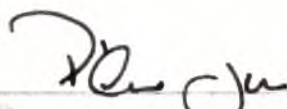


I, PHILLIP JONES, of the Town of Windsor, Berkshire, Notary Public
duly admitted and sworn, practising in the said Town,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document
hereunto annexed namely User's Manual, dated 28th April 2017 and
signed for and on behalf of Surgical Innovations Limited by Chris
Rawnsley, Global Sales Manager.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and
affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day
Tuesday, 2nd May 2017.

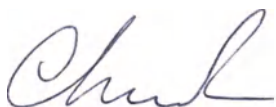


MR PHILLIP JONES

Notary Public
Charsley Harrison LLP
Windsor House
Victoria Street
Windsor
Berkshire
SL4 1EN

APPROVED BY

Chris Rawnsley



Global Sales Manager

Surgical Innovations

April 28, 2017

For and on behalf of
Surgical Innovations
SURGICAL INNOVATIONS LTD
CLAYTON WOOD HOUSE
6 CLAYTON WOOD BANK
LEEDS LS16 6QZ
TEL. 0113 2307597

USER'S MANUAL

"Laparoscopic trocars with stylets and without, with accessories",
made by

SURGICAL INNOVATIONS LIMITED, UK

СОДЕРЖАНИЕ

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2.	НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	4
3.	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	4
4.	ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	9
5.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	23
6.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	23
7.	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	23
8.	УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ	23
9.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	25
10.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	25
11.	ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ	26
12.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	46
13.	УПАКОВКА	52
14.	МАРКИРОВКА	55
15.	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	56
16.	УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	56
17.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	57
18.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	57
19.	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	57

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Троакары лапароскопические со стилетами и без, с принадлежностями.

2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Троакары лапароскопические со стилетами и без, с принадлежностями (далее по тексту – троакары) предназначены для прокола брюшной стенки с целью обеспечить введение лапароскопа в брюшную полость.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Эндоскопические отделения при проведении лапароскопических операций.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

I. Троакары лапароскопические со стилетами и без:

1. Троакар гладкий с **пирамидальным стилетом**, длина 55 мм, Ø 3 мм
2. Троакар гладкий с **пирамидальным стилетом**, длина 55 мм, Ø 5 мм
3. Троакар гладкий с **карандашным стилетом**, длина 55 мм, Ø 3 мм
4. Троакар гладкий с **карандашным стилетом**, длина 55 мм, Ø 5 мм
5. Троакар гладкий с **пирамидальным стилетом**, длина 75 мм, Ø 3 мм
6. Троакар гладкий с **пирамидальным стилетом**, длина 70 мм, Ø 5 мм
7. Троакар гладкий с **карандашным стилетом**, длина 75 мм, Ø 3 мм
8. Троакар гладкий с **карандашным стилетом**, длина 70 мм, Ø 5 мм
9. Троакар гладкий с **пирамидальным стилетом**, длина 95 мм, Ø 3 мм
10. Троакар гладкий с **пирамидальным стилетом**, длина 95 мм, Ø 5 мм
11. Троакар гладкий с **карандашным стилетом**, длина 95 мм, Ø 3 мм
12. Троакар гладкий с **карандашным стилетом**, длина 95 мм, Ø 5 мм
13. Троакар с резьбой с **пирамидальным стилетом**, длина 55 мм, Ø 3 мм
14. Троакар с резьбой с **пирамидальным стилетом**, длина 55 мм, Ø 5 мм
15. Троакар с резьбой с **карандашным стилетом**, длина 55 мм, Ø 3 мм
16. Троакар с резьбой с **карандашным стилетом**, длина 55 мм, Ø 5 мм
17. Троакар с резьбой с **пирамидальным стилетом**, длина 75 мм, Ø 3 мм
18. Троакар с резьбой с **пирамидальным стилетом**, длина 70 мм, Ø 5 мм
19. Троакар с резьбой с **карандашным стилетом**, длина 75 мм, Ø 3 мм
20. Троакар с резьбой с **карандашным стилетом**, длина 70 мм, Ø 5 мм
21. Троакар с резьбой с **пирамидальным стилетом**, длина 95 мм, Ø 3 мм
22. Троакар с резьбой с **пирамидальным стилетом**, длина 95 мм, Ø 5 мм
23. Троакар с резьбой с **пирамидальным стилетом**, длина 150 мм, Ø 5 мм
24. Троакар с резьбой с **карандашным стилетом**, длина 95 мм, Ø 3 мм
25. Троакар с резьбой с **карандашным стилетом**, длина 95 мм, Ø 5 мм
26. Троакар с резьбой с **карандашным стилетом**, длина 150 мм, Ø 5 мм
27. Троакар гладкий с **пирамидальным стилетом**, длина 150 мм, Ø 5 мм
28. Троакар гладкий с **карандашным стилетом**, длина 150 мм, Ø 5 мм
29. Троакар гладкий с **Luер-разъёмом с пирамидальным стилетом**, длина 55 мм,

