

SKIN TRANSPLANTATION

We care



Humeca Mesher

Bruksanvisning – Svenska

Humeca Mesher **CE**

Humeca V-carrier **CE** 0344

Innehåll

Beskrivning.....	3
Modeller	3
Avsedd användning och indikationer.....	3
Kontraindikationer.....	3
Varningar och försiktighetsåtgärder.....	3
Kontroll och uppsättning av systemet	4
Handhavande.....	4
Uppsättning inför användning	4
Mesha graftet.....	4
Anvisningar för rengöring och desinfektion	5
Försiktighetsåtgärder vid rengöring	5
Förrengöring	5
Rengöring och desinficering.....	5
Sterilisering.....	7
Underhåll och service	8
Felsökning.....	9
Garanti	10
Produktinformation	10
Symboler	10
Specifikationer.....	11
Förvaringsförhållanden V-carrier.....	11
Komponenter	11



LÄS DEN HÄR HANDBOKEN NOGRANT INNAN NÅGON DEL AV HUMECA MESHER ANVÄNDS

Humeca Mesher får endast användas av legitimerad sjukvårdspersonal i operationssalsmiljö.

Beskrivning

Humeca Mesher kan användas för att mesha hudgräff vid plastikkirurgi och vid behandling av brännskador. Humeca V-carriers för engångsbruk är avsedda att styra hudgräffet genom Humeca Mesher och för att säkerställa att gräffet perforeras och meshas vid förutbestämda ställen (V-carriersns åsar). Genom att vrida handhjulet förflyttas V-carriern med hudgräffet genom meshern där runda knivar skär igenom hudgräffet.

Produktmodeller

Humeca Mesher finns i en V10- och en V15-modell:

- För V10-carriers (även kompatibla med Zimmer® Meshgräff II-systemet)
- För V15-carriers (även kompatibla med Aesculap®/B.Braun®-mesher)

Humeca Mesher-modellen finns angiven på dess sidor.

Humeca V-carriers finns för olika expansionsförhållanden (1:1 (endast perforation) 1:1.5, 1:2, 1:3, 1:6), så att användaren kan välja det expansionsförhållande som är lämpligt för det aktuella ingreppet.

Avsedd användning och indikationer

Humeca Mesher är främst avsedd för behandling av patienter som behöver hudgräff. Humeca Mesher är avsedd för att mesha och perforera delhudgräff.

Kontraindikationer

Utrustningen får inte användas för att preparera hudgräff som är tjockare än 1 mm.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- För att undvika personskada eller fel på Humeca Mesher ska det säkerställas att bruksanvisningen, inklusive varningar och säkerhetsåtgärder, kontroll och uppsättning av systemet, handhavandeanvisningar samt Rengöring och desinfektion har lästs och förstått av alla användare innan systemet används för första gången.
- För att undvika personskada, var ytterst försiktig, när Humeca Mesher knivaxel hanteras. Det finns risk för skärskador.
- Före varje användning:
 - Kontrollera Humeca Mesher med avseende på fel. Ett system som inte fungerar korrekt får inte användas förrän all nödvändig reparation har genomförts och enheten har testats, för att säkerställa att den fungerar enligt specifikationerna från Humeca
 - Kontrollera att Humeca Mesher har rengjorts och steriliserats korrekt.
 - Kontrollera att Humeca Mesher står stadigt.
- Läs listan över begränsade rengöringsmedel i rengöringsanvisningarna innan Humeca Mesher rengörs. Användning av vissa rengöringsmedel kan leda till att enheten skadas.
- Använd Humeca Mesher knivaxel med yttersta försiktighet för att undvika personskada och skada på knivbladen. Skadade knivblad kan leda till att hudgräffet inte skärs som det ska, samt till att maskinen skadas.
 - **Lägg INTE knivaxeln till Humeca Mesher på ett hårt underlag (bord).**
- Användning av utrustning som inte speci-

ficerats och sålts av Humeca kan leda till att Humeca Mesher-maskinen skadas. Använd endast original V-carriers från Humeca.

- Använd **INGA** andra graffbärare än Humeca V-carriers.
- Skär **INGA** andra (biologiska) material än allograft eller autograft.
- Humeca V-carriers är engångsartiklar. De får inte omsteriliseras eller återanvändas.
- Returnera Humeca Mesher till Humeca om den behöver service eller reparation.

