

Общество с ограниченной ответственностью «ДиСи»

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ДиСи»

 И.В. Анисимов

« 09 »



2009 г.

**ПЕРФОРАТОРЫ КОЖНЫХ ТРАНСПЛАНТАТОВ РОЛИКОВЫЕ
ПКР - «ПЕРКО»**

МРНК.942245.001 ПС

2009 г.

Инв.№

Взам. инв.№

Подп. и дата

Инв.№ подл.

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Перфораторы кожных трансплантатов роликовые ПКР - «ПЕРКО» предназначены для получения сетчатых трансплантатов из кожных лоскутов путем нанесения малых множественных разрезов. Разрезы наносятся с целью увеличения площади кожного трансплантата.

Перфораторы используются в ожоговых центрах, в травматологических и хирургических отделениях медицинских учреждений и рассчитаны на работу в помещениях при температуре от 10 до 35°C и относительной влажности до 80% при температуре 25°C.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Перфораторы кожных трансплантатов роликовые ПКР-«ПЕРКО» соответствуют требованиям ТУ 9432-001-39795719-96.

Наименование	Значение		
Толщина трансплантата, мм	от 0,2 до 0,7 (1,5 мм – максимальное значение)		
Ширина трансплантата, мм	до 90		
Длина трансплантата	не ограничена		
Коэффициент пластики:	Перфоратор ПКР-2	Перфоратор ПКР-4	Перфоратор ПКР-6
	1:2	1:4	1:6
Ширина режущей части, не более, мм	90		
Габаритные размеры, не более, мм	190×160×120		
Масса, кг, не более	3		

МРНК.942245.001 ПС

Изм Лист № докум. Подп. Дата

Разраб. Сердечников

Пров. Козлов

Н.конт.

**Перфораторы кожных
трансплантатов роликовые
ПКР-«ПЕРКО»
Паспорт**

Лит.

Лист

Листов

2

6

ООО НПО «ДЕОСТ»

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки:

Наименование	Количество, шт.		
	ПКР - 2	ПКР - 4	ПКР - 6
Перфоратор ПКР-2	1	-	-
Перфоратор ПКР-4	-	1	-
Перфоратор ПКР-6	-	-	1
Паспорт	1		
Руководство по эксплуатации	1		

Примечание. По желанию пользователя в комплект поставки могут входить один, два или три перфоратора любого исполнения

4 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Перфоратор состоит из корпуса; рукоятки, приводящей в движение механизм перфорации (блоки ножей и матриц); пластины для размещения кожного трансплантата; гребенки – съемника перфорированного трансплантата (см. Рис. 1).

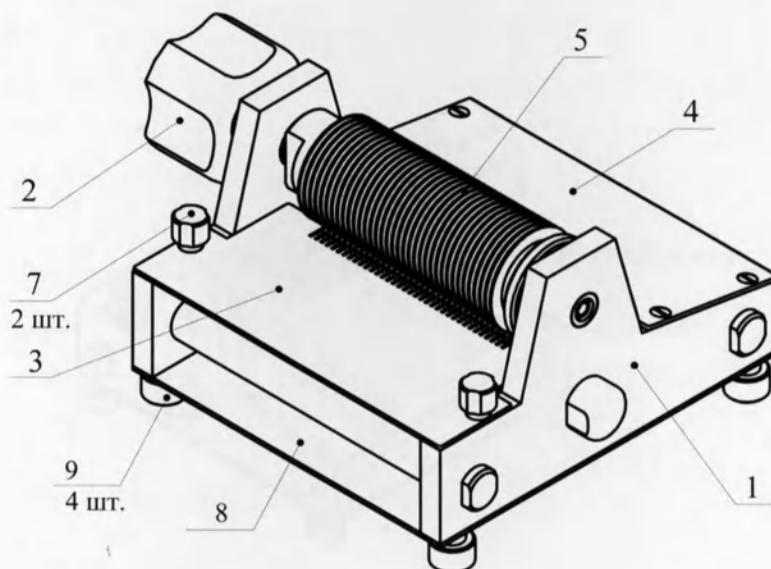


Рисунок 1. Общий вид перфоратора кожных трансплантатов ПКР – «ПЕРКО»: 1 – корпус; 2 – рукоятка; 3 – гребенка; 4 – пластина для размещения кожного трансплантата; 5 – блок матриц; 6 (скрыто) – блок ножей; 7 – винты; 8 – защитная пластина; 9 – винты - ножки

Изм.	Лист	№ док.ум.	Подп.	Дата

МРНК.942245.001 ПС

Лист

3

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ

5.1 Подготовка перфоратора к работе

ВНИМАНИЕ! НЕОБХОДИМО СТРОГО СОБЛЮДАТЬ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С РЕЖУЩИМИ ЧАСТЯМИ ПЕРФОРАТОРА (НОЖАМИ И МАТРИЦАМИ).

Установить защитную пластину 8 притянув ее винтами 9.

Установить гребенку 3 на корпус так, чтобы крепежные отверстия на корпусе и на гребенке совпали, дисковые ножи располагались между зубцами гребенки, гребенка плотно прилегала к корпусу (см. Рис. 1).

Закрепить гребенку, плотно затянув винты 7.

Перфоратор готов к работе.

5.2 Работа с перфоратором

Уложить кожный лоскут на пластину перфоратора как можно ближе к дисковым ножам (см. Рис.2). Аккуратно расправить лоскут пинцетом. Край лоскута должен располагаться на открытой части дисковых ножей.

Вращая рукоятку, как указано на рисунке 2, произвести перфорацию кожного лоскута.

