disattivati
- LED accesi sulla testa di aspirazione

Errore di vuoto: – la tenuta del vuoto è stata danneggiata (o non è stata generata)



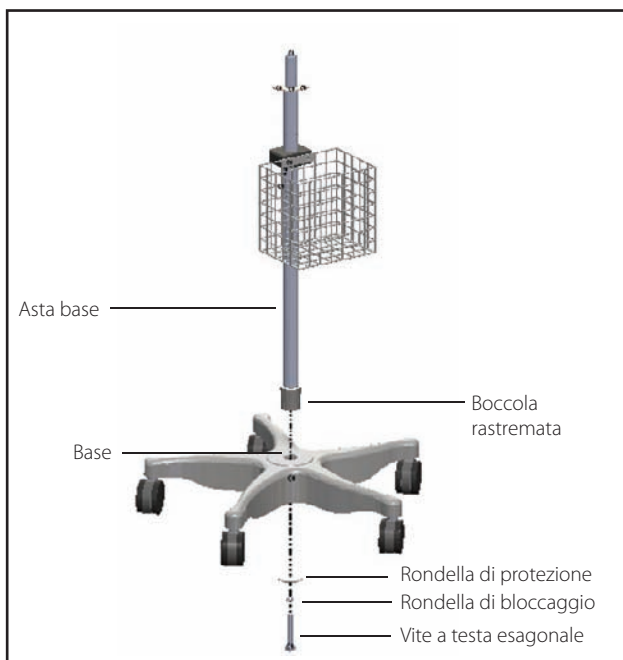
- Sul timer lampeggia il tempo di esecuzione trascorso (il conteggio non prosegue)
- L'indicatore di stato diventa di colore giallo lampeggiante dopo dieci secondi e l'**icona del vuoto** è illuminata
- Vuoto e sistema riscaldante disattivati
- LED spenti sulla testa di aspirazione

Altra unità in errore/necessità di assistenza: – sistema riscaldante danneggiato, tubi scollegati, qualsiasi problema diverso dall'errore di vuoto



- Sul timer vengono visualizzati due caratteri di sottolineatura (_ _)
- L'indicatore di stato è di colore giallo lampeggiante e l'**icona di assistenza** è illuminata
- Vuoto e sistema riscaldante disattivati
- LED spenti sulla testa di aspirazione

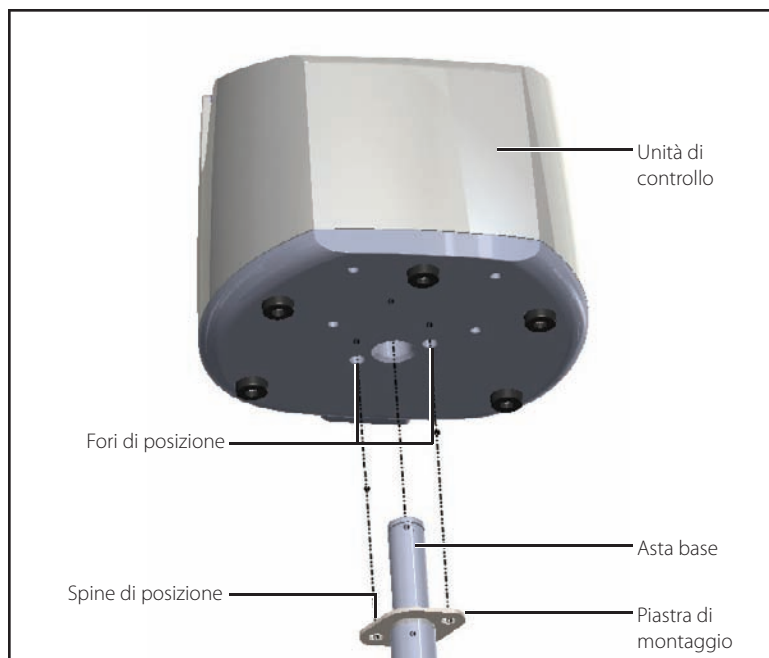
ISTRUZIONI PER L'ASSEMBLAGGIO DEL SUPPORTO DELL'UNITÀ DI CONTROLLO



STRUMENTI RICHIESTI:

- Chiave a ghiera 1/2"
1. Inserire la boccola rastremata dell'asta base nella parte superiore della base.
 2. Avvitare la vite a testa esagonale con le rondelle nell'asta base come illustrato.
 3. Stringere saldamente con la chiave a ghiera 1/2".

MONTAGGIO DELL'UNITÀ DI CONTROLLO SUL SUPPORTO



1. Posizionare l'unità di controllo come illustrato.
2. Assicurarsi che le spine di posizione siano allineate con i fori di posizione.
3. Spingere l'unità di controllo verso il basso finché non risulta saldamente inserita sull'asta base e sulle spine di posizione ed è al livello della piastra di montaggio.

Supporto interamente assemblato con unità di controllo



MANUTENZIONE E PULIZIA

KCI consiglia di attenersi alle indicazioni relative alla pulizia e alla disinfezione dei dispositivi terapeutici indicate di seguito:

- Per ridurre il rischio di infezione e contatto con sangue e fluidi corporei, utilizzare dispositivi di protezione individuale (DPI), quali i guanti per procedure mediche.
- Non immergere né riempire l'unità di controllo con liquidi, per non danneggiare i circuiti elettronici.

PRECAUZIONI STANDARD

Di seguito sono indicate le procedure di pulizia e controllo delle infezioni consigliate da KCI per il sistema di prelievo epidermico CelluTome™.



Attenersi sempre alle precauzioni standard.

Le precauzioni standard sono studiate per ridurre il rischio di trasmissione di microorganismi da fonti di infezione sia note sia sconosciute. Tali precauzioni possono essere applicate a tutti i pazienti, a prescindere dalla loro diagnosi o stato infettivo presunto e devono essere adottate quando si prevede un contatto con sangue e tutti i fluidi corporei. Ciò comprende secrezioni ed escrezioni (tranne il sudore) a prescindere dal fatto che il sangue sia visibile o meno, pelle non integra (ovvero ferite aperte) e membrane mucose.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

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

PULIZIA DELLA TESTA DI ASPIRAZIONE

Dopo ogni utilizzo, pulire la testa di aspirazione attenendosi alle procedure dell'istituto utilizzate per la pulizia e la disinfezione delle altre apparecchiature elettroniche medicali durevoli con superficie rigida.

PULIZIA DELL'UNITÀ DI CONTROLLO

Secondo necessità, pulire l'unità di controllo attenendosi alle procedure dell'istituto utilizzate per la pulizia e la disinfezione delle altre apparecchiature elettroniche medicali durevoli con superficie rigida.



Accertarsi che l'unità di controllo e l'alimentatore non siano collegati all'alimentazione di rete CA quando si utilizzano liquidi per la pulizia di qualsiasi natura.

PULIZIA DEL SUPPORTO DELL'UNITÀ DI CONTROLLO

Pulire il supporto con un panno umido e una soluzione per pulizia delicata una volta alla settimana o, se necessario, più spesso.

NOTA: *se viene versata della soluzione endovenosa sulla base, pulire immediatamente.*

MANUTENZIONE

Non sono previste azioni di manutenzione a cura dell'utente.

INFORMAZIONI PER IL RIORDINO

SISTEMA DI PRELIEVO EPIDERMICO CELLUTOME™ - COMPONENTI E ACCESSORI

Numero di catalogo	Descrizione	Quantità
CT-KIT/US	Unità di controllo e testa di aspirazione CelluTome™ con custodia per il trasporto per Stati Uniti e Canada	Kit, un pezzo per componente
CT-KIT/EU	Unità di controllo e testa di aspirazione CelluTome™ con custodia per il trasporto per l'Europa	Kit, un pezzo per componente
CT-KIT/GB	Unità di controllo e testa di aspirazione CelluTome™ con custodia per il trasporto per Regno Unito e Irlanda	Kit, un pezzo per componente
CT-KIT/IT	Unità di controllo e testa di aspirazione CelluTome™ con custodia per il trasporto per l'Italia	Kit, un pezzo per componente
CT-KIT/DK	Unità di controllo e testa di aspirazione CelluTome™ con custodia per il trasporto per la Danimarca	Kit, un pezzo per componente
CT-KIT/CH	Unità di controllo e testa di aspirazione CelluTome™ con custodia per il trasporto per la Svizzera	Kit, un pezzo per componente
CT-KIT/AU	Unità di controllo e testa di aspirazione CelluTome™ con custodia per il trasporto per Australia e Nuova Zelanda	Kit, un pezzo per componente
CT-KIT/ZA	Unità di controllo e testa di aspirazione CelluTome™ con custodia per il trasporto per il Sud Africa	Kit, un pezzo per componente
CT-CUS1	Supporto per unità di controllo CelluTome™	Singolo pezzo

SISTEMA DI PRELIEVO EPIDERMICO CELLUTOME™ - MATERIALI MONOUSO

Numero di catalogo	Descrizione	Quantità
CT-H25	Raccoglitore CelluTome™, 2,5 cm	Cinque pezzi per confezione
CT-H50	Raccoglitore CelluTome™, 5,0 cm	Cinque pezzi per confezione
CT-TFLM	Pellicola CelluTome™ 3M™ Tegaderm™	100 pezzi per confezione

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Sebbene questa apparecchiatura sia conforme alla direttiva 2004/108/EC relativa alla compatibilità elettromagnetica, tutte le apparecchiature medicali possono produrre o essere soggette a interferenze elettromagnetiche. Di seguito sono riportate direttive e dichiarazioni del produttore riguardanti la compatibilità elettromagnetica per il sistema di prelievo epidermico CelluTome™.

- Il sistema di prelievo epidermico CelluTome™ necessita di particolari precauzioni in termini di compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e messo in funzione in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica contenute nelle pagine seguenti.

AVVERTENZA: questa apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente da personale sanitario. Come tutte le apparecchiature elettromedicali, questa unità può causare interferenze radio o interferire con il funzionamento delle apparecchiature vicine. Può essere necessario adottare misure atte a ridurre il problema, ad esempio spostare o riorientare il sistema di prelievo epidermico CelluTome™ oppure schermare l'area.

- Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili, i lettori RFID, le apparecchiature di sorveglianza elettroniche (antifurto) e i metal detector possono compromettere le prestazioni del sistema di prelievo epidermico CelluTome™. Attenersi alle linee guida e alle raccomandazioni fornite nelle pagine seguenti.
- Altre apparecchiature o sistemi medicali possono generare emissioni elettromagnetiche, interferendo quindi con la funzionalità del sistema di prelievo epidermico CelluTome™. Prestare attenzione quando si utilizza il sistema di prelievo epidermico CelluTome™ a contatto o impiantato con altre apparecchiature. Se è necessario utilizzare il sistema di prelievo epidermico CelluTome™ a contatto o impiantato con altre apparecchiature, è opportuno osservare inizialmente il sistema per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.
- I cavi elettrici, gli alimentatori esterni e gli accessori elencati o indicati nel presente manuale sono risultati conformi ai requisiti dei test riportati nelle tabelle seguenti. Utilizzare esclusivamente cavi, alimentatori e accessori raccomandati dal produttore con il sistema di prelievo epidermico CelluTome™. Nel caso in cui un fornitore terzo offra cavi, alimentatori esterni e accessori elettrici per l'uso con il sistema di prelievo epidermico CelluTome™ che non siano elencati o indicati nel presente manuale, è responsabilità del fornitore terzo determinare la conformità con gli standard e i test riportati nelle tabelle seguenti.
- L'uso di cavi elettrici e accessori diversi da quelli specificati nel presente manuale o nei documenti di riferimento può determinare un aumento delle emissioni elettromagnetiche da parte del sistema di prelievo epidermico CelluTome™ o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dello stesso.

Direttive e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Il sistema di prelievo epidermico CelluTome™ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente finale del sistema di prelievo epidermico CelluTome™ deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema di prelievo epidermico CelluTome™ utilizza energia RF esclusivamente per le funzioni interne. Di conseguenza, le emissioni RF prodotte sono molto limitate ed è improbabile che interferiscano con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il sistema di prelievo epidermico CelluTome™ è adatto all'uso in qualunque struttura di tipo non residenziale, purché non sia direttamente collegato alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti all'uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Il sistema di prelievo epidermico CelluTome™ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente finale del sistema di prelievo epidermico CelluTome™ deve garantire che il dispositivo venga utilizzato esclusivamente in tale ambiente.			
Test di IMMUNITÀ	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a messa a terra	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a messa a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Calì, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% calo in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% calo in U_T) per 5 secondi	<5% U_T (>95% calo in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% calo in U_T) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente del sistema di prelievo epidermico CelluTome™ necessita di un funzionamento continuativo nel corso di interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare il sistema di prelievo epidermico CelluTome™ con un gruppo di continuità o con batterie.
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono avere i livelli caratteristici di un'installazione tipica in un ambiente ospedaliero o commerciale.
NOTA: U_T indica la tensione della rete a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di test.			

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il sistema di prelievo epidermico CelluTome™ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema di prelievo epidermico CelluTome™ deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.

Test di IMMUNITÀ	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 V	Utilizzare le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili a una distanza dai componenti del sistema di prelievo epidermico CelluTome™, inclusi i cavi, non inferiore alla distanza consigliata, calcolata in base all'equazione valida per la frequenza del trasmettitore. Distanza di sicurezza consigliata $d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W), secondo le indicazioni del produttore, e d rappresenta la distanza di sicurezza consigliata in metri (m). Le intensità di campo provenienti dai trasmettitori RF fissi, in base a quanto stabilito da un sopralluogo sul sito elettromagnetico ^a , devono essere inferiori al livello di conformità di ogni intervallo di frequenza. ^b Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente: 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più elevato.

NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di superfici, oggetti e persone.

^a Non è possibile prevedere teoricamente con precisione le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili di terra, radio amatoriali, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, prendere in considerazione la possibilità di effettuare un sopralluogo del sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il sistema di prelievo epidermico CelluTome™ supera il livello di conformità RF applicabile indicato in precedenza, è necessario verificare il normale funzionamento del sistema di prelievo epidermico CelluTome™. In caso di prestazioni anomale potrebbe essere necessario adottare misure supplementari, ad esempio riorientare o riposizionare il sistema di prelievo epidermico CelluTome™.

^b Oltre l'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di sicurezza consigliate tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e il sistema di prelievo epidermico CelluTome™

Il sistema di prelievo epidermico CelluTome™ è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze da RF irradiata sono controllate. Il cliente o l'utente del sistema di prelievo epidermico CelluTome™ può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema di prelievo epidermico CelluTome™ secondo le indicazioni fornite di seguito in base alla potenza nominale massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore W	Distanza di sicurezza in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima di uscita non inclusa nell'elenco precedente, la distanza di sicurezza consigliata d , in metri (m), può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di sicurezza per la gamma di frequenza più elevata.

NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di superfici, oggetti e persone.

SISTEMA DI PRELIEVO EPIDERMICO CELLUTOME™ - INFORMAZIONI SUL CAVO DI ALIMENTAZIONE

Cavo di alimentazione	Descrizione	Specifiche del cavo	Lunghezza massima (pollici)
350084	Cord, AC Power	3 x 18 AWG, SJT, 10A / 125V	78.74
350753	Cord, V.A.C. ULTA™ Power, UK-240V	H05VVF-3G, 10A / 250V	78.74
360074	Cord, V.A.C. VIA™ Power, UK-220V	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00
360076	Cord, V.A.C. VIA™ Power, AU / NZ-240V	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00
360080	Cord, V.A.C. VIA™ Power, IT-220V	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00
350758	Cord, V.A.C. ULTA™ Power, DK-220V	H05VVF-3G, 10A / 250V	78.74
360081	Cord, V.A.C. VIA™ Power, CH-220V	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00
360122	Cord, V.A.C. VIA™ Power South Africa	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00



AVVERTENZA: l'uso di cavi elettrici e accessori diversi da quelli specificati nel presente manuale o nei documenti di riferimento può determinare un aumento delle emissioni elettromagnetiche da parte del sistema di prelievo epidermico CelluTome™ o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dello stesso.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI



Metodo di sterilizzazione -
Ossido di etilene



Conservare in un luogo asciutto



Non utilizzare se la confezione
è aperta o danneggiata



Produttore



Esclusivamente monouso



Il presente prodotto è destinato alla raccolta
differenziata presso una struttura appropriata.
Non smaltire insieme ai rifiuti domestici.



Non ristilizzare



Non sterile

Rx Only

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



Consultare le Istruzioni
per l'uso

IP2

Protezione contro oggetti solidi di
dimensioni maggiori di 12,5 mm



Fare riferimento al
Manuale d'uso



Parte applicata
di tipo BF



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



Limiti di
temperatura



Fragile



Classificato da ETL, conforme agli standard
AAMI E560601-1 1a edizione, CSA
C22.2#60601-1 3a edizione e IEC 60601-1
3a edizione



Data di produzione



Informazioni sul contenuto



Numero di lotto

REF

Numero di catalogo



Rappresentante autorizzato
per l'Unione Europea



Data di scadenza

SPECIFICHE

Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.

Raccoglitore

Dimensioni: L x A x P, 14,5 x 9,4 x 15,2 cm (5,7 x 3,7 x 6 pollici)

Peso: ~0,09 kg (~0,2 lb)

Testa di aspirazione

Dimensioni: L x A x P, 13,9 x 9,9 x 3,3 cm (5,5 x 3,9 x 1,3 pollici)

Peso: ~0,27 kg (~0,6 lb)

Unità di controllo

Dimensioni: L x A x P, 26,9 x 23,6 x 23,9 cm (10,6 x 9,3 x 9,4 pollici)

Peso: ~3,31 kg (~7,3 lb)

Accessorio cestello per unità di controllo

Peso massimo nominale 0,91 kg (2 lb) (peso pari a circa 4 confezioni singole di raccoglitori)

Specifiche elettriche

Ingresso alimentatore interno: 100-240 V CA 3,2 A 50/60 Hz

Uscita alimentatore interno: 24 V CC, 10,4 A

Fusibile della presa di alimentazione

- Tipo: a tubo in vetro ritardato 5 x 20 mm
- Corrente nominale: 5 A
- Tensione nominale: 250 V
- Velocità operative: $600 \text{ ms} \leq t \leq 10 \text{ s}$ a 13,75 A
- Potere di interruzione: 150 A a 250 V

Condizioni di conservazione/trasporto:

Intervallo di temperatura: da -18 °C (0 °F) a 60 °C (140 °F)

Intervallo di umidità relativa: 15-95%, senza condensa

Condizioni operative

Intervallo di temperatura: da 14 °C (58 °F) a 35 °C (95 °F)

Intervallo di umidità relativa: 20-80%, senza condensa

Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1013 hPa

Vita utile prevista: 3 anni

Classificazione IEC

- Apparecchiatura medica
- Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido d'azoto.
- Parte applicata di tipo BF
- Classe I
- IP2
- I componenti del raccoglitore del sistema di prelievo epidermico CelluTome™ sono considerate parti applicate in base allo standard IEC 60601-1 3a edizione.

INFORMAZIONI DI CONTATTO PER I CLIENTI

Per domande relative al prodotto, articoli, manutenzione o ulteriori informazioni sui prodotti e i servizi KCI, contattare KCI o un rappresentante KCI autorizzato oppure:

Negli Stati Uniti chiamare il numero 1-800-275-4524 o visitare il sito Web www.kci1.com.

Fuori dagli Stati Uniti, visitare il sito Web www.kci-medical.com.





KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, Texas 78249 USA
www.kci1.com



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

Rx Only

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. 415307 Rev B 03/2014

CelluTOME™



Dermátomo Epidérmico
Manual del usuario

INFORMACIÓN IMPORTANTE EN MATERIA DE SEGURIDAD SOBRE ESTE DISPOSITIVO



El manual del usuario del Dermátomo Epidérmico CelluTome™ que se entrega con la unidad de control incluye advertencias, precauciones e información de seguridad específica. Consulte este manual del usuario antes de empezar un procedimiento.

Si tiene cualquier duda, póngase en contacto con el representante local de KCI.

Puede encontrar más información sobre el producto en www.kci1.com (Estados Unidos) o en www.kci-medical.com (fuera de Estados Unidos).

Como sucede con todos los dispositivos médicos de prescripción facultativa, no seguir las advertencias, precauciones e instrucciones de uso puede dar lugar a un rendimiento inadecuado del producto, así como a posibles lesiones del paciente. Si tiene dudas médicas, consulte a un facultativo.

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

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE LA GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE LA REPARACIÓN

POR LA PRESENTE, KCI NEGIA CUALQUIER GARANTÍA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA, PERO SIN LIMITACIÓN, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR, SOBRE EL PRODUCTO O PRODUCTOS DE KCI DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN. CUALQUIER GARANTÍA ESCRITA OFRECIDA POR KCI SERÁ EXPRESAMENTE ESTABLECIDA EN ESTA PUBLICACIÓN O INCLUIDA CON EL PRODUCTO. KCI NO SERÁ RESPONSABLE, BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA, DE NINGÚN DAÑO O GASTO INDIRECTO, FORTUITO O CONSECUENCIAL, INCLUIDOS DAÑOS O LESIONES A PERSONAS O PROPIEDADES, DEBIDO COMPLETA O PARCIALMENTE AL USO DEL PRODUCTO EXCEPTO POR AQUELLOS CASOS EN QUE LA LEY APLICABLE PROHIBA EXPRESAMENTE SU INCLUSIÓN EN UNA EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD O LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA VINCULAR A KCI A NINGUNA DECLARACIÓN O GARANTÍA, EXCEPTO COMO SE ESTABLECE ESPECÍFICAMENTE EN ESTE PÁRRAFO.

Las descripciones o especificaciones en material impreso de KCI, incluida esta publicación, están destinadas exclusivamente a describir de forma general el producto en el momento de la fabricación y no constituyen ninguna garantía explícita, excepto por lo establecido en la garantía limitada por escrito que se incluye con este producto. La información contenida en esta publicación puede estar sujeta a cambios en cualquier momento. Póngase en contacto con KCI para obtener actualizaciones.

ADVERTENCIAS: INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LOS USUARIOS

Para que los productos de KCI funcionen correctamente, KCI recomienda cumplir las condiciones indicadas a continuación. El incumplimiento de estas condiciones anulará las garantías aplicables.

- Utilice este producto sólo de conformidad con este manual y con la documentación pertinente del producto.
- No modifique la unidad de control ni el cabezal de vacío. No conecte la unidad de control ni el cabezal de vacío a otros dispositivos que se estén utilizando.
- El ensamblaje, las operaciones, las extensiones, los reajustes, las modificaciones, el mantenimiento técnico y las reparaciones deben ser realizados por personal cualificado autorizado por KCI. Para dicho personal autorizado, KCI proveerá previa solicitud, diagramas de circuitos, listas de piezas de componentes, etc. según se precise para las reparaciones.
- Asegúrese de que la instalación eléctrica de la sala cumple las normas nacionales pertinentes sobre cableado eléctrico. Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este producto debe conectarse a un enchufe con toma de tierra.
- No utilice este producto si el cable de alimentación o el enchufe están dañados. Si estos componentes están desgastados o dañados, póngase en contacto con KCI.
- No deje caer el producto ni introduzca ningún objeto en sus aberturas o tubos.
- No conecte este producto ni sus componentes a dispositivos no recomendados por KCI.
- Use solo los accesorios y los dermatómos suministrados con este producto.
- Mantenga este producto alejado de superficies calientes.
- Aunque este producto cumple el propósito de la norma IEC 60601-1-2 en relación con la compatibilidad electromagnética, cualquier equipo eléctrico, incluidos teléfonos móviles o productos similares, puede producir interferencias. Si se sospecha una interferencia, separe el equipo y póngase en contacto con KCI.
- Evite derramar líquidos sobre cualquier parte de este producto.

ADVERTENCIA: Si quedan líquidos en los controles electrónicos, pueden causar corrosión y provocar el fallo de los componentes electrónicos. El fallo de los componentes puede causar un funcionamiento imprevisible de la unidad y posiblemente originar riesgos para el paciente y para el personal sanitario. Si se produce un derramamiento, desenchufe inmediatamente la unidad y límpiela con un paño absorbente.

- Asegúrese de que no haya humedad en los componentes de la fuente de alimentación, en el conector eléctrico ni alrededor de ellos antes de volver a conectar el equipo a la red eléctrica. Si el producto no funciona correctamente, póngase en contacto con KCI.
- Consulte la sección **Cuidados y limpieza** de este manual si desea más información sobre el control de infecciones.

Aviso

Este producto viene configurado por el fabricante para cumplir requisitos de tensión específicos. Consulte la tensión específica en la etiqueta de información del producto.

ÍNDICE

Información importante en materia de seguridad sobre este dispositivo.....	130
Exención de responsabilidad de la garantía y limitación de la reparación	130
Advertencias: información importante para los usuarios	131
Uso previsto	133
Contraindicaciones	133
Descripción del dispositivo	133
Advertencias	133
Precauciones	133
Panel de la interfaz de usuario de la unidad de control	134
Montaje preoperatorio.....	135
Conexión del tubo de vacío	135
Encendido	135
Instrucciones para la obtención de injertos.....	136
Guía de solución de problemas de la unidad de control.....	138
Instrucciones de montaje del soporte de la unidad de control	139
Herramientas necesarias:.....	139
Montaje de la unidad de control en el soporte.....	140
Cuidados y limpieza.....	141
Medidas de precaución estándar.....	141
Eliminación de residuos	141
Limpieza del cabezal de vacío	141
Limpieza de la unidad de control	141
Limpieza del soporte de la unidad de control.....	141
Mantenimiento.....	141
Información para realizar pedidos	142
Dermátomo Epidérmico CelluTome™: Componentes y accesorios.....	142
Dermátomo Epidérmico CelluTome™: Consumibles.....	142
Compatibilidad electromagnética.....	143
Dermátomo epidérmico CelluTome™: Información sobre el cable de alimentación	147
Explicación de los símbolos utilizados.....	148
Especificaciones.....	149
Información de contacto para el cliente.....	150

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™:



- 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.

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



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

PRECAUCIONES

Inspeccione el Dermátomo 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 este sistema solo con los componentes suministrados.

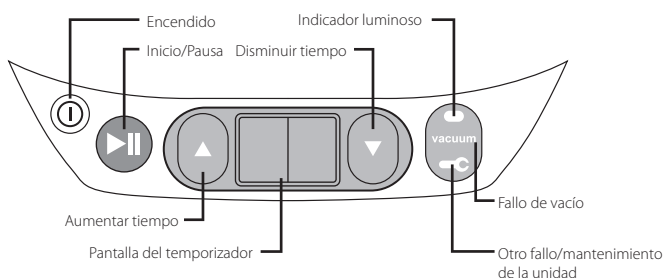
Deshágase de todos los elementos desechables (el dermatómo y la película 3M™ Tegaderm™) de conformidad con la normativa local en materia de eliminación de residuos médicos.

Póngase en contacto con KCI para la eliminación de la unidad de control al final de su periodo de servicio esperado. Este producto está previsto para su desecho individualizado en un punto de recogida adecuado. No deseche este producto mediante los canales de residuos domésticos.

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.

PANEL DE LA INTERFAZ DE USUARIO DE LA UNIDAD DE CONTROL



Indicador de estado:

- ámbar fijo: unidad conectada
- verde fijo: unidad encendida
- verde parpadeante: unidad funcionando
- ámbar parpadeante: situación de fallo (consulte la sección siguiente)

Fallo de vacío: indica que no se ha conseguido generar el suficiente vacío como para llevar a cabo el procedimiento. En este caso asegúrese de que se ha fijado correctamente el dermatómo al área donante del paciente y de que el cabezal de vacío está acoplado correctamente al dermatómo.

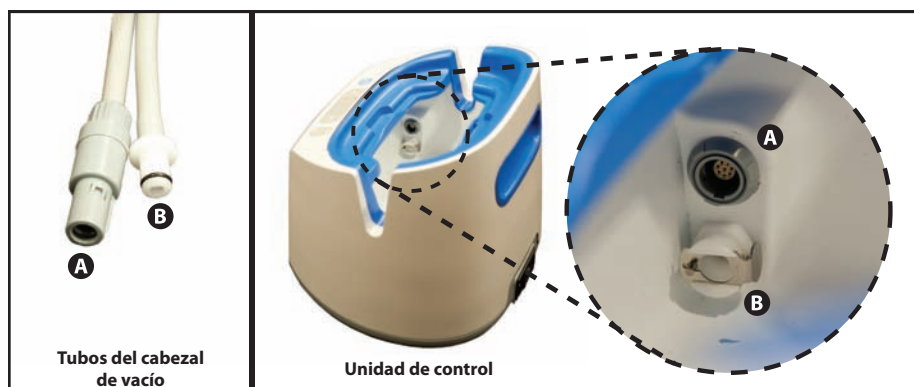
Otro fallo/mantenimiento de la unidad: no use el equipo. Póngase en contacto con el representante local de KCI.

NOTA: Consulte la página 10 para obtener más información sobre solución de problemas y los mensajes del panel de la interfaz de la unidad de control.

MONTAJE PREOPERATORIO

CONEXIÓN DEL TUBO DE VACÍO

1. Localice las conexiones de los tubos dentro del soporte de la unidad de control.
2. Conecte el tubo calentador del cabezal de vacío (A) y el tubo de vacío (B) en los conectores de la unidad de control como se muestra a continuación.



ENCENDIDO



1. Enchufe la unidad a una toma de corriente.



Para aislar la unidad de control de la corriente de alimentación, desenchufe el cable de CA de la red eléctrica.

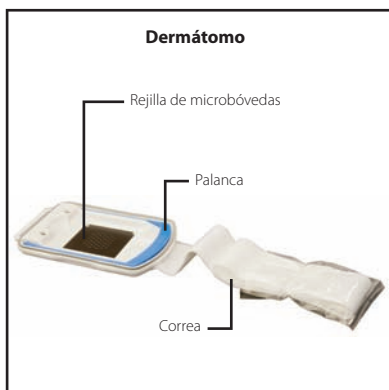


Coloque la unidad de modo que sea posible acceder a la conexión del cable de alimentación en todo momento y desconectar el equipo inmediatamente de la red eléctrica si fuera necesario.

2. Pulse el interruptor de encendido del panel de la parte inferior trasera de la unidad de control. El indicador luminoso de estado estará ámbar.
3. Pulse el botón de **Encendido** del panel de la interfaz de usuario para encender la unidad de control. El indicador luminoso de estado cambiará de ámbar a verde.

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.
5. Pulse el botón de **Encendido** del panel de la interfaz de usuario para encender la unidad de control. El indicador luminoso de estado cambiará de ámbar a verde.
6. Presione los enganches azules para liberar el cabezal de vacío y retirarlo de la base de acoplamiento de la unidad de control.
7. 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.
8. El temporizador mostrará inicialmente 30, lo que indica que se emitirá un pitido pasados 30 minutos (tiempo de alerta predeterminado).

NOTA: La unidad de control no se apaga automáticamente al llegar a los 30 minutos. Después de 30 minutos, el temporizador emitirá un pitido cada minuto hasta llegar a 75 minutos. Después de 75 minutos, la unidad de control se apagará automáticamente.

9. Use los botones **Aumentar tiempo** y **Disminuir tiempo** para ajustar el tiempo de alerta predeterminado.

NOTA: El tiempo de alerta predeterminado solo puede ajustarse en incrementos de 5 minutos (mínimo de 5, máximo de 75).

10. 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.
11. Cuando el temporizador emita un pitido, compruebe las microbóvedas para ver si están todas listas para retirarlas: levantadas, transparentes y brillantes (Fig. 1).
12. 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.
13. 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.
14. Libere el cabezal de vacío del dermatómo. El dermatómo debe permanecer sobre la piel del paciente.
15. 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.
16. Coloque la película 3M™ Tegaderm™ sobre la rejilla del dermatómo. Centre la película empezando por el medio y, a continuación, extiéndala hacia los bordes para garantizar un cubrimiento completo de las microbóvedas que sobresalen.
17. 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.
18. Para retirar las microbóvedas, levante por completo la palanca azul del dermatómo (hasta que se oiga un clic) y bájela de nuevo a su posición original.
19. Retire con cuidado la película 3M™ Tegaderm™ de un extremo del dermatómo. Tenga cuidado para que la película 3M™ Tegaderm™ no se doble, rasgue ni dañe de otra forma al retirarla del dermatómo. La película 3M™ Tegaderm™ con los microinjertos pegados ya está lista, y deberá aplicarse en un periodo de dos minutos desde la adquisición.
20. Aplique la película 3M™ Tegaderm™ con los microinjertos al área receptora.
21. Aplique apósitos o vendajes para proporcionar presión adicional en el área receptora cuando sea necesario según su tratamiento habitual.
22. Retire el dermatómo del área donante del paciente.
23. Aplique una segunda película 3M™ Tegaderm™ u otro tratamiento/apósito al área donante según su tratamiento habitual.

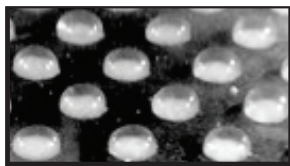
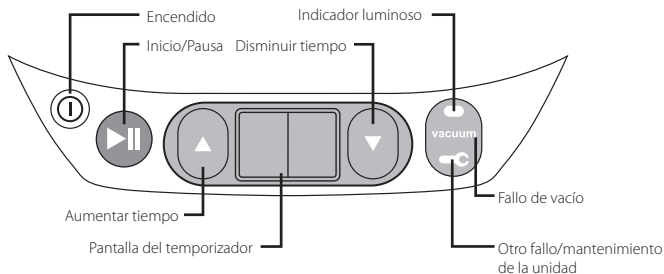


Fig. 1

GUÍA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE LA UNIDAD DE CONTROL

La siguiente sección describe los estados de funcionamiento de la Unidad de Control CelluTome™. Si no se pueden resolver la situación de fallo, póngase en contacto con el representante local de KCI.



Panel de la interfaz de usuario

Apagado (sin alimentación)

Modo de espera: alimentación disponible, el panel de la interfaz de usuario no está activo

- La pantalla del temporizador está en blanco
- El indicador luminoso de estado está en ámbar fijo
- El vacío y el calentador están apagados
- Los LED del cabezal de vacío están apagados

Encendido: el panel de la interfaz de usuario está activo después de pulsar el botón de **Encendido**

- El temporizador muestra el tiempo predeterminado (30 min)
- El indicador luminoso de estado está en verde fijo
- El vacío y el calentador están apagados
- Los LED del cabezal de vacío están apagados

Funcionando: el sistema está operativo después de pulsar el botón de **Inicio/Pausa**

- El temporizador muestra el tiempo de funcionamiento transcurrido (contando a partir de cero)
- El indicador luminoso de estado está en verde parpadeante
- El vacío y el calentador están encendidos
- Los LED del cabezal de vacío están encendidos

En pausa: después de empezar el procedimiento

- El temporizador parpadea con el tiempo de funcionamiento transcurrido (sin contar)
- El indicador luminoso de estado está en verde fijo
- El vacío y el calentador están apagados
- Los LED del cabezal de vacío están apagados

Finalizado: el tiempo de duración predefinido ha transcurrido

- El temporizador sigue contando
- El indicador luminoso de estado está en verde parpadeante
- El vacío y el calentador están encendidos
- El temporizador emite un pitido en el tiempo definido y después una vez cada minuto
- Los LED del cabezal de vacío están encendidos

Finalizado/Parado: han transcurrido 75 minutos (medida de seguridad)

- El temporizador muestra 75 parpadeando
- El indicador luminoso de estado está en verde fijo
- El vacío y el calentador están apagados
- Los LED del cabezal de vacío están encendidos

Fallo de vacío: el sellado del vacío se ha visto afectado (o no se ha logrado en ningún momento)



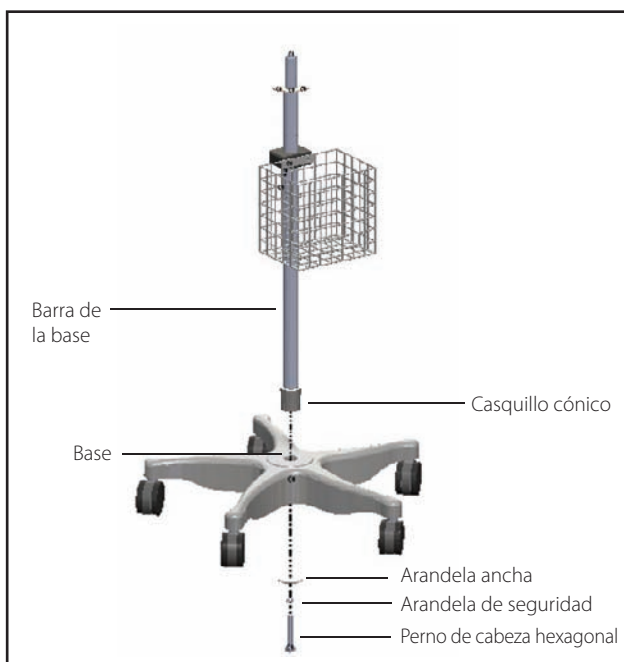
- El temporizador parpadea con el tiempo de funcionamiento transcurrido (sin contar)
- El indicador luminoso de estado parpadea en ámbar después de diez segundos y se enciende el icono de vacío (**Vacuum**)
- El vacío y el calentador están apagados
- Los LED del cabezal de vacío están apagados

Otro fallo/mantenimiento de la unidad: calentador roto, tubos desconectados, cualquier otro problema que no sea el vacío



- El temporizador muestra dos guiones bajos (_ _)
- El indicador luminoso de estado parpadea en ámbar y el **icono de mantenimiento** se enciende
- El vacío y el calentador están apagados
- Los LED del cabezal de vacío están apagados

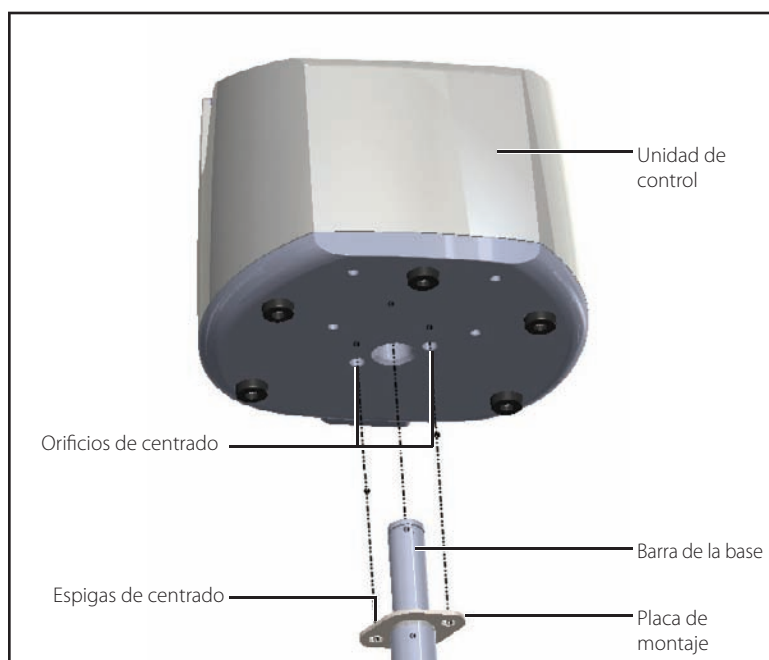
INSTRUCCIONES DE MONTAJE DEL SOPORTE DE LA UNIDAD DE CONTROL



HERRAMIENTAS NECESARIAS:

- Llave estriada de 12,7 mm (0,5 pulg.)
1. Inserte la barra con el casquillo cónico en la base.
 2. Atornille el perno de cabeza hexagonal con las arandelas a la barra de la base como se muestra.
 3. Apriételo firmemente con una llave estriada de 12,7 mm (0,5 pulg.).

MONTAJE DE LA UNIDAD DE CONTROL EN EL SOPORTE



1. Coloque la unidad de control como se muestra.
2. Asegúrese de que las espigas de centrado están alineadas con los orificios.
3. Empuje la unidad de control hacia abajo hasta que encaje correctamente en la barra y en las espigas y quede en contacto con la placa de montaje.

Soporte totalmente montado con unidad de control



CUIDADOS Y LIMPIEZA

KCI recomienda lo siguiente en relación con la limpieza y la desinfección de los dispositivos de terapia:

- Para ayudar a reducir el riesgo de infección y de contacto con la sangre y otros fluidos corporales, utilice equipo de protección personal tal como guantes para procedimientos médicos.
- No sumerja la unidad de control en líquidos ni la empape a fin de evitar dañar los componentes electrónicos del dispositivo

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN ESTÁNDAR

A continuación, se describen los procedimientos de control de infecciones y de limpieza recomendados por KCI para el Dermátomo Epidérmico CelluTome™.



Siga siempre las medidas de precaución estándar.

Las medidas de precaución estándar están diseñadas para reducir el riesgo de transmisión de microorganismos de fuentes de infección conocidas y desconocidas. Estas medidas de precaución pueden aplicarse a todos los pacientes, independientemente de su diagnóstico o de la situación de infección presunta, y deben utilizarse cuando se prevea el contacto con sangre y otros fluidos corporales. Esto también incluye las secreciones y excreciones (excepto el sudor) con independencia de que haya sangre visible o no, heridas abiertas y mucosas.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

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.

LIMPIEZA DEL CABEZAL DE VACÍO

Después de cada uso, limpie el cabezal de vacío siguiendo los procedimientos del centro para la limpieza y desinfección de otros equipos electromédicos de superficie rígida perdurables.

LIMPIEZA DE LA UNIDAD DE CONTROL

Cuando sea necesario, limpie la unidad de control siguiendo los procedimientos del centro para la limpieza y desinfección de otros equipos electromédicos de superficie rígida perdurables.



Asegúrese de que la unidad de control y su fuente de alimentación no están conectadas a la red de corriente alterna cuando utilice líquidos de limpieza de cualquier tipo.

LIMPIEZA DEL SOPORTE DE LA UNIDAD DE CONTROL

Limpie el soporte con un paño humedecido con una solución de limpieza suave una vez a la semana o con mayor frecuencia si es necesario.