- Ø 3 мм
30. Троакар гладкий с Luer-разъемом с пирамидальным стилетом, длина 75 мм, Ø 3 мм
31. Троакар гладкий с Luer-разъемом с пирамидальным стилетом, длина 95 мм, Ø 3 мм
32. Троакар гладкий с Luer-разъемом с пирамидальным стилетом, длина 55 мм, Ø 5 мм
33. Троакар гладкий с Luer-разъемом с пирамидальным стилетом, длина 70 мм, Ø 5 мм
34. Троакар гладкий с Luer-разъемом с пирамидальным стилетом, длина 95 мм, Ø 5 мм
35. Троакар гладкий с Luer-разъемом с пирамидальным стилетом, длина 150 мм, Ø 5 мм
36. Троакар гладкий с Luer-разъемом с карандашным стилетом, длина 55 мм, Ø 3 мм
37. Троакар гладкий с Luer-разъемом с карандашным стилетом, длина 75 мм, Ø 3 мм
38. Троакар гладкий с Luer-разъемом с карандашным стилетом, длина 95 мм, Ø 3 мм
39. Троакар гладкий с Luer-разъемом с карандашным стилетом, длина 55 мм, Ø 5 мм
40. Троакар гладкий с Luer-разъемом с карандашным стилетом, длина 70 мм, Ø 5 мм
41. Троакар гладкий с Luer-разъемом с карандашным стилетом, длина 95 мм, Ø 5 мм
42. Троакар гладкий с Luer-разъемом с карандашным стилетом, длина 150 мм, Ø 5 мм
43. Троакар с резьбой с Luer-разъемом с пирамидальным стилетом, длина 55 мм, Ø 3 мм
44. Троакар с резьбой с Luer-разъемом с пирамидальным стилетом, длина 75 мм, Ø 3 мм
45. Троакар с резьбой с Luer-разъемом с пирамидальным стилетом, длина 95 мм, Ø 3 мм
46. Троакар с резьбой с Luer-разъемом с пирамидальным стилетом, длина 55 мм, Ø 5 мм
47. Троакар с резьбой с Luer-разъемом с пирамидальным стилетом, длина 70 мм, Ø 5 мм
48. Троакар с резьбой с Luer-разъемом с пирамидальным стилетом, длина 95 мм, Ø 5 мм
49. Троакар с резьбой с Luer-разъемом с пирамидальным стилетом, длина 150 мм, Ø 5 мм
50. Троакар гладкий с краном, с пирамидальным стилетом, длина 55 мм, Ø 5 мм
51. Троакар гладкий с краном с пирамидальным стилетом, длина 70 мм, Ø 5 мм
52. Троакар гладкий с краном с пирамидальным стилетом, длина 95 мм, Ø 5 мм
53. Троакар гладкий с краном с пирамидальным стилетом, длина 150 мм, Ø 5 мм
54. Троакар гладкий с краном с карандашным стилетом, длина 55 мм, Ø 5 мм
55. Троакар гладкий с краном с карандашным стилетом, длина 70 мм, Ø 5 мм
56. Троакар гладкий с краном с карандашным стилетом, длина 95 мм, Ø 5 мм
57. Троакар гладкий с краном с карандашным стилетом, длина 150 мм, Ø 5 мм

58. Троакар с резьбой с краном с пирамидальным стилетом, длина 55 мм, Ø 5 мм
59. Троакар с резьбой с краном с пирамидальным стилетом, длина 70 мм, Ø 5 мм
60. Троакар с резьбой с краном с пирамидальным стилетом, длина 95 мм, Ø 5 мм
61. Троакар с резьбой с краном с пирамидальным стилетом, длина 150 мм, Ø 5 мм
62. Троакар гладкий с тупоконечным стилетом, длина 55 мм, Ø 5 мм
63. Троакар гладкий с тупоконечным стилетом, длина 70 мм, Ø 5 мм
64. Троакар гладкий с тупоконечным стилетом, длина 95 мм, Ø 5 мм
65. Троакар гладкий с тупоконечным стилетом, длина 150 мм, Ø 5 мм
66. Троакар гладкий с тупоконечным стилетом, длина 105 мм, Ø 10 мм
67. Троакар гладкий с тупоконечным стилетом, длина 150 мм, Ø 10 мм
68. Троакар гладкий с экранированным стилетом, длина 55 мм, Ø 5 мм
69. Троакар гладкий с экранированным стилетом, длина 70 мм, Ø 5 мм
70. Троакар гладкий с экранированным стилетом, длина 95 мм, Ø 5 мм
71. Троакар гладкий с экранированным стилетом, длина 150 мм, Ø 5 мм
72. Троакар с резьбой с тупоконечным стилетом, длина 55 мм, Ø 5 мм
73. Троакар с резьбой с тупоконечным стилетом, длина 70 мм, Ø 5 мм
74. Троакар с резьбой с тупоконечным стилетом, длина 95 мм, Ø 5 мм
75. Троакар с резьбой с тупоконечным стилетом, длина 150 мм, Ø 5 мм
76. Троакар с резьбой с экранированным стилетом, длина 55 мм, Ø 5 мм
77. Троакар с резьбой с экранированным стилетом, длина 70 мм, Ø 5 мм
78. Троакар с резьбой с экранированным стилетом, длина 95 мм, Ø 5 мм
79. Троакар с резьбой с экранированным стилетом, длина 150 мм, Ø 5 мм
80. Троакар гладкий с Luer-разъемом с тупоконечным стилетом, длина 55 мм, Ø 5 мм
81. Троакар гладкий с Luer-разъемом с тупоконечным стилетом, длина 70 мм, Ø 5 мм
82. Троакар гладкий с Luer-разъемом с тупоконечным стилетом, длина 95 мм, Ø 5 мм
83. Троакар гладкий с Luer-разъемом с тупоконечным стилетом, длина 150 мм, Ø 5 мм
84. Троакар гладкий с Luer-разъемом с экранированным стилетом, длина 55 мм, Ø 5 мм
85. Троакар гладкий с Luer-разъемом с экранированным стилетом, длина 70 мм, Ø 5 мм
86. Троакар гладкий с Luer-разъемом с экранированным стилетом, длина 95 мм, Ø 5 мм
87. Троакар гладкий с Luer-разъемом с экранированным стилетом, длина 150 мм, Ø 5 мм
88. Троакар с резьбой с Luer-разъемом с тупоконечным стилетом, длина 55 мм, Ø 5 мм
89. Троакар с резьбой с Luer-разъемом с тупоконечным стилетом, длина 70 мм, Ø 5 мм
90. Троакар с резьбой с Luer-разъемом с тупоконечным стилетом, длина 95 мм, Ø 5 мм
91. Троакар с резьбой с Luer-разъемом с тупоконечным стилетом, длина 150 мм, Ø 5 мм

