

Transplante de Pele
Nós cuidamos



Expansor Humeca

Instruções de uso

Expansor Humeca **CE**
Condutor em V **CE** 0344

Conteúdo

Descrição.....	3
Uso pretendido & indicações.....	3
Contraindicações.....	3
Advertências & precauções.....	3
Inspeção & configuração do sistema.....	4
Instruções de Operação.....	4
Configuração de Operação.....	4
Expandindo o enxerto.....	4
Limpeza & Instruções de desinfecção.....	5
Precauções de limpeza.....	5
Pré limpeza	5
Limpeza e desinfecção.....	6
Instruções de Esterilização.....	7
Serviço & Manutenção	8
Solução de problemas.....	9
Garantia	10
Informações do Produto.....	10
Símbolos.....	10
Especificações.....	11
Condições de armazenamento dos Condutores em V.....	11
Componentes	11



LEIA ESTE MANUAL CUIDADOSAMENTE ANTES DE USAR QUAISQUER PARTES DO EXPANSOR HUMECA

O Expansor Humeca só deve ser usado por profissionais médicos qualificados em ambiente de sala de cirurgia.

Descrição

O Expansor Humeca pode ser usado por para enxerto de pele em malha de cirurgia plástica e/ou tratamento de queimaduras. Os condutores de uso único Humeca V estão disponíveis para orientação do enxerto de pele através do Expansor Humeca e garantir a perfuração e a formação de malhas de enxertos em pontos controlados (nas cristas dos condutores em V). O movimento da manivela conduz o condutor, com o enxerto de pele, para mover-se através do Expansor aonde cortes circulares da lâmina são feitos.

Configurações

O Expansor Humeca está disponível nas configurações V10 ou V15:

- Condutores tipo V10, são também compatíveis com o sistema Zimmer Meshgraft II.
- Condutores tipo V15, são compatíveis com os sistemas Aesculap/B.Braun.

A configuração do Expansor Humeca está mostrada nas suas laterais.

Diferentes raios de expansão dos condutores Humeca em V estão disponíveis (1:1(para perfuração única) 1:1.5, 1:2, 1:3, 1:6), para permitir que o usuário selecione o raio de expansão apropriado ao procedimento cirúrgico específico.

Uso pretendido & indicações

O expansor Humeca é indicado principalmente para o tratamento de paciente com enxerto de pele.

O Expansor Humeca se destina a engrenar e perfurar o enxerto de pele (com espessura parcial).

Contraindicações

O equipamento não deve ser usado para perfuração de enxerto de pele > 1mm de espessura.

Advertências & precauções

- Para evitar perfurações no usuário (s) ou falha do Expansor Humeca, certifique-se de que as Instruções de Uso, incluindo as advertências & Precauções, Inspeção & Configuração do Sistema, Instruções de Operação e limpeza & Instruções de Desinfecção, tenham sido compreendidas por todos os usuários antes da utilização inicial.
- Para evitar ferimentos no usuário (s), por favor tenha extremo cuidado ao manusear o eixo de lâminas do Expansor Humeca. Há risco de corte.
- Antes de cada uso, favor:
 - inspecione o Expansor Humeca em busca de quaisquer falhas. Um sistema que não esteja funcionando adequadamente não deve ser utilizado até que todos os reparos tenham sido feitos e a unidade seja testada a fim de garantir que o seu funcionamento esteja de acordo com as especificações da Humeca.
 - Verifique a limpeza e esterilização adequada do Expansor Humeca.
 - Certifique-se que o Expansor Humeca esteja bem posicionado.
- Antes de limpar o Expansor Humeca, consulte as instruções de limpeza com a lista de agentes não permitidos. O uso de alguns agentes de limpeza pode danificar o equipamento.

- Use o eixo das lâminas do Expansor Humeca com extremo cuidado, para evitar lesões ao usuário e danos às lâminas. Lâminas danificadas podem resultar em cortes inadequados de enxerto de pele e danos ao equipamento.
 - **NÃO coloque o eixo de lâmina sobre uma superfície dura (tabela).**
- O uso de outro equipamento diferente daquele especificado e vendido Humeca pode resultar danos no maquinário do Expansor Humeca. Use somente condutores em V Humeca.
 - **NÃO use nenhum outro condutor de enxerto diferente do condutor em V Humeca.**
 - **NÃO corte nenhum material (biológico) além de enxertos ou auto enxertos.**
- Os condutores em V Humeca são de uso único. Não reesterilize e/ou reutilize.
- Favor retornar o Expansor Humeca para Humeca se necessitar de serviço ou reparo.

Nota

A Humeca não pode ser responsabilizada por mau funcionamento resultante de reparos / serviços realizados por um centro de serviço não autorizado. Não tente desmontar o equipamento diferente do que descrito nas Instruções de Limpeza & desinfecção.

