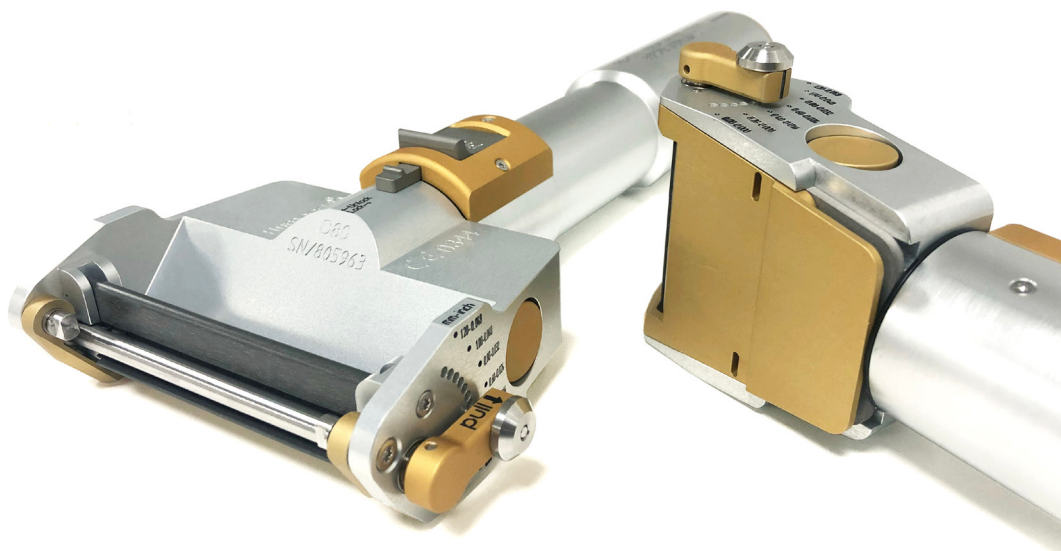


SKIN TRANSPLANTATION
We care



Dermatom D42 och D80

Bruksanvisning – Svenska

Dermatom D42/D80

CE 0344

Dermatomknivblad D42/D80

CE 0344

Innehåll

Avsedd användning och indikationer.....	3
Varningar och försiktighetsåtgärder.....	3
Kontroll och uppsättning av systemet	4
Handhavande.....	5
Uppsättning inför användning	5
Skörda hud.....	7
Anvisningar för rengöring och desinfektion	7
Försiktighetsåtgärder vid rengöring	7
Förrengöring	8
Rengöring	8
Sterilisering.....	9
Felsökning.....	11
Garanti	11
Produktinformation	12
Specifikationer.....	12
Omgivningsförhållanden	12
Kassering	12
Komponenter	13
EMC.....	14
Symboler	17
Underhåll och service	18
Anteckningar.....	19



Läs den här handboken noggrant innan någon del av Humeca Dermatome D42/D80 används

Humeca Dermatome och tillhörande utrustning får endast användas av behörig sjukvårdspersonal i operationssalsmiljö.

Observera att det här dokumentet omfattar bruksanvisning för både Humeca Dermatome D24 och Humeca Dermatome D80. Inga delar till Dermatome D42 får användas till Dermatome D80 och inga delar till Dermatome D80 får användas till Dermatome D42.

Avsedd användning och indikationer

Dermatomen är främst avsedd för att skörda delhudsgraft och debridering av öppna sår vid plastikkirurgi eller behandling av brännskador.

Varningar och försiktighetsåtgärder



För användarens säkerhet, se alltid till att dermatomen är i låst läge ("Lock") innan den kontrolleras, sätts samman inför operation eller rengörs eller när dermatomen inte används.



Elektromagnetisk störning kan påverka bladets rörelse i dermatomen.



Undvik att använda den här utrustningen intill eller staplad på annan utrustning eftersom det kan leda till felaktig funktion. Om det är nödvändigt att använda den på det sättet ska den här och den andra utrustningen observeras för att säkerställa att de fungerar normalt.



Användning av andra tillbehör, givare, och kablar är de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av den här utrustningen kan leda till minskad elektromagnetisk immunitet hos den här utrustningen och leda till felaktig funktion.



Bärbar RF (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm från någon del av Humeca Dermatome D42 eller Humeca Dermatome D80, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. I annat fall kan utrustningens prestanda försämrans.

Explosionsrisk: Får inte användas i närheten av syrgas, lustgas eller andra lättantändliga föremål.