ВНИМАНИЕ! ЕСЛИ В ПРОЦЕССЕ ПЕРФОРИРОВАНИЯ ПЕРЕДНИЙ КРАЙ КОЖНОГО ЛОСКУТА ЗАЦЕПИЛСЯ ЗА ЗУБЦЫ ГРЕБЕНКИ, ТО НЕОБХОДИМО АККУРАТНО РАСПРАВИТЬ ПИНЦЕТОМ ЗАЦЕПИВШИЙСЯ УЧАСТОК ЛОСКУТА И ПРОДОЛЖИТЬ ПЕРФОРИРОВАНИЕ.

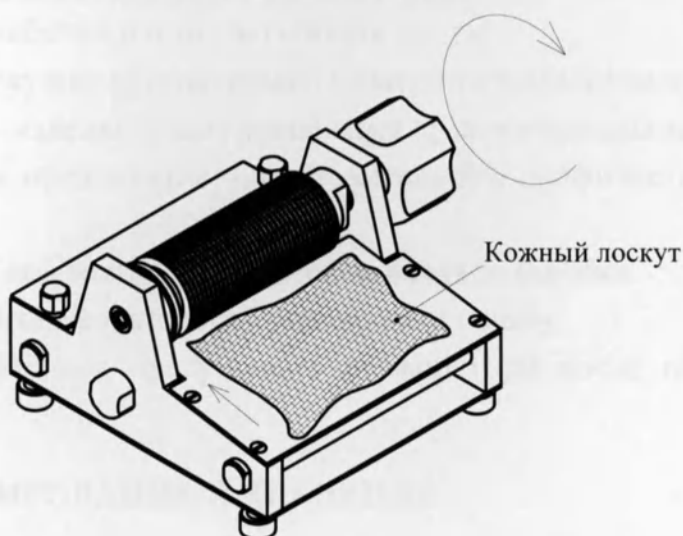


Рисунок 2 – Расположение кожного лоскута на перфораторе ПКР – «ПЕРКО»

6 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПЕРФОРАТОРА

Перед началом работы и сразу после окончания произвести цикл санобработки и стерилизации, согласно «Методических указаний по дезинфекции, предстерилизаци-

					МРНК.942245.001 ПС	Лист
						4
Изм	Лист	№докум.	Подп.	Дата		

онной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» № МУ-287-113 от 30.12.1998.

Дезинфекция. Перфораторы обрабатывать со снятой гребенкой 3 и защитной пластиной 8 (см. Рис. 1).

Перфораторы дезинфицировать полным погружением в 1% раствор хлорамина на 30 мин при температуре 18°C.

Промывать перфораторы в проточной воде до полного удаления запаха хлорамина. Затем обработать в течение 5 мин в моющем средстве «Биолот», или аналогичном, при помощи ерша, тщательно вымывая остатки тканей и крови из пазов и углублений.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЖЕСТКИЕ СКРЕБКИ.

Ополоснуть под проточной водой в течение 1 мин и высушить в сушильном шкафу при температуре 85°C до полного исчезновения влаги. Установить защитную пластину 8.

Стерилизация. Стерилизовать перфораторы в автоклаве.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ В СУХОЖАРОВОМ ШКАФУ, ВО ИЗБЕЖАНИЕ СПЕКАНИЯ СМАЗКИ.

НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ ДОПУСКАТЬ ХРАНЕНИЕ ПЕРФОРАТОРОВ В СЫРОСТИ.

7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдать меры предосторожности при обращении с режущими частями перфораторов. Брать руками только за корпус и рукоятку.

Предохранять перфораторы от падений и ударов.

При установке гребенки плотно затягивать винты.

Предохранять режущие кромки ножей и матриц от механических повреждений.

Не использовать изделие с затупившимися и поврежденными ножами. Своевременно обращаться на предприятие – изготовитель для профилактики и ремонта изделия.

Не использовать при мытье перфораторов жесткие скребки.

Не стерилизовать перфораторы в сухожаровом шкафу.

Необходимо тщательно просушивать перфораторы после обработки в водных растворах.

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование перфораторов разрешается производить всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Хранение перфораторов производить в штатной упаковке при температуре от 5 до 40°C и относительной влажности не более 80%.

					МРНК.942245.001 ПС		Лист
							5
Изм	Лист	Недокум.	Подп.	Дата			

9 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие перфораторов кожных трансплантатов роликовых ПКР - «ПЕРКО» требованиям ТУ 9432-001-39795719-96.

Изготовитель гарантирует исправную работу изделия при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации в течение 12 месяцев со дня изготовления.

При поломке изделия необходимо прекратить его эксплуатацию, составить акт с указанием даты поломки, описанием картины возникновения неисправности и обратиться к изготовителю в центральный офис в г. Пущино или к представителям компании в регионах.

В случае возникновения неисправности в течение гарантийного срока изготовитель осуществляет бесплатный ремонт или замену изделия в целом.

Гарантия не распространяется на изделие:

- эксплуатировавшееся с нарушениями правил эксплуатации, хранения и транспортировки;
- при несогласованном с изготовителем разборе изделия, самовольном проведении ремонта не аккредитованными изготовителем организациями;
- поврежденное в результате природных катаклизмов.

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Перфораторы кожных трансплантатов роликовые ПКР - «ПЕРКО» заводской номер _____ изготовлены и приняты в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признаны годными для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____
личная подпись

расшифровка подписи

Дата _____

Регистрационное удостоверение № ФС 022а1996/4393-06 от 04.12.2006 г.

Изм	Лист	№докум.	Подп.	Дата

МРНК.942245.001 ПС

Лист

6

Всего прошнуровано
и пронумеровано 6 (шесть) лист

Ассистент отдела разработок

Н.С. Лапкина



Вопрос верна
директор ООО "Руби"
Алексеев И.В.