

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Альфа Мобили»

В.Е. Рубинчик



Инструкция пользователя

изделия медицинского назначения (медицинской техники)

«Перфоратор кожный Нитеса, с принадлежностями»,
производства компании Нитеса BV, Нидерланды

Содержание

<u>ПЕРФОРАТОР КОЖИ HUMESA</u>		Страница
I-1	Применение	03
I-2	Основные части перфоратора кожи Humesa®	03
I-3	Промывание и стерилизация	05
I-4	Смазка	06
I-5	Первое использование	06
	II-5.1 Проверка регулировки подставки (носителя)	06
	II-5.2 Изменение регулировки	07
I-6	Процедура перфорации	08
	II-6.1 Установка перфоратора после стерилизации	08
	II-6.2 Перфорация	08
I-7	Смена ножей	10
I-8	Хранение	11
I-9	Гарантия	11
I-10	Технические характеристики перфоратора кожи Humesa	11
I-11	Заказ и доставка перфоратора и запасных частей	11
I-12	Устранение неисправностей	12
 <u>V-ОБРАЗНЫЕ ПОДСТАВКИ (НОСИТЕЛИ) HUMESA</u>		Страница
II-1	Введение	13
II-2	Принцип работы	13
II-3	Форма V-образных носителей «Humesa»	15
	I-3.1 Рифленая структура поверхности	15
	I-3.2 Соединение желобков	16
II-4	Различные типы V-образных носителей «Humesa»	17
II-5	Инструкция по применению	17
II-6	Технические характеристики V-образных носителей «Humesa»	18

Перфоратор кожный Нумеса, с принадлежностями

Принадлежности:

- ось с 50 ножами
- бокс для стерилизации для перфоратора
- бокс для стерилизации для оси с ножами
- V образные подставка для перфоратора на соотношения 1:1; 1:1,5; 1:2; 1:3

I-1. Применение

Перфоратор кожи «Нумеса» разработан для надрезания и перфорации кожи и других биологических тканей.

I-2. Основные части перфоратора «Нумеса»

Перфоратор и запасные части показаны на рисунках 1, 2 и 3.

Номерами обозначены следующие части:

- | | |
|--------------------------|--------------------------------------|
| 1 Основа | 7 Одноразовый носитель трансплантата |
| 1а Пазы (2 шт.) | 8 Зубчатые колеса |
| 2 Крышка | 9 Цапфа оси с ножами (2 шт.) |
| 3 Рукоятка | 10 Смазочное отверстие |
| 4 Зажимные винты (2 шт.) | 11 Регулировочные винты V10/V15 |
| 5 Ось с ножами | 12 Двигающий вал |
| 6 Ручка | |