OBS!

Humeca ska inte hållas ansvarigt för någon felfunktion som beror på reparation eller service som utförts av icke behörigt serviceställe. Försök inte att ta isär utrustningen på annat sätt än vad som beskrivs i Anvisningar för rengöring och desinfektion.

Kontroll och uppsättning av systemet

Kontrollera, vid mottagandet, att MEEK Mesher och tillbehör är komplett och undersök noga om det finns yttre tecken på skador. Spara förpackningsmaterialet när MEEK Mesher packats upp. Det ger korrekt skydd vid framtida transport av maskinen.

V-carriers får **INTE** användas om förpackningen är skadad. Steriliteten kan inte garanteras.

Handhavande

Uppsättning inför användning

Funktionskontroller av Humeca Mesher, enligt beskrivningen nedan, måste utföras före varje kirurgiskt ingrepp.

Använd **INTE** Humeca V-carriers för engångsbruk om förpackningen är skadad. Steriliteten

kan inte garanteras.

Kontrollera att knivaxeln till Humeca Mesher är i korrekt läge. Båda lagren ska ligga i sin motsvarande hållare, så att kuggväxeln är på samma sida som handhjulet. Stäng bryggan och fäst skruvarna för hand. Kontrollera att maskinen fungerar som den ska genom att vrida handhjulet några varv. Den ska gå lätt.

Mesha graffet



Om en Humeca V15-carrier används i en Humeca V10-mesher kan knivbladen skadas allvarigt! Det krävs stor kraft för att vrida handhjulet. Om så är fallet, vrid handhjulet i motsatt riktning, ta bort carriern och byt ut den mot en av korrekt modell.



Om en Humeca V10-carrier används i en Humeca V15-mesher kommer graffet inte att skäras (korrekt). Ta bort carriern och byt ut den mot en av korrekt modell.

- Sprid ut det skördade graffet över carriern. Var noga med att se till att carriern modellen motsvarar meshermodellen. Kontrollera detta vid tveksamhet (Se Kontroll och uppsättning av systemet)
- Lägg carriern på Humeca Mesher basplatta mellan banbegränsningarna på basplattans sidor. Tryck carriern framåt tills den fastnar mellan knivaxeln och rotationsaxeln (Figur 1).
- Vrid handhjulet medurs medan bäraren försiktigt trycks genom axeln.
- **OBS!** Graffet har en benägenhet att fastna på knivaxeln, särskilt vid det första varvet. Om detta sker, lossa graffet försiktigt och tryck tillbaka det mot carriern.
- När carriern har styrts igenom meshern helt och hållet, ta bort carriern från meshern.

Lossa försiktigt graftet från carriern med en pincett och applicera det på sårbedden (dermis-sidan nedåt).



Figur 1. Graft/carrier läggs in i meshern

Var försiktig med metallinstrument vid hantering av knivaxeln eftersom knivbladen lätt kan skadas.



OBS!

Lägg en hand över handtaget på mesherns brygga för att stabilisera Humeca Mesher när graftet skärs.

Anvisningar för rengöring och desinfektion

Försiktighetsåtgärder vid rengöring

Humeca Mesher är tillverkad av anodiserat aluminium och rostfritt stål. Dessa material är korrosionshårdiga mot ett stort antal kemikalier som används som rengörings- och desinfektionsmedel för kirurgiska instrument. Beakta dock följande innan MEEK Mesher-maskinen rengörs och steriliseras (rådgör med den lokala steriliseringscentralen):

- Rengöringsmedel som innehåller klor eller klorid som aktiv ingrediens är korrosiva mot rostfritt stål och får inte användas.

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

Efter många användningar kan de färgade delarna på MEEK Mesher-maskinen börja blekna. Detta anses normalt och skadar inte instrumentet.

Förrengöring

- Avlägsna all synlig smuts från Humeca Mesher-knivaxeln så snart som möjligt. Lossa de två skruvarna på bryggan och öppna bryggan för att ta ut knivaxeln. Rengör den med vatten och en mjuk borste.

