

**Dermátomo Humeca
modelos D42 e D80**

Manual & Instruções para uso



03/05

Conteúdo

	Página
1. Aplicação	3
2. As partes do dermátomo	3
3. Operação	3
4. Carregando as baterias	3-4
5. Cartucho do motor e colocando bateria	5
6. Inserindo e removendo a lâmina	5
7. O corte	6
7.1 Lubrificação	6
7.2 Densidades e ajuste do enxerto	6
7.3 Largura e ajuste do enxerto	7
7.4 Cortando tiras de pele ou tecido	7
8. Lubrificação	7
9. Limpeza	8
10. Esterilização	9
11. Condições no uso e armazenamento	10
12. Garantia	10
13. Regras, marca CE, responsabilidades	10-11
14. Informações técnicas	12
14.1 Baterias	13
15. Fazendo Pedido	14
16. Informações Importador e Representante	14-15
Imagens	16-26

1. Aplicação

O dermatômo foi projetado para as seguintes aplicações:

- corte de pele (tiras)
- debridamento de feridas abertas

2. As partes principais do dermatômo

O dermatômo e acessórios são mostrados nas figuras 1, 2 e 3.

Referências são feitas às seguintes partes:

- | | |
|------------------------------------|--------------------------------|
| 1. Peça de mão | 10. Cartucho da bateria |
| 2. Cabeça cortante | 11. Lâminas descartáveis |
| 3. Interruptor de energia | 12. Carregador de bateria |
| 4. Medidor espessuras do enxerto | 13. Suporte do carregador |
| 5. Pino trava | 14. Pinça de esterilização |
| 6. Tampa de fechamento | 15. Guia de largura do enxerto |
| 7. Botões de abertura da cobertura | 16. Estojo para autoclave |
| 8. Cobertura da lâmina | 17. Funil para esterilização |
| 9. Cartucho do motor | 18. Trava de segurança |

3. Operação

Depois que os cartuchos do motor e da bateria (9 e 10) são inseridos na peça de mão (1) e quando a tampa de fechamento (6) estiver fechada, o motor pode ser ligado apertando o interruptor de energia (3) no lado superior do cabo. O motor põe uma lâmina retangular em um movimento recíprocante. As densidades de enxerto são ajustadas pelo medidor de espessuras do enxerto (4). As larguras padrão de enxertos 42 e 80 mm (para os dermatômos D42 e D80 respectivamente) podem ser reduzidos colocando um guia de redução da largura na cabeça cortante (2). Uma trava de segurança previne o funcionamento acidental do dermatômo por razões de segurança.

4. Carregando as baterias

O dermatômo é movido por um motor que está incorporado em um cartucho com motor (9). Um cartucho com a bateria (10) é conectado ao cartucho com o motor, como mostrado na fig. 4, passos 1, 2 e 3. Para recarregar as baterias, é necessário desacoplar os cartuchos do motor e da bateria. Isto é feito girando

um dos cartuchos um quarto de volta, enquanto segurando o outro em posição (fig. 4, passos 3, 2 e 1).

Para carregar as baterias deve-se proceder da seguinte forma:

- Insira a tomada de energia (12e) do carregador (12) no conector fêmea da unidade de apoio do carregador (13), como mostrado na fig. 5.
- Ponha o cartucho de bateria na abertura redonda da unidade de apoio do carregador e fixe girando um quarto de volta (fig. 6).

Há vários adaptadores internacionais providos junto com o carregador (veja 12 d na fig. 1) para suprir todo tipo de saída das tomadas de parede nos diversos países. Atrás do carregador há um pequeno encaixe por deslizamento que permite mudança dos adaptadores.

Depois de ter conectado o carregador à saída da parede, será exibida uma luz vermelha piscando no visor LADEN (12a), significando que as baterias são testadas. Se a luz vermelha continuar piscando depois da fase de teste, significa defeito nas baterias ou uma conexão errônea. (limpe os contatos). Depois de aproximadamente 10 segundos a exibição da luz vermelha deverá parar de piscar mantendo-se acesa permanente, significando que o procedimento de carregamento das baterias começou. As baterias são carregadas completamente depois de aproximadamente 1,5 horas. A luz verde (12b) no visor VOLL / READY está piscando. É sábio descarregar totalmente as baterias depois de cada 10 a 15 procedimentos de recarga. Isto é feito apertando o botão amarelo "PRESS" (12c), depois que o cartucho de bateria for colocado na unidade de suporte. A luz vermelha (12a) continua piscando até que a descarga seja completada e trocará automaticamente para uma luz permanente durante a recarga. Para mais informação veja também as instruções operacionais do carregador.

Os cartuchos do motor e da bateria são montados juntos. Para prevenir sua perda, você pode colocar o cartucho do motor no encaixe da unidade de apoio de carregar durante a recarga, como mostrado em na figura 8.

O carregador deve ser desconectado da saída de parede quando não utilizado.

5. Colocando o cartucho do motor/bateria no dermatômo

O dermatômo pode ser esterilizado em um esterilizador a vapor, mas o motor e os cartuchos da bateria não devem ser esterilizados em nenhum momento!!

