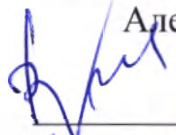


ОКПД2 32.50.13.190

УТВЕРЖДАЮ

ИП Мензул Василий
Александрович


Мензул В.А.

«14» 09 2018 г.

**ПЕРФОРАТОРЫ АУТОДЕРМОТРАНСПЛАНТАТОВ
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ по Мензулу В.А.,
ТУ 32.50.13.190-002-11586614395-2018**

**Руководство по эксплуатации
32.50.13.190-002-11586614395-2018 РЭ**



СОДЕРЖАНИЕ

	ВВЕДЕНИЕ	3
1	ОПИСАНИЕ И РАБОТА ПЕРФОРАТОРА	4
1.1	Назначение перфоратора	4
1.2	Технические характеристики	11
1.3	Состав перфоратора	12
1.4	Устройство и работа	14
1.4.1	Подготовка к работе	14
1.4.2	Порядок работы с перфораторами с перфорирующими ножами на двух валах ПАДТ-1.0, ПАДТ-1.1, ПАДТ-1.2	14
1.4.3	Порядок работы с перфораторами с перфорирующими ножами на одном валу ПАДТ-2.0, ПАДТ-2.1, ПАДТ-2.2	19
2.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	23
2.1	Общие указания	23
2.2	Дезинфекция, предстерилизационная обработка, стерилизация	24
2.3	Текущий ремонт	24
3.	МАРКИРОВКА	26
4.	УПАКОВКА	29
5.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	30
6.	ХРАНЕНИЕ	30
7.	УТИЛИЗАЦИЯ	30
8.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	31
9	ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	32
10.	СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ	32
11.	ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	32
12.	Лист регистрации изменений	33

					32.50.13.190-002-11586614395-2018 РЭ							
	Стр.	№ докум.	Подпись	Дата	ПЕРФОРАТОРЫ АУТОДЕРМОТРАНСПЛАНТАТОВ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ по Мензулу В.А., ТУ 32.50.13.190-002-11586614395-2018 Руководство по эксплуатации			Букв.	Лист	Листов		
Разработан.										2	33	
Проверен.								ИП Мензул Василий Александрович				
Реценз.												
Н. Контр.												
Утвержд.												

ВВЕДЕНИЕ

Руководство по эксплуатации содержит сведения о конструкции перфораторов аутодермотрансплантатов в вариантах исполнения по Мензулу В.А., принципах их действия, характеристиках, об их составных частях и указаниях, необходимых для правильной и безопасной эксплуатации, технического обслуживания, текущего ремонта, хранения и транспортирования, контроля технического состояния при определении необходимости отправки в ремонт, а также сведения по утилизации перфораторов.

К самостоятельной эксплуатации перфораторов допускается только специально обученный и аттестованный персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья и квалификации к применению перфораторов по назначению и имеющий образование не ниже среднего специального в области медицины.

Перед допуском к работе персонал должен пройти вводный и первичный инструктаж на рабочем месте по технике безопасности с показом безопасных и рациональных приемов работы на перфораторе и с регистрацией в журнале инструктажа. Персонал должен знать информацию, изложенную в руководстве по эксплуатации, и руководствоваться ею при эксплуатации перфораторов.

В процессе эксплуатации перфораторов должна быть исключена возможность их падения (опрокидывания). Персонал должен периодически проверять надежность крепления его узлов и деталей, контролировать периодичность технического обслуживания и, при необходимости, консультироваться с инженерно-техническими работниками о том, как обеспечить достаточный уровень безопасности.

Эксплуатирующий медицинскую технику персонал при нарушении правил эксплуатации может подвергаться опасным и вредным воздействиям только в виде механических повреждений (травмирование движущимися частями, опрокидывание, падение на пол).

Перед применением по назначению перфораторы подлежат санитарной обработке и стерилизации.

Данное руководство по эксплуатации распространяется на все виды приведенных в нем исполнений перфораторов.

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА ПЕРФОРАТОРА

1.1. Назначение перфоратора

Перфораторы аутодермотрансплантатов в вариантах исполнения по Мензулу В.А., ТУ 32.50.13.190-002-11586614395-2018 (далее - перфораторы), предназначены для получения сетчатых трансплантатов с перемычкой в ромбе из трансплантатов (лоскутов) кожи с целью их последующего растяжения для увеличения поверхности укрытия пораженных участков при восстановлении кожного покрова в ходе хирургической операции аутодермопластики (АДП) в трансплантологии.

Область применения - хирургия, травматология, комбустиология и военно-полевая хирургия.

Перфораторы разработаны в соответствии с патентом № 2594446 от 12.01.2015 г. (автор Мензул В.А.) и соответствуют ТУ 32.50.13.190-002-11586614395-2018.

1.1.1. Перфораторы по возможным последствиям отказа относятся к классу Г по ГОСТ Р 50444.

1.1.2. Среднее время наработки перфоратора на отказ Тср не менее 5000 часов.

1.1.3. Средний срок службы Тсл перфоратора до списания составляет не менее 5 лет.

Критерии предельного состояния - невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления перфоратора, если стоимость ремонта превышает 50% его первоначальной стоимости.

1.1.4. Перфораторы ремонтпригодны. Среднее время восстановления Тв перфоратора не более 1,5 ч.

1.1.5. Перфораторы при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 для группы условий эксплуатации УХЛ 4.2.

1.1.6. Перфораторы при эксплуатации устойчивы к воздействию механических факторов согласно ГОСТ Р 50444 для группы 2.

1.1.7. Перфораторы при транспортировке устойчивы к воздействию климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

1.1.8. Перфораторы при транспортировке устойчивы к воздействию механических факторов согласно ГОСТ Р 50444.

1.1.9. Перфораторы состоят из станины, на которую крепятся два вала.

1.1.10. Перфораторы имеют два основных исполнения:

- ПАДТ-1.0 с перфорирующими ножами на двух валах (рисунок 2);
- ПАДТ-2.0 с перфорирующими ножами на одном валу (рисунок 3).

					32.50.13.190-002-11586614395-2018 РЭ	Стр.
						4
	Стр.	№ докум.	Подп.	Дата		

1.1.11. В зависимости от коэффициента перфорации каждый из перфораторов ПАДТ-1.0 и ПАДТ-2.0 имеет еще по три исполнения:

- с коэффициентом перфорации 1:3;
- с коэффициентом перфорации 1:4;
- с коэффициентом перфорации 1:6.

С учетом коэффициента перфорации, изготавливается шесть исполнений перфоратора (таблица 1):

- ПАДТ-1.0 с кольцевыми перфорирующими ножами на двух валах с коэффициентом перфорации 1:3;
- ПАДТ-1.1 с кольцевыми перфорирующими ножами на двух валах с коэффициентом перфорации 1:4;
- ПАДТ-1.2 с кольцевыми перфорирующими ножами на двух валах с коэффициентом перфорации 1:6;
- ПАДТ-2.0 с кольцевыми перфорирующими ножами на одном валу с коэффициентом перфорации 1:3;
- ПАДТ-2.1 с кольцевыми перфорирующими ножами на одном валу с коэффициентом перфорации 1:4;
- ПАДТ-2.2 с кольцевыми перфорирующими ножами на одном валу с коэффициентом перфорации 1:6.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Коэффициент перфорации
Перфораторы аутодермотрансплантатов по Мензулу В.А. с кольцевыми перфорирующими ножами на двух валах		
ПАДТ 325013.002.00	ПАДТ -1.0	1 : 3
ПАДТ 325013.002.01	ПАДТ -1.1	1 : 4
ПАДТ 325013.002.02	ПАДТ -1.2	1 : 6
Перфораторы аутодермотрансплантатов по Мензулу В.А. с кольцевыми перфорирующими ножами на одном валу		
ПАДТ 325013.002.03	ПАДТ -2.0	1 : 3
ПАДТ 325013.002.04	ПАДТ -2.1	1 : 4
ПАДТ 325013.002.05	ПАДТ -2.2	1 : 6

Коэффициент перфорации 1:3, 1:4 или 1:6 зависит от расстояния между кольцевыми перфорирующими ножами перфоратора (таблицы 2 и 3). При наименьшем расстоянии между ними получается наибольшее количество прорезей на кожном трансплантате, что позволяет при его «растяжении» покрыть участок пораженного кожного покрова большей площадью, чем площадь самого кожного трансплантата (лоскута) соответственно в 3, 4 либо в 6 раз.

					32.50.13.190-002-11586614395-2018 РЭ	Стр.
Стр.	№ докум	Подп.	Дата			5

1.1.12. Режущая часть перфоратора ПАДТ-1.0 состоит из двух валов, а ПАДТ-2.0 из одного вала с закрепленными на них кольцевыми перфорирующими ножами. Валы приводятся во вращение при перемещении силового рычага из верхнего положения в нижнее.

1.1.13. В исполнении ПАДТ-1.0 – перфорация кожных трансплантатов осуществляется между двумя рядами кольцевидных ножей, которые соответственно расположены на двух валах. Перфорация может осуществляться как с одноразовой подложкой (рисунок 4), так и без подложки. Подложка используется для упрощения процедуры перфорации. В качестве подложки может использоваться простерилизованная стандартная крепированная бумага типа "УМК-60" "СтериТ®" (белого цвета, плотностью 60 г/м² и 70 г/м²), производства ООО «НПФ «Винар» по ТУ 9398-087-11764404-2010, регистрационное удостоверение РЗН 2013/111 от 04.04.2013.

1.1.14. В исполнении ПАДТ-2.0 – один вал с рядом кольцевидных ножей выполняет режущую функцию кожных трансплантатов только при их размещении на предварительно простерилизованных одноразовых пластинах–подложках (рисунок 5) изготовленных из мелованного целлюлозного картона с нанесенным на одной из сторон слоем полиэтилена на которую кладут лоскут кожи для перфорации. Второй вал в перфораторе данного исполнения выполняет поддерживающую функцию.

1.1.15. Покрытие пораженного кожного покрова проперфорированным кожным трансплантатом осуществляется в ходе операции аутодермопластики (АДП) по восстановлению целостности кожного покрова с последующим лечением в послеоперационном периоде.





Рис. 1. Слева – сетчатые надрезы с перемычкой в ромбе на трансплантате (лоскуте) кожи, полученные при помощи перфоратора аутодермотрансплантатов по Мензулу В.А., с целью их растяжения для увеличения поверхности укрытия ран. Справа – косметический результат через год после операции аутодермопластики.

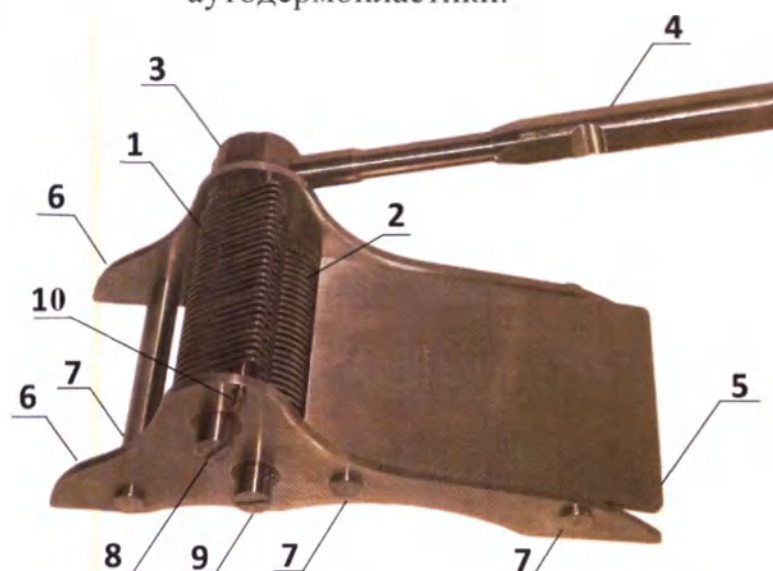


Рис. 2. Перфоратор с кольцевыми перфорирующими ножами на двух валах, исполнения ПАДТ-1.0, ПАДТ-1.1, ПАДТ-1.2

1 – верхний вал перфоратора с кольцевидными перфорирующими ножами, 2 – нижний вал перфоратора с кольцевидными перфорирующими ножами, 3 – механизм привода вращения валов, 4 – силовой рычаг, 5 – направляющий столик станины, 6 – боковые опоры станины, 7 – фиксирующие шпильки боковых опор станины, 8 – ось верхнего вала перфоратора с зажимной гайкой, 9 – ось нижнего вала перфоратора с зажимной гайкой, 10 – шлицевой вал-фиксатор кольцевых ножей.