NOTA: *Si una solución intravenosa se derrama sobre la base, límpiela inmediatamente.*

MANTENIMIENTO

No se requiere mantenimiento por parte del usuario.

INFORMACIÓN PARA REALIZAR PEDIDOS

DERMATÓMOMO EPIDÉRMICO CELLUTOME™: COMPONENTES Y ACCESORIOS

Número de catálogo	Descripción	Cantidad
CT-KIT/US	Unidad de Control y Cabezal de Vacío CelluTome™ con maleta de transporte para EE. UU. y Canadá	Kit, uno de cada
CT-KIT/EU	Unidad de Control y Cabezal de Vacío CelluTome™ con maleta de transporte para UE	Kit, uno de cada
CT-KIT/GB	Unidad de Control y Cabezal de Vacío CelluTome™ con maleta de transporte para Reino Unido e Irlanda	Kit, uno de cada
CT-KIT/IT	Unidad de Control y Cabezal de Vacío CelluTome™ con maleta de transporte para Italia	Kit, uno de cada
CT-KIT/DK	Unidad de Control y Cabezal de Vacío CelluTome™ con maleta de transporte para Dinamarca	Kit, uno de cada
CT-KIT/CH	Unidad de Control y Cabezal de Vacío CelluTome™ con maleta de transporte para Suiza	Kit, uno de cada
CT-KIT/AU	Unidad de Control y Cabezal de Vacío CelluTome™ con maleta de transporte para Australia y Nueva Zelanda	Kit, uno de cada
CT-KIT/ZA	Unidad de Control y Cabezal de Vacío CelluTome™ con maleta de transporte para Sudáfrica	Kit, uno de cada
CT-CUS1	Soporte de la Unidad de Control CelluTome™	Uno

DERMATÓMOMO EPIDÉRMICO CELLUTOME™: CONSUMIBLES

Número de catálogo	Descripción	Cantidad
CT-H25	Dermátomo CelluTome™ (2,5 cm)	Cinco por caja
CT-H50	Dermátomo CelluTome™ (5,0 cm)	Cinco por caja
CT-TFLM	Película 3M™ Tegaderm™ CelluTome™	100 por caja

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Aunque este equipo cumple el propósito de la directiva 2004/108/CE sobre compatibilidad electromagnética (CEM), cualquier equipo médico puede producir, o ser susceptible a, interferencias electromagnéticas. A continuación se especifican directrices y declaraciones del fabricante en relación con la compatibilidad electromagnética del Dermátomo Epidérmico CelluTome™.

- El Dermátomo Epidérmico CelluTome™ precisa la adopción de precauciones especiales respecto a la CEM y debe ser instalado y puesto en servicio de acuerdo con la información sobre CEM que se detalla en las páginas siguientes.

ADVERTENCIA: Este equipo está diseñado para uso exclusivo por parte de profesionales sanitarios. Como todo equipo médico eléctrico, este equipo puede generar interferencias de radiofrecuencia o perturbar el funcionamiento de los equipos cercanos. Podría ser necesario tomar medidas que atenúen dichos efectos, como reorientar o reubicar el Dermátomo Epidérmico CelluTome™, o bien aislar electromagnéticamente el espacio donde esté situado.

- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, los lectores de identificación por radiofrecuencia, los equipos de vigilancia electrónicos (antirrobo) de artículos y los detectores metálicos pueden afectar el rendimiento del Dermátomo Epidérmico CelluTome™. Siga las directrices y recomendaciones de las páginas siguientes.
- Otros equipos o sistemas médicos pueden generar emisiones electromagnéticas y, por tanto, interferir en el funcionamiento del Dermátomo Epidérmico CelluTome™. Se debe actuar con precaución cuando se trabaje con el Dermátomo Epidérmico CelluTome™ cerca o sobre otros equipos. Si es necesario trabajar en estas condiciones, primero habrá que verificar el correcto funcionamiento del Dermátomo Epidérmico CelluTome™ en la configuración en que se utilizará.
- Los cables eléctricos, las fuentes de alimentación externa y los accesorios enumerados o a los que se hace referencia en este manual cumplen los requisitos de pruebas que aparecen en las tablas siguientes. Se debe procurar usar con el Dermátomo Epidérmico CelluTome™ sólo los cables, las fuentes de alimentación y los accesorios recomendados por el fabricante. Si otro proveedor ofrece cables, fuentes de alimentación externa y accesorios eléctricos para su uso con el Dermátomo Epidérmico CelluTome™ a los que no se hace referencia en este manual, será responsabilidad de este otro fabricante determinar la conformidad con las normas y las pruebas que aparecen en las tablas siguientes.
- El uso de cables y accesorios eléctricos distintos a los que se especifican en este manual o en los documentos a los que se hace referencia puede tener como consecuencia un aumento de las emisiones electromagnéticas del Dermátomo Epidérmico CelluTome™ o una reducción en la inmunidad electromagnética del Dermátomo Epidérmico CelluTome™.

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El Dermátomo Epidérmico CelluTome™ está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final del Dermátomo Epidérmico CelluTome™ deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisión	Conformidad	Directrices sobre entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Dermátomo Epidérmico CelluTome™ utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en las proximidades de equipos electrónicos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El Dermátomo Epidérmico CelluTome™ es adecuado para su uso en todos los establecimientos, excepto en los domésticos y en aquellos conectados directamente a la red de suministro eléctrico público de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/centelleo IEC 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El Dermátomo Epidérmico CelluTome™ está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final del Dermátomo Epidérmico CelluTome™ deben asegurarse de que se utiliza exclusivamente en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Directrices sobre entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deberán ser de madera, cemento o cerámicos. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico deberá ser la típica de un entorno hospitalario o comercial.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	La calidad del suministro eléctrico deberá ser la típica de un entorno hospitalario o comercial.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de caída en U_P) durante 0,5 ciclo 40% U_T (60% de caída en U_P) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_P) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_P) durante 5 segundos	<5% U_T (>95% de caída en U_P) durante 0,5 ciclo 40% U_T (60% de caída en U_P) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_P) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_P) durante 5 segundos	La calidad del suministro eléctrico deberá ser la típica de un entorno hospitalario o comercial. Si el usuario del Dermátomo Epidérmico CelluTome™ requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de alimentación eléctrica, se recomienda conectar dicho sistema a una batería o una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de la red eléctrica deben estar en niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: U_T es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El Dermátomo Epidérmico CelluTome™ está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Dermátomo Epidérmico CelluTome™ deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Directrices sobre entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 V	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deberían usarse a una distancia inferior a la recomendada a cualquier parte del Dermátomo Epidérmico CelluTome™, incluidos los cables. Dicha distancia puede calcularse a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Separaciones recomendadas $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada expresada en metros (m). Las fuerzas del campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético in situ ^a , deben ser menores que el nivel de conformidad en cada uno de los intervalos de frecuencia ^b . La interferencia puede producirse en las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia mayor.

NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación de la energía electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo en las diferentes estructuras, objetos y personas.

^a Las potencias de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para teléfonos móviles o inalámbricos, así como radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y de televisión no pueden predecirse en teoría con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético sobre el terreno. Si la potencia del campo medida en la ubicación en la que se usa el Dermátomo Epidérmico CelluTome™ supera el nivel de conformidad de RF aplicable mostrado anteriormente, deberá supervisarse el funcionamiento de dicho sistema para verificar que es correcto. Si se observa un funcionamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del Dermátomo Epidérmico CelluTome™.

^b Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las potencias de campo deben ser menores de 3 V/m.

Separación recomendada entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el Dermátomo Epidérmico CelluTome™			
El Dermátomo Epidérmico CelluTome™ está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF irradiadas estén controladas. El cliente o usuario del Dermátomo Epidérmico CelluTome™ puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Dermátomo Epidérmico CelluTome™ según las siguientes recomendaciones, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.			
Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 1,2 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmisores cuya potencia máxima nominal de salida no esté reflejada en la lista anterior, puede calcularse la distancia de separación recomendada d en metros (m) con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en donde P es la potencia máxima nominal de salida en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.			
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la separación para el intervalo de frecuencia más alto.			
NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación de la energía electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo en las diferentes estructuras, objetos y personas.			

DERMATÓMO EPIDÉRMICO CELLUTOME™: INFORMACIÓN SOBRE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN

Cable de alimentación	Descripción	Especificaciones del cable	Longitud máxima (pulgadas)
350084	Cord, AC Power	3 x 18 AWG, SJT, 10A / 125V	78.74
350753	Cord, V.A.C. ULTA™ Power, UK-240V	H05VVF-3G, 10A / 250V	78.74
360074	Cord, V.A.C. VIA™ Power, UK-220V	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00
360076	Cord, V.A.C. VIA™ Power, AU / NZ-240V	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00
360080	Cord, V.A.C. VIA™ Power, IT-220V	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00
350758	Cord, V.A.C. ULTA™ Power, DK-220V	H05VVF-3G, 10A / 250V	78.74
360081	Cord, V.A.C. VIA™ Power, CH-220V	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00
360122	Cord, V.A.C. VIA™ Power South Africa	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00



ADVERTENCIA: El uso de cables y accesorios eléctricos distintos a los que se especifican en este manual o en los documentos a los que se hace referencia puede tener como consecuencia un aumento de las emisiones electromagnéticas del Dermátomo Epidérmico CelluTome™ o una reducción en la inmunidad electromagnética del Dermátomo Epidérmico CelluTome™.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS



Método de esterilización:
óxido de etileno



Mantener seco



No usar si el embalaje
estuviera dañado o roto



Fabricante



Un solo uso



Este producto está previsto para su desecho
individualizado en un punto de recogida
adecuado. No desechar como residuo doméstico.



No reesterilizar



No estéril

Rx Only

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



Consultar las
Instrucciones de uso

IP2

Protección contra objetos sólidos mayores de 12,5 mm



Consulte el manual
del usuario



Pieza aplicada
de tipo BF



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.



Límites de la
temperatura



Frágil



Con certificación ETL, conforme a la
normativa AAMI ES60601-1 1ª edición,
CSA C22.2 N.º 60601-1 3ª edición e
IEC 60601-1 3ª edición



Fecha de fabricación



Información sobre el contenido



Número de lote

REF

Número de catálogo



Representante autorizado
en la Comunidad Europea



Fecha de caducidad

ESPECIFICACIONES

Especificaciones sujetas a cambios sin previo aviso.

Dermátomo

Dimensiones: 14,5 x 9,4 x 15,2 cm (5,7 x 3,7 x 6 pulg.)

Peso: 0,09 kg aprox. (0,2 lb aprox.)

Cabezal de vacío

Dimensiones: 13,9 x 9,9 x 3,3 cm (5,5 x 3,9 x 1,3 pulg.)

Peso: 0,27 kg aprox. (0,6 lb aprox.)

Unidad de control

Dimensiones: 26,9 x 23,6 x 23,9 cm (10,6 x 9,3 x 9,4 pulg.)

Peso: 3,31 kg aprox. (7,3 lb aprox.)

Cesta accesorio de la unidad de control

Capacidad de peso máximo.....0,9 kg (2 lb) (el peso aproximado de 4 envases de dermatómos individuales)

Especificaciones eléctricas

Entrada de fuente de alimentación interna: 100-240 VCA 3,2 A 50/60 Hz

Salida de fuente de alimentación interna: 24 VCC, 10,4 A

Fusible de entrada de alimentación

- Tipo: fusible lento en tubo de vidrio 5 x 20 mm
- Corriente nominal: 5 A
- Tensión nominal: 250 V
- Velocidad operativa: $600 \text{ ms} \leq t \leq 10 \text{ s}$ a 13,75 A
- Capacidad de corte: 150 A a 250 V

Condiciones de almacenamiento y transporte

Intervalo de temperatura: de -18 °C a 60 °C (de 0 °F a 140 °F)

Intervalo de humedad relativa: 15 – 95%, sin condensación

Condiciones de funcionamiento

Intervalo de temperatura: de 14 °C a 35 °C (de 58 °F a 95 °F)

Intervalo de humedad relativa: del 20% al 80%, sin condensación

Presión atmosférica: de 700 hPa a 1013 hPa

Tiempo de funcionamiento esperado: 3 años

Clasificación IEC

- Equipo médico
- Equipo no adecuado para el uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Pieza aplicada de tipo BF
- Clase I
- IP2
- Los componentes del Dermátomo Epidérmico CelluTome™ se consideran Piezas aplicadas según la norma IEC 60601-1, tercera edición.

INFORMACIÓN DE CONTACTO PARA EL CLIENTE

Si tiene alguna duda en relación con este producto, los suministros o el mantenimiento, o si desea información adicional sobre los productos y servicios de KCI, póngase en contacto con KCI o con un representante autorizado de KCI, o bien:

En Estados Unidos, llame al 1 800 275 4524 o visite www.kci1.com.

Fuera de Estados Unidos, visite www.kci-medical.com.





KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, Texas 78249 USA
www.kci1.com



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

Rx Only

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. 415307 Rev B 03/2014



System til indsamling af epidermisceller

Brugervejledning

DER FØLGER VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION MED DETTE UDSTYR



Advarsler, forholdsregler og anden sikkerhedsinformation findes i denne brugervejledning til CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller, der leveres med styreenheden. Læs denne brugervejledning, inden en procedure startes.

Kontakt den lokale repræsentant for KCI, hvis der er spørgsmål.

Yderligere produktinformation kan findes på www.kci1.com (USA) eller www.kci-medical.com (uden for USA).

Som med alt ordineret medicinsk udstyr kan det føre til forringet produktion og risiko for patientskade, hvis advarsler, forholdsregler og anvisninger om brug ikke følges. Kontakt en læge vedrørende medicinske spørgsmål.

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

FRASKRIVELSE AF GARANTI OG BEGRÆNSNING AF RETSMIDDEL

HERMED FRASKRIVER KCI ALLE UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER OG UDEN BEGRÆNSNING ALLE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, PÅ KCI-PRODUKTER BESKREVET I DENNE PUBLIKATION. ENHVER SKRIFTLIG GARANTI FRA KCI SKAL VÆRE UDTRYKKELT ANGIVET I DENNE PUBLIKATION ELLER INKLUDERET MED PRODUKTET. KCI HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER FOR NOGEN FORM FOR INDIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER DRIFTSMÆSSIGE FØLGESKADER OG UDGIFTER, HERUNDER SKADER PÅ PERSONER ELLER EJENDOM, DER HELT ELLER DELVIS SKYLDES ANVENDELSE AF PRODUKTET UD OVER DEM, FOR HVILKE FRASKRIVELSE AF GARANTI ELLER ANSVAR UDTRYKKELT ER FORBUDT IFØLGE LOVEN. INGEN PERSON HAR BEMYNDIGELSE TIL AT BINDE KCI TIL NOGEN ANGIVELSE ELLER GARANTI UNDTAGEN DE, DER ER ANGIVET SPECIFIKT I DETTE DOKUMENT.

Beskrivelser eller specifikationer i trykt materiale fra KCI, inklusive denne publikation, har udelukkende til formål at beskrive produktet generelt på fremstillingstidspunktet og udgør ikke i sig selv nogen udtrykkelig garanti, undtagen hvad der er anført skriftligt i den begrænsede garanti i denne brugervejledning. Al information i denne publikation gives med forbehold for ændringer til enhver tid. Kontakt KCI for opdateringer.

ADVARSEL: VIGTIG INFORMATION TIL BRUGERNE

For at sikre, at produkter fra KCI fungerer korrekt, anbefaler KCI, at de følgende betingelser overholdes. Manglende overholdelse af disse betingelser vil ugyldiggøre alle gældende garantier.

- Dette produkt må kun benyttes i overensstemmelse med denne vejledning og de relevante produktoplysninger.
- Styreenheden eller vakuumhovedet må ikke modificeres. Styreenheden eller vakuumhovedet må ikke tilsluttes til andet udstyr, du bruger.
- Montering, betjening, udbygning, genjustering, modifikation, teknisk vedligeholdelse eller reparation skal udføres af kvalificeret personale, der er godkendt af KCI. På anmodning vil KCI udlevere relevante kredsløbsdiagrammer, lister over komponenter osv., der skal bruges til reparation, til dette godkendte personale.
- Sørg for, at de elektriske installationer i lokalet overholder gældende nationale standarder for elektriske forbindelser. For at undgå risikoen for elektrisk stød skal dette produkt være tilsluttet til en jordet stikkontakt.
- Betjen ikke dette produkt, hvis det har et beskadiget strømkabel eller et beskadiget stik. Kontakt KCI, hvis disse komponenter er slidte eller beskadigede.
- Pas på ikke at tabe eller isætte genstande i nogen af dette produkts åbninger eller slanger.
- Dette produkt eller dets komponenter må ikke tilsluttes til udstyr, der ikke er godkendt af KCI.
- Brug kun tilbehør og høstanordninger, der leveres med dette produkt.
- Hold dette produkt væk fra opvarmede overflader.
- Selv om dette produkt er i overensstemmelse med hensigten i standarden IEC 60601-1-2 med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet, kan alt elektrisk udstyr, herunder mobiltelefoner og lignende produkter, generere interferens. Frakobl udstyret og kontakt KCI, hvis der er mistanke om interferens.
- Undgå at spilde væsker på nogen del af dette produkt.

ADVARSEL: Resterende væske på de elektroniske betjeningsanordninger kan forårsage korrosion, der kan medføre, at de elektroniske komponenter ikke længere fungerer. Komponentfejl kan forårsage fejlfunktion, hvilket kan medføre potentielle risici for patient og personale. Hvis der spildes væske, skal enheden straks frakobles fra strømforsyningen og rengøres med en absorberende klud.

- Sørg for, at der ikke er fugt i eller i nærheden af strømtilslutningen og strømforsyningens komponenter, før strømmen tilsluttes igen. Kontakt KCI, hvis produktet ikke fungerer korrekt.
- Se afsnittet **Vedligeholdelse og rengøring** i denne brugervejledning for at få oplysninger om infektionskontrol.

Bemærk

Dette produkt er blevet konfigureret af producenten, så det overholder de specifikke spændingskrav. Se produktinformationsoplysningerne for oplysninger om den specifikke spænding.

INDHOLDSFORTEGNELSE

Der følger vigtig sikkerhedsinformation med dette udstyr	154
Fraskrivelse af garanti og begrænsning af retsmiddel	154
Advarsel: Vigtig information til brugerne	155
Brugervejledning	157
Kontraindikationer	157
Beskrivelse af enheden	157
Advarsler	157
Forholdsregler	157
Brugergrænsefladepanelet på styreenheden	158
Præoperativ opsætning	159
Vakuumslangeforbindelse	159
Opstart	159
Anvisninger om høst	160
Vejledning til fejlfinding af styreenheden	162
Anvisninger om samling af stativet til styreenheden	163
Nødvendigt værktøj:	163
Montering af styreenheden på stativet	164
Vedligeholdelse og rengøring	165
Standardforholdsregler	165
Bortskaffelse af affald	165
Rengøring af vakuumhovedet	165
Rengøring af styreenheden	165
Rengøring af stativet til styreenheden	165
Vedligeholdelse	165
Genbestillingsoplysninger	166
CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller - komponenter og tilbehør	166
CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller - engangsartikler	166
Elektromagnetisk kompatibilitet	167
CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller - oplysninger om strømkablet	171
Symbolforklaring	172
Specifikationer	173
Kontaktoplysninger til kunden	174

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:



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

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



Høstanordningen indeholder sugemikroklupperne, der hæves med henblik på indsamling. Der placeres et stykke 3M™ Tegaderm™ Film (katalognummer: 1624W) på høstanordningens mikrokuppegitter, før mikrokupplerne skæres af. Efter afskæring af mikrokupplerne 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 mikrokupplerne er helt færdigdannede, kan medføre smerter for patienten og/eller blødning.

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

Aftør vakuumbovedet 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.

Brug kun dette system med de medfølgende komponenter.

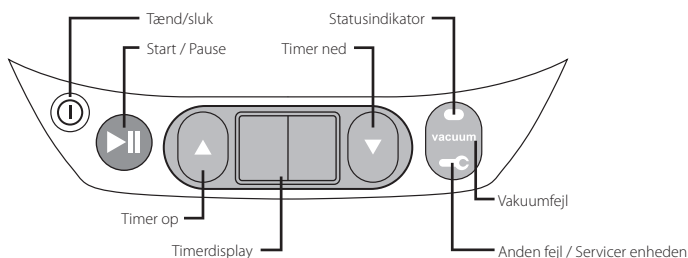
Kasser alle komponenter til engangsbrug (høstanordning og 3M™ Tegaderm™ Film) i overensstemmelse med lokale regler om bortskaffelse af medicinsk affald.

Kontakt KCI vedrørende bortskaffelse af styreenheden, når den har nået afslutningen af den forventede brugstid. Dette produkt er beregnet til separat indsamling på et egnet indsamlingssted. Det må ikke bortskaffes som husholdningsaffald.

Håndter vakuumbovedet forsigtigt. Tab ikke vakuumbovedet, da det vil kunne beskadige glasopvarmningsvinduet. Hæng eller hold ikke vakuumbovedet 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.

BRUGERGRÆNSEFLADEPANELET PÅ STYREENHEDEN



Statusindikator:

- lyser fast gult - enheden er strømforsynet
- lyser fast grønt - enheden er tændt
- blinker grønt - enheden kører
- blinker gult - fejltilstand (se nedenfor)

Vakuumfejl: Angiver, at der ikke er tilstrækkeligt vakuum til at kunne udføre proceduren. Hvis det er tilfældet, skal du sikre, at høstanordningen er forsvarligt fastgjort til donorstedet på patienten, og at vakuumbovedet sidder forsvarligt fast på høstanordningen.

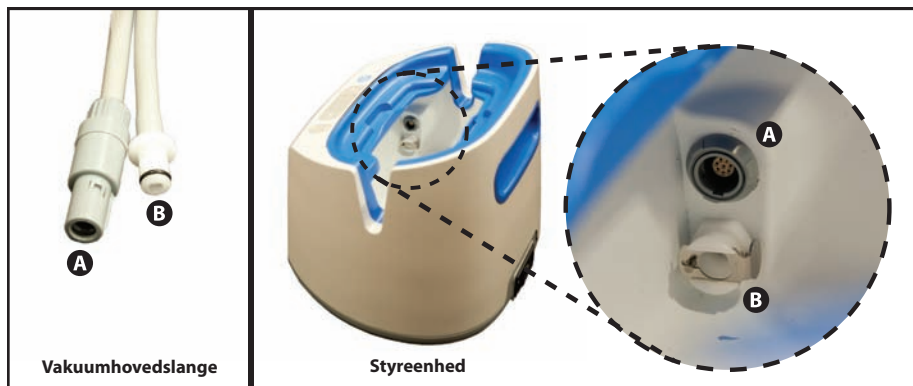
Anden fejl/enheden skal serviceres: Brug ikke systemet. Kontakt den lokale repræsentant for KCI.

BEMÆRK: Se side 10 for at få oplysninger om meddelelser på og fejlfinding af styreenhedens grænsefladepanel.

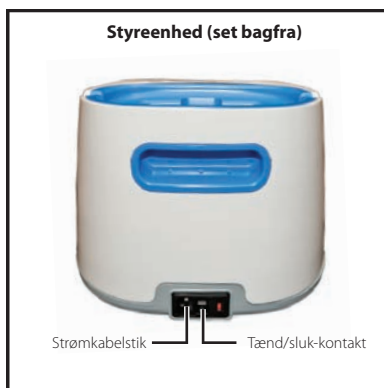
PRÆOPERATIV OPSÆTNING

VAKUUMSLANGEFORBINDELSE

1. Find slangeforbindelserne inde i styreenhedens holder.
2. Tilslut vakuumhovedets opvarmingssslange (A) og vakuumslangen (B) til stikkene i styreenheden som vist nedenfor.



OPSTART



1. Tilslut styreenheden til en stikkontakt.



For at isolere terapienheden fra lysnettet skal vekselstrømforsyningen tages ud af stikkontakten i væggen.

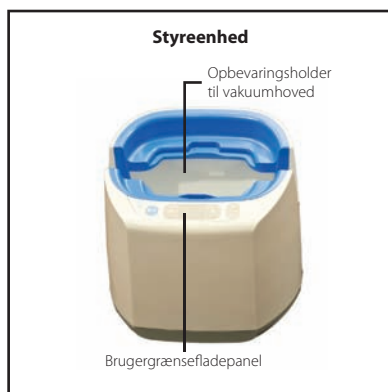


Placer enheden på en sådan måde, at det altid er muligt at komme til strømkablet, så det er muligt at afbryde forbindelsen til strømkilden, hvis det skulle være nødvendigt.

2. Tryk på tænd/sluk-knappen nederst på styreenhedens udvendige bagpanel. Statusindikatoren lyser gult.
3. Tryk på **tænd/sluk**-knappen på brugergrænsefladepanelet for at tænde for styreenheden. Statusindikatoren skifter fra gul til grøn.

ANVISNINGER OM HØST

Høstanordningen leveres steril.



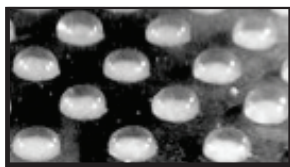
1. Klargør donorstedet ved at barbere eller klippe håret af i en kvadrat på 10 cm på donorstedet, hvis det er nødvendigt. Aftør området grundigt med sprit.
2. Åbn pakken med høstanordningen til engangsbrug.
3. Med det blå håndtag opad placeres høstanordningen på patientens inderlår, centreret på området 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 vakuumbeslagets slange er tilsluttet til styreenheden, at styreenheden er tilsluttet til stikkontakten, og at statusindikatoren lyser gult.
5. Tryk på **tænd/sluk**-knappen på brugergænsefladepanelet for at tænde for styreenheden. Statusindikatoren skifter fra gul til grøn.
6. Tryk på de blå beslag for at frakoble vakuumbeslaget og tage det op fra holderen i styreenheden.
7. Placer vakuumbeslaget på høstanordningen med slangen opad, og skub, indtil vakuumbeslaget klikker på plads på høstanordningen. Sørg for, at vakuumbeslaget sidder forsvarligt fast på høstanordningen.
8. Timeren viser 30 til at starte med, hvilket indikerer, at timeren bipper efter 30 minutter (standardalarmtid).

BEMÆRK: Styreenheden slukker ikke automatisk efter 30 minutter. Efter 30 minutter bipper timeren hvert minut, indtil der er gået 75 minutter. Efter 75 minutter slukker styreenheden automatisk.

9. Brug knapperne **Timer op** og **Timer ned** til at indstille den ønskede standardalarmtid.

BEMÆRK: Standardalarmtiden kan kun justeres i trin a 5 minutter (mindst 5, højst 75).

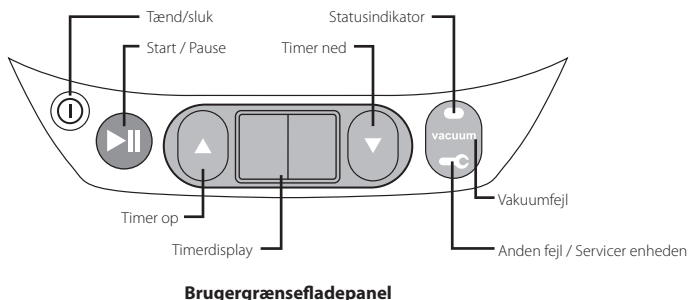
10. Tryk på knappen **Start / Pause** for at starte processen med hævning af sugemikrokuplerne. Statusindikatoren blinker grønt. Tryk om nødvendigt på knappen **Start / Pause** igen for at sætte processen med hævning af sugemikrokuplerne midlertidigt på pause.
11. Når timeren bipper, skal du kontrollere mikrokuplerne for at se, om de alle sammen er klar til høst - hævede, gennemsigtige og skinnende. (Fig. 1)
12. Hvis systemet blev sat på pause, og mikrokuplerne ikke er klar til høst, skal du trykke på knappen **Start / Pause** for at fortsætte processen.
13. 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.
14. Frigør vakuumhovedet fra høstanordningen. Høstanordningen skal forblive på patientens hud.
15. Aftør undersiden af vakuumhovedet i henhold til institutionens procedurer, og læg vakuumhovedet i holderen i styreenheden. Tryk ned for at aktivere beslagene.
16. 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.
17. Tryk 3M™ Tegaderm™ Filmen godt mod mikrokuplerne med fingrene. Tryk godt til for at sikre, at 3M™ Tegaderm™ Filmen klæber fast til mikrokuplerne.
18. Høst mikrokuplerne ved at løfte det blå håndtag på høstanordningen helt op (indtil der høres et klik), og sænk derefter håndtaget til udgangspositionen.
19. 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.
20. Anlæg 3M™ Tegaderm™ Filmen med mikrotransplantaterne på recipientstedet.
21. Anlæg ekstra forbindinger/bandager efter behov på recipientstedet i henhold til de gældende plejestandarder.
22. Fjern høstanordningen fra patientens donorsted.
23. 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.



Figur 1

VEJLEDNING TIL FEJLFINDING AF STYREENHEDEN

Det følgende afsnit beskriver driftstilstandene for CelluTome™ Styreenheden. Hvis årsagen til fejlen ikke kan afhjælpes, skal du kontakte den lokale repræsentant for KCI.



Slukket (ingen strøm)

Standby – strøm tilsluttet, brugergrænsefladepanelet er ikke aktivt

- Timerdisplayet er tomt
- Statusindikatoren lyser fast gult
- Vakuum og varmeeenheden er slukket
- Lysdioderne i vakuumhovedet er slukket

Tændt – brugergrænsefladepanelet er aktivt, når der er trykket på **tænd/sluk**-knappen

- Timeren viser standardtiden (30 min.)
- Statusindikatoren lyser fast grønt
- Vakuum og varmeeenheden er slukket
- Lysdioderne i vakuumhovedet er slukket

Kører – systemet fungerer, når der er trykket på knappen **Start / Pause**

- Timeren viser den tid, der er forløbet (den tæller op fra nul)
- Statusindikatoren blinker grønt
- Vakuum og varmeeenheden er tændt
- Lysdioderne i vakuumhovedet lyser

På pause – når proceduren er startet

- Timeren blinker med den faktiske kørselstid, der er forløbet (den tæller ikke)
- Statusindikatoren lyser fast grønt
- Vakuum og varmeeenheden er slukket
- Lysdioderne i vakuumhovedet er slukket

Færdig – den forudindstillede kørselstid er forløbet

- Timeren tæller stadig
- Statusindikatoren blinker grønt
- Vakuum og varmeeenheden er tændt
- Timeren bipper, når den forudindstillede periode er forløbet, og hvert minut derefter
- Lysdioderne i vakuumhovedet lyser

Færdig / stoppet – der er gået 75 minutter (sikkerhedsfunktion)

- Timeren blinker med 75
- Statusindikatoren lyser fast grønt
- Vakuum og varmeenheden er slukket
- Lysdioderne i vakuumhovedet lyser

Vakuumfejl: – vakuumforseglingen er gået tabt (eller blev aldrig etableret)



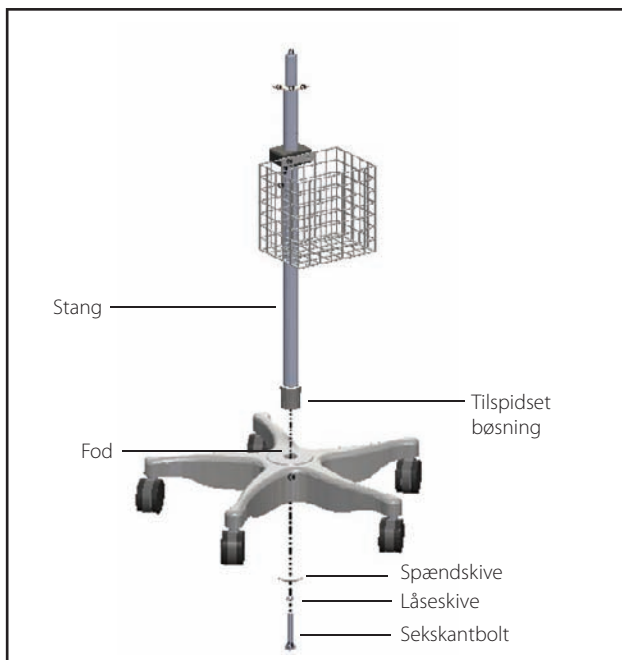
- Timeren blinker med den kørselstid, der er forløbet (den tæller ikke)
- Statusindikatoren blinker gult efter ti sekunder, og **vakuumikonet** lyser
- Vakuum og varmeenheden er slukket
- Lysdioderne i vakuumhovedet er slukket

Anden fejl/enheden skal serviceres: – varmeenheden er defekt, slangen er ikke tilsluttet, andre problemer, som ikke omhandler vakuum



- Timeren viser to understregningstegn (_ _)
- Statusindikatoren blinker gult, og **serviceikonet** lyser
- Vakuum og varmeenheden er slukket
- Lysdioderne i vakuumhovedet er slukket

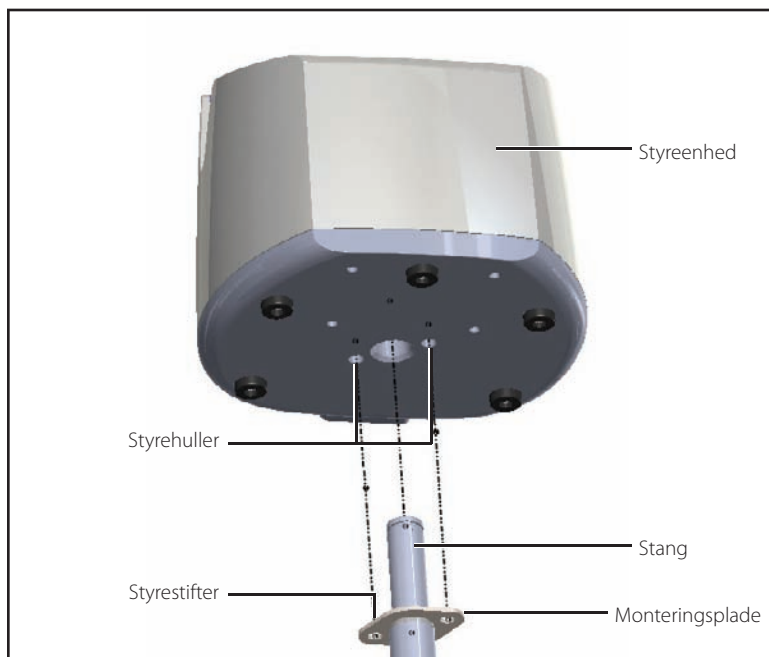
ANVISNINGER OM SAMLING AF STATIVET TIL STYREENHEDEN



NØDVENDIGT VÆRKTØJ:

- 1/2" topnøgle
1. Sæt stangen med den tilspidsede bøsning i oven på foden.
 2. Skru sekskantbolten med spændskiverne ind i stangen som vist.
 3. Tilspænd forsvarligt med 1/2" topnøglen.

MONTERING AF STYREENHEDEN PÅ STATIVET



1. Placer styreenheden som vist.
2. Sørg for, at styrestifterne er rettet ind efter hullerne.
3. Skub styreenheden ned, indtil den sidder godt fast på stangen, og styrestifterne flugter med monteringspladen.



VEDLIGEHODELSE OG RENGØRING

KCI anbefaler følgende vedrørende rengøring og desinfektion af terapiudstyr:

- Bær personlige værnemidler, såsom handsker, som er egnede til medicinske formål, for at mindske risikoen for infektion og kontakt med blod og andre legemsvæsker.
- Nedsæk ikke styreenheden i væske og mæt den ikke med væsker, så elektronikken i enheden ikke beskadiges.

STANDARDFORHOLDSREGLER

Følgende er KCI's anbefalede daglige og ugentlige rengørings- og infektionskontrolprocedurer til CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller.



Følg altid standardforholdsreglerne.

Standardforholdsreglerne er udviklet for at reducere risikoen for overførsel af mikroorganismer fra både kendte og ukendte infektionskilder. Disse forholdsregler kan bruges til alle patienter uanset diagnose eller formodet infektionsstatus og skal bruges, når der forventes kontakt med blod og andre legemsvæsker. Det gælder også sekreter og ekskretter (bortset fra sved), uanset om der er synligt blod eller ej, ikke-intakt hud (dvs. åbne sår) og slimhinder.

BORTSKAFFELSE AF AFFALD

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

RENGØRING AF VAKUUMHOVEDET

Efter hver brug skal vakuumhovedet tørres af i henhold til institutionens procedurer til rengøring og desinficering af andet elektromedicinsk udstyr med hårde overflader til længerevarende brug.

RENGØRING AF STYREENHEDEN

Efter behov skal styreenheden tørres af i henhold til institutionens procedurer til rengøring og desinficering af andet elektromedicinsk udstyr med hårde overflader til længerevarende brug.



Sørg for, at styreenheden og den tilhørende strømforsyning ikke er tilsluttet til en vekselstrømskilde under brug af nogen form for rengøringsvæsker.

RENGØRING AF STATIVET TIL STYREENHEDEN

Tør stativet af med en klud, der er fugtet med en mild rengøringsopløsning, en gang om ugen eller oftere, hvis det er nødvendigt.

BEMÆRK: Hvis der spildes IV væske på foden, skal den rengøres med det samme.

VEDLIGEHODELSE

Brugeren skal ikke foretage nogen form for vedligeholdelse.

GENBESTILLINGSOPLYSNINGER

CELLUTOME™ SYSTEM TIL INDSAMLING AF EPIDERMISCELLER - KOMPONENTER OG TILBEHØR

Katalognummer	Beskrivelse	Antal
CT-KIT/US	CelluTome™ Styreenhed og vakuumhoved med transporttaske til kunder i USA og Canada	Sæt, én af hver
CT-KIT/EU	CelluTome™ Styreenhed og vakuumhoved med transporttaske til kunder i EU	Sæt, én af hver
CT-KIT/GB	CelluTome™ Styreenhed og vakuumhoved med transporttaske til kunder i Storbritannien og Irland	Sæt, én af hver
CT-KIT/IT	CelluTome™ Styreenhed og vakuumhoved med transporttaske til kunder i Italien	Sæt, én af hver
CT-KIT/DK	CelluTome™ Styreenhed og vakuumhoved med transporttaske til kunder i Danmark	Sæt, én af hver
CT-KIT/CH	CelluTome™ Styreenhed og vakuumhoved med transporttaske til kunder i Schweiz	Sæt, én af hver
CT-KIT/AU	CelluTome™ Styreenhed og vakuumhoved med transporttaske til kunder i Australien og New Zealand	Sæt, én af hver
CT-KIT/ZA	CelluTome™ Styreenhed og vakuumhoved med transporttaske til kunder i Sydafrika	Sæt, én af hver
CT-CUS1	CelluTome™ Stativ til styreenhed	Ét

CELLUTOME™ SYSTEM TIL INDSAMLING AF EPIDERMISCELLER - ENGANGSARTIKLER

Katalognummer	Beskrivelse	Antal
CT-H25	CelluTome™ Høstanordning, 2,5 cm	Fem pr. æske
CT-H50	CelluTome™ Høstanordning, 5,0 cm	Fem pr. æske
CT-TFLM	CelluTome™ 3M™ Tegaderm™ Film	100 pr. æske

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Selvom dette udstyr er i overensstemmelse med hensigten i direktiv 2004/108/EF vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), kan alt medicinsk udstyr producere elektromagnetisk interferens eller være følsomt over for elektromagnetisk interferens. Nedenfor følger retningslinjer og producentens erklæring om EMC for CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller.

- CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller kræver særlige forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet og skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med oplysningerne om EMC på de følgende sider.

ADVARSEL: Dette udstyr er kun ment til brug for sundhedspersonale. Som alt andet medicinsk udstyr kan dette udstyr forårsage radiointerferens eller det kan forstyrre brug af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at vende eller flytte CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller eller at afskærme placeringen.

- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr, RFID-læsere, udstyr til elektronisk overvågning (tyverisikring) og metaldetektorer kan påvirke ydeevnen af CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller. Brug retningslinjerne og anbefalingerne på de følgende sider.
- Andet medicinsk udstyr eller systemer kan producere elektromagnetisk emission og kan derfor påvirke funktionen af CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller. Vær forsigtig, når CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at placere CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller ved siden af eller stablet med andet udstyr, skal systemet observeres for at sikre, at det fungerer korrekt i den konfiguration, hvor det vil blive brugt.
- Elektriske kabler, eksterne strømforsyninger og tilbehør, der anføres eller nævnes i denne brugervejledning, er blevet påvist at overholde testkravene i nedenstående tabeller. Sørg for kun at bruge kabler, strømforsyninger og tilbehør, der anbefales af producenten, sammen med CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller. Hvis en tredjepartsleverandør tilbyder kabler, eksterne strømforsyninger og elektrisk tilbehør til brug med CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller, og de ikke er anført eller nævnt i denne brugervejledning, er det den pågældende tredjepartsleverandørs ansvar at fastslå, at udstyret overholder standarder og test i nedenstående tabeller.
- Brug af elektriske kabler og tilbehør ud over dem, der er anført i denne brugervejledning eller heri nævnte dokumenter, kan medføre øget elektromagnetisk emission fra CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller eller nedsat elektromagnetisk immunitet for CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller.