Inspeção & configuração do sistema

Após o recebimento, favor verifique o Expansor Humeca por completo e examine cuidadosamente por sinais externos de danos. Após desembalá-lo, por favor guarde o material de embalagem, pois isso oferecerá proteção adequada um futuro envio do dispositivo.

NÃO utilize os condutores em V se a embalagem estiver danificada. A esterilização não poderá ser garantida.

Instruções de Operação

Configuração Operação

A verificação das funções do Expansor Humeca, conforme descrita abaixo, deve ser realizada antes de cada procedimento.

NÃO utilize os condutores em V se a embalagem estiver danificada. A esterilização não poderá ser garantida.

Verifique se o eixo de lâminas do Expansor Humeca está na posição correta. Ambos os rolamentos devem ser colocados nos suportes correspondentes, posicionando a engrenagem ao lado da manivela do expansor. Feche a ponte e aperte os parafusos manualmente. Verifique o funcionamento correto girando a manivela algumas voltas.

Expandindo o enxerto



Utilizando um condutor Humeca V-15 em um Expansor que foi ajustado para um condutor Humeca V-10 pode danificar seriamente as lâminas. Considerável força será necessária para girar a manivela. Nesse caso, remova imediatamente gire a manivela, remova o condutor e substitua-o pelo tipo de condutor correto.



Quando utilizar um condutor Humeca V-10 em um Expansor que tenha sido ajustado para um condutor Humeca V-15, o enxerto não será cortado não será cortado (devidamente). Remova o condutor e o substitua por um tipo de condutor correto.

- Espalhe o enxerto colhido no condutor. Certifique-se que o tipo de condutor corresponde ao ajuste do Expansor. Em caso de dúvida, por favor (veja inspeção & configuração do sistema).

- Coloque o condutor Humeca na Base Platô do Expansor, posicionando-o nas lâminas do condutor em ambos os lados da base do platô. Empurre o condutor para frente até que esteja preso entre o eixo de lâminas do Expansor Humeca e o eixo rotatório (Figura 1).
- Gire a manivela no sentido horário enquanto suavemente empurra o condutor através dos eixos.
- **Nota:** O enxerto tende a colar no eixo de lâminas Humeca, particularmente durante a primeira vez. Caso isso ocorra, por favor separe cuidadosamente o enxerto e o pressione de volta no condutor.
- Após a passagem completa através do Expansor, remova o condutor do Expansor Humeca. Remova cuidadosamente o enxerto de pele do condutor com uma pinça e aplique o enxerto na ferida (lado dérmico para baixo).



Figura 1. Inserção de enxerto/condutor no Expansor



Seja cuidadoso ao utilizar instrumentos de metal quando estiver segurando o eixo de lâminas Humeca, pois eles podem danificar as lâminas

Nota:

Coloque a mão sobre o cabo do Expansor na ponte para estabilizar o Expansor Humeca durante o processo de corte.

Limpeza & instruções de desinfecção

Precauções de limpeza

O Expansor Humeca 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 Expansor Humeca, por favor esteja atento ao seguinte (consulte seu Departamento Central de Serviços de Esterilização):

Os Agentes ativos que contêm cloro ou cloreto como como ingredientes ativos são corrosivos e não devem ser usados.

A solução salina tem um efeito corrosivo e não deve ser usada.

O uso de agentes neutros em combinação com a água desmineralizada são os preferidos. Os agentes de limpeza alcalinos fortes (pH>10) e o Enxágue intermediário usado no processo de limpeza alcalina, causam mudanças claramente visíveis nas superfícies do alumínio, como marcas e desbotamento de 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 do alumínio anodizado. Por favor, verifique se esse é o caso, e entre em contato com o fornecedor para obter.

Após o uso intensivo as partes coloridas do Expansor Humeca podem desaparecer. Isso é considerado um processo normal e não prejudica o instrumento.

Pre limpeza

Remova todas as contaminações visíveis do eixo de lâminas do Expansor Humeca assim que possível. Solte os dois parafusos da ponte e abra a ponte para retirar o eixo de lâminas do Expansor Humeca. Limpe com água e uma escova macia.

Limpeza e Desinfecção

As tabelas abaixo detalham o processo de limpeza e desinfecção do Expansor Humeca. Ao seguir os procedimentos de limpeza, inspecione visualmente quanto a danos e/ou desgaste.

Limpeza				
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	Enxágue 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
Pre 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.		

Instruções de esterilização

Esterilize o Expansor Humeca a vapor de acordo com as instruções da tabela abaixo.

Nota: Por favor remova o eixo de lâminas da base do Expansor Humeca antes da esterilização.