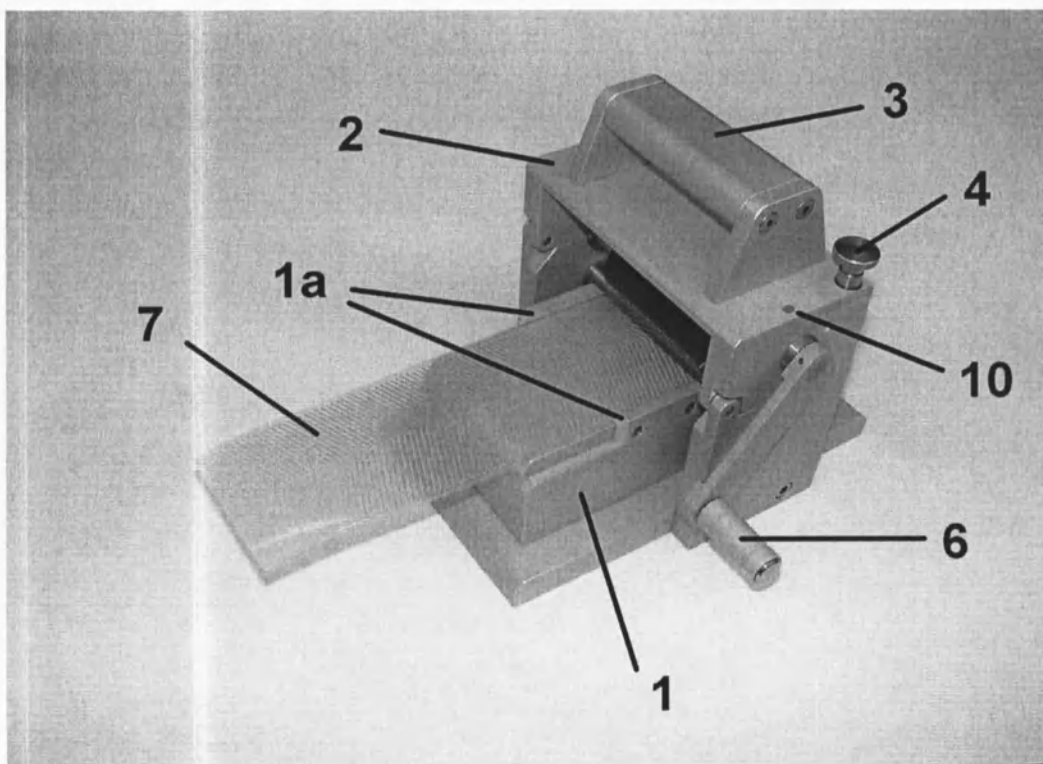


Рис. 1. Перфоратор Нумеса®, вид сбоку

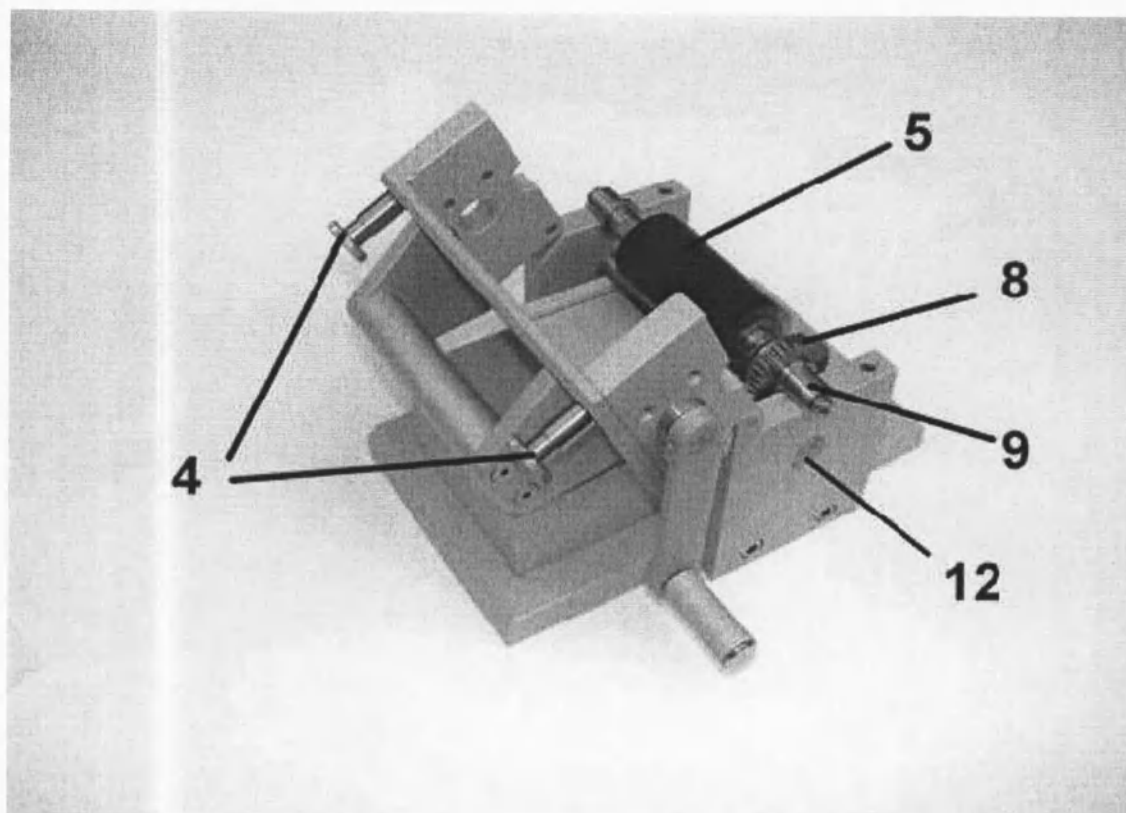


Рис. 2. Перфоратор Нумеса® с открытой крышкой

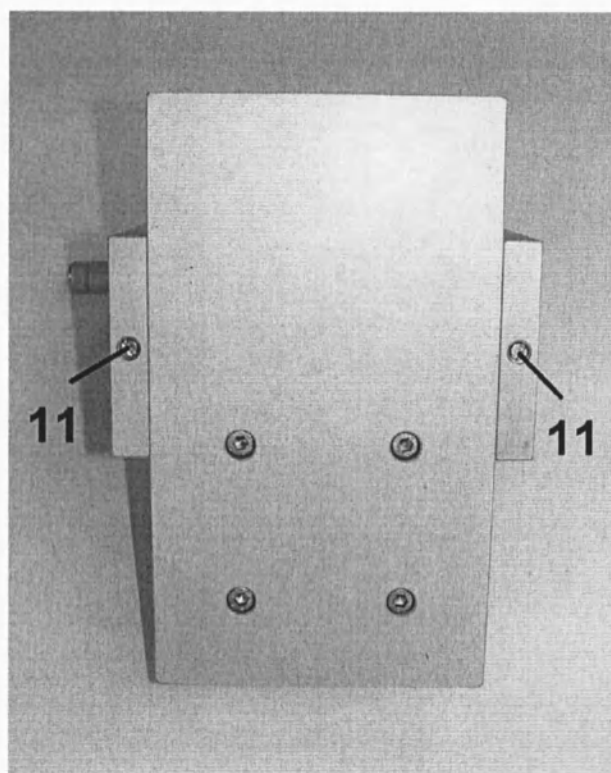


Рис. 3. Перфоратор Нумеса®, вид снизу

I-3. Промывание и стерилизация

Предупреждение:

Не забывайте, что в перфораторе «Нумеса» острые лезвия. Удалите их перед очисткой и всегда обращайтесь с ними осторожно во избежание несчастных случаев!