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk emission		
CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø som angivet nedenfor. Kunden eller slutbrugeren af CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller skal sørge for, at det bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Vejledning i forbindelse med elektromagnetiske miljøer
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller anvender udelukkende RF-energi til interne funktioner. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og forårsager sandsynligvis ikke nogen interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller er egnet til brug alle steder undtagen beboelsesejendomme og steder, der er direkte tilsluttet til det offentlige lavspændingsforsyningsnet, som strømforsyner beboelsesejendomme.
Harmoniske IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ flickeremissioner IEC 61000-3-3	Opfyldt	

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø som angivet nedenfor. Kunden eller slutbrugeren af CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller skal sørge for, at det udelukkende bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Vejledning i forbindelse med elektromagnetiske miljøer
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed mindst være 30 %.
Hurtige elektriske transienter/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømfor-syningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	± 2 kV for strømfor-syningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Kvaliteten af netstrømmen skal svare til kvaliteten i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV leder(e) til leder(e) ± 2 kV leder(e) til jord	± 1 kV leder(e) til leder(e) ± 2 kV leder(e) til jord	Kvaliteten af netstrømmen skal svare til kvaliteten i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fald i U_p) i løbet af 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_p) i løbet af 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_p) i løbet af 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_p) i løbet af 5 cyklusser	<5 % U_T (>95 % fald i U_p) i løbet af 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_p) i løbet af 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_p) i løbet af 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_p) i løbet af 5 cyklusser	Kvaliteten af netstrømmen skal svare til kvaliteten i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller kræver konstant drift under strømafbrydelser, anbefales det, at CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller strømforsynes af en nødstrømsforsyning (UPS) eller et batteri.
Netfrekvensmagnetfelt (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netfrekvensmagnetfeltet bør være på samme niveau som ved brug i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK: U_T er vekselstrømsnetspændingen før anvendelse af testniveauet.			

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet

CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Vejledning i forbindelse med elektromagnetiske miljøer
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 V	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør kun anvendes i den anbefalede sikkerhedsafstand fra CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller og alle udstyrets dele, inklusive kabler, som beregnes efter den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en undersøgelse af stedets elektromagnetiske forhold ^a , bør ligge under overensstemmelsesniveauet i alle frekvensområder ^b . Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 

Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

Bemærkning 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Udbredelse af elektromagnetisk stråling påvirkes af absorption og refleksion fra overflader, genstande og mennesker.

^a Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestationer til radiotelefoner (bærbare/trådløse) og mobile radiosendere, amatør radiosendere, AM- og FM-radiosendere og tv-sendestationer, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere påvirkningen af det elektromagnetiske miljø fra faste RF-sendere bør man overveje en undersøgelse af de elektromagnetiske forhold på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller benyttes, overstiger ovenstående gældende grænseværdi for radiobølger, skal det kontrolleres, at CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller fungerer normalt. Hvis det konstateres, at udstyret ikke fungerer normalt, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, som f.eks. at vende eller flytte CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller.

^b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

**Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og
CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller**

CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø med kontrolleret udstrålet RF. Kunden eller brugeren af CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens maksimale nominelle udgangseffekt W	Sikkerhedsafstand i henhold til senderfrekvensen m		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Den anbefalede separationsafstand d i meter (m) for sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan beregnes ved hjælp af den ligning, der gælder for den pågældende senders frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen.

BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.

BEMÆRKNING 2 Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Udbredelse af elektromagnetisk stråling påvirkes af absorption og refleksion fra overflader, genstande og mennesker.

CELLUTOME™ SYSTEM TIL INDSAMLING AF EPIDERMISCELLER - OPLYSNINGER OM STRØMKABLET

Strømkabel	Beskrivelse	Specifikationer for strømkablet	Maks. længde (tommer)
350084	Cord, AC Power	3 x 18 AWG, SJT, 10A / 125V	78.74
350753	Cord, V.A.C. ULTA™ Power, UK-240V	H05VVF-3G, 10A / 250V	78.74
360074	Cord, V.A.C. VIA™ Power, UK-220V	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00
360076	Cord, V.A.C. VIA™ Power, AU / NZ-240V	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00
360080	Cord, V.A.C. VIA™ Power, IT-220V	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00
350758	Cord, V.A.C. ULTA™ Power, DK-220V	H05VVF-3G, 10A / 250V	78.74
360081	Cord, V.A.C. VIA™ Power, CH-220V	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00
360122	Cord, V.A.C. VIA™ Power South Africa	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00



ADVARSEL: Brug af elektriske kabler og tilbehør ud over dem, der er anført i denne brugervejledning eller heri nævnte dokumenter, kan medføre øget elektromagnetisk emission fra CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller eller nedsat elektromagnetisk immunitet for CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller.

SYMBOLFORKLARING



Steriliseringemetode – ethylenoxid



Opbevares tørt



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



Producent



Kun til engangsbrug



Dette produkt er beregnet til separat indsamling på et egnet indsamlingssted. Det må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald.



Må ikke steriliseres igen



Usteril

Rx Only

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



Læs brugervejledningen

IP2

Beskyttelse mod faste genstande større end 12,5 mm



Se brugervejledningen



Type BF
anvendt del



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.



Temperaturbegrænsninger



Forsigtig



ETL-godkendt, overholder AAMI ES60601-1 1. udgave, CSA C22.2#60601-1 3. udgave og IEC 60601-1 3. udgave



Fremstillingsdato



Indholdsoplysninger



Lotnummer

REF

Katalognummer



Godkendt repræsentant i EU



Anvendes før

SPECIFIKATIONER

Specifikationerne kan ændres uden varsel.

Høstanordning

Mål: B 14,5 x H 9,4 x D 15,2 cm (5,7" x 3,7" x 6")

Vægt: ~0,09 kg (~0,2 lbs)

Vakuumhoved

Mål: B 13,9 x H 9,9 x D 3,3 cm (5,5" x 3,9" x 1,3")

Vægt: ~0,27 kg (~0,6 lbs)

Styreenhed

Mål: B 26,9 x H 23,6 x D 23,9 cm (10,6" x 9,3" x 9,4")

Vægt: ~3,31 kg (~7,3 lbs)

Kurv til styreenhed, tilbehør

Maksimal nominel belastning 0,9 kg (2 lbs) (den omtrentlige vægt af 4 pakker med én høstanordning i hver)

Spænding

Indgang til intern strømforsyning: 100-240 V AC, 3,2 A, 50/60 Hz

Udgang fra intern strømforsyning: 24 V DC, 10,4 A

Strømindgangssikring

- Type: 5x20 mm træglaspatron
- Nominel strøm: 5 A
- Nominel spænding: 250 V
- Driftshastigheder: 600 ms $\leq t \leq$ 10 sek. ved 13,75 A
- Brydeevne: 150 A ved 250 V

Opbevarings- og transportforhold

Temperaturområde: -18 °C (0 °F) til 60 °C (140 °F)

Relativ luftfugtighed: 15 - 95 %, ikke-kondenserende

Driftsforhold

Temperaturområde: 14 °C (58 °F) til 35 °C (95 °F)

Relativ luftfugtighed: 20 - 80 %, ikke-kondenserende

Atmosfærisk tryk: 700 hPa til 1013 hPa

Forventet brugstid: 3 år

IEC-klassifikation

- Medicinsk udstyr
- Udstyret er ikke egnet til brug i nærheden af en brandbar anæstesiblanding med luft, ilt eller dinitrogenoxid.
- Anvendt del type BF
- Klasse I
- IP2
- Høstanordningskomponenterne til CelluTome™ System til indsamling af epidermisceller anses for at være anvendte dele iht. IEC 60601-1 tredje udgave.

KONTAKTOPPLYSNINGER TIL KUNDEN

I tilfælde af spørgsmål om produktet, tilbehør, vedligeholdelse eller ønske om yderligere information om KCI's produkter og services, bedes du kontakte KCI eller en autoriseret repræsentant for KCI eller:

I USA ringe på 1-800-275-4524 eller gå ind på www.kci1.com.

Uden for USA gå ind på www.kci-medical.com.





KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, Texas 78249 USA
www.kci1.com



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

Rx Only

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. 415307 Rev B 03/2014



System för epidermisinsamling
Användarhandbok

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION MEDFÖLJER DEN HÄR ENHETEN



Varningar, försiktighetsåtgärder och annan säkerhetsinformation finns i användarhandboken till CelluTome™-systemet för epidermisinsamling som medföljer kontrollenheten. Läs den här användarhandboken innan du påbörjar en procedur.

Kontakta en lokal KCI-representant om du har frågor.

Ytterligare produktinformation finns på www.kci1.com (USA) eller www.kci-medical.com (utanför USA).

Som med all receptbelagd medicinsk utrustning kan underlåtenhet att följa varningar, försiktighetsåtgärder och bruksanvisning leda till felaktig funktion hos produkten och risk för patientskada. Rådfråga en läkare om du har medicinska frågor.

VIKTIGT! Enligt federal lag (USA) får den här enheten endast säljas eller hyras ut av läkare eller på läkarordination.

GARANTIFRISKRIVNING OCH KOMPENSATIONSBEGRÄNSNING

KCI FRÅNSÄGER SIG HÄRMED ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE FÖR KCI-PRODUKTERNA SOM BESKRIVS I DEN HÄR PUBLIKATIONEN. ALLA SKRIVNA GARANTIER SOM ERBJUDS AV KCI BESKRIVS UTTRYCKLIGEN I DEN HÄR PUBLIKATIONEN ELLER INKLUDERAS MED PRODUKTEN. KCI SKA INTE UNDER NÅGRA OMSTÄNDIGHETER HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGRA DIREKTA ELLER TILLFÄLLIGA SKADOR, FÖLJDSKADOR ELLER KOSTNADER, INKLUSIVE SKADA PÅ PERSON ELLER EGENDOM, HELT ELLER DELVIS PÅ GRUND AV ANVÄNDNINGEN AV PRODUKTEN UTOM PÅ SÄTT FÖR VILKA ANSVARSFRISKRIVNING ELLER ANSVARSBEGRÄNSNING UTTRYCKLIGEN ÄR FÖRBJUDET ENLIGT GÄLLANDE LAGSTIFTNING. INGEN PERSON HAR BEHÖRIGHET ATT BINDA KCI TILL NÅGON UTFÄSTELSE ELLER GARANTI, ANNAT ÄN VAD SOM SPECIFIKT ANGES I DET HÄR STYCKET.

Beskrivningar eller specifikationer i KCI:s trycksaker, inklusive denna publikation, är endast avsedda att allmänt beskriva produkten vid tillverkningstillfället och utgör inte några uttryckliga garantier, annat än vad som är angivet i den skriftliga begränsade garantin som medföljer den här produkten. Informationen i den här publikationen kan ändras när som helst. Kontakta KCI för uppdateringar.

VARNING: VIKTIG ANVÄNDARINFORMATION

KCI rekommenderar följande förhållanden för att KCI-produkterna ska fungera korrekt. Underlåtenhet att följa dessa rekommendationer gör att alla gällande garantier blir ogiltiga.

- Använd endast produkten i enlighet med de här anvisningarna och produktens märkning.
- Gör inga ändringar på kontrollenheten eller vakuummunstycket. Anslut inte kontrollenheten eller vakuummunstycket till andra enheter som kan vara i drift.
- Montering, drift, uppgraderingar, justeringar, modifieringar, tekniskt underhåll eller reparationer ska utföras av kvalificerad personal som auktoriserats av KCI. För sådan auktoriserad personal kommer KCI att på begäran tillhandahålla kretsscheman, listor över komponenter etc. enligt vad som krävs för reparation.
- Kontrollera att elinstallationen i rummet uppfyller all tillämplig elinstallationsstandard i landet i fråga. Produkten måste anslutas till ett jordat nätuttag för att undvika risk för elektriska stötar.
- Använd inte produkten om strömladden eller kontakten är skadade. Om dessa komponenter är slitna eller skadade ska du kontakta KCI.
- Tappa inte och för inte in några föremål i någon av produktens öppningar eller slangar.
- Anslut inte produkten eller dess komponenter till utrustning som inte rekommenderas av KCI.
- Använd endast de tillbehör och insamlingsenheter som medföljer den här produkten.
- Håll produkten på avstånd från varma ytor.
- Även om produkten uppfyller kraven i standarden IEC 60601-1-2 om elektromagnetisk kompatibilitet kan elektrisk utrustning, däribland mobiltelefoner och liknande produkter, orsaka interferens. Om interferens misstänks ska utrustningen flyttas undan och KCI kontaktas.
- Undvik att spilla vätskor på någon del av produkten.

VARNING! Om vätska lämnas kvar på de elektroniska reglagen kan det leda till korrosion, vilket i sin tur kan leda till att fel uppstår i komponenterna. Komponentfel kan leda till att enheten inte fungerar på avsett sätt, vilket kan skapa potentiella risker för patient och personal. Om du ändå råkar spilla ska du genast koppla bort enheten och rengöra med absorberande trasa.

- Kontrollera att det inte finns fukt i eller i närheten av strömanslutningen och nätaggregatets komponenter innan strömmen ansluts igen. Om produkten inte fungerar korrekt ska du kontakta KCI.
- Se avsnittet **Skötsel och rengöring** i den här handboken för information om infektionsbegränsning.

Varning!

Produkten har konfigurerats av tillverkaren för att uppfylla specifika spänningskrav. Kontrollera etiketten med produktinformation för uppgifter om specifik spänning.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Viktig säkerhetsinformation medföljer den här enheten	178
Garantifriskrivning och kompensationsbegränsning	178
Varning: Viktig användarinformation	179
Bruksanvisning	181
Kontraindikationer	181
Beskrivning av utrustning	181
Varningar	181
Försiktighetsåtgärder	181
Panel med användargränssnitt på kontrollenheten	182
Preoperativ konfiguration	183
Vakuumslangens anslutning	183
Koppla in	183
Insamlingsanvisningar	184
Felsökningsguide för kontrollenheten	186
Monteringsanvisningar för stativet till kontrollenheten	187
Verktyg som behövs	187
Montera kontrollenheten på stativet	188
Skötsel och rengöring	189
Allmänna försiktighetsåtgärder	189
som vanligt avfall	189
Rengöra vakuummunstycket	189
Rengöra kontrollenheten	189
Rengöra stativet till kontrollenheten	189
Underhåll	189
Beställningsinformation	190
CelluTome™-systemet för epidermisinsamling - komponenter och tillbehör	190
CelluTome™-systemet för epidermisinsamling - engångsartiklar	190
Elektromagnetisk kompatibilitet	191
CelluTome™-systemet för epidermisinsamling - strömsladdsinformation	195
Förklaring av symboler som används	196
Specifikationer	197
Kontaktinformation för kunder	198

BRUKSANVISNING

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

KONTRAINDIKATIONER

Inga

BESKRIVNING AV UTRUSTNING

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



- 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.

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



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 givorställe 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 mikrokupolerna helt hunnit bildas 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 systemet endast med de medföljande komponenterna.

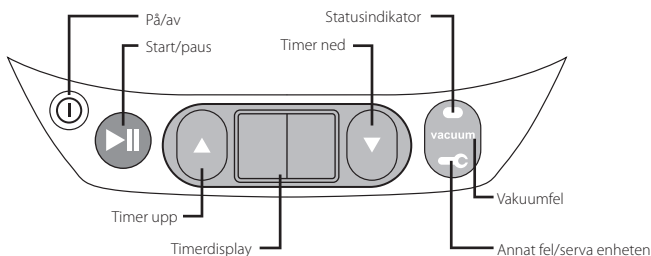
Kasta alla engångsartiklar (insamlingsenhet och 3M™ Tegaderm™-film) i enlighet med lokala föreskrifter för hantering av medicinskt avfall.

Kontakta KCI för kassering av kontrollenheten när dess förväntade användningstid gått ut. Den här produkten ska samlas in separat vid tillämpligt återvinningsställe. Kassera inte den här produkten som vanligt 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.

PANEL MED ANVÄNDARGRÄNSSNITT PÅ KONTROLLENHETEN



Statusindikator:

- fast gult - enheten är inkopplad
- fast grönt - enheten är påslagen
- blinkande grönt - enheten körs
- blinkande gult - felförhållande (se nedan)

Vakuumfel: Anger att tillräckligt vakuum för att proceduren ska kunna utföras inte uppnåtts. Om så är fallet ska du säkerställa att insamlingsenheten sitter ordentligt fäst till patientens givarställe, och att vakuummunstycket är ordentligt fäst på insamlingsenheten.

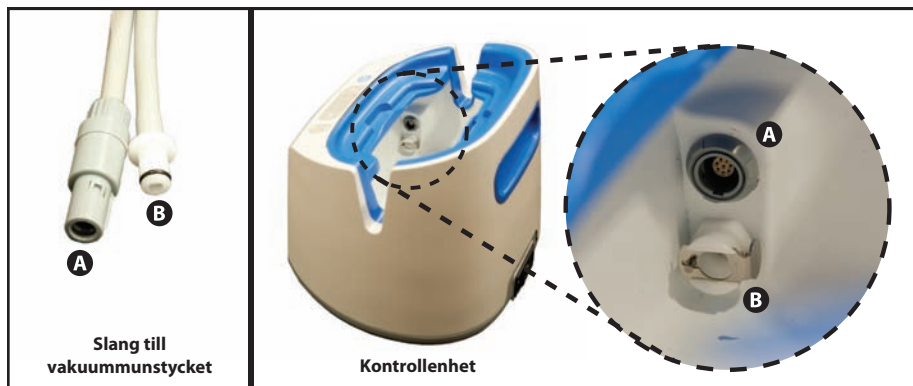
Annat fel/serva enheten: Använd inte systemet. Kontakta en lokal KCI-representant.

OBS! Se sidan 10 för meddelande och felsökning på kontrollenhetens gränssnittspanel.

PREOPERATIV KONFIGURERING

VAKUUMSLANGENS ANSLUTNING

1. Sök rätt på slanganslutningarna inuti kontrollenhetens hållare.
2. Koppla in vakuummunstyckets värmeslang (A) och vakuumslang (B) i kontrollenhetens anslutningar så som visas nedan.



KOPPLA IN



1. Koppla in kontrollenheten i ett eluttag.



Ta ut strömsladden från vägguttaget för att isolera kontrollenheten från elnätet.



Placera enheten så att strömsladdens anslutning alltid går att komma åt. Detta för att det ska gå att omedelbart koppla ur enheten från elnätet om det skulle bli nödvändigt.

2. Tryck på strömbrytaren på utsidan av kontrollenheten nedre bakpanel. Statusindikatorns ljus kommer att vara gult.
3. Tryck på knappen **på/av** på gränssnittspanelen för att slå på kontrollenheten. Statusindikatorns ljus ändras från gult till grönt.

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 lumske, 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.
5. Tryck på knappen **på/av** på gränssnittspanelen för att slå på kontrollenheten. Statusindikatorns ljus ändras från gult till grönt.
6. Tryck på de blå hakarna för att lossa på vakuummunstycket och ta loss den från kontrollenhetens hållare.
7. 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.
8. Timern kommer inledningsvis att visa 30, vilket betyder att timern kommer att pipa efter 30 minuter (standardsignaltid).

OBS! Kontrollenheten stängs inte automatiskt av efter 30 minuter. Efter 30 minuter piper timern varje minut tills den når 75 minuter. Efter 75 minuter stängs kontrollenheten automatiskt av.

9. Använd knapparna **timer upp** och **timer ned** för att justera standardsignaltiden så som önskas.

OBS! Standardsignaltiden kan endast justeras i steg om 5 minuter (minst 5, högst 75).

10. 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.
11. När timern piper, kontrollera mikrokupolerna för att se om de alla är klara för insamling - upphöjda, genomskinliga och blanka. (Fig. 1)
12. Om systemet pausades och mikrokupolerna inte är klara för insamling trycker du på knappen **start/paus** för att fortsätta processen.
13. När mikrokupolerna är klara för insamling trycker du på knappen **på/av** eller på knappen **start/paus** för att stoppa processen med uppsugning och lyftning av mikrokupolerna.
14. Haka loss vakuummunstycket från insamlingsenheten. Insamlingsenheten ska vara kvar på patientens hud.
15. 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.
16. 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.
17. Använd fingrarna för att stadigt trycka 3M™ Tegaderm™-filmen mot mikrokupolerna. Tryck stadigt för att säkerställa att 3M™ Tegaderm™-filmen fäster till mikrokupolerna.
18. Samla in mikrokupolerna genom att föra upp insamlingsenhetens blå handtag helt (tills ett klickljud hörs) och sedan föra ned handtaget till utgångsläget.
19. 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.
20. Applicera 3M™ Tegaderm™-filmen med mikrotransplantaten på mottagarstället.
21. Applicera vid behov ytterligare tryckförband/bandage på mottagarstället i enlighet med gällande vårdstandard.
22. Ta bort insamlingsenheten från patientens givarställe.
23. Applicera en andra 3M™ Tegaderm™-film eller ytterligare behandling/förband på givarstället i enlighet med gällande vårdstandard.

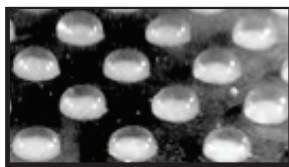
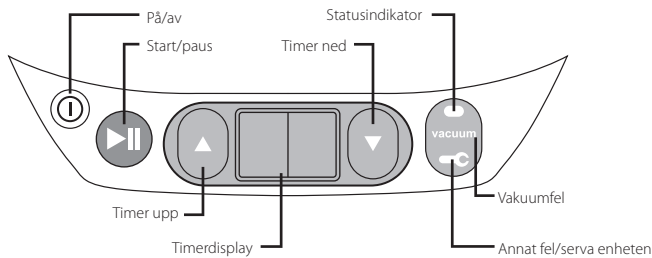


Fig. 1

FELSÖKNINGSGUIDE FÖR KONTROLLENHETEN

Följande avsnitt beskriver funktionstillstånd för CelluTome™-kontrollenheten. Om feltillstånden inte kan lösas ska du kontakta din KCI-representant.



Panel med användargränssnitt

Av (ingen ström)

Viloläge – ström finns, inaktiv användargränssnittspanel

- Timerns display är tom
- Statusindikator lyser med fast gult sken
- Vakuumpel och värmning är av
- Lysdioderna på vakuumpelstycket är av

På – användargränssnittspanelen är aktiv efter att knappen **på/av** tryckts ned

- Timern visar standardtid (30 min)
- Statusindikatorn lyser med fast grönt sken
- Vakuumpel och värmning är av
- Lysdioderna på vakuumpelstycket är av

Körs – systemet fungerar efter att knappen **start/paus** tryckts ned

- Timern visar hur lång tid som gått (med uppräknings från noll)
- Statusindikatorn blinkar grönt
- Vakuumpel och värmning är på
- Lysdioderna på vakuumpelstycket är på

Pausad – efter att proceduren har påbörjats

- Timern visar den aktuella körtid som gått blinkande (utan att räkna)
- Statusindikatorn lyser med fast grönt sken
- Vakuumpel och värmning är av
- Lysdioderna på vakuumpelstycket är av

Klart – förinställd körtid har gått

- Timern fortsätter att räkna
- Statusindikatorn blinkar grönt
- Vakuumpel och värmning är på
- Timern börjar pipa vid inställd tid och varje minut därefter
- Lysdioderna på vakuumpelstycket är på

Klar/stoppad – 75 minuter har gått (säkerhetsfunktion)

- Timern visar 75
- Statusindikatorn lyser med fast grönt sken
- Vakuum och värmning är av
- Lysdioderna på vakuummunstycket är på

Vakuumfel: – vakuutmätningen har brutits (eller skapades aldrig)



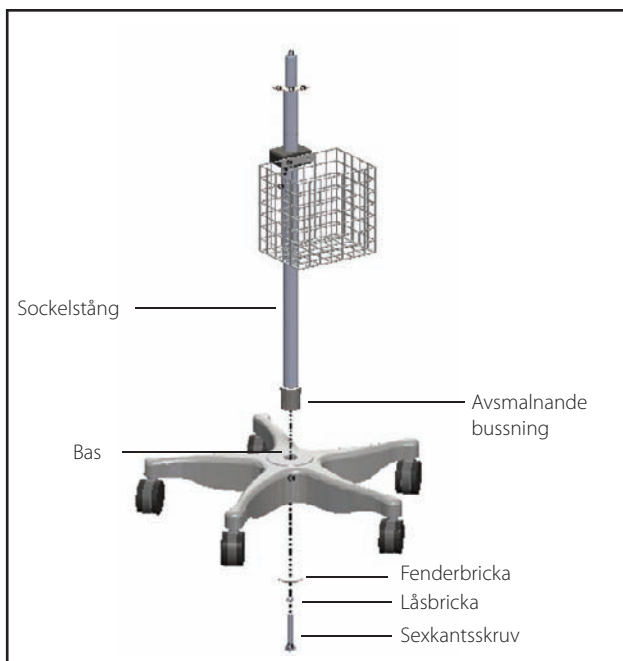
- Körtiden som gått blinkar på timern (utan att räkna)
- Statusindikatorn blinkar gult efter tio sekunder och **vakuumikonen** tänds
- Vakuum och värmning är av
- Lysdioderna på vakuummunstycket är av

Annat fel/serva enheten: – värmningsenheten är trasig, slangen har lossnat, alla andra problem än vakuumrelaterade



- På timern visas två understreck (_ _)
- Statusindikatorn blinkar gult och **serviceikonen** tänds
- Vakuum och värmning är av
- Lysdioderna på vakuummunstycket är av

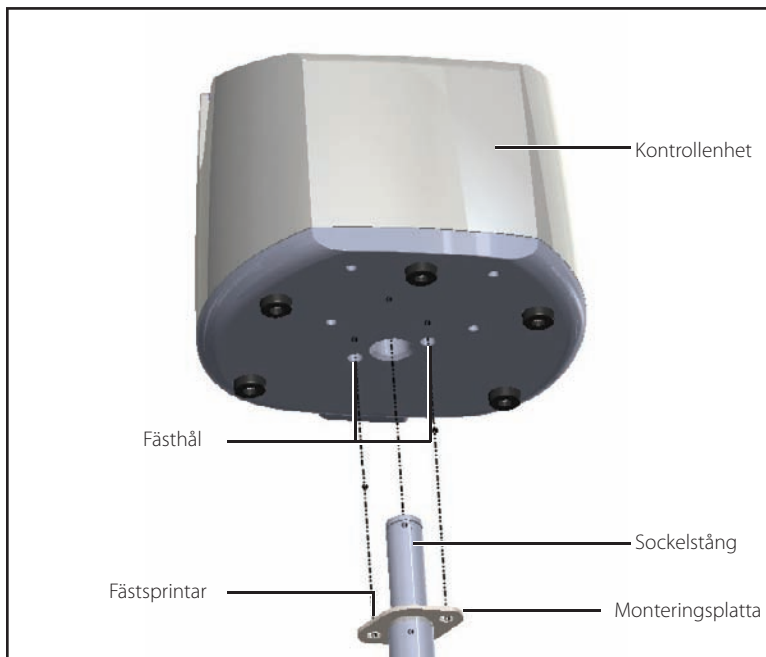
MONTERINGSANVISNINGAR FÖR STATIVET TILL KONTROLLENHETEN



VERKTYG SOM BEHÖVS:

- 1/2-tums hylsnyckel
1. Sätt i sockelstången med den avsmalnande bussningen på ovansidan av sockeln.
 2. Skruva in sextantsskraven tillsammans med mellanläggen i basstången så som visas.
 3. Dra åt ordentligt med en 1/2-tums hylsnyckel.

MONTERA KONTROLLENHETEN PÅ STATIVET



1. Placera kontrollenheten så som visas.
2. Säkerställ att fästsprintarna ligger i linje med fästhål.
3. Tryck ned kontrollenheten tills den sitter ordentligt på basstäng och fästsprintarna och ligger tätt an mot fästplattan.



SKÖTSEL OCH RENGÖRING

KCI ger följande rekommendationer vad gäller rengöring och desinficering av behandlingsenheter:

- Minska risken för infektion och kontakt med blod och kroppsvätskor genom att använda personlig skyddsutrustning som handskar för medicinskt bruk.
- Sänk inte ned och dränk inte in kontrollenheten i vätska – det kan skada utrustningens elektronik

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

KCI ger följande rekommendationer vad gäller rengöring och infektionsbegränsningar av CelluTome™-systemet för epidermisinsamling.



Vidta alltid allmänna försiktighetsåtgärder.

De allmänna försiktighetsåtgärderna är framtagna för att minska risken för överföring av mikroorganismer från både kända och okända infektkällor. De här försiktighetsåtgärderna kan tillämpas på alla patienter, oavsett diagnos eller förmodad infektionsstatus, och ska användas vid förväntad kontakt med blod och alla typer av kroppsvätskor. Detta omfattar även avskallningar och utsöndringar (utom svett) oavsett om det finns synligt blod eller inte, icke intakt hud (d.v.s. öppna sår) och slemhinnor.

SOM VANLIGT AVFALL

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

RENGÖRA VAKUUMMUNSTYCKET

Torka efter varje användning av vakuummunstycket i enlighet med sjukhusets rutiner för rengöring och desinficering av andra hårda ytor på varaktig elektronisk utrustning för medicinskt bruk.

RENGÖRA KONTROLLENHETEN

Torka vid behov av kontrollenheten i enlighet med sjukhusets rutiner för rengöring och desinficering av andra hårda ytor på varaktig elektrisk utrustning för medicinskt bruk.



Kontrollera att kontrollenheten och dess nätaggregat inte är anslutna till nätström vid användning av någon typ av rengöringsvätska.

RENGÖRA STATIVET TILL KONTROLLENHETEN

Torka stativet med en fuktig handduk och en mild rengöringslösning en gång i veckan, eller oftare om så krävs.

OBS! Om IV-lösning spills på sockeln ska den omedelbart torkas av.

UNDERHÅLL

Inget underhåll krävs från användarens sida.

BESTÄLLNINGSPERMANFORMATION

CELLUTOME™-SYSTEMET FÖR EPIDERMISINSAMLING - KOMPONENTER OCH TILLBEHÖR

Katalognummer	Beskrivning	Antal
CT-KIT/US	CelluTome™-kontrollenhet och vakuummunstycke med bärväska för USA och Kanada	Sats, en av varje
CT-KIT/EU	CelluTome™-kontrollenhet och vakuummunstycke med bärväska för EU	Sats, en av varje
CT-KIT/GB	CelluTome™-kontrollenhet och vakuummunstycke med bärväska för Storbritannien och Irland	Sats, en av varje
CT-KIT/IT	CelluTome™-kontrollenhet och vakuummunstycke med bärväska för Italien	Sats, en av varje
CT-KIT/DK	CelluTome™-kontrollenhet och vakuummunstycke med bärväska för Danmark	Sats, en av varje
CT-KIT/CH	CelluTome™-kontrollenhet och vakuummunstycke med bärväska för Schweiz	Sats, en av varje
CT-KIT/AU	CelluTome™-kontrollenhet och vakuummunstycke med bärväska för Australien och Nya Zeeland	Sats, en av varje
CT-KIT/ZA	CelluTome™-kontrollenhet och vakuummunstycke med bärväska för Sydafrika	Sats, en av varje
CT-CUS1	CelluTome™-stativ till kontrollenhet	En

CELLUTOME™-SYSTEMET FÖR EPIDERMISINSAMLING - ENGÅNGSARTIKLAR

Katalognummer	Beskrivning	Antal
CT-H25	CelluTome™-insamlingsenhet, 2,5 cm	Fem per förpackning
CT-H50	CelluTome™-insamlingsenhet, 5,0 cm	Fem per förpackning
CT-TFLM	CelluTome™ 3M™ Tegaderm™-film	100 per förpackning

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Även om utrustningen uppfyller kraven i direktiv 2004/108/EG avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) kan all elektrisk utrustning orsaka elektromagnetisk interferens eller påverkas av elektromagnetisk interferens. Följande är riktlinjer och tillverkarens deklaration avseende EMC för CelluTome™-systemet för epidermisinsamling.

- Särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) krävs i samband med installation och drifttagande av CelluTome™-systemet för epidermisinsamling enligt EMC-informationen på sidorna som följer.

WARNING! Den här utrustningen är endast avsedd att användas av sjukvårdspersonal. I likhet med all elektrisk medicinsk utrustning kan den här utrustningen orsaka radiointerferens eller störa funktionen för närbelägen utrustning. Det kan vara nödvändigt att vidta förebyggande åtgärder. Till exempel kan CelluTome™-systemet för epidermisinsamling behöva vändas, flyttas eller avskärmas.

- Bärbar eller mobil utrustning för radiofrekvent kommunikation, RFID-läsare, utrustning för elektronisk stölddetektion och metalldetektorer kan påverka CelluTome™-systemet för epidermisinsamling. Följ riktlinjerna och rekommendationerna på sidorna som följer.
- Annan medicinsk utrustning eller andra system kan avge elektromagnetisk strålning och därigenom påverka funktionen hos CelluTome™-systemet för epidermisinsamling. Iakttäck försiktighet när CelluTome™-systemet för epidermisinsamling används intill eller ovanpå annan utrustning. Om användning intill eller ovanpå annan utrustning är nödvändig ska CelluTome™-systemet för epidermisinsamling till en början observeras för att säkerställa normal funktion i den konfiguration där den ska användas.
- Elkablar, externa nätaggregat och tillbehör som anges eller hänvisas till i den här handboken har testats och konstaterats uppfylla de testkrav som anges i nedanstående tabeller. Se till att endast de kablar, externa nätaggregat och tillbehör som rekommenderas av tillverkaren används tillsammans med CelluTome™-systemet för epidermisinsamling. Om en tredjepartsleverantör erbjuder kablar, externa nätaggregat och tillbehör, som inte ingår i eller hänvisas till i den här handboken, för användning med CelluTome™-systemet för epidermisinsamling, åligger det tredjepartsleverantören att fastställa efterlevnad av de standarder och tester som anges i nedanstående tabeller.
- Användning av andra elkablar och tillbehör än de som anges i den här handboken eller i hänvisad dokumentation kan leda till ökad elektromagnetisk strålning från CelluTome™-systemet för epidermisinsamling eller minskad elektromagnetisk immunitet hos CelluTome™-systemet för epidermisinsamling.

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk strålning		
CelluTome™-systemet för epidermisinsamling är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller slutanvändaren av CelluTome™-systemet för epidermisinsamling ska försäkra sig om att enheten används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	CelluTome™-systemet för epidermisinsamling använder RF-energi till sin interna funktion. RF-emissionsvärdena är därför mycket låga, och orsakar troligen inte någon interferens i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	CelluTome™-systemet för epidermisinsamling kan användas i alla byggnader, utom bostadshus och byggnader som är direktanslutna till det allmänna lågspanningsnätet som försörjer bostadshus med ström.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/ flickeremission IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet			
CelluTome™-systemet för epidermisinsamling är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller slutanvändaren av enheten ska försäkra sig om att CelluTome™-systemet för epidermisinsamling endast används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV vid kontakt ±8 kV i luftburet	±6 kV vid kontakt ±8 kV i luftburet	Golven ska vara i trä, betong eller kakel. Om golven är täckta av syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/skurar IEC 61000-4-4	± 2 kV för nätströmsledning ± 1 kV för ingångs-/utgångsledningar	± 2 kV för nätströmsledning ± 1 kV för ingångs-/utgångsledningar	Huvudströmnätet ska hålla samma kvalitet som det för en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning IEC 61000-4-5	± 1 kV fas till fas ± 2 kV fas till jord	± 1 kV fas till fas ± 2 kV fas till jord	Huvudströmnätet ska hålla samma kvalitet som det för en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätströmsledningarna IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykler 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30% fall i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 5 sekunder	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykler 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70% U_T (30% fall i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 5 sekunder	Huvudströmnätet ska hålla samma kvalitet som det för en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av CelluTome™-systemet för epidermisinsamling behöver ha oavbruten funktion under strömbrott rekommenderas att CelluTome™-systemet för epidermisinsamling förses med ström från en avbrottsäker strömkälla eller ett batteri.
Strömfrekvensens (50 Hz/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Frekvensens magnetfält ska ligga på nivåer som är normala för vanlig kommersiell miljö och sjukhusmiljö.
OBS! U_T är AC- nätspänningen före tillämpning av testnivån.			

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

CelluTome™-systemet för epidermisinsamling är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av CelluTome™-systemet för epidermisinsamling ska säkerställa att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 V	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del, däribland kablar, av CelluTome™-systemet för epidermisinsamling än det rekommenderade avståndet som beräknas med ekvationen för sändarens frekvens. Rekommenderat avstånd $d = 1,2\sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P är maximal uteffekt hos sändaren i watt (W) enligt tillverkaren och d är det rekommenderade avståndet i meter (m). Fältstyrkorna från fasta RF-sändaren som bestämt s med en elektromagnetisk undersökning på plats, ^a ska vara lägre än överensstämmelsenivån för varje frekvensområde. ^b Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

ANM. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

ANM. 2: De här riktlinjerna kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetiska vågor påverkas av absorption och reflektion av ytor, föremål och människor.

^a Fältstyrkan från fasta sändare, t.ex. basstationer för mobiltelefoni, sladdlösa telefoner och landmobil radio, amatörradio, AM- och FM-sändningar samt TV-sändningar, kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att fastställa den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare bör en utvärdering av elektromagnetisk strålning på platsen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där CelluTome™-systemet för epidermisinsamling används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan ska CelluTome™-systemet för epidermisinsamling observeras för att kontrollera att det fungerar normalt. Om funktionen avviker från det normala kan ytterligare åtgärder krävas, t.ex. att CelluTome™-systemet för epidermisinsamling vänds eller flyttas.

^b I frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara under 3 V/m.

Rekommenderat avstånd mellan bärbar och mobil utrustning för radiofrekvent kommunikation och CelluTome™-systemet för epidermisinsamling

CelluTome™-systemet för epidermisinsamling är avsett att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av CelluTome™-systemet för epidermisinsamling kan förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och CelluTome™-systemet för epidermisinsamling enligt nedanstående rekommendationer, baserat på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala nominella uteffekt W	Avstånd beroende på sändarfrekvens m		
	150 kHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare med en angiven maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade avståndet d i meter (m) beräknas med ekvationen för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren.

Anmärkning 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensområdet.

Anmärkning 2 De här riktlinjerna kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetiska vågor påverkas av absorption och reflektion av ytor, föremål och människor.

CELLUTOME™-SYSTEMET FÖR EPIDERMISINSAMLING - STRÖMSLADDSINFORMATION

Strömsladd	Beskrivning	Sladdspecifikationer	Maxlängd (tum)
350084	Cord, AC Power	3 x 18 AWG, SJT, 10A / 125V	78.74
350753	Cord, V.A.C. ULTA™ Power, UK-240V	H05VVF-3G, 10A / 250V	78.74
360074	Cord, V.A.C. VIA™ Power, UK-220V	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00
360076	Cord, V.A.C. VIA™ Power, AU / NZ-240V	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00
360080	Cord, V.A.C. VIA™ Power, IT-220V	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00
350758	Cord, V.A.C. ULTA™ Power, DK-220V	H05VVF-3G, 10A / 250V	78.74
360081	Cord, V.A.C. VIA™ Power, CH-220V	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00
360122	Cord, V.A.C. VIA™ Power South Africa	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00



WARNING! Användning av andra elkablar och tillbehör än de som anges i den här handboken eller i hänvisad dokumentation kan leda till ökad elektromagnetisk strålning från CelluTome™-systemet för epidermisinsamling eller minskad elektromagnetisk immunitet hos CelluTome™-systemet för epidermisinsamling.

FÖRKLARING AV SYMBOLER SOM ANVÄNDS

STERILE **EO**

Steriliseringemetod – etylenoxid



Förvaras torrt



Använd inte om förpackningen är skadad eller öppen



Tillverkare



Endast för engångsbruk



Den här produkten ska samlas in separat vid tillämpligt återvinningsställe. Kassera inte som hushållsavfall.



Omsterilisera ej



Icke-steril

Rx Only

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



Se bruksanvisningen

IP2

Skydd mot fasta föremål större än 12,5 mm



Läs användarhandboken



Typ BF-applicerad del



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



Temperaturbegränsningar



Ömtålig



ETL-listad, uppfyller AAMI ES60601-1, första utgåvan, CSA C22.2#60601-1, tredje utgåvan och IEC 60601-1, tredje utgåvan



Tillverkningsdatum



Innehållsinformation

LOT

Lotnummer

REF

Katalognummer

EC **REP**

Auktoriserad representant i Europeiska unionen



Använd före

SPECIFIKATIONER

Specifikationerna kan ändras utan föregående meddelande.

Insamlingsenhet

Mått: 14,5 (B) x 9,4 (H) x 15,2 (D) cm

Vikt: ~0,09 kg

Vakuummunstycke

Mått: 13,9 (B) x 9,9 (H) x 3,3 (D) cm

Vikt: ~0,27 kg

Kontrollenhet

Mått: 26,9 (B) x 23,6 (H) x 23,9 (D) cm

Vikt: ~3,31 kg

Korg till kontrollenhet, tillbehör

Nominell maxvikt: 0,9 kg (2 lb) (ungefärlig vikt av fyra förpackningar med insamlingsenheter)

Elspecifikationer

Intern ingångsström: 100-240 VAC 3,2 A 50/60 Hz

Intern ingångsström: 24 VDC, 10,4 A

Strömingsångssäkring

- Typ: 5x20 mm trög glsrörssäkring
- Nominell ström: 5 A
- Nominell spänning: 250 V
- Driftshastigheter: 600ms ≤ t ≤ 10s vid 13,75 A
- Brytkapacitet: 150 A vid 250 V

Förvaring/transportförhållanden

Temperaturintervall: -18 °C till 60 °C (0 °F till 140 °F)

Relativ luftfuktighet: 15–95 %, icke-kondenserande

Driftsförhållanden

Temperaturintervall: 14°C till 35°C (58 °F till 95°F)

Relativ luftfuktighet: 20–80 %, icke-kondenserande

Atmosfärstryckintervall 700 hPa till 1 013 hPa

Förväntad användningstid: 3 år

IEC-klassificering

- Medicinteknisk utrustning
- Utrustningen lämpar sig inte för användning i närvaro av brandfarliga narkosgasblandningar blandade med luft, syrgas eller lustgas.
- Typ BF, applicerad del
- Klass I
- IP2
- Insamlingsenhetens komponenter i CelluTome™-systemet för epidermisinsamling betraktas som applicerade delar enligt IEC 60601-1, tredje utgåvan.

KONTAKTINFORMATION FÖR KUNDER

Om du har frågor om produkten, förbrukningsmaterial, underhåll eller vill ha ytterligare information om KCI-produkter och service kontaktar du KCI eller en auktoriserad KCI-representant, eller:

I USA ringer du 1-800-275-4524 eller går till www.kci1.com.

