

Грена Лимитед, Соединенное
Королевство.
1000, Грейт Уэст Роуд, Брентфорд,
Миддлсекс, TW8 9НН.
«Grena Limited», UK,
1000, Great West Road, Brentford,
Middlesex TW8 9НН.

Всем заинтересованным лицам

Мы, компания Грена Лимитед, (1000, Грейт Уэст Роуд, Брентфорд, Миддлсекс, TW8 9НН, Соединенное Королевство), заверяет, что предоставленные документы «Эксплуатационная документация на изделие «Троакары одноразовые», являются оригинальными и являются собственностью нашей компании, о чем свидетельствует Wieslaw Mieczyslaw Brodaczewski, Director (Вьеслав Мечислав Бродачевски, Директор)

Заверяя их подлинность подписью и печатью Компании «Грена Лимитед», 1000, GREAT WEST ROAD, BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9НН, UK.

Подпись



Wieslaw Mieczyslaw Brodaczewski
Director of Grena Limited



VAT no GB 821 2900 64

1300 Great West Road, Brentford, London, TW8 9HH, United Kingdom

Ph. +44 181 206 207 6
Ph. +44 208 263 5511

Fax +44 181 777 8077
Fax +44 208 263 5510

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Наименование медицинского изделия: «Троакар одноразовый»
см. приложение

Приложение:

**DTK3 Троакар одноразовый 3 мм (колющий мандрен - 1 шт.,
канюля - 1 шт.)**

**DTK5 Троакар одноразовый 5 мм (колющий мандрен - 1 шт.,
канюля - 1 шт.)**

**DTK 5x2 Троакар одноразовый 5 мм (колющий мандрен - 1 шт.,
канюли - 2 шт.)**

**DTK10S Троакар одноразовый 10 мм (режущий мандрен - 1 шт.,
канюля - 1 шт., переходник - 1 шт.)**

**DTK10Sx2 Троакар одноразовый 10 мм (режущий мандрен - 1 шт.,
канюли - 2 шт., переходник - 1 шт.)**

**DTK12 Троакар одноразовый 12 мм (колющий мандрен - 1 шт.,
канюля - 1 шт., переходник 1 шт.)**

**DTK12x2 Троакар одноразовый 12 мм (колющий мандрен - 1 шт.,
канюли - 2 шт., переходник - 1 шт.)**

**Производитель: «Grena Ltd.», («Грена Лтд.»), Соединенное
Королевство. 1000 GREAT WEST ROAD, BRENTFORD, MIDDLESEX,
TW8 9HH, UK**

Медицинское изделие «Троакар одноразовый» см. приложение

Приложение:

DTK3 Троакар одноразовый 3 мм (колющий мандрен - 1 шт., канюля - 1 шт.)

DTK5 Троакар одноразовый 5 мм (колющий мандрен - 1 шт., канюля - 1 шт.)

DTK 5x2 Троакар одноразовый 5 мм (колющий мандрен - 1 шт., канюли - 2 шт.)

DTK10S Троакар одноразовый 10 мм (режущий мандрен - 1 шт., канюля - 1 шт., переходник - 1 шт.)

DTK10Sx2 Троакар одноразовый 10 мм (режущий мандрен - 1 шт., канюли - 2 шт., переходник - 1 шт.)

DTK12 Троакар одноразовый 12 мм (колющий мандрен - 1 шт., канюля - 1 шт., переходник 1 шт.)

DTK12x2 Троакар одноразовый 12 мм (колющий мандрен - 1 шт., канюли - 2 шт., переходник - 1 шт.)

(далее – медицинское изделие «Троакар одноразовый») согласно приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н относится к 2а классу потенциального риска применения.

Код общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия «Троакар одноразовый» – 94 3240.

Согласно приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (в редакции приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.09.2014 № 557н) вид медицинского изделия «Троакар одноразовый» в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 282980.

Описание изделия

Троакары 3, 5, 12 мм имеют колющий мандрен без ножа.

Троакары 10 мм имеют режущий мандрен со стальным ножом.

Канюля, это полая прозрачная трубка, в которую вставляют мандрен перед проколом брюшной стенки. В последующем она остается в толще брюшной стенки, соединяя полость с окружающим пространством, то есть формируется своеобразный рабочий канал, через который вводят инструменты и оптику. Канюля имеет клапан инсuffляции, который служит для предотвращения потери газа и уравнивания внутрибрюшного и атмосферного давлений и краник газоподачи служащий для инсuffляции (нагнетания) и десuffляции (изгнания) воздуха в/из брюшной полости.

Мандрен – острая часть троакара, служит для прокола брюшной стенки.

Переходник используется для избежания утечки из брюшной полости газа при введении эндоскопического инструмента через канюлю троакара в случае, когда диаметр вводимого эндоскопического инструмента меньше диаметра канюли троакара.

Показания к применению

Троакары одноразовые используются в гинекологической и абдоминальной малоинвазивной хирургии для формирования отверстия, через которое вводятся эндоскопические инструменты и оптика.

Область применения – эндоскопическая хирургия.

Механизм действия

Подготовить брюшную полость для введения троакара. Сделать разрез соответствующего размера 1 мм, 2 мм, 3 мм, 7 мм соответственно для троакаров 3, 5, 10, 12 мм. Вставить мандрен в канюлю троакара и

закройте клапан инсуффляции. Использование эндохирургических инструментов, диаметр которых меньше, чем диаметр троакара, может привести к утечке газа из брюшной полости. При введении через троакарную гильзу инструментов меньшего диаметра следует использовать переходник.

Поднести троакар под соответствующим углом к брюшной стенке. Надавить на верхнюю часть режущего мандрена, чтобы оголилось лезвие. Ввести троакар через разрез кожи. Оказать непрерывное давление на троакар при его установке.

Наличие индикатора на режущем мандрене информирует о положении троакара. Красный индикатор в положении ON- лезвие закрыто защитным чехлом, в положении OFF лезвие оголено.

При попадании в полость пластиковая защита на рукоятке мандрена отжимается и лезвие втягивается внутрь защитного футляра, за счет пружинного механизма и фиксируется в нем происходит смена красного индикатора в положение ON.

Когда инструмент будет в желаемом положении в пределах брюшной полости, удалить мандрен из канюли троакара, оставляя его на месте. При необходимости к клапану инсуффляции присоединить трубку для подачи газа.

При необходимости канюлю можно дополнительно зафиксировать через отверстия для фиксации узловыми швами. Для этого необходимо подшить её к апоневрозу через отверстия для фиксации с помощью хирургического шовного материала, применяемого в лечебном учреждении.

После проведения манипуляции, при выведении троакаров из полости необходимо снизить внутрибрюшное давление до 5 мм.рт.ст. и извлечь троакар, троакарную рану ушить, проверить гемостаз.

Технические характеристики

Троакар одноразовый 3 мм (каталожный номер: № DTK 3) включает один колющий мандрен без ножа пирамидальной формы и канюлю. Неразборная канюля состоит из клапанного блока и гильзы троакара.

Клапанный блок содержит:

1. мягкий силиконовый лепестковый клапан инсuffляции, не пропускающий газ, не повреждающий оптику и инструменты, а также позволяющий работать инструментами диаметром от 1,7 мм до 3,2 мм через один доступ. Клапанный блок должен быть герметичным и обеспечивающим легкое введение инструментов соответствующего диаметра;

2. кран инсuffляции длиной $25 \pm 0,5$ мм (рис.1(p)) с портом Луэр Лок (винтовой коннектор) (наружный диаметр $7,5 \pm 0,1$ мм (рис.1 (t)), внутренний диаметр $4,0 \pm 0,1$ мм (рис.1 (u)), длиной $6,0 \pm 0,2$ мм (рис.1 (r)). Соединение системы газоподачи или шприцов через винтовой коннектор Луэр Лок должно быть прочным. Кран инсuffляции должен открываться и закрываться плавно, без заеданий. Усилие, необходимое для поворота крана инсuffляции должно быть не более 2 Н. Для предотвращения потери газа во время процедуры подвижные и неподвижные соединения крана должны быть герметичны;

3. два отверстия для фиксации канюли, расположенные по разные стороны клапанного блока, диаметром $3 \pm 0,2$ мм каждое (рис.1 (w)).

Гильза троакара имеет круглую форму с внутренним диаметром канюли $3,35 \pm 0,1$ по всей длине канюли, а в проксимальной части $5,0 \pm 0,1$ мм. Конец канюли ровный, без усечения. Гильза имеет ребристую поверхность чешуйчатой формы на рабочей части, что позволяет фиксировать троакар в толще брюшной стенки без дополнительных мер, угол наклона чешуек $3 \pm 0,2$ градуса.

Рабочие поверхности канюли должны быть без трещин, раковин, выбоин, царапин, расслоений.

Мандрен без ножа пирамидальной формы имеет четырехгранный заостренный конец. Состоит из рабочей части и рукоятки, изделие цельнолитое. Рукоятка (шпалка) мандрена снабжена съемным бесцветным силиконовым покрытием, что обеспечивает дополнительную фиксацию в руке хирурга.

Рабочие поверхности мандрена гладкие, без заусинцев, выбоин, трещин, расслоений.

Параметры троакара одноразового 3 мм:			
№ п/п	Наименование параметра	Размеры	Рисунок №
1	Общая длина канюли с клапанным блоком, мм	$98 \pm 0,5$	рис.1 (а)
2	Высота клапанного блока, мм	$28 \pm 0,2$	рис.1 (b)
3	Диаметр клапанного блока, мм	$20 \pm 0,2$	рис.3 (с)
4	Диаметр рабочего канала клапанного блока, внутренний, мм	$4 \pm 0,2$	рис.3 (d)
5	Длина канюли (гильзы), мм	$70 \pm 0,5$	рис.1 (е)
6	Минимальный наружный диаметр канюли, мм	$4 \pm 0,1$	рис.1 (f)
7	Максимальный наружный диаметр канюли в проксимальной её части, мм	$5,5 \pm 0,1$	рис.1 (g)
8	Общая длина мандрена, мм	$130 \pm 0,5$	рис.2 (h)
9	Длина рукоятки мандрена, мм	$25 \pm 0,2$	рис.2 (i)
10	Длина рабочей части мандрена, мм	$105 \pm 0,5$	рис.2 (j)
11	Диаметр шапки рукоятки мандрена, мм	$36 \pm 0,2$	рис.2 (k)
12	Диаметр основной части рукоятки мандрена, мм	$19 \pm 0,2$	рис.2 (l)
13	Диаметр рабочей части мандрена, мм	$3 \pm 0,1$	рис.2 (m)
14	Угол конуса колющей рабочей части мандрена, град.	40 ± 1	рис.2 (n)
15	Радиусы притупления рабочих частей мандрена не более, мм	0,03	-
16	Расстояние от нижней части клапанного блока троакара до кончика мандрена (в собранном состоянии), мм	$77 \pm 0,5$	рис.4 (p)

17	Общий вес изделия, г	$57 \pm 0,5$	-
18	Максимальное усилие, необходимое для введения троакара в полость, Н	16	-
19	Максимальное усилие, необходимое для выведения троакара из организма, Н	5	-

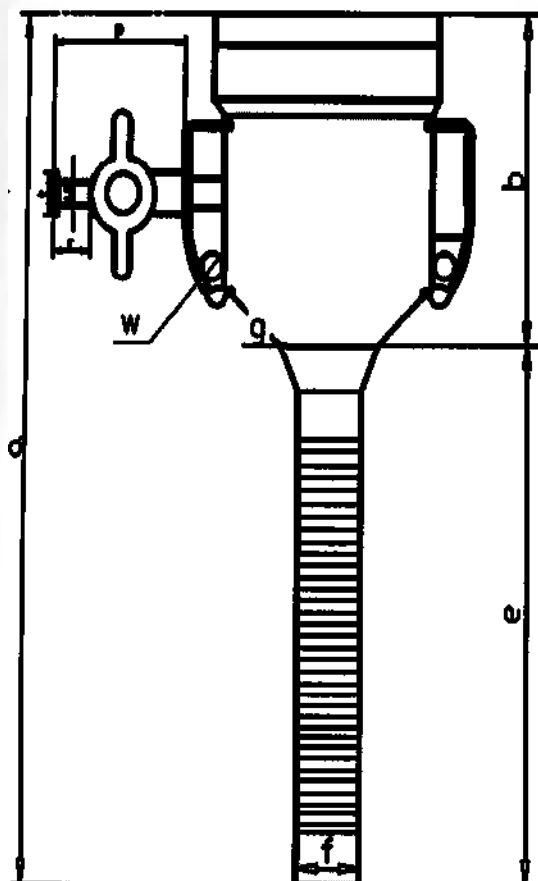


Рис.1 Канюля троакара 3 мм

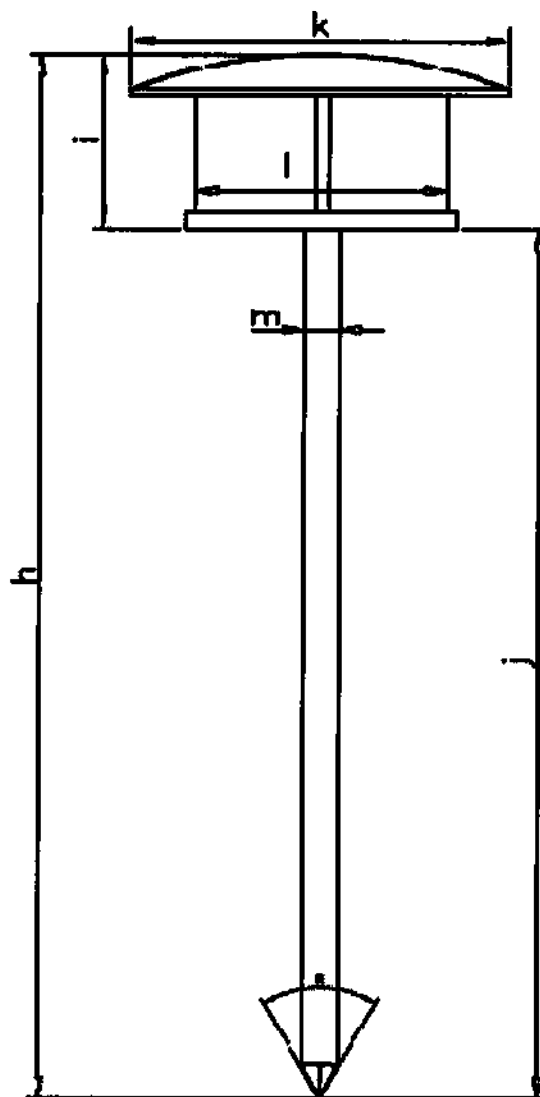
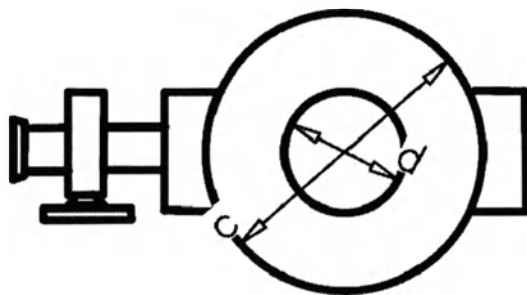