- Junte o cartucho do motor (9) ao cartucho de bateria carregada (10) deslizando eles um contra o outro, seguido pelo giro de um quarto de volta (fig. 4).
- A enfermeira circulante segura agora o cartucho não-estéril do motor/bateria com a linha marcada (10a) para a parte de cima.
- Uma segunda pessoa insere a presilha estéril (14) na parte de trás do cartucho e o levanta um pouco para cima, como mostrado na fig 9. Agora o cartucho do motor/bateria pode ser controlado sem o risco de contaminação.

Atenção: não segure o cartucho com a linha marcada para baixo:
O cartucho cairá da pinça de esterilização !

- Empurre o funil de esterilização (17) por cima da borda da parte de trás do dermatômo, depois de ter removido a tampa de fechamento (6 na fig.2). Agora empurre o cartucho do motor/bateria no dermatômo e verifique se a linha marcada no cartucho está alinhada com a marca 1a no cabo do dermatômo (veja fig.10).
- Remova o funil (fig.10 quadro 4).
- Finalmente coloque a tampa estéril para fechar o cabo e fixe-o com um quarto de volta até que se encaixe (veja fig.11).
- Pressionando o interruptor de energia 3, com o interruptor de trava-destrava 18 na posição de destrava, você pode verificar se o motor está funcionando (fig.12).

6. Colocando e removendo a lâmina

Nota: Não use outra lâmina que não seja Humecca nos dermatômos D42 e D80 e não utilize a lâmina Humecca em outros dermatômos.

Nota: Recomendamos o adequado armazenamento das lâminas em suas embalagem originais. No caso de dano da embalagem desconsidere a validade da esterilização. Não se recomenda a re-esterilização das lâminas. Sendo, portanto, de inteira responsabilidade do usuário o seu uso. O descarte das lâminas deverá obedecer às regulamentações locais para lixo hospitalar.

Inserindo a lâmina:

Segure o dermatômo em uma mão com a cobertura do compartimento da lâmina (8) para cima. Pressione os botões redondos (7) nos dois lados da cabeça cortante, usando o dedo polegar e dedo indicador da mesma mão e abra a cobertura com a outra mão (fig.13).

Cuidadosamente ponha a lâmina (11) no dermatômo, a extremidade cortante para frente, tomando cuidado que os três pinos (2a) se encaixem com as aberturas na lâmina, como mostrado na fig. 4. Feche a cobertura.

Removendo a lâmina:

A lâmina é facilmente removida do instrumento com uma pinça ou bisturi (veja fig.15), levantando pela parte de trás. Para facilitar a remoção da lâmina, uma cavidade foi feita ao lado da parte de trás para facilitar o acesso.

Atenção: não tente erguer a parte da frente (afiada) da lâmina (como mostrado na fig. 16), pois isto pode danificar seriamente o instrumento! Sempre erga a parte de trás da lâmina antes de removê-la do dermatômo.

7. O corte

7.1 Lubrificação regular

Antes de cada novo corte, coloque uma gota de óleo no buraco (1b) na parte de baixo do cabo, situado bem perto da traseira da cabeça cortante (Fig. 17). Humecca fornece um óleo (Aesculap STERILIT®) para este propósito que é aplicado antes de esterilização. Para deslize macio, espalhe uma gota de água destilada ou solução salina em cima da superfície da lâmina (fig.16).

7.2 Ajustando a espessura do enxerto

Puxe o pino (5) para fora da alavanca (4) e ajuste a alavanca às espessuras desejadas do enxerto (Fig.19). Liberando o pino, a alavanca é fixada. A espessura de enxerto é indicada através de marcas em toda a alavanca e pode ser ajustada precisamente de 0,1 a 1,2 mm em incrementos de 0,1 mm (Fig.19).

7.3 Ajustando a largura do enxerto

A largura padrão do enxerto do dermatômetro pode ser reduzida colocando um guia de redução da largura, na cabeça do dermatômetro. Para tanto, segure o dermatômetro de cabeça para baixo em sua mão (cobertura do compartimento de lâmina para cima). A Fig.20 mostra como a guia de redução de largura (15) deve ser colocada em posição. Empurre com os ganchos da guia pra cima (15a) na parte de trás da cobertura (8). Agora avance a presilha pouco a pouco, até que a parte da frente se aproxime da dobradiça da cobertura (Fig. 21).

7.4 Cortando tiras de pele ou tecido

Ligue o motor pressionando o interruptor (3) do lado superior do cabo de mão (fig.12). Ao cortar, empurre a cabeça cortante uniformemente adiante colocando uma pequena pressão no tecido ou pele, enquanto mantém o interruptor pressionado (Fig.22). Para um bom resultado de corte é recomendado manter ligeiramente apertada a pele sobre a abertura da cabeça cortante do dermatômetro. A tira de pele durante o corte deve ser segura pela ponta usando uma pinça ou a mão. Para cortar a tira de pele do corpo, movimente a cabeça cortante para cima, enquanto o motor está ainda ligado.

Observação:

Se a técnica MEEK Humeca for aplicada para enxerto de pele em queimaduras ou outros defeitos de pele grandes, não use - durante o corte - óleo como lubrificante na pele do paciente. Isto pode atrapalhar a colocação do adesivo utilizado na técnica MEEK para fixar o enxerto de pele pré-aderida à gaze. Você pode usar água ou uma solução fisiológica salina em vez de óleo.

8. Lubrificação

Para uma boa operação e uma vida longa do dermatômetro, é necessária uma lubrificação regular do mecanismo.