Utanför USA går du till www.kci-medical.com.





KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, Texas 78249 USA
www.kci1.com



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

Rx Only

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. 415307 Rev B 03/2014



Sistema Coletor de Epiderme
Manual do Usuário

INFORMAÇÕES IMPORTANTES DE SEGURANÇA INCLUSAS NESTE DISPOSITIVO



Advertências, precauções e outras informações de segurança estão disponíveis no Manual do Usuário do Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™ incluso na unidade de controle. Consulte este manual do usuário antes de iniciar qualquer procedimento.

Em caso de dúvidas, entre em contato com o representante local da KCI.

Mais informações sobre o produto encontram-se em www.kci1.com (EUA) ou em www.kci-medical.com (fora dos EUA).

Assim como em todo dispositivo médico de prescrição, a inobservância das advertências, precauções e instruções de uso pode levar ao desempenho inadequado do produto e ao risco de ferimentos no paciente. Em caso de dúvidas relacionadas à medicina, consulte um médico.

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

DECLARAÇÃO DE ISENÇÃO DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DE REPARAÇÃO

A KCI, POR MEIO DESTES INSTRUMENTOS, ISENTA-SE DE QUALQUER GARANTIA EXPRESSA OU SUGERIDA, INCLUSIVE, ENTRE OUTROS, QUALQUER IMPLICAÇÃO DE GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO, PARA O(S) PRODUTO(S) DA KCI DESCRITOS NESTA PUBLICAÇÃO. QUALQUER GARANTIA POR ESCRITO OFERECIDA PELA KCI SERÁ EXPRESSAMENTE ESTABELECIDADA NA PRESENTE PUBLICAÇÃO OU SERÁ INCLuíDA NO PRODUTO. SOB NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA, A KCI SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS E GASTOS INDIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, INCLUSIVE DANOS OU LESÃO A INDIVÍDUOS OU PROPRIEDADES, DEVIDO, EM SUA TOTALIDADE OU EM PARTE, AO USO DO PRODUTO, EXCETO AQUELES PARA OS QUAIS A ISENÇÃO DE GARANTIA OU LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE É EXPRESSAMENTE PROIBIDA PELA LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA APLICÁVEL. NENHUMA PESSOA TEM AUTORIDADE PARA VINCULAR A KCI A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA, EXCETO COMO ESPECIFICAMENTE DETERMINADO NESTE PARÁGRAFO.

Descrições ou especificações em material impresso da KCI, incluindo a presente publicação, pretendem apenas descrever, em termos gerais, o produto no momento de sua fabricação e não constituem quaisquer garantias expressas, conforme determinado na garantia limitada incluída neste produto. As informações contidas nesta publicação podem estar sujeitas a alterações a qualquer momento. Entre em contato com a KCI para obter atualizações.

ADVERTÊNCIAS: INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA OS USUÁRIOS

Para que os produtos KCI funcionem corretamente, a KCI recomenda o seguinte. A não conformidade com estas condições anulará qualquer garantia aplicável.

- Use o produto somente quando de acordo com essas instruções e as respectivas etiquetas que constam no produto.
- Não modifique a unidade de controle nem a cabeça de vácuo. Não conecte a unidade de controle nem a cabeça de vácuo a outros dispositivos que possam estar sendo usados.
- Montagem, operações, ajustes, extensões, modificações, manutenção ou reparos técnicos devem ser realizados por pessoal qualificado e autorizado pela KCI. Para esses profissionais autorizados, a KCI disponibilizará, mediante solicitação, diagramas de circuito, listas de peças e componentes, etc. necessários para a execução dos reparos.
- Certifique-se de que a instalação elétrica do ambiente atende aos padrões nacionais apropriados de fiação elétrica. Para evitar o risco de choque elétrico, conecte este produto a uma tomada elétrica aterrada.
- Não opere este produto se houver algum cabo de alimentação ou plugue danificado. Se esses componentes estiverem desgastados ou danificados, entre em contato com a KCI.
- Não deixe cair, nem insira nenhum objeto em nenhuma abertura ou tubulação deste produto.
- Não conecte este produto ou seus componentes a dispositivos não recomendados pela KCI.
- Utilize apenas acessórios e coletores fornecidos com este produto.
- Mantenha este produto afastado de superfícies aquecidas.
- Embora este produto cumpra o disposto na norma IEC 60601-1-2 quanto a Compatibilidade Eletromagnética, equipamentos elétricos, inclusive telefones celulares ou produtos semelhantes, podem produzir interferência. Se houver suspeita de interferência, separe o equipamento e entre em contato com a KCI.
- Evite derramar líquidos em qualquer parte deste produto.

ADVERTÊNCIA: Líquidos nos controles eletrônicos podem causar corrosão, levando à falha dos componentes eletrônicos. A falha de componentes pode fazer com que a unidade opere de modo irregular, causando possíveis riscos ao paciente ou à equipe médica. Se ocorrer derramamento, desconecte a unidade imediatamente e limpe-a com um pano absorvente.

- Verifique se não há umidade nos componentes da fonte de alimentação e de conexão ou próximo a eles antes de conectar a alimentação novamente. Se o produto não funcionar corretamente, entre em contato com a KCI.
- Consulte a seção **Cuidados e Limpeza** deste manual para obter informações sobre controle de infecção.

Aviso

Este produto foi configurado pelo fabricante de forma a atender a requisitos de tensão específicos. Consulte as especificações de tensão na etiqueta de informações do produto.

SUMÁRIO

Informações importantes de segurança inclusas neste dispositivo.....	202
Declaração de isenção de garantia e limitação de reparação.....	202
Advertências: Informações importantes para os usuários.....	203
Instruções de uso	205
Contraindicação	205
Descrição do dispositivo.....	205
Advertências.....	205
Precauções.....	205
Painel da interface do usuário da unidade de controle	206
Configuração pré-operatória	207
Conexão da Mangueira de Vácuo.....	207
Ligar	207
Instruções para coleta.....	208
Guia de Solução de Problemas da Unidade de Controle.....	210
Instruções de Montagem do Suporte da Unidade de Controle.....	211
Ferramentas necessárias:.....	211
Montagem da unidade de controle no suporte.....	212
Cuidados e limpeza.....	213
Precauções convencionais.....	213
Descarte de resíduos.....	213
Limpeza da Cabeça de Vácuo	213
Limpeza da Unidade de Controle.....	213
Limpeza do Suporte da Unidade de Controle.....	213
Manutenção	213
Informações para pedidos	214
Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™ - Componentes e acessórios.....	214
Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™ - Descartáveis.....	214
Compatibilidade Eletromagnética.....	215
Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™ - Informações sobre o Cabo de Alimentação	219
Explicação dos símbolos usados	220
Especificações.....	221
Informações de contato.....	222

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™:



- 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.

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



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.

Utilize este sistema somente com os componentes fornecidos.

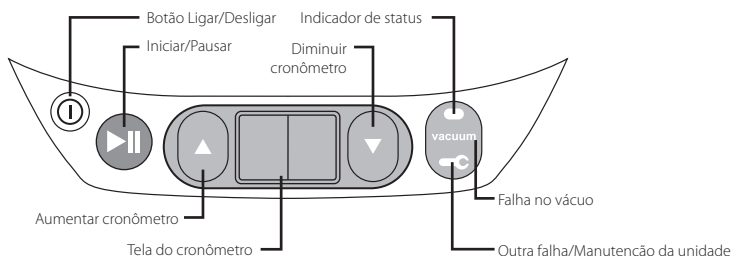
Descarte todos os itens descartáveis (coletor e filme 3M™ Tegaderm™) de acordo com os regulamentos locais referentes ao descarte de resíduos médicos.

Entre em contato com a KCI e informe-se sobre o descarte da unidade de controle no final da vida útil esperada. Este produto é projetado para coleta separada em pontos de coleta adequados. Não descarte este produto no fluxo de resíduos normais.

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.

PAINEL DA INTERFACE DO USUÁRIO DA UNIDADE DE CONTROLE



Indicador de status:

- âmbar sem piscar - unidade conectada
- verde sem piscar - unidade ligada
- verde piscando - unidade em funcionamento
- âmbar piscando - condição de falha (veja abaixo)

Falha no vácuo: indica que não se obteve vácuo suficiente para realizar o procedimento. Nesse caso, verifique se o coletor está firmemente preso ao local doador do paciente e se a cabeça de vácuo está firmemente encaixada no coletor.

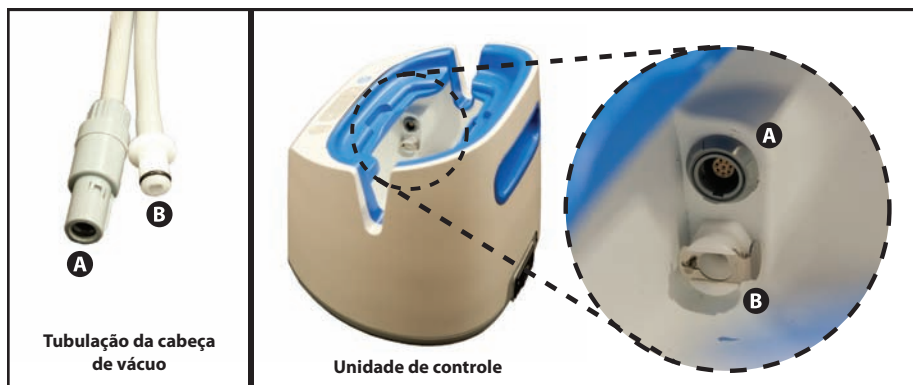
Outra falha/Manutenção da unidade: não use o sistema. Entre em contato com seu representante da KCI.

OBSERVAÇÃO: Consulte a página 10 e informe-se sobre as mensagens que aparecem no painel da interface de controle da unidade e solução de problemas.

CONFIGURAÇÃO PRÉ-OPERATÓRIA

CONEXÃO DA MANGUEIRA DE VÁCUO

1. Localize as conexões da tubulação dentro do suporte da unidade de controle.
2. Conecte o tubo de aquecimento da cabeça de vácuo (A) e o tubo de vácuo (B) nas conexões da unidade de controle, como mostrado abaixo.



LIGAR



1. Conecte a unidade de controle em uma tomada elétrica.



Para isolar a unidade de controle das fontes de alimentação, desconecte a alimentação CA da tomada de parede.

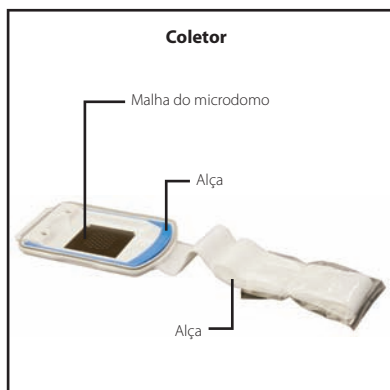


Posicione a unidade de modo que a conexão do cabo de alimentação sempre fique acessível e possibilite a desconexão imediata da fonte de alimentação, se necessário.

2. Pressione o interruptor ligar/desligar na parte externa do painel inferior traseiro da unidade de controle. A luz indicadora de status se acenderá na cor âmbar.
3. Pressione o botão **ligar/desligar** no painel da interface do usuário para ligar a unidade de controle. A luz indicadora de status passará de âmbar para verde.

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.
5. Pressione o botão **ligar/desligar** no painel da interface do usuário para ligar a unidade de controle. A luz indicadora de status passará de âmbar para verde.
6. Pressione as travas azuis para soltar a cabeça de vácuo e removê-la do ninho de armazenamento da unidade de controle.
7. 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.
8. O cronômetro exibirá inicialmente 30, o que indica que o cronômetro emitirá um sinal sonoro após 30 minutos (tempo de alerta padrão).

OBSERVAÇÃO: A unidade de controle não desliga automaticamente em 30 minutos. Após 30 minutos, o cronômetro emitirá um sinal sonoro a cada minuto até atingir 75 minutos. Aos 75 minutos, a unidade de controle se desligará automaticamente.

9. Use os botões de **Aumentar cronômetro** e **Diminuir cronômetro** para ajustar o tempo de alerta padrão, se desejar.

OBSERVAÇÃO: O tempo de alerta padrão só pode ser ajustado em incrementos de 5 minutos (mínimo de 5, máximo de 75).

10. 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.
11. 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)
12. 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.
13. Uma vez que os microdomos estejam prontos para a coleta, pressione o botão **liga/desliga** ou o botão **Iniciar/Pausar** para interromper o processo de elevação dos microdomos.
14. Destrave a cabeça de vácuo do coletor. O coletor deve permanecer sobre a pele do paciente.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. Aplique o filme 3M™ Tegaderm™ com os microenxertos no local receptor.
21. Aplique curativos de pressão/bandagens adicionais, se necessário, no local receptor de acordo com o padrão de cuidados vigente.
22. Remova o coletor do local doador do paciente.
23. Aplique um segundo filme 3M™ Tegaderm™ ou outro tratamento/curativo no local doador de acordo com o padrão de cuidados vigente.

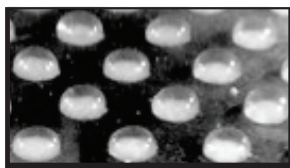
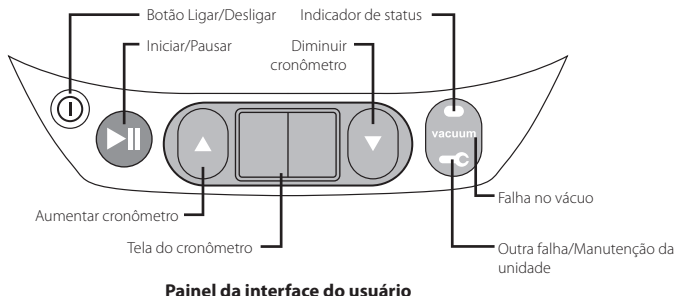


Fig. 1

GUIA DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS DA UNIDADE DE CONTROLE

A próxima seção descreve os estados de operação da unidade de controle CelluTome™. Se as condições de falha não forem solucionadas, entre em contato com seu representante KCI local.



Painel da interface do usuário

Desligado (sem energia)

Estado de espera - energia disponível, mas o painel de interface do usuário não está ativo

- A tela do cronômetro está em branco
- A luz indicadora de status está na cor âmbar, sem piscar
- Vácuo e aquecedor desligados
- LEDs desligados na cabeça de vácuo

Ligado - o painel de interface do usuário fica ativo depois de pressionar o botão **ligar/desligar**

- O cronômetro mostra o tempo padrão (30 min)
- A luz indicadora de status está na cor verde, sem piscar
- Vácuo e aquecedor desligados
- LEDs desligados na cabeça de vácuo

Funcionamento - sistema funciona depois de pressionar o botão **Iniciar/Pausar**

- O cronômetro mostra o tempo de execução decorrido (contando a partir do zero)
- A luz indicadora de status está na cor verde, piscando
- Vácuo e aquecedor ligados
- LEDs ligados na cabeça de vácuo

Pausado - após o início do procedimento

- Cronômetro pisca e indica o tempo de execução real decorrido (sem contar)
- A luz indicadora de status está na cor verde, sem piscar
- Vácuo e aquecedor desligados
- LEDs desligados na cabeça de vácuo

Concluído - o tempo de execução predefinido já decorreu

- O cronômetro continua a contagem
- A luz indicadora de status está na cor verde, piscando
- Vácuo e aquecedor ligados
- O cronômetro emite um sinal sonoro a partir do tempo definido e, daí em diante, a cada minuto
- LEDs ligados na cabeça de vácuo

Concluído/Parado - 75 minutos decorridos (recurso de segurança)

- O cronômetro mostra 75, piscando
- A luz indicadora de status está na cor verde, sem piscar
- Vácuo e aquecedor desligados
- LEDs ligados na cabeça de vácuo

Falha no vácuo: - o lacre do vácuo foi comprometido (ou nunca efetuado)



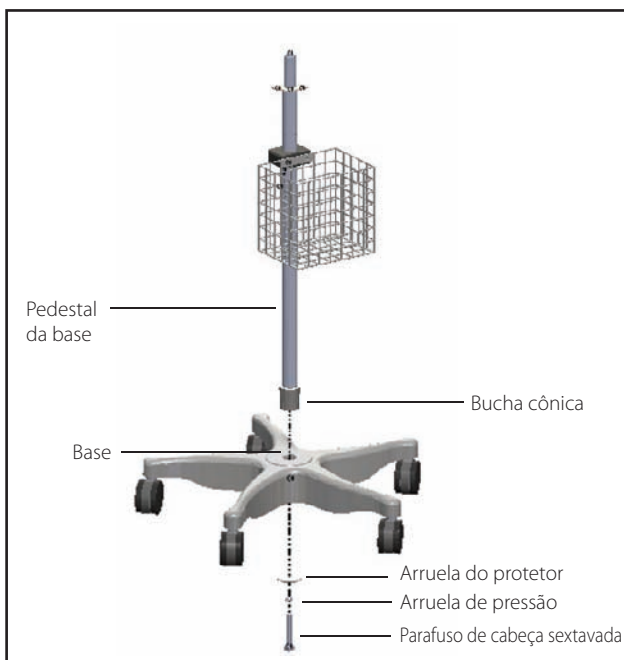
- Cronômetro pisca e indica o tempo de execução decorrido (sem contar)
- A luz indicadora de status pisca na cor âmbar depois de dez segundos e o **ícone de vácuo** se acende
- Vácuo e aquecedor desligados
- LEDs desligados na cabeça de vácuo

Outra falha/Manutenção da unidade: - aquecedor quebrado, tubulação desconectada, qualquer problema que não seja o vácuo



- O cronômetro mostra dois traços (_ _)
- A luz indicadora de status pisca na cor âmbar e o **ícone de serviço** se acende
- Vácuo e aquecedor desligados
- LEDs desligados na cabeça de vácuo

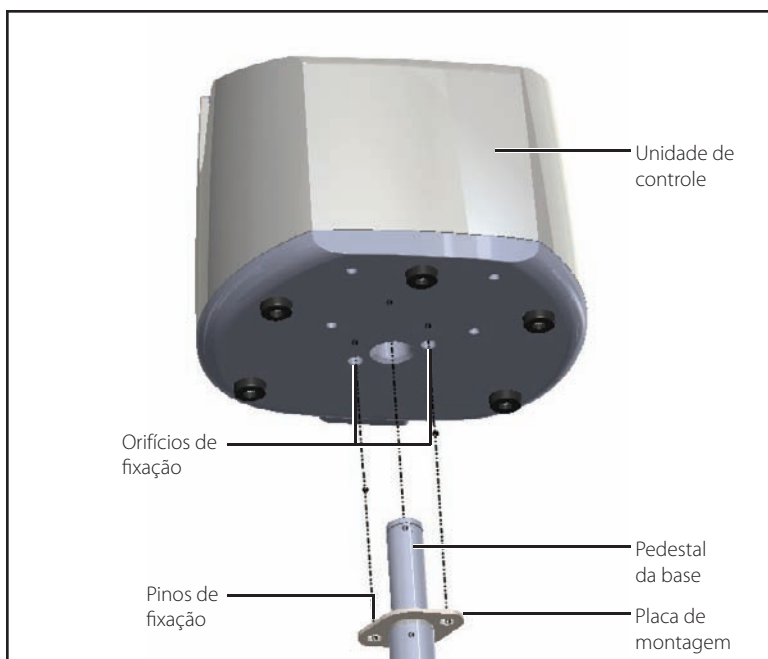
INSTRUÇÕES DE MONTAGEM DO SUPORTE DA UNIDADE DE CONTROLE



FERRAMENTAS NECESSÁRIAS:

- Chave inglesa de 1/2"
1. Insira o pedestal da base com a bucha cônica no topo da base.
 2. Enrosque o parafuso de cabeça sextavada com as arruelas no pedestal da base, como mostrado.
 3. Aperte bem com uma chave inglesa de 1/2".

MONTAGEM DA UNIDADE DE CONTROLE NO SUPORTE



1. Posicione a unidade de controle, como mostrado.
2. Os pinos devem ficar alinhados com os orifícios de fixação.
3. Empurre a unidade de controle para baixo até se encaixar com firmeza no pedestal da base e nos pinos de fixação e ficar rente com a placa de montagem.

Suporte totalmente montado com Unidade de Controle



CUIDADOS E LIMPEZA

Para limpar e desinfetar os dispositivos de terapia, a KCI recomenda o seguinte:

- Para ajudar a reduzir o risco de infecção e contato com sangue e fluidos corporais, utilize equipamento de proteção individual (EPI) como luvas cirúrgicas.
- Não mergulhe nem sature a unidade de controle com soluções de limpeza para evitar danos à parte eletrônica do dispositivo.

PRECAUÇÕES CONVENCIONAIS

Veja a seguir os procedimentos de limpeza e controle de infecção recomendados pela KCI para o Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™.



Siga sempre as Precauções Convencionais.

As precauções convencionais foram criadas para reduzir o risco de transmissão de micro-organismos de fontes de infecção conhecidas ou não. Essas precauções podem ser aplicadas a todos os pacientes, independentemente do diagnóstico ou de suposto estado infeccioso, e devem ser usadas quando houver o conhecimento de contato com sangue e fluidos corporais. Isso também inclui secreções e excreções (exceto suor) independentemente de haver sangue visível e pele (ex. lesões abertas) e pele não intacta.

DESCARTE DE RESÍDUOS

Descarte todos os itens descartáveis (coletor e filme 3M™ Tegaderm™) de acordo com os regulamentos locais para dispositivos médicos.

LIMPEZA DA CABEÇA DE VÁCUO

Após cada utilização, limpe a cabeça de vácuo de acordo com os procedimentos institucionais utilizados para limpeza e desinfecção de outros equipamentos médicos eletrônicos duráveis de superfície rígida.

LIMPEZA DA UNIDADE DE CONTROLE

Conforme a necessidade, limpe a unidade de controle de acordo com os procedimentos institucionais utilizados para limpeza e desinfecção de outros equipamentos médicos eletrônicos duráveis de superfície rígida.



Certifique-se de que a unidade de controle e a respectiva fonte de alimentação estejam desconectadas da energia de CA quando forem usados produtos de limpeza de qualquer natureza.

LIMPEZA DO SUPORTE DA UNIDADE DE CONTROLE

Limpe o suporte com um pano úmido e uma solução de limpeza neutra, uma vez por semana ou com mais frequência, se necessário.

OBSERVAÇÃO: *Se a solução IV derramar sobre a base, limpe-a imediatamente.*

MANUTENÇÃO

Não há necessidade de manutenção por parte do usuário.

INFORMAÇÕES PARA PEDIDOS

SISTEMA COLETOR DE EPIDERME CELLUTOME™ - COMPONENTES E ACESSÓRIOS

Número de catálogo	Descrição	Quantidade
CT-KIT/US	Unidade de controle CelluTome™ e cabeça de vácuo com estojo de transporte para EUA e Canadá	Kit, um de cada
CT-KIT/EU	Unidade de controle CelluTome™ e cabeça de vácuo com estojo de transporte para a Europa	Kit, um de cada
CT-KIT/GB	Unidade de controle CelluTome™ e cabeça de vácuo com estojo de transporte para Reino Unido e Irlanda	Kit, um de cada
CT-KIT/IT	Unidade de controle CelluTome™ e cabeça de vácuo com estojo de transporte para a Itália	Kit, um de cada
CT-KIT/DK	Unidade de controle CelluTome™ e cabeça de vácuo com estojo de transporte para a Dinamarca	Kit, um de cada
CT-KIT/CH	Unidade de controle CelluTome™ e cabeça de vácuo com estojo de transporte para a Suíça	Kit, um de cada
CT-KIT/AU	Unidade de controle CelluTome™ e cabeça de vácuo com estojo de transporte para Austrália e Nova Zelândia	Kit, um de cada
CT-KIT/ZA	Unidade de controle CelluTome™ e cabeça de vácuo com estojo de transporte para a África do Sul	Kit, um de cada
CT-CUS1	Suporte da unidade de controle CelluTome™	Um

SISTEMA COLETOR DE EPIDERME CELLUTOME™ - DESCARTÁVEIS

Número de catálogo	Descrição	Quantidade
CT-H25	Coletor CelluTome™, 2,5 cm	Cinco por caixa
CT-H50	Coletor CelluTome™, 5,0 cm	Cinco por caixa
CT-TFLM	Filme 3M™ Tegaderm™ para CelluTome™	100 por caixa

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Apesar de este equipamento cumprir a intenção da diretiva 2004/108/EC sobre compatibilidade eletromagnética, todos os equipamentos médicos podem causar interferência eletromagnética ou ser suscetíveis à interferência eletromagnética. Veja a seguir orientações e declarações do fabricante sobre compatibilidade eletromagnética para o Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™.

- O Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™ exige precauções especiais com relação à compatibilidade eletromagnética e deve ser instalado e colocado em funcionamento segundo as informações relativas à compatibilidade eletromagnética fornecidas nas próximas páginas.

ADVERTÊNCIA: Este equipamento se destina ao uso apenas por profissionais de saúde. Como todo equipamento médico elétrico, este equipamento pode causar interferência por rádio ou interromper a operação de outros equipamentos próximos. Podem ser necessárias medidas para reduzir a interferência, tais como reorientação ou alteração da posição do Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™, ou ainda a proteção do local.

- Equipamentos portáteis ou móveis de comunicação de RF (por radiofrequência), leitores RFID (identificação de radiofrequência), equipamentos (antirroubo) de vigilância eletrônicos e detectores de metal podem afetar o desempenho do Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™. Siga as diretrizes e recomendações especificadas nas próximas páginas.
- Outros equipamentos e sistemas médicos podem produzir emissões eletromagnéticas e, portanto, interferir no funcionamento do Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™. É preciso cautela durante a operação do Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™ próximo ou sobre outros equipamentos. Caso seja necessário o uso próximo ou sobre outros equipamentos, o Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™ deve ser observado inicialmente a fim de verificar sua operação normal na configuração em que será usado.
- Os cabos elétricos, fontes de alimentação externas e acessórios listados ou indicados neste manual estão em conformidade com os requisitos de teste listados nas tabelas a seguir. É preciso atenção para que apenas cabos, fontes de alimentação e acessórios recomendados pelo fabricante sejam usados no Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™. Se outros fornecedores oferecerem cabos, fontes externas de alimentação e acessórios elétricos para uso com o Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™ que não estiverem listados ou mencionados neste manual, é de responsabilidade desse fornecedor estabelecer o cumprimento com os padrões e testes nas tabelas a seguir.
- O uso de cabos elétricos e acessórios não especificados neste manual ou em documentos mencionados pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas do o Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™ ou redução da imunidade eletromagnética do o Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™.

Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™ é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário final do Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™ deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões de radiofrequência (RF) CISPR 11	Grupo 1	O Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™ usa energia de radiofrequência (RF) apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de radiofrequência (RF) são muito baixas, sem probabilidade de causar interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de radiofrequência (RF) CISPR 11	Classe A	O Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™ é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto estabelecimentos domiciliares e locais diretamente conectados à rede de abastecimento público de energia de baixa tensão presente em edificações usadas para fins residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Cumpre	

Orientações e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™ é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário final do Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™ deve assegurar que ele seja usado somente em tal ambiente.			
Teste de IMUNIDADE	IEC 60601 Nível de Teste	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientações
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	±6 kV contato ±8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou azulejos cerâmicos. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Elétrica transiente rápida/ queimadura IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de fornecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da linha de alimentação deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Sobretensão Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) para terra	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) para terra	A qualidade da linha de alimentação deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de energia IEC 61000-4-11	<5% U_T (> 95% queda de U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60% queda de U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% queda de U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% queda de U_T) para 5 segundos	<5% U_T (> 95% queda de U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60% queda de U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% queda de U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% queda de U_T) para 5 segundos	A qualidade da linha de alimentação deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar. Se o usuário do Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™ exigir operação contínua durante interrupções de alimentação elétrica, recomenda-se o Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™ seja alimentado por uma fonte ininterrupta de alimentação ou por bateria.
Campo magnético da frequência de energia (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de energia devem estar nos níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
OBSERVAÇÃO: U_T é a tensão da rede elétrica de CA. antes da aplicação do nível de teste.			

Orientações e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

O Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™ é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™ deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de IMUNIDADE	IEC 60601 Nível de Teste	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis, incluindo os cabos, não devem ser usados a uma distância menor que a recomendada para qualquer parte do Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™, conforme calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de Separação Recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades do campo provenientes de transmissores de RF fixos, conforme definidas por inspeção eletromagnética do local, ^a devem ser menores que o nível de conformidade em cada intervalo de frequência. ^b Podem ocorrer interferências nas proximidades dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 

OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.

OBSERVAÇÃO 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por parte de estruturas, objetos e pessoas.

^a As intensidades do campo provenientes de transmissores fixos, tais como estações de base para rádios, telefones (celulares/sem fio) e rádios terrestres móveis, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético com relação a transmissores de RF fixos, aconselha-se fazer uma inspeção eletromagnética do local. Se a força de campo medida no local em que o Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™ for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável, deve-se observar o Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™ a fim de verificar sua operação normal. Se for observada qualquer anormalidade em seu funcionamento, algumas medidas adicionais poderão ser necessárias, tais como reorientação ou reposicionamento do Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™.

^b No intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™			
O Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™ destina-se ao uso em ambientes eletromagnéticos nos quais haja controle das interferências de RF irradiada. O consumidor ou usuário do Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™ pode evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis (transmissores) e o Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™, conforme as recomendações abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência nominal máxima de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmissores classificados com potência nominal máxima de saída não relacionada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada pela equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor. OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação relativa ao intervalo de frequência mais alto. OBSERVAÇÃO 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por parte de estruturas, objetos e pessoas.			

SISTEMA COLETOR DE EPIDERME CELLUTOME™ - INFORMAÇÕES SOBRE O CABO DE ALIMENTAÇÃO

Cabo de Alimentação	Descrição	Especificação do Cabo	Comprimento Máx. (polegadas)
350084	Cord, AC Power	3 x 18 AWG, SJT, 10A / 125V	78.74
350753	Cord, V.A.C. ULTA™ Power, UK-240V	H05VVF-3G, 10A / 250V	78.74
360074	Cord, V.A.C. VIA™ Power, UK-220V	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00
360076	Cord, V.A.C. VIA™ Power, AU / NZ-240V	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00
360080	Cord, V.A.C. VIA™ Power, IT-220V	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00
350758	Cord, V.A.C. ULTA™ Power, DK-220V	H05VVF-3G, 10A / 250V	78.74
360081	Cord, V.A.C. VIA™ Power, CH-220V	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00
360122	Cord, V.A.C. VIA™ Power South Africa	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00



ADVERTÊNCIA: O uso de cabos elétricos e acessórios não especificados neste manual ou em documentos mencionados pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas do o Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™ ou redução da imunidade eletromagnética do o Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS USADOS



Método de esterilização - Óxido de etileno



Proteja contra umidade



Não usar se a embalagem estiver danificada ou aberta



Fabricante



Usar apenas uma vez



Este produto é projetado para coleta separada em pontos de coleta adequados. Não descartar como lixo doméstico.



Não reesterilizar



Não estéril

Rx Only

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



Consulte as Instruções de Uso

IP2

Proteção contra objetos sólidos superiores a 12,5 mm



Consulte o Manual do Usuário



Peça aplicada tipo BF



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



Limitações de temperatura



Frágil



Listado na ETL, em conformidade com a AAMI ES60601-1 1ª edição, a CSA C22.2#60601-1 3ª edição e a IEC 60601-1 3ª edição



Data de fabricação



Informações do conteúdo



Número do lote

REF

Número de catálogo



Representante Autorizado na Comunidade Europeia



Usar até

ESPECIFICAÇÕES

Especificações sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Coletor

Dimensões: 5,7" L x 3,7" A x 6" P (14,5 x 9,4 x 15,2 cm)

Peso: aprox. 0,2 lbs (aprox. 0,09 kg)

Cabeça de vácuo

Dimensões: 5,5" L x 3,9" A x 1,3" P (13,9 x 9,9 x 3,3 cm)

Peso: aprox. 0,6 lbs (aprox. 0,27 kg)

Unidade de controle

Dimensões: 10,6" L x 9,3" A x 9,4" P (26,9 x 23,6 x 23,9 cm)

Peso: aprox. 7,3 lbs (aprox. 3,31 kg)

Acessório cesta da unidade de controle

Peso máximo 2 lbs (peso aproximado de 4 embalagens de coletor)

Especificações elétricas

Entrada para fonte de alimentação interna: 100-240 VCA 3,2 A 50 / 60 Hz

Saída para fonte de alimentação interna: 24 VCC, 10,4 A

Fusível de entrada de alimentação

- Tipo: 5 x 20 mm cartucho de vidro Time Lag
- Classificação de corrente: 5 A
- Classificação de tensão: 250 V
- Velocidade(s) de operação: 600 ms $\leq t \leq 10$ s a 13,75 A
- Capacidade de ruptura: 150 A a 250 V

Condições de transporte/armazenamento

Faixa de temperatura: 0°F (-18°C) a 140°F (60°C)

Variação da umidade relativa: 15% a 95%, sem condensação

Condições de operação

Faixa de temperatura: 58°F (14°C) a 95°F (35°C)

Variação da umidade relativa: 20% a 80%, sem condensação

Pressão atmosférica: 700 hPa a 1013 hPa

Vida útil esperada: 3 anos

Classificação IEC

- Equipamento Médico
- Equipamento inadequado para uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
- Peça aplicada tipo BF
- Classe I
- IP2
- Os componentes do coletor do Sistema Coletor de Epiderme CelluTome™ são considerados Partes Aplicadas conforme a IEC 60601-1 3ª edição.

INFORMAÇÕES DE CONTATO

Em caso de dúvidas relacionadas ao produto, suprimentos ou manutenção ou para obter mais informações sobre os produtos e serviços da KCI, entre em contato com a KCI ou um representante autorizado, ou:

Nos Estados Unidos, ligue para 1-800-275-4524 ou acesse www.kci1.com

Fora dos Estados Unidos, acesse www.kci-medical.com.



KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, Texas 78249 USA
www.kci1.com



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

Rx Only

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. 415307 Rev B 03/2014



Epidermal Doku Toplama Sistemi
Kullanıcı Kılavuzu

BU CİHAZ İLE SAĞLANAN ÖNEMLİ GÜVENLİK BİLGİLERİ



Bu CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi Kullanıcı Kılavuzu'nda kontrol ünitesiyle birlikte Uyarılar, Önlemler ve Diğer Güvenlik Bilgileri yer almaktadır. Lütfen bir prosedüre başlamadan önce bu kılavuza danışın.

Sorularınız varsa yerel KCI temsilcinizle iletişime geçin.

İlave bilgi internette www.kci1.com veya ABD dışında www.kci-medical.com adresinde bulunabilir.

Reçete edilen tüm tıbbi gereçlerde olduğu gibi uyarılara, önlemlere ve kullanım talimatlarına uyulmaması ürünün uygun performans gösterememesine ve hasta yaralanmalarına yol açabilir. Tıbbi sorularınız için lütfen bir doktora başvurun.

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

ONARIM HAKKININ SINIRLANDIRILMASI VE GARANTİ FERAGATNAMESİ

KCI, İŞBU BELGEDE AÇIKLANAN KCI ÜRÜNLERİNE İLİŞKİN, HERHANGİ BİR ZİMNİ PAZARLANABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE, TÜM AÇIK VEYA ZİMNİ GARANTİLERİ REDDEDER. KCI TARAFINDAN SUNULAN TÜM YAZILI GARANTİLER BU YAYIN İÇİNDE AÇIKÇA BELİRTİLECEK VEYA ÜRÜNE EKLENECEKTİR. KCI HER NE KOŞULDA OLURSA OLSUN, KİŞİLERE YA DA MALA GELECEK ZARARLAR VEYA YARALANMALAR DAHİL OLMAK ÜZERE, ÜRÜNÜN AÇIK, TATBİK EDİLEBİLİR KANUNLAR TARAFINDAN YASAKLANMIŞ GARANTİ VE YASAL HAKLARIN SINIRLANDIRILMASI DIŞINDA KULLANILMASINDAN KAYNAKLANAN TÜM DOLAYLI, ARIZİ VEYA BİR FİİL SONUCUNDA MEYDANA GELEN ZARAR VE MASRAFLARDAN SORUMLU DEĞİLDİR. HİÇ KİMSE KCI'YI BU PARAGRAFTA BELİRTİLENLERİN DIŞINDA HERHANGİ BİR YAPTIRIMA VEYA GARANTİYE ZORLAYAMAZ.

Bu basım dahil KCI basılı materyalinde yer alan tanımlar ve özellikler sadece ürünü üretim tarihinde tanımlamaya yarar ve bu ürün içinde bulunan yazılı sınırlı garanti dışında hiç bir açıklanan garanti sunmaz. Bu yayının içindeki bilgiler herhangi bir zamanda değiştirilebilir. Güncellemeler için KCI ile irtibata geçin.

UYARILAR: KULLANICILAR İÇİN ÖNEMLİ BİLGİLER

KCI, ürünlerinin uygun şekilde çalışması için aşağıdaki koşulları önerir. Bu koşullara uyulmaması ilgili tüm garantileri geçersiz kılacaktır.

- Bu ürünü sadece bu kılavuz ve geçerli ürün etiketi ile uyumlu şekilde kullanın.
- Kontrol ünitesi veya vakum başlığı üzerinde değişiklik yapmayın. Kontrol ünitesini veya vakum başlığını kullanılmakta olan diğer cihazlara bağlamayın.
- Montaj, çalışma, ek parçalar, yeniden ayarlamalar, modifikasyonlar, teknik bakım veya onarımlar KCI'nin yetkilendirdiği kalifiye personel tarafından yapılmalıdır. KCI, onarımlar sırasında ihtiyaç duyulan devre şemaları, bileşen parçalar listesi vb.'ne ilişkin bilgileri, talep üzerine yetkilendirdiği kalifiye personel ile paylaşır.
- Odadaki elektrik tesisatı, ulusal elektrik tesisatı standartlarına uygun olmalıdır. Elektrik çarpması riskine karşı, bu ürün topraklanmış bir güç prizine takılmalıdır.
- Güç kablosu veya priz hasar görmüşse bu ürünü çalıştırmayın. Bu bileşenler aşınmış veya hasarlıysa KCI ile temasa geçin.
- Bu ürünün açıklık veya hortumuna herhangi bir cisim düşürmeyin ya da sokmayın.
- Bu ürünü veya bileşenlerini KCI'nın önermediği cihazlara bağlamayın.
- Sadece bu ürünle birlikte verilen aksesuarları ve doku toplayıcıları kullanın.
- Bu ürünü sıcak yüzeylerden uzak tutun.
- Bu ürün, Elektromanyetik Uygunluk ile ilişkili IEC 60601-1-2 standardının hükümlerine uygun olmasın rağmen cep telefonları ve benzer ürünler gibi elektrikli ekipmanlar parazit oluşturabilir. Parazitten şüpheleniliyorsa ekipmanı başka yere taşıyın ve KCI ile irtibat kurun.
- Ürünün herhangi bir kısmına sıvı dökülmesini önleyin.

UYARI: Elektronik kontrollerde kalan sıvılar korozyona yol açarak elektronik bileşenlerin arızalanmasına neden olabilir. Bileşen arızaları, ünitenin hatalı çalışmasına neden olarak hasta ve personel için potansiyel tehlikeler oluşturabilir. Sıvı dökülmesi halinde üniteyi derhal prizden çıkarın ve emici bir bezle silin.

- Tekrar güç vermeden önce güç bağlantısı ve güç kaynağı bileşenlerinde veya bunların yakınında nem bulunmadığından emin olun. Ürün uygun şekilde çalışmazsa KCI ile temasa geçin.
- Enfeksiyon kontrolüyle ilgili bilgi için bu kılavuzun **Bakım ve Temizlik** başlığına başvurun.

Uyarı

Bu ürün, üretici tarafından spesifik voltaj gereksinimleriyle uyumlu olacak şekilde ayarlanmıştır. Spesifik voltaj için ürün bilgi etiketine bakın.

İÇİNDEKİLER

Bu Cihaz ile Sağlanan Önemli Güvenlik Bilgileri.....	226
Onarım Hakkının Sınırlandırılması ve Garanti Feragatnamesi.....	226
Uyarılar: Kullanıcılar için Önemli Bilgiler.....	227
Kullanım Amacı.....	229
Kontrendikasyonlar	229
Cihaz Açıklaması.....	229
Uyarılar	229
Önlemler	229
Kontrol Ünitesi Kullanıcı Arayüzü Paneli	230
Preoperatif Kurulum.....	231
Vakum Hortumu Bağlantısı	231
Üniteyi Açma	231
Doku Toplama Talimatları	232
Kontrol Ünitesi Sorun Giderme Kılavuzu.....	234
Kontrol Ünitesi Stand Montajı Talimatları	235
Gereken Araçlar:.....	235
Kontrol Ünitesini Standa Montajlamak	236
Bakım ve Temizlik.....	237
Standart Önlemler	237
Atık Kontrolü.....	237
Vakum Başlığını Temizleme	237
Kontrol Ünitesini Temizleme.....	237
Kontrol Ünitesi standını Temizleme	237
Bakım.....	237
Yeniden Sipariş Verme Bilgileri	238
CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi - Bileşenler ve Aksesuarlar.....	238
CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi - Tek Kullanımlık Ürünler	238
Elektromanyetik Uyumluluk.....	239
CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi - Güç Kablosu Bilgileri.....	243
Kullanılan Sembollerin Açıklaması.....	244
Özellikler.....	245
Müşteri İrtibat Bilgisi	246

KULLANIM AMACI

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

KONTRENDİKASYONLAR

Yok

CİHAZ AÇIKLAMASI

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



- 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.

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



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 sahayı doku toplama işlemi 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 sahayı) 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 yüzeyli 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.

Bu sistemi yalnızca verilen bileşenlerle kullanın.

