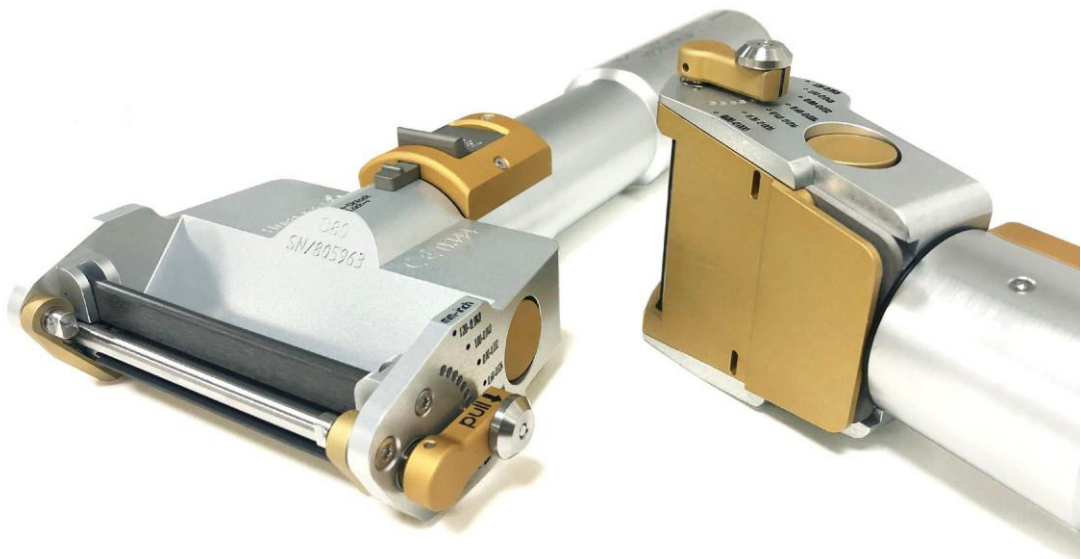


TRANSPLANTE de pele
Nós cuidamos



Dermátomo D42/D80

Instruções de uso

Dermátomos D42/D80

CE 0344

Lâminas para Dermátomos D42/D80

CE 0344

Conteúdo

Uso pretendido & indicações	3
Advertências & precauções	3
Inspeção & configuração do sistema	4
Instruções de operação	5
Configuração de operação	5
Colheita de enxerto de pele	7
Instruções de limpeza & desinfecção	7
Precauções de limpeza	7
Pré limpeza	8
Limpeza	8
Instruções de esterilização	9
Solucionando problemas	11
Garantia	11
Informações do produto	12
Especificações	12
Condições Ambientais	12
Descarte	12
Componentes	13
EMC	14
Símbolos	17
Manutenção & Serviço	18
Notas	19



Favor ler cuidadosamente este manual antes de usar quaisquer partes dos Dermátomos Humeca D42/D80

O Dermátomo Humeca é um equipamento que só deve ser usado por profissionais médicos qualificados e em ambiente de sala de cirurgia. Por favor, esteja ciente de que este documento contém as instruções de Uso para ambos os modelos de Dermátomo. Não usar nenhuma parte do Dermátomo D42 no D80, ou nenhuma parte do Dermátomo D80 no D42.

Indicações de Uso

O Dermátomo destina-se principalmente à colheita de enxertos de pele (com divisão de espessuras), desbridamento de ferida abertas em cirurgia plástica e/ou tratamento de queimaduras.

Aviso & precauções



Para sua segurança, sempre verifique se o Dermátomo está no status "bloqueado" antes da inspeção, configuração operacional, limpeza ou quando o Dermátomo não for usado.



Distúrbios eletromagnéticos podem afetar o movimento das lâminas dentro do dermatômo.



O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado pois poderá resultar em operação inadequada. Se esse uso for necessário este equipamento assim como o outro deverão ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.



O Uso de cabos e transdutores diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento podem resultarem em

eletromagnéticas ou diminuição da imunidade magnética deste equipamento resultando em operação inadequada.



Equipamento de comunicação RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a uma distância mínima de 30 cm de qualquer parte do Dermátomo Humeca D42 e D80, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar em degradação do desempenho deste equipamento.



Risco de explosão: não usar na presença de oxigênio, óxido nítrico ou outros anestésicos inflamáveis.