- Ø 5 мм
92. Троакар с резьбой с Luer-разъемом с экранированным стилетом, длина 55 мм, Ø 5 мм
 93. Троакар с резьбой с Luer-разъемом с экранированным стилетом, длина 70 мм, Ø 5 мм
 94. Троакар с резьбой с Luer-разъемом с экранированным стилетом, длина 95 мм, Ø 5 мм
 95. Троакар с резьбой с Luer-разъемом с экранированным стилетом, длина 150 мм, Ø 5 мм
 96. Троакар с резьбой с краном с тупоконечным стилетом, длина 55 мм, Ø 5 мм
 97. Троакар с резьбой с краном с тупоконечным стилетом, длина 70 мм, Ø 5 мм
 98. Троакар с резьбой с краном с тупоконечным стилетом, длина 95 мм, Ø 5 мм
 99. Троакар с резьбой с краном с тупоконечным стилетом, длина 150 мм, Ø 5 мм
 100. Троакар с резьбой с краном с экранированным стилетом, длина 55 мм, Ø 5 мм
 101. Троакар с резьбой с краном с экранированным стилетом, длина 70 мм, Ø 5 мм
 102. Троакар с резьбой с краном с экранированным стилетом, длина 95 мм, Ø 5 мм
 103. Троакар с резьбой с краном с экранированным стилетом, длина 150 мм, Ø 5 мм
 104. Троакар гладкий с краном с карандашным стилетом, длина 105 мм, Ø 10 мм
 105. Троакар гладкий с краном с карандашным стилетом, длина 150 мм, Ø 10 мм
 106. Троакар гладкий с краном с карандашным стилетом, длина 105 мм, Ø 12 мм
 107. Троакар гладкий с краном с карандашным стилетом, длина 150 мм, Ø 12 мм
 108. Троакар гладкий с краном с тупоконечным стилетом, 105 мм, Ø 10 мм
 109. Троакар гладкий с краном с тупоконечным стилетом, длина 150 мм, Ø 10 мм
 110. Троакар гладкий с краном с тупоконечным стилетом, 105 мм, Ø 12 мм
 111. Троакар гладкий с краном с тупоконечным стилетом, длина 150 мм, Ø 12 мм
 112. Троакар гладкий с краном с экранированным стилетом, длина 105 мм, Ø 10 мм
 113. Троакар гладкий с краном с экранированным стилетом, длина 150 мм, Ø 10 мм
 114. Троакар гладкий с краном с экранированным стилетом, длина 105 мм, Ø 12 мм
 115. Троакар гладкий с краном с экранированным стилетом, длина 150 мм, Ø 12 мм
 116. Троакар гладкий с краном с экранированным стилетом plus+, длина 105 мм, Ø 10 мм
 117. Троакар гладкий с краном с экранированным стилетом plus+, длина 150 мм, Ø 10 мм
 118. Троакар гладкий с краном с экранированным стилетом plus+, длина 105 мм, Ø 12 мм
 119. Троакар гладкий с краном с экранированным стилетом plus+, длина 150 мм, Ø 12 мм
 120. Троакар гладкий с карандашным стилетом, длина 105 мм, Ø 16 мм
 121. Троакар гладкий с карандашным стилетом, длина 150 мм, Ø 16 мм
 122. Троакар оптический с карандашным стилетом, длина 105 мм, Ø 12 мм

123. Троакар оптический с карандашным стилетом, длина 150 мм, Ø 12 мм
124. Троакар оптический с тупоконечным стилетом, длина 105 мм, Ø 12 мм
125. Троакар оптический с тупоконечным стилетом, длина 150 мм, Ø 12 мм
126. Троакар оптический со стилетом «утконос», длина 105 мм, Ø 12 мм
127. Троакар оптический со стилетом «утконос», длина 150 мм, Ø 12 мм
128. Троакар гладкий, длина 55 мм Ø 3 мм
129. Троакар гладкий, длина 75 мм Ø 3 мм
130. Троакар гладкий, длина 95 мм Ø 3 мм
131. Троакар гладкий, длина 55 мм Ø 5 мм
132. Троакар гладкий, длина 70 мм Ø 5 мм
133. Троакар гладкий, длина 95 мм Ø 5 мм
134. Троакар гладкий, длина 150 мм Ø 5 мм
135. Троакар гладкий с Luer-разъемом, длина 55 мм, Ø 3 мм
136. Троакар гладкий с Luer-разъемом, длина 75 мм, Ø 3 мм
137. Троакар гладкий с Luer-разъемом, длина 95 мм, Ø 3 мм
138. Троакар гладкий с Luer-разъемом, длина 55 мм, Ø 5 мм
139. Троакар гладкий с Luer-разъемом, длина 70 мм, Ø 5 мм
140. Троакар гладкий с Luer-разъемом, длина 95 мм, Ø 5 мм
141. Троакар гладкий с Luer-разъемом, длина 150 мм, Ø 5 мм
142. Троакар гладкий с краном, длина 55 мм, Ø 5 мм
143. Троакар гладкий с краном, длина 70 мм, Ø 5 мм
144. Троакар гладкий с краном, длина 95 мм, Ø 5 мм
145. Троакар гладкий с краном, длина 150 мм, Ø 5 мм
146. Троакар с резьбой, длина 55 мм Ø 3 мм
147. Троакар с резьбой, длина 75 мм, Ø 3 мм
148. Троакар с резьбой, длина 95 мм, Ø 3 мм
149. Троакар с резьбой, длина 55 мм Ø 5 мм
150. Троакар с резьбой, длина 70 мм Ø 5 мм
151. Троакар с резьбой, длина 95 мм Ø 5 мм
152. Троакар с резьбой, длина 150 мм Ø 5 мм
153. Троакар с резьбой с Luer-разъемом, длина 55 мм, Ø 3 мм
154. Троакар с резьбой с Luer-разъемом, длина 75 мм, Ø 3 мм
155. Троакар с резьбой с Luer-разъемом, длина 95 мм, Ø 3 мм
156. Троакар с резьбой с Luer-разъемом, длина 55 мм, Ø 5 мм
157. Троакар с резьбой с Luer-разъемом, длина 70 мм, Ø 5 мм
158. Троакар с резьбой с Luer-разъемом, длина 95 мм, Ø 5 мм
159. Троакар с резьбой с Luer-разъемом, длина 150 мм, Ø 5 мм
160. Троакар с резьбой с краном, длина 55 мм, Ø 5 мм
161. Троакар с резьбой с краном, длина 70 мм, Ø 5 мм
162. Троакар с резьбой с краном, длина 95 мм, Ø 5 мм
163. Троакар с резьбой с краном, длина 150 мм, Ø 5 мм
164. Троакар гладкий с краном, длина 105 мм, Ø 10 мм
165. Троакар гладкий с краном, длина 150 мм, Ø 10 мм
166. Троакар гладкий с краном, длина 105 мм, Ø 12 мм
167. Троакар гладкий с краном, длина 150 мм, Ø 12 мм
168. Троакар гладкий, длина 105 мм, Ø 16 мм
169. Троакар гладкий, длина 150 мм, Ø 16 мм