Перфоратор «Нумеса» можно целиком очистить и стерилизовать с помощью пара.

Рекомендуется промывать перфоратор и лезвия вручную от остатков крови и тканей, обливая кипятком сразу после использования. После этого прибор нужно очистить по стандартной процедуре очистки хирургических инструментов.

Большинство деталей перфоратора сделаны из анодированного алюминия. При очистке нейтральными моющими средствами в деминерализованной воде этот материал практически не повреждается. Сильнощелочные моющие средства ($\text{pH} > 10$) вызывают видимые изменения поверхности алюминия, такие как появление пятен и обесцвечивание. Не следует сушить перфоратор горячим воздухом с температурой выше 90°C . Не используйте H_2O_2 (перекись водорода) в процессе промывания, так как она может повредить прибор.

Рекомендуемая процедура промывания и стерилизация, а также рекомендации по выбору моющих средств представлены в совместном издании «Нумеса» и «Johnson Diversey». Она поставляется с каждым прибором, а также предоставляется по запросу. Кроме того, ее можно скачать на сайте компании «Нумеса» по адресу: www.humeca.nl/downloads.

Промывание и стерилизацию необходимо проводить в следующем порядке:

- Удалите одноразовый носитель из перфоратора.
- Ослабьте два зажимных винта (4) до положения, когда они перестанут выходить.
- Возьмитесь за рукоятку (3) и осторожно откройте крышку (2).
- Выньте ось с ножами (5) (держите его за цапфы 9) и очистите промежутки между лезвиями мягкой кистью и водой (в этих промежутках могут застрять частички кожи или других тканей). Установите ось обратно в перфоратор или поместите его в небольшой чехол для стерилизации, поставляемый для этого компанией «Нумеса».

Предупреждение:

Не кладите вал с лезвиями на твердую поверхность, так как это может серьезно повредить лезвия!

- Поместите перфоратор (с открытой крышкой) в контейнер для стерилизации.
- Все детали можно стерилизовать насыщенным паром при температуре 134°C (273°F) в течение 5-10 минут или при 121°C (250°F) в течение 20 минут.

I-4. Смазка

Для долгой службы прибора после промывания и перед стерилизацией рекомендуется нанести несколько капель хирургического масла в два отверстия (10) на крышке (рядом с рукояткой). Для этой цели компания «Numesa» поставляет масло STERILIT®.

I-5. Первое использование

I-5.1. Проверка регулировки подставки (носителя)

Перфоратор можно использовать с разными типами носителей кожных трансплантатов. По просьбам наших клиентов компания «Numesa» разработала перфоратор, который может использоваться как с носителями V10, так и с носителями V15.

Если прибор настроен на носители V10 компании «Numesa», он также может использоваться с носителями «Zimmer».

Если он настроен на носители V15 компании «Numesa», он также может использоваться с носителями «Aesculap / B.Braun».

Для проверки регулировки перфоратора кожи сделайте следующее:

- Поставьте перфоратор на стол задней стороной к себе и приподнимитедвигающий вал рукой, как показано на рис. 11.
- Если вал немного поднимается (на 0,5 мм или 0,02"), то есть немного ходит вверх-вниз, перфоратор отрегулирован на использование носителей «Numesa» V-15 и «Aesculap / B.Braun».
- Если вал не движется вверх, перфоратор настроен на использование носителей «Numesa» V-10 и «Zimmer».

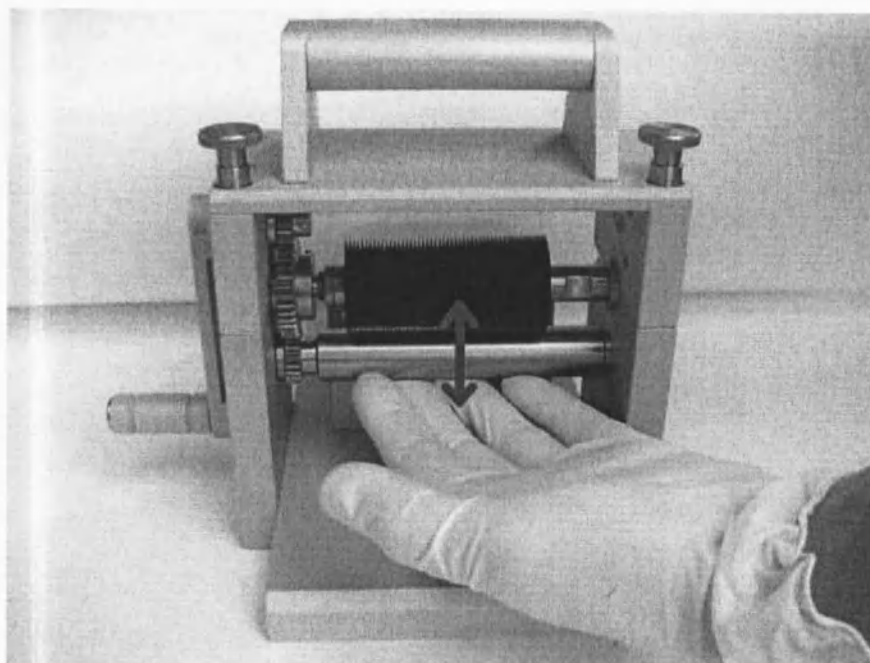


Рис. 11. Проверка регулировки перфоратора

I-5.2. Изменение регулировки

Если Вы хотите изменить регулировку перфоратора кожи, сделайте следующее:

A) Переход от носителей «Humeca» V-15 (и «Aesculap/B.Braun») на носители «Humeca» V-10 (и «Zimmer»).

Поверните оба регулировочных винта (11) в дне перфоратора (они показаны на рис. 10) по часовой стрелке с помощью углового ключа с шестигранником (входит в комплект) до упора. Примечание: повернуть эти винты может быть трудно, так как они приклеены. Затем поверните винты на четверть оборота против часовой стрелки. После этогодвигающий вал не должен ходить вверх-вниз. Перфоратор готов к использованию с носителями «Humeca» V-10 (и «Zimmer»).

В) Переход от носителей «Humesa» V-10 (и «Zimmer») на носители «Humesa» V-15 (and «Aescular /B.Braun»).

Ослабьте оба регулировочных винта (11) в дне перфоратора (показаны на рис. 10) против часовой стрелки на два оборота (это может потребовать усилий). После этогодвигающий вал должен немного ходить вверх-вниз. Перфоратор готов к использованию с носителями «Humesa» V-15 (и «Aescular /B.Braun»).

I-6. Процедура перфорации

II-6.1 Установка перфоратора после стерилизации

После стерилизации крышка перфоратора открыта, а ось с ножами может храниться отдельно. Для подготовки перфоратора к использованию сделайте следующее:

- Установите ось с ножами на свое место в перфораторе.
- Закройте крышку (если зубчатые колеса не соединяются, немного поверните ручку) и заверните зажимные винты (4 на рис. 8), поворачивая их по часовой стрелке до упора.
- Проверьте работу прибора вращением ручки (6) на несколько поворотов. Она должна легко вращаться.

I-6.2 Перфорация

- Наложите трансплантат на носитель, желательно эпидермальной стороной вниз. Убедитесь, что тип носителя совпадает с регулировкой перфоратора. Если сомневаетесь, проверьте регулировку (см. раздел II-5.1).

Предупреждение I:

Использование носителя «Humesa» V-15 (или «Aescular/B.Braun») в перфораторе кожи, отрегулированными на носители «Humesa» V-10 (или «Zimmer») может сильно повредить ножи! Если для поворота ручки требуется значительное усилие, немедленно поверните ее в обратную сторону, выньте носитель и замените его или отрегулируйте перфоратор кожи.

Предупреждение II:

Если использовать носитель «Нитеса» V-10 (или «Zimmer») в перфораторе, настроенном на носители «Нитеса» V-15 (или «Aescular/B.Braun»), не будет должной перфорации. Прибор при этом не повредится, но трансплантат, скорее всего, не будет перфорирован. В таком случае смените носитель или отрегулируйте перфоратор.

- Поместите носитель на основание перфоратора (1 на рис. 8) и вставьте его в пазы (1а). Некоторые носители вследствие малых размеров могут не войти в оба паза. В таком случае вставьте его в один из пазов.
- Двигайте носитель вперед до упора между осью с ножами и двигающим валом.
- После этого поверните ручку (4) по часовой стрелке, при этом двигая носитель до тех пор, пока он не будет зажат валами.
- Осторожно крутите ручку по часовой стрелке до тех пор, пока носитель полностью не пройдет через перфоратор. Если перфорированный трансплантат прилипнет к ножам, отсоедините его с помощью пинцета или сотрите марлей и верните его обратно на носитель.
- После полного прохода удалите носитель из перфоратора и нанесите трансплантат на рану.

Примечание: Носители можно использовать повторно в ходе одной операции. Однако не стерилизуйте носитель и не используйте его повторно в другой операции. Качество и чистота продукта после повторной стерилизации не гарантируется.

Примечание: Если длина лоскута кожи больше длины носителя «Нитеса», оставшуюся часть лоскута можно поместить на второй носитель, прижатый до упора к первому. Желобки двух носителей соединятся друг с другом.

Примечание: В обычных перфораторах различие в толщине носителя может привести к неполной перфорации или избыточному давлению на лезвия. Уникальной особенностью перфоратора «Нитеса» является наличие двух стальных пружин, которые устраняют указанные проблемы. Пружины уравнивают разницу в давлении.

I-7. Смена ножей

После частого использования ножи могут затупиться, в этом случае их следует заменить. Можно заменить либо всю ось с ножами, либо только ножи. Пожалуйста, проконсультируйтесь у представителей компании «Нитеса» или ближайшего дилера.