Rengöring och desinficering

I tabellen på nästa sida finns detaljerad information om rengörings- och desinfektionsprocessen för Humeca Mesher. Kontrollera om det finns skador eller slitage under rengöringsprocessen.

Rengöring

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

Diskdesinfektorcykel

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

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

Steriliseringsanvisningar

Ångautoklavera Humeca Mesher enligt anvisningarna i tabellen nedan.

OBS! Ta bort knivaxeln från meshern före sterilisering.

Det rekommenderas att använda Humeca Mesher steriliseringslåda vid sterilisering (Figur 2). Autoklaver ska överensstämma med kraven i, och ha validerats och underhållits enligt, EN 285, EN 13060, EN ISO 17665 och ANSI/AAMI ST79. Följ anvisningarna om handhavande och last från steriliseringsapparatens tillverkare bokstavligen.



Figur 2. Steriliseringslåda till Humeca Mesher

Rekommenderade parametrar för autoklivering

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

1. Kortaste validerade autokliveringstid som krävs för att uppnå en SAL-nivå (Sterilization Assurance Level) på 10⁻⁶.
2. Kortaste validerade autokliveringstid som krävs för att uppnå en SAL-nivå (Sterilization Assurance Level) på 10⁻⁶.
3. Lokala eller nationella specifikationer ska följas om kraven för autoklivering är högre eller mer konservativa än de som anges här.
4. Autoklaveringscykler med längre tider än de som anges är också godkända.
5. Omslag av medicinsk kvalitet som är avsett för autoklivering motsvarande fyra lager muslintyg med trådtäthet 140
6. Styv steriliseringslåda som överensstämmer med ANSI/AAMI ST 46.

7. Torktiderna kan variera med laststorlek och ska ökas för större laster.
8. Snabbsterilisering (utan omslag) ska endast användas för akuta ingrepp.

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

Underhåll och service

Humeca Mesher är tillverkad med smörj fria lager och kräver inte något underhåll eller kalibrering av användaren. Lagren kan dock, om så önskas, smörjas med en liten droppe smörjmedel för kirurgiska instrument i springorna. Kör maskinen en stund så att oljan fördelas jämnt innan instrumentet steriliseras.

Humeca Mesher ska returneras till Humeca via återförsäljaren om service eller reparation behövs. Om instrumentet måste returneras för undersökning och underhåll eller reparation ska den lokala återförsäljaren för Humeca kontaktas. Humeca ska inte hållas ansvarigt för någon felfunktion som beror på reparation

eller service som utförts av icke behörigt serviceställe. Humeca Mesher måste förpackas korrekt vid retur. Ett ifyllt dekontamineringsformulär måste åtfölja all utrustning som returneras för reparation.

Humeca Mesher och tillbehör som kräver service eller reparation kan returneras till:

Höjmed Medical

Box 5385
102 49 Stockholm, Sverige
E-post: info@hojmed.com
Tel: +31 74 727 10 01
e-post: +31 74 727 10 02

Felsökning

Se tabellen nedan om problem skulle uppstå med Humeca Mesher. Om problemet

kvarstår eller inte finns med i tabellen, kontakta Humeca på +31 74 727 10 01 eller info@humeca.com.

Felsökning		
Problem	Möjlig orsak	Rekommendation
Humeca Mesher går trögt	Fel typ av carrier används eller meshern är inte korrekt justerad	Kontrollera att carriermodellen (V10 eller V15) stämmer överens med Humeca Mesher-modellen. Använd inte någon annan typ av carrier än V10 eller V15.
	Knivaxeln går trögt utan belastning	Öppna bryggan och kontrollera att axeln lätt kan snurras för hand genom att vrida på kuggväxeln.
Carriern förflyttas inte genom Humeca Mesher när handtaget vrids runt	Fel tjocklek på carriern	Kontrollera carrierns modell (V10 eller V15)
Hudgraftet har inte skurits, endast delvis eller felaktigt	Fel tjocklek på carriern	Kontrollera carrierns modell (V10 eller V15)
	Carriern används på fel sätt	Kontrollera att carriern ligger med den räfflade sidan uppåt. V-carriern får inte återanvändas.
	Knivarna är slöa eller skadade	Ta bort knivaxeln från enheten och titta på knivarnas skäregg. Om knivarnas sidor är skadade eller glansiga, byt ur knivaxeln.
	Skrubarna på bryggan är inte ordentligt festsatta	Kontrollera om bryggan sitter som den ska. Justera vid behov.
Graftet flyttar sig på carriern när det skärs	Graftet är för tjockt och (en del av) subkutant (fett-) lager finns med	Meshingtekniken ska inte användas för att preparera hudgraft som är tjockare än 1 mm. Kontrollera grafftjockleken.

