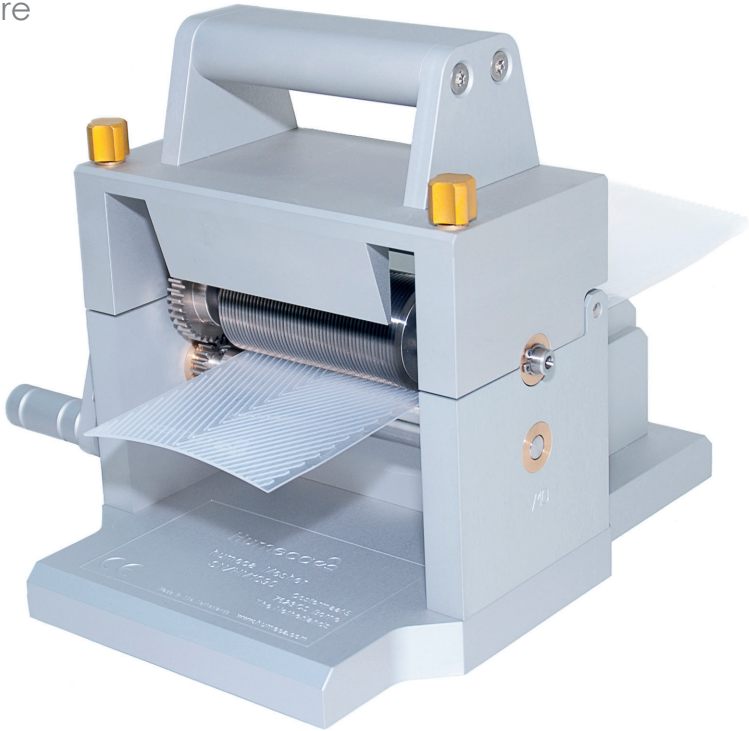


SKIN TRANSPLANTATION

We care



Humeca-Mesher

Bedienungsanleitung - Deutsch

Humeca-Mesher 
Humeca V-carrier  0344

Inhalt

Beschreibung	3
Konfigurationen	3
Verwendungszweck und Hinweise	3
Gegenanzeigen	3
Warnhinweise & Sicherheitsmassnahmen	3
Prüfeinstellungen & Systemkonfiguration	4
Betriebshinweise	4
Betriebseinstellungen	4
Vermaschung des Transplantats	4
Reinigungs- & Desinfektionshinweise	5
Sicherheitsmassnahmen bei der Reinigung	5
Vorreinigung	6
Reinigung	6
Sterilisierungsanweisungen	7
Wartung & Service	8
Problemlösung	9
Garantie	10
Produktinformationen	10
Symbole	10
Spezifikationen	11
Lagerungsbedingungen V-Carrier	11
Bestandteile	11



BITTE LESEN SIE SICH DIESE ANLEITUNG SORGFÄLTIG DURCH, BEVOR SIE DEN HUMECA-MESHER IN BETRIEB NEHMEN.

Der Humeca-Mesher darf nur von ausgebildetem medizinischen Personal in Operationsräumen (OP-Sälen) verwendet werden.

Beschreibung

Der Humeca-Mesher kann für die Vermaschung von Hauttransplantaten in der plastischen Chirurgie und/oder in der Verbrennungsmedizin eingesetzt werden. Einweg-V-Carrier von Humeca sind für die Führung des Hauttransplantats durch den Humeca-Mesher erhältlich, um die Perforation und Vermaschung des Transplantats an kontrollierten Stellen (auf den Rillen des V-Carriers) zu gewährleisten. Durch Drehen der Handkurbel bewegt sich der Träger mit dem Hauttransplantat durch den Mesher, wo Rundmesser durch das Hauttransplantat schneiden.

Konfigurationen

Der Humeca Mesher wird von Humeca in einer V10- oder V15-Konfiguration angeboten:

- Träger vom Typ V10, auch mit dem Zimmer®-Meshgraft II-System kompatibel
- Träger vom Typ V15, auch mit Aesculap®- bzw. B.Braun®-Meshern kompatibel

Die Konfiguration des Humeca Mesher steht auf den Seiten abgebildet.