Если Вы хотите заменить ножи самостоятельно, пожалуйста, ознакомьтесь с приведенными ниже инструкциями и взгляните на рис. 12.

- Удалите стопорное кольцо с вала со стороны, противоположной зубчатому колесу (номер 6A на рис. 12). Для удаления таких колец существуют специальные клещи, но также можно воспользоваться отверткой (в комплект поставки лезвий компании «Нитеса» входит новое стопорное кольцо, поэтому не бойтесь повредить или потерять его).
- Удалите опорное кольцо с этой же стороны (номер 1 на рис. 12).

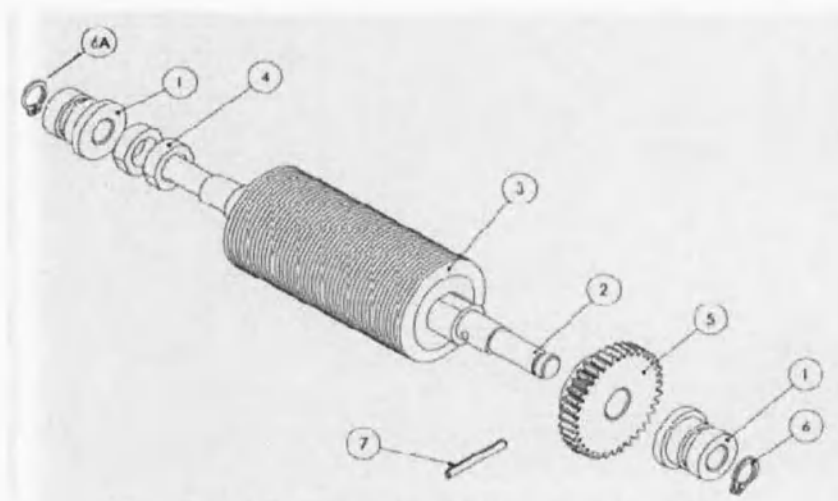


Рис. 12. Ось с ножами в разобранном состоянии

- Осторожно ослабьте две гайки (номер 4 на рис. 12) ключом на 16 мм (0.63"). Для предотвращения вращения вала можете зафиксировать его другим ключом на 13 мм (0.51") в области между зубчатым колесом и ножами.
- Осторожно снимите ножи с оси.
- При необходимости промойте ось и наденьте на него новые лезвия.
- Соберите ось в обратном порядке.

I-8. Хранение

Пожалуйста, используйте и храните инструмент в следующих атмосферных условиях: температура окружающей среды 15-45°C (59-113°F), относительная влажность 35-90%, атмосферное давление 850-1070 гПа.

I-9. Гарантия

На прибор, за исключением лезвий, предоставляется двухлетняя гарантия. Эта гарантия не включает ремонт или замену в случае, если:

- был использован неверный тип носителя,
- пользователем для ремонта были использованы не оригинальные запасные части,
- перфоратор кожи использовался по назначению, не указанному в инструкции.

Гарантия включает бесплатный ремонт, который понадобился после нормального использования перфоратора кожи. В случае проблем обратитесь к продавцу.

I-10. Технические характеристики перфоратора кожи «Нумеса»

Материал	анодированный алюминий / нержавеющая сталь
Размер (д×ш×в)	220×212×183 мм (8.66×8.35×7.20")
Общий вес	4.3 кг (9.5 фунта)
Количество ножей	50
Диаметр ножей/ расстояние между ножами	36 / 1.5 мм (1.42 / 0.06")
Передаточное отношение зубчатых колес	1:2.4
Регулировка толщины подставки:	1.0 или 1.5 мм (0.04 или 0.06")
Максимальная ширина подставки	78 мм (3.07")
Продвижение подставки за один поворот ручки	46 мм (1.81")
Контейнер для стерилизации (д×ш×в)	277×232×197 мм (10.90×9.13×7.76")

I-11. Заказ и доставка перфоратора и запасных частей

Для заказа укажите, пожалуйста, следующие артикульные номера:

6.HM01	Перфоратор кожи «Нумеса», полный набор
6.KN50/36	Ось с 50 ножами
6.BLHM01	Одно лезвие
6.HMAC01	Автоклавный бокс для перфоратора кожи «Нумеса»
6.HMAC02	Автоклавный бокс для оси с ножами.

Компания «Нумеса» поставляет оборудование на условиях «Франко завод» (EXW) в соответствии с правилами «Инкотермс 2010».