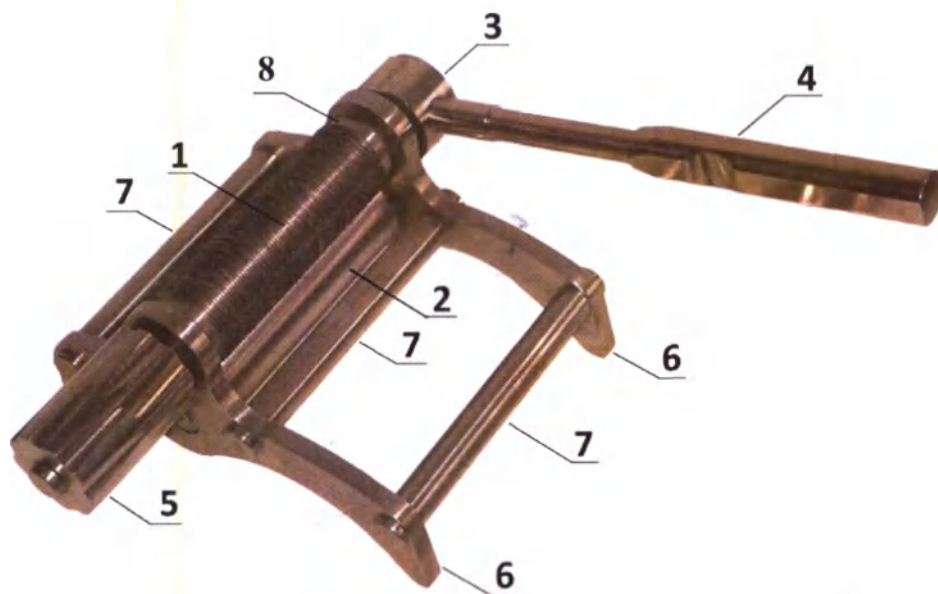


Рис. 3. Перфоратор с кольцевыми перфорирующими ножами на одном валу, исполнения ПАДТ-2.0, ПАДТ-2.1, ПАДТ-2.2.

1 – верхний вал перфоратора с кольцевыми перфорирующими ножами, 2 – нижний вал перфоратора без перфорирующих ножей, 3 – механизм привода вращения валов, 4 – силовой рычаг, 5 – дополнительная поддерживающая рукоятка, 6 – боковые опоры станины, 7 – фиксирующие шпильки боковых опор станины, 8 – зажимная гайка фиксации кольцевых ножей на валу.

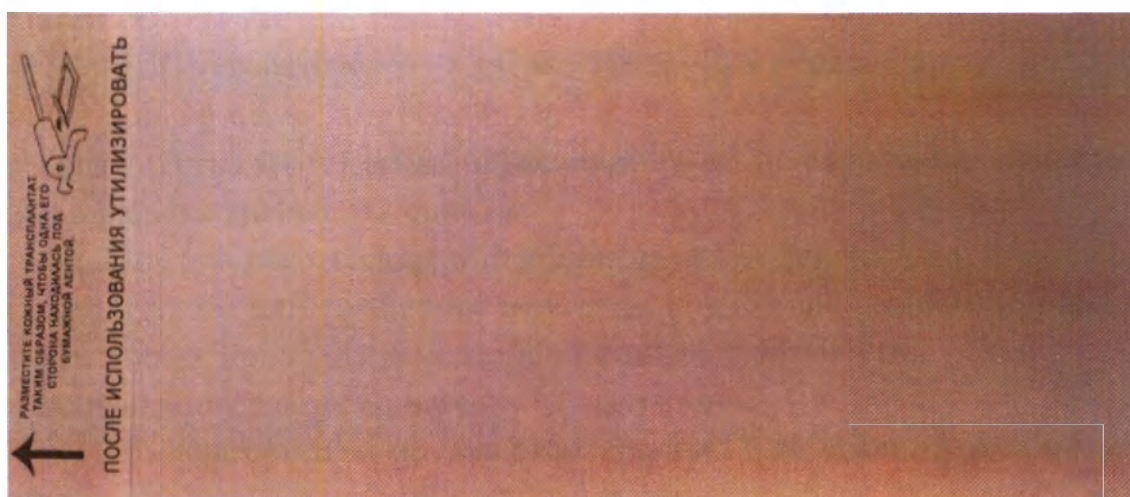


Рис. 4. Подложка ПАДТ 303018.000 из крепированной бумаги к перфораторам с кольцевыми перфорирующими ножами на двух валах ПАДТ-1.0, ПАДТ-1.1, ПАДТ-1.2.



Рис. 5. Пластина-подложка ПАДТ 303019.000 к перфораторам с кольцевыми перфорирующими ножами на одном валу ПАДТ-2.0, ПАДТ-2.1, ПАДТ-2.2.

1.1.16. Перфораторы, в зависимости от потенциального риска применения, согласно Приказу Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 г., относятся к 1 классу.

1.1.17. Перфораторы выполнены из нетоксичных, безопасных материалов, не содержащих лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

1.1.18. Перфораторы не относятся к средствам измерения медицинского назначения.

1.1.19. Перфораторы не требуют настройки и калибровки при вводе в эксплуатацию и в ходе эксплуатации.

1.1.20. Для изготовления перфораторов не используются намагничивающие и радиоактивные материалы.

1.1.21. При изготовлении перфораторов не используются канцерогенные, мутагенные или токсичные вещества, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

1.1.22. Перфораторы не содержат электронных компонентов и при эксплуатации не создают электромагнитных помех.

1.1.23. Перфораторы не предназначены для введения в организм человека лекарственных средств или биологических материалов.

1.1.24. Перфораторы являются медицинскими изделиями многоразового использования и выпускаются нестерильными. Перед применением по назначению перфораторы необходимо простерилизовать. Подготовка перфораторов к работе и их стерилизация осуществляется в соответствии с указаниями п.1.4.1 настоящего руководства.

1.1.25. Критерием непригодности к использованию перфоратора является невозможность проведения процедуры перфорации кожного лоскута, подложки или пластины подложки вследствие заеданий силового рычага и вращения перфорационных валов или получения разрывов на перфорируемом материале.

1.1.26. Показания к применению перфоратора:

- глубокие повреждения кожи после ожогов;
- раны разной этиологии (рваные, скальпированные, огнестрельные);
- повреждения кожи после гнойных инфекций (абсцесс, флегмона, карбункул, рожистое воспаление);
- трофические язвы разной этиологии;
- повреждения кожи под действием холода (обморожения);

1.1.27. Побочные действия и остаточные риски

Побочные действия - не выявлены.

К числу возможных осложнений хирургической операции аутодермопластики относятся нарушения адгезии и отторжение перфорированных дермотрансплантатов в результате инфицирования ран, выраженного капиллярного кровотечения и воспалительных явлений в проекции ран. Перфорация дермотрансплантатов сама по себе снижает риск развития данных осложнений, однако, не может гарантированно их предотвращать, что не исключает проведение соответствующей профилактики данных осложнений.

1.1.28. Противопоказания к применению

Запрещается использовать медицинские изделия «Перфораторы аутодермотрансплантатов по Мензулу В.А.» (ТУ 32.50.13.190-002-11586614395-2018) с целью проведения операций:

- больным с признаками анемии;
- больным с выраженным дефицитом донорских ресурсов кожи;
- больным с вялогранулирующими ранами;
- больным с инфицированными ранами и тяжелой сопутствующей патологией.

1.1.29. Ограничения по совместному применению

Ограничений по совместному применению с другими устройствами и медицинскими изделиями не выявлены.

Перфоратор может применяться совместно с хирургическим инструментарием и специализированным оборудованием для трансплантации кожи, шовным хирургическим материалом, клеевыми композициями, антисептиками, гемостатическими губками, раневыми покрытиями.

1.1.30. Условия применения

Медицинские изделия «Перфораторы аутодермотрансплантатов по Мензулу В.А.» (ТУ 32.50.13.190-002-11586614395-2018) предназначены для применения квалифицированными специалистами в области хирургии, травматологии, комбустиологии и военно-полевой хирургии в условиях лечебных медицинских учреждений, в соответствии с правилами, установленными в данных учреждениях.

1.1.31. Потенциальные риски применения

Риск применения может возникнуть в случае:

- нарушения процесса изготовления;
- невыполнения медицинским персоналом действий по применению, обработке и хранению указанных в руководстве по эксплуатации;
- транспортирования и хранения в климатических условиях несоответствующих установленным требованиям;
- нарушения целостности упаковки.

1.1.32. Меры предосторожности при использовании

- избегать повреждения режущей кромки перфорирующих ножей перфоратора острыми или твердыми предметами и инструментами;
- предстерилизационную обработку перфоратора проводить только зарегистрированными в Российской Федерации дезинфицирующими средствами;
- запрещается дальнейшее использование перфоратора во время операции при случайном контакте перфоратора с нестерильной поверхностью;
- запрещается дальнейшее использование перфоратора в случае повреждения режущих кромок перфорирующих ножей перфоратора или их поломки.

1.1.33. Послеоперационные рекомендации (более подробные рекомендации следует уточнять у лечащего врача)

Рекомендации в послеоперационном периоде зависят от хирургического диагноза и не имеют особенностей, связанных с использованием перфоратора. Как и всем пациентам, перенесшим операцию аутодермопластики, рекомендуется послеоперационное ведение ран и профилактика инфекционных осложнений в соответствии с клиническими рекомендациями.

1.2. Технические характеристики

1.2.1. Основные параметры и размеры перфораторов ПАДТ-1.0, ПАДТ-1.1, ПАДТ-1.2 указаны в таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметра или размера	Значение параметра, размера
1. Толщина лоскута кожи используемого для перфорации не более, мм	1
2. Ширина лоскута кожи используемого для перфорации не более, мм	100
3. Расстояние между кольцевыми перфорирующими ножами, мм - для коэффициента перфорации 1:3 - для коэффициента перфорации 1:4 - для коэффициента перфорации 1:6	1,4 ± 0,1 (для ПАДТ-1.0) 1,0 ± 0,1 (для ПАДТ-1.1) 0,7 ± 0,1 (для ПАДТ-1.2)
4. Габаритные размеры, мм: длина ширина высота	308 ± 3 170 ± 3 95 ± 3
5. Размеры используемой для перфорации кожи подложки не более, мм: длина х ширина	210 x 105
6. Масса не более, кг	4,5
7. Усилие необходимое для перемещения силового рычага из вертикального положения в горизонтальное не более, Н	5

1.2.2. Основные параметры и размеры перфораторов ПАДТ-2.0, ПАДТ-2.1, ПАДТ-2.2 указаны в таблице 3

Таблица 3

Наименование параметра или размера	Значение параметра, размера
1. Толщина лоскута кожи используемого для перфорации не более, мм	1
2. Ширина лоскута кожи используемого для перфорации не более, мм	100
3. Расстояние между кольцевыми перфорирующими ножами, мм - для коэффициента перфорации 1:3 - для коэффициента перфорации 1:4 - для коэффициента перфорации 1:6	1,4 ± 0,1 (для ПАДТ-2.0) 1,0 ± 0,1 (для ПАДТ-2.1) 0,7 ± 0,1 (для ПАДТ-2.2)
4. Габаритные размеры, мм: длина ширина высота	308 ± 3 248 ± 3 82 ± 3
5. Размеры используемой для перфорации кожи пластины-подложки не более, мм: длина х ширина х толщина	210 x 105 x 1
Масса не более, кг	4,0
6. Усилие необходимое для перемещения силового рычага из вертикального положения в горизонтальное не более, Н	5

1.3. Состав перфоратора

1.3.1 Для изготовления перфораторов используются материалы, представленные в таблице 4.

Таблица 4

Название составных деталей перфоратора	Название материала и его марка	Обозначение нормативного документа или название производителя
Детали перфоратора: - корпус - ножи	Сталь 12X18H10T Сталь 30X13	ГОСТ 5632, АО Металлургический завод, г. Электросталь
Пластина-подложка: - Картон - Полиэтилен	Картон целлюлозный мелованный Divo Pre-mium® GT-1 Полиэтилен «Тегадер»	ЧАО «Киевский картонно-бумажный комбинат» Tegaderm, США 20x30 см Арт.1629
Подложка	Бумага крепированная стандартная "УМК-60" "СтериТ®", белая, плотностью 60 г/м ² и 70 г/м ²	Регистрационное удостоверение РЗН 2013/111 от 04.04.2013, ТУ 9398-087-11764404-2010, ООО «НПФ «Винар»

1.3.2. Комплект поставки перфораторов ПАДТ-1.0, ПАДТ-1.1, ПАДТ-1.2 приведен в таблице 5.