- Antes de cada novo corte, coloque uma gota de óleo no buraco (1b) na parte de baixo do cabo, situado bem perto da traseira da cabeça cortante (Fig. 17). Humeca fornece o óleo (Aesculap STERILIT[®]) para este propósito que é aplicado antes da esterilização.

- Para deslize macio, espalhe uma gota de água destilada ou solução salina nos dois lados da lâmina antes do uso (fig.18).

- A cada 6 meses recomenda-se uma revisão técnica (ou depois de aproximadamente 20 ciclos de limpeza/esterilização) nas rodas engrenagens da coroa e nos mancais das alavancas. Por fim a tampa da placa deve ser removida (Fig.23). Solte os parafusos 2b e retire a tampa da placa levantando-a com uma chave de fenda na posição indicada na figura 23. Ponha um pouco de óleo nos mancais 2c e 2d e na abertura conforme indicado em 2e e na fig.24.

9. Limpeza

Antes da limpeza, o cartucho do motor e da bateria deve ser removido do instrumento. Estas partes não são limpas ou esterilizadas. A limpeza pode ser feita à mão ou utilizando máquinas de lavar comuns, utilizadas para limpeza de instrumentos cirúrgicos.

A maioria das partes do dermatômetro é feita de alumínio. O menor dano para o alumínio é observado quando os agentes de limpeza neutros são utilizados em combinação com água desmineralizada. A qualidade de água no processo de limpeza é de suma importância. Uma composição de água desfavorável pode ter um efeito prejudicial nos materiais dos instrumentos cirúrgicos. Os componentes de água mais críticos são cloridos, já que concentrações altas de clorido podem causar corrosão em instrumentos e danificar seriamente a superfície de alumínio. A quantidade de clorido na água não deverá exceder um nível de aprox. 120 mg/l (equivalente a 200 mg/l cloreto de sódio = ClSo).

Os métodos de limpeza alcalinos causarão mudanças claramente visíveis na superfície do alumínio como mancha e cores enfraquecidas. O enxágüe ácido intermediário, usado após a limpeza também ataca a superfície anodizada do dermatômetro. Além disso, a deterioração da superfície pode ser esperada quando água desmineralizada é usada para enxaguar e desinfetar. Isto é causado pelo fato que a água sem minerais fica alcalina (pH-value>8.5) através de formação de soda quando é aquecido (93°C).

Temperaturas mais altas que 90°C de ar quente seco, devem ser evitadas para prevenir danos na superfície anodizada. Secagem intensa e extensa com ar quente em alta temperatura não é necessária, mas em baixas temperaturas podem ser usadas sem nenhum problema.

Como uma regra, é aconselhável usar somente água desmineralizada no enxágüe final. Os menores danos para alumínio e para as superfícies de aço, acontecerão quando um agente de limpeza neutro for usado em combinação com água desmineralizada. Não use H₂O₂ (peróxido de hidrogênio) no processo de lavagem, pois danificará o instrumento.

Um prospecto sobre limpeza e esterilização de instrumentos cirúrgicos pode ser baixado da internet no site www.a-k-i.org (na seção, publicações).

10. Esterilização

Nunca esterilize o cartucho do motor/bateria!!

A esterilização acidental da bateria e/ou de motor é prevenida quando o container autoclavável Humeca é usado, porque o dermatômo não encaixa no container quando o cartucho do motor /bateria ainda está dentro do instrumento. Logo, recomendamos fortemente o uso sempre do container autoclavável Humeca.

O dermatômo deve ser esterilizado antes de cada uso.

Para esterilização, prossiga de acordo com as instruções abaixo (veja os quadros da Fig.26):

- Remova e descarte a lâmina descartável.
- Abra a tampa de fechamento (6) (dê um quarto de volta e remova-a) e retire o cartucho do motor/bateria do dermatômo. Coloque esse cartucho de lado; ele não será esterilizado.
- Abra o container autoclavável 16. Dentro dele existem algumas pinos, como indicado na Fig.26A.
- Coloque a tampa de fechamento (6) entre os dois pinos 16b e ponha o funil (17) em cima dos quatro pinos 16d, como mostrado na Fig 26B.
- Ponha o dermatômo, com a tampa do compartimento da lâmina (8) aberta, de tal modo que o pino de segurança 16c fique na parte de trás da peça de mão. Os dois pinos 16b se encaixam com as aberturas, indicadas em 2f na Fig.26. Para uma boa limpeza nós aconselhamos colocar a alavanca de ajuste de espessura (4) na posição máxima de espessura.

- Ponha os guias de redução de largura e a pinça estéril no container.
- Todas as partes, com exceção do cartucho do motor/bateria, podem ser esterilizadas com vapor saturado, utilizando procedimentos comuns e aceitáveis para instrumentos cirúrgicos no hospital.
- Feche a tampa do container autoclavável e esterilize-o a uma temperatura comum de 134 ou 121°C (tempo de exposição prolongado).

11. Condições atmosféricas durante uso e armazenamento

Ao utilizar ou armazenar o instrumento, favor tomar cuidado com as seguintes condições atmosféricas:

- Temperatura ambiente	15 - 45° C
- Umidade relativa	35 - 80%
- Pressão atmosférica	850 - 1070 hPa (640 - 800 mm Hg)

Recomenda-se a guarda e transporte dos dermatômos Humeca em sua maleta.

12. Garantia

A garantia para todas as partes do dermatômo é de dois anos. As baterias possuem 1 ano de garantia.