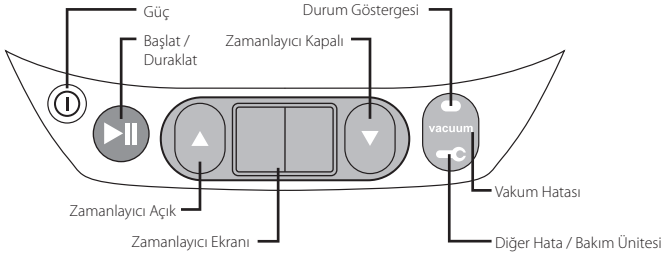
Tüm atılabilir parçaları (doku toplayıcı ve 3M™ Tegaderm™ Film) yerel tıbbi atık imha yönetmeliklerine göre atın.

Beklenen servis ömrünün sonunda kontrol ünitesini atmak için KCl ile iletişime geçin. Bu ürün uygun bir toplama noktasında ayrı olarak toplanmalıdır. Bu ürünü normal evsel atık olarak atmayın.

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.

KONTROL ÜNİTESİ KULLANICI ARAYÜZÜ PANELİ



Durum Göstergesi:

- sürekli sarı - ünite prize takılı
- sürekli yeşil - ünite açık
- yanıp sönen yeşil - ünite çalışıyor
- yanıp sönen sarı - hata durumu (aşağı bakın)

Vakum Hatası: Prosedürü uygulamak için yeterli vakuma ulaşamadığını belirtir. Bu durumda doku toplayıcının hastanın donör sahaya sıkıca takıldığından ve vakum başlığının doku toplayıcıya sıkıca yerleştirildiğinden emin olun.

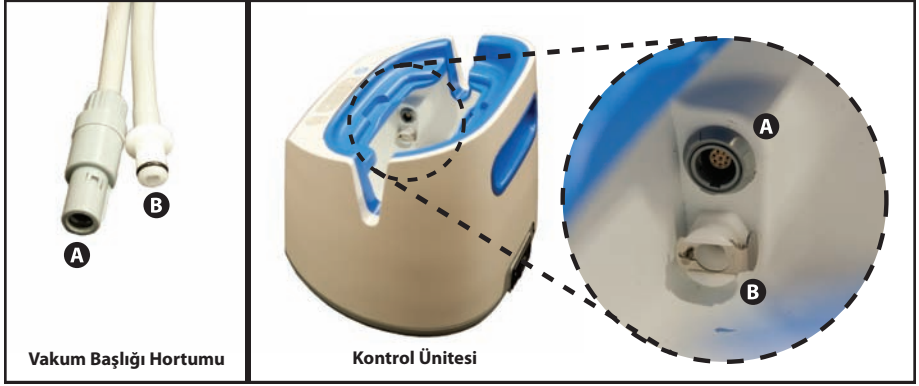
Diğer Hata / Bakım Ünitesi: Sistemi kullanmayın. Yerel KCl temsilcinizle iletişime geçin.

NOT: Kontrol ünitesi arayüz panel mesajları ve sorun giderme için sayfa 10'a bakın.

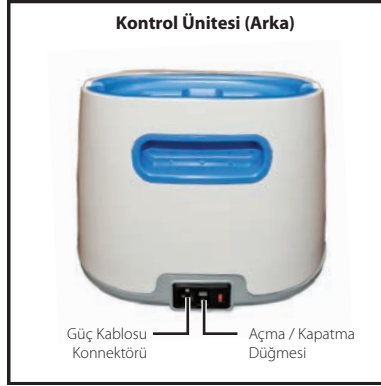
PREOPERATİF KURULUM

VAKUM HORTUMU BAĞLANTISI

1. Kontrol ünitesinin yuvasında bulunan hortum bağlantılarını bulun.
2. Vakum başlığının ısıtıcı hortumunu (A) ve vakum hortumunu (B) aşağıda gösterilen şekilde kontrol ünitesi bağlantılarına sokun.



ÜNİTEYİ AÇMA



1. Kontrol ünitesini prize takın.



Kontrol ünitesini şebeke elektrifiğinden ayırmak için prizden fişi çıkarın.

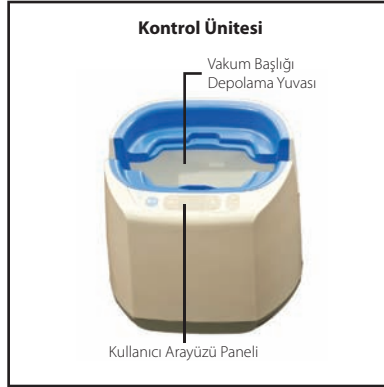
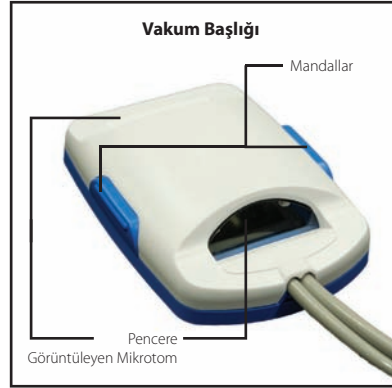
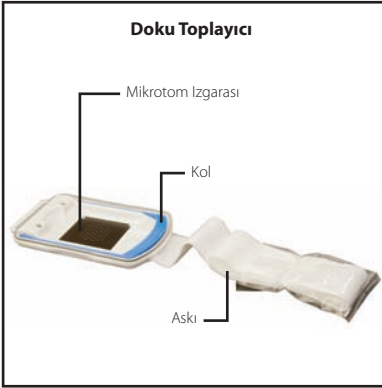


Gerekirse güç kaynağından anında çıkarılabilmesi amacıyla güç kablosu bağlantısı sürekli erişilebilir olacak şekilde üniteyi yerleştirin.

2. Kontrol ünitesinin arka alt panelinin dışındaki Açma / Kapatma düğmesine basın. Durum Göstergesi ışığı sarı olur.
3. Kontrol ünitesini açmak için kullanıcı arayüzü panelindeki **Güç** düğmesine basın. Durum Göstergesi ışığı sarıdan yeşile döner.

DOKU TOPLAMA TALİMATLARI

Doku toplayıcı steril olarak sağlanır.



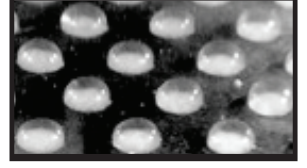
1. Gerekirse donör sahasındaki 10 cm kare alanı tıraş ederek veya kılları keserek donör sahayı hazırlayın. Çok dikkatli bir şekilde bölgeyi alkolle silin.
2. Atılabilir doku toplayıcı paketini açın.
3. Mavi kol yukarıdayken doku toplayıcıyı hastanın uyluğunun iç kısmına, hazırlanan cilt bölgesinin ortasına yerleştirin ve entegre askıyla kayışla 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.
5. Kontrol ünitesini açmak için kullanıcı arayüzü panelindeki **Güç** düğmesine basın. Durum Göstergesi ışığı sarıdan yeşile döner.
6. Vakum başlığını sökmek ve kontrol ünitesi depolama yuvasından çıkarmak için mavi mandallara basın.
7. Hortum yukarı bakacak şekilde vakum başlığını doku toplayıcıya yerleştirin ve doku toplayıcıya kavrayarak yerleşene kadar vakum başlığını itin. Vakum başlığının doku toplayıcıya sağlam bir şekilde geçtiğinden emin olun.
8. Zamanlayıcı ekranında başlangıçta 30 görünür ve bu, 30 dakika sonra zamanlayıcının uyarı sesi çıkaracağını belirtir (Varsayılan Uyarı Süresi).

NOT: Kontrol ünitesi 30 dakika sonra otomatik olarak kapanmaz. 30 dakika sonra zamanlayıcı 75 dakikaya gelene kadar her dakika uyarı sesi çıkarmaya başlar. Kontrol ünitesi 75 dakika sonra otomatik olarak kapanır.

9. **Zamanlayıcıyı Artır** ve **Zamanlayıcıyı Azalt** düğmelerini kullanarak Varsayılan Uyarı Süresini istediğiniz şekilde ayarlayın.

NOT: Varsayılan Uyarı Süresi sadece 5 dakikalık artışlarla ayarlanabilir (minimum 5, maksimum 75).

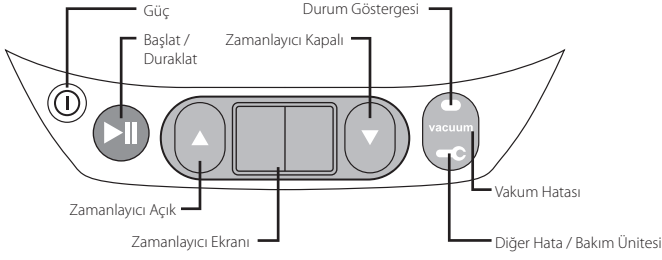
10. **Başlat / Duraklat** düğmesine basarak emme mikrotom toplama işlemini başlatın. Durum Göstergesi ışığı yeşil olarak yanıp söner. Gerekirse emme mikrotom toplama işlemini bir anlığına duraklatmak için **Başlat / Duraklat** düğmesine tekrar basın.
11. Zamanlayıcı uyarı sesi verdiğinde mikrotomların toplamaya hazır olup olmadıklarını (kaldırılmış, şeffaf ve parlak) kontrol edin. (Şekil 1)
12. Sistem duraklatılmış ve mikrotomlar toplanmaya hazır bulunmamışsa işleme devam etmek için **Başlat / Duraklat** düğmesine basın.
13. Mikrotomlar toplanmaya hazır bulunduğunda **Güç** düğmesine veya **Başlat / Duraklat** düğmesine basarak mikrotom toplama işlemini durdurun.
14. Vakum başlığını mandalları çıkararak doku toplayıcıdan çıkarın. Doku toplayıcıyı hastanın cildi üzerinde bırakın.
15. Kurumunuzda kullanılan prosedürleri takip ederek vakum başlığının altını silin ve vakum başlığını kontrol ünitesi yuvasına yerleştirerek mandallardan geçirmek için itin.
16. 3M™ Tegaderm™ Filmini toplayıcı izgarasının üzerine koyun. Filmi ortadan başlayıp kenarlara doğru ortalayarak dışarı taşan mikrotomların tamamının kaplandığından emin olun.
17. Parmaklarınızı kullanarak 3M™ Tegaderm™ Filmi mikrotomlara doğru iyice bastırın. 3M™ Tegaderm™ Filmin mikrotomlara sıkıca yapıştığından emin olmak için kuvvetlice baskı uygulayın.
18. Mavi doku toplayıcı kolunu tamamen kaldırıp (duyulabilir bir klik sesi çıkana kadar) kolu tekrar asıl konumuna indirerek mikrotomları toplayın.
19. 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.
20. Üzerinde mikrogreftler bulunan 3M™ Tegaderm™ Filmi alıcı sahaya uygulayın.
21. Mevcut bakım standardınıza göre alıcı saha için uygun şekilde ilave pansuman / bandaj uygulayın.
22. Doku toplayıcıyı hastanın donör sahasından kaldırın.
23. Mevcut bakım standardınıza göre donör sahasına ikinci bir 3M™ Tegaderm™ Film veya başka tedavi / pansuman uygulayın.



Şek. 1

KONTROL ÜNİTESİ SORUN GİDERME KILAVUZU

Aşağıdaki bölüm CelluTome™ Kontrol Ünitesi'nin işlem durumlarını açıklar. Hata koşulları çözülemezse KCI temsilcinizle iletişime geçin.



Kullanıcı Arayüzü Paneli

Kapalı (güç yok)

Hazır – kullanılabilir güç, kullanıcı arayüzü paneli aktif değil

- Zamanlayıcı ekranı boş
- Durum Göstergesi ışığı kesintisiz sarı yanar
- Vakum ve ısıtıcı kapalı
- Vakum başlığında LED'ler kapalı

Güç Açık – Güç düğmesine basıldıktan sonra kullanıcı arayüzü paneli aktif

- Zamanlayıcı varsayılan süreyi gösterir (30 dk)
- Durum Göstergesi ışığı kesintisiz yeşil yanar
- Vakum ve ısıtıcı kapalı
- Vakum başlığında LED'ler kapalı

Çalışıyor – Başlat/Duraklat düğmesine basıldıktan sonra sistem işlevsel olur

- Zamanlayıcı geçen çalışma süresini gösterir (saymaya sıfırdan başlar)
- Durum Göstergesi ışığı yeşil yanıp söner
- Vakum ve ısıtıcı açık
- Vakum başlığında LED'ler açık

Duraklatıldı – prosedür başladıktan sonra

- Zamanlayıcı geçen gerçek çalışma süresini yanıp söner (saymaya devam etmez)
- Durum Göstergesi ışığı kesintisiz yeşil yanar
- Vakum ve ısıtıcı kapalı
- Vakum başlığında LED'ler kapalı

Tamamlandı – önceden belirlenmiş çalışma süresi geçildi

- Zamanlayıcı saymaya devam eder
- Durum Göstergesi ışığı yeşil yanıp söner
- Vakum ve ısıtıcı açık
- Zamanlayıcı belirlenen zamanda ve sonrasındaki her bir dakikada uyarı sesi çıkarır
- Vakum başlığında LED'ler açık

Tamamlandı/Durduruldu – 75 dakika geçti (güvenlik özelliği)

- Zamanlayıcı yanıp söner 75 değerini gösterir
- Durum Göstergesi ışığı sürekli yeşil yanar
- Vakum ve ısıtıcı kapalı
- Vakum başlığında LED'ler açık

Vakum Hatası: – vakum sızdırmazlık ögesi bozulmuş (veya hiç yapılmamış)



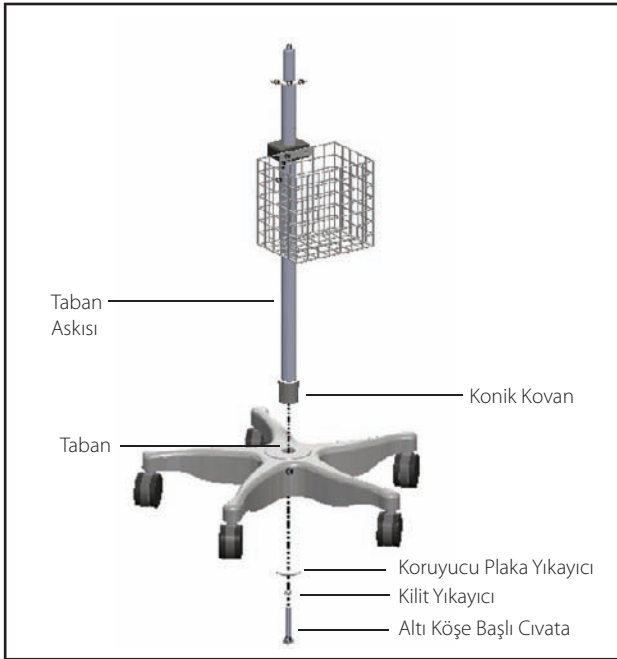
- Zamanlayıcı geçen çalışma süresini yanıp söner gösterir (saymaya devam etmez)
- Durum Göstergesi ışığı on saniye sonra sarı yanıp söner ve **vacuum (vakum) simgesi** aydınlatılır
- Vakum ve ısıtıcı kapalı
- Vakum başlığında LED'ler kapalı

Diğer Hata / Bakım Ünitesi: – ısıtıcı bozuk, hortum takılı değil, vakum dışındaki tüm sorunlar



- Zamanlayıcıda iki alt çizgi gösterilir (_ _)
- Durum Göstergesi ışığı sarı yanıp söner ve **servis simgesi** aydınlatılır
- Vakum ve ısıtıcı kapalı
- Vakum başlığında LED'ler kapalı

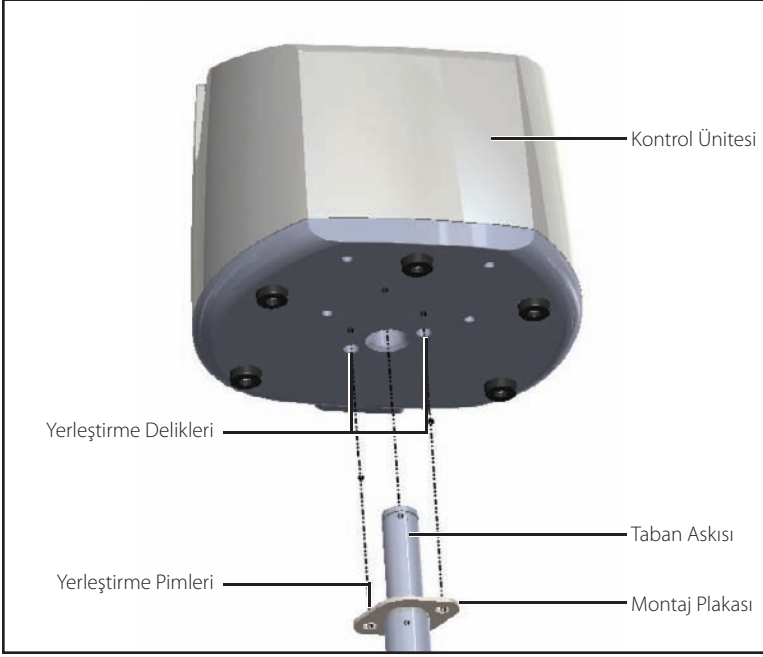
KONTROL ÜNİTESİ STAND MONTAJI TALİMATLARI



GEREKEN ARAÇLAR:

- 1,27 cm (1/2 inç) Yıldız Anahtar
1. Taban askısını konik kovanla birlikte tabanın üstüne doğru yerleştirin.
 2. Altı köşe başlı cıvatayı yıkayıcılarla birlikte taban askısına gösterildiği gibi vidalayın.
 3. 1,27 cm (1/2 inç) yıldız anahtarla iyice sıkın.

KONTROL ÜNİTESİNİ STANDA MONTAJLAMAK



1. Kontrol ünitesini gösterildiği gibi konumlandırın.
2. Yerleştirme pimlerinin yerleştirme delikleriyle aynı hizada olduğundan emin olun.
3. Kontrol ünitesini taban askısına ve yerleştirme deliklerine iyice geçene ve montaj plakayla aynı hizada olana kadar aşağı doğru itin.



BAKIM VE TEMİZLİK

KCI, terapi cihazlarının temizlenmesi ve dezenfeksiyonu için aşağıdakileri önerir:

- Enfeksiyon ile kan ve vücut sıvıları ile temas riskini azaltmaya yardımcı olması için tıbbi prosedür eldivenleri gibi kişisel koruma ekipmanları (PPE) kullanın.
- Cihazdaki elektronik sistemlere hasar vermekten kaçınmak için kontrol ünitesini sıvılara batırmayın veya ıslatmayın

STANDART ÖNLEMLER

Aşağıda CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi için KCI tarafından önerilen temizlik ve enfeksiyon kontrol prosedürleri bulunmaktadır.



Daima Standart Önlemleri izleyin.

Standart Önlemler bilinen ve bilinmeyen enfeksiyon kaynaklarından mikroorganizma bulaşması riskini azaltmak için tasarlanmıştır. Bu önlemler tanısı veya muhtemel enfeksiyon durumu dikkate alınmaksızın tüm hastalara uygulanabilir ve kan ve vücut sıvılarıyla temas edilmesinin beklendiği durumlarda kullanılmalıdır. Bu, kanın gözle görülür olup olmadığı, sağlam olmayan deri (örneğin açık yaralar) ve müköz membranları dikkate alınmaksızın ter hariç diğer sekresyonları ve ekskresyonları da içermektedir.

ATIK KONTROLÜ

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

VAKUM BAŞLIĞINI TEMİZLEME

Her kullanımdan sonra diğer sert yüzeyli dayanıklı elektronik tıbbi cihazların temizlenmesi ve dezenfeksiyonu için kurumunuzda kullanılan prosedürleri takip ederek vakum başlığını silin.

KONTROL ÜNİTESİNİ TEMİZLEME

Gerektiğinde diğer sert yüzeyli dayanıklı elektronik tıbbi cihazların temizlenmesi ve dezenfeksiyonu için kurumunuzda kullanılan prosedürleri takip ederek kontrol ünitesini silin.



Herhangi bir türde temizleme sıvısı kullanılırken kontrol ünitesi ve güç kaynağının AC gücüne takılı olmadığından emin olun.

KONTROL ÜNİTESİ STANDINI TEMİZLEME

Standı nemli bir havluyla ve hafif bir temizleme solüsyonuyla haftada bir veya gerektiğinde daha sık silin.

NOT: IV solüsyonu tabana dökülürse anında temizleyin.

BAKIM

Kullanıcı tarafından bakım yapılması gerekmez.

YENİDEN SİPARİŞ VERME BİLGİLERİ

CELLUTOME™ EPİDERMAL DOKU TOPLAMA SİSTEMİ - BİLEŞENLER VE AKSESUARLAR

Katalog Numarası	Tanım	Miktar
CT-KIT/US	ABD ve Kanada için CelluTome™ Taşıma Çantalı Kontrol Ünitesi ve Vakum Başlığı	Kit, Her Biri için Bir Adet
CT-KIT/EU	Avrupa için CelluTome™ Taşıma Çantalı Kontrol Ünitesi ve Vakum Başlığı	Kit, Her Biri için Bir Adet
CT-KIT/GB	Birleşik Krallık ve İrlanda için CelluTome™ Taşıma Çantalı Kontrol Ünitesi ve Vakum Başlığı	Kit, Her Biri için Bir Adet
CT-KIT/IT	İtalya için CelluTome™ Taşıma Çantalı Kontrol Ünitesi ve Vakum Başlığı	Kit, Her Biri için Bir Adet
CT-KIT/DK	Danimarka için CelluTome™ Taşıma Çantalı Kontrol Ünitesi ve Vakum Başlığı	Kit, Her Biri için Bir Adet
CT-KIT/CH	İsviçre için CelluTome™ Taşıma Çantalı Kontrol Ünitesi ve Vakum Başlığı	Kit, Her Biri için Bir Adet
CT-KIT/AU	Avustralya ve Yeni Zelanda için CelluTome™ Taşıma Çantalı Kontrol Ünitesi ve Vakum Başlığı	Kit, Her Biri için Bir Adet
CT-KIT/ZA	Güney Afrika için CelluTome™ Taşıma Çantalı Kontrol Ünitesi ve Vakum Başlığı	Kit, Her Biri için Bir Adet
CT-CUS1	CelluTome™ Kontrol Ünitesi Standı	Toplam

CELLUTOME™ EPİDERMAL DOKU TOPLAMA SİSTEMİ - TEK KULLANIMLIK ÜRÜNLER

Katalog Numarası	Tanım	Miktar
CT-H25	CelluTome™ Doku Toplayıcı, 2,5 cm	Her kutuda beş adet
CT-H50	CelluTome™ Doku Toplayıcı, 5,0 cm	Her kutuda beş adet
CT-TFLM	CelluTome™ 3M™ Tegaderm™ Film	Her kutuda 100 adet

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK

Bu ekipman 2004/108/EC EMC Yönetmeliği'nin amacına uygundur ancak tüm tıbbi ekipmanlar elektromanyetik girişim oluşturma veya elektromanyetik girişime açık olma potansiyeline sahiptir. Aşağıdakiler, CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi'nin EMC uygunluğuna ilişkin kılavuz ve üretici beyanıdır.

- CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi için EMC konusunda özel önlemler gerekir ve kurulumu ile kullanıma alınması takip eden sayfalarda verilen EMC bilgilerine uygun şekilde yapılmalıdır.

UYARI: Bu ekipman yalnızca sağlık uzmanları tarafından kullanıma yöneliktir. Tüm elektrikli tıbbi ekipmanda olduğu gibi bu ekipman radyo girişimine neden olabilir veya yakındaki ekipmanın çalışmasını bozabilir. Etkiyi azaltmak için yeniden düzenleme veya CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi'ni yeniden konumlandırma ya da konumu korumaya alma gibi hafifletici önlemlerin alınması gerekebilir.

- Taşınabilir ve Mobil RF iletişim ekipmanı, RFID okuyucular, elektronik cihaz gözetim (hırsızlığı önleme) ekipmanı ve metal detektörleri, CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi'nin performansını etkileyebilir. Lütfen aşağıdaki sayfalarda belirtilen kılavuz bilgilerini ve önerileri kullanın.
- Diğer tıbbi ekipmanlar veya sistemler elektromanyetik emisyonu neden olabilirler ve bu nedenle CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi'nin çalışması üzerinde olumsuz etki oluşturabilirler. CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi başka ekipmanlarla yan yana veya üst üste kullanılacağına dikkatli olunmalıdır. Yan yana veya üst üste kullanımın gerekli olması halinde kullanıma alınmadan önce CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi, kullanılacağı yapılandırmanın normal şekilde çalışıp çalışmadığını doğrulamak için gözlemlenmelidir.
- Bu kılavuzda listelenen veya referans verilen elektrik kabloları, harici güç kaynakları ve aksesuarların aşağıdaki tablolarda listelenen test gerekliliklerine uygun olduğu belirlenmiştir. CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi yalnızca üretici tarafından tavsiye edilen kablolar, güç kaynakları ve aksesuarlar ile kullanılmalı ve bu konuya özen gösterilmelidir. Bu kılavuzda listelenmeyen veya referans verilmeyen bir üçüncü taraf tarafından CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi ile kullanıma yönelik kablolar, harici güç kaynakları ve elektrikli aksesuarlar sunulması halinde takip eden tablolardaki standartlara ve testlere uygunluğu belirlemek ilgili üçüncü taraf tedarikçinin sorumluluğundadır.
- Bu kılavuzda veya referans verilen dokümanlarda belirtilen elektrik kablosu ve aksesuarlar dışında ürünlerin kullanılması CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi'nin elektromanyetik emisyonunu artırabilir veya CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi'nin elektromanyetik bağışıklığını zayıflatır.

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik Emisyonlar		
CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi'nin aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Müşteri veya son kullanıcı, CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi'nin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon Testi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi RF enerjisini yalnızca dahili fonksiyon için kullanır. Dolayısıyla, RF emisyonları son derece düşüktür ve bu emisyonların yakındaki elektronik ekipmanda girişime neden olma olasılığı düşüktür.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf A	CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi, ev ve genele yönelik düşük gerilimli elektrik şebekesinden güç alan evsel amaçlı binalar dışındaki her türlü yapıda kullanılabilir.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları/ titreme emisyonları IEC 61000-3-3	Uygunluk	

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık			
CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi'nin aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Müşteri veya son kullanıcı, CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi'nin yalnızca böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
BAĞIŞIKLIK Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontak ±8 kV hava	±6 kV kontak ±8 kV hava	Zemin; ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zemin sentetik malzeme ile kaplanmışsa bağlı nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı akım geçişi / patlaması IEC 61000-4-4	güç kaynağı hatları için ±2 kV giriş / çıkış hatları için ±1 kV	güç kaynağı hatları için ±2 kV giriş / çıkış hatları için ±1 kV	Şebeke elektriği kalitesi tipik ticari ortam veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Ani akım IEC 61000-4-5	±1 kV hattan hatta ±2 kV hattan toprağa	±1 kV hattan hatta ±2 kV hattan toprağa	Şebeke elektriği kalitesi tipik ticari ortam veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Gerilim düşüşleri, kısa kesintiler ve güç kaynağı giriş hatlarındaki gerilim değişiklikleri IEC 61000-4-11	0,5 döngü için <%5 U_T (>%95 U_T düşüşü) 5 döngü için %40 U_T (%60 U_T düşüşü) 25 döngü için %70 U_T (%30 U_T düşüşü) 5 saniye için <%5 U_T (>%95 U_T düşüşü)	0,5 döngü için <%5 U_T (>%95 U_T düşüşü) 5 döngü için %40 U_T (%60 U_T düşüşü) 25 döngü için %70 U_T (%30 U_T düşüşü) 5 saniye için <%5 U_T (>%95 U_T düşüşü)	Şebeke elektriği kalitesi tipik ticari ortam veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır. Kullanıcı, CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi'ni elektrik şebekesindeki kesintiler sırasında da kullanmaya ihtiyaç duyuyorsa CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi'nin kesintisiz güç kaynağına veya aküye bağlanması tavsiye edilir.
Güç frekansı (50 Hz/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik ticari ortam veya hastane ortamındaki tipik bir konum ile aynı düzeyde olmalıdır.
NOT: U_T , test seviyesi uygulanmadan önceki A.C. şebeke gerilimidir.			

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık

CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi'nin aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Müşteri veya kullanıcı, CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi'nin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

BAĞIŞIKLIK Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
İletimli RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 V	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi'nin herhangi bir parçasına ve kablolarına geçerli verici frekansı hesaplaması ile belirlenen tavsiye edilen mesafeden daha yakında kullanılmamalıdır.
İşılmalı RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Önerilen ayırım mesafesi $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz denklemden P iletilicinin üreticisine göre vat (W) cinsinden maksimum çıkış gücüdür ve d ise metre (m) cinsinden önerilen mesafedir. Elektromanyetik saha araştırmasında ^a belirlenen sabit RF iletilicilerin alan kuvveti her frekans aralığındaki ^b uygunluk seviyesinin altında olmalıdır. Üzerinde aşağıdaki sembol bulunan ekipmanın yakınında girişim meydana gelebilir: 

NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'de yüksek frekans aralığı dikkate alınır.

NOT 2 Bu kılavuzdaki bilgiler tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapılar, nesneler ve kişilerin neden olduğu emilim ve yansımadan etkilenir.

^a Telsiz telefonlar (hücreli/kablosuz) ve karasal mobil radyolar, amatör radyolar, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan kuvveti teorik olarak doğru şekilde öngörülemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için elektromanyetik alan araştırması yapılması düşünülmelidir. CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi'nin kullanıldığı ortamda ölçülen saha gücü RF uygunluk üst seviyesini aşıyorsa CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi'nin normal işlevini yerine getiremediği gözlenmelidir. Anormal performans gözlenirse CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi'nin yeniden ayarlanması veya yerinin değiştirilmesi gibi ilave önlemler düşünülebilir.

^b 150 kHz ile 80 MHz frekans aralığında alan kuvvetleri 3 V/m'den az olmalıdır.

**Taşınabilir ve Mobil RF İletişim Ekipmanı ile CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi
Arasında Bulunması Önerilen Mesafe**

CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi ışımalı RF dalgalarının kontrol edildiği elektromanyetik ortamda kullanılmaya yöneliktir. Müşteri veya CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi kullanıcısı iletişim yapan ekipmanın maksimum çıkış gücüne göre taşıyabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (ileticiler) ile CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi arasında aşağıda önerilen mesafeyi koruyarak elektromanyetik girişimin önlenmesine yardımcı olabilir.

İleticinin Nominal Maksimum Çıkış Gücü	İleticinin Frekansına Göre Aradaki Mesafe m		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
W	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Nominal maksimum çıkış gücü yukarıda listelenmemiş ileticiler için metre (m) cinsinden önerilen ayırım mesafesi d , verici frekansı için geçerli olan denklem kullanılarak hesaplanabilir; burada P , verici üreticisine göre vericinin vat (W) cinsinden maksimum çıkış gücüdür.

NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığına ait ayırım mesafesi geçerlidir.

NOT 2 Bu kılavuzdaki bilgiler tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapılar, nesneler ve kişilerin neden olduğu emilim ve yansımadan etkilenir.

CELLUTOME™ EPİDERMAL DOKU TOPLAMA SİSTEMİ - GÜÇ KABLOSU BİLGİLERİ

Güç Kablosu	Tanım	Kablo Özellikleri	Maks. Uzunluk (inç)
350084	Cord, AC Power	3 x 18 AWG, SJT, 10A / 125V	78.74
350753	Cord, V.A.C. ULTA™ Power, UK-240V	H05VVF-3G, 10A / 250V	78.74
360074	Cord, V.A.C. VIA™ Power, UK-220V	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00
360076	Cord, V.A.C. VIA™ Power, AU / NZ-240V	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00
360080	Cord, V.A.C. VIA™ Power, IT-220V	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00
350758	Cord, V.A.C. ULTA™ Power, DK-220V	H05VVF-3G, 10A / 250V	78.74
360081	Cord, V.A.C. VIA™ Power, CH-220V	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00
360122	Cord, V.A.C. VIA™ Power South Africa	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00



UYARI: Bu kılavuzda veya referans verilen dokümanlarda belirtilen elektrik kablosu ve aksesuarlar dışında ürünlerin kullanılması CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi'nin elektromanyetik emisyonunu artırabilir veya CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi'nin elektromanyetik bağışıklığını zayıflatabilir.

KULLANILAN SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

STERILE EO

Sterilizasyon Yöntemi - Etilen Oksit



Kuru Tutun



Ambalaj hasar görmüşse veya açılmışsa ürünü kullanmayın



Üretici



Tek Kullanımlıktır



Bu ürün uygun bir toplama noktasında ayrı olarak toplanmalıdır. Evsel atıklarla birlikte atmayın.



Yeniden Sterilize Etmeyin



Steril Değil

Rx Only

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



Kullanım Talimatlarına Başvurun

IP2

12,5 mm'den büyük katı cisimlere karşı koruma



Kullanım Kılavuzuna Başvurun



BF Tipi Uygulama Parçası

CE
0473

Tıbbi Cihaz Direktifine (93/42/EEC) uygundur ve konsey direktifinde belirtilen uygunluk prosedürlerine tabidir.



Sıcaklık Sınırlamaları



Kırılgan Eşya



ETL Listesindedir, AAMI ES60601-1 1. baskı, CSA C22.2#60601-1 3. baskı ve IEC 60601-1 3. baskı ile uyumludur



Üretim Tarihi



İçerik Bilgisi

LOT

Lot Numarası

REF

Katalog Numarası

EC REP

Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilcisi



Son Kullanma Tarihi

ÖZELLİKLER

Özellikler önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Doku Toplayıcı

Boyutlar:14,5 cm G x 9,4 cm Y x 15,2 cm D (5,7 x 3,7 x 6 inç)

Ağırlık:~0,09 kg (~0,2 lbs)

Vakum Başlığı

Boyutlar:13,9 cm G x 9,9 cm Y x 3,3 cm D (5,5 x 3,9 x 1,3 inç)

Ağırlık:~0,27 kg (~0,6 lbs)

Kontrol Ünitesi

Boyutlar:26,9 cm G x 23,6 cm Y x 23,9 cm D (10,6 x 9,3 x 9,4 inç)

Ağırlık:~3,31 kg (~7,3 lbs)

Kontrol Ünitesi Sepeti Aksesuarı

Maksimum ağırlık değeri2 lbs (4 ayrı doku toplama paketinin ortalama ağırlığı)

Elektriksel

Dahili Güç Kaynağı Girişi:100-240 VAC 3,2 A 50/60 Hz

Dahili Güç Kaynağı Çıkışı:24 VDC, 10,4 A

Güç Giriş Sigortası

- Tür: 5 x 20 mm Gecikme cam kartuşu
- Mevcut Değer: 5 A
- Voltaj Değeri: 250 V
- Çalışma Hızı: 600 ms $\leq t \leq 10$ s @ 13,75 A
- Bozulma Kapasitesi: 150 A @ 250 V

Saklama / Nakil Koşulları

Sıcaklık Aralığı:-18°C (0°F) - 60°C (140°F)

Bağıl Nem Aralığı:%15-95, yoğuşmasız

Çalışma Koşulları:

Sıcaklık Aralığı:14°C (58°F) - 35°C (95°F)

Bağıl Nem Aralığı:%20-80, yoğuşmasız

Atmosferik Basınç:700 hPa - 1013 hPa

Beklenen Servis Ömrü:3 yıl

IEC Sınıfı

- Tıbbi Ekipman
- Ekipman hava, oksijen veya nitroz oksitle karıştırılan yanıcı anestezi maddelerinin varlığında kullanıma uygun değildir.
- BF Tipi, Uygulama Parçası
- Sınıf I
- IP2
- CelluTome™ Epidermal Doku Toplama Sistemi'nin doku toplayıcı bileşenleri, IEC 60601-1 Üçüncü Basım altında Uygulamalı Parçalar olarak kabul edilir.

MÜŞTERİ İRTİBAT BİLGİSİ

Bu ürünle ilgili sorularınız, sarf malzemeleri, bakım ya da KCI ürün ve hizmetleri hakkında ek bilgiler için KCI ya da bir KCI yetkili temsilcisi ile temas geçin:

ABD'de 1-800-275-4524'ü arayın veya www.kci1.com adresini ziyaret edin.

ABD dışında www.kci-medical.com adresini ziyaret edin.





KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, Texas 78249 USA
www.kci1.com



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

Rx Only

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

©2014 KCI Licensing, Inc. Tüm hakları saklıdır. 415307 Rev B 03/2014



Σύστημα δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού
Εγχειρίδιο χρήσης

Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΥΝΟΔΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



Οι προειδοποιήσεις, οι προφυλάξεις και οι υπόλοιπες πληροφορίες ασφαλείας περιλαμβάνονται στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™, που παρέχεται μαζί με τη μονάδα ελέγχου. Πριν ξεκινήσετε οποιαδήποτε διαδικασία, συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης.

Αν έχετε ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της KCI.

Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με το προϊόν, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα www.kci1.com (για τις Η.Π.Α.) ή την ιστοσελίδα www.kci-medical.com (εκτός των Η.Π.Α.).

Όπως ισχύει για όλες τις συνταγογραφούμενες ιατρικές συσκευές, η μη τήρηση των προειδοποιήσεων, των προφυλάξεων ή των οδηγιών χρήσης μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στη λειτουργία του προϊόντος και τραυματισμό του ασθενούς. Για απορίες ιατρικής φύσης, απευθυνθείτε σε κάποιον ιατρό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α., αυτή η συσκευή μπορεί να πωλείται/ενοικιάζεται μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΑΝΟΡΘΩΣΗΣ

ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ, Η ΚCI ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΕΥΘΥΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΡΗΤΗΣ Ή ΕΜΜΕΣΗΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ ΚCI ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΝΤΥΠΟ. ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΓΡΑΠΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΡΟΣΦΕΡΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΚCI ΘΑ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΡΗΤΑ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ Ή ΘΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΣΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η ΚCI ΔΕΝ ΘΑ ΦΕΡΕΙ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΤΗΝ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΚΑΙ ΔΑΠΑΝΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΠΡΟΚΛΗΣΗΣ ΖΗΜΙΩΝ Ή ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΥ ΣΕ ΑΤΟΜΟ Ή ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑ, ΠΟΥ ΟΦΕΙΛΟΝΤΑΙ ΕΞ ΟΛΟΚΛΗΡΟΥ Ή ΜΕΡΙΚΩΣ ΣΕ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΗ ΑΠΟ ΑΥΤΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΡΗΤΩΣ Η ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ Ή Ο ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΑΠΟ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΚΑΙ ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΝΟΜΟ. ΚΑΝΕΝΑ ΑΤΟΜΟ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΤΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΝΑ ΕΠΙΒΑΛΛΕΙ ΔΕΣΜΕΥΣΗ ΣΤΗΝ ΚCI ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ, ΕΞΑΙΡΟΥΜΕΝΩΝ ΕΚΕΙΝΩΝ ΠΟΥ ΔΙΑΤΥΠΩΝΟΝΤΑΙ ΡΗΤΑ ΣΕ ΑΥΤΗΝ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟ.

Οι περιγραφές ή προδιαγραφές σε έντυπο υλικό της ΚCI, συμπεριλαμβανομένης της παρούσας δημοσίευσης, έχουν ως στόχο μόνο τη γενική περιγραφή του προϊόντος κατά το χρόνο κατασκευής και δεν αποτελούν ρητές εγγυήσεις εκτός αν ορίζεται στη γραπτή περιορισμένη εγγύηση που περιλαμβάνεται στο προϊόν. Οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο μπορεί να αλλάξουν ανά πάσα στιγμή. Επικοινωνήστε με την ΚCI για ενημερώσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ

Για την ορθή απόδοση των προϊόντων KCl, η KCl συνιστά τις ακόλουθες συνθήκες. Η μη τήρηση αυτών των συνθηκών θα ακυρώσει τις ισχύουσες εγγυήσεις.

- Χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν μόνο σύμφωνα με το παρόν εγχειρίδιο και την αντίστοιχη σήμανση του προϊόντος.
- Μην τροποποιείτε τη μονάδα ελέγχου και την κεφαλή αναρρόφησης. Μην συνδέετε τη μονάδα ελέγχου και την κεφαλή αναρρόφησης σε άλλες συσκευές που μπορεί να χρησιμοποιούνται.
- Όλες οι εργασίες συναρμολόγησης, χειρισμού, επέκτασης, αλλαγής ρυθμίσεων, τροποποίησης, τεχνικής συντήρησης ή επιδιορθώσης πρέπει να εκτελούνται από καταρτισμένο προσωπικό, εξουσιοδοτημένο από την KCl. Για το εξουσιοδοτημένο προσωπικό, η KCl θα διαθέτει, κατόπιν σχετικού αιτήματος, διαγράμματα κυκλωμάτων, καταλόγους ανταλλακτικών εξαρτημάτων, καθώς και οτιδήποτε άλλο απαιτείται για τις επιδιορθώσεις.
- Βεβαιωθείτε ότι οι ηλεκτρικές εγκαταστάσεις της αίθουσας συμμορφώνονται με τα κατάλληλα εθνικά πρότυπα για τις ηλεκτρικές καλωδιώσεις. Για να αποτραπεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, το προϊόν πρέπει να συνδέεται σε γειωμένη πρίζα ηλεκτρικού ρεύματος.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν το καλώδιο τροφοδοσίας ή το βύσμα είναι φθαρμένα. Σε περίπτωση φθοράς ή βλάβης αυτών των εξαρτημάτων, επικοινωνήστε με την KCl.
- Απαγορεύεται η πτώση ή η εισαγωγή οποιουδήποτε αντικειμένου στις οπές ή τις σωληνώσεις του προϊόντος.
- Μην συνδέετε αυτό το προϊόν ή τα εξαρτήματά του σε συσκευές που δεν συνιστώνται από την KCl.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τα παρελκόμενα και τους συλλέκτες που παρέχονται μαζί με το προϊόν.
- Φυλάσσετε αυτό το προϊόν μακριά από θερμαινόμενες επιφάνειες.
- Αυτό το προϊόν συμμορφώνεται με τους σκοπούς του προτύπου IEC 60601-1-2 περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας. Ωστόσο, οποιοσδήποτε ηλεκτρικός εξοπλισμός, όπως κινητά τηλέφωνα ή παρόμοια προϊόντα, μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές. Αν υπάρχει υποψία παρεμβολής, μετακινήστε τον εξοπλισμό και επικοινωνήστε με την KCl.
- Αποφύγετε την έκχυση υγρών σε οποιοδήποτε μέρος αυτού του προϊόντος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η παραμονή υγρών στα ηλεκτρονικά κουμπιά ελέγχου μπορεί να προκαλέσει διάβρωση, η οποία μπορεί να οδηγήσει με τη σειρά της σε βλάβη των ηλεκτρονικών εξαρτημάτων. Οι βλάβες εξαρτημάτων ενδέχεται να προκαλέσουν τη σπασμωδική λειτουργία της μονάδας, κάτι που συνιστά δυνητικό κίνδυνο για τους ασθενείς και το προσωπικό. Αν παρόλα αυτά χυθεί υγρό, αποσυνδέστε αμέσως τη μονάδα και καθαρίστε την με ένα απορροφητικό πανί.