- För att undvika personskada eller fel på dermatomen ska det säkerställas att bruksanvisningen, inklusive varningar och säkerhetsåtgärder, kontroll och uppsättning av systemet, handhavandeanvisningar samt Rengöring och desinfektion har lästs och förstås av alla användare innan dermatomen används för första gången.
- Hantera dermatomknivbladen, eller dermatomen med monterat blad, med största försiktighet för att undvika att användaren skadas. Det finns risk för skärskador.
- Före varje användning:
 - Kontrollera dermatomen och tillbehören med avseende på skador. Ett system som inte fungerar korrekt får inte användas förrän all nödvändig reparation har genomförts och enheten har testats, för att säkerställa att den fungerar enligt specifikationerna från Humeca.
 - Kontrollera att rengöring och sterilisering av dermatomen och tillbehören utförts korrekt.
 - Kontrollera förpackningen med dermatomknivblad med avseende på skador som kan äventyra steriliteten. Om den är skadad eller på något sätt äventyrad måste bladet betraktas som icke-sterilt och får inte användas. Dermatomkniv-

bladen har steriliserats med en lägsta dos på 25 kGy gammastrålning för att uppnå en garanterad sterilitetsnivå på 10^{-6} .

- Motorn och batteriet får **INTE** steriliseras, sänkas ned i vätska eller tvättas. Det kan leda till permanenta skador.
- Läs anvisningarna för rengöring som innehåller en lista med begränsade rengöringsmedel innan dermatomen rengörs. Användning av vissa rengöringsmedel kan leda till att enheten skadas.
- Användning av utrustning som inte specificerats och sålts av Humeca kan leda till att dermatomens mekanik skadas. Använd endast originaldermatomknivblad.
- Anslut **INTE** något annat batteri till dermatomen än det litiumbatteripaket som tillhandahålls av Humeca.
- Använd **INTE** någon annan laddare till batteriet än de laddare som medföljer dermatomsetet.
- Dermatomknivblad är engångsprodukter. De får inte omsteriliseras eller återanvändas.
- Märkning av tillverkningsdatum eller utgångsdatum är inte applicerbart på Humeca Dermatome D42 och D80.
- När dermatomen och tillbehören behöver service eller reparation ska de sändas till återförsäljaren för vidare befordran till Humeca.
OBS! Humeca ska inte hållas ansvarigt för någon felfunktion som beror på reparation eller service som utförts av icke behörigt serviceställe. Försök inte att ta isär utrustningen.
- Försök **INTE** att manuellt modifiera någon del av dermatomen eller dermatomens motor eller batteri. Det ska inte uppstå några svårigheter när dermatomen sätts ihop eller används.
- Observera att den skärtjocklek som visas endast är en indikation på den verkliga

gräfftjockleken eftersom skärtjockleken kan avvika på grund av variationer i tryck och skärvinkel. Dessa skillnader beror inte på dermatomens inställning.

Kontroll och uppsättning av systemet

Kontrollera dermatomen och tillbehören vid mottagandet så att systemet är komplett och undersök noga om det finns tecken på skador. Spara förpackningsmaterialet när dermatomen packats upp. Det ger korrekt skydd vid framtida transport av maskinen.

Ladda dermatomens batteri

Om säkerhetsanvisningarna inte följs kan laddaren eller batterierna skadas och leda till allvarlig kroppsskada hos användaren.



- Välj korrekt internationell kontakt och anslut den till dermatomens batteriladdare.
- Sätt in laddarens runda kontakt i anslutningen på laddningsstället.
- Sätt in dermatomens batteri i den runda öppningen på laddningsstället så att de svarta linjerna på batteriet är inriktade mot linjerna på laddningsstället och fäst det genom att vrida det ett kvarts varv till höger.
OBS! När lampan lyser orange laddas batteriet. När batteriet är fulladdat stängs laddaren av automatiskt och lampan lyser grönt.
- Lägg dermatomens motor i uttaget på laddningsstället medan batteriet laddas så kommer det inte bort.

Handhavande

För användarens säkerhet, se alltid till att dermatomen är i låst läge ("Lock") innan den kontrolleras, sätts samman inför operation eller rengörs eller när dermatomen inte används.

Uppsättning inför användning



Sätta in motor och batteri i dermatomen.

Dermatomens motor och batteri är inte sterila. Använd tratten.

Cirkulerande personal

Koppla ihop motorn med batteriet genom att låta dem glida ihop i varandra så att de svarta linjerna på motorn rikts in mot batteriet och vrid batteriet ett kvarts varv åt höger.