Esta garantia não inclui consertos ou substituições se:

- as baterias foram recarregadas utilizando outro tipo de carregador;
- o cartucho do motor e/ou bateria foi esterilizado;
- foram utilizadas pelo usuário partes e peças não originais para o conserto;
- o dermatômo foi utilizado para outras aplicações sem serem àquelas mencionadas nesse manual.

A garantia inclui somente consertos sem custo, caso necessário devido a problemas/defeitos que ocorreram durante o uso normal do dermatômo e carregador. No caso de problemas, favor contate seu distribuidor local.

13. Regras, Selo CE, responsabilidades:

- O sistema gerencial da Humeca para desenho, produção e vendas foi certificado de acordo com a EN ISO 13485:2003.
- Dados da EMC dos dermatômos da Humeca estão incluídos dentro de um dossiê técnico. Este registro (D003 Racional) pode ser visto no escritório da Humeca. O dispositivo é compatível eletromagneticamente, o que significa que não interfere com outros equipamentos no mesmo ambiente.

- De acordo com o Diretório Dispositivo Médico Europeu 93 / 42 / EEC, o dermatômetro e as lâminas vêm de acordo com a classe de produtos IIa.
- De acordo com IEC 601-1:1998, os dermatômetros Humeca são classificados como "Parte Aplicada Tipo BF".
- O selo CE é indicado no dermatômetro e na caixa de lâminas.
- Não use lâminas diferentes das Humeca no dermatômetro D42 e D80 e não utilize lâminas Humeca em outros dermatômetros.
- Não use uma lâmina de dermatômetro caso o pacote estiver danificado
- Os dermatômetros Humeca D42 e D80 não são para uso na presença de anestésicos inflamáveis (classificação AP/APG).
- O fabricante só considera ser responsável somente pela segurança e desempenho do dermatômetro e carregador da bateria, caso sejam utilizados de acordo como descrito neste manual. Para substituições, somente devem ser utilizadas partes e peças originais. As substituições devem ser efetuadas pelo fabricante ou representante local autorizado. Reparos são somente feitos se o produto possuir o formulário oficial de reparo do usuário. Todos os reparos realizados serão especificados na nota de entrega. Para maior segurança e desempenho, é somente permitido recarregar o cartucho da bateria, utilizando o carregador original.

14. Dados Técnicos

Dermatómetro

Peso, modelo D42 / D80, incluindo cartuchos	1.100 / 1.300 g
Peso do cartucho do motor/cartucho da bateria	360 / 200 g
Comprimento	266 mm
Largura da cabeça, tipo D42 / D80	64 / 104 mm
Diâmetro máximo da peça de mão	37 mm
Largura do corte D42 / D80	42 / 80 mm
Largura do corte utilizando guias de largura D42	36 e 30 mm
Largura do corte utilizando guias de largura D80	65 e 50 mm
Espessura do enxerto / incrementos	0,1-1,2 mm / 0,1mm
Capacidade de motor	15 W
Batida com baterias completamente carregadas	5.450 min ⁻¹
Curso da lâmina	3,0 mm

Cartucho da bateria

Voltagem do pacote da bateria (5x1,2V)	6 V
Capacidade do pacote da bateria	880 mAh
Tipo de bateria (mais info na próxima página)	NiMH
Fusível térmico	84°C
Fusível de curto circuito (auto-restaura)	3,7A

Carregador

Capacidade	500-5800 mAh
Carregando	max. 800mA 9,6 VA
Fonte de energia primária	100-240V/50-60Hz 18VA
Fonte de energia secundária	4,8 - 12V

Lâminas descartáveis

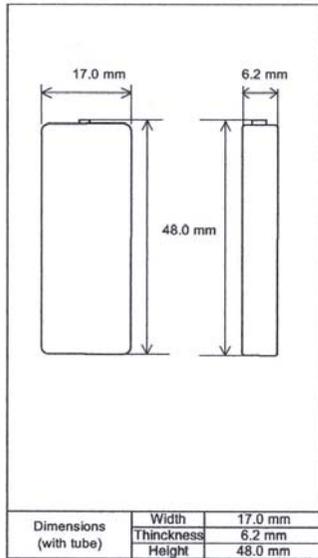
Tipo	afiada dupla face
Largura / Espessura	19 / 0,38 mm
Comprimento D42 / D80	50 / 90 mm

Container Autoclavável

Dimensões D42 / D80	350 x 90 / 130 x 52 mm
Peso D42 / D80	650 / 800 g

14.1 Informações técnicas das baterias:

SANYO
Twicell



Cell Type HF-B1U

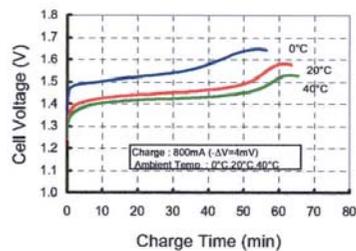
Specifications

Type : Nickel-Metal Hydride Battery		Size : B1
Capacity ¹⁾	Typical	860mAh
	Minimum	785mAh
Nominal Voltage		1.2V
Charging Current x Time		Fast Charge ²⁾ 860 mA x about 1.1h
Ambient Temp.	Charge Condition	Fast Charge ²⁾ 0°C - 40°C
	Discharge Condition	0°C - 50°C
Storage Condition	Less than 30days	-20°C - 50°C
	Less than 90days	-20°C - 40°C
	Less than 1year	-20°C - 30°C
Internal Impedance ³⁾ (after discharge to E.V.=1.0V)		Approx. 25mΩ(at 1000Hz)
Weight ⁴⁾		Approx. 18 g
Size ⁴⁾ : (Width) x (Thickness) x (Height)		17.0(W) x 6.2(T) x 48.0(H) mm