Verschiedene Expansionsraten des V-Carriers von Humeca sind erhältlich (1:1 (nur Perforation) 1:1.5, 1:2, 1:3, 1:6), damit der Nutzer die passende Expansionsrate für einen spezifischen chirurgischen Eingriff auswählen kann.

Verwendungszweck und Hinweise

Der Humeca-Mesher ist primär für die Be-

handlung von Patienten mit Hauttransplantation bestimmt. Der Humeca-Mesher wird für die Vermaschung und Perforierung des (Spalt-) Hauttransplantats eingesetzt.

Gegenanzeigen

Das Gerät darf nur für die Aufbereitung von Hauttransplantaten mit einer Dicke von über 1 Millimeter verwendet werden.

Warnhinweise und Sicherheitsmaßnahmen

- Bitte stellen Sie zur Vermeidung von Verletzungen bzw. Fehlfunktionen des Humeca-Meshers sicher, dass die Bedienungsanleitung, einschließlich der Warnhinweise & Sicherheitsmaßnahmen, Prüfeinstellungen & Systemkonfiguration, Betriebshinweise und Reinigungs- & Desinfektionshinweisen, von allen Nutzern verstanden worden sind, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.
- Bitte gehen Sie mit der Schneideachse des Humeca-Meshers extrem vorsichtig um, da es andernfalls sehr leicht zu Schnittverletzungen kommen kann.
- Vor jeder Nutzung:
 - Kontrollieren Sie den Humeca-Mesher auf jegliche Schäden. Ein nicht ordnungsgemäß funktionierendes System darf nicht genutzt werden, bevor alle erforderlichen Reparaturen durchgeführt und das Gerät getestet wurde, um zu gewährleisten, dass es in Übereinstimmung mit den Humeca-Spezifikationen funktioniert.
 - Überprüfen Sie die gründliche Reinigung und Sterilisierung des Humeca-Meshers.
 - Achten Sie darauf, dass der Humeca-Mesher stabil aufgestellt wird.
- Vor der Reinigung des Humeca-Meshers entnehmen Sie bitte den Hinweisen zur Reinigung, welche Reinigungsmittel in Frage kommen. Der Einsatz mancher Reinigungsmittel kann Schäden am Gerät verursachen.

- Bitte behandeln Sie die Schneideachse des Humeca-Meshers mit äußerster Vorsicht, um Verletzungen bzw. Schäden an den Klingen zu vermeiden. Beschädigte Klingen können unsaubere Schnitte in das Hauttransplantat und Schäden am Gerät verursachen.

Legen Sie die Schneideachse des Humeca-Meshers NICHT auf eine harte Oberfläche (Tisch).

- Die Nutzung von Teilen, die nicht von Humeca angegeben und verkauft werden, kann zu Schäden am Humeca-Mesher führen. Verwenden Sie bitte ausschließlich die V-Carrier von Humeca. **Verwenden Sie als Transplantat-Träger AUSSCHLIESSLICH die V-Carrier von Humeca. Schneiden Sie KEIN anderes (biologisches) Material als Allo- oder Autotransplantate.**
- Die V-Carrier von Humeca sind Einwegprodukte. Nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden.
- Bitte schicken Sie den Humeca-Mesher an Humeca zurück, wenn er gewartet oder repariert werden muss.

HINWEIS: Humeca haftet nicht bei Fehlfunktionen des Geräts, die aus Reparaturen oder Wartungen stammen, die von einem nicht autorisierten Service-Center durchgeführt wurden. Befolgen Sie beim Öffnen des Geräts ausschließlich die Reinigungs- & Desinfektionshinweise.

Prüfeinstellungen und Systemkonfiguration

Bitte überprüfen Sie den Humeca-Mesher bei Erhalt auf Vollständigkeit und sichtbare Anzeichen von Beschädigungen. Nachdem Sie Ihren Humeca-Mesher ausgepackt haben, verwahren Sie das Verpackungsmaterial bitte auf, da es bei einem späteren Versand des Geräts den geeigneten Schutz bietet.

Verwenden Sie die V-Carrier NICHT, wenn die Verpackung beschädigt ist. Die Sterilität kann nicht gewährleistet werden.