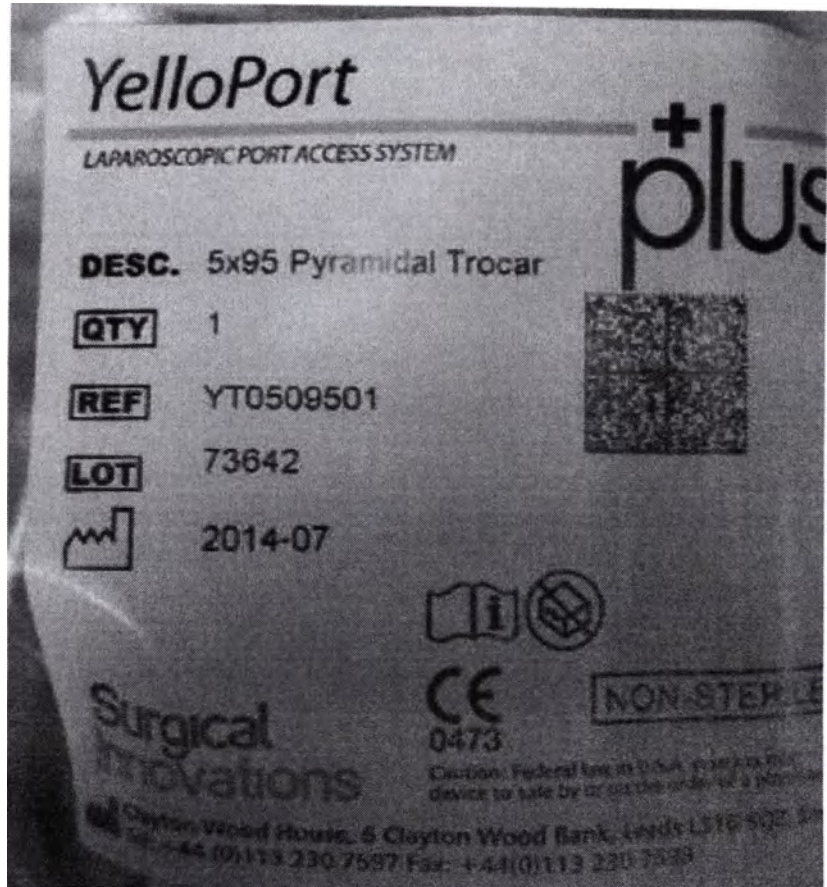
II. Принадлежности:

1. Силиконовые клапаны для троакаров, Ø 3 мм, 25 шт. в коробке
2. Силиконовые клапаны для троакаров, Ø 3 мм, 50 шт. в коробке
3. Силиконовые клапаны для троакаров, Ø 5 мм, 25 шт. в коробке
4. Силиконовые клапаны для троакаров, Ø 5 мм, 50 шт. в коробке
5. Силиконовые клапаны для троакаров, Ø 5 мм, 30 шт. в коробке
6. Колпачки для Luer-разъёма
7. Силиконовый клапан для фасциального адаптера, Ø 12 мм
8. Силиконовый клапан для фасциального адаптера, Ø 10 мм
9. Рукоятка для оптических троакаров
10. Фасциальный адаптер, 10 мм
11. Фасциальный адаптер Slimline, 10 мм
12. Фасциальный адаптер, 12 мм
13. Фасциальный адаптер Slimline, 12 мм
14. Порт с клапаном и адаптером, Ø 5/10 мм, для троакара Ø 10 мм
15. Порт с клапаном, для троакаров Ø 10 мм
16. Порт с клапаном и адаптером, Ø 5/10/12 мм, для троакара Ø 10 мм
17. Порт с клапаном и адаптером, Ø 5/10/16 мм, для троакара Ø 10 мм

4. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия троакаров заключается в проколе, либо раздвигании тканей брюшной стенки стилетом троакара с одновременным введением в образовавшийся прокол гильзы, через которую в дальнейшем вводятся лапароскопические инструменты.

Паспортная табличка



YelloPort

+plus

LAPAROSCOPIC PORT ACCESS SYSTEM

(наименование системы лапароскопического доступа компании – производителя)

DESC. Наименование изделия с размерами в мм

QTY: количество изделий в упаковке

REF

Номер по каталогу

LOT

Код партии



Дата изготовления



Обратитесь к
инструкции
по применению



Не использовать при
повреждении упаковки

Сокращения

**Surgical
Innovations**

Наименование фирмы - производителя



Изделие соответствует
основным требованиям
директивы ЕС 0473

NON-STERILE

Не стерильно

Осторожно: Федеральный закон США ограничивает продажу дан-
ного устройства только врачам



SURGICAL INNOVATIONS LIMITED (СЕРДЖИКАЛ ИННОВЕЙШЕНС ЛИМИТЕД), Clayton Wood House, 6
Clayton Wood Bank, Leeds LS16 6QZ, UK, Великобритания
Тел.: +44 (0) 113 230 7597, Факс: +44 (0) 113 230 7598

Маркировка для поставки в Российскую Федерацию



Внешний вид изделий

Изделия изготовлены на одном предприятии – изготовителе, выполнены по одному конструктивному принципу.

Изделия идентичны по схемному решению и применяемым компонентам.

Изделия имеют одинаковое назначение.

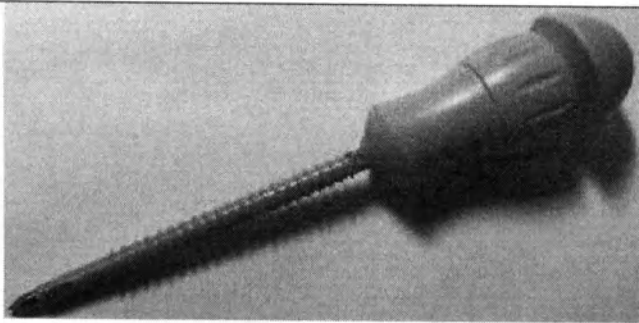
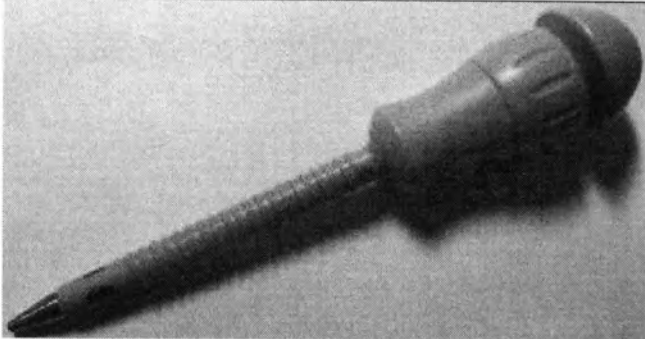
Исполнения изделия отличаются размерами и конфигурацией как рассмотрено ниже.