- Para evitar danos ao(s) usuário(s) ou falha do Dermátomo, favor se certificar que as Instruções de Uso, incluindo os Avisos & Precauções, Inspeção & Configuração do Sistema, Instruções de Operação e Instruções Limpeza & Desinfecção, estejam compreendidas previamente por todos.
- Para evitar ferimentos no usuário(s), tenha extremo cuidado enquanto estiver manuseando as lâminas do Dermátomo ou o Dermátomo com as lâminas inseridas no local. Há risco de corte.
- Portanto, antes do uso:
 - Inspeção o Dermátomo e acessórios em relação a qualquer defeito. Um equipamento que não esteja funcionando apropriadamente não deve ser usado até que todos os reparos necessários tenham sido feitos e a unidade tenha sido testada para garantir que esteja funcionando de acordo com as especificações da Humeca.
 - Verifique a limpeza e esterilização do Dermátomo e acessórios do equipamento.
 - Inspeção a embalagem das lâminas do Dermátomo a fim de evitar danos que possam comprometer sua esterilidade. Caso a embalagem estiver danificada ou de alguma forma comprometida, a lâmina do dermatômo

deve ser considerada não estéril e não deve ser utilizada. As lâminas do dermatômo foram esterilizadas com uma dose mínima de irradiação gamma de 25 kGy para satisfazer um nível de garantia de esterilidade de 10⁶.

- **Não** esterilize, mergulhe ou lave o Motor e a Bateria. Isso pode resultar em danos permanentes.
- Antes de limpar o Dermatômo, por favor consulte as instruções de limpeza com a lista de agentes de limpeza restritos. Os usos de alguns agentes de limpeza podem resultar em danos ao equipamento.
- Uso de equipamento diferente daqueles especificados e vendidos pela Humeca podem resultar em danos ao Dermatômo. Use apenas as lâminas originais do Dermatômo.
- **NÃO** conecte nenhuma outra Bateria ao Dermatômo que não seja a Bateria de íons de lítio fornecida por Humeca.
- **NÃO** use nenhum outro carregador de bateria que não seja os carregadores fornecidos com o conjunto do Dermatômo.
- As lâminas do Dermatômo são produtos de uso único. Não as reesterilize e/ou as reutilize.
- A marcação da data de fabricação ou de uso não é aplicável ao Dermatômo Humeca D42 e D80.
- Por favor, encaminhe para a assistência autorizada Humeca o equipamento quando precisar de serviço de manutenção. **NOTA:** A Humeca não pode ser responsabilizada por qualquer mau funcionamento do dispositivo como resultado de reparos/serviços realizados por um centro de serviço não autorizado. Não tente desmontar o equipamento.
- **NÃO** modifique manualmente qualquer componente do Dermatômo e/ou o Motor do Dermatômo e/ou a Bateria do Dermatômo. Nenhuma dificuldade deve ocorrer com a configuração ou utilização do Dermatômo.

- Por favor, esteja ciente que a espessura do corte é apenas uma indicação da espessura real do enxerto, uma vez que a espessura real do corte pode diferir devido a variação no uso do Dermatômo (incluindo pressão aplicada e ângulo de corte). Essas diferenças não são resultado das configurações do Dermatômo.

Inspecção & configuração do Sistema

Após o recebimento, por favor, verifique o Dermatômo e seus acessórios quanto a sua integridade e examine cuidadosamente sinais externos de danos. Depois de desembalar o Dermatômo,



guarde o material da embalagem, pois isso oferecerá proteção adequada durante futuro envio do equipamento.

Trocando a Bateria do Dermatômo

não cumprimento das instruções fornecidas pela Humeca poderá danificar a bateria do Dermatômo e/ou carregador e causar sérios danos ao usuário.

- Escolha o interruptor internacional apropriado e conecte ao carregador de bateria do Dermatômo.
- Insira o plugue de pino redondo do carregador no conector da unidade de suporte do carregador.
- Coloque a bateria de Dermatômo na abertura redonda da unidade de suporte do carregador, encaixando as linhas pretas na bateria e na unidade de suporte do carregador e fixe com um quarto de volta para a direita. **NOTA:** A iluminação contínua do LED laranja indica o carregamento da bateria. Quando a bateria estiver totalmente carregada será desligada automaticamente, e o LED ficará verde.
- Coloque o motor do Dermatômo na ranhura da unidade de suporte do carregador durante o carregamento da bateria para evitar perdas.

Instruções de Operação

Para um uso seguro, sempre garanta que o Dermátomo esteja na posição "locked" (travado) antes da inspeção, configuração de operação, limpeza ou quando o Dermátomo não estiver sendo usado.

Configuração de Operação



Troca do Motor e Bateria do Dermátomo.

O motor e a bateria do Dermátomo não são esterilizáveis. Por favor, para introduzi-los no Dermátomo após a esterilização use o funil.

Modo de rotação

Conecte o motor do Dermátomo com a bateria deslizando-os um no outro, combinando as linhas pretas no motor e na bateria, e girando a bateria do Dermátomo um quarto para a direita.

Coloque o motor e a bateria do Dermátomo com a linha de marcação para cima. Coloque o grampo na bateria e trave-o deslizando o grampo para cima. (Figura 2).