I-12. Устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина	Решение
Поворот ручки требует усилий	Неверный тип носителя или перфоратор отрегулирован неверно	Проверьте тип носителя (V10 или V15) и отрегулируйте перфоратор при необходимости (раздел II-5)
	Цапфы вала сухие	Нанесите масло (раздел II-4)
	Регулировочные винты в дне перфоратора затянуты слишком туго	Немного ослабьте винты (раздел II-5-B)
Лоскут кожи не прорезается	Неверный тип носителя (V10 вместо V15) или перфоратор отрегулирован неверно	Проверьте тип носителя (V10 или V15) и отрегулируйте перфоратор при необходимости (раздел II-5)
	Лезвия затупились	Смените лезвия или режущую ось
	Носитель использовался слишком много раз	Замените носитель на новый
	Крышка не закрывается до конца	Проверьте и закройте крышку и затяните винты
В ходе перфорации лоскут скользит по поверхности носителя	Если он лежит дермальной стороной вниз: лоскут слишком толстый (на дермальной стороне трансплантата находится слой жира)	Соберите новый, более тонкий лоскут
		Уберите слой жира и попробуйте еще раз
		Поместите лоскут на носитель эпидермальной стороной вниз и попробуйте еще раз
Носитель не двигается при вращении ручки перфоратора	Вал с лезвиями вращается, а лезвия – не вращаются, так как гайки (номер 4 на рис. 12) недостаточно затянуты	Затяните гайки (номер 4 на рис. 12) с помощью ключей на 16 и 13 мм (0.51 and 0.63"), см. раздел II-7 и проверьте вращение лезвий
Трансплантат разрезается на полоски вместо нанесения надрезов	Носитель вставлен в перфоратор перевернутым (плоской стороной вверх)	Вставьте носитель рифленой поверхностью вверх
Желобки двух соединенных носителей не совпадают	Использованы носители с различными коэффициентами пластики	Вставьте носители с одинаковым коэффициентом пластики и попробуйте еще раз
	Второй носитель вставлен в перфоратор развернутым на 180° относительно первого	Разверните второй носитель на 180° и попробуйте еще раз

V-ОБРАЗНЫЕ ПОДСТАВКИ (НОСИТЕЛИ) NUMESA®

I-1. Введение

Представляем Вашему вниманию ряд рифленых носителей для кожных трансплантатов «Нумеса», называемых «V-образными носителями». Симметричный V-образный рифленый узор этих носителей предотвращает нежелательное смещение вбок лоскута в ходе отрезания. V-образные носители длиннее всех существующих аналогов, а с помощью рифленого узора их можно соединять друг с другом, что позволяет отрезать очень длинные полосы трансплантата. V-образные носители совместимы с некоторыми другими существующими перфораторами кожи.

Данные V-образные носители позволяют делать перфорацию в кожном трансплантате для обеспечения отвода жидкостей и предотвращения образования гематомы или серомы между трансплантатом и раной.

Внимание: Не забывайте, что в перфораторе «Нумеса» очень острые лезвия! Обращайтесь с ними осторожно во избежание несчастных случаев!

I-2. Принцип перфорации с помощью рифленых носителей

Образование сетки кожного трансплантата означает совершение надрезов в лоскуте кожи и растягивание его перед трансплантацией. Для нанесения надрезов трансплантат проходит через перфоратор кожи. Существуют различные типы перфораторов кожи, некоторые из них используют рифленые носители, другие – плоские, а некоторые перфораторы вовсе не используют носители. Самый распространенный тип перфоратора кожи содержит круглые лезвия, которые «катятся» по рифленому носителю, надрезая трансплантат только в тех местах, где лезвия соприкасаются с носителем. Принцип работы изображен на рис. 1.

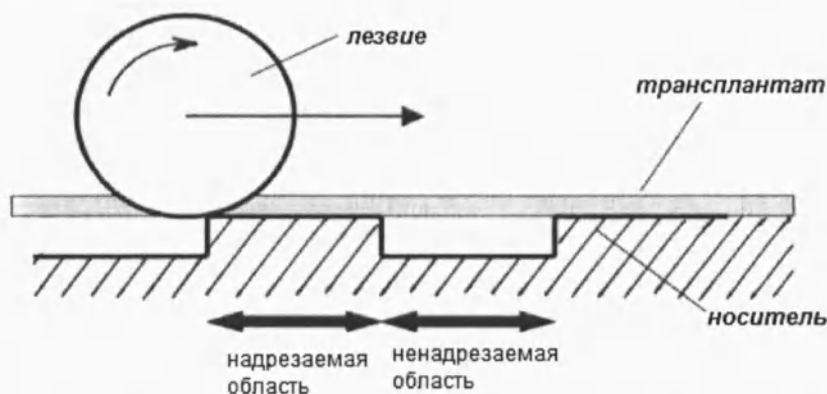


Рис. 1. Принцип работы перфоратора кожи с рифлеными носителями
На рисунке 2 представлено расположение надрезов на кожном лоскуте в результате перфорации. Видно, что длина надрезов зависит от

ширины верхней части желобков носителя и от угла, под которым они расположены. Чем длиннее надрезы, тем больше будет коэффициент пластики.

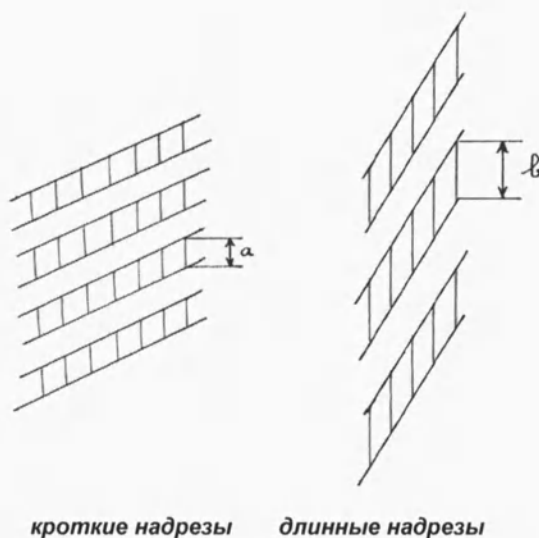


Рис. 2. Схема части рифленого носителя и расположение и длина надрезов. Надрезы обозначены (красными) вертикальными линиями.