Варианты исполнения:

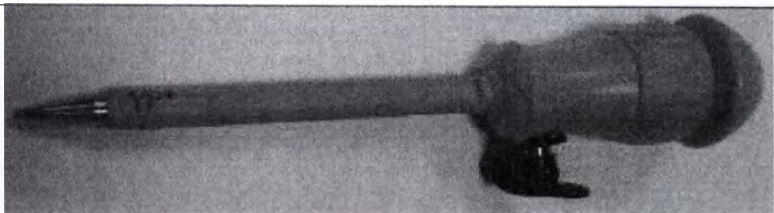
Троакар гладкий

с пирамидальным стилетом	с карандашным стилетом, Ø 3 и 5 мм

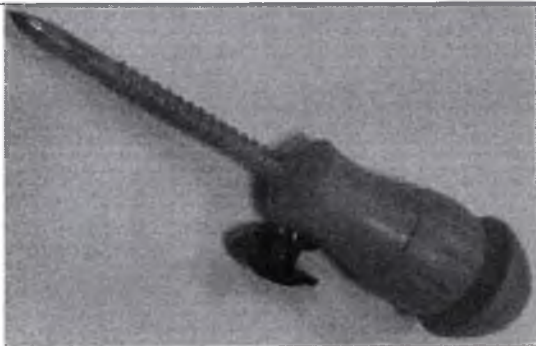
Троакар с резьбой

с пирамидальным стилетом	с карандашным стилетом
	

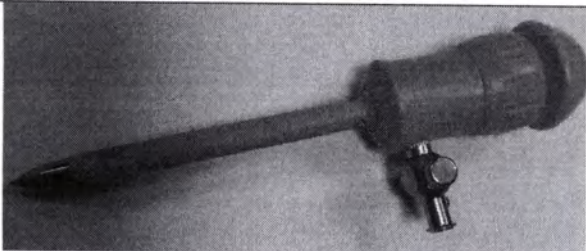
Троакар гладкий, с Luer-разъёмом

с пирамидальным стилетом	с карандашным стилетом
	

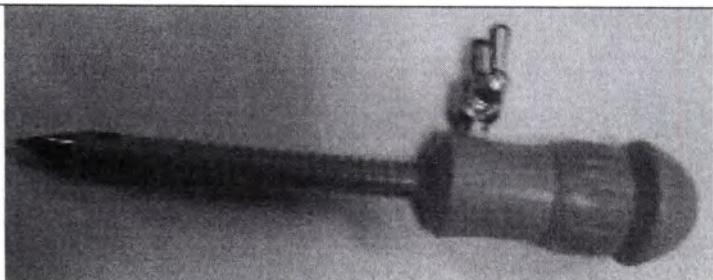
Троакар с резьбой, Luer-разъёмом

с пирамидальным стилетом


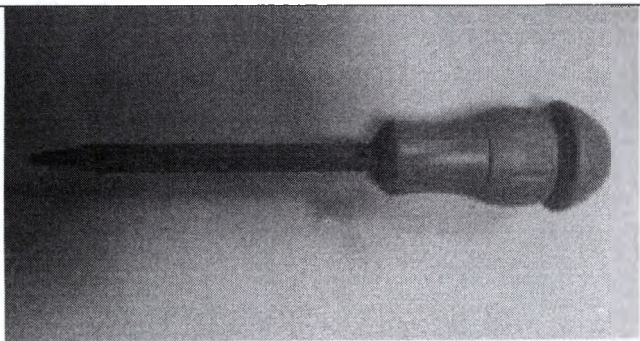
Троакар гладкий с краном

с пирамидальным стилетом	с карандашным стилетом
	

Троакар с резьбой с краном

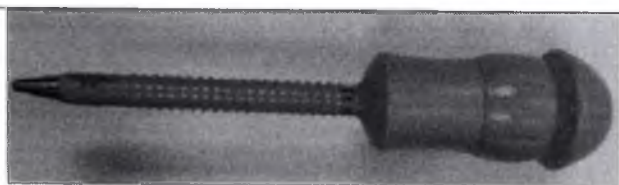
с пирамидальным стилетом


Троакар гладкий

с тупоконечным стилетом	с экранированным стилетом
	

Троакар с резьбой

с тупоконечным стилетом



с экранированным стилетом



