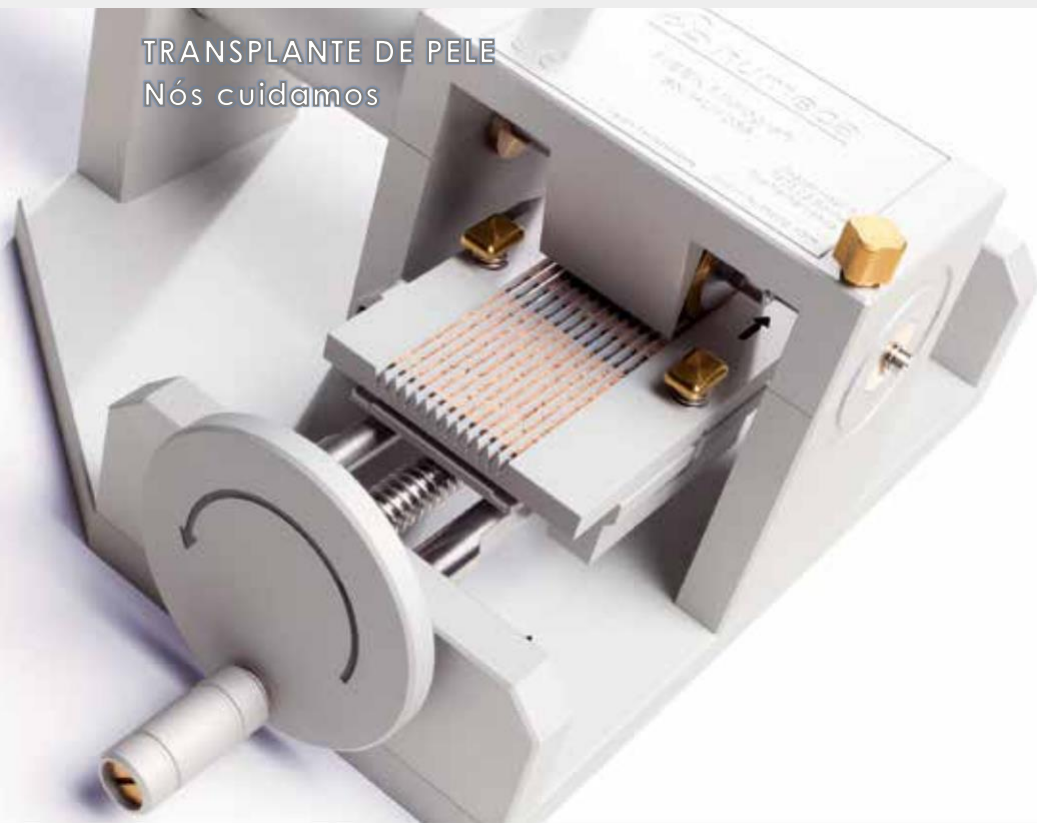


TRANSPLANTE DE PELE
Nós cuidamos



MEEK Micrograft

Instruções de uso - Português

Máquina de MEEK Micrograft
Gaze e placa de cortiça MEEK
Adesivo MEEK

CE
CE 0344
CE

Conteúdo

Descrição.....	3
Propósito do uso & Indicações.....	3
Contraindicações	3
Avisos & Precauções	3
Instruções do Pre-operatório.....	4
Configuração do Sistema & Inspeção.....	4
Preparação do Procedimento Cirúrgico.....	5
Instruções de Operação.....	5
Configuração Operativa.....	5
Preparando o Enxerto.....	6
Cortando o Enxerto.....	7
Transferência do enxerto para gaze do MEEK Micrograft.....	8
Extração & Aplicação da gaze do MEEK Micrograft.....	9
Instruções Pós-operatória.....	10
Remoção da gaze do MEEK Micrograft.....	10
Instruções de Limpeza e Desinfecção.....	11
Precauções de Limpeza.....	11
Pré Limpeza	11
Limpeza e Desinfecção.....	12
Instruções de Esterilização.....	13
Serviço & Manutenção.....	14
Solução de Problemas.....	15
Garantia	16
Informação do Produto.....	16
Símbolos	16
Especificações.....	17
Componentes.....	17
Notas	18



Por favor leia este manual cuidadosamente antes de usar qualquer parte do MEEK Micrograft HUMECA.

O equipamento MEEK Micrograft Humeca só deve ser usado por profissionais médicos qualificados e no ambiente da sala de cirurgia.

Descrição

A técnica do MEEK Micrograft compreende o uso da máquina MEEK Micrograft e das gazes estéreis de uso único para a expansão de enxertos de pele de espessura parcial em cirurgia plástica e / ou tratamento de queimaduras. A máquina MEEK Micrograft pode ser operada com o motor pneumático MEEK ou manualmente.