Betriebshinweise

Betriebseinstellungen

Die unten beschriebenen Funktionskontrollen des Humeca-Meshers müssen vor jedem chirurgischen Eingriff ausgeführt werden.

Verwenden Sie die Einweg-V-Carrier von Humeca **NICHT**, wenn die Verpackung beschädigt ist. Die Sterilität kann nicht gewährleistet werden.

Überprüfen Sie, ob die Schneideachse des Humeca-Meshers richtig positioniert ist. Beide Lager müssen in den entsprechenden Halterungen liegen und das Zahnrad muss sich auf der Handkurbel-Seite befinden. Schließen Sie die Brücke und ziehen Sie die Schrauben von Hand an. Überprüfen Sie den ordnungsgemäßen Betrieb, indem Sie ein paar Mal an der Handkurbel drehen. Sie müsste sich ganz leicht drehen lassen.

Vermaschung des Transplantats



Die Verwendung eines Humeca V15-Trägers in einem Humeca V10 Mesher kann zu Schäden an den Klingen führen! Die Handkurbel kann nur mit beträchtlichem Kräfteinsatz gedreht werden. In einem solchen Fall die Handkurbel sofort lösen, den Träger entfernen und durch den passenden Träger-Typ ersetzen.



Wenn in einem Humeca V15 Mesher ein Humeca V10-Träger zum Einsatz kommt, wird das Transplantat nicht (ordentlich) geschnitten. Entfernen Sie den Träger und ersetzen ihn durch den passenden Träger-Typ.

- Ziehen Sie das Transplantat auf den Träger auf. Achten Sie darauf, dass der Träger-Typ mit der Konfiguration des Meshers korrespondiert. Im Zweifelsfall bitte überprüfen (siehe Prüfeinstellungen & Systemkonfiguration).

- Legen Sie den Träger auf die Basisplatte des Humeca-Meshers zwischen die Träger-Führung zu beiden Seiten der Basisplatte. Schieben Sie den Träger vorwärts, bis er zwischen der Schneideachse und der Rotationsachse des Humeca-Meshers klemmt (Abbildung 1).



Abbildung 1 - Transplantat/Träger in den Mesher einlegen

- Die Handkurbel im Uhrzeigersinn drehen und den Träger vorsichtig zwischen den Achsen hindurch schieben.
HINWEIS: Das Transplantat haftet manchmal an der Schneideachse, speziell während des ersten Durchlaufs. Sollte dies passieren, lösen Sie das Transplantat vorsichtig von der Achse und drücken es wieder zurück auf den Träger.
- Wenn der Träger vollständig durch den Mesher geführt wurde, lösen Sie den Träger vom Humeca-Mesher. Lösen Sie das vermaschte Hauttransplantat mit einer Pinzette vorsichtig vom Träger und tragen Sie es auf den Wundgrund auf (dermale Seite nach unten).



Vorsicht bei der Verwendung von Metallinstrumenten während des Betriebs der Humeca-Schneideachse, weil diese die Klingen beschädigen könnten.

HINWEIS: Legen Sie eine Hand auf den Mesher-Griff auf der Brücke, um den Humeca-Mesher während des Schneidevorgangs zu stabilisieren.

Hinweise zur Reinigung und Desinfektion

Sicherheitsmaßnahmen bei der Reinigung

Der Humeca-Mesher ist aus eloxiertem Aluminium und Edelstahl gefertigt. Diese Materialien sind gegen eine ganze Reihe von Chemikalien korrosionsbeständig, die als Reinigungs- und Desinfektionsmittel für chirurgische Instrumente zum Einsatz kommen. Beachten Sie vor der Reinigung und Sterilisation des Humeca-Meshers die folgenden Hinweise (bitte wenden Sie sich an Ihre Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA)):

- Reinigungsmittel, die Chlor oder Chlorid enthalten, greifen den Edelstahl an und dürfen nicht verwendet werden.
- Salzlösungen greifen den Edelstahl an und dürfen nicht verwendet werden.
- Bevorzugt sind neutrale Reinigungsmittel in Verbindung mit vollentsalztem Wasser zu verwenden. Starke alkalische Reinigungsmittel (pH>10) und saurehaltige Zwischenspülungen, die in alkalischen Reinigungsvorgängen verwendet werden, verursachen deutlich sichtbare Veränderungen der Aluminiumoberflächen, wie z.B. Spuren und das Verbleichen der Farbe. H₂O₂ (Wasserstoffperoxid) darf nicht verwendet werden.
- Die Gebrauchsanweisungen des Reinigungsmittels müssen anzeigen, ob das Produkt für die Reinigung und Desinfektion von eloxiertem Aluminium geeignet ist. Bitte finden Sie heraus, ob dies der Fall ist und setzen Sie sich erforderlichenfalls mit dem Lieferanten dieser Informationen in Verbindung.