Håll motorn och batteriet med markörlinjen uppåt. Sätt in klämman i batteriet och lås den genom att låta klämman glida uppåt.



Figur 2. Placering av motor och batteri



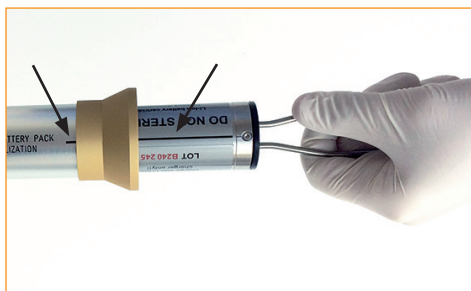
Håll **INTE** motorn och batteriet med markörlinjen nedåt: då faller motorn och batteriet av klämman.

Steril personal

Vrid locket ett kvarts varv till vänster, ta bort det och sätt tratten på dermatomens skaft.

Cirkulerande personal

För försiktigt in motorn/batteriet i tratten och dermatomens skaft så att den svarta linjen på motorn är inriktad mot den svarta linjen på dermatomens skaft (Figur 3.) Ta bort tratten.



Figur 3. Batteriet/motorn förs in i dermatomens skaft med hjälp av klämman och tratten.

Steril personal

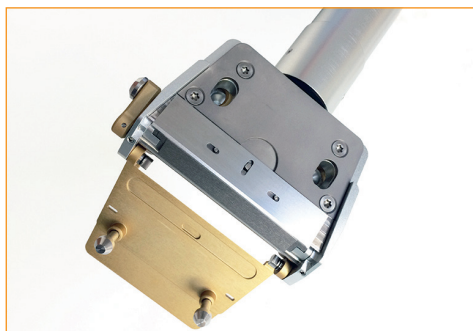
Sätt på locket igen så att de svarta linjerna är inriktade mot varandra och lås locket genom att vrida det ett kvarts varv.

Lägga i bladet i dermatomen

Använd **inte** engångsknivbladet om förpackningen är skadad. Steriliteten kan inte garanteras.

OBS! För att minska bladets friktion vid skördning av hud rekommenderas att lägga några droppar vätska (inte olja) på bladets bågiga sidor innan det läggs in i dermatomen.

- Håll dermatomen med locket som täcker bladet riktat uppåt.
- Tryck in båda knapparna på knivbladslocket samtidigt och lyft locket.
- Lägg försiktigt i bladet i dermatomen. Se Figur 4. Se till att de tre stiften på täckplattan passas in i öppningarna i bladet.
- Stäng knivbladslocket över bladet så att låsmekanismen låser (ett klick hörs).



Figur 4. Lägga in knivbladet

Justera grafftjockleken

Dra ut metallbrickan på spaken för justering av skärtjockleken och ställ in önskad tjocklek med spaken (anges i mm och inch) (Figur 5). När brickan släpps låses skärtjockleken vid den valda tjockleken.

OBS! Observera att den skärtjocklek som visas endast är en indikation på den verkliga grafftjockleken eftersom skärtjockleken kan avvika på grund av variationer i tryck och skärvinkel. Dessa avvikelser beror inte på inställningen på dermatomen.



Figur 5. Justera skärtjockleken

Justera grafftjockleken

Standard grafftjockledd kan justeras genom att placera en breddreduktionsklämma på dermatomens skärhuvud (Figur 6).

- Dermatom D42: 30 mm (1,18"), 36 mm (1,42")
- Dermatom D80: 35 mm (1,38"), 50 mm (1,97"), 65 mm (2,56")

Håll dermatomen med locket över bladet riktat uppåt och tryck in hakarna på breddreduktionsklämmen i skärorna på locket. Flytta breddreduktionsklämmen framåt tills den främre delen snäpper fast över knivbladslockets gångjärn.



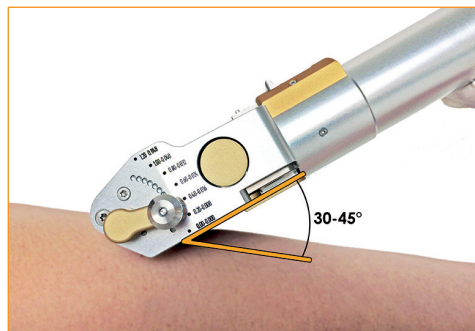
Figur 6. Placering av breddreduktionsklämma

Skörda hudgraft

- Lås upp dermatomen genom att föra låsknappen mot positionen "Unlock"
- Starta motorn genom att trycka på strömbrytaren ("PRESS"). För att skära, tryck skärhuvudet framåt med ett jämnt tryck över vävnaden i en vinkel på 30 till 45 grader. (Figur 7). Håll strömbrytaren intryckt hela tiden medan du skär.