Enxertos de pele dividida são aplicados nas placas especiais de cortiça e colocadas no bloco de corte MEEK. A rotação da alavanca move o bloco de corte embaixo da ponte onde lâminas circulares cortam o enxerto. Os enxertos de pele são então transferidos para as gazes MEEK Micrograft, as quais são subsequentemente expandidas e aplicadas no leito da ferida do paciente. Os diferentes raios de expansão disponíveis das gazes MEEK Micrograft, permite ao usuário eleger o apropriado raio de expansão para o específico procedimento cirúrgico.

Uso pretendido e indicações

A técnica MEEK Micrograft é indicada principalmente para o tratamento de pacientes com queimaduras com enxerto de pele. Grandes proporções de expansão (até 1: 9) são possíveis, o que torna o procedimento especialmente adequado para pacientes com grandes feridas por queimaduras.

A máquina MEEK Micrograft destina-se a cortar um enxerto de pele (de espessura parcial) em pequenos quadrados, ilhas de pele. As gazes MEEK Micrograft destinam-se a separar e expandir as ilhas de pele para cobertura da mais larga área para melhor epitelização.

Contraindicações

A técnica MEEK Micrograft não deve ser usada para a preparação de enxerto de pele de espessura total.

Avisos & Precauções

- Para evitar ferimentos no (s) usuário (s) ou falha do MEEK Micrograft, certifique-se de que as instruções de uso, incluindo os avisos e precauções, instruções operacionais (pré- / pós-) e instruções de limpeza e desinfecção, sejam entendidas, por todos os usuários antes do uso inicial.
- Para evitar ferimentos no (s) usuário (s), tenha extremo cuidado ao manusear o eixo de lâminas MEEK ou a máquina MEEK Micrograft com o eixo MEEK de lâminas no lugar. Existe um risco de corte.
- Antes de cada uso, por favor:
 - Inspeccione todos os equipamentos do MEEK Micrograft para quaisquer defeitos. Um sistema que não esteja funcionando corretamente não deve ser usado até que todos os reparos necessários tenham sido feitos, pelo fabricante, e a unidade tenha sido testada para garantir que está funcionando de acordo com as especificações da Humeca.
 - Verifique a limpeza e a esterilização adequadas da máquina e de todos os equipamentos e acessórios MEEK.

- Assegure-se de que a unidade MEEK esteja colocada sobre campo cirúrgico estável e da rotação segura da mangueira do motor.

NÃO esterilize, mergulhe ou lave o motor pneumático. Isso pode resultar em danos permanentes.

- Antes de limpar a máquina do MEEK Micrograft, consulte as instruções dos agentes de limpeza. Pois o uso de alguns agentes de limpeza pode resultar em danos para a máquina.
- Use o eixo de lâminas MEEK com extremo cuidado, para evitar ferimentos e danos ao usuário. Lâminas danificadas podem resultar em inapropriado corte de pele e danificar a máquina MEEK.

NÃO coloque o eixo de lâminas MEEK sobre uma superfície dura (mesa).

- O uso de equipamentos diferentes daqueles especificados e vendidos pela Humeca podem resultar em danos à maquinaria MEEK. Use somente as gazes originais do MEEK Micrograft.

NÃO corte nenhum material que não seja as placas de cortiça Humeca MEEK cobertas com um enxerto de pele.

- Por favor, devolva a máquina MEEK Micrograft e o equipamento acessório para a Humeca ou para seu representante autorizado, quando precisar de manutenção ou reparo, devidamente limpos.

NOTA: A Humeca não pode ser responsabilizada por qualquer mau funcionamento da máquina como resultado de reparos / serviços realizados por um centro de serviço não autorizado. Não tente desmontar o equipamento.

Instruções Pré-operatório

Inspeção & Configuração do sistema

Após o recebimento, por favor, verifique a máquina do MEEK Micrograft e o equipamento acessório quanto à integridade e examine minuciosamente os sinais externos de danos. Após desembalar sua máquina MEEK Micrograft, por favor, guarde o material da embalagem, pois isso oferecerá proteção adequada durante o futuro embarque da máquina.

Preparação da máquina pneumática acionada pelo motor MEEK

O motor pneumático MEEK é um motor compacto de aço inoxidável. Recomenda-se o uso de um filtro de ar de 5 micron no suprimento de ar. O motor pneumático MEEK pode ser usado com o sistema de pressão OU na parede. Devido à grande variedade internacional de diâmetros e conectores de mangueiras, a Humeca não pode disponibilizar a mangueira de ar que conecta o pedal de suprimento de ar na sala de cirurgia. Por favor, providencie uma mangueira adequada antes do procedimento.

Conecte as mangueiras de ar (Figura 2):

- Conecte uma mangueira adequada para seu sistema de pressão da sala de cirurgia ao conector do pedal, por meio de um conector rápido fornecido pela Humeca (1). Este conector rápido pode ser fixado à mangueira com uma braçadeira.
- Em configurações de sala de cirurgias estéreis, o conector da mangueira pré-montada (2) será conectado ao motor pneumático MEEK.



Figura 2: Conectando os conectores do pedal/mangueiras.