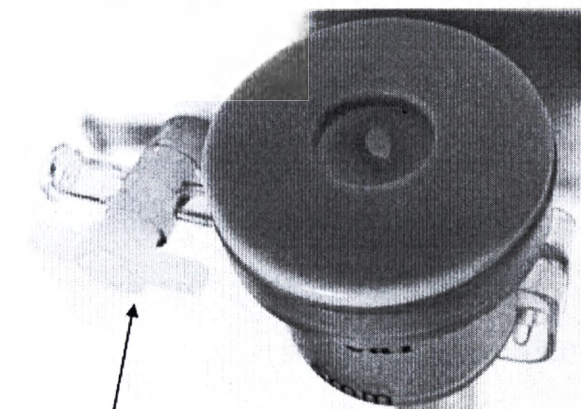
Рис.2 Мандрен троакара 3 мм

Рис.3 Клапанный блок
(вид сверху)



Клапанный блок

Лепестковый клапан



Кран инфузии с портом Луер Лок

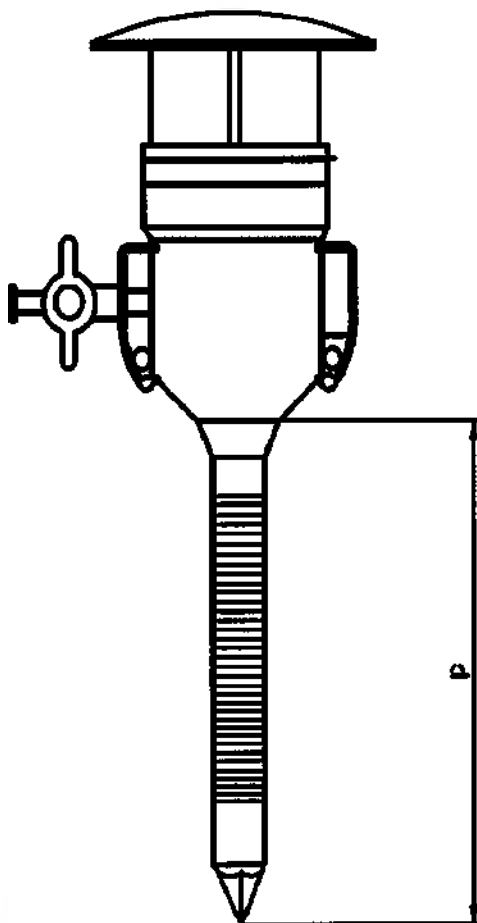
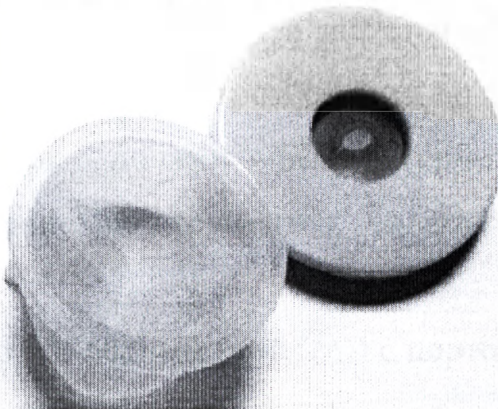


Рис.4 Канюля троакара 3 мм в сборе с мандреном

Троакар одноразовый 5 мм (каталожный номер: № DTK 5) включает один колющий мандрен без ножа пирамидальной формы и канюлю. Неразборная канюля состоит из клапанного блока и гильзы троакара.

Клапанный блок содержит:

1. мягкий силиконовый лепестковый клапан инсuffляции, непронускающий газ, не повреждающий оптику и инструменты, а также позволяющий работать инструментами диаметром от 3 мм до 5,5 мм через один доступ. Клапанный блок должен быть герметичным и обеспечивающим легкое введение инструментов, а также оптики соответствующего диаметра;

2. кран инсuffляции длиной $25 \pm 0,5$ мм (рис.5(p)) с портом Луэр Лок (винтовой коннектор) (наружный диаметр $7,5 \pm 0,1$ мм (рис.5 (t)), внутренний диаметр $4,0 \pm 0,1$ мм (рис.5 (u)), длиной $6,0 \pm 0,2$ мм (рис.5 (r)). Соединение системы газоподачи или шприцов через винтовой коннектор Луэр Лок должно быть прочным. Кран инсuffляции должен открываться и закрываться плавно, без заеданий. Усилие, необходимое для поворота крана инсuffляции должно быть не более 2 Н. Для предотвращения потери газа во время процедуры подвижные и неподвижные соединения крана должны быть герметичны;

3. два отверстия для фиксации канюли, расположенные по разные стороны клапанного блока, диаметром $3 \pm 0,2$ мм каждое (рис.5 (w)).

Гильза троакара имеет круглую форму с внутренним диаметром канюли $5,7 \pm 0,1$ мм по всей длине канюли, а в проксимальной части $7,6 \pm 0,1$ мм. Конец канюли усеченный, угол сечения 45 градусов. Гильза имеет ребристую поверхность чешуйчатой формы на рабочей части, что позволяет фиксировать его в толще брюшной стенки без дополнительных мер, угол наклона чешуек $3 \pm 0,2$ градуса.

Рабочие поверхности канюли должны быть без трещин, раковин, выбоин, царапин, расслоений.

Мандрен без ножа пирамидальной формы имеет четырехгранный заостренный конец. Состоит из рабочей части и рукоятки, изделие цельнолитое. Рукоятка (шапка) мандрена снабжена съемным бесцветным силиконовым покрытием, что обеспечивает дополнительную фиксацию в руке хирурга. Рабочие поверхности мандрена гладкие, без заусинцев, выбоин, трещин, расслоений.

Параметры троакара одноразового 5 мм:			
№ п/п	Наименование параметра	Размеры	Рисунок №
1	Общая длина канюли с клапанным блоком, мм	$125 \pm 0,5$	Рис.5 (а)
2	Высота клапанного блока, мм	$30 \pm 0,5$	Рис.5 (b)
3	Диаметр клапанного блока, мм	$28 \pm 0,2$	Рис.7 (с)
4	Диаметр рабочего канала клапанного блока, мм	$11 \pm 0,2$	Рис.7 (d)
5	Длина канюли (гильзы), мм	$95 \pm 0,5$	Рис.5 (е)
6	Минимальный наружный диаметр канюли, мм	$6,5 \pm 0,1$	Рис.5 (f)
7	Максимальный наружный диаметр проксимальной части канюли, мм	$8,2 \pm 0,1$	Рис.5 (g)
8	Общая длина мандрена, мм	$155 \pm 0,5$	Рис.6 (h)
9	Длина рукоятки мандрена, мм	$25 \pm 0,2$	Рис.6 (i)
10	Длина рабочей части мандрена, мм	$130 \pm 0,5$	Рис.6 (j)
11	Диаметр шапки рукоятки мандрена, мм	$36 \pm 0,2$	Рис.6 (k)
12	Диаметр основной части рукоятки мандрена, мм	$21 \pm 0,2$	Рис.6 (l)
13	Диаметр рабочей части мандрена, мм	$5 \pm 0,1$	Рис.6 (m)
14	Угол конуса колющей рабочей части мандрена, град.	$40 \pm 1,0$	Рис.6 (n)
15	Радиусы притупления рабочих частей мандрена не более, мм	0,03	-
16	Расстояние от нижней части клапанного блока троакара до кончика мандрена (в собранном состоянии), мм	$100 \pm 0,5$	Рис.8 (p)
17	Общий вес изделия, г	$80 \pm 0,5$	-
18	Максимальное усилие, необходимое для введения троакара в полость, Н	41	-
19	Максимальное усилие, необходимое для выведения троакара из организма, Н	10	-

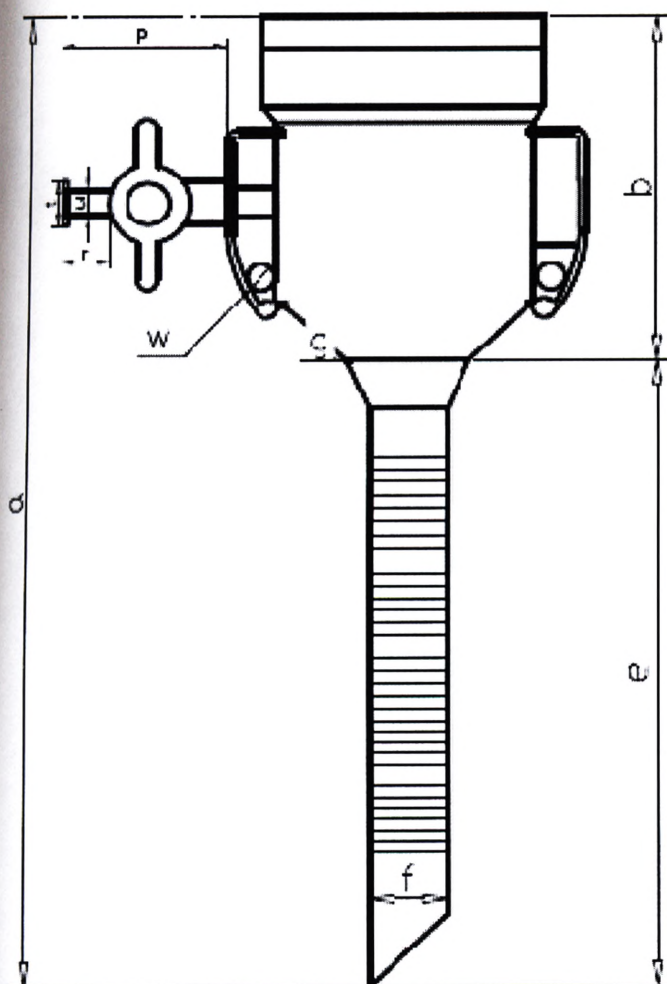


Рис.5 Канюля троакара 5 мм

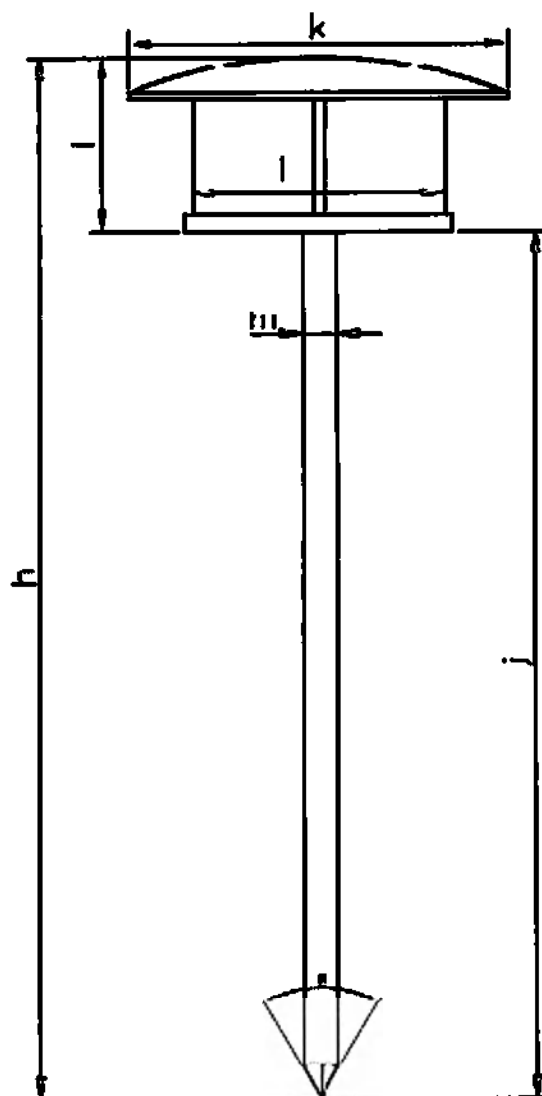
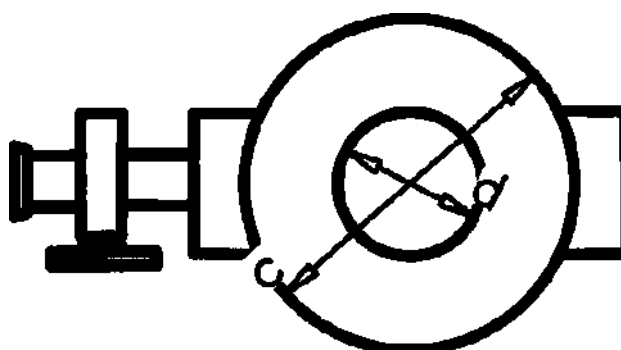