É recomendado o uso da caixa de esterilização Humeca (Figura 3). As autoclaves de esterilização devem atender aos requisitos e serem validados e mantidos de acordo com as normas EN 285, EN 13060, EN ISO 17665, e ANSI/ AAMI ST79. As instruções do fabricante do esterilizador para operação e configuração da carga deve ser explicitamente seguida.



Figura 2. Caixa de esterilização do Expansor Humeca

Parâmetros recomendados de esterilização a vapor

Tipo de ciclos	Temperatura Mínima	Tempo mínimo de exposição ⁴ com invólucro ^{5,6} , sem invólucro ⁸	Tempo mínimo de secagem ^{3,7}
Pré-vácuo / Vácuo pulsante ^{1,3}	134 °C	3 min	8 minutos
Pré-vácuo / Vácuo pulsante ^{2,3}	132 °C	4 min	

configuração

1. Tempo mínimo validado de esterilização a vapor necessário para atingir um nível de garantia de 10-6 (SAL).

2. Temperatura mínima validada de esterilização, a vapor, necessária para atingir um nível de garantia 10-6 (SAL).

3. 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.

4. Ciclos de esterilização a vapor com tempos mais longos do que os listados também são aceitáveis.

5. Envelope compatível com esterilização a vapor de grau médico equivalente a quatro espessuras de musselina com contagem de 140 fios.

6. Contêiner rígido de esterilização de acordo com ANSI/ AAMI ST 46.

7. Os tempos de duração variam de acordo com o tamanho da carga e devem ser aumentados para cargas maiores.

8. A esterilização por flash (não embalada) deve ser usado em um procedimento de emergência.

Em caso de dúvidas, entre em contato com a Humeca ou com o seu Distribuidor, antes de usar o instrumento.

Serviço & Manutenção

O Expansor Humeca é projetado com rolamentos sem lubrificação e não requer calibração ou manutenção do usuário. Entretanto, se desejar, os rolamentos podem ser lubrificados, colocando-se uma pequena gota para lubrificantes cirúrgicos nas ranhuras. Acione a máquina por um momento para espalhar o óleo uniformemente antes de esterilizar o instrumento.

Se uma mudança de ajuste do condutor (V10 ou V15) for desejada, o Expansor Humeca deve ser devolvido à Humeca para que a Humeca conclua esta modificação.

Os ajustes dos condutores devem ser realizados apenas pela Humeca ou seu Representante local autorizado.

O expansor Humeca deve ser retornada a Humeca ou ao seu representante local autorizado, se alguma manutenção ou reparo for necessário.

Quando for necessário devolver o instrumento para inspeção, manutenção ou reparo, entre em contato com o representante local da Humeca.

A Humeca não pode ser responsabilizada por qualquer mau funcionamento do instrumento resultante de reparos ou serviços realizados por um centro de serviço não autorizado.

O Expansor Humeca deve ser adequadamente embalado quando devolvido. Um completo formulário de descontaminação deve acompanhar todo o equipamento para reparo.

Os Expansores Humeca e acessórios que necessitarem de serviço ou reparo devem retornar para:

Importador e Representante Exclusivo no BRASIL:
Efe Consultoria & Importação Ltda
Rua Esperanto, 345 - Ilha do Leite
50.070-390 - Recife-PE
Tel.: (81) 4009 9900
E-mail: vendas@efe.com.br
Web: www.humeca.com.br

Humeca BV.
Oostermat 5
7623 CS Borne
The Netherlands
Email: repairs@humeca.com
T: +31 74 727 10 01
F: +31 74 727 10 02

Solução de problemas

Por favor, consulte a tabela abaixo se ocorrer qualquer problema com o Expansor Humeca.

Se o problema persistir ou não estiver listado na tabela, favor contatar a Humeca at +31 74 727 10 01 ou seu representante local.

Solução de problemas		
Problema	Possíveis causas	Recomendações
O funcionamento do Expansor Humeca está pesado	Uso do tipo de condutor errado ou o Expansor não foi corretamente ajustado	Verifique se o tipo de condutor (V10 ou V15) usado combina com as configurações no seu Expansor Humeca. Não use nenhum condutor diferente do V10 ou V15.
	O eixo de lâminas corre pesadamente descarregado	Abra a ponte, e verifique se o eixo pode ser facilmente rodado manualmente girando a engrenagem.
O condutor não se movimenta através do Expansor Humeca enquanto a alavanca se movimenta	Espessura errada do condutor	Verifique o tipo de condutor (V10 ou V15)
O enxerto de pele não é cortado, somente parcialmente, ou de forma defeituosa	Espessura errada do condutor	Verifique o tipo de condutor (V10 ou V15)
	Uso incorreto do condutor	Verifique se o condutor está colocado com o lado com ranhuras para cima. Não reutilize o Condutor.
	As lâminas estão cegas e / ou danificadas	Remova o eixo de lâminas do equipamento e olhe para os lados de corte das lâminas. Se os lados das lâminas estiverem danificados ou brilhantes, substitua o eixo de lâminas do Expansor Humeca.
	Os parafusos da ponte não estão bem fixados	Verifique se a ponte está colocada corretamente. Ajuste se for o caso necessário.
	Configurações do condutor Humeca não são semelhantes do lado direito e esquerdo.	Verifique se as configurações do condutor do seu Expansor Humeca são semelhantes em ambos os lados conforme descrito na Inspeção & e Configuração do Sistema. Se as configurações não estiverem corretas, Favor contate Humeca.
O enxerto migra durante o corte	O enxerto era muito espesso (parte) da camada subcutânea (gordura) foi incluída.	A técnica de meshing não deve ser usada na preparação de enxertos de pele > 1mm de espessura. Por favor, verifique a espessura do enxerto.