Троакар гладкий, с Leur-разъёмом

с тупоконечным стилетом

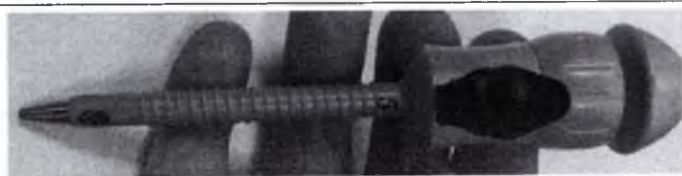


с экранированным стилетом



Троакар с резьбой, Leur-разъёмом

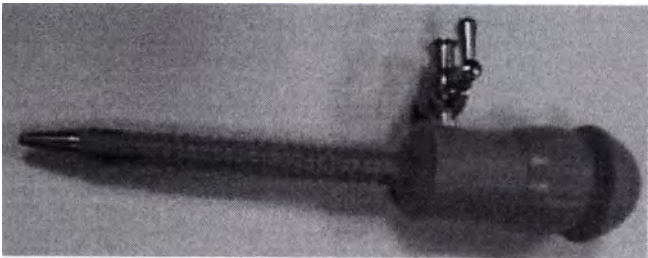
с тупоконечным стилетом



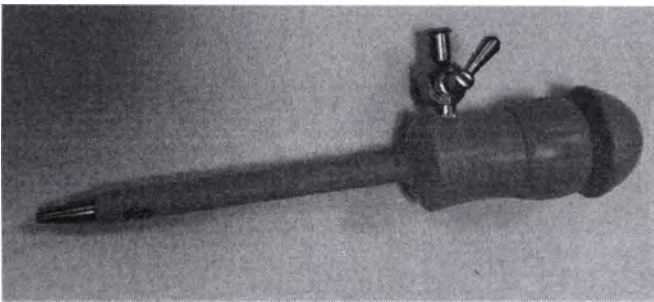
с экранированным стилетом



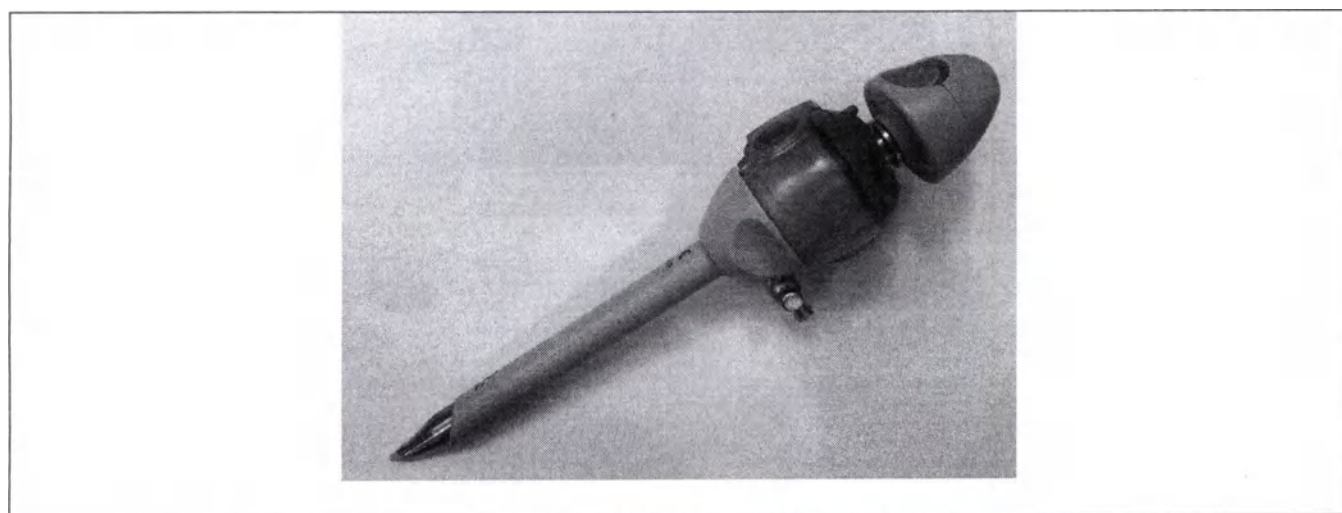
Троакар с резьбой с краном

с тупоконечным стилетом	с экранированным стилетом
	

Троакар гладкий с краном

с тупоконечным стилетом	с экранированным стилетом
	

Троакар гладкий с краном с экранированным стилетом plus+

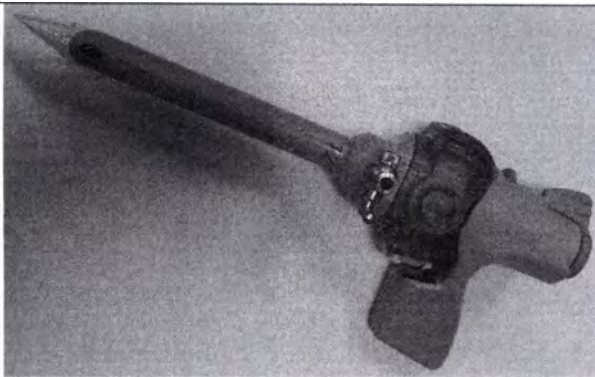


Троакар гладкий с краном с карандашным стилетом, Ø 16 мм



Троакар оптический

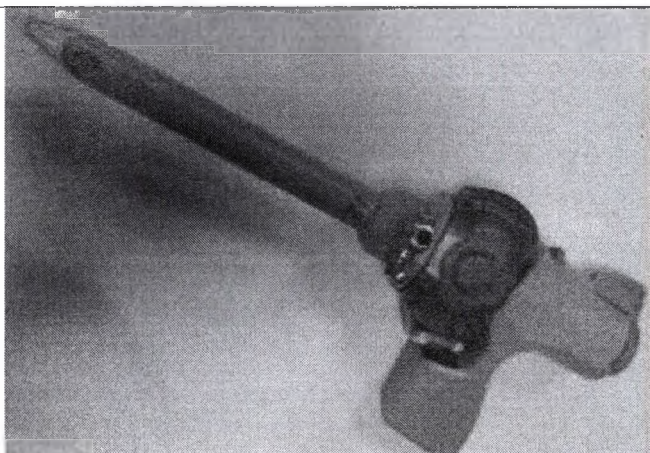
с карандашным стилетом



с тупоконечным стилетом



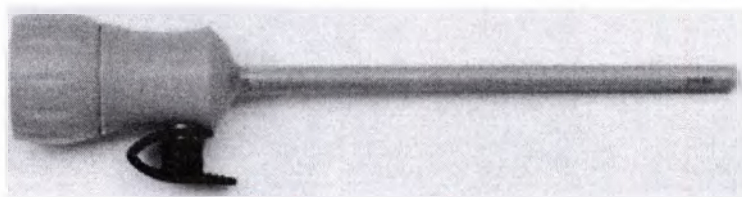
со стилетом «утконос»