Preparação dos procedimentos cirúrgicos

Cheque as funções do MEEK Micrograft e todos os equipamentos acessórios que o acompanham antes de cada procedimento cirúrgico.

Determine o raio de expansão e o tanto de enxerto de pele necessário.

Determine o raio de expansão ideal antes da cirurgia. Com isto você será capaz de determinar o quanto de enxerto de pele tem que ser retirado da área doadora do paciente. A relação de expansão é claramente indicada no envelope de cada gaze MEEK Micrograft, e também é marcado no canto da gaze.

Instruções de operação

Configuração operativa



Motor pneumático MEEK, mangueiras de ar, pedal e conector não são esterilizados. Sempre use o funil do motor MEEK (estéril) para a colocação do motor pneumático MEEK na carcaça do motor MEEK.

NÃO use as gazes MEEK Micrograft de uso único se a embalagem estiver danificada ou data vencida. Esterilidade e função não podem ser garantidas.

Verifique se o eixo das lâminas MEEK está em a posição certa. Ambos os rolamentos devem ser colocados nos suportes correspondentes, posicionando a engrenagem no lado do suporte da unidade. Coloque a ponte no quadro e aperte as hastes de mola manualmente.

Máquina com motor

Por favor, conecte o pedal ao sistema de pressão OR ou (a um cilindro de ar).

NÃO conecte o motor pneumático MEEK ao sistema de oxigênio da sala de cirurgia ou a qualquer outro sistema que não seja o sistema de pressão da sala da sala de cirurgia ou a um cilindro de ar.

Colocando o motor pneumático (Figura 3): Modo Estéril

Posicione o funil no local aberto da carcaça do motor MEEK.



Figura 3: Colocação do motor pneumático MEEK na sua carcaça por meio de um funil.

Modo rotacional

Coloque com cuidado o motor pneumático MEEK (não estéril) no funil estéril/alojamento do motor, conforme indicado na Figura 3, combinando a linha preta do motor Pneumático MEEK com a linha preta no alojamento. Remova o funil e cuidado para que o motor não caia da carcaça.



Figura 4: Colocação do motor pneumático MEEK na máquina de micro enxerto MEEK

Modo Estéril

Coloque a carcaça do motor MEEK, com o motor Pneumático MEEK dentro, na máquina, posicionando a carcaça do motor no suporte do acionamento MEEK (Figura 4). Certifique-se de que o orifício de fixação do inversor na carcaça do motor esteja voltado para cima. Conecte o acoplador de engrenagem do motor sobre a engrenagem do eixo MEEK das lâminas.

Feche a tampa de fixação do acionamento, fixando o pino de fixação do acionamento no orifício da carcaça do motor. Aperte a haste com mola.

Modo rotacional

Conecte cuidadosamente o conector rápido do pedal à entrada de ar do motor pneumático.

Máquina manual

- Coloque o acoplador de engrenagem da transmissão manual MEEK sobre a engrenagem do eixo das lâminas MEEK e coloque o disco de polímero branco no suporte de fixação do inversor. O orifício no disco deve estar voltado para cima. Feche a tampa de fixação da unidade, prendendo o seu pino no orifício de fixação da unidade. Enfie a haste com mola.

Preparando o enxerto



NÃO use óleo ou qualquer substância gordurosa ao colher a espessura parcial do enxerto de pele! Isso afetará negativamente o procedimento de micro enxerto. Por favor use água ou uma solução salina tamponada em vez disso.

Colha a quantidade calculada de enxerto de pele de espessura parcial. Para uma cobertura fácil e rápida recomenda-se usar o Dermátomo Humeca D42, pois a largura da tira da pele é igual à largura da placa de cortiça.

Retire a placa de cortiça do envelope estéril da gaze MEEK Micrograft, e imerja na água por pelo menos 10 segundos. Nenhum máximo de tempo é descrito; se preferir, a cortiça pode ser deixada em uma tigela de água até o início do seu uso real.

NOTA: mergulhe sempre a placa de cortiça na água antes da colocação do enxerto, mas evite que a gaze MEEK Micrograft se molhe.



O Lado dermal do enxerto deve SEMPRE facear a placa da cortiça.

Opção A - Colocação da placa de cortiça no enxerto

Coloque uma tira de enxerto de pele, lado epidérmico para baixo, sobre uma superfície lisa (por exemplo, pano estéril) (figura 5). Coloque a placa de cortiça no lado dérmico do enxerto ao tamanho exato da placa de cortiça.



Figura 5. Opção A: Colocação de enxerto de pele em superfície lisa e placa de cortiça encima dela.

Opção B - Colocação do enxerto na placa de cortiça

Coloque uma tira de enxerto de pele, com o lado dérmico para baixo, a placa de cortiça (Figura 6) e a para o enxerto ao tamanho exato da placa de cortiça. Restos menores do enxerto também podem ser usados colocando os dérmicos de lado na placa de cortiça como um quebra-cabeça; isto não influenciará o procedimento do Micrograft.