Таблица 5

Наименование	Обозначение	Кол. шт.
1 Перфоратор ПАДТ -1.0 ПАДТ -1.1 ПАДТ -1.2	ПАДТ 325013.002.00 ПАДТ 325013.002.01 ПАДТ 325013.002.02	1*
2 Подложка	ПАДТ 303018.000	20
3 Паспорт	ПАДТ 325013.002.00 ПС	1
4 Руководство по эксплуатации	32.50.13.190-002-11586614395-2018 РЭ	1

* один из видов исполнения.

1.3.3. Комплект поставки перфораторов ПАДТ-2.0, ПАДТ-2.1, ПАДТ-2.2 приведен в таблице 6.

Таблица 6

Наименование	Обозначение	Кол. шт.
1 Перфоратор ПАДТ -2.0 ПАДТ -2.1 ПАДТ -2.2	ПАДТ 325013 002.03 ПАДТ 325013 002.04 ПАДТ 325013 002.05	1*
2 Пластина-подложка	ПАДТ 303019.000	20
3 Паспорт	ПАДТ 325013.002.00 ПС	1
4 Руководство по эксплуатации	32.50.13.190-002-11586614395-2018 РЭ	1

* один из видов исполнения.

1.4. Устройство и работа

1.4.1. Подготовка к работе

Перфораторы устойчивы к полному циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в режимах, указанных в МУ 287-113.

Цикл обработки: дезинфекция паровым методом под избыточным давлением 0,05 МПа при температуре $(110+2)^\circ\text{C}$ в течение не менее 20 мин., предстерилизационная обработка агентами, указанными в МУ 287-13; стерилизация – паровым методом при давлении 0,20 МПа, температуре $(132+2)^\circ\text{C}$ в течение не менее 20 мин.

Пластина-подложка и подложка устойчивы к газовой стерилизации этилен-оксидом в режимах, указанных в п.4.7 МУ 287-113 и перед использованием по назначению должны быть простерилизованы в стерилизационном отделении медицинского учреждения при соблюдении действующих в учреждении правил и норм.

1.4.2. Порядок работы с перфораторами с перфорирующими ножами на двух валах ПАДТ-1.0, ПАДТ-1.1, ПАДТ-1.2.

Внимание! Перфораторы с перфорирующими ножами на двух валах ПАДТ-1.0, ПАДТ-1.1, ПАДТ-1.2 позволяют производить перфорацию аутодермотрансплантатов с разным коэффициентом перфорации 1:3, 1:4 и 1:6 (таблицы 1 и 2) двумя способами – без подложки и с подложкой.

Способ 1. Перфорация без подложки ПАДТ 303018.000. При осуществлении перфорации аутодермотрансплантатов **не требуются расходные материалы** в виде подложки ПАДТ 303018.000 (см. таблицу 5), входящей в комплект поставки перфоратора. Последовательность и порядок действий при использовании перфораторов ПАДТ-1.0, ПАДТ-1.1, ПАДТ-1.2 без подложки представлен в п.1.4.2.1.

Способ 2. Перфорация с подложкой ПАДТ 303018.000. При осуществлении перфорации аутодермотрансплантатов **требуются расходные материалы в виде подложки** ПАДТ 303018.000 (см. таблицу 5 и рис.4), входящей в комплект поставки перфоратора. Использование подложки позволяет упростить и ускорить процедуру перфорации, т.к. предварительное размещение аутодермотрансплантата на подложке позволяет сделать процедуру перфорации более удобной. Последовательность и порядок действий при использовании перфораторов ПАДТ -1.0, ПАДТ -1.1, ПАДТ -1.2 с подложкой представлен в п.1.4.2.4.

См.	Модель	Подп.	Дата	

32.50.13.190-002-11586614395-2018 РЭ

Стр.

14

1.4.2.1. Последовательность и порядок действий при использовании перфораторов с перфорирующими ножами на двух валах ПАДТ -1.0, ПАДТ -1.1, ПАДТ -1.2 без подложки представлен в данном пункте.

В ходе подготовки к операции предварительно простерилизованный перфоратор с перфорирующими ножами на двух валах ПАДТ -1.0, ПАДТ -1.1 или ПАДТ -1.2 (рис.2) устанавливается в операционной на прочной твердой горизонтальной основе с соблюдением правил асептики и антисептики. Перед началом перфорации аутодермотрансплантатов валы 1 и 2 перфоратора ПАДТ-1.0 необходимо смазать с внешней стороны стерильным вазелиновым медицинским маслом по ГОСТ 3164-78 с помощью стерильного безворсового материала.

Предварительно срезанные с помощью дерматомы (например, дисковый электродерматом ДЭ-60-01) аутодермотрансплантаты кожи помещают в кювету с физраствором.

После подготовки достаточного для покрытия раневой поверхности количества аутодермотрансплантатов кожи их извлекают из кюветы с физраствором и поочередно перфорируют, укладывая срезанной стороной на направляющий столик 5 вплотную к перфорирующим валам 1 и 2, и расправляют по длине и ширине, избегая образования складок и загибов.

Силовой рычаг 4 следует перевести в вертикальное положение. Валы перфоратора 1 и 2 приводятся во вращение навстречу друг другу при перемещении силового рычага 4 из вертикального положения в горизонтальное. Для перфорации всего аутодермотрансплантата необходимо многократно перемещать силовой рычаг 4 из верхнего в нижнее положение до момента выхода аутодермотрансплантата из перфоратора. В момент перемещения силового рычага 4 в нижнее положение осуществляется вращение валов перфоратора 1 и 2 навстречу друг другу.

Наиболее удобной является амплитуда перемещения силового рычага 4 перфоратора в диапазоне 30 – 45 градусов относительно его горизонтального положения.

При вращении валов для получения перфорации на аутодермотрансплантате необходимо осуществлять ручную подачу аутодермотрансплантата сдвигая его по направляющему столику 5 в сторону вращающихся валов 1 и 2 перфоратора и постоянно следя за отсутствием на аутодермотрансплантате складок и загибов. При вращении навстречу друг другу валы перфоратора 1 и 2 как бы «затягивают» внутрь помещенный между ними аутодермотрансплантат. Данную операцию рекомендуется осуществлять двум операторам. Первый оператор осуществляет разглаживание находящегося на направляющем столике 5 аутодермотрансплантата и сдвигает (подает) его в сторону ва-

Стор.	Мн. Записи	Подп.	Дата	

32.50.13.190-002-11586614395-2018 РЭ

Стр.

15

лов перфоратора одной рукой (левой) одновременно с перемещением вверх-вниз силового рычага 4 другой рукой (правой). Второй оператор осуществляет прием аутодермотрансплантата с перфорацией после выхода из перфоратора с использованием, в случае необходимости, вспомогательного инструмента (пинцета, шпателя и пр.) чтобы предотвратить наматывание аутодермотрансплантата на вал перфоратора и его повреждение (рис.10). При приеме проперфорированного аутодермотрансплантата тянуть его на себя запрещается! В ходе перфорации операторы должны согласовывать свои действия и работать в стерильных хирургических перчатках соблюдая установленные правила нахождения медицинского персонала в операционной в ходе проведения операции. Проперфорированные аутодермотрансплантаты помещают в лоток с физраствором до окончания перфорации всех заготовленных аутодермотрансплантатов.

1.4.2.2. В ходе операции проперфорированные аутодермотрансплантаты поочередно извлекаются из кюветы с физраствором, растягиваются по ширине для перекрытия раневой поверхности и наложения стороной среза на пораженные участки тела пациента. В ходе подготовки перфорированных аутодермотрансплантатов, хирурги готовят операционное поле и осуществляют предтрансплатационную резекцию грануляционной ткани (ПГРТ) до дна и краев раны.

1.4.2.3. Закрепление проперфорированных аутодермотрансплантатов на теле пациента и между собой в ходе операции осуществляется стерильными скобами с помощью хирургического степлера или стерильного шовного материала. После окончания закрепления аутодермотрансплантатов на пораженных участках тела осуществляется перевязка оперируемого пациента. Периодичность перевязки пациентов устанавливается лечащим врачом.

1.4.2.4. Последовательность и порядок действий при использовании перфораторов с перфорирующими ножами на двух валах ПАДТ -1.0, ПАДТ -1.1, ПАДТ -1.2 с использованием подложки представлен в данном пункте.

Подложка в процессе перфорации применяется для удобства в работе и облегчения действий операторов.

Внимание! Перед использованием подложек для перфорации аутодермотрансплантатов их необходимо извлечь из упаковки и простерилизовать газовым методом с учетом требований п.1.4.1 настоящего руководства (в режимах, указанных в п.4.7 МУ 287-113 при соблюдении действующих в медицинском учреждении правил и норм).

Процедура получения, перфорированного аутодермотрансплантата с использованием подложки аналогична процедуре, приведенной в п. 1.4.2.1. Отличие заключается лишь в том, что аутодермотрансплантат для перфора-

ции размещается срезом на предварительно смоченную в физрастворе подложку, изготовленную из крепированной бамаги (ПАДТ 303018.000) и входящую в комплект поставки перфоратора, вплотную к нанесенной на подложке надписи со стрелкой-указателем (п.1.4.2.6., рис.4). Аутодермотрансплантат следует расправить на подложке по длине и ширине, избегая образования складок и загибов. Край подложки с указательной стрелкой следует разместить на направляющем столике 5 как можно ближе к верхнему 1 и нижнему 2 перфорирующим валам (рис.11).

Подложку с аутодермотрансплантатом сдвигают левой рукой вдоль направляющего столика 5 в сторону перфорирующих валов и одновременно нажимают на силовой рычаг 4 правой рукой сверху вниз. Перфорирующие валы начинают вращаться и подложка, под нажимом левой руки, продвигается вперед и вместе с аутодермотрансплантатом, попадает в промежуток между валами и перфорируется. Для перфорации по всей длине силовой рычаг потребуется нажимать несколько раз до полного выхода аутодермотрансплантата из перфоратора.

После выхода из перфоратора подложку отделяют от аутодермотрансплантата и утилизируют как медицинские отходы категории "Б" (опасные медицинские отходы) в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10.

Проперфорированные аутодермотрансплантаты помещают в кювету с физраствором до окончания перфорации всех заготовленных аутодермотрансплантатов.

Дальнейшие действия персонала по обращению с проперфорированными аутодермотрансплантатами аналогичны действиям, описанным в п. 1.4.2.2. и п. 1.4.2.3.

1.4.2.5. Схематическое изображение перфоратора с перфорирующими ножами на двух валах ПАДТ 1,0 представлено на рисунках 6 и 7.

1.4.2.6. **Внимание!** В случае возникновения какой-либо нештатной ситуации и необходимости изменения направления вращения валов перфоратора 1 и 2 (рис.2) в перфораторах ПАДТ 1,0, ПАДТ 1,1 и ПАДТ 1.2 (например, для распрямления образовавшихся складок на аутодермотрансплантате, заеданиях или при случайном попадании между валами посторонних предметов) конструктивно предусмотрена возможность изменения направления вращения валов (реверс) в обратную сторону. Для придания валам перфоратора обратного направления вращения необходимо потянуть на себя правой рукой ручку силового рычага 4 вдоль оси рычага, придерживая при этом левой рукой корпус перфоратора. Ручка при этом сместится вдоль рычага. Не отпуская ручку силового рычага 4 необходимо повернуть ее по часовой стрелке на 180° до щелчка, вращая ее, и отпустить. После этого нажимая на сило-

вой рычаг 4 сверху вниз валы перфоратора 1 и 2 начнут вращаться в противоположную сторону, что обеспечит возможность исправления сложившейся нештатной ситуации.

После устранения проблемы и для возврата валов перфоратора к первоначальному направлению вращения необходимо придерживая перфоратор левой рукой снова потянуть (сместить) правой рукой ручку силового рычага 4 на себя вдоль оси рычага и снова повернуть ее по часовой стрелке на 180° до щелчка и отпустить. В этом положении, при нажатии на силовой рычаг 4 сверху вниз, валы перфоратора 1 и 2 будут вращаться в ту сторону, в которую они вращались до переключения ручки силового рычага 4.