- Προτού ξανασυνδέσετε τη συσκευή στο ρεύμα, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει υγρασία μέσα ή κοντά στα εξαρτήματα σύνδεσης και τροφοδοσίας. Αν το προϊόν δεν λειτουργεί κανονικά, επικοινωνήστε με την KCl.
- Για πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες ελέγχου των μολύνσεων, ανατρέξτε στην ενότητα **Φροντίδα και καθαρισμός** αυτού του εγχειριδίου.

Σημείωση

Αυτό το προϊόν έχει διαμορφωθεί από τον κατασκευαστή κατά τέτοιο τρόπο ώστε να πληροί συγκεκριμένες απαιτήσεις ως προς την τάση. Ανατρέξτε στην ετικέτα πληροφοριών του προϊόντος για τη συγκεκριμένη τάση.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Η συσκευή συνοδεύεται από σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας.....	250
Αποποίηση ευθύνης εγγύησης και περιορισμός επανόρθωσης.....	250
Προειδοποιήσεις: Σημαντικές πληροφορίες για τους χρήστες.....	251
Προοριζόμενη χρήση.....	253
Αντενδείξεις.....	253
Περιγραφή της συσκευής.....	253
Προειδοποιήσεις.....	253
Προφυλάξεις.....	253
Πίνακας διεπαφής χρήστη της μονάδας ελέγχου	254
Ρυθμίσεις πριν από τη λειτουργία.....	255
Σύνδεση του εύκαμπτου σωλήνα αναρρόφησης.....	255
Ενεργοποίηση	255
Οδηγίες δειγματοληψίας.....	256
Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων της μονάδας ελέγχου.....	258
Οδηγίες συναρμολόγησης για τη βάση της μονάδας ελέγχου.....	259
Θα χρειαστείτε τα παρακάτω εργαλεία:.....	259
Τοποθέτηση της μονάδας ελέγχου στη βάση.....	260
Φροντίδα και καθαρισμός.....	261
Τυπικές προφυλάξεις.....	261
Απόρριψη αποβλήτων.....	261
Καθαρισμός της κεφαλής αναρρόφησης	261
Καθαρισμός της μονάδας ελέγχου.....	261
Καθαρισμός της βάσης της μονάδας ελέγχου	261
Συντήρηση.....	261
Στοιχεία για νέες παραγγελίες.....	262
Σύστημα δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™ - Εξαρτήματα και παρελκόμενα	262
Σύστημα δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™ - Αναλώσιμα.....	262
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	263
Σύστημα δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™ - Στοιχεία για το καλώδιο τροφοδοσίας.....	267
ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ.....	268
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ.....	269
Στοιχεία επικοινωνίας πελατών.....	270

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™:



- 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 θερμότητας που απαιτούνται για το σχηματισμό των επιδερμικών μικροθόλων αναρρόφησης.

Αναλώσιμο μέρος του συστήματος δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™:



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 (δότρια περιοχή).

Αν η χειρολαβή του συλλέκτη μετακινηθεί πριν σχηματιστούν πλήρως οι μικροθόλοι, 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.

Χρησιμοποιείτε μόνο τα εξαρτήματα που παρέχονται με το σύστημα.

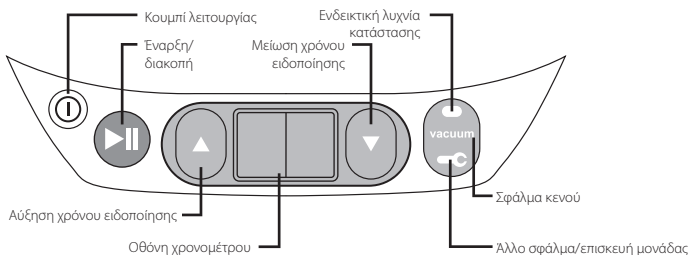
Απορρίψτε όλα τα αναλώσιμα μέρη (συλλέκτη και μεμβράνη 3M™ Tegaderm™) σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς απόρριψης ιατρικών αποβλήτων.

Για την απόρριψη της μονάδας ελέγχου στο τέλος της αναμενόμενης διάρκειας ζωής της, επικοινωνήστε με την KCI. Αυτό το προϊόν πρέπει να συλλέγεται ξεχωριστά από κάποιο κατάλληλο σημείο συλλογής. Μην απορρίψετε αυτό το προϊόν μαζί με τα συνήθη απορρίμματα.

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 εμβρύματος. Πριν από την εφαρμογή της μεμβράνης 3M™ Tegaderm™ στην αποδέκτρια περιοχή, μπορεί να χρειαστεί να δημιουργηθούν θυρίδες με βελόνα 18g.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΕΠΑΦΗΣ ΧΡΗΣΤΗ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΕΛΕΓΧΟΥ



Ενδεικτική λυχνία κατάσταση:

- σταθερό πορτοκαλί - μονάδα συνδεδεμένη
- σταθερό πράσινο - μονάδα ενεργοποιημένη
- πράσινο που αναβοσβήνει - μονάδα σε λειτουργία
- πορτοκαλί που αναβοσβήνει - κατάσταση σφάλματος (βλ. παρακάτω)

Σφάλμα κενού: Δηλώνει ότι δεν έχουν επιτευχθεί οι συνθήκες κενού που απαιτούνται για την εκτέλεση της διαδικασίας. Σε αυτήν την περίπτωση, βεβαιωθείτε ότι ο συλλέκτης έχει προσδεθεί καλά στη δότρια περιοχή του ασθενούς και ότι η κεφαλή αναρρόφησης έχει κουμπώσει στο συλλέκτη.

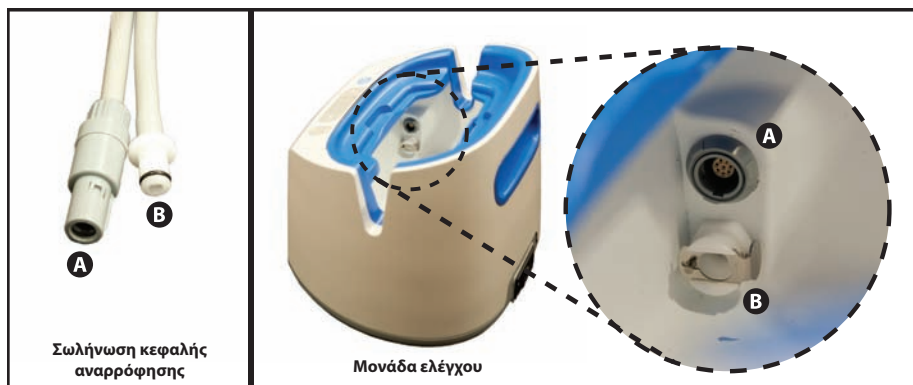
Άλλο σφάλμα/επισκευή μονάδας: Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της KCI.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για πληροφορίες σχετικά με τα μηνύματα που εμφανίζονται στον πίνακα διεπαφής της μονάδας ελέγχου και τους τρόπους αντιμετώπισης προβλημάτων, ανατρέξτε στη σελίδα 10.

ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΕΥΚΑΜΠΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ

1. Οι υποδοχές σύνδεσης της σωλήνωσης βρίσκονται στο εσωτερικό της μονάδας ελέγχου.
2. Τοποθετήστε το σωλήνα θέρμανσης της κεφαλής αναρρόφησης (A) και το σωλήνα αναρρόφησης (B) στις υποδοχές σύνδεσης της μονάδας ελέγχου, όπως φαίνεται παρακάτω.



ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ



1. Συνδέστε τη μονάδα ελέγχου σε μια πρίζα.



Για να απομονώσετε τη μονάδα ελέγχου από το δίκτυο τροφοδοσίας, αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) από την επιτοίχια πρίζα.

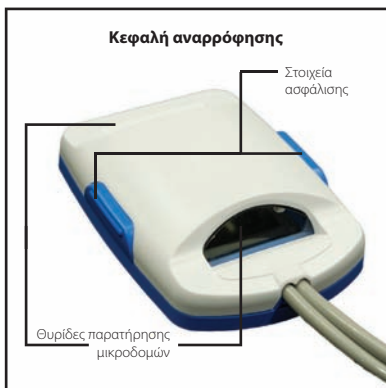


Τοποθετήστε τη μονάδα με τέτοιο τρόπο, ώστε να έχετε πρόσβαση στο καλώδιο τροφοδοσίας ανά πάσα στιγμή και να μπορείτε να το αποσυνδέσετε άμεσα από την πηγή τροφοδοσίας αν χρειαστεί.

2. Πατήστε το διακόπτη On/Off που βρίσκεται χαμηλά στην πίσω πλευρά της μονάδας ελέγχου. Η ενδεικτική λυχνία κατάστασης θα γίνει πορτοκαλί.
3. Πατήστε το κουμπί **λειτουργίας** στον πίνακα διεπαφής χρήστη, για να ενεργοποιηθεί η μονάδα ελέγχου. Η ενδεικτική λυχνία κατάστασης θα αλλάξει από πορτοκαλί σε πράσινη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ

Ο συλλέκτης παρέχεται αποστειρωμένος.



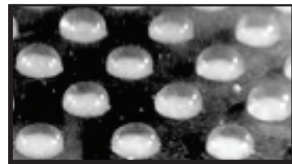
1. Αν χρειάζεται, ξυρίστε ή κόψτε την τριχοφυΐα σε μια επιφάνεια 10x10 cm της δότριας περιοχής. Τρίψτε την περιοχή με οινόπνευμα.
2. Ανοίξτε τη συσκευασία του συλλέκτη μίας χρήσης.
3. Με την μπλε χειρολαβή στραμμένη προς τα επάνω, τοποθετήστε το συλλέκτη στην εσωτερική πλευρά του μηρού του ασθενούς, 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.
5. Πατήστε το κουμπί **Λειτουργίας** στον πίνακα διεπαφής χρήστη, για να ενεργοποιηθεί η μονάδα ελέγχου. Η ενδεικτική λυχνία κατάστασης θα αλλάξει από πορτοκαλί σε πράσινη.
6. Πιέστε τα μπλε στοιχεία ασφάλισης για να αποσυνδέσετε την κεφαλή αναρρόφησης, και αφαιρέστε την από την κολόνη φύλαξης της μονάδας ελέγχου.
7. 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.
8. Αρχικά θα εμφανιστεί στο χρονόμετρο η ένδειξη 30, δηλώνοντας ότι το χρονόμετρο θα ηχήσει σε 30 λεπτά (προεπιλεγμένος χρόνος ειδοποίησης).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η μονάδα ελέγχου δεν θα απενεργοποιηθεί αυτόματα στα 30 λεπτά. Έπειτα από 30 λεπτά, το χρονόμετρο θα ηχεί ανά ένα λεπτό μέχρι να περάσουν 75 λεπτά. Έπειτα από 75 λεπτά, η μονάδα ελέγχου θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.

9. Για να προσαρμόσετε τον προεπιλεγμένο χρόνο ειδοποίησης, πατήστε τα κουμπιά **αύξησης** και **μείωσης** του χρόνου ειδοποίησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να προσαρμόσετε τον προεπιλεγμένο χρόνο ειδοποίησης ανά βαθμίδες των 5 λεπτών (από 5 έως 75 λεπτά).

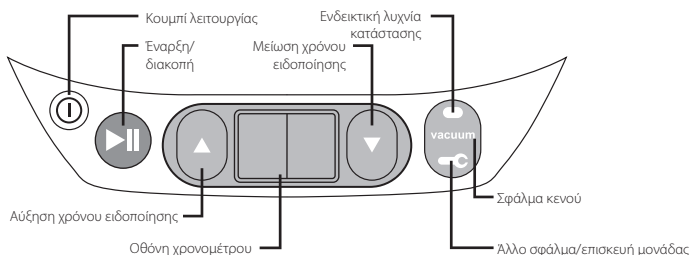
10. Πατήστε το κουμπί **έναρξης/διακοπής** για να ξεκινήσει η διαδικασία σχηματισμού των μικροθόλων αναρρόφησης. Η ενδεικτική λυχνία κατάστασης θα αρχίσει να αναβοσβήνει με πράσινο φως. Αν χρειαστεί, πατήστε ξανά το κουμπί **έναρξης/διακοπής** για να διακόψετε στιγμιαία τη διαδικασία σχηματισμού των μικροθόλων αναρρόφησης.
11. 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)
12. Αν διακόψετε τη λειτουργία του συστήματος και οι μικροθόλοι δεν είναι έτοιμοι για συλλογή, πατήστε το κουμπί **έναρξης/διακοπής** για να συνεχιστεί η διαδικασία.
13. Μόλις οι μικροθόλοι είναι έτοιμοι για συλλογή, πατήστε το κουμπί **λειτουργίας** ή το κουμπί **έναρξης/διακοπής** για να διακόψετε τη διαδικασία σχηματισμού των μικροθόλων.
14. Αφαιρέστε την κεφαλή αναρρόφησης από το συλλέκτη. Ο συλλέκτης θα πρέπει να παραμείνει στο δέρμα του ασθενούς.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. Εφαρμόστε τη μεμβράνη 3M™ Tegaderm™ με τα μικρομοσχεύματα στην αποδέκτρια περιοχή.
21. Τοποθετήστε επιπλέον επιδέσμους στην αποδέκτρια περιοχή, σύμφωνα με το ισχύον πρότυπο περίθαλψης.
22. Απομακρύνετε το συλλέκτη από τη δότρια περιοχή του ασθενούς.
23. Τοποθετήστε και δεύτερη μεμβράνη 3M™ Tegaderm™ ή κάποιο άλλο θεραπευτικό υλικό/κάποιον άλλον επίδεσμο στη δότρια περιοχή, σύμφωνα με το ισχύον πρότυπο περίθαλψης.



Εικ. 1

ΟΔΗΓΟΣ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΕΛΕΓΧΟΥ

Σε αυτήν την ενότητα περιγράφονται διάφορες καταστάσεις λειτουργίας της μονάδας ελέγχου του συστήματος CelluTome™. Αν δεν μπορείτε να αντιμετωπίσετε μια κατάσταση σφάλματος, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της KCI.



Πίνακας διεπαφής χρήστη

Απενεργοποίηση (δεν υπάρχει τροφοδοσία ρεύματος)

Αναμονή – υπάρχει τροφοδοσία ρεύματος, ο πίνακας διεπαφής χρήστη είναι ανενεργός

- Στην οθόνη του χρονομέτρου δεν εμφανίζεται καμία ένδειξη
- Η ενδεικτική λυχνία κατάστασης ανάβει σταθερά με πορτοκαλί φως
- Οι λειτουργίες αναρρόφησης και θέρμανσης είναι απενεργοποιημένες
- Οι λυχνίες LED στην κεφαλή αναρρόφησης είναι απενεργοποιημένες

Ενεργοποίηση – ο πίνακας διεπαφής χρήστη ενεργοποιείται από το κουμπί **λειτουργίας**

- Στο χρονόμετρο εμφανίζεται ο προεπιλεγμένος χρόνος (30 λεπτά)
- Η ενδεικτική λυχνία κατάστασης ανάβει σταθερά με πράσινο φως
- Οι λειτουργίες αναρρόφησης και θέρμανσης είναι απενεργοποιημένες
- Οι λυχνίες LED στην κεφαλή αναρρόφησης είναι απενεργοποιημένες

Λειτουργία – το σύστημα τίθεται σε λειτουργία από το κουμπί **έναρξης/διακοπής**

- Το χρονόμετρο δείχνει το χρόνο λειτουργίας που έχει περάσει (ξεκινώντας από το μηδέν)
- Η ενδεικτική λυχνία κατάστασης αναβοσβήνει με πράσινο φως
- Οι λειτουργίες αναρρόφησης και θέρμανσης είναι ενεργοποιημένες
- Οι λυχνίες LED στην κεφαλή αναρρόφησης είναι ενεργοποιημένες

Διακοπή – μετά την έναρξη της διαδικασίας

- Στο χρονόμετρο αναβοσβήνει η ένδειξη του χρόνου που έχει περάσει (χωρίς να συνεχίζεται η μέτρηση)
- Η ενδεικτική λυχνία κατάστασης ανάβει σταθερά με πράσινο φως
- Οι λειτουργίες αναρρόφησης και θέρμανσης είναι απενεργοποιημένες
- Οι λυχνίες LED στην κεφαλή αναρρόφησης είναι απενεργοποιημένες

Ολοκλήρωση – έχει περάσει ο προκαθορισμένος χρόνος λειτουργίας

- Το χρονόμετρο συνεχίζει να μετράει
- Η ενδεικτική λυχνία κατάστασης αναβοσβήνει με πράσινο φως
- Οι λειτουργίες αναρρόφησης και θέρμανσης είναι ενεργοποιημένες
- Το χρονόμετρο ηχεί μόλις περάσει ο χρόνος που έχει οριστεί και, στη συνέχεια, ανά ένα λεπτό
- Οι λυχνίες LED στην κεφαλή αναρρόφησης είναι ενεργοποιημένες

Ολοκλήρωση/διακοπή – Έχουν περάσει 75 λεπτά (χαρακτηριστικό ασφαλείας)

- Στο χρονόμετρο αναβοσβήνει η ένδειξη 75
- Η ενδεικτική λυχνία κατάστασης ανάβει σταθερά με πράσινο φως
- Οι λειτουργίες αναρρόφησης και θέρμανσης είναι απενεργοποιημένες
- Οι λυχνίες LED στην κεφαλή αναρρόφησης είναι ενεργοποιημένες

Σφάλμα κενού: – Η σφράγιση με κενό αέρος έχει επηρεαστεί (ή δεν έχει επιτευχθεί)



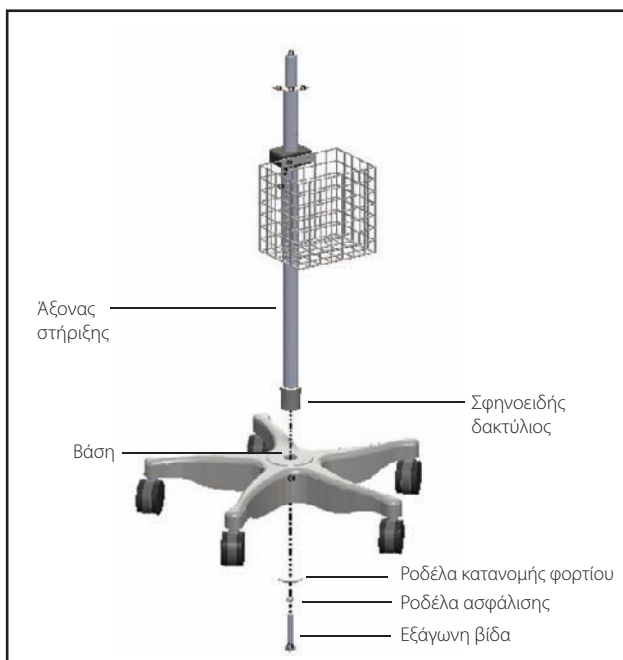
- Στο χρονόμετρο αναβοσβήνει η ένδειξη του χρόνου που έχει περάσει (χωρίς να συνεχίζεται η μέτρηση)
- Η ενδεικτική λυχνία κατάστασης αρχίζει να αναβοσβήνει με πορτοκαλί φως μετά από δέκα δευτερόλεπτα και το **εικονίδιο κενού** έχει ανάψει
- Οι λειτουργίες αναρρόφησης και θέρμανσης είναι απενεργοποιημένες
- Οι λυχνίες LED στην κεφαλή αναρρόφησης είναι απενεργοποιημένες

Άλλο σφάλμα/επισκευή μονάδας: – Η διάταξη θέρμανσης δεν λειτουργεί, η σωλήνωση έχει αποσυνδεθεί, παρουσιάστηκε άλλο πρόβλημα που δεν σχετίζεται με τη λειτουργία αναρρόφησης



- Στο χρονόμετρο εμφανίζονται δύο παύλες (_ _)
- Η ενδεικτική λυχνία κατάστασης αναβοσβήνει με πορτοκαλί φως και το **εικονίδιο επισκευής** έχει ανάψει
- Οι λειτουργίες αναρρόφησης και θέρμανσης είναι απενεργοποιημένες
- Οι λυχνίες LED στην κεφαλή αναρρόφησης είναι απενεργοποιημένες

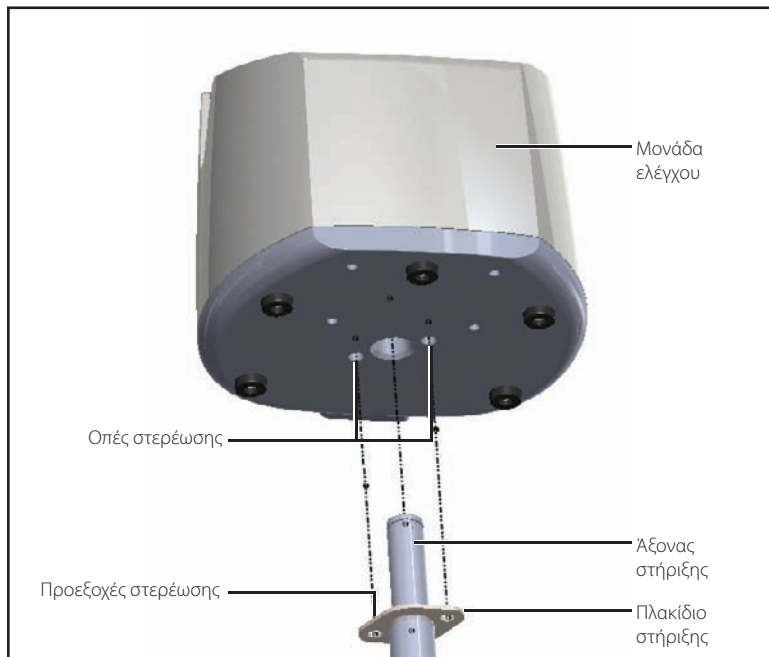
ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΒΑΣΗ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΕΛΕΓΧΟΥ



ΘΑ ΧΡΕΙΑΣΤΕΙΤΕ ΤΑ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΕΡΓΑΛΕΙΑ:

- Πολύγωνο κλειδί 1/2"
1. Τοποθετήστε τον άξονα στήριξης με το σφηνοειδή δακτύλιο στο επάνω μέρος της βάσης.
 2. Βιδώστε την εξάγωνη βίδα με τις ροδέλες στον άξονα στήριξης, όπως φαίνεται στην εικόνα.
 3. Σφίξτε καλά με το πολύγωνο κλειδί 1/2".

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΤΗ ΒΑΣΗ



1. Τοποθετήστε τη μονάδα ελέγχου όπως φαίνεται στην εικόνα.
2. Βεβαιωθείτε ότι οι προεξοχές στερέωσης βρίσκονται στην ίδια ευθεία με τις οπές στερέωσης.
3. Σπρώξτε τη μονάδα ελέγχου προς τα κάτω, μέχρι να τοποθετηθεί σταθερά στον άξονα στήριξης και στις προεξοχές στερέωσης, και να εφαρμόσει πλήρως στο πλακίδιο στήριξης.

Πλήρως συναρμολογημένη βάση και μονάδα ελέγχου



ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Συμβουλές της KCI για τον καθαρισμό και την απολύμανση των συσκευών θεραπείας:

- Για να μειωθεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης και επαφής με αίμα και σωματικά υγρά, χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ), όπως γάντια ιατρικής χρήσης.
- Μην βυθίζετε και μην εμποτίζετε τη μονάδα ελέγχου με υγρά, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στα ηλεκτρονικά κυκλώματα της συσκευής.

ΤΥΠΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Παρακάτω αναφέρονται οι διαδικασίες καθαρισμού και ελέγχου των μολύνσεων που συνιστά η KCI για το σύστημα δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™.



Τηρείτε πάντα τις Τυπικές προφυλάξεις.

Οι Τυπικές προφυλάξεις στοχεύουν στη μείωση του κινδύνου μετάδοσης μικροοργανισμών τόσο από γνωστές όσο και από άγνωστες πηγές επιμόλυνσης. Αυτές οι προφυλάξεις μπορούν να εφαρμοστούν σε όλους τους ασθενείς ανεξαρτήτως της διάγνωσης ή της εικαζόμενης κατάστασης μόλυνσής τους και θα πρέπει να τηρούνται όταν αναμένεται επαφή με αίμα ή άλλα σωματικά υγρά. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται οι εκκρίσεις και απεκρίσεις του ασθενούς (με εξαίρεση τον ιδρώτα), ασχέτως αν το αίμα είναι ορατό ή όχι, το μη ακέραιο δέρμα (δηλ. οι ανοικτές πληγές) και οι βλεννογόνοι υμένες.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

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

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ

Μετά από κάθε χρήση, καθαρίζετε την κεφαλή αναρρόφησης σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπει το ίδρυμα για τον καθαρισμό και την απολύμανση του ανθεκτικού ηλεκτρονικού ιατρικού εξοπλισμού με σκληρή επιφάνεια.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΕΛΕΓΧΟΥ

Ανά περίπτωση, καθαρίζετε την κεφαλή αναρρόφησης σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπει το ίδρυμα για τον καθαρισμό και την απολύμανση του ανθεκτικού ηλεκτρονικού ιατρικού εξοπλισμού με σκληρή επιφάνεια.



Όταν χρησιμοποιείτε καθαριστικά υγρά, να βεβαιώνετε ότι η μονάδα ελέγχου και το τροφοδοτικό της δεν είναι συνδεδεμένα σε πηγή εναλλασσόμενου ρεύματος.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΒΑΣΗΣ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΕΛΕΓΧΟΥ

Καθαρίζετε τη βάση με νωπό πανί και ήπιο καθαριστικό διάλυμα μία φορά την εβδομάδα ή συχνότερα, αν χρειαστεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Αν χυθεί ενδοφλέβιο διάλυμα στη βάση, καθαρίστε το αμέσως.*

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Δεν απαιτείται καμία εργασία συντήρησης από το χρήστη.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΝΕΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΕΣ

ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΕΠΙΔΕΡΜΙΚΟΥ ΙΣΤΟΥ CELLUTOME™ - ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

Αριθμός καταλόγου	Περιγραφή	Ποσότητα
CT-KIT/US	Μονάδα ελέγχου και κεφαλή αναρρόφησης CelluTome™ με τσάντα μεταφοράς για Η.Π.Α. και Καναδά	κιτ, από ένα τεμάχιο
CT-KIT/EU	Μονάδα ελέγχου και κεφαλή αναρρόφησης CelluTome™ με τσάντα μεταφοράς για Ε.Ε.	κιτ, από ένα τεμάχιο
CT-KIT/GB	Μονάδα ελέγχου και κεφαλή αναρρόφησης CelluTome™ με τσάντα μεταφοράς για Ηνωμένο Βασίλειο και Ιρλανδία	κιτ, από ένα τεμάχιο
CT-KIT/IT	Μονάδα ελέγχου και κεφαλή αναρρόφησης CelluTome™ με τσάντα μεταφοράς για Ιταλία	κιτ, από ένα τεμάχιο
CT-KIT/DK	Μονάδα ελέγχου και κεφαλή αναρρόφησης CelluTome™ με τσάντα μεταφοράς για Δανία	κιτ, από ένα τεμάχιο
CT-KIT/CH	Μονάδα ελέγχου και κεφαλή αναρρόφησης CelluTome™ με τσάντα μεταφοράς για Ελβετία	κιτ, από ένα τεμάχιο
CT-KIT/AU	Μονάδα ελέγχου και κεφαλή αναρρόφησης CelluTome™ με τσάντα μεταφοράς για Αυστραλία και Νέα Ζηλανδία	κιτ, από ένα τεμάχιο
CT-KIT/ZA	Μονάδα ελέγχου και κεφαλή αναρρόφησης CelluTome™ με τσάντα μεταφοράς για Νότια Αφρική	κιτ, από ένα τεμάχιο
CT-CUS1	Βάση μονάδας ελέγχου CelluTome™	ένα τεμάχιο

ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΕΠΙΔΕΡΜΙΚΟΥ ΙΣΤΟΥ CELLUTOME™ - ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ

Αριθμός καταλόγου	Περιγραφή	Ποσότητα
CT-H25	Συλλέκτης CelluTome™, 2,5 cm	Πέντε ανά συσκευασία
CT-H50	Συλλέκτης CelluTome™, 5,0 cm	Πέντε ανά συσκευασία
CT-TFLM	Μεμβράνη 3M™ Tegaderm™ CelluTome™	100 ανά συσκευασία

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Αυτός ο εξοπλισμός συμμορφώνεται με τους σκοπούς της Οδηγίας 2004/108/EK περί ΗΜΣ. Ωστόσο, κάθε ιατρικός εξοπλισμός μπορεί να προκαλέσει ή να επηρεαστεί από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές. Παρακάτω θα βρείτε οδηγίες και δηλώσεις του κατασκευαστή σχετικά με την ΗΜΣ για το σύστημα δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™.

- Πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις ΗΜΣ για το σύστημα δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™, το οποίο πρέπει να εγκαθίσταται και να λειτουργεί σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ΗΜΣ που δίνονται στις παρακάτω σελίδες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτός ο εξοπλισμός προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας. Όπως ισχύει για κάθε ηλεκτρικό ιατρικό εξοπλισμό, αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να προκαλέσει ραδιοηλεκτρικές παρεμβολές ή διαταραχή της λειτουργίας παρακείμενου εξοπλισμού. Ενδέχεται να χρειαστούν ενέργειες μετριασμού, όπως αναπροσανατολισμός ή επανατοποθέτηση του συστήματος δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™ ή θωράκιση του σημείου.

- Φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνότητας, συσκευές ραδιοσυχνικής αναγνώρισης (RFID), ηλεκτρονικός εξοπλισμός επιτήρησης αντικειμένων (αντικλεπτικά) και ανιχνευτές μετάλλων μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία του συστήματος δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™. Τηρείτε τις οδηγίες και τις συστάσεις που δίνονται στις παρακάτω σελίδες.
- Άλλος ιατρικός εξοπλισμός και συστήματα μπορεί να εκέμπουν ηλεκτρομαγνητικά κύματα, επηρεάζοντας έτσι τη λειτουργικότητα του συστήματος δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται κατά τη λειτουργία του συστήματος δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™ δίπλα ή πάνω σε άλλο εξοπλισμό. Αν είναι αναγκαία η τοποθέτηση του συστήματος δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™ δίπλα ή πάνω σε άλλο εξοπλισμό, θα πρέπει αρχικά να ελέγχεται το σύστημα, ώστε να επιβεβαιώνεται η κανονική του λειτουργία στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.
- Έχει αποδειχτεί ότι τα ηλεκτρικά καλώδια, τα εξωτερικά τροφοδοτικά και τα παρελκόμενα που παρατίθενται ή περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των δοκιμών που αναφέρονται στους παρακάτω πίνακες. Μόνο τα καλώδια, τα τροφοδοτικά και τα παρελκόμενα που συνιστά ο κατασκευαστής θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με το σύστημα δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™. Αν ένας τρίτος προμηθευτής προσφέρει καλώδια, εξωτερικά τροφοδοτικά και ηλεκτρικά παρελκόμενα για χρήση με το σύστημα δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™, τα οποία δεν παρατίθενται ή δεν αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο, τότε υποχρεούται να προσδιορίσει το βαθμό συμμόρφωσής τους με τα πρότυπα και τις δοκιμές που αναφέρονται στους παρακάτω πίνακες.
- Η χρήση ηλεκτρικών καλωδίων και παρελκόμενων που δεν προσδιορίζονται στο παρόν εγχειρίδιο ή στα έγγραφα αναφοράς μπορεί να προκαλέσει αύξηση των ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών από το σύστημα δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™ ή μείωση της ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας του συστήματος δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το σύστημα δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο τελικός χρήστης του συστήματος δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™ οφείλει να εξασφαλίζει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Κατευθυντήριες οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR 11	Ομάδα 1	Το σύστημα δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™ χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Κατά συνέπεια, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητων είναι πολύ χαμηλές και είναι απίθανο να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR 11	Κατηγορία Α	Το σύστημα δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™ είναι κατάλληλο για χρήση σε εγκαταστάσεις κάθε είδους, με εξαίρεση τις οικιακές εγκαταστάσεις και εκείνες που είναι συνδεδεμένες απευθείας με το δημόσιο δίκτυο ρεύματος χαμηλής τάσης, από το οποίο τροφοδοτούνται κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές με τρεμόσβημα IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Κατευθυντήριες οδηγίες και Δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το σύστημα δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο τελικός χρήστης του συστήματος δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™ οφείλει να εξασφαλίζει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται μόνο σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ΑΤΡΩΣΙΑΣ	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV σε επαφή ±8 kV στον αέρα	±6 kV σε επαφή ±8 kV στον αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικό πλακάκι. Αν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Γρήγορα ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα/ριπές IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα της τροφοδοσίας ρεύματος θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV τάση μεταξύ γραμμών ±2 kV τάση από τις γραμμές προς τη γείωση	±1 kV τάση μεταξύ γραμμών ±2 kV τάση από τις γραμμές προς τη γείωση	Η ποιότητα της τροφοδοσίας ρεύματος θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% πτώση σε U_T) για 0,5 κύκλο 40% U_T (60% πτώση σε U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% πτώση σε U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95% πτώση σε U_T) για 5 δευτερόλεπτα	<5% U_T (>95% πτώση σε U_T) για 0,5 κύκλο 40% U_T (60% πτώση σε U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% πτώση σε U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95% πτώση σε U_T) για 5 δευτερόλεπτα	Η ποιότητα της τροφοδοσίας ρεύματος θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Αν απαιτείται συνεχής λειτουργία του συστήματος δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™ κατά τη διακοπή ρεύματος, το σύστημα δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™ πρέπει να τροφοδοτείται από πηγή συνεχούς τροφοδοσίας ή μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα επίπεδα των μαγνητικών πεδίων συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι στα χαρακτηριστικά επίπεδα ενός τυπικού χώρου σε τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: U_T είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

Κατευθυντήριες οδηγίες και Δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το σύστημα δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™ οφείλει να εξασφαλίζει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ΑΤΡΩΣΙΑΣ	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 V	Όταν χρησιμοποιείται φορητός ή κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνότητων (RF) κοντά σε οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™ (συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων), πρέπει να τηρείται η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, η οποία υπολογίζεται με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2\sqrt{P}$
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Η ισχύς των πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, η οποία προσδιορίζεται με ηλεκτρομαγνητική μελέτη της περιοχής ^α , θα πρέπει να είναι μικρότερη από την τιμή συμμόρφωσης που ισχύει για κάθε εύρος συχνότητων ^β . Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές πλησίον του εξοπλισμού, οι οποίες επισημαίνονται με το παρακάτω σύμβολο: 

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνότητων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάχυση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση σε κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

^α Η ισχύς των πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως είναι οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και ο εξοπλισμός κινητής ραδιοτηλεφωνίας ξηράς, οι ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, οι ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και οι τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορεί να υπολογιστεί θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που δημιουργείται από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη της περιοχής. Αν η μετρηθείσα ισχύς πεδίου στο σημείο όπου χρησιμοποιείται το σύστημα δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™ υπερβαίνει την παραπάνω ισχύουσα τιμή συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητων, θα πρέπει να ελέγχεται ότι το σύστημα δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™ λειτουργεί κανονικά. Αν παρατηρηθεί κάποια ανωμαλία στη λειτουργία του συστήματος δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™, πιθανόν να χρειαστούν πρόσθετα μέτρα, όπως αναπροσανατολισμός ή απενανοτοθέτηση του συστήματος.

^β Πάνω από το εύρος συχνότητων 150 kHz έως 80 MHz, η ισχύς των πεδίων πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού ή κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων και του συστήματος δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™			
Το σύστημα δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™ προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με ελεγχόμενες διαταραχές ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων. Για την αποφυγή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™ πρέπει να τηρεί την ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού ή κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων και του συστήματος δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™, σύμφωνα με τις παρακάτω συνιστώμενες τιμές, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.			
Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού m		
	150 kHz έως 80 MHz	80 MHz έως 800 MHz	800 MHz έως 2,5 GHz
W	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Αν η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου ενός πομπού δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάχυση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση σε κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.			

ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΕΠΙΔΕΡΜΙΚΟΥ ΙΣΤΟΥ CELLUTOME™ - ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΟ ΚΑΛΩΔΙΟ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ

Καλώδιο τρο-φοδοσίας	Περιγραφή	Χαρακτηριστικά καλωδίου	Μέγιστο μήκος (σε ίντσες)
350084	Cord, AC Power	3 x 18 AWG, SJT, 10A/125V	78.74
350753	Cord, V.A.C. ULTA™ Power, UK-240V	H05VVF-3G, 10A/250V	78.74
360074	Cord, V.A.C. VIA™ Power, UK-220V	H05VVF-3G, 10A/250V	79.00
360076	Cord, V.A.C. VIA™ Power, AU / NZ-240V	H05VVF-3G, 10A/250V	79.00
360080	Cord, V.A.C. VIA™ Power, IT-220V	H05VVF-3G, 10A/250V	79.00
350758	Cord, V.A.C. ULTA™ Power, DK-220V	H05VVF-3G, 10A/250V	78.74
360081	Cord, V.A.C. VIA™ Power, CH-220V	H05VVF-3G, 10A/250V	79.00
360122	Cord, V.A.C. VIA™ Power South Africa	H05VVF-3G, 10A/250V	79.00



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση ηλεκτρικών καλωδίων και παρελκόμενων που δεν προσδιορίζονται στο παρόν εγχειρίδιο ή στα έγγραφα αναφοράς μπορεί να προκαλέσει αύξηση των ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών από το σύστημα δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™ ή μείωση της ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας του συστήματος δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



Μέθοδος αποστείρωσης -
Αιθυλενοξειδίου



Διατηρείτε στεγνό το προϊόν



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



Κατασκευαστής



Για μία μόνο χρήση



Αυτό το προϊόν πρέπει να συλλέγεται ξεχωριστά από
κάποιο κατάλληλο σημείο συλλογής. Μην απορρίπτετε
μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.



Μην επαναποστειρώνετε



Μην αποστειρωμένο

Rx Only

ΠΡΟΣΟΧΗ: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία
των Η.Π.Α., αυτή η συσκευή μπορεί να πωλείται/
ενοικιάζεται μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.



Συμβουλευτείτε τις
οδηγίες χρήσης

IP2

Προστασία από στερεά αντικείμενα μεγαλύτερα από 12,5 χιλ.



Ανατρέξτε στο
εγχειρίδιο χρήσης



Εφαρμοζόμενο
εξάρτημα Τύπου BF



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



Περιορισμοί
θερμοκρασίας



Εύθραυστο



Συμπεριλαμβάνεται στη λίστα ETL.
Συμμορφώνεται με τα πρότυπα AAMI ES60601-1
1η έκδοση, CSA C22.2#60601-1 3η έκδοση και
IEC 60601-1 3η έκδοση



Ημερομηνία κατασκευής



Πληροφορίες επικοινωνίας



Αριθμός παρτίδας

REF

Αριθμός καταλόγου



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
στην Ευρωπαϊκή Ένωση



Ημερομηνία λήξης

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Οι προδιαγραφές ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση.

Συλλέκτης

Διαστάσεις: 14,5 cm Π x 9,4 cm Υ x 15,2 cm Β (5,7" x 3,7" x 6")

Βάρος: ~0,09 kg (0,2 λίβρες)

Κεφαλή αναρρόφησης

Διαστάσεις: 13,9 cm Π x 9,9 cm Υ x 3,3 cm Β (5,5" x 3,9" x 1,3")

Βάρος: ~0,27 kg (0,6 λίβρες)

Μονάδα ελέγχου

Διαστάσεις: 26,9 cm Π x 23,6 cm Υ x 23,9 cm Β (10,6" x 9,3" x 9,4")

Βάρος: ~3,31 kg (~7,3 λίβρες)

Βοηθητικό εξάρτημα θήκης για τη μονάδα ελέγχου

Μέγιστο ονομαστικό βάρος 0,9 kg (2 λίβρες) (το κατά προσέγγιση βάρος 4 ξεχωριστών συσκευασιών συλλέκτη)

Ηλεκτρικές

Είσοδος εσωτερικής τροφοδοσίας: 100-240 VAC 3,2 A 50/60 Hz

Έξοδος εσωτερικής τροφοδοσίας: 24 VDC, 10,4 A

Ασφάλεια ρευματολήπτη εσωτερικής τροφοδοσίας

- Τύπος: 5x20 χιλ. χρονικής καθυστέρησης, με γυάλινη θήκη
- Ονομαστικό ρεύμα: 5 A
- Ονομαστική τάση: 250 V
- Λειτουργική ταχύτητα: $600 \text{ ms} \leq t \leq 10 \text{ s}$ στα 13,75 A
- Ικανότητα διακοπής: 150 A στα 250 V

Συνθήκες φύλαξης/μεταφοράς

Εύρος θερμοκρασίας: -18°C (0°F) έως 60°C (140°F)

Εύρος σχετικής υγρασίας: 15 - 95%, χωρίς συμπύκνωση

Συνθήκες λειτουργίας

Εύρος θερμοκρασίας: 14°C (58°F) έως 35°C (95°F)

Εύρος σχετικής υγρασίας: 20 - 80%, χωρίς συμπύκνωση

Ατμοσφαιρική πίεση: 700 hPa έως 1013 hPa

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής: 3 χρόνια

Ταξινόμηση IEC

- Ιατρικός εξοπλισμός
- Εξοπλισμός ακατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα, οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου.
- Εφαρμοζόμενο εξάρτημα Τύπου BF
- Κατηγορία I
- IP2
- Τα εξαρτήματα του συλλέκτη του συστήματος δειγματοληψίας επιδερμικού ιστού CelluTome™ θεωρούνται εφαρμοζόμενα εξαρτήματα σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1 (τρίτη έκδοση).