OBS! För optimalt resultat och minsta motstånd rekommenderas att (1) hålla huden något spänd och (2) fukta huden med vatten, koksaltlösning eller olja.

Om dermatomen används tillsammans med MEEK Micrograft-tekniken ska olja inte användas.



Figur 7. Användning

- När önskad längd på hudgraftet har erhållits, vinkla skärhuvudet uppåt och stäng av dermatomen.
- Fatta försiktigt tag i graffremsan på skärhuvudets sluttande sida med handen eller en pincett och ta bort den från dermatomen.



Varning: motor och batteri ska hållas torra

- Motor och batteri får **INTE** sänkas ned i vätska, tvättas eller steriliseras.
- Strömenheter som skadats får **INTE** återanvändas. En motor eller ett batteri som skadats ska returneras till Humeca.

Detta orsakar irreparabel skada på motor och batteri

Försiktighetsåtgärder vid rengöring

Dermatomen är tillverkad av anodiserat aluminium och rostfritt stål. Dessa material är korrosionshårdiga mot ett stort antal kemikalier som används som rengörings- och desinfektionsmedel för kirurgiska instrument. Beakta dock noga följande före rengöring och sterilisering av dermatomutrustningen (rådfråga din sterilcentral):

- Rengöringsmedel som innehåller klor eller klorid som aktiv ingrediens är korrosiva mot rostfritt stål och får inte användas.
- Användning av neutrala rengöringsmedel tillsammans med avjoniserat vatten är att föredra. Starka alkaliska rengöringsmedel (pH > 10) och mellansköljning med sura medel som används vid alkaliska rengöringsprocesser orsakar synliga förändringar på aluminiumytan, t.ex. märken och blekt färg. H₂O₂ (väteperoxid) får inte användas.
- I bruksanvisningen till rengöringsmedlet ska framgå huruvida produkten är lämplig för rengöring och desinfektion av aluminium. Ta reda på om så är fallet och kontakta tillverkaren för att få den informationen om det är nödvändigt.

Anvisningar för rengöring och desinfektion

Antalet rengörings- och steriliseringscykler påverkar inte produktens effektivitet i negativ riktning om de rekommenderade parameterna används.

När dermatomen har används mycket kan de färgade delarna börja blekna. Detta anses normalt och skadar inte instrumentet.

Förrengöring

OBS! Ta försiktigt bort och kassera dermatomknivbladet från skärhuvudet före rengöring och sterilisering. Låt knivbladslocket vara öppet efter att bladet tagits bort. Mellanrummet på bladets baksida kan användas för att underlätta vid borttagning (med tång).

OBS! Kontrollera att spaken för justering av skärtjocklek är satt på den största tjockleken (1,20–0,049) för bästa rengörings STERILISERING steriliseringsresultat.

- Dermatomens motor eller batteri får INTE

sänkas ned i vätska.

- Koppla bort motorn och batteriet.
- Ta bort breddreduktionsklämman, i förekommande fall. Lossa den främre delen av breddreduktionsklämman från lockets gångjärn och ta bort klämman.
- Avlägsna all synlig smuts från dermatomen så snart som möjligt. Rengör enheten i vatten med en mjuk borste.

Rengöring

I tabellerna på nästa sida visas processen för rengöring och desinficering av dermatomen. Kontrollera visuellt att dermatomen inte är skadad eller sliten medan rengöringsproceduren utförs.

- Det rekommenderas att motorn och batteriet rengörs med en fuktad, luddfri duk med ett pH-neutralt rengöringsmedel. En alkoholduk kan användas för att desinficera motorns och batteriets utsidor.