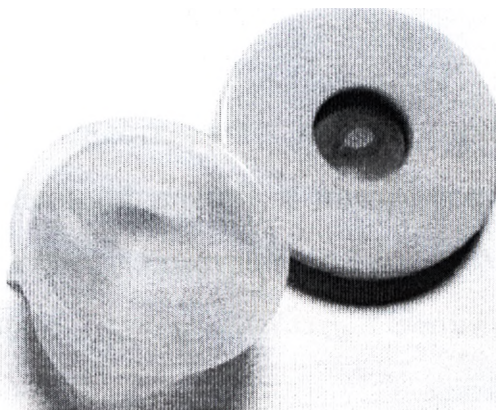
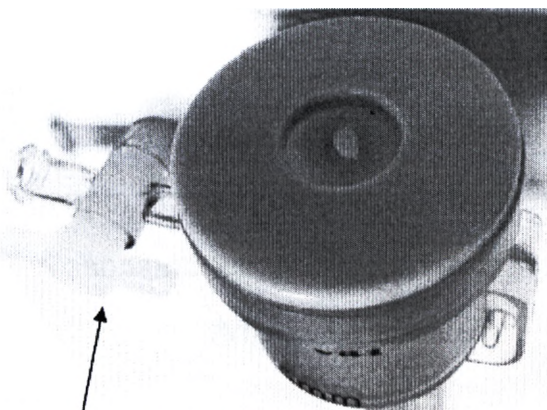
Рис.6 Мандрен троакара 5 мм

Рис.7 Клапанный блок
(вид сверху)



Клапанный блок

Лепестковый клапан



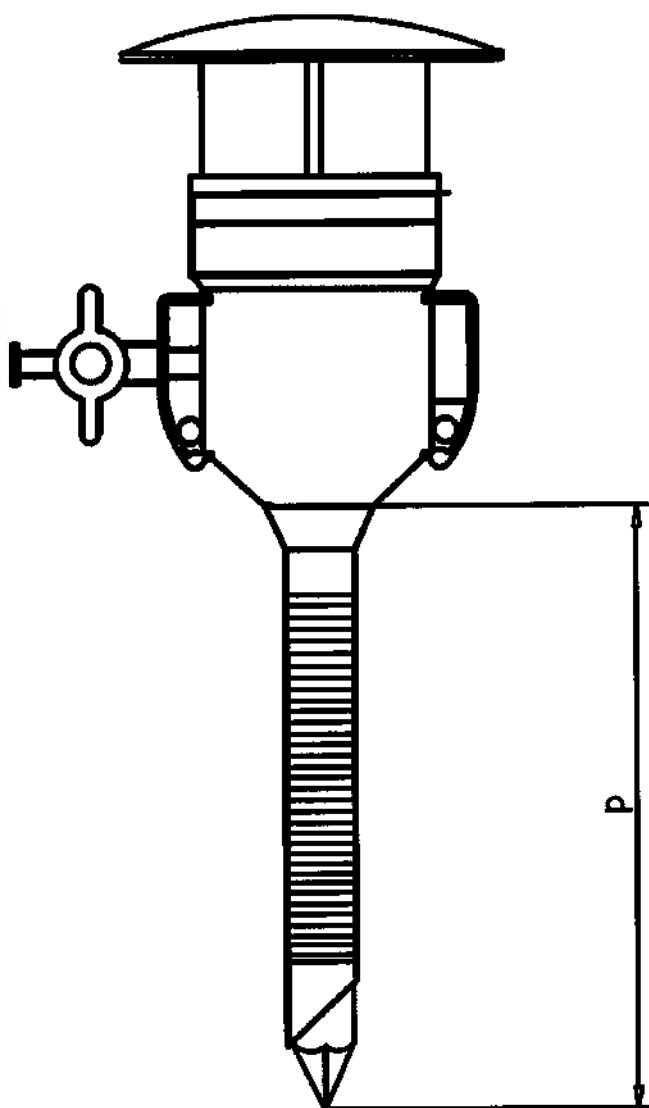


Рис.8 Канюля троакара 5 мм в сборе с мандреном

Троакар одноразовый 5 мм (каталожный номер: № DTK 5X2) включает один пирамидальный мандрен без ножа конической формы и две одинаковые канюли. Каждая канюля неразборная состоит из клапанного блока и гильзы троакара.

Клапанный блок каждой канюли содержит:

1. мягкий силиконовый лепестковый клапан инсuffляции, не пропускающий газ, не повреждающий оптику и инструменты, а также позволяющий работать инструментами диаметром от 3 мм до 5,5 мм через один доступ. Клапанный блок должен быть герметичным и

обеспечивающим легкое введение инструментов, а также оптики соответствующего диаметра;

2. кран инсуффляции длиной $25 \pm 0,5$ мм (рис.5(p)) с портом Луэр Лок (винтовой коннектор) (наружный диаметр $7,5 \pm 0,1$ мм (рис.5 (t)), внутренний диаметр $4,0 \pm 0,1$ мм (рис.5 (u)), длиной $6,0 \pm 0,2$ мм (рис.5 (r)). Соединение системы газоподачи или шприцов через винтовой коннектор Луэр Лок должно быть прочным. Кран инсуффляции должен открываться и закрываться плавно, без заеданий. Усилие, необходимое для поворота крана инсуффляции должно быть не более 2 Н. Для предотвращения потери газа во время процедуры подвижные и неподвижные соединения крана должны быть герметичны;

3. два отверстия для фиксации канюли, расположенные по разные стороны клапанного блока, диаметром $3 \pm 0,2$ мм каждое (рис.5 (w)).

Гильза троакара имеет круглую форму с внутренним диаметром канюли $5,7 \pm 0,1$ мм по всей длине канюли, а в проксимальной части $7,6 \pm 0,1$ мм. Конец каждой канюли усеченный, угол сечения 45 градусов. Гильза имеет ребристую поверхность чешуйчатой формы на рабочей части, что позволяет фиксировать его в толще брюшной стенки без дополнительных мер, угол наклона чешуек $3 \pm 0,2$ градуса.

Рабочие поверхности каждой канюли должны быть без трещин, раковин, выбоин, царапин, расслоений.

Мандрен без ножа пирамидальной формы имеет четырехгранный заостренный конец. Состоит из рабочей части и рукоятки, изделие цельнолитое. Рукоятка (шапка) мандрена снабжена съемным бесцветным силиконовым покрытием, что обеспечивает дополнительную фиксацию в руке хирурга. Рабочие поверхности мандрена гладкие, без заусинцев, выбоин, трещин, расслоений.

Параметры троакара одноразового 5 мм:			
№ п/п	Наименование параметра	Размеры	Рисунок №
1	Общая длина каждой канюли с клапанным блоком, мм	$125 \pm 0,5$	Рис.5 (а)
2	Высота клапанного блока, мм	$30 \pm 0,5$	Рис.5 (b)
3	Диаметр клапанного блока, мм	$28 \pm 0,2$	Рис.7 (с)
4	Диаметр рабочего канала клапанного блока, мм	$11 \pm 0,2$	Рис.7 (d)
5	Длина каждой канюли (гильзы), мм	$95 \pm 0,5$	Рис.5 (е)
6	Минимальный наружный диаметр канюли, мм	$6,5 \pm 0,1$	Рис.5 (f)
7	Максимальный наружный диаметр проксимальной части канюли, мм	$8,2 \pm 0,1$	Рис.5 (g)
8	Общая длина мандрена, мм	$155 \pm 0,5$	Рис.6 (h)
9	Длина рукоятки мандрена, мм	$25 \pm 0,2$	Рис.6 (i)
10	Длина рабочей части мандрена, мм	$130 \pm 0,5$	Рис.6 (j)
11	Диаметр шапки рукоятки мандрена, мм	$36 \pm 0,2$	Рис.6 (k)
12	Диаметр основной части рукоятки мандрена, мм	$21 \pm 0,2$	Рис.6 (l)
13	Диаметр рабочей части мандрена, мм	$5 \pm 0,1$	Рис.6 (m)
14	Угол конуса колющей рабочей части мандрена, град.	$40 \pm 1,0$	Рис.6 (n)
15	Радиусы притупления рабочих частей мандрена не более, мм	0,03	-
16	Расстояние от нижней части клапанного блока троакара до кончика мандрена (в собранном состоянии), мм	$100 \pm 0,5$	Рис.8 (р)
17	Общий вес изделия, г	$97 \pm 0,5$	-
18	Максимальное усилие, необходимое для введения троакара в полость, Н	41	-
19	Максимальное усилие, необходимое для выведения троакара из организма, Н	10	-

Троакар одноразовый 10 мм (каталожный номер: № DTK 10S) включает один режущий мандрен конической формы, одну канюлю и один переходник. Канюля неразборная—состоит из клапанного блока и гильзы троакара.

Клапанный блок содержит:

1. мягкий силиконовый лепестковый клапан инсuffляции, непрopusкающий газ, не повреждающий оптику и инструменты, а также позволяющий работать инструментами диаметром от 8 мм до 10,5 мм через один доступ; Клапанный блок должен быть герметичным и обеспечивающим легкое введение инструментов, а также оптики соответствующего диаметра;

2. кран инсuffляции длиной $25 \pm 0,5$ мм (рис.9(p)) с портом Луэр-лок (винтовой коннектор) (наружный диаметр $7,5 \pm 0,1$ мм (рис.9(t)), внутренний диаметр $4,0 \pm 0,1$ мм (рис.9(u)), длиной $6 \pm 0,2$ мм (рис.9(r))). Соединение системы газоподачи или шприцов через винтовой коннектор Луер Лок должно быть прочным. Кран инсuffляции должен открывать и закрываться плавно, без заеданий. Усилие, необходимое для поворота крана инсuffляции должно быть не более 2 Н. Для предотвращения потери газа во время процедуры, подвижные и неподвижные соединения крана должны быть герметичны;

3. два отверстия для фиксации канюли, расположенные по разные стороны клапанного блока, диаметром $3 \pm 0,2$ мм каждое (рис.9(w)).

Гильза троакара имеет круглую форму с внутренним диаметром канюли $10,9 \pm 0,1$ мм по всей длине канюли, а в проксимальной части $11,1 \pm 0,1$ мм. Конец канюли усеченный, угол сечения 45 градусов. Гильза имеет ребристую поверхность чешуйчатой формы на рабочей части, что позволяет фиксировать его в толще брюшной стенки без дополнительных мер, угол наклона чешуек $3 \pm 0,2$ градуса.

Рабочие поверхности канюли должны быть без трещин, раковин, выбоин, царапин, расслоений.

Троакар 10 мм имеет режущий мандрен в форме заостренного конуса с плоским V-образным стальным ножом. Состоит из рабочей части и рукоятки. Режущий мандрен троакара имеет индикатор, который информирует о положении лезвия: закрыто или оголено. Красный

индикатор в положении ON- лезвие закрыто защитным футляром (нож находится внутри мандрена), в положении OFF лезвие оголено. Атравматичное лезвие имеет фиксированный защитный механизм – после проникновения мандрена в полость пластиковая защита на рукоятке мандрена отжимается и лезвие втягивается внутрь защитного футляра, за счет пружинного механизма и фиксируется в нем, поэтому мандрен становится атравматичным, что гарантирует безопасное введение троакара в брюшную полость. Рабочие поверхности мандрена гладкие, без заусинцев, выбоин, трещин, расслоений .

Острые ножа режущего мандрена должно быть острым.

Соединение ножа и мандрена должно быть прочным и выдерживающим растягивающее усилие не менее 14Н.

Нож изготовлен из коррозионностойкой стали. Твердость рабочей части ножа должна быть 51-58 HRC.

Режущие кромки должны быть острыми по всей длине и не должны иметь трещин, зазубрин и выкрошенных мест.

Шероховатость Ra поверхности режущих кромок не более 0,45 мкм.

На поверхности ножа не должно быть вмятин, трещин, царапин, заусинцев и равокин.

Переходник с силиконовым клапаном, позволяет работать инструментами 2,5 – 5,5 мм без потери газа. Клапанный блок должен быть герметичным и обеспечивающим легкое введение инструментов соответствующего диаметра. Рабочие поверхности переходника гладкие, без заусинцев, выбоин, трещин.