Таким образом, для изменения направления вращения валов перфоратора необходимо поворачивать по часовой стрелке на 180° до щелчка ручку силового рычага 4 после ее смещения на себя.

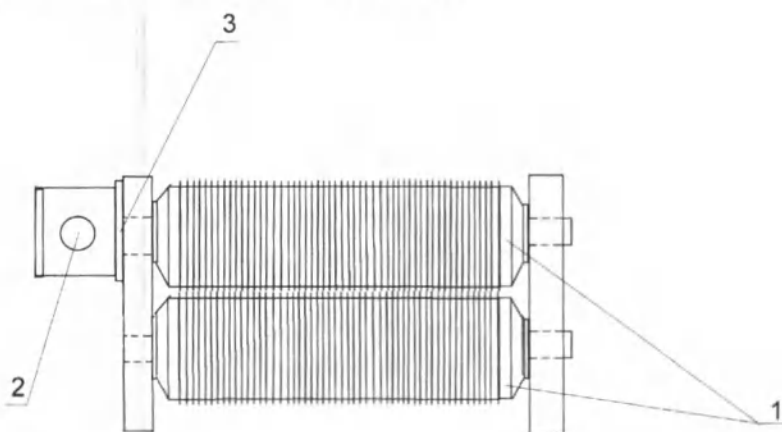


Рис. 6. Перфоратор с кольцевыми перфорирующими ножами на двух валах ПАДТ -1.0 (фронтальная проекция)

1 – верхний и нижний валы перфоратора с кольцевидными ножами, 2 – место присоединения силового рычага, 3 - механизм привода вращения валов

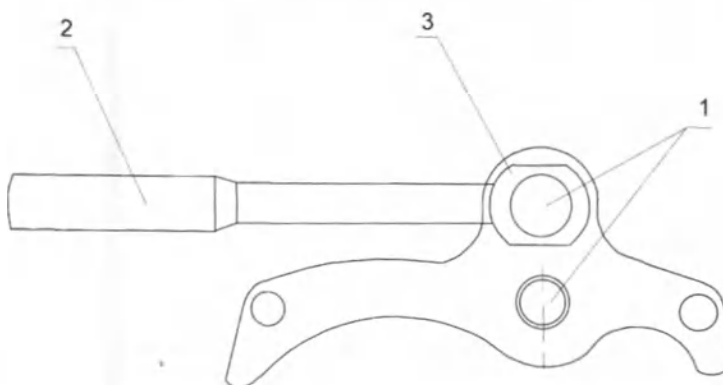


Рис. 7. Перфоратор с кольцевыми перфорирующими ножами на двух валах ПАДТ -1.0 (боковая проекция)

					32.50.13.190-002-11586614395-2018 РЭ	Стр.
	Стр.	№ докум.	Подп.	Дата		18

1 – верхний и нижний валы перфоратора, 2 - силовой рычаг, 3 - механизм привода вращения валов

1.4.3. Порядок работы с перфораторами с перфорирующими ножами на одном валу ПАДТ-2.0, ПАДТ-2.1, ПАДТ-2.2.

1.4.3.1. **Внимание!** Перфораторы с перфорирующими ножами на одном валу ПАДТ-2.0, ПАДТ-2.1, ПАДТ-2.2 позволяют производить перфорацию аутодермотрансплантатов с разным коэффициентом перфорации 1:3, 1:4 и 1:6 (таблицы 1 и 3) только при условии применения пластины-подложки (таблица 6, рис.5) толщиной до 1 мм (ПАДТ 303019.000) входящей в комплект поставки перфоратора. Последовательность и порядок действий при использовании перфораторов ПАДТ-2.0, ПАДТ-2.1, ПАДТ-2.2 с пластиной-подложкой представлен в п. 1.4.3.3.

1.4.3.2. **Внимание!** При применении перфораторов ПАДТ-2.0, ПАДТ-2.1, ПАДТ-2.2 **не требуется** смазывать их стерильным вазелиновым медицинским маслом по ГОСТ 3164-78.

1.4.3.3. Перед началом операции предварительно простерилизованные перфораторы с перфорирующими ножами на одном валу ПАДТ-2.0, ПАДТ-2.1, ПАДТ-2.2 (рис.3) устанавливаются в операционной на прочной твердой горизонтальной основе с соблюдением правил асептики и антисептики.

Внимание! Перед использованием пластин-подложек для перфорации аутодермотрансплантатов их необходимо извлечь из упаковки и простерилизовать газовым методом с учетом требований п.1.4.1 настоящего руководства (в режимах, указанных в п.4.7 МУ 287-113 при соблюдении действующих в медицинском учреждении правил и норм).

Предварительно срезанные с помощью дерматомы (например, дисковый электродерматом ДЭ-60-01) аутодермотрансплантаты кожи помещают в кювету с физраствором.

После подготовки достаточного для покрытия раневой поверхности количества аутодермотрансплантатов кожи их извлекают из сосуда с физраствором и готовят к перфорации, укладывая срезанной стороной на предварительно смоченную в физрастворе пластину-подложку (ПАДТ 303019.000) вплотную к нанесенной на ней надписи со стрелкой-указателем (рис. 5) и направляют по длине и ширине, избегая образования складок и загибов.

Перед началом работы силовой рычаг перфоратора 4 следует перевести в вертикальное положение. Пластины-подложку с аутодермотрансплантатом кожи следует удерживать в левой руке указательной стрелкой по направлению к верхнему 1 перфорирующему и нижнему 2 неперфорирующему валам. Верхний перфорирующий вал приводятся во вращение при перемещении си-

лового рычага 4 из вертикального положения в горизонтальное. При вращении верхнего вала для получения перфорации на аутодермотрансплантате необходимо осуществлять ручную подачу пластины-подложки с аутодермотрансплантатом в промежуток между валами 1 и 2 перфоратора. Наиболее удобной является амплитуда перемещения силового рычага перфоратора в диапазоне от 30 до 45 градусов от его горизонтального положения.

Для перфорации по всей длине силовой рычаг потребуется нажимать несколько раз до полного выхода аутодермотрансплантата из перфоратора.

Данную операцию рекомендуется осуществлять двум операторам. Один оператор подает аутодермотрансплантат на пластине-подложке в перфоратор левой рукой одновременно с перемещением силового рычага 4 правой рукой по направлению сверху вниз. Второй оператор осуществляет прием аутодермотрансплантата на пластине-подложке с нанесенными просечками после выхода из перфоратора с использованием вспомогательного инструмента (пинцета, шпателя и пр.) в случае необходимости, чтобы предотвратить наматывание аутодермотрансплантата на вал перфоратора. Операторы должны работать согласованно, в стерильных хирургических перчатках с соблюдением установленных правил нахождения медицинского персонала в операционной в ходе проведения операций.

После выхода из перфоратора пластину-подложку отделяют от аутодермотрансплантата и утилизируют как медицинские отходы категории "Б" (опасные медицинские отходы) в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10.

Закрепление аутодермотрансплантатов на теле пациента и между собой в ходе операции осуществляется стерильными скобами с помощью хирургического степлера или стерильного шовного материала. После наложения аутодермотрансплантатов на пораженные участки тела пациента перевязывают. Периодичность перевязки пациента устанавливается лечащим врачом.

1.4.3.4. После окончания операции перфоратор промывают, дезинфицируют и стерилизуют паровым методом как указано в п.1.4.1.

1.4.3.5. Схематическое изображение перфоратора с перфорирующими ножами на одном валу ПАДТ 2,0 представлено на рисунках 8 и 9.

1.4.3.6. **Внимание!** В случае возникновения какой-либо нештатной ситуации и необходимости изменения направления вращения валов перфоратора 1 и 2 в перфораторах ПАДТ-2,0, ПАДТ-2,1 и ПАДТ 2.2 (например, для распрямления образовавшихся складок на аутодермотрансплантате, заеданиях или при случайном попадании между валами посторонних предметов) конструктивно предусмотрена возможность изменения направления враще-

					32.50.13.190-002-11586614395-2018 РЭ	Стр.
						20
	Стр.	№ докум.	Подп.	Дата		

ния валов в обратную сторону. В этом случае порядок действий операторов аналогичен порядку приведенному в п. 1.4.2.6.

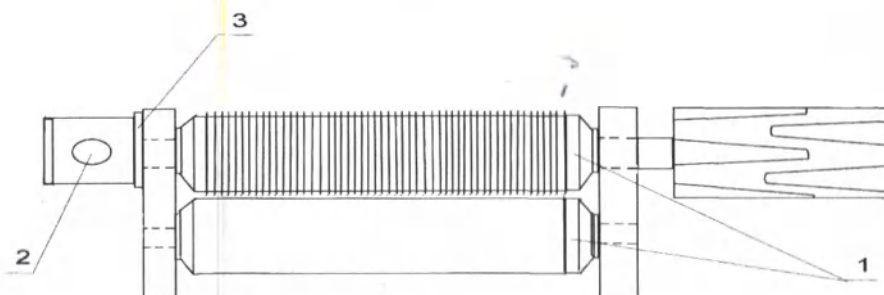


Рис. 8. Перфоратор с кольцевыми перфорирующими ножами на одном валу, исполнения ПАДТ-2.0, ПАДТ-2.1, ПАДТ-2.2 (фронтальная проекция)
1 – валы перфоратора верхний с кольцевыми ножами и нижний, 2 – место присоединения силового рычага, 3 – механизм привода вращения валов

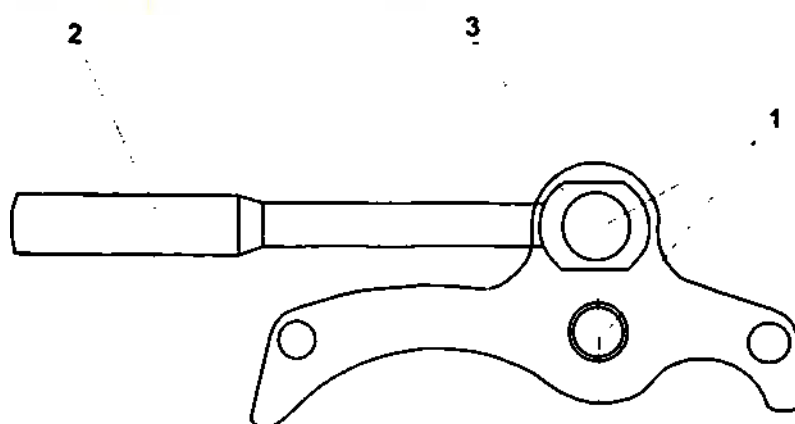


Рис. 9. Перфоратор с кольцевыми перфорирующими ножами на одном валу, исполнения ПАДТ-2.0, ПАДТ-2.1, ПАДТ-2.2 (боковая проекция)
1 – верхний и нижний валы перфоратора, 2 - силовой рычаг, 3 - механизм привода вращения валов

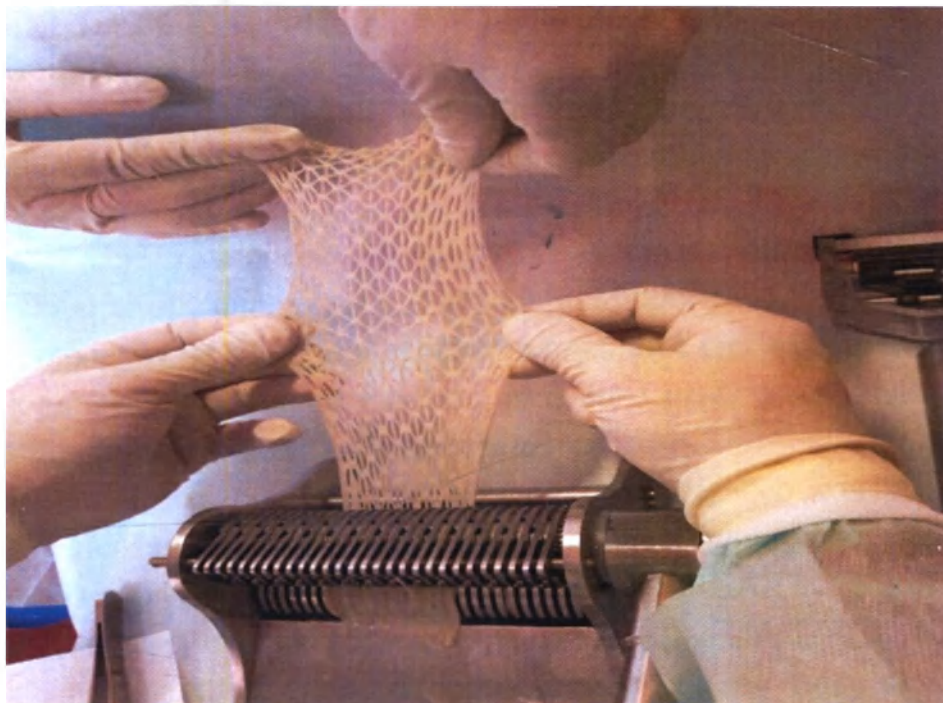


Рис. 10. Перфорация лоскута кожи без подложки с помощью перфоратора аутодермотрансплантатов ПАДТ 1.0 по Мензулу В.А. с кожными перемычками в ромбовидной ячейке сетки, увеличивающими укрывистость раны и сагитальные (добавочные) линии эпителизации.