Rengöring				
Steg	Beskrivning	Anvisningar	Tillbehör	Varaktighet
1	Avlägsnande av vävnad och kroppsvätskor	Skölj med varmt vatten och använd en mjuk borste	Mjuk borste och kranvatten	Tills all synlig smuts har avlägsnats
2	Blötläggning (valfritt)	Sänk ned i vatten och flytande rengöringsmedel	- Kranvatten - Desinfektionsmedel/ rengöringsmedel med neutralt pH	Minimum 15 minuter
3	Sköljning efter blötläggning	Skölj produkten under rinnande kranvatten och rengör med en mjuk borste	- Kranvatten - Desinfektionsmedel/ rengöringsmedel med neutralt pH	Minimum 30 sekunder
4	Torkning	Torka av med duk eller luft	- Duk - Torr luft	Tills produkten är synbart torr
5	Diskdesinfektor	Lägg enheten i diskmaskinen	Diskmaskin - Rengöringslösning - Neutraliserande lösning för diskmaskin (om tillämpligt)	Minsta totala cykeltid 34 minuter när alla steg nedan inkluderas

Diskdesinfektorcykel

Steg	Minsta tid	Rekommenderad temperatur °C
Förtvätt	3 minuter	65
Rengöring I	3 minuter	85
Rengöring II eller neutralisering	1 minut	20
Sköljning I	1 minut	20
Slutsköljning	1 minut	80
Värmedesinfektion och torkning	25 minuter	110

- Rengöringsmedel vid blötläggning kan vara en tensid (ytaktivt ämne) eller en proteasbaserad/enzymatisk rengöringslösning som är kompatibel med aluminium
- Diskrengöringsmedlet ska ha neutralt pH eller vara en lösning som är kompatibel med aluminium
- Neutraliserande lösning ska vara lämplig för den rengöringslösning som används, baserat på tillverkarens rekommendationer.

Som en del av Steg 1 rekommenderas att rengöra skärhuvudets insida för att säkerställa att det fungerar optimalt och för att ge dermatomen en lång livslängd. Humeca tillhandahåller en Torx 20-nyckel som krävs för att ta bort täckplattan.

- Ta bort täckplattan genom att lossa de fyra skruvarna med Torx 20-nyckeln. Om täckplattan fastnat mot skärhuvudet kan en skruvmejsel sättas in i endera av de två fördjupningarna längs med dermatomens skaft och täckplattan kan då lyftas.
- Avlägsna all smuts från täckplattan och skärhuvudet med en duk, vatten och ett rengöringsmedel (se Försiktighetsåtgärder vid rengöring).

OBS! Var försiktig när insidan av skärhuvudet rengörs eftersom spaken (med två lager och distansbricka) lätt kan falla ut.

OBS! Kontrollera styrtuffen för knivbladet regelbundet. Om något stift är slitet eller saknas ska täckplattan bytas ut.

- Efter steg 4 och före steg 5: Sätt tillbaka

täckplattan på skärhuvudet och dra åt de fyra skruvarna med Torx 20-nyckeln.

- Kontrollera att dermatomen fungerar efter återmonteringen.

Steriliseringsanvisningar



Varning: motor och batteri ska hållas torra

- Motor och batteri får **INTE** sänkas ned i vätska, tvättas eller steriliseras.
- Strömenheter som skadats får **INTE** återanvändas. En motor eller ett batteri som skadats ska returneras till Humeca.

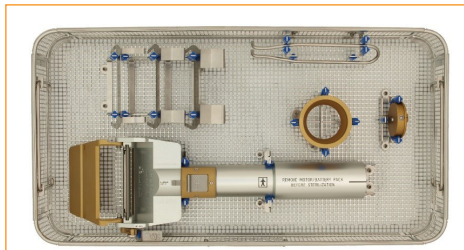
Detta orsakar irreparabel skada på motor och batteri

Autoklavera dermatomen enligt anvisningarna i tabellen på nästa sida.

Det rekommenderas att använda dermatomens steriliseringslåda vid sterilisering (Figur 8). Oavsiktlig sterilisering av motor och batteri förhindras när dermatomens steriliseringslåda

används eftersom det inte går att lägga i dermatomen i lådan förrän motorn och batteriet tagits ut.

Autoklaver ska överensstämja med kraven i, och ha validerats och underhållits enligt, EN 285, EN 13060, EN ISO 17665 och ANSI/AAMI ST79.