Параметры троакара одноразового 10 мм:			
№ п/п	Наименование параметра	Размеры	Рисунок №
1	Общая длина канюли с клапанным блоком, мм	$132 \pm 0,5$	Рис.9 (а)
2	Высота клапанного блока, мм	$32 \pm 0,5$	Рис.9 (b)
3	Диаметр клапанного блока, мм	$32 \pm 0,2$	Рис.12 (c)
4	Диаметр рабочего канала клапанного блока, мм	$14 \pm 0,2$	Рис.12 (d)
5	Длина канюли (гильзы), мм	$100 \pm 0,5$	Рис.9 (e)
6	Минимальный наружный диаметр канюли, мм	$11,9 \pm 0,1$	Рис.9 (f)
7	Максимальный наружный диаметр проксимальной части канюли, мм	$12,1 \pm 0,1$	Рис.9 (g)
8	Общая длина мандрена, мм	$182 \pm 0,5$	Рис.10 (h)
9	Длина рукоятки мандрена, мм	$27 \pm 0,2$	Рис.10 (i)
10	Длина рабочей части мандрена, мм	$155 \pm 0,5$	Рис.10 (j)
11	Диаметр шапки рукоятки мандрена, мм	$38 \pm 0,2$	Рис.10 (k)
12	Диаметр основной части рукоятки мандрена, мм	$31 \pm 0,2$	Рис.10 (l)
13	Диаметр неподвижной основной части рукоятки мандрена, мм	$33 \pm 0,2$	Рис.10 (m)
14	Диаметр основной рабочей части мандрена, мм	$10,0 \pm 0,1$	Рис.10 (n)
15	Длина выступающей части ножа режущего мандрена, мм	$3,1 \pm 0,2$	Рис.11 (o)
16	Угол острого конуса ножа режущего мандрена, град.	$65 \pm 1,0$	Рис.11 (q)
17	Угол «заточки» ножа режущего мандрена, град.	$25 \pm 1,0$	-
18	Ширина ножа режущего мандрена, мм	$9 \pm 0,2$	Рис.11 (s)
19	Ширина режущей кромки ножа режущего мандрена не более, мкм	3	-
20	Расстояние от нижней части клапанного блока троакара до кончика мандрена (в собранном состоянии), мм	$123 \pm 0,5$	Рис.13 (a)
21	Общий вес изделия, г	$102 \pm 0,5$	-
22	Максимальное усилие, необходимое для введения троакара в полость, Н	105	-
23	Максимальное усилие, необходимое для вывода троакара из организма, Н	19	-
24	Максимальное усилие, необходимое для «выпуска» ножа, Н	12	-
25	Усилие пружины, удерживаемой нож (сила	15,4	-

	упругости), Н/м		
26	Усилие при котором нож автоматически убирается в мандрен, не более, Н	2,5	-
27	Общая длина переходника, мм	$157 \pm 0,5$	Рис.14 (а)
28	Высота клапанного блока, мм	$14 \pm 0,2$	Рис.14 (b)
29	Диаметр клапанного блока, мм	$19 \pm 0,2$	Рис.14 (c)
30	Длина канюли переходника, мм	$143 \pm 0,5$	Рис.14 (d)
31	Диаметр канюли переходника наружный, мм	$10,0 \pm 0,3$	Рис.14 (e)
32	Диаметр канюли переходника внутренний, мм	$9,0 \pm 0,2$	
33	Расстояние от нижней части клапанного блока троакара до кончика переходника (в собранном состоянии), мм	$111 \pm 0,2$	Рис.15 (a)

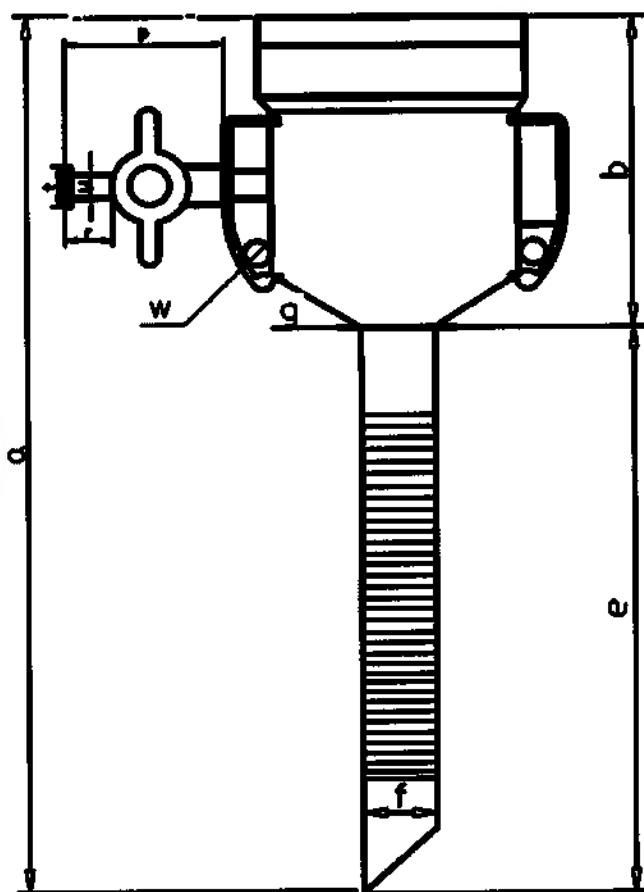


Рис.9 Канюля троакара 10 мм

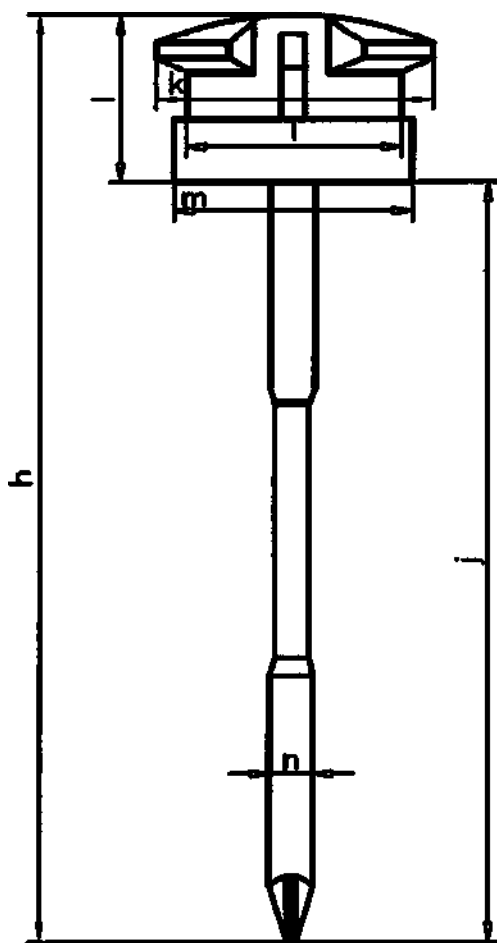


Рис.10 Мандрен троакара 10 мм

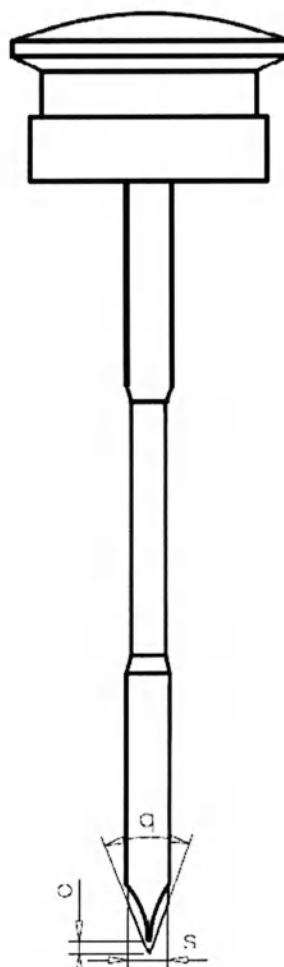
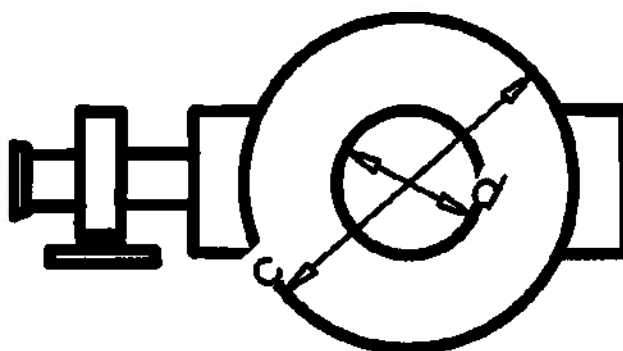


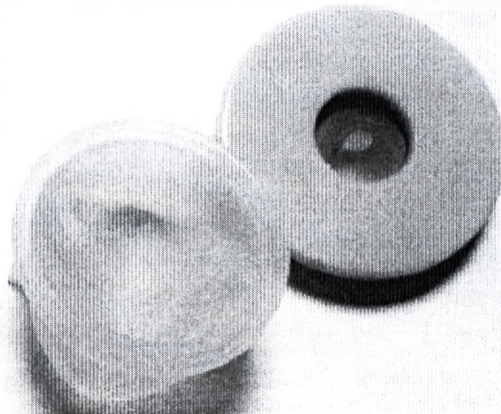
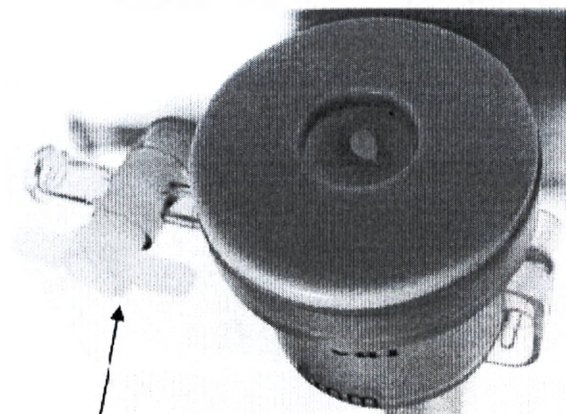
Рис.11 Мандрен троакара 10 мм

Рис.12 Клапанный блок
(вид сверху)



Клапанный блок

Лепестковый клапан



Кран инфузии с портом Луер Лок

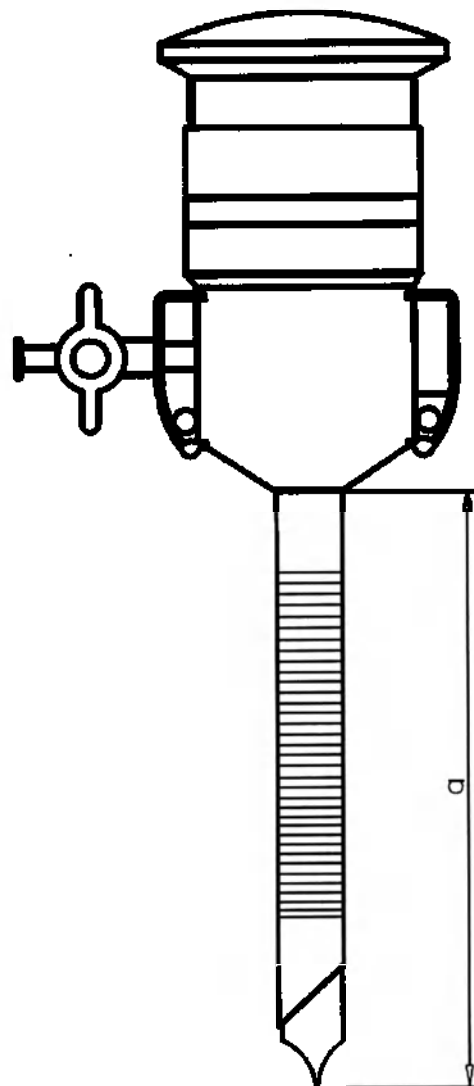
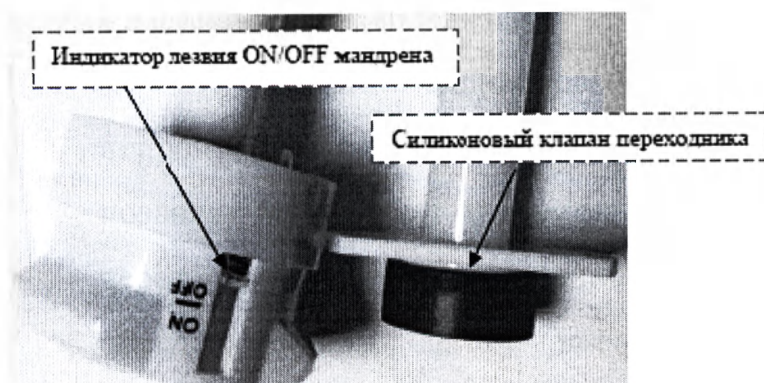
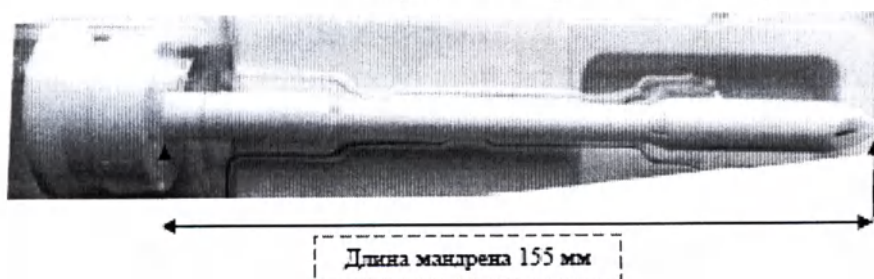