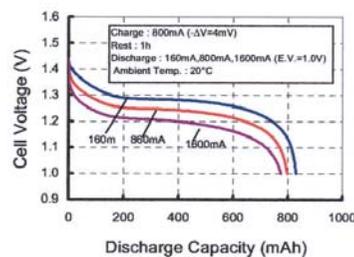
1)Single cell capacity under the following condition.
Charge : 86mA x 16h, Discharge : 172mA (E.V.=1.0V) at 25°C
2)Use recommended charging system.
3)After a few charge and discharge cycles under the above 1) condition.
4)With tube.

Typical Characteristics

Charge



Discharge



15. Fazendo Pedido

Para compra, favor utilizar os seguintes números de catálogo:

Conjunto Completo D42 / D80 (todos os itens)	D42STS01 / D80STS01
Dermátomo D42 / D80, incluindo Cartuchos	D42E01 / D80E01
Carregador	ACS410A
Unidade de suporte do carregador	SU01
Cartucho do motor	MC6V960
Cartucho da bateria	BPC6V880
Pinça de esterilização	SCL01
Funil de esterilização	SF01
Container autoclavável para D42 / D80	D42AC01 / D80AC01
D80 com guia de redução 65 mm	D80CL65
D80 com guia de redução 50 mm	D80CL50
D42 com guia de redução 36 mm	D42CL36
D42 com guia de redução 30 mm	D42CL30
Lâminas, caixa com 10 peças para D42/D80	D42BL10 / D80BL10
Óleo (Aesculap STERILIT [®]) frasco 50 ml.	JG 598

Para mais informação, favor contate o representante de Humecca local ou:

Importador e Representante no BRASIL:

Efe Consultoria & Importação Ltda

Rua Esperanto, 345 - Ilha do Leite

50.070-390 - Recife-PE

Tel.: (81) 4009 9900 (21) 2128.9900

Fax: (81) 4009.9909 (21) 2128.9909

vendas@efeconsultoria.com.br

e-mail: efe@efeconsultoria.com.br

www.humecca.com.br

Registro ANVISA nº:

Responsável Técnico: J. Maurício Q. C. da Cunha

CREA/PE nº. 021507

Fabricado por:

Humeca BV
P.O. Box 40175
7504 RD Enschede
Holanda

Het Bijvank 251-a
7544 DB Enschede
Holanda

Telefone: +31 53 4762619
Fax: +31 53 4771905
E-mail: info@humeca.nl
Web: www.humeca.nl