Figur 8. Dermatomens steriliseringslåda

Rekommenderade parametrar för autoklivering

Cykeltyp	Lägsta temperatur	Minsta exponeringstid ⁴ inslagen ^{5,6} , inte inslagen ⁸	Minsta torktid ^{3,7}
Förvakuum/pulserande vakuum ^{1,3}	134 °C/273 °F	3 min	8 minuter
Förvakuum/pulserande vakuum ^{2,3}	132 °C/270 °F	4 min	

1. Kortaste validerade autokliveringstid som krävs för att uppnå en SAL-nivå (Sterilization Assurance Level) på 10⁻⁶.
2. Lägsta validerade autokliveringstemperatur som krävs för att uppnå SAL-nivå (Sterilization Assurance Level) på 10⁻⁶.
3. Lokala eller nationella specifikationer ska följas om kraven för autoklivering är högre eller mer konservativa än de som anges här.
4. Autoklaveringscykler med längre tider än de som anges är också godkända.
5. Omslag av medicinsk kvalitet som är avsett för autoklivering motsvarande fyra lager muslintyg med trådtäthet 140.
6. Styv steriliseringslåda som överensstämmer med ANSI/AAMI ST 46.
7. Torktiderna kan variera med laststorlek och ska ökas vid större laster.
8. Snabbsterilisering (utan omslag) ska endast användas för akuta ingrepp.

Vid tveksamhet, kontakta Humeca eller den lokala återförsäljaren innan instrumentet används.

Felsökning

Se tabellen nedan om problem skulle uppstå med dermatomen. Om problemet kvarstår eller inte finns med i tabellen, kontakta

Höjmed Medical på 08-410 70 600/08-410 70 610 (info@hojmed.com) eller Humeca på +31 74 727 10 01 (info@humeca.com).

Felsökning		
Problem	Möjlig orsak	Rekommendation
Dermatomen går inte, och när motorn är ansluten till batteriet utanför dermatomen fungerar den inte när mikrobrytaren trycks in.	Batteriet är inte laddat	Ladda batteriet och försök igen. Kontrollera om den orange lampan lyser under laddning.
Dermatomen går inte, men när motorn är ansluten till batteriet utanför dermatomen fungerar den när mikrobrytaren trycks in.	De rörliga delarna på skärhuvudet blockeras av smuts	Rengör skärhuvudet noggrant (följ rengöringsanvisningarna) och försök igen.
Laddaren är ansluten men LED-lampan lyser inte	Laddaren är inte korrekt ansluten	Kontrollera alla anslutningar
	Ingen nätström till laddaren	Kontrollera nätanslutningen.
Motorn eller batteriet passar inte i dermatomens skaft	Markörlinjen på motorn/batteriet är inte inriktad mot markörlinjen på dermatomen	Ta ut motorn och batteriet och placera om dem så att linjerna överensstämmer.

Garanti

Alla dermatomens delar har två års garanti. Batteriet har ett års garanti. Denna garanti omfattar inte reparationer eller utbyte om:

- batterierna laddades med en annan typ av laddare,
- motorn eller batterienheten steriliserats,
- andra delar än originaldelar har använts vid reparation,
- dermatomen använts för andra användningsområden än de som nämns i denna handbok.

Garantin omfattar kostnadsfria reparationer, om så är nödvändigt, till följd av fel som uppstod vid normal användning av dermatomen och laddaren. Alla originaldelar från Humeca som byts ut vid reparation omfattas av en ny garanti enligt villkoren ovan. Om ett instrument behöver returneras för reparation, kontakta den lokala återförsäljaren för Humeca.

Produktinformation

Specifikationer

Utrustning i klass II

Knivbladen har steriliserats med gammastrålning och levereras sterila.

Vikt	D42	985 g
	D80	1 330 g
Längd	D42	272 mm
	D80	295 mm

Huvudets bredd:

D42	64 mm
D80	104 mm

Material: Aluminium
Rostfritt stål

IP-klass (fuktighetskydd): IPX0

Driftsätt: Kontinuerlig

Applicerad del typ BF

Motorkapacitet 15 W

Spänning/kapacitet D42-batteri:
7,4 V/1200 mAh

Spänning/kapacitet D80-batteri:
7,4 V/2400 mAh

Typ av laddare/inspänning:

Mascot 16/2241/0,35 A

Omgivningsförhållanden

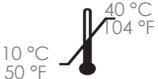
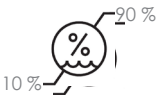
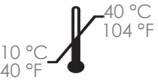
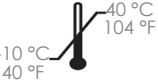
Humeca Dermatome D42 och Dermatome D80 får endast användas av behörig sjukvårdspersonal i operationssalsmiljö.

Humeca Dermatome D42 och Dermatome D80 använder elektrisk energi endast för sina interna funktioner. Därför är EM-strålningen mycket låg och det är osannolikt att den orsakar störning på intilliggande elektronisk utrustning.

Kassering

Kassering av enheten (om nödvändigt) ska ske i enlighet med inrättningens avfallsprotokoll. Sortera elektrisk och elektronisk utrustning separat.