Garanti

Alla delar i MEEK Mesher (förutom knivbladen) har två års garanti. Knivbladen har ett års garanti.

Denna garanti omfattar inte reparationer eller utbyte om:

- andra delar än originaldelar har använts vid reparation,
- Humeca Mesher använts för andra ändamål än de som nämns i denna handbok.

Garantin omfattar kostnadsfria reparationer, om så är nödvändigt, till följd av fel som uppstod vid normal användning av Humeca Mesher. Alla originaldelar från Humeca som byts ut vid reparation omfattas av en ny garanti enligt villkoren ovan.

Om enheten behöver returneras för reparation, kontakta den lokala återförsäljaren för Humeca.

Produktinformation

Symboler	
Viktigt!	
Läs bruksanvisningen	
Enheten överensstämmer med det medicintekniska direktivet 93/42/EEC	
Serienummer	
Viktigt! Enligt federal lag i USA får denna enhet endast säljas, distribueras eller användas av eller enligt ordination från legitimerad sjukvårdspersonal.	
Får inte användas om förpackningen är skadad	
Får inte återanvändas	
Steriliserad med strålning	
Artikelnummer	
Batchnummer	
Används före	
Tillverkare	
Tillverkningsdatum	

Specifikationer

Humeca Mesher

Vikt: 4,3 kg
Längd: 220 mm
Bredd: 212 mm
Höjd: 183 mm
Material: Aluminium
Rostfritt stål

Modeller: V10 och V15

V-carrier

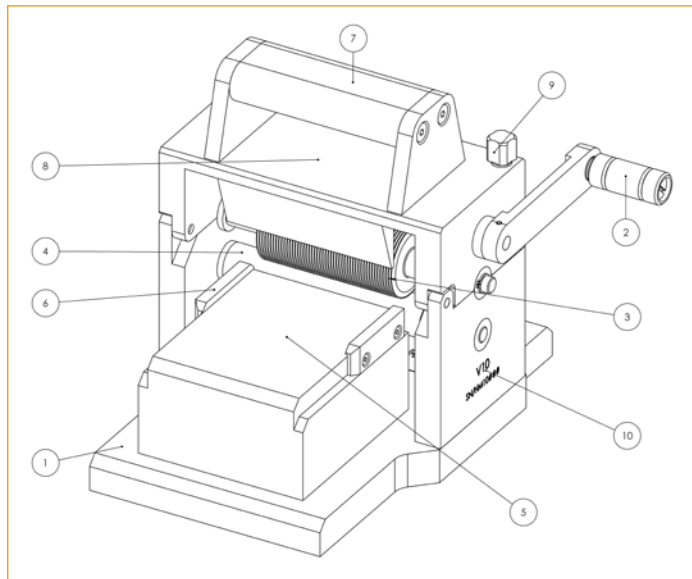
Längd: 280 mm
Bredd: 78,8 mm
Tjocklek: Modell V10: 1 mm
Modell V15: 1,5 mm
Material: Polymer

Förvaringsförhållanden V-carrier

Temperatur: 15–45 °C
Luftfuktighet: 35–90 %

Komponenter (Figur 4)

1. Bas
2. Handhjul
3. Knivaxel
4. Rotationsaxel
5. Basplatta
6. Banbegränsningar
7. Handtag
8. Brygga
9. Skruv
10. Modell



Figur 3. Komponenter



Humeca BV

Oostermaat 5

7623 CS Borne

Nederlândia

Telefon: +31 74 727 10 01

Fax: +31 74 727 10 02

E-post: info@humeca.com Web:

www.humeca.com

Humeca Mesher **CE**
Humeca V-carriers **CE** 0344

v2019-1

Copyright © 2019 Humeca BV