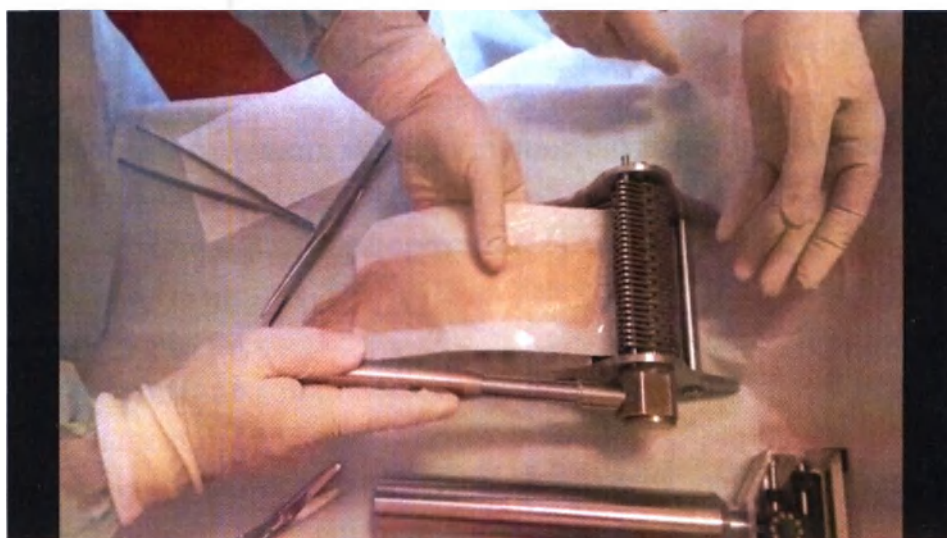


Рис. 11. Перфорация лоскута кожи с помощью перфоратора аутодермотрансплантатов ПАДТ 1.0 по Мензулу В.А. Срезанный аутодермотрансплантат размещен на подложке из крепированной бумаги предварительно смоченной физиологическим раствором.

2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

2.1. Общие указания

Текущее техническое обслуживание перфоратора проводит представитель службы эксплуатации медицинского оборудования медучреждения, допущенный к его выполнению и изучивший настоящее руководство по эксплуатации. Такое техническое обслуживание заключается в контрольном осмотре перфоратора перед циклом его использования.

Контрольному осмотру подвергается внешний вид перфоратора, состояние его кольцевидных ножей и валов, силового рычага, вращение и реверс вращения перфорирующих валов без заеданий.

В ходе контрольного осмотра перфоратора с целью контроля качества проводимой перфорации должна быть проверена функция перфорирования подложки для перфораторов ПАДТ 1,0, ПАДТ 1,1 и ПАДТ 1.2 или пластины-подложки для перфораторов ПАДТ-2.0, ПАДТ-2.1, ПАДТ-2.2. Перфорация считается качественной, если на проперфорированной подложке или пластине-подложке отсутствуют заминания и разрывы. После контрольного перфорирования перфораторы должны быть простерилизованы.

К эксплуатации допускаются перфораторы, не имеющие видимых механических повреждений и люфтов в сочленениях и производящие перфорацию подложки для перфораторов ПАДТ 1,0, ПАДТ 1,1 и ПАДТ 1.2 или пластины-подложки для перфораторов ПАДТ-2.0, ПАДТ-2.1, ПАДТ-2.2 без их механического повреждения. До устранения выявленных в ходе контрольного осмотра недостатков передача перфораторов в эксплуатацию не допускается. Результат осмотра перфоратора фиксируется под роспись в Журнале технического обслуживания оборудования службой технической эксплуатации медучреждения и в паспорте перфоратора.

Органы регулировки перфораторов ПАДТ 1,0, ПАДТ 1,1 и ПАДТ 1.2, представлены на позициях 8, 9 и 10 на рисунке 2, и позволяют осуществлять следующие регулировки:

- поз.8 – зажимная гайка верхнего вала, позволяет регулировать зажим и фиксацию кольцевых перфорирующих ножей на верхнем валу перфоратора;
- поз.9 – зажимная гайка нижнего вала, позволяет регулировать зажим и фиксацию кольцевых перфорирующих ножей на нижнем валу перфоратора;
- поз.10 - шлицевой вал-фиксатор кольцевых ножей, позволяет регулировать смещение кольцевых ножей перфоратора относительно соседних кольцевых ножей для очистки от крови и фрагментов проперфорированной ткани при дезинфекции.

Орган регулировки перфораторов ПАДТ 2,0, ПАДТ 2,1 и ПАДТ 2.2 представлен зажимной гайкой (позиция 8 на рисунке 3), которая позволяет

					32.50.13.190-002-11586614395-2018 РЭ	Стр.
						23
	Стр.	№ докум.	Подп.	Дата		

регулировать зажим и фиксацию кольцевых ножей перфоратора на верхнем валу.

Основное условие безотказной работы перфораторов – использование их строго по назначению. Кроме того, необходимо соблюдать правила, направленные на поддержание перфоратора в работоспособном состоянии, а именно:

- строго соблюдать условия хранения. Не хранить перфоратор вперемежку с другими медицинскими инструментами, металлическими изделиями предметами;
- не оставлять перфоратор после операции в грязном виде;
- строго выполнять режим дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации;
- при обнаружении пятен коррозии или оксидной пленки, подвергать перфоратор химической очистке по МУ 287-113;
- не подвергать перфоратор ударным нагрузкам и воздействию внешних агрессивных сред.

Годовое и полугодовое техническое обслуживание проводят подготовленные специалисты или сертифицированное предприятие с отметкой в Журнале технического обслуживания оборудования.

2.2. Дезинфекция, предстерилизационная обработка, стерилизация

Перед каждым применением перфоратора необходимо провести следующий цикл обработки: дезинфекция паровым методом под избыточным давлением 0,05 МПа при температуре $(110 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение не менее 20 мин., предстерилизационная обработка агентами, указанными в МУ 287-13; стерилизация – паровым методом при давлении 0,20 МПа, температуре $(132 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение не менее 20 мин.

2.3. Текущий ремонт

Текущий ремонт перфоратора проводится при выявлении неисправностей в ходе эксплуатации перфоратора. Перечень возможных неисправностей и указания по их устранению приведены в таблице 7.

Таблица 7

Описание неисправности	Вероятные причины	Указания по устранению
Физическое повреждение перфорирующего вала и корпуса перфоратора	Нарушение условий хранения	Следует обратиться в центр сервисного обслуживания перфоратора или в ремонтную службу учреждений «Медтехника».

					32.50.13.190-002-11586614395-2018 РЭ	Стр.
Стр.	№ докум.	Подп.	Дата			24

Описание неисправности	Вероятные причины	Указания по устранению
Перфорация лоскутов кожи осуществляется с повреждениями	Затупились или повреждены ножи перфоратора	Следует обратиться в центр сервисного обслуживания для замены или заточки кольцевидных ножей.
Не обеспечивается перфорация лоскутов кожи с необходимым коэффициентом перфорации	Просадка упорного (нижнего) вала перфоратора, использование при перфорации лоскутов кожи неоригинальных подложек или пластин-подложек несоответствующей толщины или качества	Калибровка положения нижнего (упорного) вала перфоратора – винтом-калибратором с привлечением персонала службы эксплуатации медицинского учреждения.
Не вращается перфорирующий вал	Заклинивание втулки перфорирующего вала, нарушение правил эксплуатации и санитарной обработки: - некорректное использование дезинфицирующих средств (повышенная концентрация, превышение времени дезинфекции); - нарушение правил стерилизации (использование методов и режимов стерилизации не регламентированных руководством); - попадание посторонних предметов; - нарушение условий хранения.	Визуальный осмотр перфоратора. Изъятие посторонних предметов в случае их обнаружения. Проведение технического обслуживания и нанесение вазелинового масла на втулку перфорирующего вала с дальнейшим вращением вала с помощью силового рычага.
Расхождение кольцевидных перфорирующих ножей верхнего вала перфоратора	Использование при перфорации лоскутов кожи неоригинальных подложек или пластин-подложек несоответствующей толщины или качества	Визуальный осмотр перфоратора. Зажимание и фиксация ножей по оси вала с помощью вращения и шплинтования боковой гайки с прижимной шайбой с привлечением персонала службы эксплуатации медицинского учреждения или ремонтных служб учреждений «Медтехника».
Невозможно перевести силовой рычаг из одного крайнего положения в другое	Заклинивание реверсного механизма силового рычага перфоратора, нарушение правил эксплуатации и санитарной обработки: - некорректное использование дезинфицирующих средств (повышенная концентрация, превышение времени дезинфекции); - нарушение правил стерилизации (использование мето-	Визуальный осмотр перфоратора. Изъятие посторонних предметов в случае их обнаружения. Проведение технического обслуживания и нанесение вазелинового масла на втулку перфорирующего вала с дальнейшим вращением вала с помощью силового рычага.

Стр.	№ докум.	Подп.	Дата	

32.50.13.190-002-11586614395-2018 РЭ

Стр.

25

Описание неисправности	Вероятные причины	Указания по устранению
	дов и режимов стерилизации не регламентированных руководством); - попадание посторонних предметов; - нарушение условий хранения.	

3. МАРКИРОВКА

3.1. Маркировка перфоратора соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и техническим условиям ТУ 32.50.13.190-002-11586614395-2018.

3.2. Маркировка потребительской тары перфораторов всех исполнений выполняется в виде этикетки из бумаги, наклеенной на потребительскую тару и должна содержать (рисунок 12):

- символ «Изготовитель» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 с указанием наименования и адреса изготовителя (производителя);

- наименование медицинского изделия;
- обозначение технических условий;
- обозначение вида исполнения перфоратора (вариант исполнения);
- заводской номер перфоратора;
- номер партии (серии);

- число инструментов в одной упаковке;

- символ «Дата изготовления» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 с обозначением даты, когда было изготовлено изделие;

- символ «Использовать до.....» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 с обозначением даты, после истечения которой изделие не должно использоваться;

- символ «Температурный диапазон» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 с обозначением температурного диапазона, в пределах которого изделие надежно сохраняется;

- символ «Обратитесь к инструкции по применению» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;

- условный знак "Н" или надпись: "Нержавеющая сталь";

- номер свидетельства о государственной регистрации медицинских изделий в РФ и его дата;

- сведения о приемке инструментов отделом технического контроля.

					32.50.13.190-002-11586614395-2018 РЭ	Стр.
						26
Стр.	№ докум.	Подп.	Дата			

Нержавеющая сталь «Н»



ИП Мензул В.А.
 РОССИЯ, 109029 г. Москва, ул. Малая Калитниковская дом 2, корп. 1, кв. 12

Перфораторы аутодермотрансплантатов в вариантах исполнения по Мензулу В.А., ТУ 32.50.13.190-002-11586614395-2018

Исполнение: _____

Заводской номер: _____

Номер партии (серии): _____

Количество: _____ шт.








Регистрационное удостоверение № _____ от _____

ОТК

Рис.12. Этикетка маркировки потребительской тары

3.3. Транспортная маркировка соответствует требованиям ГОСТ 14192. Транспортная маркировка наносится на одну из боковых поверхностей упаковочного ящика по трафарету эмалью ЭП-15 черной ГОСТ 9640, или на этикетке, которую фиксируют на транспортной упаковке.