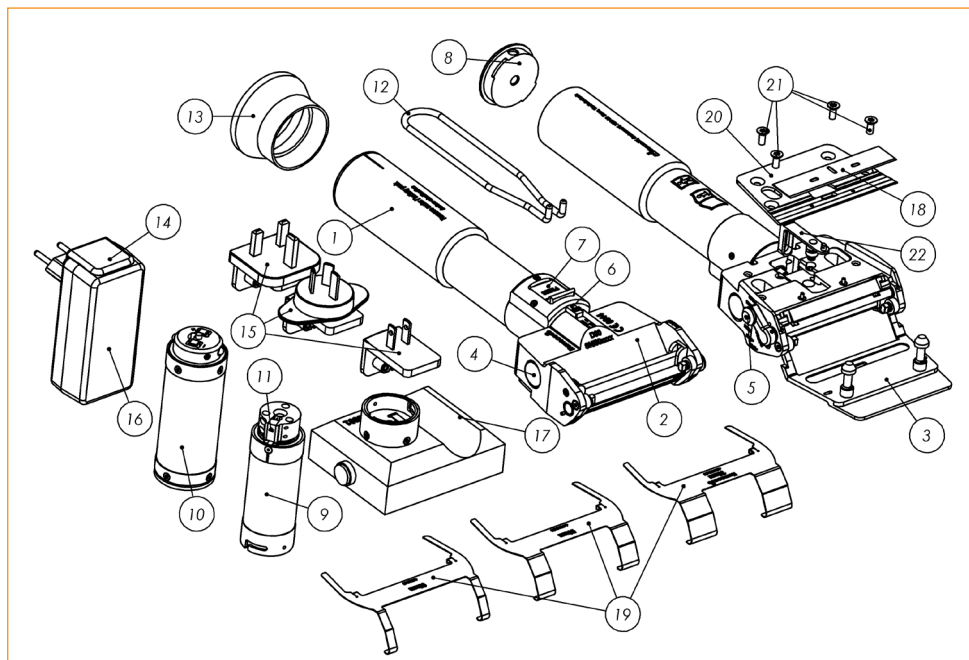
Omgivningsförhållanden

	Temperatur	Relativ luftfuktighet	Atmosfärstryck
Drift			
Förvaring			
Transport			

Komponenter (Figur 9)

1. Dermatonskaft
2. Skärhuvud
3. Knivbladslock
4. Knivbladslockknapp
5. Justering, skärtjocklek
6. Låsknapp
7. Strömbrytare
8. Lock
9. Motor
10. Batteri
11. Mikrobrytare
12. Klämma*
13. Trätt*
14. Batteriladdare*
15. Internationell kontakt*
16. Lysdiod, lamp
17. Laddningsställ*
18. Dermatonsknivblad
19. Breddreduceringsklämma
20. Täckplatta
21. Skruv
22. Spak

* tillbehör



Figur 9. Komponenter

EMC

Nödvändiga försiktighetsåtgärder avseende grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda m.a.p. elektromagnetisk störning under den förväntade användbara livstiden:

- Denna elektriska utrustning för medicinskt bruk måste installeras och driftsättas enligt den EMC-information som lämnas i det här dokumentet och övriga bruksanvisningar för den här enheten.
- Denna elektriska utrustning för medicinskt bruk måste installeras och driftsättas enligt

den EMC-information som lämnas i det här dokumentet och övriga bruksanvisningar för den här enheten.

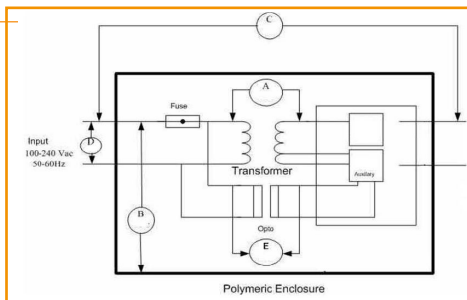
- Bärbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning kan påverka elektrisk utrustning för medicinskt bruk.
- Kablar och tillbehör som inte specificerats i bruksanvisningen är inte godkända. Användning av andra kablar eller tillbehör kan påverka säkerheten, prestanda och elektromagnetisk kompatibilitet negativt (ökad strålning och minskad immunitet).