Конечный результат представляет собой сетчатую структуру, подобную той, что представлена на рисунке ниже.

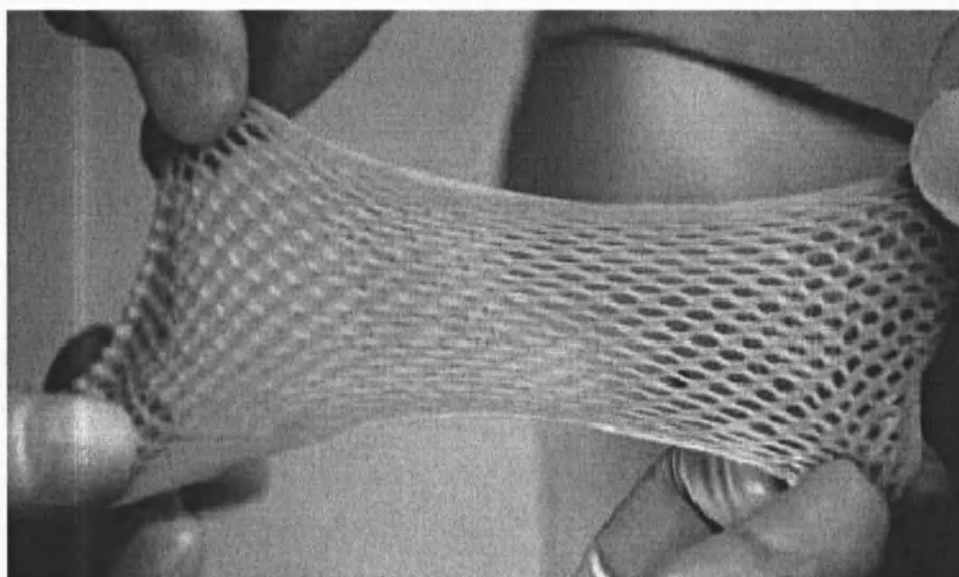


Рис. 3. Сетчатый лоскут кожного трансплантата

I-3. Форма V-образных носителей «Нумеса»

I-3.1 Рифленая структура поверхности

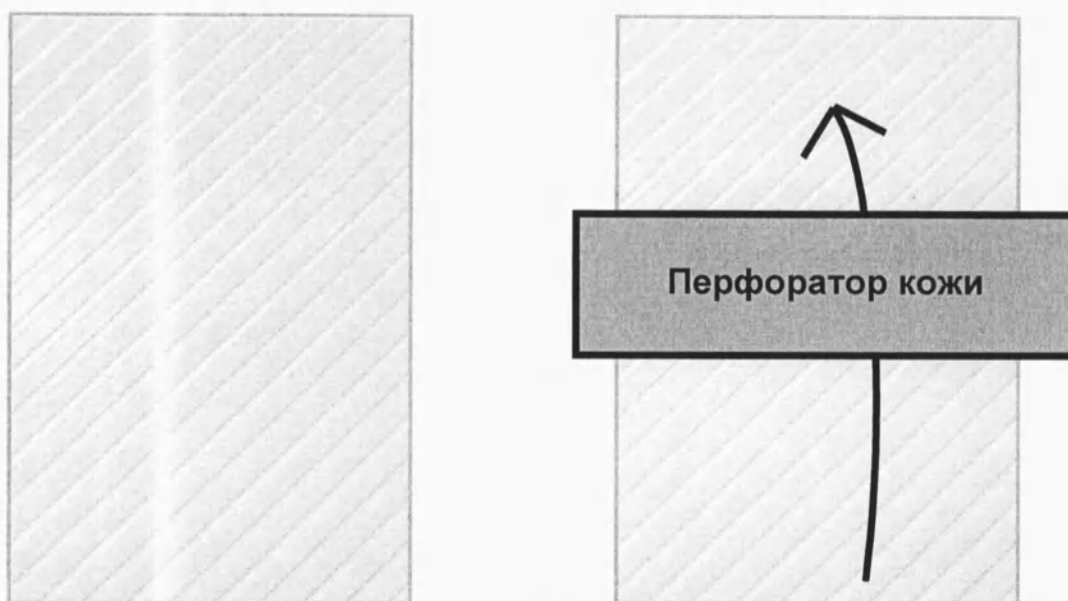


Рис. 4.

Узор обычных носителей кожных трансплантатов представляет собой прямые линии, идущие слева направо под определенным углом (рис. 4). Однако такая структура может привести к смещению в ходе перфорации. Для предотвращения такого смещения носители имеют симметричный V-образный рифленый узор (рис. 5).