Garantia

Há uma garantia de dois anos em todas as partes do Expansor Humeca, com exceção das lâminas. E, uma garantia de um ano nas lâminas.

Esta garantia não inclui reparos ou substituições se:

- outras peças de reposição não originais foram usadas pelo usuário para reparo,
- o Expansor Humeca foi usado para outras aplicações além daquelas mencionadas neste manual.

A garantia inclui reparos gratuitos, se forem necessários, como resultado de defeitos ocorridos durante o uso normal do Expansor Humeca. Todas as peças originais Humeca que forem substituídas em reparações receberão uma nova garantia de acordo com as condições mencionadas acima.

Quando for necessário devolver o dispositivo para reparo, entre em contato com seu representante local da Humeca.

Informação do produto

Símbolos	
Atenção	
Siga as instruções de uso	
Este equipamento está de acordo com as diretivas médicas 93/42/EEC	
Número de série	
Atenção: lei federal nos E.U. restringe a venda, distribuição ou uso deste equipamento para ou por um médico licenciado.	
Não use se a embalagem estiver avariada.	
Uso único	
Esterilizado usando radiação	
Número de catálogo	
Código de Lote	
Uso por data	
Fabricante	
Data de fabricação	
Dispositivo medico	
Sistema de barreira estéril único	

Especificações

Expansor Humeca

Peso: 4.3 kg,
 Comprimento: 220 mm
 Largura: 212 mm
 Altura: 183 mm
 Materiais: Alumínio
 Aço inoxidável
 Configurações: V10 e V15

Condutor em V

Comprimento: 280 mm
 Largura: 78.8 mm
 Espessura:
 Tipo V10: 1 mm
 Tipo V15: 1.5 mm
 Materiais: Polímero

Condições de armazenagem dos Condutores em V

Temperatura: 15-45 °C
 Umidade: 35-90%

Componentes (figura 3)

1. Bloco da base do Expansor
2. Manivela do Expansor
3. Eixo de lâminas do Expansor
4. Eixo rotatório do Expansor
5. Base Platô
6. Carrier Slid
7. Cabo do Expansor
8. Ponte do Expansor
9. Parafuso
10. Configuração

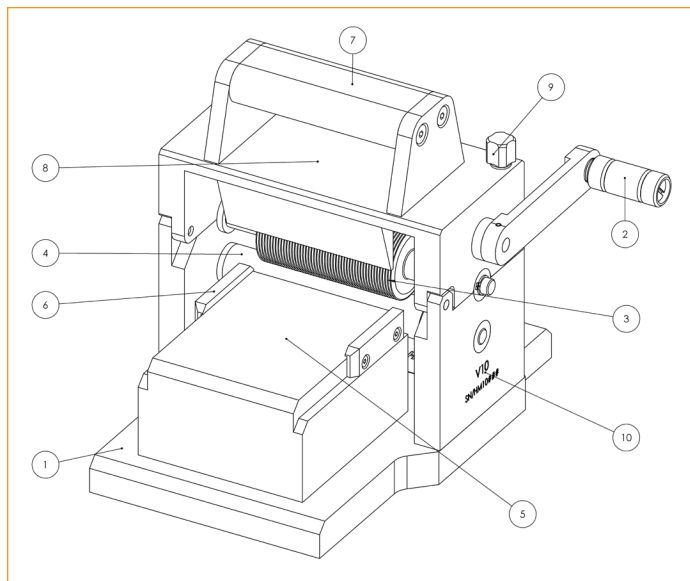


Figura 3. Componentes



Humeca BV

Oostermaat 5

7623 CS Borne

The Netherlands

Telephone: +31 74 727 10 01

Fax: +31 74 727 10 02

e-mail: info@humeca.com

Web: www.humeca.com

Expansor Humeca 
Condutores em V Humeca  0344
ANVISA nº 10243860057

v2021-1

Copyright © 2021 Humeca BV