Figura 2. Colocação de motor e bateria



NÃO segure o motor e a bateria do Dermátomo com a linha de marcação virada para baixo: Motor/Bateria do Dermátomo podem soltar do grampo.

Modo estéril

Gire a tampa da extremidade um quarto para a esquerda, remova-a e posicione o funil no eixo de derivação.

Modo rotacional

Cuidadosamente remova o motor/bateria do Dermátomo no funil e no eixo do Dermátomo, combinando a linha preta no eixo do Dermátomo (Figura 3). Remova o funil.

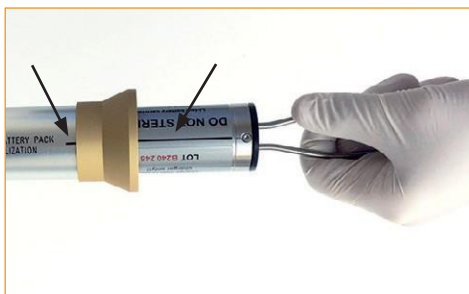


Figura 3. Coloque o Motor/Bateria no eixo Dermátomo por meio do grampo de acionamento e do funil do motor.

Modo estéril

Recoloque a tampa no final do eixo do Dermátomo, combinando as linhas pretas, e trave a tampa girando-a um quarto para a direita.

Colocação da lâmina no Dermátomo

NÃO use lâminas de uso único se a embalagem estiver danificada. A esterilidade não poderá ser garantida.

NOTA: Para uma resistência mínima da lâmina durante a retirada de enxerto de pele, é recomendado colocar a lâmina em gotas de líquido (sem óleo) em ambos os lados da lâmina, antes de inseri-la no Dermátomo.

- Segure o Dermátomo com a lâmina virada para cima.
- Pressione os dois botões da tampa da lâmina simultaneamente enquanto levanta a tampa da lâmina.
- Cuidadosamente coloque a lâmina do Dermátomo conforme Figura 4, assegurando de que as três ranhuras da lâmina se intertravem com os três pinos da placacoberta.
- Feche a tampa da lâmina até que o mecanismo de bloqueio se feche (e o som de clique for ouvido).

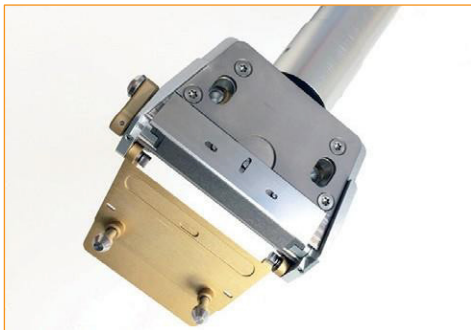


Figura 4. Insira a lâmina

Ajustando a espessura do enxerto

Puxe o disco de metal do ajustador de espessura de corte e coloque-o na espessura de enxerto desejada (indicada em mm e polegadas). (Figura 5). Depois de soltar o disco de metal, o corte do Dermátomo será fixado na espessura escolhida.

NOTA: Esteja ciente que a espessura de corte apresentada é apenas uma indicação da espessura real do enxerto, uma vez que a espessura real do corte pode diferir devido a variação no uso do Dermátomo (incluindo pressão aplicada e ângulo do corte). Essas diferenças não são resultado das configurações do Dermátomo.



Figura 5. Ajuste a espessura do corte

Ajustando a largura do enxerto

A largura padrão pode ser reduzida colocando-se uma pinça de redução de largura na cabeça do corte do Dermátomo (Figura 6).

- Dermátomo D42: 30 mm (1.18"), 36 mm (1.42")
- Dermátomo D80: 35 mm (1.38"), 50 mm (1.97"), 65 mm (2.56")

Segure o Dermátomo com a tampa voltada para cima, e empurre os ganchos verticais para dentro das ranhuras da capa da lâmina. Mova a braçadeira de redução de largura para a frente até que a frente se feche ao redor das dobradiças da tampa.



Figura 6. Posicionamento da braçadeira redutora de largura

Retirada de enxerto de pele

- Desbloqueie o Dermátomo deslizando o interruptor de bloqueio para a posição "Desbloquear".
- Ative o motor pressionando o botão liga/desliga ("PRESS"). Ao cortar, empurre a cabeça de corte para frente, enquanto aplica uniformemente pressão sobre o tecido em um ângulo de 30 a 45 graus. (Figura 7). Durante o corte o botão liga/desliga ("PRESS") deve ser mantido pressionado.

NOTA: Para melhores resultados de corte e resistência mínima, recomendase (1) manter a pele ligeiramente esticada (2) umedecer a pele com água, soro fisiológico ou óleo.

Se o Dermátomo for usado em combinação com a técnica MEEK Micrograft não use óleo.