Рис.13 Канюля троакара 10 мм в сборе с мандреном

Режущий мандрен для троакара 10 мм



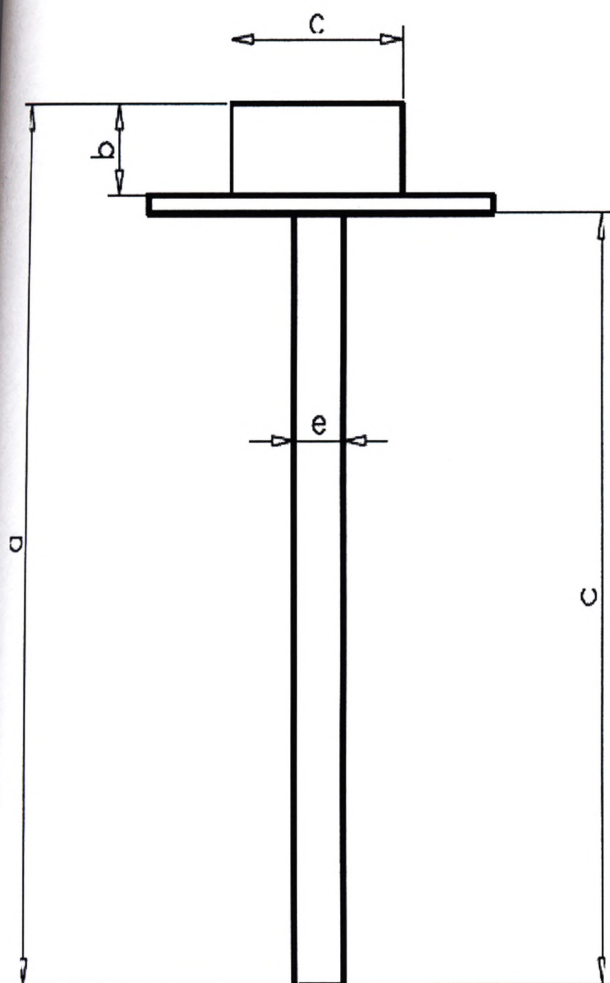


Рис.14 Переходник

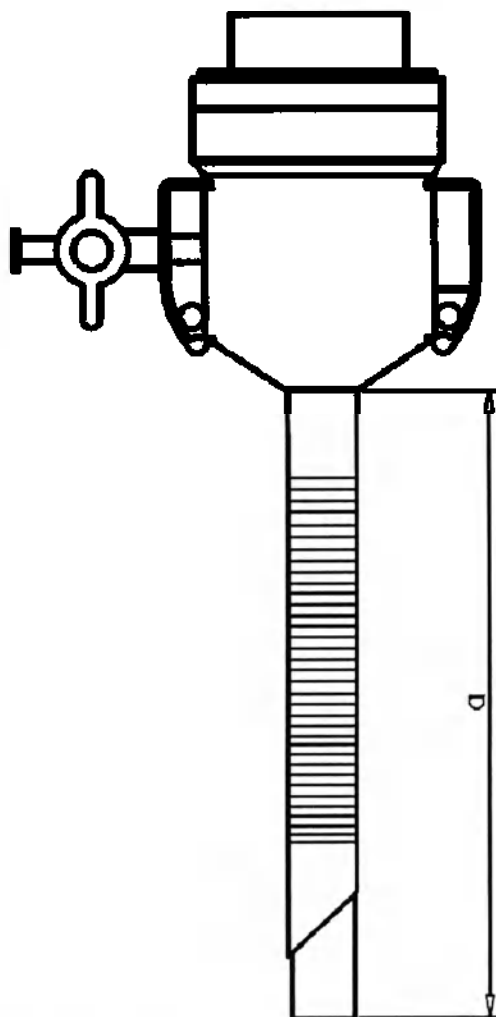


Рис.15 Канюля троакара 10 мм в сборе с переходником

Троакар одноразовый 10 мм (каталожный номер: № DTK 10SX2) включает один режущий мандрен конической формы, две одинаковые канюли и один переходник.

Каждая неразборная канюля с силиконовым клапаном инсuffляции непротускающим газ, состоит из клапанного блока и гильзы троакара. Клапанный блок содержит:

1. мягкий силиконовый лепестковый клапан инсuffляции, непротускающий газ, не повреждающий оптику и инструменты, а также позволяющий работать инструментами диаметром от 8 мм до 10,5 мм через один доступ; Клапанный блок должен быть герметичным и обеспечивающим легкое введение инструментов, а также оптики

соответствующего диаметра;

2. кран инсуффляции длиной $25 \pm 0,5$ мм (рис.9(p)) с портом Луэр-лок (винтовой коннектор) (наружный диаметр $7,5 \pm 0,1$ мм (рис.9(t)), внутренний диаметр $4,0 \pm 0,1$ мм (рис.9(u)), длиной $6 \pm 0,2$ мм (рис.9(r))). Соединение системы газоподачи или шприцов через винтовой коннектор Луер Лок должно быть прочным. Усилие, необходимое для поворота крана инсуффляции должно быть не более 2 Н. Кран инсуффляции должен открываться и закрываться плавно, без заеданий. Для предотвращения потери газа во время процедуры, подвижные и неподвижные соединения крана должны быть герметичны;

3. два отверстия для фиксации канюли, расположенные по разные стороны клапанного блока, диаметром $3 \pm 0,2$ мм каждое (рис.9(w)).

Гильза троакара имеет круглую форму с внутренним диаметром канюли $10,9 \pm 0,1$ мм по всей длине канюли, а в проксимальной части $11,1 \pm 0,1$ мм. Конец каждой канюли усеченный, угол сечения 45 градусов. Гильза имеет ребристую поверхность чешуйчатой формы на рабочей части, что позволяет фиксировать его в толще брюшной стенки без дополнительных мер, угол наклона чешуек $3 \pm 0,2$ градуса.

Рабочие поверхности каждой канюли должны быть без трещин, раковин, выбоин, царапин, расслоений.

Троакар 10 мм имеет режущий мандрен в форме заостренного конуса с плоским V-образным стальным ножом. Состоит из рабочей части и рукоятки. Режущий мандрен троакара имеет индикатор, который информирует о положении лезвия: закрыто или оголено. Красный индикатор в положении ON- лезвие закрыто защитным футляром (нож находится внутри мандрена), в положении OFF лезвие оголено. Атравматичное лезвие имеет фиксированный защитный механизм – после проникновения мандрена в полость пластиковая защита на рукоятке мандрена отжимается и лезвие втягивается внутрь защитного футляра, за счет пружинного механизма и фиксируется в нем, поэтому мандрен

становится атравматичным, что гарантирует безопасное введение троакара в брюшную полость. Рабочие поверхности мандрена гладкие, без заусинцев, выбоин, трещин, расслоений.

Острые ножа режущего мандрена должно быть острым.

Соединение ножа и мандрена должно быть прочным и выдерживающим растягивающее усилие не менее 14Н.

Нож изготовлен из коррозионностойкой стали. Твердость рабочей части ножа должна быть 51-58 HRC.

Режущие кромки должны быть острыми по всей длине и не должны иметь трещин, зазубрин и выкрошенных мест.

Шероховатость Ra поверхности режущих кромок не более 0,45 мкм.

На поверхности ножа не должно быть вмятин, трещин, царапин, заусинцев, равокин и других дефектов.

Переходник с силиконовым клапаном, позволяет работать инструментами 2,5 – 5,5 мм без потери газа. Клапанный блок должен быть герметичным и обеспечивающим легкое введение инструментов соответствующего диаметра. Рабочие поверхности переходника гладкие, без заусинцев, выбоин, трещин.

Параметры троакара одноразового 10 мм:

№ п/п	Наименование параметра	Размеры	Рисунок №
1	Общая длина каждой канюли с клапанным блоком, мм	$132 \pm 0,5$	Рис.9 (а)
2	Высота клапанного блока, мм	$32 \pm 0,5$	Рис.9 (b)
3	Диаметр клапанного блока, мм	$32 \pm 0,2$	Рис.12 (с)
4	Диаметр рабочего канала клапанного блока, мм	$14 \pm 0,2$	Рис.12 (d)
5	Длина канюли (гильзы), мм	$100 \pm 0,5$	Рис.9 (е)
6	Минимальный наружный диаметр каждой канюли, мм	$11,9 \pm 0,1$	Рис.9 (f)
7	Максимальный наружный диаметр проксимальной части каждой канюли, мм	$12,1 \pm 0,1$	Рис.9 (g)

8	Общая длина мандрена, мм	182±0,5	Рис.10 (h)
9	Длина рукоятки мандрена, мм	27±0,2	Рис.10 (i)
10	Длина рабочей части мандрена, мм	155±0,5	Рис.10 (j)
11	Диаметр шапки рукоятки мандрена, мм	38±0,2	Рис.10 (k)
12	Диаметр основной части рукоятки мандрена, мм	31±0,2	Рис.10 (l)
13	Диаметр неподвижной основной части рукоятки мандрена, мм	33±0,2	Рис.10 (m)
14	Диаметр основной рабочей части мандрена, мм	10,0±0,1	Рис.10 (n)
15	Длина выступающей части ножа режущего мандрена, мм	3,1±0,2	Рис.11 (o)
16	Угол острого конуса ножа режущего мандрена, град.	65±1,0	Рис.11 (q)
17	Угол «заточки» ножа режущего мандрена, град.	25±1,0	-
18	Ширина ножа режущего мандрена, мм	9±0,2	Рис.11 (s)
19	Ширина режущей кромки ножа режущего мандрена не более, мкм	3	-
20	Расстояние от нижней части клапанного блока троакара до кончика мандрена (в собранном состоянии), мм	123±0,5	Рис.13 (a)
21	Общий вес изделия, г	134±0,5	-
22	Максимальное усилие, необходимое для введения троакара в полость, Н	105	-
23	Максимальное усилие, необходимое для выведения троакара из организма, Н	19	-
24	Максимальное усилие, необходимое для «выпуска» ножа, Н	12	-
25	Усилие пружины, удерживаемой нож (сила упругости), Н/м	15,4	-
26	Усилие при котором нож автоматически убирается в мандрен, не более, Н	2,5	-
27	Общая длина переходника, мм	157±0,5	Рис.14 (a)
28	Высота клапанного блока, мм	14±0,2	Рис.14 (b)
29	Диаметр клапанного блока, мм	19±0,2	Рис.14 (c)
30	Длина канюли переходника, мм	143±0,5	Рис.14 (d)
31	Диаметр канюли переходника наружный, мм	10,0 ±0,3	Рис.14 (e)
32	Диаметр канюли переходника внутренний, мм	9,0±0,2	
33	Расстояние от нижней части клапанного блока троакара до кончика переходника (в собранном состоянии), мм	111±0,2	Рис.15 (a)

Троакар одноразовый 12 мм (каталожный номер: № DTK 12) включает один расширяющий мандрен конической формы, одну канюлю и один переходник.

Канюля неразборная имеет силиконовый клапан инсuffляции непронускающий газ и состоит из клапанного блока и гильзы троакара.

Клапанный блок содержит:

1. мягкий лепестковый клапан, не повреждающий оптику и инструменты, а также позволяющий работать инструментами диаметром от 8 мм до 12,5 мм через один доступ; Клапанный блок должен быть герметичным и обеспечивающим легкое введение инструментов соответствующего диаметра;

2. кран инсuffляции длиной $25 \pm 0,5$ мм (рис.16(p))с портом Луэр-лок (винтовой коннектор) (наружный диаметр $7,5 \pm 0,1$ мм (рис.16(t)), внутренний диаметр $4,0 \pm 0,1$ мм (рис.16(u)), длиной $6 \pm 0,2$ мм (рис.16(r))). Соединение системы газоподачи или шприцов через винтовой коннектор Луер Лок должно быть прочным. Кран инсuffляции должен открывать и закрываться плавно, без заеданий. Усилие, необходимое для поворота крана инсuffляции должно быть не более 2 Н. Для предотвращения потери газа во время процедуры, подвижные и неподвижные соединения крана должны быть герметичны;

3. два отверстия для фиксации канюли, расположенные по разные стороны клапанного блока, диаметром $3 \pm 0,2$ мм каждое(рис.16(w)).

Гильза троакара имеет круглую форму с внутренним диаметром канюли $12,8 \pm 0,1$ мм по всей длине канюли, а в проксимальной части $13,0 \pm 0,1$ мм. Конец канюли усеченный, угол сечения 45 градусов. Гильза имеет ребристую поверхность чешуйчатой формы на рабочей части, что позволяет фиксировать его в толще брюшной стенки без дополнительных мер, угол наклона чешуек $3 \pm 0,2$ градуса.

Рабочие поверхности канюли должны быть без трещин, раковин, выбоин, царапин, расслоений.

Мандрен без ножа конической формы имеет тип кончика стилета колющий. Состоит из рабочей части и рукоятки, изделие цельнолитое. Рабочие поверхности мандрена гладкие, без заусинцев, выбоин, трещин, расслоений.