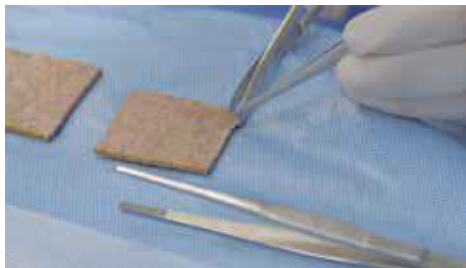


Figura 6. Opção B: Colocação do enxerto de pele na placa de cortiça. Colocação de peças de enxerto de pele na placa de cortiça.

NOTA: Não deixe o enxerto sobrepor a placa de cortiça. O tamanho do enxerto deve ser o mesmo que o tamanho da placa de cortiça (42x42 mm) ou apenas um pouco menor.

Coloque duas placas de cortiça revestidas de enxerto nos dois suportes de cortiça do bloco de corte MEEK com o lado do enxerto voltado para cima. Umedeça a parte interna da tampa do bloco de corte MEEK com água ou solução salina tamponada para evitar que o enxerto grude nessa cobertura na remoção. Feche a tampa e trave com as hastes de mola.

NOTA: Quando apenas uma placa de cortiça coberta por enxerto é usada no bloco de corte MEEK, por exemplo, ao finalizar o procedimento de enxerto, coloque sempre uma segunda placa de cortiça (previamente usada) no outro suporte de cortiça para facilitar o corte ideal do enxerto.

Cortando o enxerto

Coloque o bloco de corte duplo MEEK nos trilhos de corte da máquina MEEK Micrograft, ao lado da roda manual, conforme indicado pelas setas (Figura 7).



Figura 7. Posicionamento do bloco de corte MEEK no lado da roda de mão dos trilhos de corte.

NOTA: Coloque uma mão sobre a ponte durante o procedimento de corte para manter a máquina MEEK Micrograft estável.

Máquina com motor

Acione o motor pressionando o pedal de pé MEEK. E simultaneamente, gire a roda de mão. O bloco de corte estará sob a ponte, onde as lâminas rotativas cortam os enxertos em uma direção. Sempre pressione completamente o pedal. Não tente estrangular o fluxo de ar pressionando-o parcialmente: isso causará vazamento de ar.

Máquina manual

- Gire a manivela da unidade no sentido horário enquanto uma segunda pessoa gira a roda de mão do MEEK para mover o bloco de corte sob a ponte. O acionamento manual deve ser girado a 2x a velocidade da roda de mão MEEK. O bloco de corte agora é movido sob a ponte, onde as lâminas rotativas cortam os enxertos em uma direção.

Remova o bloco de corte quando tiver atingido o final dos trilhos de corte.

Abra as hastes de mola e coloque a cunha de apoio MEEK na tampa do bloco de corte e empurre-a para baixo, levantando ligeiramente a cobertura (Figura 8). Isso facilitará o desprendimento do enxerto da capa. Abra a tampa. O enxerto deve permanecer na placa de cortiça.



Figura 8. Uso da cunha do suporte do MEEK para separar o enxerto da tampa

Remova os suportes de cortiça e gire-os um quarto antes de recolocá-los no bloco de corte. Mais uma vez, umedeça a tampa do bloco de corte, feche-o e bloqueie a mola. Coloque o bloco de corte nos trilhos de corte da máquina MEEK Micrograft e inicie a rotação do comando manual. O enxerto é agora cortado em uma direção secundária e, portanto, em quadrados. Abra o bloco de corte, usando a cunha de suporte como mencionado anteriormente e retire as placas de cortiça revestidas com enxerto.

Transferência do enxerto para a gaze MEEK Micro-enxerto

Coloque as placas de cortiça com o enxerto de pele de corte quadrado sobre uma superfície plana coberta com um pano estéril ou outro material descartável.

Pulverize o adesivo MEEK uniformemente no lado (epidérmico) do enxerto de pele, a uma distância de cerca de 25 cm. Por favor, deixe o adesivo secar por pelo menos 6 minutos, **e sempre até que a superfície mude de brilhante para fosco.**

Transfira a placa de cortiça coberta por enxerto para a gaze do MEEK Micrograft após o adesivo ter secado e a superfície ter mudado de brilhante para fosca durante um período contínuo, sem interrupções, para assegurar que todas as placas de cortiça são pulverizadas de forma eficaz.



NÃO borrife mais adesivo MEEK do que o necessário para fazer a superfície do enxerto brilhante. Quantidades excessivas de adesivo requerem um tempo de secagem mais longo!

NOTA: Por favor, garanta uma distância suficiente entre as placas de cortiça e qualquer borda da superfície subjacente. Placas de cortiça podem se mover devido pressão da borrifação e pode cair fora do campo estéril. Cuidado não pulverizar o adesivo MEEK em torno nos instrumentos cirúrgicos.