Humeca é uma empresa certificada pela EN ISO 13485:2003



Flavio Antonio Braga de Lemos
Responsável Legal



José Maurício Q. C. da Cunha
Responsável Técnico

**Dermátomos sem fio Humeca
Modelos D42 e D80**

Imagens

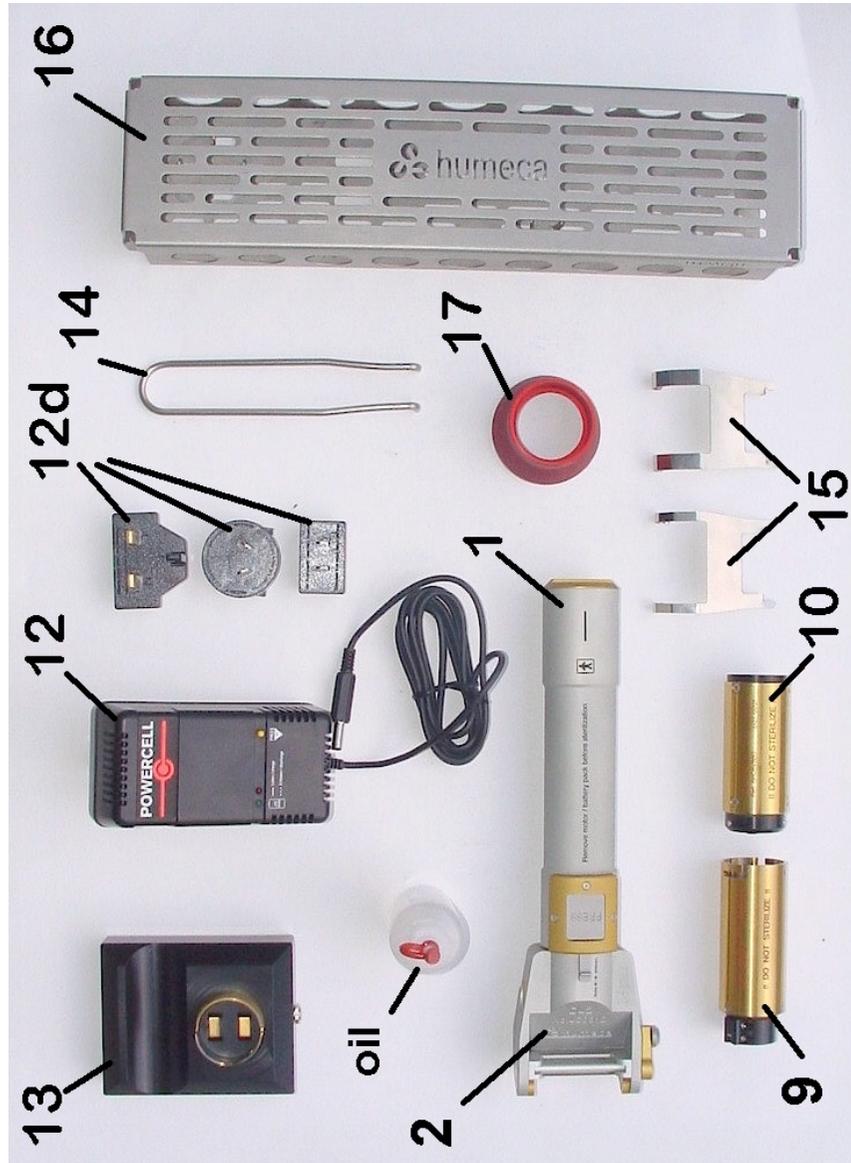


Fig. 1. O dermatômo com acessórios

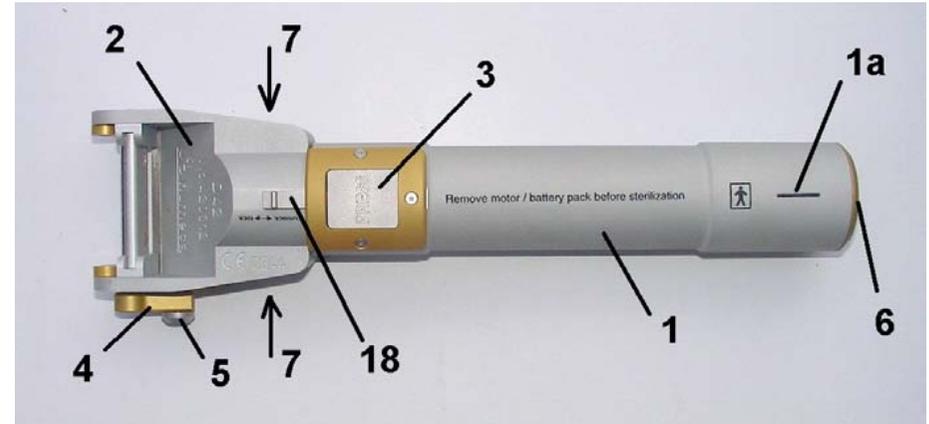


Fig. 2. Visão da parte superior

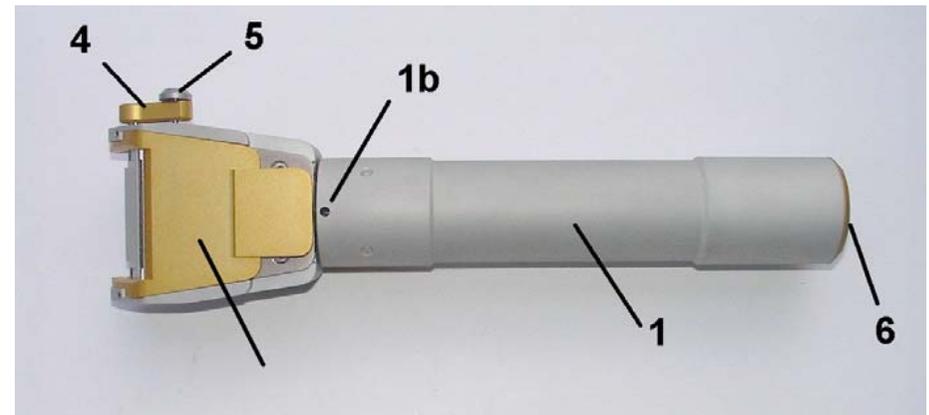


Fig. 3. Dermatômo visão da parte de baixo



Fig. 4. Junção dos cartuchos do Motor e da Bateria