Переходник с силиконовым клапаном, позволяет работать инструментами 2,5 – 5,5 мм без потери газа. Клапанный блок должен быть герметичным и обеспечивающим легкое введение инструментов соответствующего диаметра. Рабочие поверхности переходника гладкие, без заусинцев, выбоин, трещин.

Параметры троакара одноразового 12 мм:			
№ п/п	Наименование параметра	Размеры	Рисунок №
1	Общая длина канюли с клапанным блоком, мм	$141 \pm 0,5$	Рис.16 (а)
2	Высота клапанного блока, мм	$34 \pm 0,5$	Рис.16 (b)
3	Диаметр клапанного блока, мм	$32 \pm 0,2$	Рис.18 (с)
4	Диаметр рабочего канала клапанного блока, мм	$15 \pm 0,2$	Рис.18 (d)
5	Длина канюли (гильзы), мм	$107 \pm 0,5$	Рис.16 (е)
6	Минимальный наружный диаметр канюли, мм	$13,8 \pm 0,1$	Рис.16 (f)
7	Максимальный наружный диаметр проксимальной части канюли, мм	$14,0 \pm 0,1$	Рис.16 (g)
8	Общая длина мандрена, мм	$182 \pm 0,5$	Рис.17 (h)
9	Длина рукоятки мандрена, мм	$27 \pm 0,2$	Рис.17 (i)
10	Длина рабочей части мандрена, мм	$155 \pm 0,5$	Рис.17 (j)
11	Диаметр шапки рукоятки мандрена, мм	$38 \pm 0,2$	Рис.17 (k)
12	Диаметр основной части рукоятки мандрена, мм	$31 \pm 0,2$	Рис.17 (l)
13	Диаметр дистальной части рукоятки мандрена, мм	$33 \pm 0,2$	Рис.17 (m)
14	Диаметр рабочей части мандрена, мм	$12,2 \pm 0,1$	Рис.17 (n)
15	Угол конуса колющей рабочей части мандрена, град.	$40 \pm 1,0$	Рис.17 (о)
16	Радиусы притупления рабочих частей мандрена не более, мм	0,03	-
17	Расстояние от нижней части клапанного блока	$121 \pm 0,5$	Рис.19 (а)

	троакара до кончика мандрена (в собранном состоянии), мм		
18	Общий вес изделия, г	98±0,5	-
19	Максимальное усилие, необходимое для введения троакара в полость, Н	126	-
20	Максимальное усилие, необходимое для выведения троакара из организма, Н	20	-
21	Общая длина переходника, мм	157±0,5	Рис.20 (а)
22	Высота клапанного блока, мм	14±0,2	Рис.20 (b)
23	Диаметр клапанного блока, мм	19±0,2	Рис.20 (с)
24	Длина канюли переходника, мм	143±0,5	Рис.20 (d)
25	Диаметр канюли переходника наружный, мм	10,0 ±0,3	Рис.20 (е)
26	Диаметр канюли переходника внутренний, мм	9,0±0,2	
27	Расстояние от нижней части клапанного блока троакара до кончика переходника (в собранном состоянии), мм	109±0,2	Рис.21 (а)

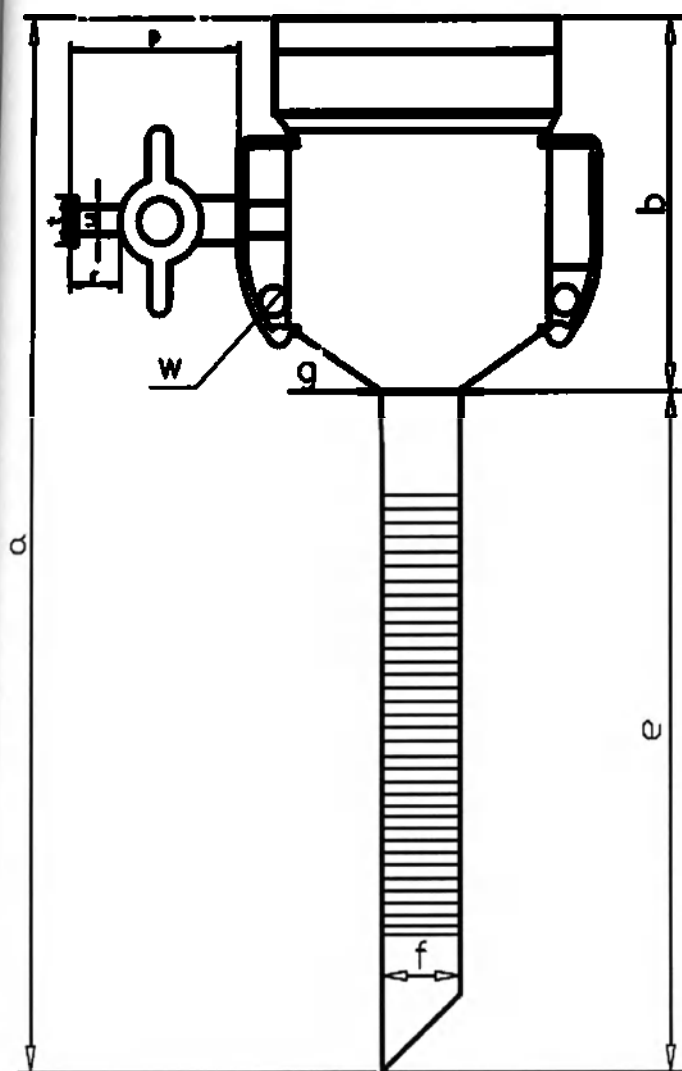


Рис.16 Канюля троакара 12 мм

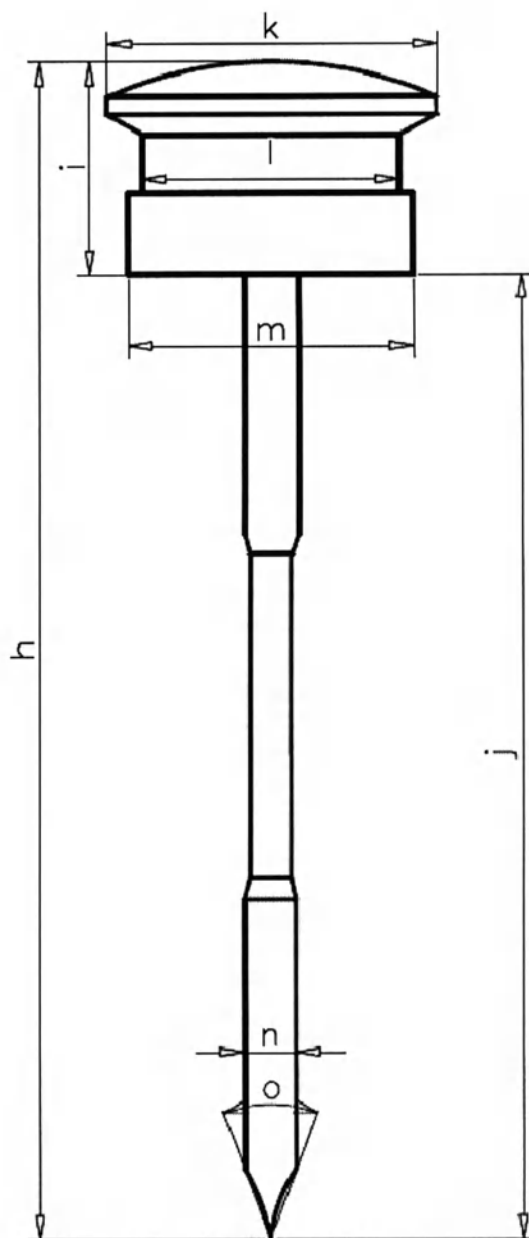


Рис.17 Мандрен троакара 12 мм

Рис.18 Клапанный блок
(вид сверху)

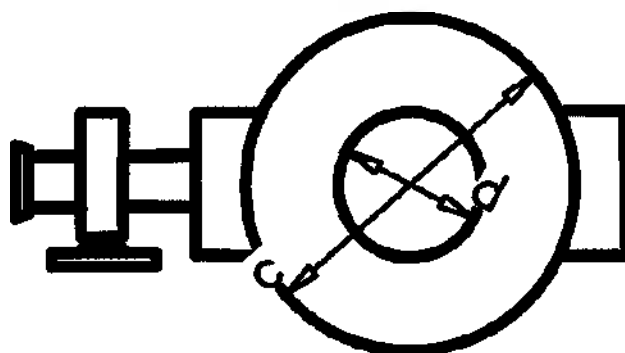
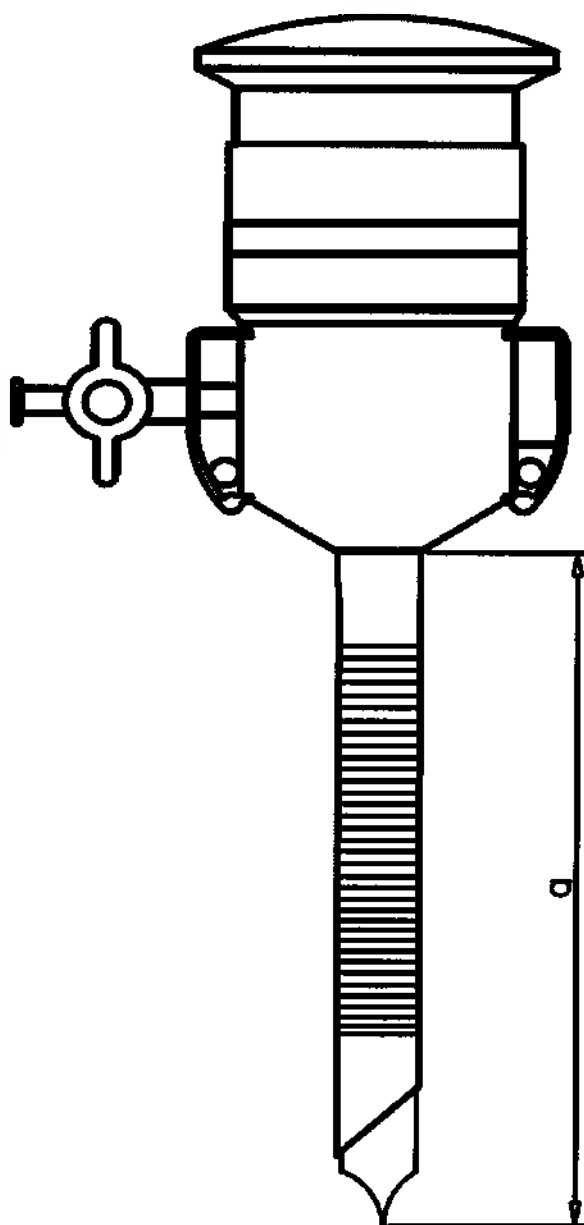


Рис.19 Канюля троакара 12 мм в
сборе с мандреном



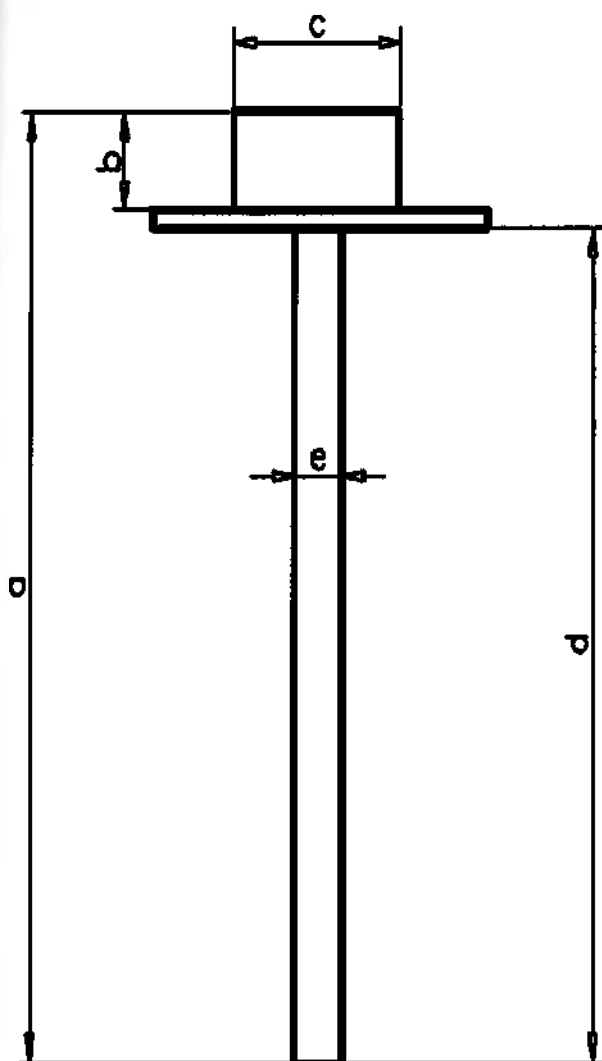


Рис.20 Переходник

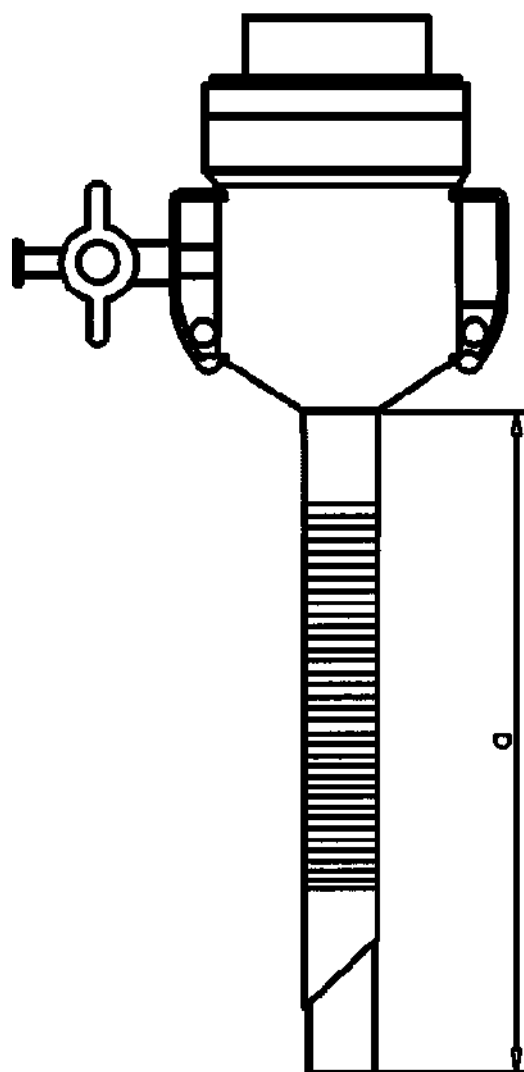


Рис.21 Канюля троакара 12 мм в сборе с переходником

Троакар одноразовый 12 мм (каталожный номер: № DTK 12X2) включает один расширяющий мандрен конической формы, две одинаковые канюли и один переходник. Каждая неразборная канюля с силиконовым клапаном инсuffляции, не пропускающим газ, состоит из клапанного блока и гильзы троакара.