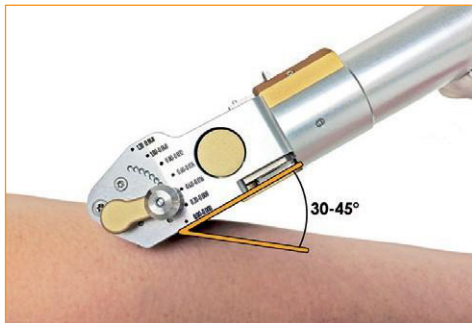


Figura 7. Uso do Dermátomo

- Quando o comprimento desejado da tira de enxerto for cortado, incline cabeça de corte para cima e, em seguida desligue o Dermátomo.
- Segure cuidadosamente a tira de enxerto no lado inclinado da cabeça de corte e com a mão ou pinça e retire do Dermátomo.

Limpeza & instruções de desinfecção



Advertência: manter o Motor e Bateria secos

- **NÃO** mergulhe, lave ou esterilize o Motor e Bateria.
- **NÃO** reutilize módulos de energia danificados. O Motor danificado ou a bateria devem ser devolvidos à HUMECA.

Isso causará danos irreversíveis ao Motor e a Bateria.

Precauções de Limpeza

O Dermátomo é fabricado em alumínio anodizado e aço inoxidável. Esses materiais são resistentes à corrosão para uma ampla gama de produtos químicos usados como agentes de limpeza para instrumentos cirúrgicos. Entretanto, antes da limpeza e esterilização do Dermátomo, por favor esteja atento ao seguinte (consulte seu Departamento Central de Serviços de Esterilização):

- Os Agentes de limpeza que contêm cloro ou cloreto como ingrediente ativo são corrosivos e não devem ser usados.
- O uso de agentes de limpeza neutros em combinação com a água desmineralizada são os preferidos. Os agentes de limpeza alcalinos fortes (pH>10) e o enxágue ácido intermediário usado no processo de limpeza alcalina, causam mudanças claramente visíveis nas superfícies de alumínio, como marcas e cores. H₂O₂ (peróxido de hidrogênio) não deve ser usado.
- As instruções de uso do agente de limpeza devem indicar se o produto é adequado ou não para limpeza e desinfecção de alumínio anodizado. Por favor verifique se esse é o caso e se necessário entre em contato com o fornecedor para obter essas informações.
- A chave Torks 20 não pode ser usada na lavagem automática e nem no processo de esterilização

O número de ciclos de limpeza e esterilização não afeta negativamente a eficácia do produto ao usar os parâmetros recomendados. Após o uso intensivo, as partes coloridas do Dermátomo podem desaparecer. Isso é considerado um processo normal e não prejudica o instrumento.

Prélimpeza

NOTA: Remova cuidadosamente e descarte, a lâmina do Dermátomo da cabeça de corte antes da limpeza e esterilização. Deixe a tampa da lâmina aberta depois da remoção da lâmina. A cavidade na parte detrás da lâmina pode ser usada na remoção (com pinça).

NOTA: Por favor assegure-se de que o ajustador de espessura de corte esteja na posição de espessura máxima (1.20 – 0.049) para uma limpeza e esterilização ideais.

- NÃO mergulhe o Motor ou Bateria do Dermátomo.
- Desconecte o Motor e a Bateria.
- Remova a Braçadeira de Redução de Largura, se aplicável. Solte a parte frontal do Grampo de Redução de Largura das dobradiças da tampa e retire-o.
- Remova toda a contaminação visível do Dermátomo o mais rápido possível. Limpe o aparelho com água e uma escova macia.

Limpeza

Os gráficos da próxima página detalham o processo de limpeza e desinfecção do Dermátomo. Enquanto segue os procedimentos de limpeza, inspecione visualmente quanto a danos e/ou desgaste.

- É recomendado limpar o motor e a bateria com um pano úmido e sem fiapos, usando um detergente de pH neutro. Um pano embebido em álcool pode ser usado para desinfetar a parte externa do motor e da bateria.

Limpeza (sem motor e bateria)

Passo	Descrição	Instruções	Acessórios	Duração
1	Remoção dos tecidos e fluidos corporais	Enxágue com água morna e escova macia	Escova macia e água de torneira	Até toda poluição visível ser removida
2	Pré-lavagem (opcional)	Mergulhe o dispositivo em água e líquido de limpeza	- Água de torneira - PH neutro desinfetante/ produto de limpeza	Mínimo 15 minutos
3	Pré-lavagem de molho	Enxague o produto em água morna e limpe com uma escova macia	- Água de torneira - PH neutro desinfetante/ produto de limpeza	Mínimo 30 segundos
4	Secagem	Seque com um pano e/ou ar	- Lenço - Ar seco	Até o produto estar visualmente seco
5	Lavadora automatizada	Coloque o dispositivo na lavadora	Máquina de lavar - Solução de limpeza - Solução neutralizante de lavagem (se aplicável)	Tempo de ciclo total mínimo de 34 minutos, quando incluir todos os passos abaixo