Nach intensiver Nutzung können die eingefärbten Teile des Humeca-Meshers verblasen. Dies ist ein normaler Vorgang, der das Gerät nicht beschädigt.

Vorreinigung

- Entfernen Sie möglichst umgehend allen sichtbaren Verunreinigungen von der Schneideachse des Humeca-Meshers. Lösen Sie die beiden Schrauben der Brücke und öffnen Sie diese, um die Schneideachse des Humeca-Meshers entnehmen zu können. Reinigen Sie diese mit Wasser und einem weichen Pinsel.

Reinigung und Desinfektion

In der folgenden Tabelle werden Einzelheiten zur Reinigung und Desinfektion des Humeca-Meshers aufgeführt. Kontrollieren Sie das Gerät während des Reinigungsvorgangs visuell auf Schäden und/oder Verschleiß.

Reinigungsanleitung				
Schritt	Beschreibung	Anleitung	Zubehör	Dauer
1	Gewebe und Körperflüssigkeiten entfernen	Mit warmem Wasser abspülen und mit einem weichen Pinsel reinigen	Weicher Pinsel und Leitungswasser	Bis alle sichtbaren Rückstände entfernt sind
2	Einweichen (optional)	Gerät in Wasser mit Flüssigreiniger eintauchen	- Leitungswasser - pH-neutrales Desinfektionsmittel / Reiniger	Mindestens 15 Minuten
3	Einweich-Spülung	Produkt mit warmem Leitungswasser abspülen und mit einem weichen Pinsel reinigen	- Leitungswasser - pH-neutrales Desinfektionsmittel / Reiniger	Mindestens 30 Sekunden
4	Trocknung	Mit einem Tuch abtrocknen und/oder an der Luft trocknen lassen	- Tuch - Trockenluft	Bis das Produkt sichtbar trocken ist
5	Autoklav	Gerät in den Autoklav stellen	Autoklav - Reinigungslösung - Autoklav Neutralisationslösung (gegebenenfalls)	Mindest-Durchlaufzeit 34 Minuten, wenn alle unten aufgeführten Schritte enthalten sind

Autoklav-Durchlauf		
Schritt	Autoklav-Durchlauf Mindestdauer	Empfohlene Temperatur in °C
Vorwäsche	3 Minuten	65
Reinigung I	3 Minuten	85
Reinigung II oder Neutralisierung	1 Minute	20
Spülung I	1 Minute	20
Schlusspülung	1 Minute	80
Thermische Desinfektion und Trocknung	25 Minuten	110

- Die Einweich-Spülung darf ein Tensid oder eine enzymatische Reinigungslösung auf Proteasebasis sein, die sich für Aluminium eignet
- Die Autoklav-Reinigungslösung muss pH-neutral sein oder sich für Aluminium eignen
- Die Neutralisationslösung muss laut Empfehlung des Herstellers zur verwendeten Reinigungslösung passen.

Sterilisierungsanleitung

Die Dampfsterilisation des Humeca-Meshers erfolgt gemäß der Anleitung, die Sie in der unten stehenden Tabelle finden.

HINWEIS: Bitte nehmen Sie vor der Sterilisation die Schneideachse des Humeca-Meshers vom Sockel.

Es wird empfohlen, für die Sterilisation des Humeca-Meshers die Sterilisierungsbox zu verwenden (Abbildung 2). Autoklaven müssen die Anforderungen der Standards EN 285, EN 13060, EN ISO 17665, und ANSI/AAMI ST79 erfüllen und gemäß diesen kontrolliert und gewartet werden. Die Betriebsanweisungen und Lastkonfiguration des Sterilisator-Herstellers müssen genau befolgt werden.