Клапанный блок каждой канюли содержит:

1. мягкий лепестковый клапан, не повреждающий оптику и инструменты, а также позволяющий работать инструментами диаметром

от 8 мм до 12,5 мм через один доступ. Клапанный блок должен быть герметичным и обеспечивающим легкое введение инструментов соответствующего диаметра;

2. кран инсуффляции длиной $25 \pm 0,5$ мм (рис.16(p)) с портом Луэр-лок (винтовой коннектор) (наружный диаметр $7,5 \pm 0,1$ мм (рис.16(t)), внутренний диаметр $4,0 \pm 0,1$ мм (рис.16(u)), длиной $6 \pm 0,2$ мм (рис.16(r))). Соединение системы газоподачи или шприцов через винтовой коннектор Луэр Лок должно быть прочным. Кран инсуффляции должен открываться и закрываться плавно, без заеданий. Усилие, необходимое для поворота крана инсуффляции должно быть не более 2 Н. Для предотвращения потери газа во время процедуры, подвижные и неподвижные соединения крана должны быть герметичны;

3. два отверстия для фиксации канюли, расположенные по разные стороны клапанного блока, диаметром $3 \pm 0,2$ мм каждое (рис.16(w)).

Гильза троакара имеет круглую форму с внутренним диаметром канюли $12,8 \pm 0,1$ мм по всей длине канюли, а в проксимальной части $13,0 \pm 0,1$ мм. Конец каждой канюли усеченный, угол сечения 45 градусов. Гильза имеет ребристую поверхность чешуйчатой формы на рабочей части, что позволяет фиксировать его в толще брюшной стенки без дополнительных мер, угол наклона чешуек $3 \pm 0,2$ градуса.

Рабочие поверхности каждой канюли канюли должны быть без трещин, раковин, выбоин, царапин, расслоений.

Мандрен без ножа конической формы имеет тип кончика стилета колющий. Состоит из рабочей части и рукоятки, изделие цельнолитое. Рабочие поверхности мандрена гладкие, без заусинцев, выбоин, трещин, расслоений.

Переходник с силиконовым клапаном, позволяет работать инструментами 2,5 – 5,5 мм без потери газа. Клапанный блок должен быть герметичным и обеспечивающим легкое введение инструментов

соответствующего диаметра. Рабочие поверхности переходника гладкие, без заусинцев, выбоин, трещин.

Параметры троакара одноразового 12 мм:			
№ п/п	Наименование параметра	Размеры	Рисунок №
1	Общая длина каждой канюли с клапанным блоком, мм	$141 \pm 0,5$	Рис.16 (а)
2	Высота клапанного блока, мм	$34 \pm 0,5$	Рис.16 (b)
3	Диаметр клапанного блока, мм	$32 \pm 0,2$	Рис.18 (с)
4	Диаметр рабочего канала клапанного блока, мм	$15 \pm 0,2$	Рис.18 (d)
5	Длина каждой канюли (гильзы), мм	$107 \pm 0,5$	Рис.16 (е)
6	Минимальный наружный диаметр канюли, мм	$13,8 \pm 0,1$	Рис.16 (f)
7	Максимальный наружный диаметр проксимальной части канюли, мм	$14,0 \pm 0,1$	Рис.16 (g)
8	Общая длина мандрена, мм	$182 \pm 0,5$	Рис.17 (h)
9	Длина рукоятки мандрена, мм	$27 \pm 0,2$	Рис.17 (i)
10	Длина рабочей части мандрена, мм	$155 \pm 0,5$	Рис.17 (j)
11	Диаметр шапки рукоятки мандрена, мм	$38 \pm 0,2$	Рис.17 (k)
12	Диаметр основной части рукоятки мандрена, мм	$31 \pm 0,2$	Рис.17 (l)
13	Диаметр дистальной части рукоятки мандрена, мм	$33 \pm 0,2$	Рис.17 (m)
14	Диаметр рабочей части мандрена, мм	$12,2 \pm 0,1$	Рис.17 (n)
15	Угол конуса колющей рабочей части мандрена, град.	$40 \pm 1,0$	Рис.17 (о)
16	Радиусы притупления рабочих частей мандрена не более, мм	0,03	-
17	Расстояние от нижней части клапанного блока троакара до кончика мандрена (в собранном состоянии), мм	$121 \pm 0,5$	Рис.19 (а)
18	Общий вес изделия, г	$98 \pm 0,5$	-
19	Максимальное усилие, необходимое для введения троакара в полость, Н	126	-
20	Максимальное усилие, необходимое для выведения троакара из организма, Н	20	-
21	Общая длина переходника, мм	$157 \pm 0,5$	Рис.20 (а)
22	Высота клапанного блока, мм	$14 \pm 0,2$	Рис.20 (b)
23	Диаметр клапанного блока, мм	$19 \pm 0,2$	Рис.20 (с)

24	Длина канюли переходника, мм	143±0,5	Рис.20 (d)
25	Диаметр канюли переходника наружный, мм	10,0 ±0,3	Рис.20 (e)
26	Диаметр канюли переходника внутренний, мм	9,0±0,2	
27	Расстояние от нижней части клапанного блока троакара до кончика переходника (в собранном состоянии), мм	109±0,2	Рис.21 (a)

Материал

- канюля - поликарбонат, марка LEXAN HP2, бесцветная, прозрачная;
- клапан -силикон, марка Elastosil R Plus 4020/50 с добавлением красителя черный - Colour Paste RAL 9011;
- мандрен колющий - ABC (Акрилнитрил-бутадиен-стирол) , молочного цвета, марка LG 121, без добавления красителей;
- мандрен режущий- ABC (Акрилнитрил-бутадиен-стирол), молочного цвета, марка LG 121, без добавления красителей+лезвие- нержавеющая (коррозионностойкая) сталь, марки 1,4028 по Европейской норме 10088 (аналог стали 30X13 по ГОСТ 5632);
- переходник- ABC (Акрилнитрил-бутадиен-стирол) молочного цвета, марка LG 121, без добавления красителей+ клапан переходника - силикон, марка Elastosil R Plus 4020/50 с добавлением красителя черный - Colour Paste RAL 9011.

Материал упаковки:

- фронтальная часть мембранная крышка из универсального нетканого материала Тайвек® 1059В, производитель Дюпон;
- Блистер (термоформовочный лоток) из ПЭТ (полиэтилентерефталат), производитель Янчжоу «Цзиньфэн Новые Материалы».

Изделие не пригодно для эксплуатации при наличии воспламеняющихся смесей.

Изделие в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования относится к классу Г.

Изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 3.

Изделие эксплуатируется внутри органов и полостей человека при наличии в них биологических жидкостей, тканевых и кожных выделений (кровь, моча, желчь и т.д) и должно выполнять свои функции в рабочих климатических условиях, которые соответствуют У6 по ГОСТ Р 50444-92.

Изделия должны быть исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42 °С, должны быть устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Предостережения

1. Малоинвазивные вмешательства должны проводиться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и имеющими достаточный опыт эндохирургических вмешательств. Перед любой малоинвазивной операцией хирургу рекомендуется ознакомиться с литературой, посвященной технике выполнения предстоящего вмешательства, а также с публикациями, касающимися возможных осложнений.

2. Эндохирургические инструменты разных производителей могут различаться по диаметру. В связи с этим перед началом операции следует убедиться в совместимости применяемых малоинвазивных инструментов и принадлежностей, произведенных разными фирмами.

3. Спайки, аномалии строения и другие препятствия могут задерживать или полностью блокировать выдвижение защитного кожуха, что ведет к риску повреждения внутренних органов.

4. Не пытайтесь вводить троакар, если красный индикатор не перемещается из положения ON в положение OFF, т.к. лезвие не будет готово для прохождения стенки.

5. Неправильная установка троакара может привести к повреждению аорты. Изменения анатомии относительно положения пациента должны всегда учитываться.

6. После удаления троакара из брюшной полости, осмотрите зону вмешательства и убедитесь в отсутствии кровотечения. При наличии признаков кровотечения примите соответствующие меры для обеспечения гемостаза.

7. Утилизируйте вскрытые троакары, независимо от того, были ли они использованы или нет в соответствии с правилами, применяемыми в лечебном учреждении.

8. Троакар использовать сразу после вскрытия упаковки.

9. Инструмент предназначен для использования у одного пациента. Перестерилизация, повторное использование, переработка, модификация может привести к серьезным последствиям со смертельным исходом пациента.

10. Инструмент предназначен для использования только квалифицированным медицинским персоналом.

Противопоказания:

1. Не использовать при местном воспалении;

2. Не использовать, если есть противопоказания к малоинвазивным вмешательствам.

3. Внимательно осмотрите упаковку инструмента на любые признаки повреждения. Если упаковка повреждена, не используйте инструмент.

Стерильность.

Инструмент является стерильным одноразовым и поставляется в герметичной стерильной упаковке. Предназначен для использования на одном пациенте. Перестерилизация, повторное использование, переработка, модификация может привести к серьезным последствиям со смертельным исходом пациента.

Устойчивость к стерилизации (первичная) – по МУ 287 – 113-2000 газовым методом окисью этилена. Инструмент кладут в блистерную упаковку покрытую мембранной крышкой и вместе с ней стерилизуют газом.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Эксплуатация:

Изделие эксплуатируется внутри органов и полостей человека при наличии в них биологических жидкостей, тканевых и кожных выделений (кровь, моча, желчь и т.д) и должно выполнять свои функции в рабочих климатических условиях, которые соответствуют У6 по ГОСТ Р 50444-92.

Изделия должны быть исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42 °С, должны быть устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Внимательно осмотрите упаковку на любые признаки повреждения и сроки годности. Если упаковка повреждена или инструмент имеет просроченный срок годности, то не используйте инструмент.

Транспортировка:

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, но в отсеках, где может поддерживаться нужный температурный режим

При транспортировании мешков должно быть обеспечено:

- температура окружающего воздуха – от минус 10 до плюс 45 °С;
- относительная влажность окружающего воздуха – не более 60 % при температуре плюс 20 °С;
- атмосферное давление – от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

Хранение:

Изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя.

Стерильные, упакованные инструменты в транспортной или потребительской упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям, которые соответствуют условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150-69, но в диапазоне температур от минус 10° до плюс 45° в специально отведенном, недоступном для посторонних месте, Отапливаемые и вентилируемые склады, хранилища с кондиционированием воздуха, расположенные в любых макроклиматических районах.

- относительная влажность окружающего воздуха – не более 60 % при температуре плюс 20 °С;
- атмосферное давление – от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

Срок годности

Инструмент сохраняется стерильным в течении 3 лет с даты стерилизации, что является его сроком годности.

Комплектность поставки

DTK3 Троакар одноразовый 3 мм в индивидуальной стерильной упаковке:

- колющий мандрен - 1 шт.;
- канюля 3 мм - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.

DTK5 Троакар одноразовый 5 мм в индивидуальной стерильной упаковке:

- колющий мандрен - 1 шт.;
- канюля 5 мм - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.

DTK 5x2 Троакар одноразовый 5 мм в индивидуальной стерильной упаковке:

- колющий мандрен - 1 шт.;
- канюля 5 мм - 2 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.

DTK10S Троакар одноразовый 10 мм в индивидуальной стерильной упаковке:

- режущий мандрен - 1 шт.;
- канюля 10 мм - 1 шт.;
- переходник для инструментов (2,5-5,5 мм) - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.

DTK10Sx2 Троакар одноразовый 10 мм в индивидуальной стерильной упаковке:

- режущий мандрен - 1 шт.;
- канюля 10 мм - 2 шт.;
- переходник для инструментов (2,5-5,5 мм) - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.