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΠΕΛΑΤΩΝ

Για ερωτήματα σχετικά με αυτό το προϊόν, τα αναλώσιμα, τη συντήρηση ή για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα και τις υπηρεσίες της KCI, επικοινωνήστε με την KCI ή με εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της KCI ή:

Αν βρίσκεστε στις Η.Π.Α., καλέστε στο 1-800-275-4524 ή επισκεφτείτε την ιστοσελίδα www.kci1.com.

Αν βρίσκεστε εκτός των Η.Π.Α., επισκεφτείτε την ιστοσελίδα www.kci-medical.com



KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, Texas 78249 USA
www.kci1.com



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

Rx Only

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 δικαιοπαρόχων της.

©2014 KCI Licensing, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. 415307 Rev B 03/2014



Epidermaalisen siirteen ottojärjestelmä

Käyttöopas

LAITTEEN MUKANA TOIMITETAAN TÄRKEÄT TURVALLISUUSOHJEET.



Varoitukset, varotoimenpiteet ja muut turvallisuusohjeet sisältyvät ohjausyksikön mukana toimitettuun CelluTome™-epidermaalisen siirteen ottojärjestelmän käyttöoppaaseen. Lue tämä käyttöopas ennen toimenpiteen aloittamista.

Jos ongelma ei ratkea, ota yhteys KCI:n paikalliseen edustajaan.

Lisätietoja tuotteesta on Internetissä, osoitteissa www.kci1.com (Yhdysvallat) ja www.kci-medical.com (muut maat).

Lääkärin määräämiä lääkintälaitteita käytettäessä on aina otettava huomioon, että varoitusten, varotoimenpiteiden ja käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa heikentää laitteen suorituskykyä ja aiheuttaa vammoja potilaalle. Osoita sairaanhoidolliset kysymykset lääkärille.

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

VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE JA VASTUUN RAJOITUS

KCI SANOUTUU TÄTEN irti kaikista tässä julkaisussa kuvattuja tuotteita koskevista ilmaistusta tai implisiittisistä takuista, mukaan lukien rajoituksetta kaikki myytävyyttä ja sopivuutta tiettyyn tarkoitukseen koskevat implisiittiset takuut. Kaikki KCI:n tarjoamat kirjalliset takuut esitetään nimenomaisesti tässä julkaisussa tai sisällytetään tuotteeseen. KCI ei missään olosuhteissa ole vastuussa mistään epäsuorista, satunnaisista tai välillisistä vahingoista ja kuluista, mukaan lukien vahingot tai vammat henkilölle tai omaisuudelle, jotka johtuvat kokonaan tai osittain tuotteen muusta käytöstä kuin niistä, joiden takuun vastuuvapauslausekkeen tai vastuun rajoituksen soveltuva laki nimenomaisesti kieltää. Kenelläkään ei ole oikeutta sitoa KCI:tä mihinkään muuhun edustukseen tai takuuseen kuin tässä kappaleessa erityisesti esitetään.

KCI:n painotuotteiden, mukaan lukien tämän julkaisun, kuvaukset ja määritelmät on tarkoitettu ainoastaan kuvaamaan yleisesti tuotetta sen valmistusaikaan eivätkä ne ole osa ilmaistuja takuita lukuun ottamatta tähän tuotteeseen sisällytettyä kirjallista rajoitettua takuuta. Tämän julkaisun tiedot voivat muuttua milloin vain. Kysy KCI:ltä lisätietoja päivityksistä.

VAROITUKSET: TÄRKEITÄ TIETOJA LAITTEEN KÄYTTÄJILLE

KCI:n tuotteet toimivat moitteettomasti, kun noudatat seuraavia KCI:n suosittelemia ohjeita. Ellei näitä ohjeita noudateta, seurauksena on takuiden raukeaminen.

- Noudata laitteen käytössä käyttöoppaan ja soveltuvien, laitteeseen kiinnitettyjen tarrojen ohjeita.
- Ohjausyksikköä tai tyhjiöosaa ei saa muokata. Ohjausyksikköä tai tyhjiöosaa ei saa liittää muihin mahdollisesti käytettäviin laitteisiin.
- Vain KCI:n valtuuttamat asiantuntijat saavat koota, käyttää, laajentaa, säätää, muokata, huoltaa ja korjata laitetta. KCI toimittaa valtuutetulle henkilöstölle pyynnöstä kytkentäkaaviot, osaluettelot ja muut korjauksissa tarvittavat materiaalit.
- Varmista, että laitteen käyttöhuoneen sähköasennukset vastaavat soveltuvien osien kansallisia sähköistystä koskevia säädöksiä. Estä sähköiskut: tämä laite on kytkettävä maadoitettuun pistorasiaan.
- Älä koskaan käytä laitetta, jos sen virtajohto tai pistoke on vioittunut. Jos osat ovat kuluneet tai vaurioituneet, ota yhteyttä KCI:hin.
- Älä pudota tai työnnä laitteen aukkoihin tai letkuihin mitään.
- Laitetta eikä sen osia saa kytkeä muihin kuin KCI:n valtuuttamiin laitteisiin.
- Käytä vain tuotteen mukana toimitettuja lisävarusteita ja keräimiä.
- Säilytä laite kaukana lämpimistä pinnoista.
- Vaikka laite vastaa EU:n sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevaa standardia IEC 60601-1-2, muut sähkölaitteet, mukaan luettuna matkapuhelimet ja vastaavat tuotteet, saattavat aiheuttaa häiriöitä laitteen toiminnassa. Jos häiriötä epäillään, aseta laitteet erilleen ja ota yhteys KCI:hin.
- Älä läikytä nestettä laitteen minkään osan päälle.

VAKAVA VAROITUS: Elektronisiin ohjaimiin päässyt neste saattaa aiheuttaa korroosiota, joka voi vaurioittaa sähkökomponentteja. Komponenttivauriot saattavat johtaa laitteen virheelliseen toimintaan ja aiheuttaa vaaratilanteita potilaalle ja henkilöstölle. Jos nestettä läikyy, irrota laite välittömästi pistorasiasta ja pyyhi läikkynyt neste imukykyisellä liinalla.

- Varmista ennen virran uudelleenkytkemistä, ettei virtakytkimeen tai virtalähteen osiin tai niiden lähelle ole jäänyt kosteutta. Mikäli laite ei toimi oikein, ota yhteyttä KCI:hin.
- Lisätietoja tartuntavaarallisten aineiden käsittelystä on tämän oppaan kohdassa **Hoito ja puhdistus**.

Huomautus

Valmistaja on rakentanut tämän laitteen vastaamaan tiettyä jännitettä. Tarkista jännite laitteen tuotetiedoista.

SISÄLLYSLUETTELO

Laitteen mukana toimitetaan tärkeät turvallisuusohjeet	274
Vastuuvapautuslauseke ja vastuun rajoitus	274
Varoitukset: Tärkeitä tietoja laitteen käyttäjille.....	275
Käyttötarkoitus	277
Vasta-aiheet.....	277
Laitteen kuvaus.....	277
Varoitukset	277
Varotoimet	277
Ohjausyksikön kosketusnäytön paneeli	278
Leikkausta edeltävät valmistelut.....	279
Tyhjiöletkun yhdistäminen.....	279
Virran kytkeminen	279
Siirteento-ohjeet.....	280
Ohjausyksikön vianetsintäopas.....	282
Ohjausyksikön telineen kokoamisohjeet.....	283
Tarvittavat työkalut:.....	283
Ohjausyksikön asennus telineeseen.....	284
Huolto ja puhdistus.....	285
Varotoimet.....	285
Jätehuolto	285
Tyhjiöosan puhdistaminen	285
Ohjausyksikön puhdistaminen.....	285
Ohjausyksikön telineen puhdistaminen	285
Huolto.....	285
Lisätilaustiedot	286
CelluTome™- epidermaalisen siirteen ottojärjestelmä – osat ja lisävarusteet	286
CelluTome™- epidermaalisen siirteen ottojärjestelmä – kertakäyttöiset osat	286
Sähkömagneettinen yhteensopivuus.....	287
CelluTome™- epidermaalisen siirteen ottojärjestelmä – virtajohto	291
Käytettyjen symbolien selitykset	292
Tekniset tiedot.....	293
Yhteystiedot.....	294

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

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



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 vain järjestelmän mukana toimitettuja osia.

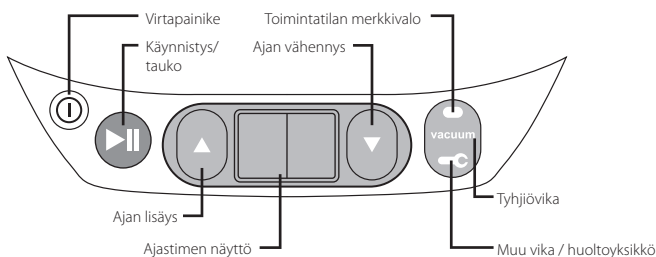
Hävitä kaikki kertakäyttöiset tuotteet (keräin ja 3M™ Tegaderm™ -kalvo) paikallisten terveydenhuollon jätteitä koskevien määräysten mukaisesti.

Ota yhteys KCI:hin, kun ohjausyksikön odotettu käyttöikä päättyy ja tuote on hävitettävä. Käytetty tuote on toimitettava asianmukaiseen keräyspisteeseen. Tuotetta ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana.

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.

OHJAUSYKSIKÖN KOSKETUSNÄYTÖN PANEELI



Toimintatilan merkkivalo:

- tasainen keltainen – yksikkö on kytketty virtalähteeseen.
- tasainen vihreä – yksikön virta on kytketty.
- vilkkuva vihreä – yksikkö on käynnissä.
- vilkkuva keltainen – vikatila. (Katso jäljempää.)

Tyhjiövika: Osoittaa, että tyhjiötä ei ole saatu riittävästi toimenpidettä varten. Varmista tällöin, että keräin on kiinnitetty hihnalla pitävästi potilaan ottokohtaan ja tyhjiöosa on napsautettu kunnolla kiinni keräimeen.

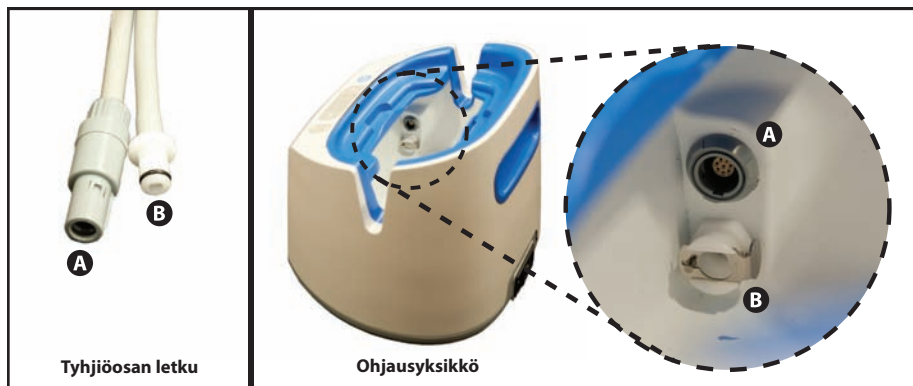
Muu vika / huoltoyksikkö: Älä käytä järjestelmää. Ota yhteyttä paikalliseen KCI-edustajaan.

HUOMAUTUS: Ohjausyksikön kosketusnäytön paneelin viestit ja vianetsintäohjeet ovat sivulla 10.

LEIKKAUSTA EDELTÄVÄT VALMISTELUT

TYHJIÖLETKUN YHDISTÄMINEN

1. Etsi letkun liitännäspaikat ohjausyksikön alustan sisältä.
2. Yhdistä tyhjiöosan lämmitinletku (**A**) ja tyhjiön letku (**B**) ohjausyksikön liitinpaikkoihin seuraavien kuvien mukaisesti.



VIRRRAN KYTKEMINEN



1. Yhdistä ohjausyksikkö pistorasiaan.



Irrota virtajohto seinäpistorasiasta, jotta ohjausyksikkö ei saa virtaa.

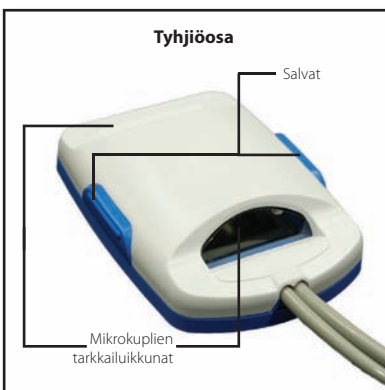


Aseta yksikkö siten, että virtajohdon liitännäpaikka on käytettävissä koko ajan, jotta virta voidaan tarvittaessa katkaista välittömästi.

2. Paina ohjausyksikön takapaneelin alaosassa olevaa virtakytkintä. Toimintatilan merkkivalo palaa keltaisena.
3. Kytke virta ohjausyksikköön painamalla kosketusnäytön paneelin **virtapainiketta**. Toimintatilan merkkivalo muuttuu keltaisesta vihreäksi.

SIIRTEENOTTO-OHJEET

Keräin toimitetaan steriilinä.



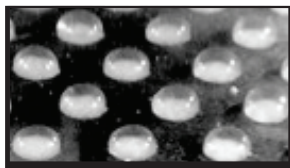
1. Valmistele ottokohta ajamalla tai leikkaamalla ihokarvat tarvittaessa 10 neliösenttimetrin alueelta. Pyyhi alue huolellisesti alkoholilla.
2. Avaa kertakäyttöinen keräinpakkaus.
3. Kun sininen kahva on ylhäällä, aseta keräin potilaan sisäreidelle valmistellun ihoalueen keskelle. Kiinnitä keräin siinä 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 ohjausyksikköön, ohjausyksikön johto on yhdistetty seinäpistorasiaan ja toimintatilan merkkivalo palaa keltaisena.
5. Kytke virta ohjausyksikköön painamalla kosketusnäytön paneelin **virtapainiketta**. Toimintatilan merkkivalo muuttuu keltaisesta vihreäksi.
6. Irrota tyhjiöosa painamalla sinisiä salpoja ja irrota se ohjausyksikön säilytysyvennyksestä.
7. Pane tyhjiöosa keräimen päälle siten, että letku on ylöspäin. Työnnä tyhjiösaa, kunnes se napsahtaa paikoilleen keräimeen. Varmista, että tyhjiöosa on kiinnitetty huolellisesti keräimeen.
8. Ajustimen näytössä on aluksi numero 30, mikä tarkoittaa, että ajastin antaa äänimerkin 30 minuutin välein (oletushälytysaika).

HUOMAUTUS: Ohjausyksikkö ei sammu automaattisesti 30 minuutin kuluttua. Kun on kulunut 30 minuuttia, ajastin alkaa antaa äänimerkkejä minuutin välein, kunnes 75 minuuttia tulee täyteen. Tämän jälkeen ohjausyksikkö sammuu automaattisesti.

9. Voit muuttaa oletushälytysaikaa **ajan lisäyksen** ja **ajan vähennyksen** painikkeilla.

HUOMAUTUS: Oletushälytysaika voi säätää vain 5 minuuttia kerrallaan (vähintään 5 ja enintään 75 minuuttia).

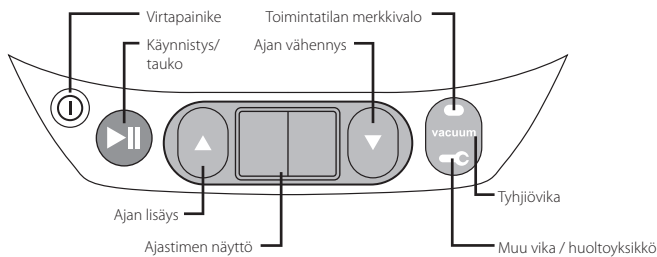
10. Aloita mikrokuplien kohotus imulla painamalla **käynnistys-/taukopainiketta**. Toimintatilan merkkivalo vilkkuu vihreänä. Paina tarvittaessa **käynnistys-/taukopainiketta** uudelleen, jos haluat keskeyttää mikrokuplien kohotuksen hetkeksi.
11. Kun ajastin antaa äänimerkin, tarkista, ovatko mikrokuplat valmiita kerättäviksi. Valmiit kuplat ovat kohonneita, kirkkaita ja kiiltäviä. (Kuva 1)
12. Jos järjestelmän toiminta keskeytetään eivätkä mikrokuplat ole valmiita kerättäviksi, jatka toimenpidettä painamalla **käynnistys-/taukopainiketta**.
13. Kun mikrokuplat ovat valmiita kerättäviksi, keskeytä kuplien kohoaminen painamalla **virtapainiketta** tai **käynnistys-/taukopainiketta**.
14. Irrota tyhjiöosa keräimestä vapauttamalla salvat. Jätä keräin potilaan iholle.
15. Pyyhi tyhjiöosan alapuoli sairaalan toimenpideohjeiden mukaan. Aseta tyhjiöosa sen jälkeen ohjausyksikön syvennykseen ja työnnä salvat kiinni.
16. Aseta 3M™ Tegaderm™ -kalvo keräimen ristikolle. Kohdista kalvo keskelle aloittamalla keskeltä ja siirtymällä sitten reunoja kohti. Näin varmistat, että kaikki kohonneet mikrokuplat tulevat mukaan.
17. Paina 3M™ Tegaderm™ -kalvo sormilla lujasti mikrokuplia vasten. Paina lujasti, jotta 3M™ Tegaderm™ -kalvo tarttuu mikrokupliin.
18. Kerää mikrokuplat nostamalla keräimen sininen kahva kokonaan ylös (kunnes kuuluu napsahdusääni) ja laskemalla sen jälkeen kahva takaisin alkuperäiseen asentoon.
19. 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.
20. Aseta mikrosiirteet sisältävä 3M™ Tegaderm™ -kalvo siirtokohtaan.
21. Aseta siirtokohtaan tarvittaessa lisää sidoksia tai siteitä paikallisten hoitokäytäntöjen mukaisesti.
22. Poista keräin potilaan ottokohdasta.
23. Aseta toinen 3M™ Tegaderm™ -kalvo tai muu sidos ottokohtaan paikallisten hoitokäytäntöjen mukaan.



Kuva 1

OHJAUSYKSIKÖN VIANETSINTÄOPAS

Seuraavassa osiossa kuvataan CelluTome™-ohjausyksikön toimintatiloja. Jos vikatilanteita ei pystytä korjaamaan, ota yhteyttä KCI:n edustajaan.



Kosketusnäytön paneeli

Virta katkaistu (ei virtaa)

Valmiustila – virta on käytettävissä, mutta kosketusnäytön paneeli ei ole aktiivinen.

- Ajastimen näyttö on tyhjä.
- Toimintatilan merkkivalo palaa keltaisena.
- Tyhjiö ja lämmitin on kytketty pois käytöstä.
- Tyhjiöosan merkkivalot eivät pala.

Virta kytketty – kosketusnäytön paneeli on aktiivinen, kun **virtapainiketta** painetaan.

- Ajastin näyttää oletusaikaa (30 min).
- Toimintatilan merkkivalo palaa vihreänä.
- Tyhjiö ja lämmitin on kytketty pois käytöstä.
- Tyhjiöosan merkkivalot eivät pala.

Käynnissä – järjestelmä toimii **käynnistys-/taukopainikkeen** painamisen jälkeen.

- Ajastin näyttää kuluneen ajan (laskee nolasta ylöspäin).
- Toimintatilan merkkivalo vilkkuu vihreänä.
- Tyhjiö ja lämmitin on kytketty käyttöön.
- Tyhjiöosan merkkivalot palavat.

Keskeytetty – toimenpiteen käynnistyksen jälkeen

- Ajastimessa vilkkuu siihen saakka kulunut toiminta-aika (ei laske aikaa).
- Toimintatilan merkkivalo palaa vihreänä.
- Tyhjiö ja lämmitin on kytketty pois käytöstä.
- Tyhjiöosan merkkivalot eivät pala.

Valmis – esiasetettu käyntiaika on kulunut.

- Ajastin jatkaa laskemista.
- Toimintatilan merkkivalo vilkkuu vihreänä.
- Tyhjiö ja lämmitin on kytketty käyttöön.
- Ajastimen äänimerkit alkavat asetettuna aikana ja jatkuvat minuutin välein.
- Tyhjiöosan merkkivalot palavat.

Valmis/lopetettu – 75 minuuttia on kulunut (turvaominaisuus).

- Ajastimessa vilkkuu luku 75.
- Toimintatilan merkkivalo palaa vihreänä.
- Tyhjiö ja lämmitin on kytketty pois käytöstä.
- Tyhjiöosan merkkivalot palavat.

Tyhjiövika – tyhjiön sinetti on rikkoutunut (tai sitä ei ollut).



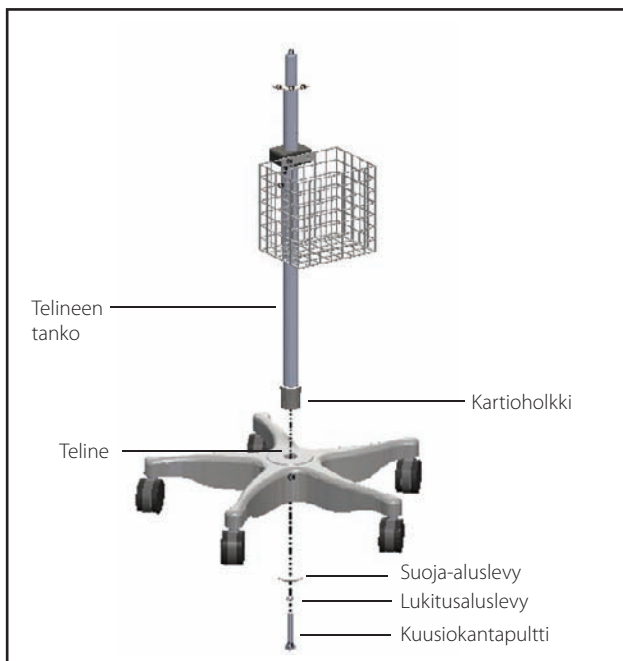
- Ajastimessa vilkkuu kulunut toiminta-aika (ei laske aikaa).
- Toimintatilan merkkivalo vilkkuu keltaisena kymmenen sekunnin kuluttua ja **tyhjiön kuvake** on valaistuna.
- Tyhjiö ja lämmitin on kytketty pois käytöstä.
- Tyhjiöosan merkkivalot eivät pala.

Muu vika / huoltoyksikkö: – lämmitin rikki, letku irti, jokin muu kuin tyhjiöongelma



- Ajastimessa näkyy kaksi alaviivaa (_ _).
- Toimintatilan merkkivalo vilkkuu keltaisena, ja **huoltokuvake** on valaistuna.
- Tyhjiö ja lämmitin on kytketty pois käytöstä.
- Tyhjiöosan merkkivalot eivät pala.

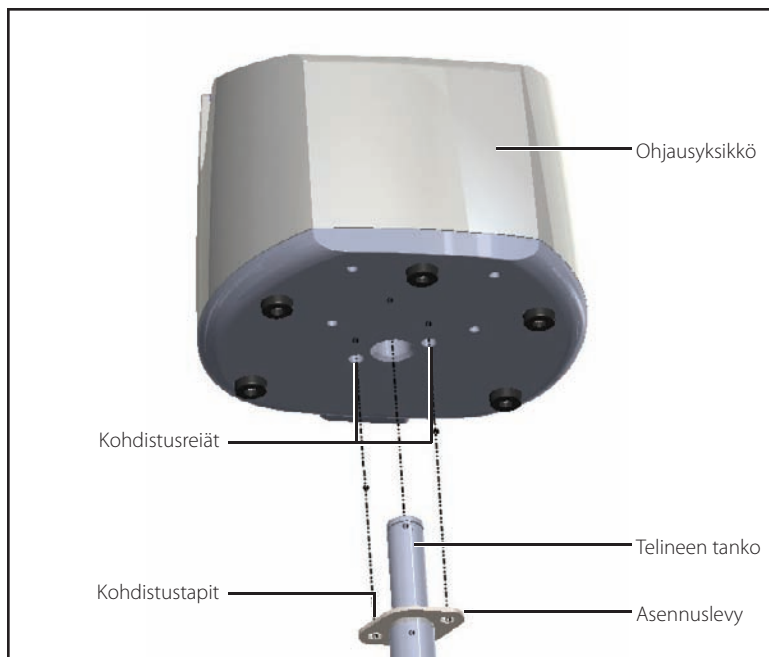
OHJAUSYKSIKÖN TELINEEN KOKOAMISOHJEET



TARVITTAVAT TYÖKALUT:

- 1/2 tuuman holkkiavain
1. Työnnä telineen jalustaan tanko, jossa on kartioholkki.
 2. Ruuvaa kuusiokantapultti ja aluslevyt telineen tankoon kuvan mukaisesti.
 3. Kiristä huolellisesti 1/2 tuuman holkkiavaimella.

OHJAUSYKSIKÖN ASENNUS TELINEESEEN



1. Aseta ohjausyksikkö kuvan mukaisesti.
2. Varmista, että kohdistintapit osuvat kohdistinreiikiin.
3. Työnnä ohjausyksikkö alas, kunnes se asettuu lujasti paikoilleen telineen tankoon ja kohdistustappeihin ja on tiiviisti asennuslevyä vasten.



HUOLTO JA PUHDISTUS

KCI suosittelee noudattamaan seuraavia hoitolaiteiden puhdistus- ja desinfiointiohjeita:

- Pienennä infektioriskiä ja vältä koskettamasta potilaan verta ja muita ruumiinnesteitä käyttämällä henkilösuojaimia, kuten suojakäsineitä.
- Ohjausyksikköä ei saa upottaa nesteisiin eikä kyllästää nesteillä. Nesteet voivat vaurioittaa laitteen sähköosia.

VAROTOIMET

Seuraavassa on kuvattu KCI:n suosittelemat toimenpiteet, jotka koskevat CelluTome™-epidermaalisen siirteen ottojärjestelmän puhdistusta ja tartuntavaarallisten aineiden käsittelyä.



Noudata aina varotoimia.

Varotoimien tarkoituksena on vähentää mikro-organismien siirtyminen tunnetuista ja tuntemattomista tartuntalähteistä. Varotoimia tulee soveltaa kaikkiin potilaisiin diagnoosista ja oletetusta infektiotilasta riippumatta. Varotoimia on noudatettava, kun kosketus veren ja ruumiinnesteiden kanssa on todennäköistä. Tämä koskee siis myös eritteitä ja kuona-aineita (hikeä lukuun ottamatta) riippumatta siitä, onko verta näkyvissä vai ei, rikkoutunutta ihoa (ts. avoimet haavat) ja limakalvoja.

JÄTEHUOLTO

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

TYHJIÖÖSAN PUHDISTAMINEN

Pyyhi tyhjiöosa **jokaisen käytön jälkeen** sairaalassa käytössä olevien kovapintaisten, kestokäyttöisten, elektronisten lääkintälaitteiden puhdistamista ja desinfioimista koskevien ohjeiden mukaan.

OHJAUSYKSIKÖN PUHDISTAMINEN

Pyyhi ohjausyksikkö **tarvittaessa** sairaalassa käytössä olevien kovapintaisten, kestokäyttöisten, elektronisten lääkintälaitteiden puhdistamista ja desinfiointia koskevien ohjeiden mukaan.



Kun käytät puhdistuksessa nestemäisiä puhdistusaineita, huolehdi, etteivät ohjausyksikkö ja sen virtalähde ole kytkettyinä pistorasiaan.

OHJAUSYKSIKÖN TELINEEN PUHDISTAMINEN

Pyyhi teline kostealla pyyhkeellä ja miedolla puhdistusliuoksella kerran viikossa tai tarvittaessa useammin.

HUOMAUTUS: Jos IV-liuosta roiskuu telineeseen, puhdista se välittömästi.

HUOLTO

Käyttäjältä ei vaadita laitteen huoltoa.

LISÄTILAUSTIEDOT

CELLUTOME™- EPIDERMAALISEN SIIRTEEN OTTOJÄRJESTELMÄ – OSAT JA LISÄVARUSTEET

Tuotenumero	Kuvaus	Määrä
CT-KIT/US	CelluTome™-ohjausyksikkö ja tyhjiöosa sekä kantolaukku (Yhdysvallat ja Kanada)	Pakkaus, yksi kutakin
CT-KIT/EU	CelluTome™-ohjausyksikkö ja tyhjiöosa sekä kantolaukku (EU)	Pakkaus, yksi kutakin
CT-KIT/GB	CelluTome™-ohjausyksikkö ja tyhjiöosa sekä kantolaukku (Iso-Britannia ja Irlanti)	Pakkaus, yksi kutakin
CT-KIT/IT	CelluTome™-ohjausyksikkö ja tyhjiöosa sekä kantolaukku (Italia)	Pakkaus, yksi kutakin
CT-KIT/DK	CelluTome™-ohjausyksikkö ja tyhjiöosa sekä kantolaukku (Tanska)	Pakkaus, yksi kutakin
CT-KIT/CH	CelluTome™-ohjausyksikkö ja tyhjiöosa sekä kantolaukku (Sveitsi)	Pakkaus, yksi kutakin
CT-KIT/AU	CelluTome™-ohjausyksikkö ja tyhjiöosa sekä kantolaukku (Australia ja Uusi-Seelanti)	Pakkaus, yksi kutakin
CT-KIT/ZA	CelluTome™-ohjausyksikkö ja tyhjiöosa sekä kantolaukku (Etelä-Afrikka)	Pakkaus, yksi kutakin
CT-CUS1	CelluTome™-ohjausyksikön teline	Yksi

CELLUTOME™- EPIDERMAALISEN SIIRTEEN OTTOJÄRJESTELMÄ – KERTAKÄYTTÖISET OSAT

Tuotenumero	Kuvaus	Määrä
CT-H25	CelluTome™-keräin, 2,5 cm	Viisi kpl/pakkaus
CT-H50	CelluTome™-keräin, 5,0 cm	Viisi kpl/pakkaus
CT-TFLM	CelluTome™ 3M™ Tegaderm™ -kalvo	100 kpl/pakkaus

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

Vaikka laite on sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan direktiivin 2004/108/EY mukainen, kaikki lääkintälaitteet saattavat aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä tai olla niille herkkiä. Seuraavissa ohjeissa ja valmistajan lausunnoissa annetaan tietoja CelluTome™-epidermaalisen siirteen ottojärjestelmän sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta.

- CelluTome™-epidermaalisen siirteen ottojärjestelmän sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen on kiinnitettävä erityistä huomiota, ja järjestelmä on asennettava ja otettava käyttöön seuraavilla sivuilla kuvattujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.

VAKAVA VAROITUS: Laite on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi. Kuten kaikki sähköiset lääkintälaitteet, tämä laite saattaa aiheuttaa radiotaajuushäiriöitä tai haitata lähellä olevien laitteiden toimintaa. Varotoimena CelluTome™-epidermaalisen siirteen ottojärjestelmä on ehkä siirrettävä toiseen paikkaan, sen asentoa on muutettava tai sen käyttöpaikka suojattava.

- Kannettavat radiotaajuiset laitteet, RFID-lukijat, tuotehälyttimet ja metallinpaljastimet saattavat häiritä CelluTome™-epidermaalisen siirteen ottojärjestelmän toimintaa. Noudata seuraavien sivujen ohjeita ja suosituksia.
- Muut lääkintälaitteet tai -järjestelmät saattavat aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä ja haitata siten CelluTome™-epidermaalisen siirteen ottojärjestelmän toimintaa. Käytettäessä CelluTome™-epidermaalisen siirteen ottojärjestelmää muiden laitteiden vieressä tai niiden kanssa pinottuna on oltava erityisen huolellinen. Jos laitteiden pinoaminen tai käyttö CelluTome™-epidermaalisen siirteen ottojärjestelmän vieressä on välttämätöntä, on aluksi varmistettava, että järjestelmä toimii kokoonpanossa oikein.
- Tässä oppaassa mainitut sähkökaapelit, ulkoiset virtalähteet ja lisävarusteet ovat seuraavissa taulukoissa lueteltujen testivaatimusten mukaisia. CelluTome™-epidermaalisen siirteen ottojärjestelmän kanssa saa käyttää vain valmistajan suosittelemia kaapeleita, virtalähteitä ja lisävarusteita. Jos CelluTome™-epidermaalisen siirteen ottojärjestelmän kanssa käytettäväksi tarjotaan muun valmistajan kaapeleita, virtalähteitä tai sähkövarusteita, joita ei mainita tässä käyttöoppaassa, niiden yhteensopivuuden varmistaminen seuraavissa taulukoissa lueteltujen standardien ja testien kanssa on tuotteiden myyjän vastuulla.
- Muiden kuin tässä oppaassa tai viiteasiakirjoissa mainittujen sähkökaapelien ja -lisävarusteiden käyttö saattaa lisätä CelluTome™-epidermaalisen siirteen ottojärjestelmän muihin laitteisiin aiheuttamia häiriöitä tai altistaa CelluTome™-epidermaalisen siirteen ottojärjestelmän sähkömagneettisille häiriöille.

Ohjeet ja valmistajan lausunto – sähkömagneettiset häiriöt		
CelluTome™-epidermaalisen siirteen ottojärjestelmä soveltuu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai CelluTome™-epidermaalisen siirteen ottojärjestelmän käyttäjän on varmistettava, että käyttöympäristö täyttää sille asetetut vaatimukset.		
Häiriötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	CelluTome™-epidermaalisen siirteen ottojärjestelmä käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen vuoksi radiotaajuuspäästöt ovat hyvin vähäisiä, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta mitään häiriöitä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka A	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelu / flikkerit IEC 61000-3-3	Standardin mukainen	

Ohjeet ja valmistajan lausunto – sähkömagneettinen immuniiteetti			
CelluTome™-epidermaalisen siirteen ottojärjestelmä soveltuu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai CelluTome™-epidermaalisen siirteen ottojärjestelmän käyttäjän on varmistettava, että käyttöympäristö täyttää sille asetetut vaatimukset.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 Testitaso	Vaatimusten-mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Staattisen sähkön purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai kaakelia. Jos lattian pinta on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopea transiitti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttö ±1 kV tulo/-lähtölinjat	±2 kV virransyöttö ±1 kV tulo/-lähtölinjat	Verkkovirran on oltava tyypillistä yritys- tai sairaalatasoa.
Ylijännite IEC 61000-4-5	±1 kV, pääjännite ±2 kV, maadoitusjännite	±1 kV, pääjännite ±2 kV, maadoitusjännite	Verkkovirran on oltava tyypillistä yritys- tai sairaalatasoa.
Jännitteen pudotukset, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut päävirransyötössä IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ $(> 95 \%:n \text{ pudotus } U_{TSSD})$ 0,5 toimintajaksolle. $40 \% U_T$ $(60 \%:n \text{ pudotus } U_{TSSD})$ 5 toimintajaksolle $70 \% U_T$ $(30 \%:n \text{ pudotus } U_{TSSD})$ 25 toimintajaksolle $< 5 \% U_T$ $(> 95 \%:n \text{ pudotus } U_{TSSD})$ 5 sekunnille	$< 5 \% U_T$ $(> 95 \%:n \text{ pudotus } U_{TSSD})$ 0,5 toimintajaksolle. $40 \% U_T$ $(60 \%:n \text{ pudotus } U_{TSSD})$ 5 toimintajaksolle $70 \% U_T$ $(30 \%:n \text{ pudotus } U_{TSSD})$ 25 toimintajaksolle $< 5 \% U_T$ $(> 95 \%:n \text{ pudotus } U_{TSSD})$ 5 sekunnille	Verkkovirran on oltava tyypillistä yritys- tai sairaalatasoa. Jos CelluTome™-epidermaalisen siirteen ottojärjestelmän on toimittava verkkovirran katkosten aikana, on suositeltavaa, että sen virtalähteenä käytetään keskeytymätöntä virtalähdettä (UPS) tai akkua.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava kaupallisille yrityksille tai sairaaloille tyypillisellä tasolla.
HUOMAUTUS: U_T on verkkovirtajännite ennen testitasosovellusta.			

Ohjeet ja valmistajan lausunto – sähkömagneettinen immunitaetti

CelluTome™- epidermaalisen siirteen ottojärjestelmä soveltuu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai CelluTome™- epidermaalisen siirteen ottojärjestelmän käyttäjän on varmistettava, että käyttöympäristö täyttää sille asetetut vaatimukset.

Häiriönsieto- testi	IEC 60601 Testitaso	Vaativuuden- mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Johdettu radiotaajuushäiriö IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz...80 MHz	3 V	Kannettavia radiotaajuisia laitteita ei saa käyttää lähettimen taajuuteen sovellettavalla yhtälöllä laskettua suositusetaisyyttä lähempänä CelluTome™- epidermaalisen siirteen ottojärjestelmää tai sen osia, kaapelit mukaan lukien. Suosittelua etäisyys $d = 1,2\sqrt{P}$
Säteilevä radiotaajuushäiriö IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz...2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz...800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz...2,5 GHz <i>P</i> on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäislähtövirta watteina (W) ja <i>d</i> sen suositusetaisyys metreinä (m). Kohdepaikan sähkömagneettisen tutkimuksen ^a mukaan kiinteiden lähettimien kentän voimakkuuden on oltava pienempi kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustaso ^b . Häiriöitä saattaa ilmetä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: 

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan suuremmalle taajuusalueelle määritettyä etäisyyttä.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Rakenteet, esineet ja henkilöt vaikuttavat sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen absorboimalla ja heijastamalla niitä.

^a Kentän voimakkuutta kiinteistä lähettimistä, kuten radiomastot, matkapuhelimet tai langattomat puhelimet ja radiolähetimet, amatööriradio, AM- ja FM-radiolähetykset sekä TV-lähetykset, on vaikeaa ennustaa teoreettisesti tarkasti. Kiinteistä radiotaajuisista lähettimistä johtuvien sähkömagneettisten häiriöiden selvittämistä varten on harkittava sähkömagneettista kenttätutkimusta. Jos mitatut kentän voimakkuudet ylittävät CelluTome™- epidermaalisen siirteen ottojärjestelmän käyttöpaikassa yllä mainitut vaatimustenmukaisuustasot, CelluTome™- epidermaalisen siirteen ottojärjestelmän asianmukainen toiminta on varmistettava laitetta tarkkailemalla. Jos havaitaan poikkeavaa toimintaa, CelluTome™- epidermaalisen siirteen ottojärjestelmä on ehkä suunnattava tai sijoitettava uudelleen.

^b Taajuusalueella 150 kHz...80 MHz kentän voimakkuuden on oltava alle 3 V/m.

**Kannettavien radiotaajuisten laitteiden ja CelluTome™- epidermaalisen siirteen
ottojärjestelmän välinen suositusetaisyys**

CelluTome™- epidermaalisen siirteen ottojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai CelluTome™- epidermaalisen siirteen ottojärjestelmän käyttäjä voi vähentää sähkömagneettisia häiriöitä sijoittamalla kannettavat radiotaajuiset laitteet (lähettimet) ja CelluTome™- epidermaalisen siirteen ottojärjestelmän seuraavassa suositellulla tavalla tiedonsiirtolaitteiden enimmäislähtövirran mukaisesti.

Lähettimen määritetty enimmäislähtövirta	Etäisyys lähettimen taajuuden mukaan m		
	150 kHz...80 MHz	80 MHz...800 MHz	800 MHz...2,5 GHz
W	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Jos lähettimen enimmäislähtövirtaa ei ole mainittu yllä, suositeltu etäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuteen sovellettavan yhtälön mukaan, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtövirta watteina (W).

HUOMAUTUS 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan suuremmalle taajuusalueelle määritettyä etäisyyttä.

HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Rakenteet, esineet ja henkilöt vaikuttavat sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen absorboimalla ja heijastamalla niitä.

CELLUTOME™- EPIDERMAALISEN SIIRTEEN OTTOJÄRJESTELMÄ – VIRTajohto

Virtajohto	Kuvaus	Johdon tekniset tiedot	Enimmäispituus (tuumina)
350084	Cord, AC Power	3 x 18 AWG, SJT, 10A / 125V	78.74
350753	Cord, V.A.C. ULTA™ Power, UK-240V	H05VVF-3G, 10A / 250V	78.74
360074	Cord, V.A.C. VIA™ Power, UK-220V	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00
360076	Cord, V.A.C. VIA™ Power, AU / NZ-240V	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00
360080	Cord, V.A.C. VIA™ Power, IT-220V	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00
350758	Cord, V.A.C. ULTA™ Power, DK-220V	H05VVF-3G, 10A / 250V	78.74
360081	Cord, V.A.C. VIA™ Power, CH-220V	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00
360122	Cord, V.A.C. VIA™ Power South Africa	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00



VAKAVA VAROITUS: Muiden kuin tässä oppaassa tai viiteasiakirjoissa mainittujen sähkökaapeli- ja -lisävarusteiden käyttö saattaa lisätä CelluTome™- epidermaalisen siirte- en ottojärjestelmän muihin laitteisiin aiheuttamia häiriöitä tai altistaa CelluTome™- epidermaalisen siirte- en ottojärjestelmän sähkömagneettisille häiriöille.