Ciclo Automático

Passo	Tempo Mínimo	Temperatura °C Recomendada
Pré-lavagem	3 minutos	65
Limpeza I	3 minutos	85
Limpeza II ou neutralização	1 minuto	20
Enxágue I	1 minuto	20
Enxágue Final	1 minuto	80
Desinfecção térmica e secagem	25 minutos	110

- A pré-lavagem pode ser feita com um produto à base surfactante ou protease/enzimático baseado em uma solução compatível com o alumínio.
- Solução de máquina de lavar deve ser em um pH neutro ou solução compatível em alumínio.
- Solução neutralizante deve ser apropriada para a solução de limpeza adequada, com base na recomendação do fabricante.

Como parte do Passo 1, é recomendado limpar a parte interna da cabeça do corte para garantir uma ótima operação e uma vida útil longa do Dermátomo. A Humeca fornece a chave de fenda Torx 20 necessária para remoção da placa de cobertura.

- Remova a placa de cobertura, desapertando os quatro parafusos com a chave de parafusos Torx 20. Se a placa grudar na cabeça de corte coloque a chave de fenda em (uma das) duas cavidades ao lado do eixo do Dermátomo e levante a placa decobertura.
- Remova toda a sujeira da Placa de Cobertura e da Cabeça de Corte com um pano, água, e um detergente (Consulte as "Precauções de Limpeza").

NOTA: Tenha cuidado ao limpar o interior da cabeça de corte, pois a alavanca central (incluindo 2 rolamentos e anel espaçador) pode cair facilmente. Coloque a alavanca (incluindo os rolamentos) de volta quando necessário. Certifique-se de que a abertura oval da alavanca se encaixe ao redor da bucha de cerâmica de acionamento (veja a figura 8).

NOTA: Por favor, verifique periodicamente os pinos guias da lâmina. Se o(s) pino(s) estiverem faltando, a Placa de Cobertura deve ser substituída. Se o(s) pino(s) estiverem faltando, a Placa de Cobertura deve ser substituída.

- Após o Passo 4 e antes do Passo 5, por favor, coloque a Placa de Cobertura de volta na Cabeça de Corte e aperte os quatro parafusos com a chave de fenda Torx 20. Se certifique que os parafusos estejam totalmente apertados de forma que suas cabeças se encaixem nas reentrâncias e fiquem posicionados abaixo da superfície da placa de cobertura.
- Verifique a função do Dermátomo após a montagem.

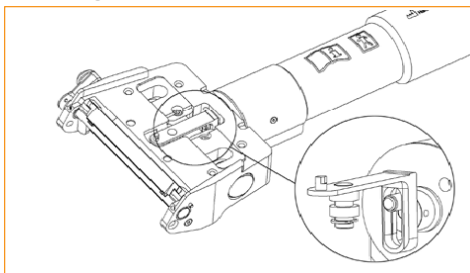


Figura 8. Substituição da alavanca

Instruções de Esterilização



Advertência: manter o motor e a bateria secos

- NÃO** mergulhe, lave ou esterilize o Motor e Bateria.
- NÃO** reutilize módulos de energia. O Motor danificado ou a bateria devem ser devolvidos à Humeca.

Isso causará danos irreversíveis ao Motor e a Bateria

Esterilize o Dermátomo a vapor de acordo com as instruções da Tabela na próxima página.

É fortemente recomendado o uso da Caixa de esterilização do Dermátomo para esterilização (Figura 9). A esterilização accidental do Motor e Bateria é evitada quando a Caixa de esterilização do Dermátomo é usada, (Figura 9).

A esterilização accidental do Motor e Bateria é evitada quando a Caixa de esterilização do Dermátomo é usada, uma vez que é impossível colocar o Dermátomo na Caixa antes da remoção do Motor e Bateria do dispositivo.

As autoclaves de esterilização devem cumprir os requisitos, e serem validadas e mantidas de acordo com as normas EN 285, EN 13060, EN ISO 17665, e ANSI/ AAMIST ST79.