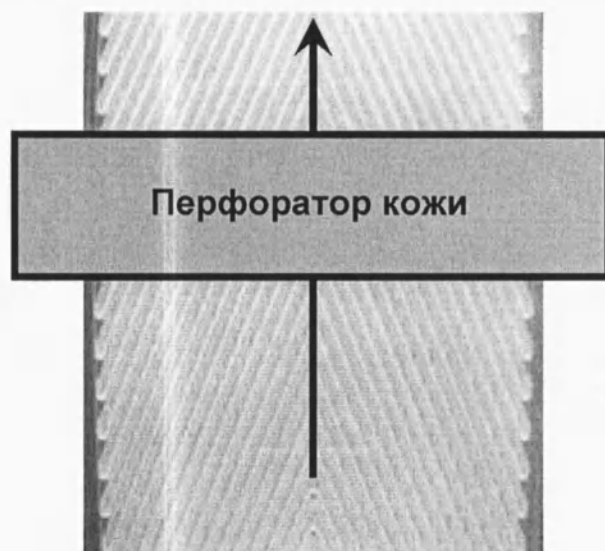


Рис. 5.
Часть симметричного V-образного
рифленого узора носителя «Нумеса».
В ходе перфорации смещение не
происходит

I-3.2 Соединение желобков

Во всех V-образных носителях «Нумеса» узор желобков на одном носителе соединяется с узором следующего носителя. Другими словами, если носители подаются в перфоратор один за другим.

можно получать даже очень длинные трансплантаты. На рис. 6 показано, как первый носитель соединяется со вторым.



Рис. 6. Схема соединения двух V-образных носителей.
Рифленый узор продолжается от одного носителя к другому.

I-4. Различные типы V-образных носителей «Нумеса»

Компания «Нумеса» производит носители с двумя вариантами толщины (тип V10 и V15) и четырьмя различными коэффициентами пластики.

Толщина

Носители типа V10 совместимы с перфораторами Zimmer®, а носители типа V15 – с перфораторами Aescular® / B.Braun®. Перфоратор кожи «Нумеса» может быть настроен как на носители V10, так и на V15.

Коэффициент пластики

Для V-образных носителей доступны коэффициенты пластики 1:1 (только перфорация), 1:1,5, 1:2 (только для типа V10) и 1:3. Для большей пластики мы рекомендуем использовать технику «Нумеса MEEK Micrograft» для быстрого заживления и лучших результатов.

I-5. Инструкция по эксплуатации

Пожалуйста, при работе следуйте описанной ниже процедуре:

- Поместите трансплантат на носитель (желательно, эпидермальной стороной вниз), и вставьте его в перфоратор в направлении, указанном «стрелкой» желобков.
- Надавите на носитель в направлении лезвий, в то же время поворачивая ручку по часовой стрелке до того, пока носитель не начнет двигаться вперед.
- После перфорации удалите трансплантат с носителя с помощью пинцета.
- После полного прохода удалите носитель из перфоратора, и наложите трансплантат на рану.

ЗАМЕЧАНИЕ (1):

Если в ходе работы лоскут будет двигаться вместе с лезвиями перфоратора, с помощью пинцета удалите его с лезвий и снова поместите на носитель. Будьте осторожны – не повредите лезвия.

ЗАМЕЧАНИЕ (2):

Если длина трансплантата превышает длину носителя, то сначала проведите перфорацию части трансплантата на V-образном носителе, а затем продолжите перфорируют, присоединив второй носитель к первому. Желобки соединяются друг с другом, и при внимательном использовании (минимальном расстоянии между носителями) сетчатый узор не прервется.

Другой известный метод надрезания длинного лоскута кожи заключается в том, что трансплантат на носителе складывается в два раза и надрезается как обычно.

Если необходимо надрезать несколько трансплантатов, можно использовать один и тот же носитель несколько раз. Однако не стерилизуйте и не используйте его повторно в другой операции. Качество и чистота продукта после повторной стерилизации не гарантируется.

I-6. Технические характеристики V-образных носителей Numesa®

V-образные носители «Numesa» сделаны из высококачественного медицинского полимера. Материал выбран за его гибкость, стойкость к излучениям, прозрачность и прочность.

Размеры носителей (длина×ширина): 280 × 78,8 мм (11,0×3,1")
Толщина носителя типа V10: 1,0 мм (0,04").
Толщина носителя типа V15: 1,5 мм (0,06").

Вес:

6.V10-1.0	коэффициент пластики 1	18,9 г (0,667 унции)
6.V10-1.5	коэффициент пластики 1,5	17,5 г (0,617 унции)
6.V10-2.0	коэффициент пластики 2	17,4 г (0,614 унции)
6.V10-3.0	коэффициент пластики 3	17,3 г (0,610 унции)
6.V15-1.0	коэффициент пластики 1	26,3 г (0,928 унции)
6.V15-1.5	коэффициент пластики 1,5	26,8 г (0,945 унции)
6.V15-3.0	коэффициент пластики 3	25,4 г (0,896 унции)

18 листов