Ponha as gazes MEEK Micrograft sobre uma superfície plana, com o fole de alumínio para baixo. Colocar a placa de cortiça com o enxerto de pele coberto com adesivo para baixo, sobre a prega central da área da gaze (Figura 9). Pressione com firmeza, deixe a placa de cortiça no lugar até ao momento do transplante e retire cuidadosamente a placa de cortiça. Os enxertos devem agora aderir à gaze.



Figura 9. Transferir os enxertos para a gaze MEEK Micrograft

NOTA: Se o enxerto ainda adere à placa de cortiça, significa que o tempo de secagem do adesivo MEEK não foi suficiente, ou o enxerto inteiro não foi pulverizado ou as gazes estariam úmidas, ou uma substância gordurosa foi usada na pele do paciente durante o procedimento da colheita do enxerto de pele.

Se desejado, um estoque de gazes cobertas por enxertos pode ser preparado antes do transplante real, desde que sejam usados durante a mesma cirurgia. Neste caso, recomenda-se que, após a colocação da placa de cortiça coberta por enxerto na gaze do MEEK Micrograft, o utilizador deixe a placa de cortiça sobre a gaze. As placas de cortiça podem ser deixadas nas telas não expandidas até a aplicação real no leito da ferida.

Extração & aplicação da gaze MEEK Micrograft

Segure a gaze MEEK Micrograft pelos lados abertos e puxe completamente até desdobrar-se nesta direção (Figura 10). Depois, segure a gaze no outro lado e novamente puxe até a gaze estar completamente desdobrada.

NOTA: Para um desdobramento eficaz, por favor, certifique-se de segurar as laterais da gaze com o comprimento total do polegar (como indicado na Figura 10).



Figura 10. Desdobramento da gaze MEEK Micrograft

Retire a folha de alumínio e aplique a gaze com o lado dos enxertos, no leito da ferida (como indicado na Figura 11). A colocação das gazes no leito da ferida irá torná-las mais transparentes e achatar o tecido.



Figura 11. Colocação das gazes MEEK Micrograft sobre a ferida

NOTA: Estique a gaze para garantir o contato ideal entre o enxerto de pele e o leito da ferida. Recomenda-se começar em um canto e esticar o enxerto de lá, trabalhando de canto a canto.

Dobre as margens para trás e prenda com grampos onde for necessário. Coloque as gazes com enxertos adjacentes na ferida (como indicado na Figura 12). Se desejar, as gazes podem ser cortadas para cobrir áreas formadas menores ou irregulares.



Figura 12. Colocação da gaze secundária MEEK Micrograft próxima a área de enxertos de outra área de enxertos (primeira gaze)

Para complementar o bom enxerto, é essencial que o leito da ferida seja mantido úmido após o transplante, com curativos adequados para após o transplante.

Instruções pós-operatórias

Os curativos externos não devem ser trocados nas primeiras 48 horas. Após esse período, esses curativos externos podem ser trocados diariamente, mas as gazes do MEEK Micrograft devem ser deixadas no lugar.

Remoção das gazes do MEEK Micrograft

NÃO remova as gazes do MEEK Micrograft antes de seis dias após o enxerto. Aos seis dias após a enxertia, os enxertos devem ter crescido de forma suficiente no leito da ferida para permitir a remoção das gazes (conforme indicado na Figura 13). Remova os grampos e retire cuidadosamente o tecido de gaze deixando as ilhas do enxerto no local no leito da ferida.

Para facilitar a remoção, creme de Sulfadiazina de Prata a 1%, também conhecido como creme SSD, pode ser colocado nas gazes um dia antes da remoção. Quando as gazes MEEK Micrograft não são removidas após seis dias, a epitelização continua normalmente sob as gazes. Então, se desejar, a remoção pode ser adiada para um estágio posterior.



Figura 13. Remoção das gazes

Instruções de limpeza & desinfecção



Aviso: Mantenha o motor seco. A umidade causará danos irreversíveis ao motor pneumático.

NÃO mergulhe, lave ou esterilize o motor.

Precauções de limpeza

A máquina Micrograft é manufaturada em alumínio anodizado e aço inox. Estes materiais são resistentes a corrosão e a um amplo número de agentes químicos de limpeza e desinfecção para instrumentos cirúrgicos. Entretanto, antes de limpar a máquina MEEK Micrograft, esteja atento para o seguinte (Central de limpeza e esterilização):

- Agentes de limpeza que contêm ingredientes ativos como cloro ou clorido são corrosivos para aço inox e não devem ser usados.

- Solução salina tem efeito corrosivo no aço inox e não deve ser usada.
- O uso de agentes neutros de limpeza em combinação com água desmineralizada é preferido. Agentes alcalinos fortes de limpeza (pH>10) e ácido usado no processo intermediário da limpeza alcalina causa visíveis manchas na superfície do alumínio, assim como marcas e desbotamento das cores. H_2O_2 (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, descubra se este é o caso e, se necessário, entre em contato com o fornecedor do produto para obter essas informações.