KÄYTETTYJEN SYMBOLIEN SELITYKSET



Sterilointimenetelmä –
etylenioksidi



Pidettävä kuivana



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



Valmistaja



Kertakäyttöinen



Käytetty tuote on toimitettava asianmukaiseen
keräyspisteeseen. Tuotetta ei saa hävittää
kotitalousjätteen mukana.



Älä steriloi uudelleen



Steriloimaton

Rx Only

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



Lue käyttöohjeet

IP2

Suojaus kiinteitä, yli 12,5 mm:n esineitä vastaan



Lue käyttöopas.



Potilasta koskettava
BF-tyypin osa



Laitte on lääkelaitelaidedirektiivin
(93/42/ETY) ja neuvoston direktiivin
yhdenmukaisuutta koskevien
vaatimusten mukainen.



Lämpötilarajat



Särkyvää



ETL-hyväksyntä, vastaa standardeja AAMI
ES60601-1, 1. painos, CSA C22.2#60601-1,
3. painos ja IEC 60601-1, 3. painos



Valmistuspäivä



Tietoa sisällöstä



Eränumero

REF

Tuotenumero



Valtuutettu edustaja Euroopan
yhteisön alueella



Viimeinen käyttöpäivä

TEKNISET TIEDOT

Teknisiä tietoja voidaan muuttaa ilman ennakoilmoitusta.

Keräin

Mitat (L x K x S): 14,5 x 9,4 x 15,2 cm (5,7 x 3,7 x 6 tuumaa)

Paino: noin 0,09 kg (noin 0,2 paunaa)

Tyhjiöosa

Mitat (L x K x S): 13,9 x 9,9 x 3,3 cm (5,5 x 3,9 x 1,3 tuumaa)

Paino: noin 0,27 kg (noin 0,6 paunaa)

Ohjausyksikkö

Mitat (L x K x S): 26,9 x 23,6 x 23,9 cm (10,6 x 9,3 x 9,4 tuumaa)

Paino: noin 3,31 kg (noin 7,3 paunaa)

Ohjausyksikön kori, lisävaruste

Enimmäisnimellispaino: 900 g (2 lbs). Noin neljän eri keräinpakkauksen yhteispaino.

Sähkö

Sisäisen virtalähteen tulo: 100–240 VAC, 3,2 A, 50–60 Hz

Sisäisen virtalähteen lähtö: 24 VDC, 10,4 A

Tulosulake

- Tyyppi: 5 x 20 mm, hidastettu lasiputkisulake
- Nimellisvirta: 5 A
- Nimellisjännite: 250 V
- Toimintanopeus: $600 \text{ ms} \leq t \leq 10 \text{ s}$, 13,75 A
- Katkaisukyky: 150 A, 250 V

Säilytys- ja kuljetusolosuhteet

Lämpötila: –18 °C (0 °F) ... 60 °C (140 °F)

Suhteellinen ilmankosteus: 15–95 %, tiivistymätön

Käyttöolosuhteet

Lämpötila: 14 °C (58 °F) ... 35 °C (95 °F)

Suhteellinen ilmankosteus: 20–80 %, tiivistymätön

Ilmanpaine: 700–1013 hPa

Odotettu käyttöikä: 3 vuotta

IEC-luokka

- Lääkintälaitte
- Laitte ei sovellu käytettäväksi tiloissa, joissa on helposti syttyvien anesteettien ja ilman, hapen tai typpioksiduulin seoksia.
- Potilasta koskettava BF-tyyppin osa
- Luokka I
- IP2
- CelluTome™-epidermaalisen siirteen ottojärjestelmän keräimen osat ovat potilasta koskettavia osia standardin IEC 60601-1 kolmannen painoksen mukaisesti.

YHTEYSTIEDOT

Jos sinulla on tuotetta, varusteita tai huoltoa koskevia kysymyksiä tai haluat lisätietoja KCI:n tuotteista ja palveluista, ota yhteyttä KCI:hin tai KCI:n valtuutettuun edustajaan. Voit myös soittaa tai käydä [www-sivuillamme](http://www.sivuillamme):

Yhdysvallat: soita numeroon 1 800 275 4524 tai käy osoitteessa www.kci1.com.

Muut maat: käy osoitteessa www.kci-medical.com.



KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, Texas 78249 USA
www.kci1.com



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

Rx Only

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. 415307 Rev B 03/2014



System for innsamling av epidermisceller
Brukerhåndbok

DETTE APPARATET LEVERES MED VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON.



Du finner advarsler, forholdsregler og annen sikkerhetsinformasjon i denne brukerhåndboken for CelluTome™-system for innsamling av epidermisceller, som følger med kontrollenheten. Les denne brukerhåndboken før du starter en prosedyre.

Kontakt den lokale KCI-representanten ved eventuelle spørsmål.

Du finner mer produktinformasjon på www.kci1.com (USA) eller www.kci-medical.com (utenfor USA).

Hvis du ikke følger advarsler, forholdsregler og instruksjoner for bruk kan det føre til feilaktig produksjon og mulighet for pasientskade, som med alt reseptbelagt medisinsk utstyr. Kontakt en lege ved eventuelle medisinske spørsmål.

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

GARANTIFRASKRIVELSE OG BEGRENSNING AV RETTSMIDDEL

KCI FRASKRIVER SEG HERVED ALLE UTTRYKKELEGE ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, EN EVENTUELL UNDERFORSTÅTT GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, MED HENSYN TIL KCI-PRODUKTET/-PRODUKTENE SOM BESKRIVES I DENNE PUBLIKASJONEN. ALLE SKRIFTLIGE GARANTIER KCI GIR, SKAL VÆRE UTTRYKKELEGE FREMSATT I DENNE PUBLIKASJONEN ELLER FØLGE MED PRODUKTET. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL KCI VÆRE ANSVARLIG FOR NOEN INDIREKTE, TILFELDIGE ELLER FØLGESMESSIGE SKADER OG UTGIFTER, INKLUDERT MATERIELLE SKADER OG PERSONSKADER, SOM HELT ELLER DELVIS SKYLDES BRUK AV PRODUKTET, MED UNNTAK AV SKADER SOM GJELDENDE LOV UTTRYKKELEGE FORBYR FRASKRIVELSE AV GARANTIANSVAR ELLER BEGRENSNING AV ERSTATNINGSANSVAR FOR. INGEN KAN BINDE KCI TIL NOEN SOM HELST FREMSTILLING ELLER GARANTI, UNNTATT SLIK DET ER SPESIFIKT FREMSATT I DETTE AVSNITTET.

Beskrivelser eller spesifikasjoner i trykt KCI-materiell, inkludert denne publikasjonen, er bare ment som en generell beskrivelse av produktet på produksjonstidspunktet, og utgjør ingen uttrykkelige garantier, unntatt slik det er fremsatt i den skriftlige begrensede garantien som følger med dette produktet. Informasjonen i denne publikasjonen kan endres når som helst. Kontakt KCI for å få oppdateringer.

ADVARSLER: VIKTIG INFORMASJON FOR BRUKERE

KCI anbefaler følgende betingelser for å oppnå riktig funksjon av KCI-produkter. Alle gjeldende garantier ugyldiggjøres hvis disse betingelsene ikke overholdes.

- Dette produktet må kun brukes i samsvar med disse instruksjonene og gjeldende produktmerking.
- Du skal ikke utføre endringer på kontrollenheten eller vakuumbudet. Ikke koble til kontrollenheten eller vakuumbudet til andre enheter som er i bruk.
- Montering, betjening, utvidelse, omjustering, modifisering, teknisk vedlikehold eller reparasjoner må utføres av kvalifisert personell godkjent av KCI. På forespørsel vil KCI gjøre tilgjengelig kretsdiagrammer, lister over komponentdeler osv. som kreves for reparasjon, for dette autoriserte personellet.
- Sørg for at det elektriske anlegget i rommet samsvarer med relevante nasjonale standarder. Dette produktet må kobles til et jordet strømuttak for å unngå fare for elektrisk støt.
- Du må ikke bruke dette produktet hvis det har skadet strømledning eller støpsel. Hvis disse komponentene er skadet eller slitt, skal du kontakte KCI.
- Ikke slipp eller sett noen gjenstand inn i noen åpning eller slange på dette produktet.
- Produktet eller komponentene skal ikke kobles til apparater som ikke er anbefalt av KCI.
- Bruk bare tilbehør og innsamlingsenheter som følger med dette produktet.
- Hold produktet vekk fra oppvarmede flater.
- Selv om dette produktet oppfyller formålet med standarden IEC 60601-1-2 når det gjelder elektromagnetisk kompatibilitet, kan elektrisk utstyr, inkludert mobiltelefoner eller lignende produkter, forårsake interferens. Hvis du mistenker interferens, skal du flytte utstyret og kontakte KCI.
- Du må ikke søle væske på noen del av produktet.

ADVARSEL! Væsker som blir liggende på de elektroniske betjeningsinnretningene, kan forårsake korrosjon og føre til svikt i de elektroniske komponentene. Svikt i komponentene kan føre til at apparatet fungerer uregelmessig, og skape potensielle farer for pasient og helsepersonell. Hvis det forekommer søl, skal du umiddelbart koble fra apparatet og rengjøre det med en absorberende klut.

- Påse at det ikke er fukt i eller ved strømuttaket og strømforsyningsdelene, før du kobler til strømmen igjen. Kontakt KCI hvis produktet ikke virker som det skal.
- Du finner informasjon om infeksjonskontroll i avsnittet **Vedlikehold og rengjøring** i denne håndboken.

Merknad

Dette produktet er konfigurert hos produsenten for å oppfylle spesifikke spenningskrav. Du finner informasjon om spesifikk spenning på produktetiketten.

INNHold

Dette apparatet leveres med viktig sikkerhetsinformasjon	298
Garantifraskrivelse og begrensning av rettsmiddel	298
Advarsler: Viktig informasjon for brukere	299
Tiltenkt bruk	301
Kontraindikasjoner	301
Beskrivelse av apparatet	301
Advarsler	301
Forholdsregler	301
Brukergrensesnittpanelet på kontrollenheten	302
Preoperativt oppsett	303
Tilkobling av vakuumslangen	303
Oppstart	303
Instruksjoner for innsamling	304
Feilsøkningsveiledning for kontrollenhet	306
Monteringsinstruksjoner for stativet til kontrollenheten	307
Nødvendige verktøy	307
Montere kontrollenheten på stativet	308
Vedlikehold og rengjøring	309
Alminnelige forholdsregler	309
Kassering av avfall	309
Rengjøre vakuumhodet	309
Rengjøre kontrollenheten	309
Rengjøre stativet til kontrollenheten	309
Vedlikehold	309
Informasjon om etterbestilling	310
CelluTome™-system for innsamling av epidermisceller – komponenter og tilbehør	310
CelluTome™-system for innsamling av epidermisceller – engangsutstyr	310
Elektromagnetisk kompatibilitet	311
CelluTome™-system for innsamling av epidermisceller – informasjon om strømledning	315
Symbolforklaring	316
Spesifikasjoner	317
Kundekontaktinformasjon	318

TILTENKT BRUK

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

KONTRAINDIKASJONER

Ingen

BESKRIVELSE AV APPARATET

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



- Kontrollenheten oppretter og regulerer vakuemet og overvåker vakuumbudet.
- Vakuumbudet og -slangen overfører vakuemet fra kontrollenheten og genererer varmen som er nødvendig for å heve sugemikrodomene av epidermisceller.

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



Innsamlingsenheten inneholder sugemikrodomene som heves for innhenting. En 3M™ Tegaderm™-film (katalognummer: 1624W) plasseres på innsamlingsenhetens mikrodomerutenett før mikrodomene kappes 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 mikrodome dannelse, 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.

Systemet skal bare brukes sammen med komponentene som følger med.

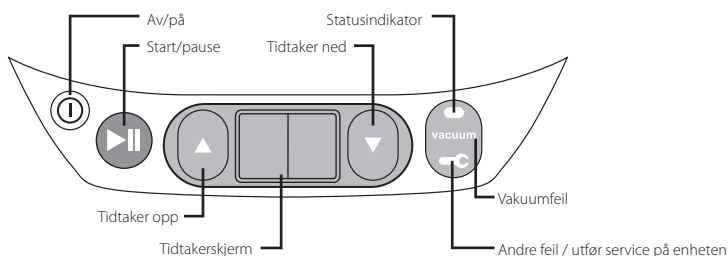
Kast alle engangselementer (innsamlingsenheten og 3M™ Tegaderm™-filmen) i henhold til lokale forskrifter for kassering av medisinsk utstyr.

Kontakt KCI når kontrollenheten skal kasseres ved slutten av den forventede levetiden. Dette produktet skal leveres separat til et egnet innsamlingssted. Produktet må ikke kastes sammen med vanlig husholdningsavfall.

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 18 g nål før påføring på mottakerstedet.

BRUKERGRENSESNITTPANELET PÅ KONTROLLENHETEN



Statusindikator:

- lyser gult – enheten er koblet til
- lyser grønt – enheten er slått på
- blinker grønt – enheten er i gang
- blinker gult – feiltilstand (se nedenfor)

Vakuumfeil: Viser at det ikke er oppnådd tilstrekkelig med vakuu for å utføre prosedyren. I dette tilfellet må det kontrolleres at innsamlingsenheten er godt festet til pasientens donorområde, og at vakuumphodet er riktig festet på innsamlingsenheten.

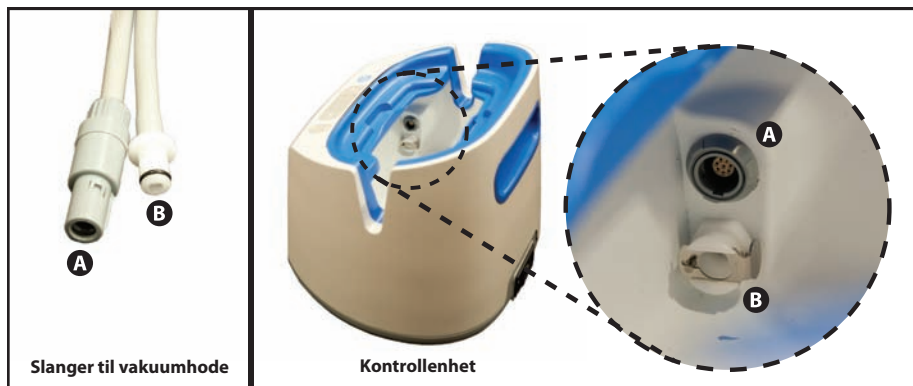
Andre feil / utfør service på enheten: Ikke bruk systemet. Kontakt din lokale KCI-representant.

MERK: På side 10 finner du informasjon om meldinger i grensesnittpanelet for kontrollenheten og feilsøking.

PREOPERATIVT OPPSETT

TILKOBLING AV VAKUUMSLANGEN

1. Finn slangetilkoblingene på innsiden av kontrollenheten.
2. Koble vakuumhodets varmerør (A) og vakuumrøret (B) til kontrollenhetens tilkoblinger som vist nedenfor.



OPPSTART



1. Koble kontrollenheten til en stikkontakt.



Trekk ut støpselet fra stikkontakten for å koble kontrollenheten fra strømforsyningen.

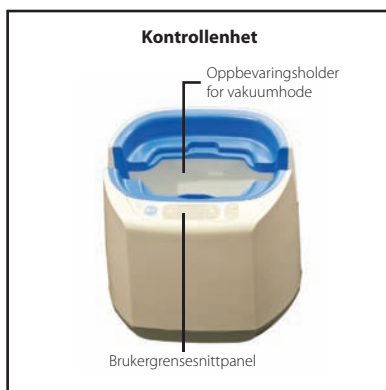
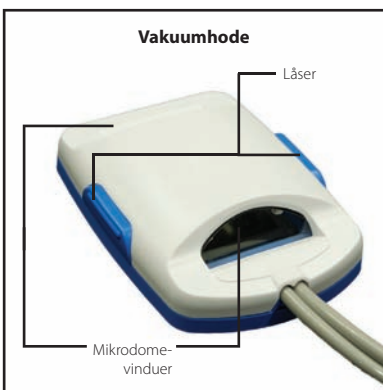


Plasser enheten slik at strømledningen alltid er lett tilgjengelig, slik at enheten kan kobles fra strømkilden umiddelbart ved behov.

2. Trykk på av/på-bryteren på utsiden av kontrollenhetens nedre bakpanel. Statusindikatorlampen lyser gult.
3. Trykk på **av/på**-knappen på brukergrensesnittpanelet for å slå på kontrollenheten. Statusindikatorlampen vil endres fra gul til grønn.

INSTRUKSJONER FOR INNSAMLING

Innsamlingsenheten leveres steril.



1. Klargjør donorområdet ved å barbere eller klippe håret i en 10 cm kvadrat på donorområdet 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 donorområdet 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 veggen, og at statusindikatorlampen lyser gult.
 5. Trykk på **av/på**-knappen på brukergrensesnittpanelet for å slå på kontrollenheten. Statusindikatorlampen vil endres fra gul til grønn.
 6. Trykk på de blå låsene for å koble fra vakuumhodet og fjern det fra oppbevaringsholderen i kontrollenheten.
 7. 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.
 8. Tidtakeren vil først vise 30, noe som angir at tidtakeren vil pipe etter 30 minutter (standard varselstid).
- MERK:** Kontrollenheten slås ikke av automatisk etter 30 minutter. Etter 30 minutter vil tidtakeren pipe hvert minutt frem til 75 minutter. Etter 75 minutter vil kontrollenheten slås av automatisk.
9. Bruk knappene **Tidtaker opp** og **Tidtaker ned** for å justere standard varselstid etter behov.

MERK: Standard varselstid kan bare justeres i intervaller på 5 minutter (minimum 5, maksimum 75).

10. 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.
11. Når tidtakeren piper, må du sjekke mikrodomene for å se om alle er klare for innsamling – hevede, klare og skinnende. (Fig. 1)
12. Hvis systemet ble stoppet midlertidig og mikrodomene ikke er klare for innsamling, trykker du på **Start/pause**-knappen for å fortsette prosessen.
13. Når mikrodomene er klare for innsamling, trykker du på **av/på**-knappen eller **Start/pause**-knappen for å stoppe heveprosessen for mikrodomene.
14. Løsne vakuumphodet fra innsamlingsenheten. Innsamlingsenheten skal forbli på pasientens hud.
15. Tørk av undersiden av vakuumphodet i henhold til institusjonens prosedyrer, og plasser deretter vakuumphodet i holderen i kontrollenheten, og skyv for å låse den på plass.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. Påfør 3M™ Tegaderm™-filmen med mikrotransplantater på mottakerstedet.
21. Påfør ekstra trykkforbindinger/bandasjer som egnet for mottakerstedet i henhold til gjeldende standardpleie.
22. Fjern innsamlingsenheten fra pasientens donorområde.
23. Påfør en ny 3M™ Tegaderm™-film eller annen behandling/forbinding på donorområdet i henhold til gjeldende standardpleie.

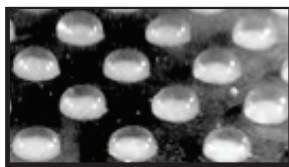
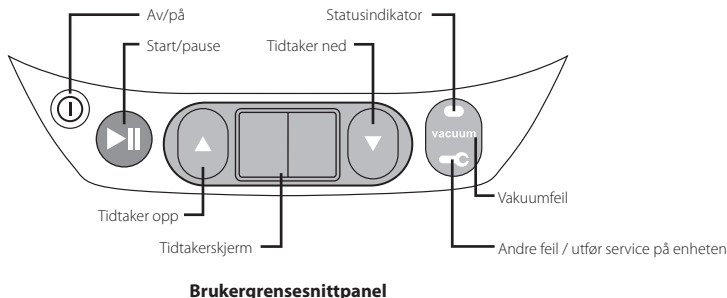


Fig. 1

FEILSØKINGSVEILEDNING FOR KONTROLLENHET

Det følgende avsnittet beskriver tilstander til CelluTome™-kontrollenheten. Hvis du ikke klarer å løse en feiltilstand, kan du kontakte den lokale KCI-representanten.



Av (ingen strøm)

Ventemodus – strøm er tilgjengelig, brukergrensesnittpanelet er ikke aktivt

- Tidakerskjermen er tom
- Statusindikatorlampen lyser gult
- Vakuumpå og varmer er av
- LED-lampene er av i vakuumhodet

Strøm på – brukergrensesnittpanelet er aktivt etter at det er trykket på **av/på**-knappen

- Tidakeren viser standardtiden (30 min)
- Statusindikatorlampen lyser grønt
- Vakuumpå og varmer er av
- LED-lampene er av i vakuumhodet

Kjører – systemet fungerer etter at det er trykket på **Start/pause**-knappen

- Tidakeren viser forløpt tid (teller opp fra null)
- Statusindikatorlampen blinker grønt
- Vakuumpå og varmer er på
- LED-lampene er på i vakuumhodet

Midlertidig stoppet – etter start av prosedyre

- Tidakeren blinker faktisk forløpt tid (teller ikke)
- Statusindikatorlampen lyser grønt
- Vakuumpå og varmer er av
- LED-lampene er av i vakuumhodet

Fullført – forhåndsinnstilt tid er forløpt

- Tidakeren fortsetter å telle
- Statusindikatorlampen blinker grønt
- Vakuumpå og varmer er på
- Tidakeren piper ved angitt tid og hvert minutt etterpå
- LED-lampene er på i vakuumhodet

Fullført/stoppet – 75 minutter har forløpt (sikkerhetstiltak)

- Tidtakeren blinker 75
- Statusindikatorlampen lyser grønt
- Vakuum og varmer er av
- LED-lampene er på i vakuumhodet

Vakuumfeil: – vakuumtetningen er ødelagt (eller aldri opprettet)



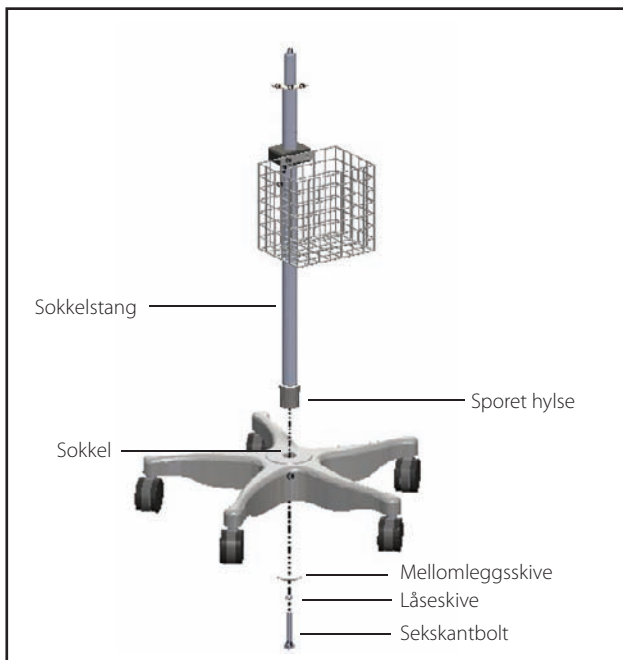
- Tidtakeren blinker forløpt tid (teller ikke)
- Statusindikatorlampen blinker gult etter ti sekunder, og **vakuumikonet** tennes
- Vakuum og varmer er av
- LED-lampene er av i vakuumhodet

Andre feil / utfør service på enheten: – varmeren er ødelagt, slangen er koblet fra, alle problemer unntatt vakuum



- Tidtakeren viser to streker (_ _)
- Statusindikatorlampen blinker gult, og **serviceikonet** tennes
- Vakuum og varmer er av
- LED-lampene er av i vakuumhodet

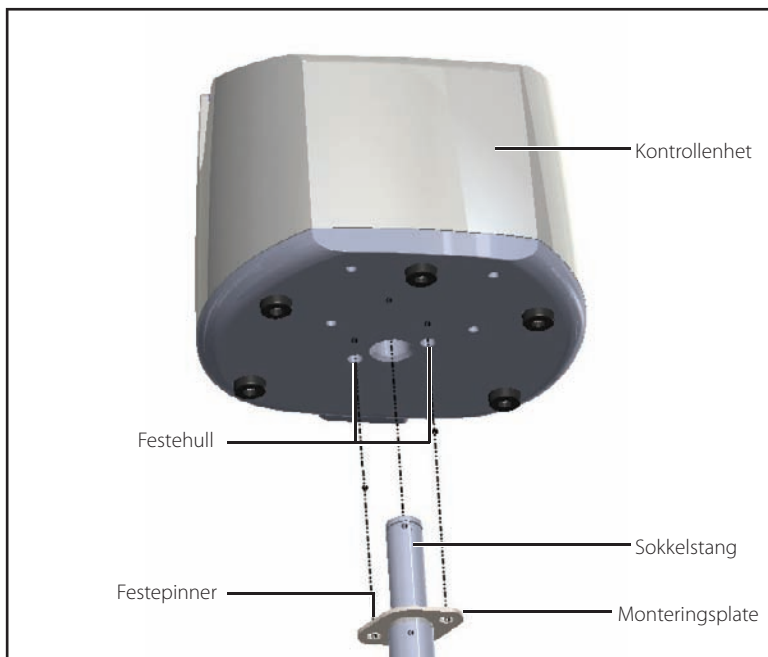
MONTERINGSINSTRUKSJONER FOR STATIVET TIL KONTROLLENHETEN



NØDVENDIGE VERKTØY:

- 1/2" ringnøkkel
1. Sett sokkelstangen med sporet hylse inn i toppen av sokkelen.
 2. Skru en sekskantbolt med skiver på sokkelstangen som vist.
 3. Stram godt med 1/2" ringnøkkel.

MONTERE KONTROLLENHETEN PÅ STATIVET



1. Plasser kontrollenheden som vist.
2. Sørg for at festepinnene er tilpasset festehullene.
3. Skyv kontrollenheden ned til den sitter godt på sokkelstangen og festepinnene og er i flukt med monteringsplaten.



VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING

KCI anbefaler følgende når det gjelder rengjøring og desinfisering av behandlingsapparater:

- For å begrense faren for infeksjon og kontakt med blod og kroppsvæsker skal du bruke personlig verneutstyr, for eksempel hansker godkjent for medisinske prosedyrer.
- Kontrollenheten må ikke bløtlegges eller senkes ned i væske, da det kan skade elektronikken i apparatet.

ALMINNELIGE FORHOLDSREGLER

Det følgende er KCIs anbefalte prosedyrer for rengjøring og infeksjonskontroll for CelluTome™-systemet for innsamling av epidermisceller.



Du må alltid ta alminnelige forholdsregler.

Alminnelige forholdsregler begrenser faren for overføring av mikroorganismer fra både kjente og ukjente infeksjonskilder. Du kan bruke disse forholdsreglene på alle pasienter uansett diagnose eller antatt infeksjonsstatus, og de må brukes når du kan komme i kontakt med blod eller andre kroppsvæsker. Dette omfatter også sekresjoner og ekskresjoner, unntatt svette, uansett om blodet er synlig eller ikke, ikke intakt hud (dvs. åpne sår) og slimhinner.

KASSERING AV AVFALL

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

RENGJØRE VAKUUMHODET

Etter hver bruk må vakuumhodet tørkes av i henhold til institusjonens prosedyrer for rengjøring og desinfisering av annet slitesterkt, elektromedisinsk utstyr med hard overflate.

RENGJØRE KONTROLLENHETEN

Ved behov må kontrollenheten tørkes av i henhold til institusjonens prosedyrer for rengjøring og desinfisering av annet slitesterkt, elektromedisinsk utstyr med hard overflate.



Sørg for at kontrollenheten og tilhørende strømforsyning ikke er koblet til vegguttaget når det brukes rengjøringsvæsker av noe slag.

RENGJØRE STATIVET TIL KONTROLLENHETEN

Tørk stativet med et fuktig håndkle og mildt rengjøringsmiddel én gang i uken, eller oftere om det er nødvendig.

MERK: Hvis det søles infusjonsløsning på sokkelen, må den rengjøres umiddelbart.

VEDLIKEHOLD

Brukeren trenger ikke utføre noe vedlikehold.

INFORMASJON OM ETTERBESTILLING

CELLUTOME™-SYSTEM FOR INNSAMLING AV EPIDERMISCELLER – KOMPONENTER OG TILBEHØR

Katalognummer	Beskrivelse	Mengde
CT-KIT/US	CelluTome™-kontrollenhet og -vakuumbhode med bæreseske for USA og Canada	Sett, ett av hver
CT-KIT/EU	CelluTome™-kontrollenhet og -vakuumbhode med bæreseske for EU	Sett, ett av hver
CT-KIT/GB	CelluTome™-kontrollenhet og -vakuumbhode med bæreseske for Storbritannia og Irland	Sett, ett av hver
CT-KIT/IT	CelluTome™-kontrollenhet og -vakuumbhode med bæreseske for Italia	Sett, ett av hver
CT-KIT/DK	CelluTome™-kontrollenhet og -vakuumbhode med bæreseske for Danmark	Sett, ett av hver
CT-KIT/CH	CelluTome™-kontrollenhet og -vakuumbhode med bæreseske for Sveits	Sett, ett av hver
CT-KIT/AU	CelluTome™-kontrollenhet og -vakuumbhode med bæreseske for Australia og New Zealand	Sett, ett av hver
CT-KIT/ZA	CelluTome™-kontrollenhet og -vakuumbhode med bæreseske for Sør-Afrika	Sett, ett av hver
CT-CUS1	Stativ til CelluTome™-kontrollenhet	Én

CELLUTOME™-SYSTEM FOR INNSAMLING AV EPIDERMISCELLER – ENGANGSUTSTYR

Katalognummer	Beskrivelse	Mengde
CT-H25	CelluTome™-innsamlingsenhet, 2,5 cm	Fem per eske
CT-H50	CelluTome™-innsamlingsenhet, 5,0 cm	Fem per eske
CT-TFLM	CelluTome™ 3M™ Tegaderm™-film	100 per eske

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Selv om dette utstyret er i samsvar med hensikten i EMC-direktivet 2004/108/EF, kan alt medisinsk utstyr potensielt forårsake eller være utsatt for elektromagnetisk forstyrrelse. Nedenfor følger retningslinjer og produsenterklæring om elektromagnetisk kompatibilitet for CelluTome™-systemet for innsamling av epidermisceller.

- CelluTome™-systemet for innsamling av epidermisceller krever spesielle forholdsregler i forbindelse med elektromagnetisk kompatibilitet og må installeres og settes i drift i henhold til informasjonen om elektromagnetisk kompatibilitet på de følgende sidene.

ADVARSEL! Utstyret skal bare brukes av kvalifisert helsepersonell. Som alt elektrisk medisinsk utstyr kan dette utstyret forårsake radioforstyrrelser eller innvirke på bruken av utstyr i nærheten. Det kan være nødvendig å iverksette skjermende tiltak, som å snu eller flytte CelluTome™-systemet for innsamling av epidermisceller, eller skjærme av plasseringsstedet.

- Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr, RFID-lesere, utstyr for overvåking av elektroniske artikler (tyverisikring) og metalldetektorer kan påvirke ytelsen til CelluTome™-systemet for innsamling av epidermisceller. Følg retningslinjene og anbefalingene på de følgende sidene.
- Annet medisinsk utstyr eller andre medisinske systemer kan produsere elektromagnetisk stråling og dermed forstyrre funksjonaliteten til CelluTome™-systemet for innsamling av epidermisceller. Det bør utvises forsiktighet når CelluTome™-systemet for innsamling av epidermisceller brukes ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr. Hvis det er nødvendig å bruke CelluTome™-systemet for innsamling av epidermisceller ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr, bør apparatet først observeres for å kontrollere at det fungerer som det skal, i den konfigurasjonen det vil bli brukt i.
- De elektriske kablene, eksterne strømforsyningene og tilbehør som er listet opp eller referert til i denne håndboken, overholder testkravene som er oppført i de påfølgende tabellene. Det bør bare brukes kabler, strømforsyninger og tilbehør som er anbefalt av produsenten, sammen med CelluTome™-systemet for innsamling av epidermisceller. Hvis en tredjepartsleverandør tilbyr kabler, ekstern strømforsyning og elektrisk tilbehør for bruk sammen med CelluTome™-systemet for innsamling av epidermisceller og de ikke er listet opp eller referert til i denne håndboken, er det tredjepartsleverandørens ansvar å fastslå samsvar med standardene og testene i de påfølgende tabellene.
- Bruk av elektriske kabler og tilbehør som ikke er spesifisert i denne håndboken eller referansedokumentene, kan føre til økt elektromagnetisk stråling fra CelluTome™-systemet for innsamling av epidermisceller eller nedsatt elektromagnetisk immunitet ved CelluTome™-systemet for innsamling av epidermisceller.

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
CelluTome™-systemet for innsamling av epidermisceller skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller sluttbrukeren av CelluTome™-systemet for innsamling av epidermisceller skal sørge for at det brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Radiofrekvensstråling CISPR 11	Gruppe 1	CelluTome™-systemet for innsamling av epidermisceller bruker radiofrekvensenergi kun til intern drift. Derfor har det svært lav radiofrekvensstråling, og det er ikke sannsynlig at det vil forårsake forstyrrelser på elektronisk utstyr i nærheten.
Radiofrekvensstråling CISPR 11	Klasse A	CelluTome™-systemet for innsamling av epidermisceller egner seg for bruk i alle miljøer bortsett fra hjemmemiljøer og miljøer som er direkte tilknyttet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner boliger med strøm.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner/ flimmerutstråling IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
CelluTome™-systemet for innsamling av epidermisceller skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller sluttbrukeren av CelluTome™-systemet for innsamling av epidermisceller skal sørge for at det bare brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601- testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Gulvet må være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket av syntetisk materiale, må den relative fuktigheten være på minst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsy- ningsledninger ± 1 kV for inngangs-/ utgangsledninger	± 2 kV for strømforsy- ningsledninger ± 1 kV for inngangs-/ utgangsledninger	Nettstrømmen bør være en kvalitet tilsvarende den strømmen som normalt brukes i butikker eller sykehusmiljøer.
Overspenning IEC 61000-4-5	± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV linje(r) til jord	± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV linje(r) til jord	Nettstrømmen bør være en kvalitet tilsvarende den strømmen som normalt brukes i butikker eller sykehusmiljøer.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningens inngangsledninger IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 5 sekunder	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 5 sekunder	Nettstrømmen bør være en kvalitet tilsvarende den strømmen som normalt brukes i butikker eller sykehusmiljøer. Hvis brukeren av CelluTome™-systemet for innsamling av epidermisceller har behov for at driften opprettholdes under et strømbryt, anbefales det at CelluTome™-systemet for innsamling av epidermisceller får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller brukes med batteri.
Magnetfelt ved kraftfrekvenser (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt skal ligge på nivåer som kjennetegner en typisk plassering i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
MERKNAD: U_T er nettspenningen før testnivået brukes.			

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

CelluTome™-systemet for innsamling av epidermisceller skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av CelluTome™-systemet for innsamling av epidermisceller skal sørge for at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601- testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Ledet radiofrekvens IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 V	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av CelluTome™-systemet for innsamling av epidermisceller, inkludert kabler, enn den anbefalte klaringsavstanden som er beregnet ut fra likningen som gjelder for senderfrekvensen. Anbefalt klaringsavstand $d = 1,2 \sqrt{P}$
Utstrålt radiofrekvens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Der P er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten, og d er den anbefalte klaringsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste radiofrekvenssendere, som fastsatt ved en elektromagnetisk inspeksjon av stedet ^a , skal være under grensenivået for samsvar innen alle frekvensområder. ^b Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 

MERKNAD 1: Ved 80 og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra overflater, gjenstander og personer.

^a Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting, kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste radiofrekvenssendere skal det vurderes en elektromagnetisk inspeksjon av stedet. Hvis den målte feltstyrken på stedet der CelluTome™-systemet for innsamling av epidermisceller skal brukes, overstiger det relevante nivået for radiofrekvenssamsvar, skal CelluTome™-systemet for innsamling av epidermisceller kontrolleres for å bekrefte at det fungerer som det skal. Hvis apparatet ikke fungerer som det skal, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel å snu eller flytte CelluTome™-systemet for innsamling av epidermisceller.

^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker ligge under 3 V/m.

Anbefalte klaringsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og CelluTome™-systemet for innsamling av epidermisceller

CelluTome™-systemet for innsamling av epidermisceller skal brukes i et elektromagnetisk miljø der forstyrrelser fra RF-stråling kontrolleres. Kunden eller brukeren av CelluTome™-systemet for innsamling av epidermisceller kan hjelpe til med å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og CelluTome™-systemet for innsamling av epidermisceller, som anbefalt nedenfor, i samsvar med kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Nominell maksimal utgangsstrøm for senderen W	Klaringsavstand i forhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 1,2 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Når det gjelder sendere med en nominell maksimal utgangsstrøm som ikke er nevnt ovenfor, kan anbefalt klaringsavstand d i meter (m) beregnes ved hjelp av likningen som gjelder for senderens frekvens, der P er maksimal nominell utgangsstrøm for senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten.

MERKNAD 1 Ved 80 og 800 MHz gjelder klaringsavstanden for det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra overflater, gjenstander og personer.

CELLUTOME™-SYSTEM FOR INNSAMLING AV EPIDERMISCELLER – INFORMASJON OM STRØMLEDNING

Strømledning	Beskrivelse	Ledningsspesifikasjon	Maks. lengde (tommer)
350084	Cord, AC Power	3 x 18 AWG, SJT, 10A / 125V	78.74
350753	Cord, V.A.C. ULTA™ Power, UK-240V	H05VVF-3G, 10A / 250V	78.74
360074	Cord, V.A.C. VIA™ Power, UK-220V	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00
360076	Cord, V.A.C. VIA™ Power, AU / NZ-240V	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00
360080	Cord, V.A.C. VIA™ Power, IT-220V	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00
350758	Cord, V.A.C. ULTA™ Power, DK-220V	H05VVF-3G, 10A / 250V	78.74
360081	Cord, V.A.C. VIA™ Power, CH-220V	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00
360122	Cord, V.A.C. VIA™ Power South Africa	H05VVF-3G, 10A / 250V	79.00



ADVARSEL! Bruk av elektriske kabler og tilbehør som ikke er spesifisert i denne håndboken eller referansedokumentene, kan føre til økt elektromagnetisk stråling fra CelluTome™-systemet for innsamling av epidermisceller eller nedsatt elektromagnetisk immunitet ved CelluTome™-systemet for innsamling av epidermisceller.

SYMBOLFORKLARING



Steriliseringmetode –
etylenoksid



Må holdes tørt



Skal ikke brukes hvis pakken er
skadet eller åpnet



Produsent



Kun til engangsbruk



Dette produktet skal leveres separat til et
egnet innsamlingssted. Ikke kast utstyret som
husholdningsavfall.



Ikke steriliser på nytt



Ikke-sterilt

Rx Only

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



Se bruksanvisning

IP2

Beskyttelse mot faste gjenstander som er
større enn 12,5 mm



Se brukerhåndboken



Anvendt del av
type BF



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



Temperaturbegrensninger



Skjørt



ETL-oppført, samsvarer med AAMI ES60601-1
1. utgave, CSA C22.2#60601-1 3. utgave og
IEC 60601-1 3. utgave



Produksjonsdato



Informasjon om innhold



Lotnummer

REF

Katalognummer



Autorisert representant i EU



Brukes innen

SPESIFIKASJONER

Spesifikasjonene kan endres uten varsel.

Innsamlingsenhet

Mål: B 14,5 x H 9,4 x D 15,2 cm (5,7 x 3,7 x 6 tommer)

Vekt: ~0,09 kg (~0,2 pund)

Vakuumbhode

Mål: B 13,9 x H 9,9 x D 3,3 cm (5,5 x 3,9 x 1,3 tommer)

Vekt: ~0,27 kg (~0,6 pund)

Kontrollenhet

Mål: B 26,9 x H 23,6 x D 23,9 cm (10,6 x 9,3 x 9,4 tommer)

Vekt: ~3,31 kg (~7,3 pund)

Kurvtilbehør til kontrollenhet

Nominell maksimal vekt: 2 pund (omtrentlig vekt på fire individuelle pakninger med innsamlingsenheter)

Elektrisitet

Intern strømforsyning inn: 100–240 V AC; 3,2 A; 50–60 Hz

Intern strømforsyning ut: 24 V DC; 10,4 A

Hovedsikring

- Type: 5 x 20 mm, tidsforsinket glasspatron
- Nominell strøm: 5 A
- Nominell spenning: 250 V
- Driftshastigheter: $600 \text{ ms} \leq t \leq 10 \text{ s}$ ved 13,75 A
- Utslagsstrøm: 150 A ved 250 V

Transport- og lagringsforhold

Temperaturområde: –18–60 °C (0–140 °F)

Relativ fuktighet: 15–95 %, ikke-kondenserende

Driftsforhold

Temperaturområde: 14–35 °C (58–95 °F)

Relativ fuktighet: 20–80 %, ikke-kondenserende

Atmosfærisk trykk: 700 til 1013 hPa

Forventet levetid: 3 år

IEC-klassifisering

- Medisinsk utstyr
- Utstyret bør ikke brukes i nærheten av brennbar anestesiblanding med luft, oksygen eller dinitrogenoksid.
- Anvendt del av type BF
- Klasse I
- IP2
- Komponentene til innsamlingsenheten i CelluTome™-system for innsamling av epidermisceller anses som anvendte deler i henhold til IEC 60601-1 tredje utgave.

KUNDEKONTAKTINFORMASJON

Hvis du har spørsmål om produktet, tilbehøret eller vedlikeholdet eller ønsker mer informasjon om KCI-produkter og -tjenester, kan du kontakte KCI eller en KCI-autorisert representant eller:

I USA kan du ringe 1-800-275-4524 eller gå til www.kci1.com.

Utenfor USA kan du gå til www.kci-medical.com.



KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, Texas 78249 USA
www.kci1.com



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

Rx Only

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. 415307 Rev B 03/2014