Этикетке транспортной маркировки должна содержать:

- символ «Изготовитель» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 с указанием наименования и адреса изготовителя (производителя);
- наименование медицинского изделия;
- обозначение технических условий;
- обозначение вида исполнения перфоратора (вариант исполнения);
- наименование грузополучателя и пункта назначения;
- наименование грузоотправителя и пункта отправления;
- «Законсервировано до...» (с указанием гарантийного срока хранения);
- символ «Дата изготовления» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1 с обозначением даты, когда было изготовлено изделие;
- символ «Использовать до...» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1 с обозначением даты, после истечения которой изделие не должно использоваться;
- символ «Пределы температуры» для условий хранения от +1 до +40 °С;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ «Беречь от влаги»;

					32.50.13.190-002-11586614395-2018 РЭ	Стр.
						27
Стр.	№ докум.	Подп.	Дата			

3.4. Маркировка индивидуальной потребительской упаковки подложки и пластины-подложки содержит следующие надписи (рисунки 13 и 14):

- символ «Изготовитель» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 с указанием наименования и адреса изготовителя (производителя);
- обозначение технических условий;
- обозначение подложки, пластины – подложки и их количество;
- символ «Дата изготовления» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1 с обозначением даты, когда было изготовлено изделие;
- символ «Использовать до...» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1 с обозначением даты, после истечения которой изделие не должно использоваться;
- символ «Не стерильно» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Запрет на повторное применение» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «Нетоксично».



Рис.13. Этикетка маркировки подложки



Рис.14. Этикетка маркировки пластины-подложки

3.5. На металлическом корпусе станины перфоратора маркировка наносится способом гравирования или иным способом, обеспечивающим его сохранность и четкость изображения, и содержит:

- условное наименование производителя «MENZUL»;
- наименования и адреса изготовителя (производителя);
- наименование медицинского изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- обозначение вида исполнения перфоратора (вариант исполнения);
- заводской номер перфоратора;
- номер партии (серии);
- дата изготовления;
- срок годности;
- срок эксплуатации;
- условный знак "Н" или надпись: "Нержавеющая сталь";
- надпись: «Сделано в России».

4. УПАКОВКА

4.1. Упаковка перфораторов соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и техническим условиям ТУ 32.50.13.190-002-11586614395-2018.

4.2. Консервация перфораторов проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014. Вариант временной противокоррозионной защиты - условия хранения 1 (Л), ВЗ-1), ВУ-1. Срок защиты - 3 года.

4.3. Подложки и пластины-подложки выпускаются нестерильными, упаковываются в бумагу и запаиваются в целлофановые пакеты.

4.4. Законсервированные перфораторы при выпуске упаковываются в парафинированную бумагу по ГОСТ 9569 или пропитанную парафином двухслойную упаковочную бумагу по ГОСТ 8828.

					32.50.13.190-002-11586614395-2018 РЭ	Стр.
						29
Стр.	№ докум.	Подп.	Дата			

4.5. Упакованные в бумагу перфораторы укладываются в коробки типа 1 по ГОСТ 12301, изготовленные из коробочного картона по ГОСТ 7933 (рисунки 15).

4.6. Эксплуатационная документация запаивается в пакет из пленки полиэтиленовой и укладываются в коробки вместе с перфоратором и подложками.

4.7. Для транспортировки перфораторы помещаются в транспортные ящики по ГОСТ 2991 выстланные внутри упаковочной бумагой по ГОСТ 515 или ГОСТ 8828.

4.8. Упаковочные материалы обеспечивают сохранность качества перфораторов при транспортировке и хранении.

4.9. В каждой транспортной упаковке вложен упаковочный лист согласно ГОСТ Р 50444.

4.10. Масса брутто транспортной упаковки не превышает 10 кг.

4.11. Габаритные размеры транспортной упаковки составляют по длине 325 ± 5 мм, по ширине 260 ± 5 мм, по высоте 110 ± 5 мм.



Рис.15. Внешний вид упаковки потребительской тары перфораторов

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

5.1. Перфораторы транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями правил перевозки, действующими на данном виде транспорта.

5.2. Условия транспортирования перфоратора - по группе условий хранения 5 (температура окружающего воздуха от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$) по ГОСТ 15150 и относительной влажности 80 % при температуре $+20^{\circ}\text{C}$.

6. ХРАНЕНИЕ

6.1. Условия хранения перфоратора в транспортной таре - по группе условий хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, но для температуры окружающей среды от $+1^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 65 % при температуре $+25^{\circ}\text{C}$.

6.2. Хранение перфораторов, упакованные в потребительскую или групповую тару, осуществляется в отапливаемых и вентилируемых помещениях с температурой воздуха от $+1^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.

6.3. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию перфораторов.

6.4. Не допускается хранение перфораторов «навалом».

6.5. Находящиеся в эксплуатации перфораторы должны храниться в инструментальных шкафах.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

7.1. Перфораторы не содержат в своем составе опасных или ядовитых веществ и не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды при хранении, транспортировании, эксплуатации и после окончания срока службы.

7.2. Утилизация перфораторов и используемых с ним расходных материалов (подложек и пластин-подложек) производится после предварительной стерилизации в соответствии с принятыми в лечебном учреждении правилами с учетом требований СанПиН № 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" в отношении материалов и инструментов, загрязненных выделениями, в т.ч. кровью и относящихся к категории отходов "Б" (опасные медицинские отходы).

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

8.1. Изготовитель гарантирует соответствие перфораторов техническим требованиям при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящим руководством.

8.2. В случае обнаружения производственного брака в течении гарантийного срока, изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет бракованные перфораторы.

8.3. Для осуществления гарантийного ремонта или замены бракованного перфоратора, покупатель направляет в адрес изготовителя следующие документы:

- письмо-заявку на ремонт (замену);
- дефектную ведомость;
- неисправный перфоратор;
- гарантийный талон;
- накладную на передачу перфоратора в ремонт.

8.4. Изготовитель осуществляет послегарантийное обслуживание и ремонт перфораторов на договорной основе.

8.5. Все претензии по работе перфораторов, а также замечания и предложения по улучшению его качества, следует направлять по адресу изготовителя.

8.6. Гарантийный срок эксплуатации перфораторов составляет 12 месяцев со дня продажи.

8.7. Гарантийный срок хранения перфораторов - 3 года с даты изготовления.

9. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

9.1. Прием и передача перфоратора внутри медицинского учреждения осуществляется должностными лицами на основании письменного приказа или распоряжения с простановкой в разделе 11 паспорта на перфоратор ПАДТ 325013.002.00 ПС соответствующей отметки.

9.2. Закрепление перфоратора за ответственным лицом в медицинском учреждении и открепление осуществляется должностными лицами на основании письменного приказа или распоряжения с простановкой в разделе 12 паспорта на перфоратор ПАДТ 325013.002.00 ПС соответствующей отметки.

9.3. Учет проводимого технического обслуживания осуществляется в разделе 13 паспорта на перфоратор ПАДТ 325013.002.00 ПС.

9.4. Сведения о проведенном ремонте заносятся в раздел 14 паспорта на перфоратор ПАДТ 325013.002.00 ПС.

9.5. Ведения записей в паспорте осуществляется назначенным приказом должностным лицом медицинского учреждения из службы эксплуатации.

10. СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Изготовителем перфораторов является индивидуальный предприниматель Мензул Василий Алексеевич: ИП МЕНЗУЛ В.А.,

Адрес места нахождения: 109029 г. Москва, ул. Малая Калитниковская, д.2, корп.1, кв. 12.

Адрес электронной почты: menzul@yandex.ru.

11. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Литература по теме:

11.1. Монография «Система лечения ожоговых ран в собственной жидкой среде», под редакцией Е.А.Войновского, В.А.Мензула, Т.Г.Руденко.

Авторский коллектив: Войновский Е.А., Мензул В.А., Руденко Т.Г., Юсупов И.Е., Войновский А.Е., Шехтер А.Б., Ковалев А.С., Гуллер А.Е.

Журнал «На боевом посту», 2015 – 272 с, ISSN 976-5-9904117-8-4.

УДК 616-08"-039.32:616.5-001.17, ББК 54.5866.

11.2. Статья «Критический ожог пламенем (клиническое наблюдение)»
Авторский коллектив: Ковалев А.С., Мензул В.А., Смелая Т.В., Зиновьев Е.В., Журнал «Медицинский вестник МВД» № 5 (102), 2019 г., ISSN 2073 8080.

[illegible]

Врачам, прокурорам
и другим работ
(м.п. и подпись)



ОКПД2 32.50.13.190

УТВЕРЖДАЮ

ИП Мензул Василий
Александрович

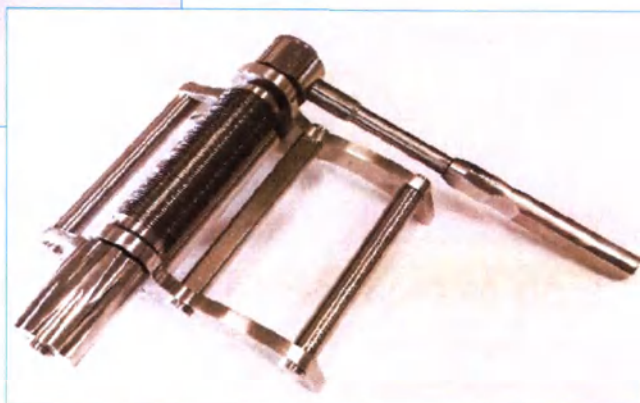


Мензул В.А.

2018 г.

**ПЕРФОРАТОРЫ АУТОДЕРМОТРАНСПЛАНТАТОВ
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ по Мензулу В.А.,
ТУ 32.50.13.190-002-11586614395-2018**

**ПАСПОРТ
ПАДТ 325013.002.00 ПС**



2018

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ	3
2.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
3.	КОМПЛЕКТНОСТЬ	11
4.	ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ	11
5.	СРОК СЛУЖБЫ, ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	12
6.	КОНСЕРВАЦИЯ	12
7.	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	13
8.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	14
9.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	15
10.	ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И УТИЛИЗАЦИИ	16
11.	ПРИЕМ И ПЕРЕДАЧА	17
12.	СВЕДЕНИЯ О ЗАКРЕПЛЕНИИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	18
13.	УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	19
14.	СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ	20
	Приложение 1. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	21
	Лист регистрации изменений	22

ПАДТ 325013.002.00 ПС

					ПАДТ 325013.002.00 ПС								
	Стр.	№ докум.	Подпись	Дата	ПЕРФОРАТОРЫ АУТОДЕРМОТРАНСПЛАНТАТОВ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ по Мензулу В.А. Паспорт				Букв.	Лист	Листов		
Разработан.												2	22
Проверен.													
Реценз.													
Н. Контр.													
Утвержд.													
					ИП Мензул Василий Александрович								

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

Перфораторы аутодермотрансплантатов в вариантах исполнения по Мензулу В.А., ТУ 32.50.13.190-002-11586614395-2018 (далее - перфораторы), предназначены для получения сетчатых трансплантатов с перемычкой в ромбе из трансплантатов (лоскутов) кожи с целью их последующего растяжения для увеличения поверхности укрытия пораженных участков при восстановлении кожного покрова в ходе хирургической операции аутодермопластики (АДП) в трансплантологии.

Область применения - хирургия, травматология, комбустиология и военно-полевая хирургия.

Перфораторы разработаны в соответствии с патентом № 2594446 от 12.01.2015 г. (автор Мензул В.А.) и соответствуют ТУ 32.50.13.190-002-11586614395-2018.

Перфораторы, в зависимости от потенциального риска применения, согласно Приказу Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 г., относятся к 1 классу.

Вид климатического исполнения - УХЛ категории 4.2. по ГОСТ 15150.

Перфораторы выполнены из нетоксичных, безопасных материалов, не содержащих лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Перфораторы не относятся к средствам измерения медицинского назначения.

Перфораторы не требуют настройки и калибровки при вводе в эксплуатацию и в ходе эксплуатации.

При изготовлении перфораторов не используются магнитные и радиоактивные материалы.

При изготовлении перфораторов не используются канцерогенные, мутагенные или токсичные вещества, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

Перфораторы не содержат электронных компонентов и при эксплуатации не создают электромагнитных помех.

Перфораторы не предназначены для введения в организм человека лекарственных средств или биологических материалов.

Перфораторы являются медицинскими изделиями многократного использования и выпускаются на стерильными. Перед применением по назначению перфораторы необходимо простерилизовать. Подготовка перфораторов к работе и их стерилизации осуществляется в соответствии с указаниями в руководстве по эксплуатации.