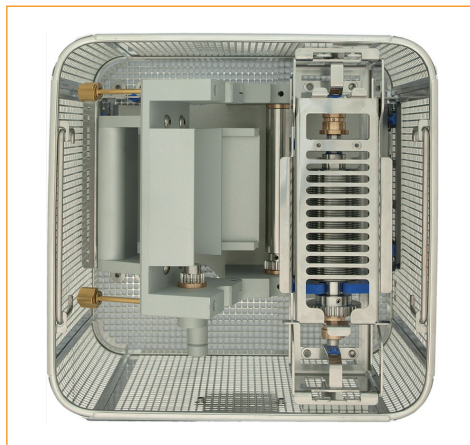


Abbildung 2 - Aufbau der Sterilisierungsbox des Humeca-Meshers

Empfohlene Parameter für die Dampfsterilisation

Kreislauf-Typ	Mindesttemperatur	Kürzeste Einwirkungszeit ⁴ , eingewickelt ^{5,6} , ausgewickelt ⁸	Kürzeste Trocknungszeit ^{3,7}
Vorvakuum / Pulsierendes Vakuum ^{1,3}	134 °C 273 °F	3 Minuten	8 Minuten
Vorvakuum / Pulsierendes Vakuum ^{2,3}	132 °C 270 °F	4 Minuten	

1. Erforderliche bestätigte Mindestzeit für die Dampfsterilisation, um eine Sicherheitsstufe (SAL) von 10^{-6} zu erreichen.
2. Erforderliche bestätigte Mindesttemperatur für die Dampfsterilisation, um eine Sicherheitsstufe (SAL) von 10^{-6} zu erreichen.
3. Regionale oder nationale Spezifikationen müssen befolgt werden, wenn die Anforderungen an die Dampfsterilisation strenger sind oder konservativer ausgelegt werden als hier beschrieben.
4. Länger andauernde Dampfsterilisationskreisläufe als die hier beschriebenen sind ebenfalls zulässig.
5. Medizinische Dampfsterilisationsvlies, das vier Mal der Dicke von Musselin mit der Fadenstärke 140 entspricht.
6. Starrer Sterilisierungsbehälter, der die Anforderungen des ANSI/AAMI ST 46 erfüllt.
7. Die Trocknungszeiten hängen von der Einwirkungszeit ab und müssen bei längerer Einwirkung ausgedehnt werden.
8. Eine Blitzsterilisation darf nur in Notfällen ausgeführt werden.

Bei Fragen setzen Sie sich bitte mit Humeca oder ihrem lokalen Händler in Verbindung, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.

Wartung und Service

Der Humeca-Mesher wurde mit einem schmierfreien Lager ausgestattet und erfordert keine Wartung oder Kalibrierung durch den Nutzer. Falls jedoch erwünscht, kann das Lager durch einen Tropfen Schmiermittel für chirurgische Instrumente in die Rillen geölt werden. Lassen Sie das Gerät einen Moment lang laufen, damit sich das Öl gleichmäßig verteilt, bevor das Gerät sterilisiert wird.

Der Humeca-Mesher muss an Humeca zurückgeschickt werden, falls eine Wartung oder Reparatur erforderlich ist. Wenn das Gerät zur Inspektion und Wartung oder zur Reparatur eingeschickt werden muss, setzen Sie sich bitte mit Ihrem örtlichen Humeca-Händler in Verbindung. Humeca haftet nicht bei Fehlfunktionen des Geräts, die aus Reparatu-

ren oder Wartungen stammen, die von einem nicht autorisierten Service-Center durchgeführt wurden. Der Humeca-Mesher muss für die Rücksendung ordentlich verpackt werden. Ein vollständiges Dekontaminierungsformular muss allen Reparaturteilen beiliegen.

Humeca-Mesher und Zubehörteile, die gewartet oder repariert werden müssen, können an die folgende Adresse gesendet werden:

Humeca BV.