Depois de intenso uso, o colorido das partes da máquina MEEK Micrograft pode desaparecer. Isto é considerado um processo normal e não traz qualquer dano ao instrumento.

Pré limpeza

- Retire o motor pneumático MEEK. Tenha cuidado para que o motor não caia da carcaça.
- NÃO mergulhe o motor pneumático MEEK.
- Certifique-se que o motor foi totalmente desconectado do sistema de pressão de ar antes da limpeza.
- Remova toda a contaminação visível do eixo de lâminas MEEK e do bloco de corte MEEK o mais rápido possível. Afrouxe os dois parafusos da ponte e levante-a para retirar o eixo das lâminas MEEK. E limpe com água e escova macia.
- Limpe o interior da tampa do bloco de corte MEEK manualmente, com água e uma escova.
- Recomenda-se limpar o motor com um pano úmido, sem fiapos e com detergente de PH neutro.

Um pano com álcool pode ser usado para desinfetar a parte externa do motor pneumático (incluindo a entrada de ar do motor MEEK).

Limpeza & desinfecção

As planilhas nas próximas páginas detalham a pré limpeza e desinfecção para máquina MEEK Micrograft. Ao seguir o procedimento de limpeza, inspecione visualmente quanto a danos e/ou desgaste.

Limpeza				
Passos	Descrição	Instrução	Acessórios	Duração
1	Remova os tecidos e fluidos do corpo	Enxague com água morna e use escova macia	Escova macia e água da torneira	Até a poluição visível ser removida
2	Pré ensaboe (opcional)	Mergulhe o equipamento em água e líquido de limpeza	- Água de torneira - PH neutro - Desinfetante/limpador	Mínimo 15 minutos
3	Pré imerse e enxague	Lave o produto com água morna e limpe com uma escova macia	- Água de torneira - PH neutro - Desinfetante/limpador	Mínimo 30 segundos
4	Secando	Seque com um pano e / ou ar	- Limpe - Ar seco	Até o produto estar visivelmente seco
5	Lavadora automática	Coloque o produto numa lavadora	Máquina de lavar Solução de limpeza Solução neutralizante (se aplicável)	Tempo mínimo de ciclo 34 minutos quando incluindo todos os passos acima

Ciclo de lavadora automática

Passo	Tempo mínimo	Temperatura recomendada °C
Pré lavagem	3 minutos	65
Limpeza I	3 minutos	85
Limpeza II ou neutralizando	1 minuto	20
Enxague I	1 minuto	20
Enxague final	1 minuto	80
Desinfecção termal e secagem	25 minutos	110

- O produto de limpeza pré-impregnação pode ser uma solução de limpeza à base de surfactante ou protease / enzimático compatível com alumínio.
- A solução de limpeza do lavador deve ser um pH neutro ou solução compatível com alumínio.
- A solução de neutralização deve ser apropriada para a solução de limpeza utilizada, com base na recomendação do fabricante.

Instruções de esterilização



Atenção: não esterilize o motor. Isso causará danos irreversíveis ao motor pneumático.

Não mergulhe e/ou lave o motor pneumático.

Esterilize a máquina MEEK Micrograft no vapor de acordo com as instruções da tabela abaixo.

NOTA: Por favor remova o eixo de lâminas MEEK da máquina MEEK Micrograft antes da esterilização.

É recomendado o uso da caixa de esterilização para esterilização (Figura 14). Autoclaves de esterilização devem seguir os requisitos para tal e estar validados e mantidos de acordo com as EN 285, EN 13060, EN ISO 17665, e ANSI/ AAMI ST79.



Figure 14. Configuração da caixa de esterilização da máquina MEEK Micrograft.

Parâmetros recomendados de esterilização a vapor

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tempo mínimo de exposição ⁴ embrulhado ^{5,6} e desembulhado ⁸	Tempo mínimo de secagem
Pre-vácuo / Vácuo pulsante ^{1,3}	134 °C / 273 °F	3 min	8 minutos
Pre-vacuó / Vácuo pulsante ^{2,3}	132 °C / 270 °F	4 min	

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 usada apenas em um procedimento de emergência.

No caso de dúvidas, por favor contate HUMECA ou seu representante local autorizado antes do uso do aparelho.

Serviço & manutenção

A máquina MEEK Micrograft é desenhada rolamentos sem lubrificação e não requerem manutenção ou calibração pelo usuário. Se desejado, entretanto, os mancais podem ser lubrificados colocando-se uma pequena gota de lubrificante para instrumentos cirúrgicos nas ranhuras. Acione a máquina por um momento para espalhar o óleo uniformemente antes de esterilizar o instrumento.

A máquina MEEK Micrograft deve ser retornada a Humeca ou 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 seu 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. A máquina do MEEK Micrograft deve ser adequadamente embalada quando devolvida. Um completo formulário de descontaminação deve acompanhar todo o equipamento para reparo.