Показания к применению:

- глубокие повреждения кожи после ожогов;

- раны разной этиологии (рваные, скальпированные, огнестрельные);
- повреждения кожи после гнойных инфекций (абсцесс, флегмона, карбункул, рожистое воспаление);
- трофические язвы разной этиологии;
- повреждения кожи действием холода (обморожения);
- поражения кожи после аутоиммунных заболеваний (буллезный эпидермолиз, системный васкулит, системные заболевания соединительной ткани).

Побочные действия и остаточные риски:

Побочные действия - не выявлены.

К числу возможных осложнений хирургической операции аутодермотрансплантации относятся нарушения адгезии и отторжение перфорированных дермотрансплантатов в результате инфицирования ран, выраженного капиллярного кровотечения и воспалительных явлений в проекции ран. Перфорация дермотрансплантатов сама по себе снижает риск развития данных осложнений, однако, не может гарантированно их предотвращать, что не исключает проведение соответствующей профилактики данных осложнений.

Противопоказания к применению:

Запрещается использовать медицинские изделия «Перфораторы аутодермотрансплантатов в вариантах исполнения по Мензулу В.А.», ТУ 32.50.13.190-002-11586614395-2018 с целью проведения операций:

- больным с признаками анемии;
- больным с выраженным дефицитом донорских ресурсов кожи;
- больным с вялогранулирующими ранами;
- больным с инфицированными ранами и тяжелой сопутствующей патологией.

Ограничения по совместному применению:

- Ограничения по совместному применению с другими устройствами и медицинскими изделиями не выявлены.

- Перфоратор может применяться совместно с хирургическим инструментарием и специализированным оборудованием для трансплантации кожи, шовным хирургическим материалом, клеевыми композициями, антисептиками, гемостатическими губками, раневыми покрытиями.

Условия применения:

Медицинские изделия «Перфораторы аутодермотрансплантатов в вариантах исполнения по Мензулу В.А.», ТУ 32.50.13.190-002-11586614395-2018 предназначены для применения квалифицированными специалистами в области хирургии, травматологии, комбустиологии и военно-полевой хирургии в

условиях лечебных медицинских учреждений, в соответствии с правилами, установленными в данных учреждениях.

Потенциальные риски применения:

Риск применения может возникнуть в случае:

- нарушения процесса изготовления;
- невыполнения медицинским персоналом действий по применению, указанных в руководстве по эксплуатации;
- транспортирования и хранения в климатических условиях несоответствующих требованиям;
- нарушения целостности упаковки.

Меры предосторожности при использовании:

- избегать повреждения режущей кромки перфорирующих ножей перфоратора острыми или твердыми предметами и инструментами;
- предстерилизационную обработку перфоратора проводить только зарегистрированными в Российской Федерации дезинфицирующими средствами;
- запрещается дальнейшее использование перфоратора во время операции при случайном контакте перфоратора с нестерильной поверхностью;
- запрещается дальнейшее использование перфоратора в случае повреждения режущих кромок перфорирующих ножей перфоратора или их поломки.

Послеоперационные рекомендации (более подробные рекомендации следует уточнять у лечащего врача):

- рекомендации в послеоперационном периоде зависят от хирургического диагноза и не имеют особенностей, связанных с использованием перфоратора. Как и всем пациентам, перенесшим операцию аутодермопластики, рекомендуется послеоперационное ведение ран и профилактика инфекционных осложнений в соответствии с клиническими рекомендациями.

Критерием непригодности к использованию перфоратора является невозможность проведения процедуры перфорации кожного лоскута, подложки или пластины подложки вследствие заеданий силового рычага и вращения перфорационных валов или получения разрывов на перфорируемом материале.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Перфораторы имеют два основных исполнения:

- ПАДТ-1.0 с перфорирующими ножами на двух валах (рисунок 1);
- ПАДТ-2.0 с перфорирующими ножами на одном валу (рисунок 2).

2.2. В зависимости от коэффициента перфорации каждый из перфораторов ПАДТ-1.0 и ПАДТ-2.0 имеет еще по три исполнения:

- с коэффициентом перфорации 1:3;
- с коэффициентом перфорации 1:4;
- с коэффициентом перфорации 1:6.

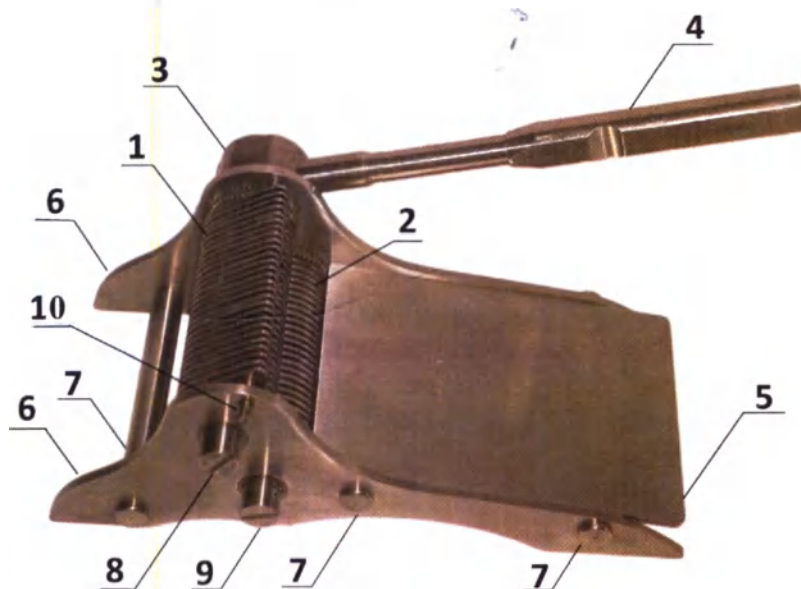


Рис. 1. Перфоратор с кольцевыми перфорирующими ножами на двух валах, исполнения ПАДТ-1.0, ПАДТ-1.1, ПАДТ-1.2

1 – верхний вал перфоратора с кольцевидными перфорирующими ножами, 2 – нижний вал перфоратора с кольцевидными перфорирующими ножами, 3 – механизм привода вращения валов, 4 – силовой рычаг, 5 – направляющий столик станины, 6 – боковые опоры станины, 7 – фиксирующие шпильки боковых опор станины, 8 – ось верхнего вала перфоратора с зажимной гайкой, 9 – ось нижнего вала перфоратора с зажимной гайкой, 10 – шлицевой вал-фиксатор кольцевых ножей.

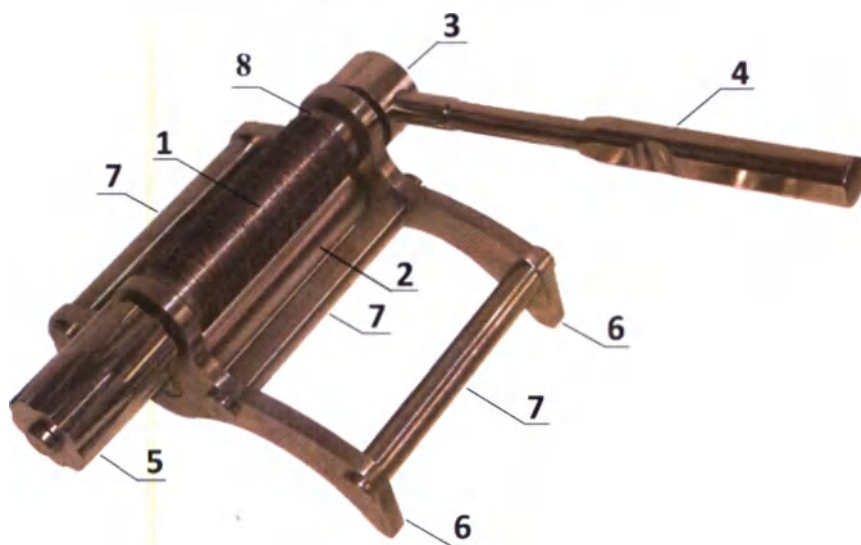


Рис. 2. Перфоратор с кольцевыми перфорирующими ножами на одном валу, исполнения ПАДТ-2.0, ПАДТ-2.1, ПАДТ-2.2.

1 – верхний вал перфоратора с кольцевыми перфорирующими ножами, 2 – нижний вал перфоратора без перфорирующих ножей, 3 – механизм привода вращения валов, 4 – силовой рычаг, 5 – дополнительная поддерживающая рукоятка, 6 – боковые опоры станины, 7 – фиксирующие шпильки боковых опор станины, 8 – зажимная гайка фиксации кольцевых ножей на валу.

2.3. С учетом коэффициента перфораций, изготавливается шесть исполнений перфоратора (таблица 1):

- ПАДТ-1.0 с кольцевыми перфорирующими ножами на двух валах с коэффициентом перфорации 1:3;

- ПАДТ-1.1 с кольцевыми перфорирующими ножами на двух валах с коэффициентом перфорации 1:4;

- ПАДТ-1.2 с кольцевыми перфорирующими ножами на двух валах с коэффициентом перфорации 1:6;

- ПАДТ-2.0 с кольцевыми перфорирующими ножами на одном валу с коэффициентом перфорации 1:3;

- ПАДТ-2.1 с кольцевыми перфорирующими ножами на одном валу с коэффициентом перфорации 1:4;

- ПАДТ-2.2 с кольцевыми перфорирующими ножами на одном валу с коэффициентом перфорации 1:6.

2.4. Перфораторы отвечают требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 19126 и технических условий ТУ 32.50.13.190-002-11586614395-2018.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Коэффициент перфорации
Перфораторы аутодермотрансплантатов по Мензулу В.А. с кольцевыми перфорирующими ножами на двух валах		
ПАДТ 325013.002.00	ПАДТ -1.0	1 : 3
ПАДТ 325013.002.01	ПАДТ -1.1	1 : 4
ПАДТ 325013.002.02	ПАДТ -1.2	1 : 6
Перфораторы аутодермотрансплантатов по Мензулу В.А. с кольцевыми перфорирующими ножами на одном валу		
ПАДТ 325013.002.03	ПАДТ -2.0	1 : 3
ПАДТ 325013.002.04	ПАДТ -2.1	1 : 4
ПАДТ 325013.002.05	ПАДТ -2.2	1 : 6

2.5. Основные параметры и размеры

2.5.1. Основные параметры и размеры перфораторов ПАДТ 1.0 соответствуют сведениям, указанным в таблице 2.

					ПАДТ 325013.002.00 ПС		Стр.
							7

Таблица 2

Наименование параметра или размера	Значение параметра, размера
1. Толщина лоскута кожи используемого для перфорации не более, мм	1
2. Ширина лоскута кожи используемого для перфорации не более, мм	100
3. Расстояние между кольцевыми перфорирующими ножами, мм - для коэффициента перфорации 1 : 3 - для коэффициента перфорации 1 : 4 - для коэффициента перфорации 1 : 6	 $1,4 \pm 0,1$ (для ПАДТ-1.0) $1,0 \pm 0,1$ (для ПАДТ-1.1) $0,7 \pm 0,1$ (для ПАДТ-1.2)
4. Габаритные размеры, мм: длина ширина высота	308 ± 3 170 ± 3 95 ± 3
5. Размеры используемой для перфорации кожи подложки не более, мм: длина x ширина	210 x 105
6. Масса, не более, кг	4,5

2.5.2. Основные параметры и размеры перфоратора ПАДТ 2.0 соответствуют сведениям, указанным в таблице 3.

Таблица 3

Наименование параметра или размера	Значение параметра, размера
1. Толщина лоскута кожи используемого для перфорации не более, мм	1
2. Ширина лоскута кожи используемого для перфорации не более, мм	100
3. Расстояние между кольцевыми перфорирующими ножами, мм - для коэффициента перфорации 1 : 3 - для коэффициента перфорации 1 : 4 - для коэффициента перфорации 1 : 6	1,4 ± 0,1 (для ПАДТ-2.0) 1,0 ± 0,1 (для ПАДТ-2.1) 0,7 ± 0,1 (для ПАДТ-2.2)
4. Габаритные размеры перфоратора, не более, мм: длина ширина высота	308 ± 3 248 ± 3 82 ± 3
5. Размеры используемой для перфорации кожи пластины-подложки, не более, мм: длина x ширина x толщина	210 x 105 x 1
6. Масса, не более, кг	4,0

2.5.3. Перфораторы изготавливаются из материалов, указанных в таблице 4.