Oostermaat 5
7623 CS Borne
Niederlande
E-mail: repairs@humeca.com
Tel: +31 74 727 10 01
Fax: +31 74 727 10 02

Problemlösung

Sollten Probleme mit dem Humeca-Mesher auftreten, finden Sie in der folgenden Tabelle eine Reihe von Lösungsmöglichkeiten. Falls das Problem nicht behoben werden kann

oder nicht in der Tabelle aufgelistet wird, setzen Sie sich bitte mit Humeca unter der Telefonnummer +31 74 727 10 01 oder per E-Mail unter info@humeca.com in Verbindung.

Problemlösung		
Problem	Mögliche Ursache	Empfehlungen
Der Betrieb des Humeca-Mesher ist schwerfällig	Falscher Träger-Typ oder Mesher nicht korrekt eingestellt	Überprüfen Sie, ob der verwendete Träger-Typ (V10 oder V15) für die Konfiguration Ihres Humeca-Meshers geeignet ist. Verwenden Sie ausschließlich Träger vom Typ V10 oder V15.
	Schneideachse dreht sich im Leerlauf nur schwer	Brücke öffnen und überprüfen, ob die Achse durch Drehen des Zahnrad leicht von Hand angetrieben werden kann.
Der Träger wurde bei Befähigung der Kurbel nicht durch den Humeca-Mesher geführt.	Falsche Trägerdicke	Träger-Typ überprüfen (V10 oder V15)
Hauttransplantat wurde nicht, nur teilweise oder fehlerhaft geschnitten	Falsche Trägerdicke	Träger-Typ überprüfen (V10 oder V15)
	Falscher Einsatz des Trägers	Überprüfen, ob der Träger mit der gerillten Seite nach oben eingelegt wurde. Den Träger nicht wiederverwenden.
	Klingen sind stumpf und / oder beschädigt	Schneideachse aus dem Gerät entfernen und Schnittseiten der Klingen kontrollieren. Wenn die Klinge beschädigt oder blank ist, muss die Schneideachse des Humeca-Meshers ausgetauscht werden.
	Die Schrauben an der Brücke wurden nicht ordentlich festgezogen.	Überprüfen, ob die Brücke richtig sitzt. Erforderlichenfalls korrigieren.
Transplantat verschiebt sich beim Schneiden auf dem Träger	Das Transplantat war zu dick und (ein Teil) der subkutanen (Fett-) Schicht ist dazwischen geraten.	Die Meshing-Technik darf nicht für die Aufbereitung von Hauttransplantaten mit mehr als 1mm Dicke eingesetzt werden. Bitte die Dicke des Transplantats überprüfen.

Garantie

Auf alle Teile des Humeca-Meshers wird eine Garantie von zwei Jahren gewährt. Davon ausgenommen sind die Klängen, für die der Garantiezeitraum ein Jahr beträgt.

Diese Garantie beinhaltet keinen Anspruch auf Reparaturen oder Ersatzlieferungen, wenn:

- bei einer Reparatur andere als die Originalteile eingebaut wurden,
- der Humeca-Mesher zu anderen als in diesem Handbuch aufgeführten Zwecken eingesetzt wurde.

Die Garantie beinhaltet kostenlose Reparaturen, wenn diese aufgrund von Schäden, die während des normalen Betriebs des Humeca-Meshers aufgetreten sind, erforderlich werden. Auf alle Originalteile von Humeca, die bei Reparaturen ausgetauscht werden, wird eine neue Garantie zu den oben aufgeführten Bedingungen eingeräumt.

Wenn das Gerät zur Reparatur eingeschickt werden muss, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Humeca-Händler vor Ort in Verbindung.

Produktinformation

Symbole	
Vorsicht	
Bedienungsanleitung beachten!	
Dieses Gerät erfüllt die Medizinprodukte-Betreiberverordnung 93/42/EEC	
Seriennummer	
Achtung: Bundesgesetze in den USA beschränken den Verkauf, Vertrieb und die Nutzung dieses Geräts auf zugelassene Ärzte.	
Bei Verpackungsschäden nicht verwenden	
Nicht wiederverwenden	
Durch Bestrahlung sterilisiert	
Katalognummer	
Chargennummer	
Haltbarkeitsdatum	
Hersteller	
Herstellungsdatum	