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION - Elektromagnetiska emissioner

Humeca Dermatome D42 och Dermatome D80 är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Humeca Dermatome D42 eller Dermatome D80 ska säkerställa att de används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emission CISPR 11	grupp 1	Humeca Dermatome D42 och Dermatome D80 använder RF-energi endast för sina interna funktioner. Därför är dess RF-strålning mycket låg och det är osannolikt att den orsakar störningar av närliggande elektronisk utrustning.
RF-emission CISPR 11	Klass B	Humeca Dermatome D42 och Dermatome D80 är lämpliga att användas i alla inrättningar.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

För att isolera laddaren från nätströmmen används en kontakt enligt Figur 9. Flera kontakter levereras med ett dermatomset för att säkerställa att användaren har en kontakt som passar i respektive uttag.



Figur 10. Isolering

Kapslingsport

Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	IMMUNITETSTESTNIVÅER
		Professionell sjukvårdsmiljö
ELEKTROSTATISK URLADDNING	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ±2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ± 15 kV luft
Utstrålade RF EM-fält	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning	IEC 61000-4-3	Se tabellen "KAPSLINGSPORTENS IMMUNITET mot trådlös RF-kommunikationsutrustning"
MÄRKTA kraftfrekventa magnetfält	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz

Växelströmsingångsport

Fenomen	Grundläggande EMC-standard	IMMUNITETSTESTNIVÅER
		Professionell sjukvårdsmiljö
Elektriska snabba transienter/pulsskurar	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz pulsfrekvens
Spänningsvågor Huvudspänning	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Spänningsvågor Fas till jord	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Ledningsbundna störningar från FR-fält	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Spänningsfall	IEC 61000-4-11	0 % U_r : 0,5 cykler vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°
		0 % U_r : 1 cykler och 70 % U_r : 25/30 cykler Enfas: vid 0°
Spänningsavbrott	IEC 61000-4-11	0 % U_r : 250/300 cykler

Testspecifikationer för KAPSLINGSPORTENS IMMUNITET mot trådlös RF-kommunikationsutrustning

Test-frekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulering	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	Immunitets- testnivå (V/m)
385	680–390	TETRA 400	Puls- modulering 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Puls- modulering 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Puls- modulering 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-band 1, 3, 4, 25: UMTS	Puls- modulering 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Puls- modulering 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100–5800	WLAN 802,11 a/n	Puls- modulering 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Symboler

Viktigt!		Används före	
Läs bruksanvisningen		Tillverkare	
Enheten överensstämmer med det medicintekniska direktivet 93/42/EEC		Sortera elektrisk och elektronisk utrustning separat.	
Serienummer		Tillverkningsdatum	
Viktigt! Enligt federal lag i USA får denna enhet endast säljas, distribueras eller användas av eller enligt ordination från legitimerad sjukvårdspersonal.		Temperaturgräns	
Får inte användas om förpackningen är skadad		Luffuktighetsgräns	
Får inte återanvändas		Atmosfärstrycksgräns	
Steriliserad med strålning		Utrustning i klass II	
Artikelnummer		Applicerad del typ BF	
Batchnummer			

Underhåll och service

Dermatomen D42/D80 kräver inget underhåll eller kalibrering av användaren.

Dermatomen ska returneras till Höjmed för vidare befordran till Humeca vid behov av service eller reparationer. Om instrumentet måste returneras för undersökning och underhåll eller reparation ska den lokala återförsäljaren för Humeca kontaktas. Humeca ska inte hållas ansvarigt för någon felfunktion som beror på reparation eller service som utförts av icke behörigt serviceställe. Dermatomen måste förpackas korrekt vid retur. Ett ifyllt dekontamineringsformulär måste åtfölja all utrustning som returneras för reparation. Humeca Dermatomb och tillbehör som kräver service eller reparation kan returneras till:

Höjmed Medical AB

Oostermaat 5
102 49 Stockholm
Sverige
E-post: info@hojmed.com
Tel: 08-410 70 600

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are approximately 20 lines visible. The paper has a slight shadow on its right side, suggesting it's resting on a surface.



Humeca BV

Oostermaat 5
7623 CS Borne
Nederl nderna
Telefon: +31 74 727 10 01
E-post: info@humeca.com
Web: www.humeca.com

Dermatom **CE344**
Dermatomknivblad **CE344**

4.IFU v2020-2

Copyright   2020 Humeca BV

H jmed Medical AB

Box 5385
102 49 STOCKHOLM
Bes ksadress:
Karlav gen 18 BV,
114 31 STOCKHOLM
Telefon: +46 8 410 70 600
E-post: info@hojmed.com
Web: www.hojmed.com