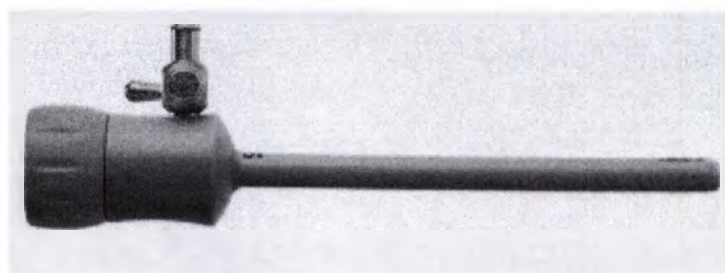
Троакар гладкий



Троакар гладкий с Luer-разъемом



Троакар гладкий с краном



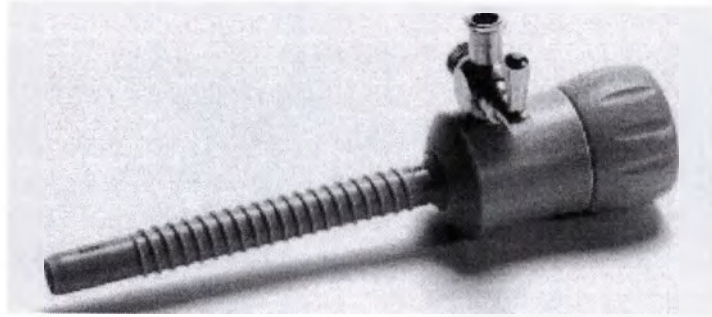
Троакар с резьбой



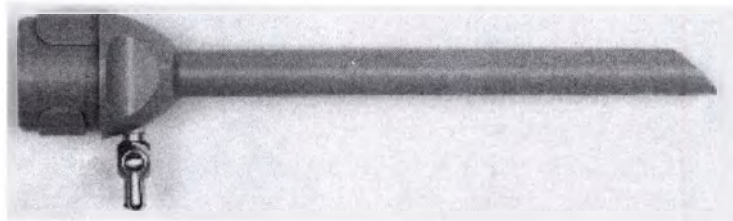
Троакар с резьбой с Luer-разъемом



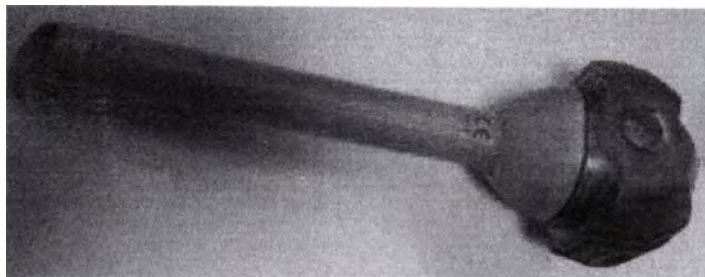
Троакар с резьбой с краном



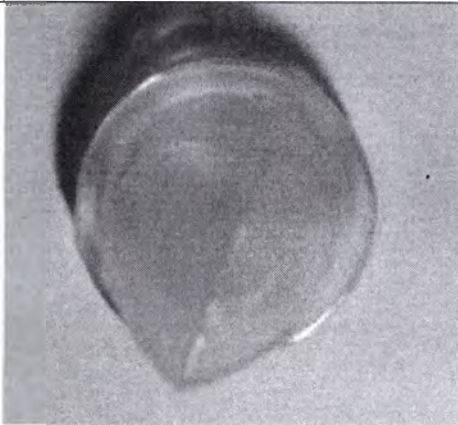
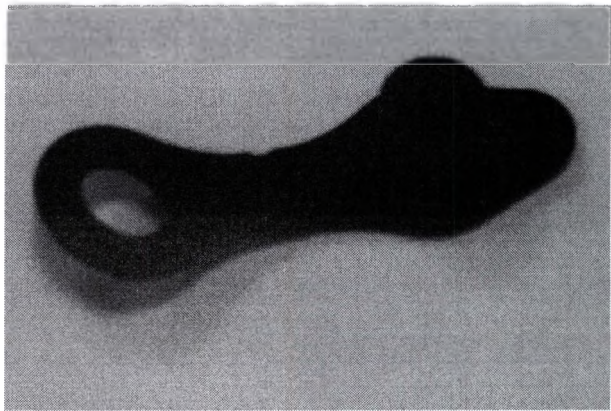
Троакар гладкий с краном

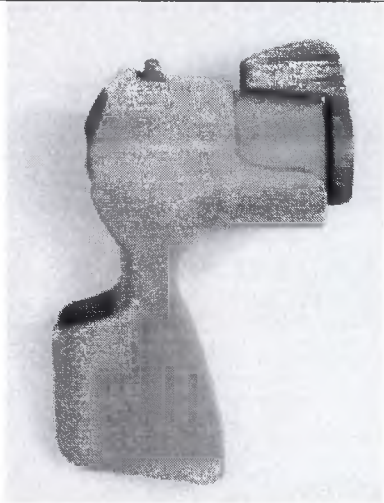


Троакар гладкий

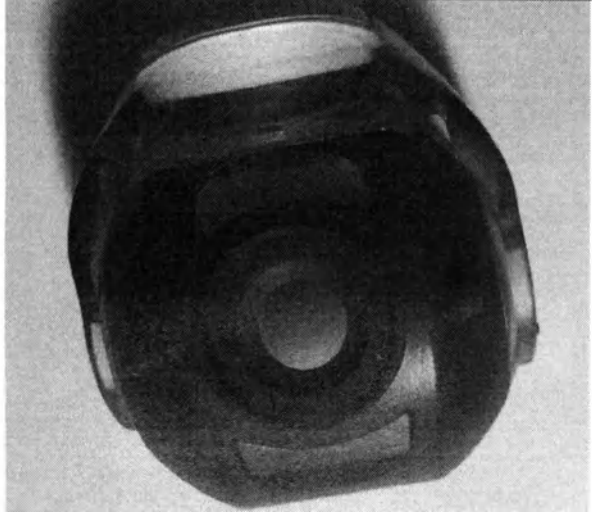
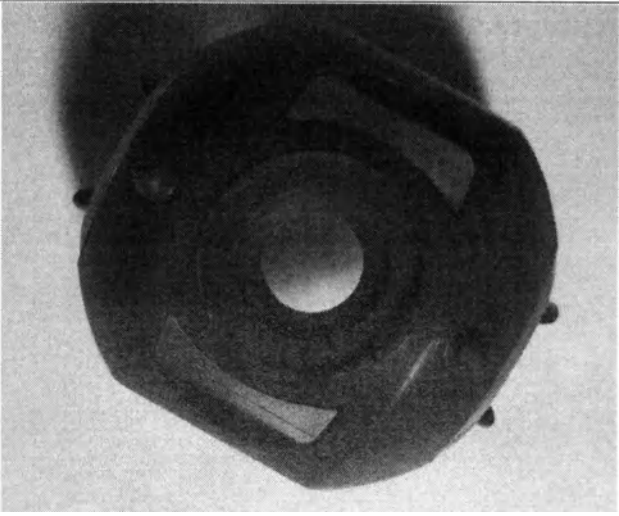
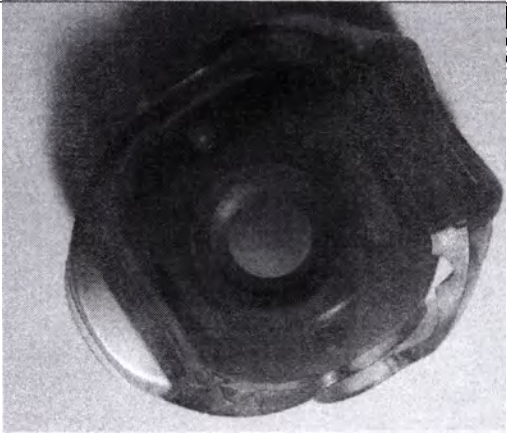


Принадлежности:

Силиконовые клапаны для троакаров	Колпачки для Лует-разъёма
	

Силиконовый клапан для фасциального адаптера	Рукоятка для оптических троакаров
	

Фасциальный адаптер	Фасциальный адаптер Slimline
	

Порт с клапаном и адаптером, Ø 5/10 мм	Порт с клапаном, для троакаров Ø 10 мм
	
Порт с клапаном и адаптером, Ø 5/10/12 мм	
	

Конструкция изделия

Основные составные части и особенности конструкции троакаров приведены на рисунке 1.