Os equipamentos de MEEK Micrograft Humeca e acessórios que requerem manutenção ou reparo podem ser devolvidos para:

Detentor do Registro:
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.efe.com.br
Notificação ANVISA nº 10243869015

Solução de problemas

Por favor consulte a tabela abaixo se ocorrer qualquer problema na máquina MEEK. Se o problema persistir ou não estiver listado abaixo, por favor entre em contato com Humeca no +31 74727 1001 ou info@humeca.com.

Solução de problemas

Problema	Causas possíveis	Recomendações
Eixo das lâminas MEEK não gira	Suprimento de ar insuficiente	Verifique a pressão do ar e todas as conexões das mangueiras. Ajuste se necessário
	Defeito no motor	Remova a tampa da máquina e conecte-o à alimentação do ar através do pedal. Ligue enquanto a pressão de ar for de pelo menos 4 bar (58 psi). Se o motor não funcionar, tente uma pressão de ar mais alta (máx.8 bar ou 116 psi).
	A rotação do eixo das pás está bloqueada.	Desconecte a transmissão do eixo das pás. Verifique se o eixo pode ser facilmente operado manualmente girando a engrenagem.
	Apenas as lâminas não giram; os parafusos do eixo estão soltos	Aperte os parafusos do eixo das lâminas. Primeiro aperte os dois parafusos internos (ao lado das lâminas) e, em seguida, aperte os parafusos externos.
		Aperte o parafuso no conector de engrenagem com uma chave sextavada
O acionamento da máquina está pesado	O eixo das lâminas está muito descarregado	Remova o bloco de corte e o motor. Verifique se o eixo pode ser facilmente operado manualmente girando a engrenagem

Solução de problemas

Problema	Causas possíveis	Recomendações
Bloco de corte MEEK não se move sobre os trilhos (debaixo da ponte)	Posição errada do bloco de corte	Verifique se o bloco de corte foi manuseado na direção certa e no lado da roda manual da máquina MEEK.
	A tampa do bloco de corte está solta	A tampa do bloco de corte não foi fechada corretamente com as hastes de mola.
	O movimento da roda de mão MEEK está bloqueado	Remova o bloco de corte dos trilhos e gire o volante. Se a rotação estiver bloqueada ou pesada, aperte o parafuso no volante.
Enxerto de pele não corta ou somente parcialmente	Lâminas estão rombas, depois da colocação em uma superfície plana	Remova o eixo das lâminas da máquina e observe os lados de corte das lâminas. Se os lados da lâmina estiverem brilhantes, substitua o eixo das Lâminas MEEK.
	Os parafusos na ponte não estão bem fixados	Verifique se a ponte está colocada corretamente. Ajuste se necessário.
	A roda de mão MEEK é girada mais rapidamente do que a movimentação da mão	O acionamento manual deve ser girado a 2x a velocidade da roda de mão MEEK.
	Há apenas uma placa de cortiça colocada no bloco de corte MEEK	Coloque sempre uma segunda placa de cortiça (previamente usada) no outro suporte de cortiça para facilitar o corte ideal do enxerto.
Enxerto migra sobre a cortiça durante o corte	O enxerto era muito espesso e parte da camada subcutânea (gordura) foi incluída	Somente enxertos de espessura parcial podem ser processados pela máquina MEEK Micrograft. Por favor, verifique a espessura do enxerto
	O bloco de corte duplo MEEK foi colocado no local de saída nos trilhos de corte MEEK	Coloque o bloco de corte duplo MEEK nos trilhos de corte da máquina MEEK Micrograft, ao lado da roda manual.
O enxerto não adere à gaze do MEEK Micrograft: depois de pressionar a placa de cortiça na gaze e removê-la, o enxerto permanece na placa de cortiça em vez de grudar na gaze.	Óleo ou outra substância gordurosa foi usada durante a retirada da pele	Não use óleo para suplementar o enxerto, pois isso diminuirá a funcionalidade do adesivo. Por favor, use água ou soro fisiológico. Se o óleo foi usado acidentalmente, tente limpar o lado
	Aplicado adesivo insuficiente, e/ou o tempo de secagem foi curto demais	Por favor, repita a aplicação do adesivo, até: - Assegurar que toda a superfície do enxerto tenha uma aparência brilhante depois da aplicação. - Permitir que o adesivo seque por pelo menos 6 minutos, mas sempre até que a superfície mude de brilhante para fosca.
	A gaze MEEK Micrograft estava molhada	Esteja seguro que as gazes MEEK Micrograft são usadas secas.
Gaze do MEEK Micrograft não expande (completamente)	Ordem incorreta de expansão de gaze	Confira as instruções de uso; durante a primeira expansão o usuário deve segurar a gaze nos lados entalhados.

Solução de problemas

Problema	Causa possível	Recomendações
A retirada do enxerto é baixa	Os enxertos foram colocados no lado da epiderme do leito da ferida para baixo	O lado do derma do enxerto deve estar sempre para o lado da placa de cortiça. Adesivo deve ser aplicado no lado da epiderme
	Nenhum contato entre enxertos e leito da ferida	Estique a gaze para garantir o contato ideal entre o enxerto de pele e o leito da ferida.