DTK12 Троакар одноразовый 12 мм в индивидуальной стерильной упаковке:

- режущий мандрен - 1 шт.;
- канюля 10 мм - 1 шт.;
- переходник для инструментов (2,5-5,5 мм) - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.

DTK12x2 Троакар одноразовый 12 мм в индивидуальной стерильной упаковке:

- режущий мандрен - 1 шт.;
- канюля 10 мм - 2 шт.;
- переходник для инструментов (2,5-5,5 мм) - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Упаковка и маркировка .

Требования к упаковке – должна соответствовать требованиям по ГОСТ ISO 11607-2011 и ГОСТ Р 50444-92 и должна обеспечивать сохранность изделия в процессе транспортирования и хранения.

Потребительская упаковка троакара не должна иметь повреждений и должна быть герметичной.

Изделие в потребительской упаковке, уложенное в транспортную тару, должно быть устойчиво к механическим воздействиям, которые

соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92 для условий транспортирования.

Потребительская упаковка: инструмент уложен в термоформованные лотки с мембранной крышкой (индивидуальная стерильная упаковка).

Габаритные размеры упаковок троакаров			
Наименование изделия	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм
DTK3 Троакар одноразовый 3 мм	215±0,5	118±0,5	39±0,2
DTK5 Троакар одноразовый 5 мм	225±0,5	145±0,5	39±0,2
DTK5x2 Троакар одноразовый 5 мм	225±0,5	145±0,5	39±0,2
DTK10S Троакар одноразовый 10 мм	225±0,5	145±0,5	39±0,2
DTK10Sx2 Троакар одноразовый 10 мм	225±0,5	185±0,5	39±0,2
DTK12 Троакар одноразовый 12 мм	225±0,5	145±0,5	39±0,2
DTK12x2 Троакар одноразовый 12 мм	225±0,5	185±0,5	39±0,2

Маркировка всех исполнений троакаров одноразовых одинаковая, идентифицировать исполнения троакаров можно по каталожным номерам:

DTK 3 - Троакар одноразовый 3мм;

DTK 5 - Троакар одноразовый 5мм;

DTK 5X2 - Троакар одноразовый 5мм;

DTK 10S - Троакар одноразовый 10мм;

DTK 10SX2 - Троакар одноразовый 10мм;

DTK 12 - Троакар одноразовый 12мм;

DTK 12X2 - Троакар одноразовый 12 мм.

Медицинское изделие имеет следующую маркировку:

на клапанный блок канюли троакара нанесена лазерная маркировка наименования изделия, соответствующего размера:

- «Trocар 3 mm»;
- «Trocар 5 mm»;
- «Trocар 10 mm»
- «Trocар 12 mm».

Маркировка должна оставаться прочной и разборчивой при эксплуатации, хранении и транспортировании.

Потребительская упаковка имеет следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- номер партии;
- каталожный номер;
- срок годности;
- дата изготовления;
- манипуляционные знаки, соответствующие: «Беречь от влаги», «Для однократного применения», «Не подлежит повторной стерилизации», знак «СЕ» Продукт соответствует действующим директивам Европейского Союза, «Не применять при повреждении упаковки», «Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации», «Стерилизация газом».

DISPOSABLE TROCAR
TROKAR JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
ТРОКАР ОДНОРАЗОВЫЙ



SIZE/ROZMIAR/PA3MEP: 3 mm

GR06-01-02

REF

DTK 3	☒
DTK 5	☐
DTK 10S	☐
DTK 12	☐



STERILEEO



GRENA LTD.

1000 GREAT WEST ROAD, BRENTFORD, TW8 9HH, UK

CE 0197

LOT

W130910



2013-09-10



2016-09

DISPOSABLE TROCAR
TROKAR JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
ТРОКАР ОДНОРАЗОВЫЙ



SIZE/ROZMIAR/PA3MEP: 5 mm

GR06-01-02

REF

DTK 3	☐
DTK 5	☒
DTK 10S	☐
DTK 12	☐



STERILEEO



GRENA LTD.

1000 GREAT WEST ROAD, BRENTFORD, TW8 9HH, UK

CE 0197

LOT

W140220



2014-02-20



2017-02

DISPOSABLE TROCAR
TROKAR JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
ТРОКАР ОДНОРАЗОВЫЙ

φ

SIZE/ROZMIAR/PA3MEP: 5 mm

GR06-01-02

REF

DTK 5x2 ☒
DTK 10Sx2 ☐
DTK 12x2 ☐
DTK 510SX4VE ☐



STERILEEO



GRENA LTD.

1000 GREAT WEST ROAD, BRENTFORD, TW8 9HH, UK

CE 0197

LOT

W131106



2013-11-06



2016-11

DISPOSABLE TROCAR
TROKAR JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
ТРОКАР ОДНОРАЗОВЫЙ

φ

SIZE/ROZMIAR/PA3MEP: 10 mm

GR06-01-02

REF

DTK 3 ☐
DTK 5 ☐
DTK 10S ☒
DTK 12 ☐



STERILEEO



GRENA LTD.

1000 GREAT WEST ROAD, BRENTFORD, TW8 9HH, UK

CE 0197

LOT

W140312



2014-03-12



2017-03

DISPOSABLE TROCAR
TROKAR JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
ТРОКАР ОДНОРАЗОВЫЙ

SIZE/ROZMIAR/PAZMEP: 10 mm

GR06-01-02

REF

DTK 5x2 ☐
DTK 10Sx2 ☒
DTK 12x2 ☐
DTK 510SX4VE ☐



STERILE EO



GRENA LTD.

1000 GREAT WEST ROAD, BRENTFORD, TW8 9HH, UK

CE 0197

LOT

W140220



2014-02-20



2017-02

DISPOSABLE TROCAR
TROKAR JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
ТРОКАР ОДНОРАЗОВЫЙ

SIZE/ROZMIAR/PAZMEP: 12 mm

GR06-01-02

REF

DTK 3 ☐
DTK 5 ☐
DTK 10S ☐
DTK 12 ☒



STERILE EO



GRENA LTD.

1000 GREAT WEST ROAD, BRENTFORD, TW8 9HH, UK

CE 0197

LOT

W130418



2013-04-18



2016-04

DISPOSABLE TROCAR
TROKAR JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
ТРОАКАР ОДНОРАЗОВЫЙ

SIZE/ROZMIAR/PAZMEP: 12 mm

GR06-01-02

REF

DTK 5x2 ☐
 DTK 10Sx2 ☐
 DTK 12x2 ☒
 DTK 510SX4VE ☐



STERILE EO



GREINA LTD.

1000 GREAT WEST ROAD, BRENTFORD, TW8 9HH, UK

CE 0197

LOT

W140710



2014-07-10



2019-07

Транспортная упаковка:

Картонная коробка, в которой находятся троакары в индивидуальной потребительской упаковке в количестве по:

DTK 3 - Троакар одноразовый 3мм	-	10 шт;
DTK 5 - Троакар одноразовый 5мм	-	10 шт;
DTK 5X2 - Троакар одноразовый 5мм	-	10 шт;
DTK 10S - Троакар одноразовый 10мм	-	5 шт;
DTK 10SX2 - Троакар одноразовый 10мм	-	5 шт;
DTK 12 - Троакар одноразовый 12мм	-	5 шт;
DTK 12X2 - Троакар одноразовый 12 мм	-	5 шт.

На транспортную упаковку нанесена маркировка содержащая:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- номер партии;
- каталожный номер;
- срок годности;

- дата изготовления;
- количество изделий в упаковке;
- манипуляционные знаки, соответствующие: «Беречь от влаги», «Для однократного применения», «Не подлежит повторной стерилизации», знак «СЕ» Продукт соответствует действующим директивам Европейского Союза, «Не применять при повреждении упаковки, «Внимание, проконсультируйтесь с сопроводительной документацией», «ознакомьтесь с руководством по эксплуатации», «стерилизация газом».

DISPOSABLE TROCAR
TROKAR JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
ТРОАКАР ОДНОРАЗОВЫЙ

QUANTITY/ILOSC/КОЛИЧЕСТВО: 10 pcs/шт GR06-01-02
 SIZE/ROZMIAR/РАЗМЕР: 3 mm

REF

DTK 3 ☒
 DTK 5 ☐
 DTK 10S ☐
 DTK 12 ☐



STERILE



GREINA LTD.

1000 GREAT WEST ROAD, BRENTFORD, TW9 9HL, UK

CE 0197

LOT

W130910



2013-09-10



2016-09

DISPOSABLE TROCAR
TROKAR JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
ТРОКАР ОДНОРАЗОВЫЙ

QUANTITY/ILOSC/KOЛИЧЕСТВО: 10 pcs/шт GR05-01-02
 SIZE/ROZMIAR/РАЗМЕР: 5 mm

REF

DTK 3 ☐
 DTK 5 ☒
 DTK 10S ☐
 DTK 12 ☐



STERILE



GRENA LTD.

1000 GREAT WEST ROAD, BRENTFORD, TW8 9HL, UK

CE 0197

LOT

W140220



2014-02-20



2017-02

DISPOSABLE TROCAR
TROKAR JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
ТРОКАР ОДНОРАЗОВЫЙ

QUANTITY/ILOSC/KOЛИЧЕСТВО: 10 pcs/шт GR05-01-02
 SIZE/ROZMIAR/РАЗМЕР: 5 mm

REF

DTK 5x2 ☒
 DTK 10Sx2 ☐
 DTK 12x2 ☐
 DTK 510SX4VE ☐



STERILE



GRENA LTD.

1000 GREAT WEST ROAD, BRENTFORD, TW8 9HL, UK

CE 0197

LOT

W131106



2013-11-06



2016-11

DISPOSABLE TROCAR
TROKAR JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
ТРОКАР ОДНОРАЗОВЫЙ

QUANTITY/ILOSC/KOLIЧЕСТВО: 5 pcs/шт
SIZE/ROZMIAR/РАЗМЕР: 10 mm

GR06-01-02

REF

DTK 3 ☐
DTK 5 ☐
DTK 10S ☒
DTK 12 ☐



STERILE



GREINA LTD.

1000 GREAT WEST ROAD, BRENTFORD, TW9 1NL, UK

CE 0107

LOT

W140312



2014-03-12



2017-03

DISPOSABLE TROCAR
TROKAR JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
ТРОКАР ОДНОРАЗОВЫЙ

QUANTITY/ILOSC/KOLIЧЕСТВО: 5 pcs/шт
SIZE/ROZMIAR/РАЗМЕР: 10 mm

GR06-01-02

REF

DTK 5x2 ☐
DTK 10Sx2 ☒
DTK 12x2 ☐
DTK 510SX4VE ☐



STERILE



GREINA LTD.

1000 GREAT WEST ROAD, BRENTFORD, TW9 1NL, UK

CE 0107

LOT

W140220



2014-02-20



2017-02

DISPOSABLE TROCAR
TROKAR JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
ТРОКАР ОДНОРАЗОВЫЙ

QUANTITY/ILOSC/KOLIЧЕСТВО: 5 pcs/шт
 SIZE/ROZMIAR/РАЗМЕР: 12 mm

GR06-01-02

REF

DTK 3 ☐
 DTK 5 ☐
 DTK 10S ☐
 DTK 12 ☒



GRENA LTD.

1000 GREAT WEST ROAD, BRENTFORD, TW9 9HL, UK

CE 0197



W130418



2013-04-18



2016-04

DISPOSABLE TROCAR
TROKAR JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
ТРОКАР ОДНОРАЗОВЫЙ

QUANTITY/ILOSC/KOLIЧЕСТВО: 5 pcs/шт
 SIZE/ROZMIAR/РАЗМЕР: 12 mm

GR06-01-02

REF

DTK 5x2 ☐
 DTK 10Sx2 ☐
 DTK 12x2 ☒
 DTK 510SX4VE ☐



GRENA LTD.

1000 GREAT WEST ROAD, BRENTFORD, TW9 9HL, UK

CE 0197



W140710



2014-07-10



2019-07

Утилизация

Сразу после применения изделия погружают в емкость с дезинфицирующим раствором, при полном его погружении, после обработки изделия утилизируют в соответствии с разработанными в учреждениях правилами утилизации отходов класса Б. Действующими санитарными правилами, обозначена обязательная утилизация отходов класса Б с применением термической обработки – сжигания, пиролиза (СанПиН 2.1.7.2790-10).

Правильная утилизации не приносит вреда окружающей среде.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия по всем показателям и свойствам, указанным в данном документе, при соблюдении условий транспортировки, хранения, применения в соответствии с инструкцией по применению в течение трех лет.

Отдел рекламаций

Для Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «ОМЕГАМЕДСЕРВИС», 190020, Санкт-Петербург, ул. Бумажная, д. 17, офис 125.

(812) 495-97-74 (многоканальный) эл. адрес: omegamed@mail.ru

Название и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия

«Grena Ltd.», («Грена Лтд.»), Соединенное Королевство. Адрес: 1000 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9HH United Kingdom. Тел.: + 44 131 208 2076, факс: + 44 131 777 8077.

Director of Grena Limited
Wieslaw Mieczyslaw Brodaczewski


GRENA LTD.
1000 GREAT WEST ROAD, BRENDEN, MIDDLESEX, TW8 9HW, UK