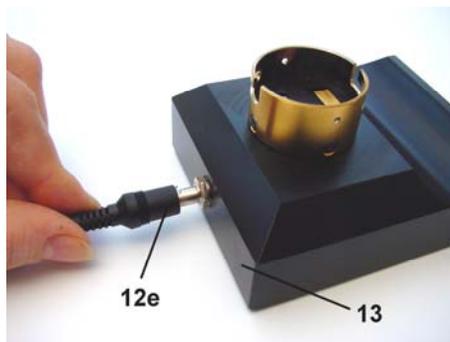


Fig. 5. Conexão do carregador à unidade suporte



Fig. 6. Colocando o cartucho da bateria na unidade suporte do carregador



Fig. 7. O carregador



Fig. 8. Recarregando

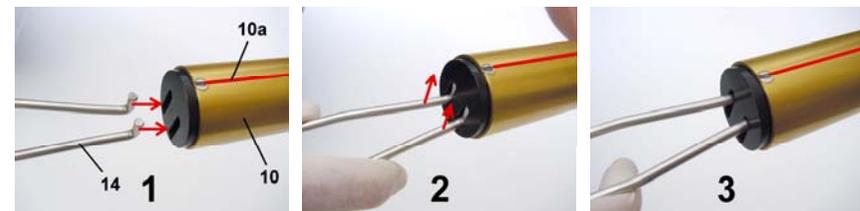


Fig. 9. O uso da presilha estéril para manusear o cartucho do motor/bateria

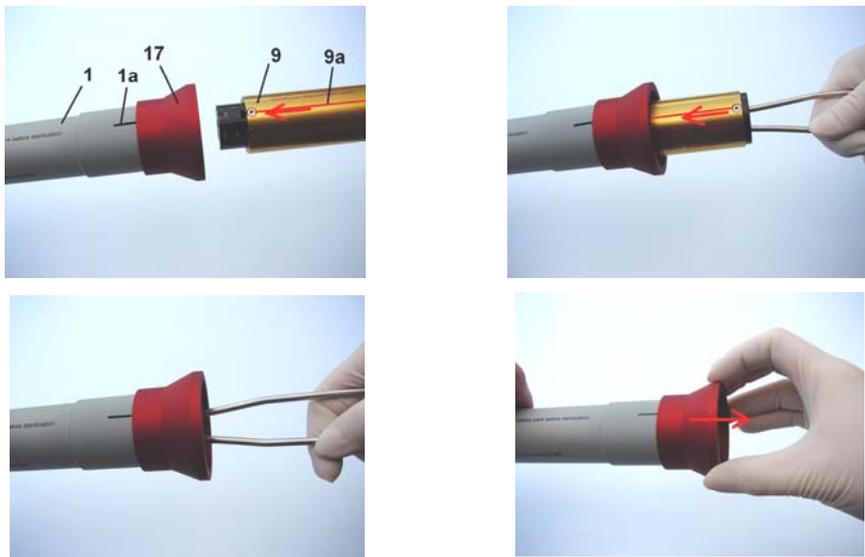


Fig.10. Colocando o cartucho do motor/bateria no dermatômo, usando o funil estéril.