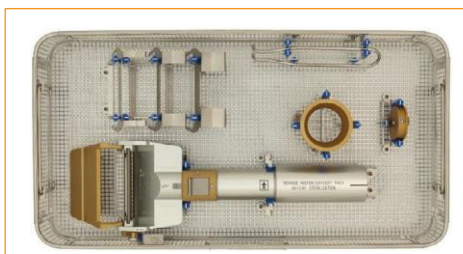


Figura 9. Configuração da caixa de esterilização do Dermátomo

Parâmetros recomendado para esterilização a vapor

Tipo de ciclos	Temperatura mínima	Tempo mínimo de exposição	Tempo mínimo
		com invólucro, sem invólucro	de secagem
Prévácuo / Vácuo pulsante ^{1,3}	134 °C	3 min	8 minutos
Prévácuo / Vácuo pulsante ^{2,3}	132 °C	4 min	

- Tempo mínimo validado de esterilização a vapor necessário para atingir um nível de garantia 10⁶ (SAL).
- Temperatura mínima esterilização a vapor validada, necessária para atingir um nível de garantia de esterilização de 10⁶ (SAL).
- As especificações locais ou nacionais devem ser seguidas quando os requisitos de esterilização a vapor forem mais rigorosos ou mais conservadores do que os listados aqui.
- Ciclos de esterilização a vapor com tempos mais longos que os listados aqui também são aceitáveis.
- Envoltório compatível com esterilização a vapor de grau médico com o equivalente a espessura de quatro tecidos de musseline de 140 fios.
- Recipiente de esterilização rígido que atende à norma ANSI/AAMI ST 46.
- Tempos de secagem variam de acordo com o tamanho da carga e devem ser alimentados para cargas maiores.
- Esterilização Flash (envolvida) deve ser utilizado somente como um procedimento de emergência.

Em caso de dúvidas, por favor entre em contato com a Humeca ou com o seu distribuidor local antes de usar o equipamento.

Solução de Problemas

Por favor consulte a tabela abaixo se qualquer problema ocorrer com o Dermátomo. Se o problema continuar ou não estiver lista

do na tabela, por favor entre em contato com a Humeca no +31 74 727 1001 ou info@humeca.com.

Solução de Problemas		
Problema	Possível causa	Recommendações
Motor conectado a Bateria, não funciona dentro ou fora do Dermátomo – Quando o micro interruptor é pressionado.	Bateria não está carregada	Carregue a bateria e tentenovamente. Verifique se a luz amarela de "charge" (carga) está acesa duranteo carregamento.
Motor conectado a Bateria, funciona fora do Dermátomo, mas não funciona dentrodo mesmo – quando omicro interruptor é pressionado.	Parte(s) móveis de corte Cabeça bloqueada por sujeira	Limpe a cabeça decorte (de acordo com as instruções delimpeza) e tentenovamente
Carregador está conectado, mas o LED não acende	Carregador não conectado corretamente	Verifique todas as conexões do carregador.
	Não há corrente no carregador	Verifique a conexão com a fonte de alimentação principal.
Motor e/ou Bateria não se encaixam no eixodo Dermátomo	A linha de marcação no Motor e/ ou Bateria não está alinhada com a linhade marcação no Dermátomo	Retire o Motor e a Bateria e os reposicione para que as linhasse correspondam.

Garantia

A garantia para todas as partes do Dermátomo é de dois anos. Exceto as baterias, que é um ano de garantia. Essa garantia não inclui consertos ou substituições se:

- as baterias forem carregadas utilizando outro tipo de carregador;
- cartucho do motor e/ou bateria foi esterilizado;
- forem utilizadas pelo usuário para reparo partes e peças não originais;
- forem utilizadas lâminas que não sejam originais HUMECA;
- o Dermátomo foi utilizado para outras aplicações diferentes das mencionadas neste manual.

A garantia inclui reparos gratuitos, se necessário, como resultados de defeitos ocorridos durante o uso normal do produto e do carregador. Todas as peças originais que forem substituídas por conta de reparos, receberão uma nova garantia de acordo com as condições mencionadas acima. Quando for necessário retornar com o instrumento para reparo, por favor, entre em contato com seu representante local Humeca.

Informação do produto

Especificações

Equipamento Classe II

As lâminas foram esterilizadas usando irradiação Gamma e são fornecidas esterilizadas.

Peso	D42	985 g
	D80	1.330 g
Comprimento	D42	272 mm
	D80	295 mm
Largura da cabeça	D42	64 mm
	D80	104 mm
Materiais:	Alumínio	
	Aço inoxidável	

Código IP (proteção contra entrada): IPX0

Modo de operação: Contínuo

Peça aplicada tipo BF

Capacidade do motor: 15 W

Voltagem / capacidade da bateria D42:

7,4 V / 1200 mAh

Voltagem / capacidade da bateria D80:

7,4 V / 2400 mAh

Tipo de carregador / corrente de entrada:

Mascot 2241 / 0,35 A

Condições ambientais

Os dermatômos humeca D42 e D80 devem ser usados apenas por profissionais médicos qualificados em ambientes de sala cirúrgica (OR).

Os dermatômos Humeca D42 e D80 usam energia elétrica apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões EM são muito baixas e não é provável que causem interferência em equipamentos eletrônicos próximos.

Descarte

O descarte da unidade (se necessário) deve estar em conformidade com os protocolos de descarte de suas instalações. Colete os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos separadamente.