Таблица 4

Название составных деталей перфоратора	Название материала и его марка	Обозначение нормативного документа или название производителя
Детали перфоратора: - корпус - ножи	Сталь 12X18H10T Сталь 30X13	ГОСТ 5632, АО Металлургический завод, г. Электросталь
Пластина-подложка: - Картон - Полиэтилен	Картон целлюлозный мелованный Divo Premium® GT-1 Полиэтилен «Тегадер»	ЧАО «Киевский картонно-бумажный комбинат» Tegaderm, США 20x30 см Арт.1629
Подложка	Бумага крепированная стандартная "УМК-60" "СтериТ®", белая, плотностью 60 г/м ² и 70 г/м ²	Регистрационное удостоверение РЗН 2013/111 от 04.04.2013 ТУ 9398-087-11764404-2010, ООО «НПФ «Винар»

2.5.4. Перфораторы с перфорирующими ножами на двух валах ПАДТ-1.0, ПАДТ-1.1, ПАДТ-1.2 позволяют производить перфорацию аутодермотрансплантатов с разным коэффициентом растяжения 1:3, 1:4 и 1:6 (таблица 1) двумя способами – без подложки и с подложкой ПАДТ 303018.000 (рисунок 3), входящей в комплект поставки перфоратора (см. таблицу 3.1).

Подложка является расходным материалом и в процессе перфорации применяется для удобства в работе и облегчения действий операторов.

2.5.5. Перфораторы с перфорирующими ножами на одном валу ПАДТ-2.0, ПАДТ-2.1, ПАДТ-2.2 позволяют производить перфорацию аутодермотрансплантатов с разным коэффициентом растяжения 1:3, 1:4 и 1:6 (таблица 1) только при условии применения пластины-подложки ПАДТ 303019.000 (рисунок 4) толщиной до 1 мм, входящей в комплект поставки перфоратора (таблица 3.2).

2.5.6. Перед использованием подложек и пластин-подложек для перфорации аутодермотрансплантатов их необходимо извлечь из упаковки и простерилизовать газовым методом с учетом требований руководства по эксплуатации.



Рис. 3. Подложка ПАДТ 303018.000 из крепированной бумаги к перфораторам с кольцевыми перфорирующими ножами на двух валах ПАДТ-1.0, ПАДТ-1.1, ПАДТ-1.2.

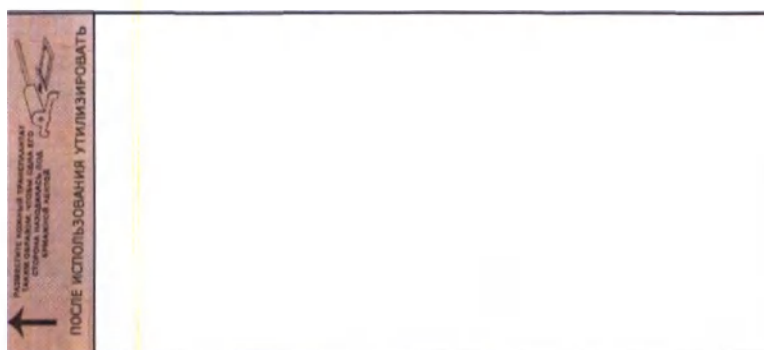


Рис. 4. Пластина-подложка ПАДТ 303019.000 к перфораторам с кольцевидными перфорирующими ножами на одном валу ПАДТ-2.0, ПАДТ-2.1, ПАДТ-2.2.

2.5.7. Перфораторы по возможным последствиям отказа относятся к классу Г по ГОСТ Р 50444.

2.5.8. Перфораторы при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 для группы условий эксплуатации УХЛ 4.2.

2.5.9. Перфораторы при эксплуатации устойчивы к воздействию механических факторов согласно ГОСТ Р 50444 для группы 2.

2.5.10. Перфораторы при транспортировке устойчивы к воздействию климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

2.5.11. Перфораторы при транспортировке устойчивы к воздействию механических факторов согласно ГОСТ Р 50444.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

5.1. Комплект поставки перфоратора ПАДТ -1.0 приведен в таблице 5.1.

Таблица 5.1

Наименование	Обозначение	Кол. шт.
1 Перфоратор ПАДТ -1.0 ПАДТ -1.1 ПАДТ -1.2	ПАДТ 325013.002.00 ПАДТ 325013.002.01 ПАДТ 325013.002.02	1*
2 Подложка	ПАДТ 303018.000	20
3 Паспорт	ПАДТ 325013.002.00 ПС	1
4 Руководство по эксплуатации	32.50.13.190-002-11586614395-2018 РЭ	1

* один из видов исполнения.

5.2. Комплект поставки перфоратора ПАДТ -2.0 приведен в таблице 5.2.

Таблица 5.2

Наименование	Обозначение	Кол. шт.
1 Перфоратор ПАДТ -2.0 ПАДТ -2.1 ПАДТ -2.2	ПАДТ 325013 002.03 ПАДТ 325013 002.04 ПАДТ 325013 002.05	1*
2 Пластина-подложка	ПАДТ 303019.000	20
3 Паспорт	ПАДТ 325013.002.00 ПС	1
4 Руководство по эксплуатации	32.50.13.190-002-11586614395-2018 РЭ	1

* один из видов исполнения.

4. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Основное условие безотказной работы перфораторов – использование их строго по назначению в строгом соответствии с требованиями руководства по эксплуатации 32.50.13.190-002-11586614395-2018 РЭ. Соблюдать правила, направленные на поддержание перфоратора в работоспособном состоянии, а именно:

- бережно хранить перфоратор в инструментальном шкафу;
- во избежание повреждения кольцевых ножей на валу не допускать падений перфоратора и хранения «внавал» с другими медицинскими инструментами, металлическими предметами и изделиями;
- не оставлять перфоратор после операции в грязном виде;
- строго выполнять режим дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации;
- при обнаружении пятен коррозии или оксидной пленки, подвергать перфоратор химической очистке по МУ 287-113;
- не подвергать перфоратор ударным нагрузкам и воздействию агрессивных внешних сред.

5. СРОК СЛУЖБЫ, ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

5.1. Перфораторы, упакованные в потребительскую или групповую тару, должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с температурой воздуха от +1 °С до +40 °С и относительной влажности не более 65% при температуре +25 °С.

5.2. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

5.3. Не допускается хранение изделий «навалом».

5.4. Среднее время наработки перфоратора на отказ $T_{ср}$ не менее 5000 часов.

5.5. Средний срок службы $T_{сл}$ перфоратора до списания составляет не менее 5 лет.

Критерии предельного состояния - невозможность или технико-экономи-ческая нецелесообразность восстановления перфоратора, если стоимость ремонта превышает 50 % его первоначальной стоимости.

5.6. Перфораторы ремонтпригодны. Среднее время восстановления T_v перфоратора не более 1,5 ч.

5.7. Перфораторы транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями правил перевозки, действующими на данном виде транспорта.

5.8. Транспортирование перфораторов осуществляется в таре предприятия-изготовителя в крытых транспортных средствах при температуре окружающего воздуха от -50 °С до +50 °С и относительной влажности 80 % при температуре +20 °С.

5.9. Для транспортировки перфораторы помещаются в транспортные ящики по ГОСТ 2991 выстланные внутри упаковочной бумагой по ГОСТ 515 или ГОСТ 8828.

6. КОНСЕРВАЦИЯ

6.1. Консервация перфораторов проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014. Вариант временной противокоррозионной защиты - условия хранения 1 (Л), ВЗ-1), ВУ-1. Срок защиты - 3 года.

6.2. Законсервированные перфораторы при выпуске упаковываются в парафинированную бумагу по ГОСТ 9569 или пропитанную парафином двухслойную упаковочную бумагу по ГОСТ 8828.

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

7.1. Упаковка перфоратора соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

7.2. Подложки и пластины-подложки выпускаются нестерильными, упаковываются в бумагу и помещаются в целофановые пакеты.

7.3. Законсервированные перфораторы, при выпуске упаковываются в парафинированную бумагу по ГОСТ 9569 или пропитанную парафином двухслойную упаковочную бумагу по ГОСТ 8828.

Упакованные в бумагу перфораторы укладываются в коробки типа 1 по ГОСТ 12301, изготовленные из коробочного картона по ГОСТ 7933.

Упаковочные материалы обеспечивают сохранность качества перфораторов при транспортировке и хранении.

7.4. В каждой транспортной упаковке вложен упаковочный лист согласно ГОСТ Р 50444.

7.5. Масса брутто транспортной упаковки не превышает 10 кг.

7.6. Габаритные размеры транспортной упаковки составляют по длине 325 ± 5 мм, по ширине 260 ± 5 мм, по высоте 110 ± 5 мм.

7.6. «Перфораторы аутодермотрансплантатов в вариантах исполнения по Мензулу В.А.» упакованы в соответствии с требованиями технических условий ТУ 32.50.13.190-002-11586614395-2018.

Обозначение _____ Заводской номер _____

Дата упаковывания _____ М.П.
(подпись лиц, ответственных за упаковку)

8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Перфораторы аутодермотрансплантатов в вариантах исполнения по Мензулу В.А.» соответствуют требованиям технических условий ТУ 32.50.13.190-002-11586614395-2018 и признаны годными к эксплуатации.

Обозначение _____ Заводской номер _____

Дата выпуска _____ М.П.
(подпись лиц, ответственных за приемку)

Примечание.

1. Форму заполняет предприятие-изготовитель.
2. При полной замене подписи оттиском личного клейма, печать не представляется.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

9.1. Изделия «Перфораторы аутодермотрансплантатов в вариантах исполнения по Мензулу В.А.» соответствуют требованиям технических условий ТУ 32.50.13.190-002-11586614395-2018.

9.2. Гарантийный срок безотказной работы изделий – один год со дня отгрузки потребителю.

9.3. В случае обнаружения производственного брака в течение гарантийного срока, предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет бракованные изделия.

9.4. Для осуществления гарантийного ремонта или замены бракованного перфоратора, покупатель направляет в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- письмо-заявку на ремонт (замену);
- дефектную ведомость;
- неисправный перфоратор;
- накладную на передачу перфоратора в ремонт;
- гарантийный талон (Приложение 1).

9.5. Предприятие-изготовитель осуществляет послегарантийное обслуживание и ремонт перфораторов на договорной основе.

9.6. Все претензии по работе перфораторов, а также замечания и предложения по улучшению его качества, направлять по адресу предприятия-изготовителя:

- ИП МЕНЗУЛ В.А., 109029 г. Москва, ул. Малая Калитниковская, д.2, корп.1, кв. 12.
- menzul@yandex.ru.

10. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И УТИЛИЗАЦИИ.

10.1. Изделия не содержат в своем составе опасных или ядовитых веществ и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды при хранении, транспортировании, эксплуатации и после окончания срока службы.

10.2. Утилизация перфоратора и используемых с ним расходных материалов (подложек и пластин-подложек) производится после предварительной стерилизации в соответствии с принятыми в лечебном учреждении правилами с учетом требований СанПиН № 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" в отношении материалов и инструментов, загрязненных выделениями, в т.ч. кровью и относящихся к категории отходов "Б" (опасные медицинские отходы).

11. ПРИЕМ И ПЕРЕДАЧА

[illegible]

12. СВЕДЕНИЯ О ЗАКРЕПЛЕНИИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

[illegible]

13. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

[illegible]

14. СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

[illegible]

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия
«Перфораторы аутодермотрансплантатов в вариантах исполнения
по Мензулу В.А.», ТУ 32.50.13.190-002-11586614395-2018

Обозначение _____ Заводской номер _____

Дата выпуска _____ М.П.
(заполняется предприятием-изготовителем)

Дата продажи _____ М.П.
(подпись, печать продавца)

Краткое описание дефекта

(заполняется владельцем)

Гарантийный ремонт осуществляется предприятием-изготовителем:
- ИП МЕНЗУЛ В.А., 109029 г. Москва, ул. Малая Калитниковская, д.2,
корп.1, кв. 12.

В адрес изготовителя направляется:

- Письмо-заявка на ремонт (замену)
- Дефектная ведомость
- Неисправный перфоратор
- Накладная на передачу перфоратора в ремонт

Печать и подпись
Ответственного лица
Предприятия-изготовителя

Печать и подпись
Руководителя Учреждения
владельца

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