Fig.11. Colocando a tampa estéril para fechar a peça de mão do dermatômo

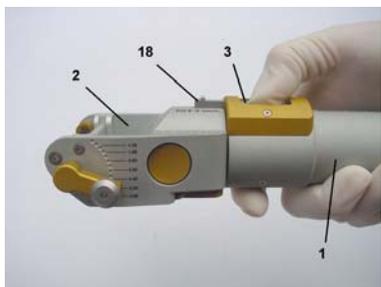


Fig.12. Ligando o dermatômo

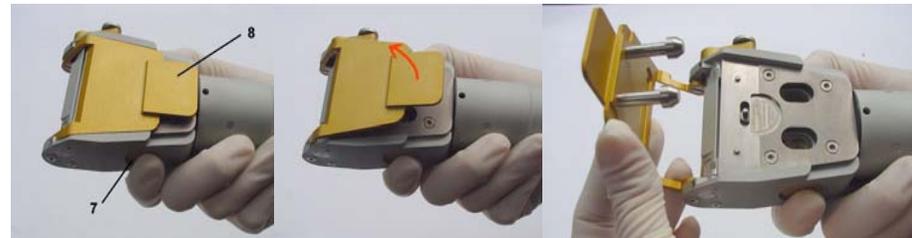


Fig. 13. Abrindo a capa para acesso ao compartimento da lâmina

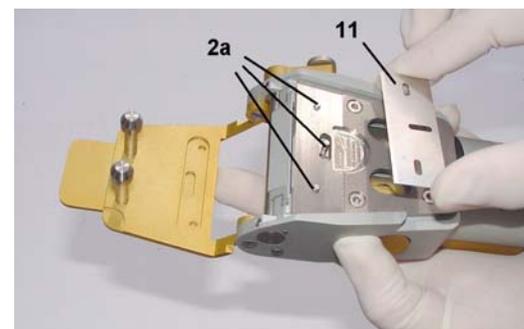


Fig. 14. Colocando a lâmina



Fig.15. Forma correta para remover a lâmina



Fig. 16. Forma errada de lâmina

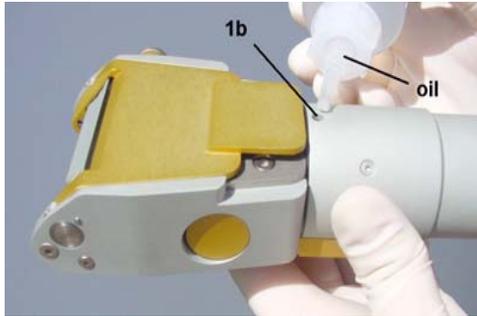


Fig.17 Lubrificação externa

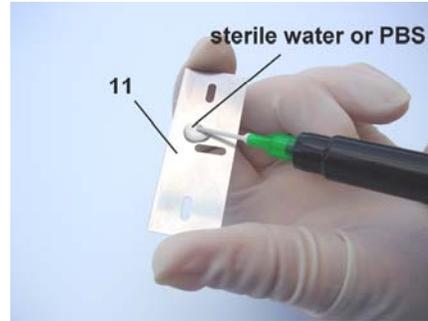


Fig.18 Amaciando a lâmina

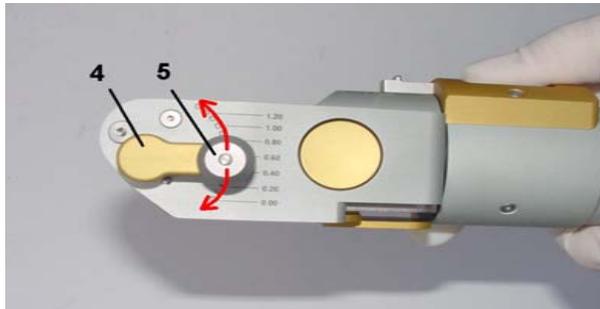


Fig.19. Ajustando a espessura do enxerto

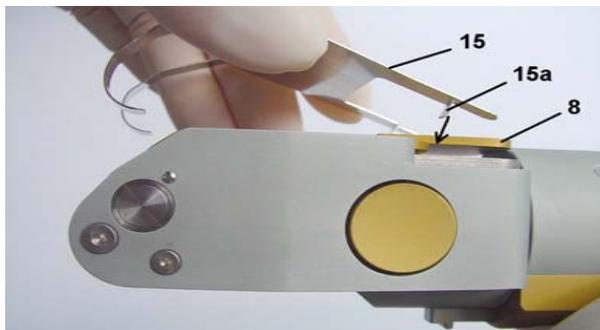


Fig. 20. Colocando a presilha de redução de largura (1)



Fig.21. Colocando a guia de redução de largura (2)



Fig. 22. Retirando a pele

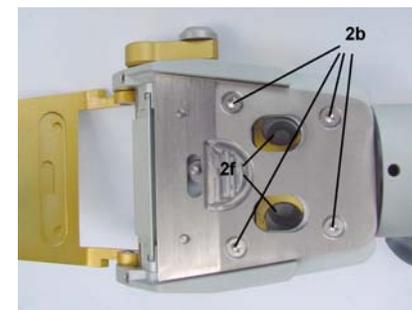


Fig. 23. Removendo a tampa da placa



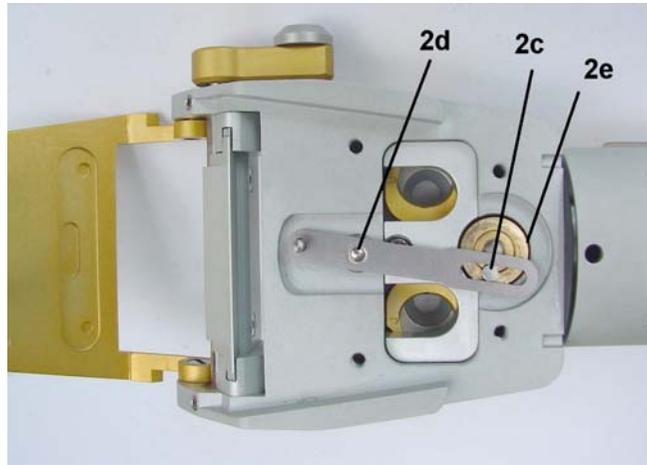


Fig. 24. Lubrificação interna e limpeza do dermatômo



!!Não esterilize!!

Fig. 25. Nunca esterilize os cartuchos!

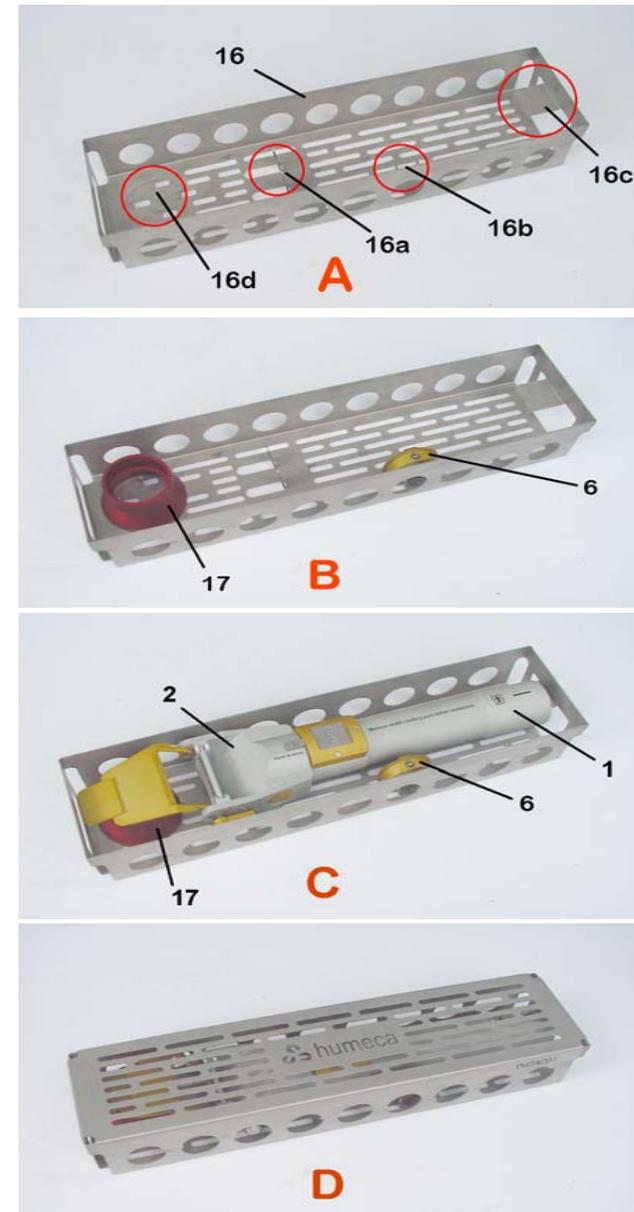


Fig. 26. O uso do container autoclavável para esterilização do dermatômo e seus acessórios.