Condições ambientais			
	Temperatura	Umidade relativa	Pressão Atmosférica
Operação	10°C 	10%  90%	700 hPa 
Armazenamento	10°C 	10%  90%	500 hPa 
Transporte	10°C 	10%  90%	500 hPa 

Componentes (Figura 10)

- | | |
|------------------------------------|--|
| 1. Eixo do Dermátomo | 13. Funil* |
| 2. Cabeça de corte do Dermátomo | 14. Carregador de bateria* |
| 3. Tampa de lâmina do Dermátomo | 15. Plug Internacional* |
| 4. Botão de cobertura de lâmina | 16. LED |
| 5. Ajustador de espessura de corte | 17. Unidade de suporte do carregador* |
| 6. Interruptor de travamento | 18. Lâmina de Dermátomo |
| 7. Botão de energia | 19. Braçadeira de redução de largura de corte* |
| 8. Tampa final | 20. Placa de cobertura |
| 9. Motor do Dermátomo | 21. Parafuso |
| 10. Bateria do Dermátomo | 22. Alavanca |
| 11. Micro interruptor | |
| 12. Pinça* | |

*acessório

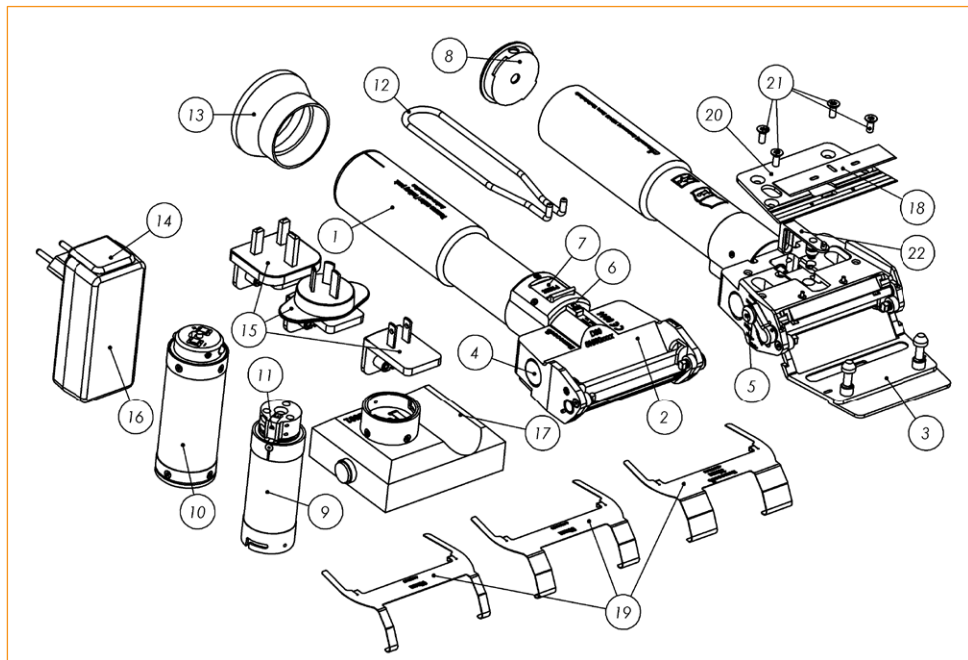


Figura 10. Componentes

EMC

Precauções necessárias para a segurança básica e desempenho essencial no que diz respeito as perturbações EM para o tempo de vida útil do equipamento:

- O equipamento eletro médico precisa ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas neste documento e no restante das instruções de uso deste dispositivo.
- Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar equipamentos médicos elétricos.
- Cabos e acessórios não especificados não podem ser utilizados. O uso de outros cabos e/ou acessórios pode afetar adversamente a segurança, o desempenho e a compatibilidade eletromagnética (aumento das emissões e diminuição da imunidade).

Orientação e Declaração do Fabricante - emissões eletromagnéticas

Os dermatômos Humeca D42 e D80 são indicados para uso em ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou usuário dos dermatômos Humeca D42 e D80 devem assegurar que sejam utilizados em tais ambientes.

Testes de emissões	Submissão	Ambiente Eletromagnético - Orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	Os dermatômos Humeca D42 e D80 utilizam apenas energia RF para seu funcionamento interno. Portanto as emissões RF são muito baixas, não sendo provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	Os dermatômos Humeca D42 e D80 são adequados para utilização em todos os estabelecimentos.
Emissões Harmônicas IEC 6100032	Classe A	
Emissões de flutuação de voltagem / cintilação IEC 6100033	Obedece	

Para isolar o carregador da rede elétrica, é utilizado um plugue conforme Figura 11; vários plugues são fornecidos com o conjunto de dermatômos a fim de garantir que o usuário tenha um plugue compatível para sua tomada.