Garantia

Há uma garantia de dois anos em todas as partes da máquina do MEEK Micrograft, com exceção das lâminas. E, uma garantia de um ano nas lâminas. Esta garantia não inclui reparos ou substituições se:

- O motor pneumático foi esterilizado.
- Outras peças de reposição não originais foram usadas pelo usuário para reparo,
- A máquina MEEK Micrograft foi usada para outras aplicações além daquelas mencionadas neste manual.

Garantia inclui reparos livres de custo, se são necessários como resultado de defeitos ocorridos durante o uso normal da máquina MEEK Micrograft. Todas as partes originais Humeca repostas em reparos receberão nova garantia de acordo com as condições mencionadas acima.

Quando for necessário retornar o equipamento para reparo, por favor contate previamente seu representante Humeca.

Informação dos símbolos

Símbolos	
Atenção	
Siga as instruções de uso	
Este equipamento está de acordo com as diretivas medicas 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.	
Sistema de barreira estéril único	

Símbolos

Uso único	
Esterilizado usando irradiação	
Número de catálogo	
Código do lote	
Uso-por- data	
Manufacturer	
Date of manufacture	
Dispositivo médico	

Especificações

Peso:	5.15 kg
Comprimento	94 mm
Largura:	295 mm
Altura:	134 mm
Materiais:	Alumínio
	Aço inox
	Poliamida

Armazenamento:

Condições padrão de
almoxarifado para o motor MEEK Pneumático
Pressão de ar de entrada: 4 – 8 bar (58 – 116 psi)
Dados técnicos a uma pressão de 6 bar (87 psi)
Potência: 270 W
Máxima rpm: 710 rpm
Rotação: Sentido anti-horário
Consumo de ar: 0,5 m³/min (110 gal/min)

Componentes (figura 15)

- 1 – Base da máquina MEEK Micrograft
- 2 – Trilhos de corte MEEK
- 3 – Bloco de corte MEEK (duplo)
- 4 – Segura placas de cortiças
- 5 – Ponte da máquina
- 6 – Roda de mão MEEK
- 7 – Eixo de lâminas MEEK
- 8 – Suporte de acionamento
- 9 – Tampa de fixação
- 10 – Pino de fixação

- 11 – Furo para fixação
- 12 – Motor pneumático MEEK
- 13 – Entrada de ar do motor MEEK
- 14 – Caixa do motor do MEEK
- 15 – Funil do motor MEEK
- 16 – Transmissão manual MEEK
- 17 – Pedal
- 18 – Conector rápido
- 19 – Haste com mola
- 20 – Parafuso
- 21 – Cunha de suporte MEEK

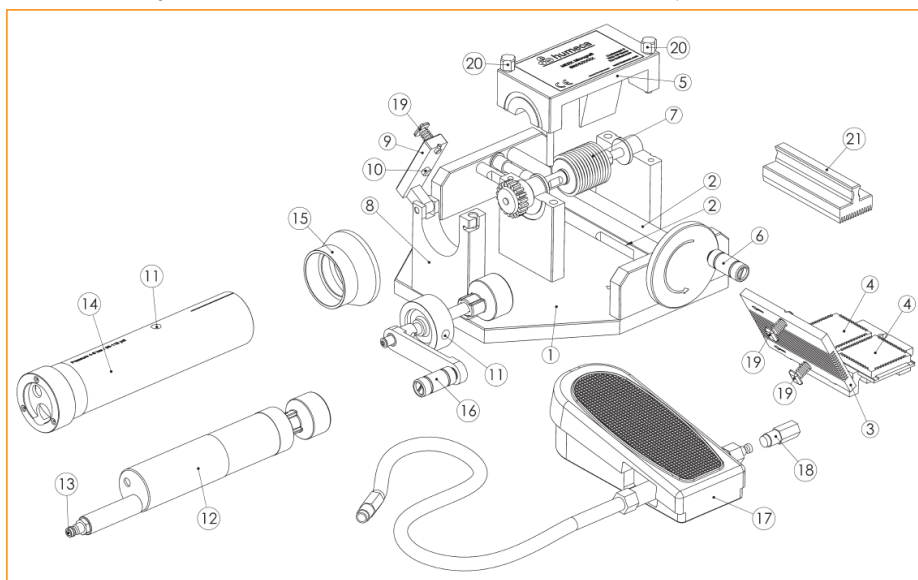


Figura 15. Componentes

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



Humeca BV

Oostermaat 5

7623 CS Borne

The Netherlands

Phone: +31 74 727 10 01

Fax: +31 74 727 10 02

E-mail: info@humeca.com

Web: www.humeca.com

Máquina de MEEK Micrograft
Gaze e placa de cortiça MEEK
Adesivo MEEK



0344

3.IFU v2021-1

Copyright © 2021 Humeca BV