Spezifikationen

Humeca-Mesher

Gewicht:	4,3 kg
Länge:	220 mm
Breite:	212 mm
Höhe:	183 mm
Material:	Aluminium Edelstahl
Konfiguration:	V10 und V15

V-carrier

Länge:	280 mm
Breite:	78.8 mm
Dicke	
Typ V10	1 mm
Typ V15	1.5 mm
Material:	Polymer

Lagerungsbedingungen V-Carrier

Temperatur:	15-45 °C
Luftfeuchtigkeit:	35-90%

Bestandteile (Abbildung 3)

1. Humeca-Mesher Sockel
2. Humeca-Mesher Handkurbel
3. Humeca-Mesher Schneideachse
4. Humeca-Mesher Rotationsachse
5. Humeca-Mesher Basisplatte
6. Träger-Führung
7. Mesher-Griff
8. Mesher-Brücke
9. Schraube
10. Konfiguration

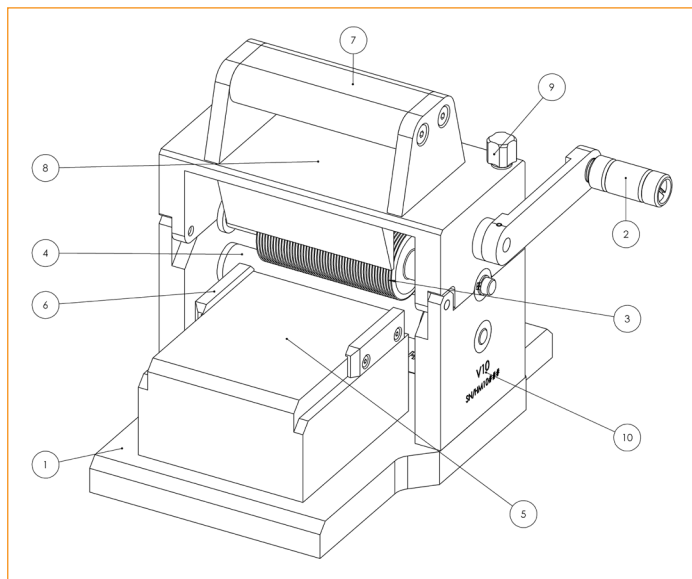
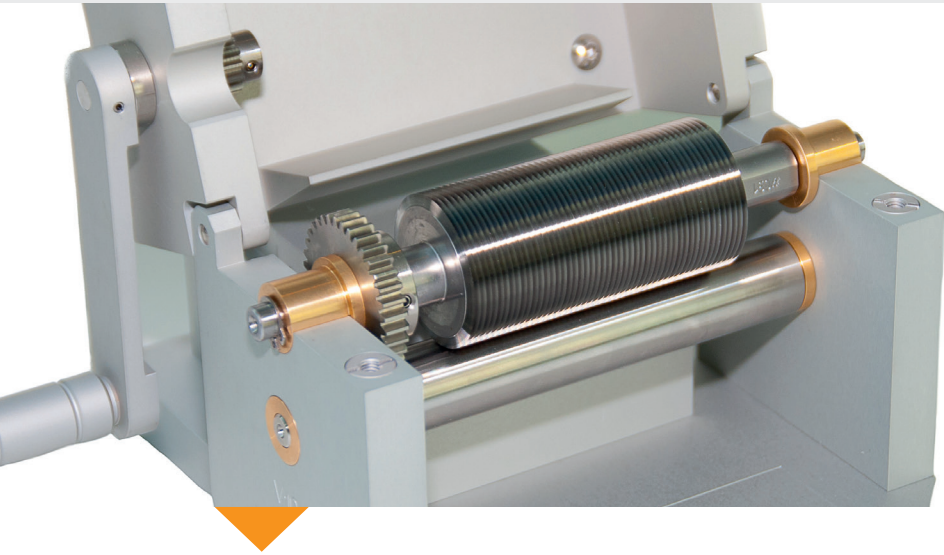


Abbildung 3 - Bestandteile



Humeca BV

Oostermaat 5

7623 CS Borne

Niederlande

Tel: +31 74 727 10 01

Fax: +31 74 727 10 02

E-mail: info@humeca.com

Web: www.humeca.com

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

v2019-1

Copyright © 2019 Humeca BV