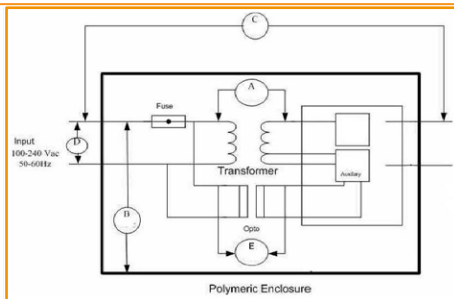


Figura 11. Isolamento

Porta do Gabinete

Fenômeno	Padrão básico de EMC ou método de teste	NÍVEIS DE TESTES DE IMUNIDADE
		Ambiente profissional de estabelecimento de saúde
DESCARGA ELETROSTÁTICA	IEC 6100042	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Campos irradiados de EM RF	IEC 6100043	3 V/m 80MHz - 2,7 GHz 80% AM até 1 kHz
Campos de proximidade de RF sem fio de equipamentos de comunicações	IEC 6100043	Consulte a tabela "Especificações de testes para IMUNIDADE DE PORTA DE FECHAMENTO para equipamentos de comunicação móvel RF sem fio"
Campos magnéticos de frequência de potência CLASSIFICADA	IEC 6100048	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

Entrada A.C. porta de alimentação

Fenômeno	Padrão EMC básico	NÍVEIS DE TESTES DE IMUNIDADE
		Ambiente profissional de estabelecimento de saúde
Transição elétrica rápida / explosão	IEC 6100044	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição
Sobretensão linha a linha	IEC 6100045	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Sobretensão fio terra	IEC 6100045	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Distúrbios condizidos por campos de RF	IEC 6100046	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM faixas entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Quedas de tensão	IEC 61000411	0 % U_T ; 0,5 ciclos At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315°
		0 % U_T ; 1 ciclos e 70 % U_T ; 25/30 ciclos monofásico: até 0°
Interrupções de tensão	IEC 61000411	0 % U_T ; 250/300 ciclos

Especificações de testes para IMUNIDADE DE PORTA DE FECHAMENTO para equipamentos móveis de comunicação RF sem fio

Teste de frequência (MHz)	Faixa (MHz)	Serviço	Modulação	Máxima potência (W)	Distância (m)	Teste de nível de imunidade (V/m)
385	680390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz desvio 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704787	LTE Faixa 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Faixa 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	17001990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Faixa 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	24002570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Faixa 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	51005800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Cuidado		Usar por data	
Siga as instruções de Uso		Fabricante	
Este dispositivo está em conformidade com a diretiva de dispositivos médicos 93/42/EEC		Colete o lixo de equipamentos elétrico e eletrônico separadamente	
Número de Série		Data de fabricação	
Atenção: A lei federal nos Estados Unidos restringe a venda, distribuição ou uso deste dispositivo para, por ou sob ordem de um médico licenciado.		Limitação de temperatura	
Não utilize se a embalagem estiver danificada		Limitação de umidade	
Não reutilizar		Limitação atmosférica	
Esterilizado usando irradiação		Equipamento Classe II	
Número de Catálogo		Parte aplicada Tipo BF	
Código de Lote		Aparelho médico	
Sistema de barreira estéril simples com proteção interna de embalagem			

Manutenção & serviço

Os Dermátomos D42/D80 não requerem manutenção ou calibração pelo usuário. No entanto se desejar, os rolamentos da alavanca podem ser lubrificados colocando uma pequena gota de lubrificante de instrumentos cirúrgicos nos rolamentos antes de esterilizar o instrumento (Figura 8).

O Dermátomo deve ser devolvido para a Humeca quando serviços de manutenção ou reparo forem necessários. Para isso, entre em contato com seu representante local. A Humeca não poderá ser responsabilizada por qualquer mau funcionamento do aparelho resultante de reparos ou serviços realizados por um centro não autorizado. O Dermátomo deverá ser limpo e adequadamente embalado quando for encaminhado. Um formulário completo de descontaminação deve acompanhar todos os equipamentos que sejam encaminhados para reparo. Os Dermátomos Humeca e seus acessórios que necessitem serviços ou reparos podem ser devolvidos para:

Detentor do Registro:
EFE Importação & Distribuição Ltda
Rua Esperanto, 345 - Ilha do Leite
50.070390 - RecifePE
Tel.: (81) 4009 9900
email: vendas@efe.com.br
Web: www.efe.com.br
Notificação ANVISA nº 10243860054

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and extend across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



Humeca BV

Oostermaat 5

7623 CS Borne

The Netherlands

Phone: +31 74 727 10 01

Email: info@humeca.com

Web: www.humeca.com



Dermátomos 0344 
Lâminas para Dermátomos 0344 

4.IFU v2022-1 BR3

Copyright © 2022 Humeca BV