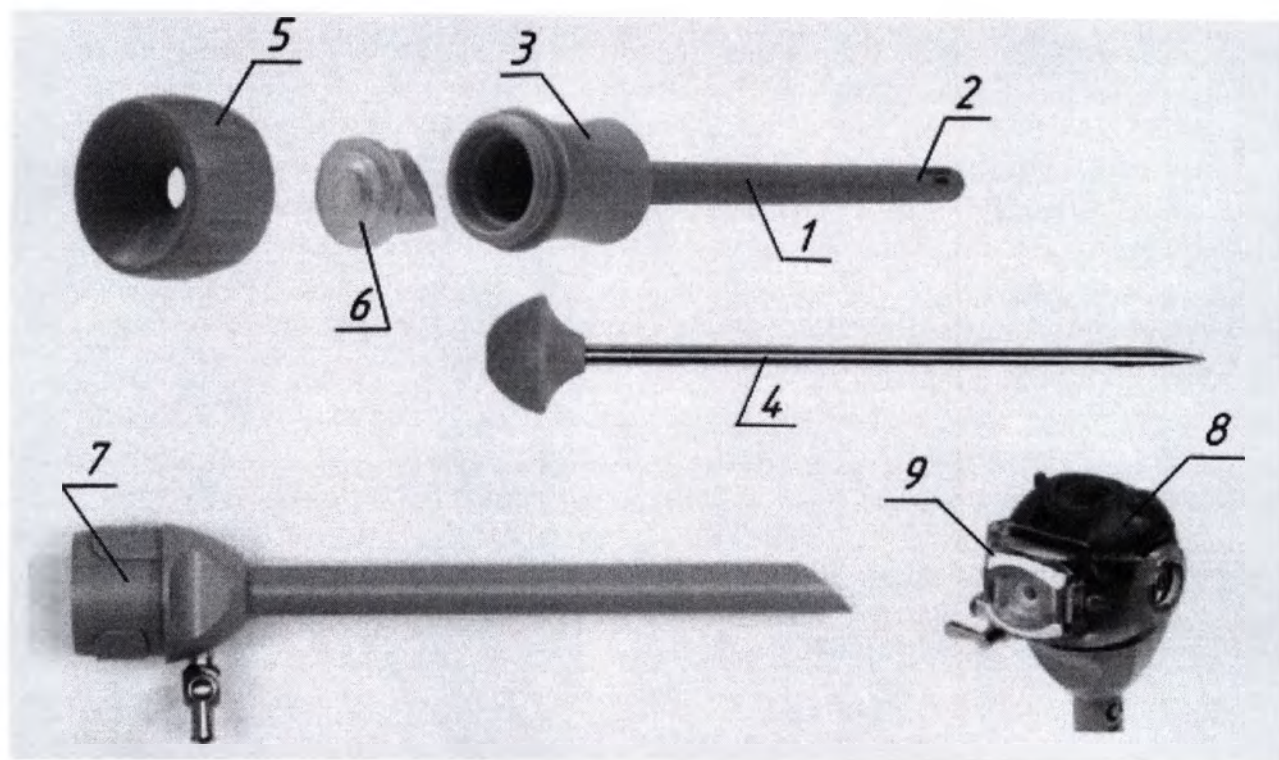


Рисунок 1. Основные составные части и особенности конструкции троакаров.

Основными элементами троакара являются гильза 1 и стилет 4.

Конструктивно гильза представляет пустотелую трубку 2, заканчивающуюся на проксимальном конце корпусом 3.

Крышка 5 служит для фиксации внутри корпуса силиконового клапана 6.

У троакаров с диаметром рабочей части 10 мм и более, вместо крышки используются порты 8, имеющие встроенный клапан, а также поворотный адаптер 9, позволяющий вводить в гильзу троакара инструмент диаметра меньшего, чем диаметр ее рабочей части. Порт крепится на гильзе с помощью замка 7.

Стиллет 4 конструктивно представляет собой стержень с рукояткой на проксимальном конце. Дистальный конец стержня имеет особую форму, позволяющую осуществить прокол, либо раздвигание тканей при введении троакара.

Экранированные стилеты имеют специальную шторку, которая закрывает режущие кромки непосредственно после прокола брюшной стенки, препятствуя таким образом случайному травмированию внутренних органов.

Оптический троакар, изображенный на рисунке 2, обеспечивает введение в брюшную полость под контролем зрения, что значительно снижает риск для пациента и увеличивает удобство его применения.

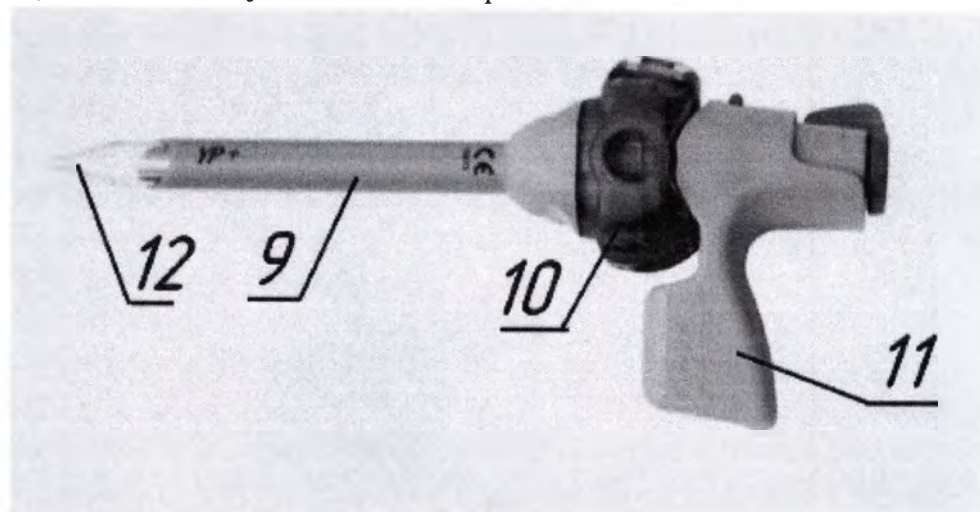


Рисунок 2. Оптический троакар.

Оптический троакар состоит из следующих частей:

Гильза 9, порт с клапаном 10, рукоятка для оптических троакаров 11 и стilet 12.

Стилеты для оптических троакаров отличаются тем, что выполнены из прозрачного пластика и имеют внутри канал для введения оптической трубки лапароскопа.

Также, в зависимости от исполнения, гильзы троакаров могут иметь конструктивные особенности, изображенные на рисунке 3:

Рабочая часть с резьбой 13, увеличивающая надежность фиксации гильзы в теле пациента, Лuer-разъём 14, служащий для подключения системы газоподдачи, а также кран 15, позволяющий, при необходимости, перекрывать подачу газа через троакар.

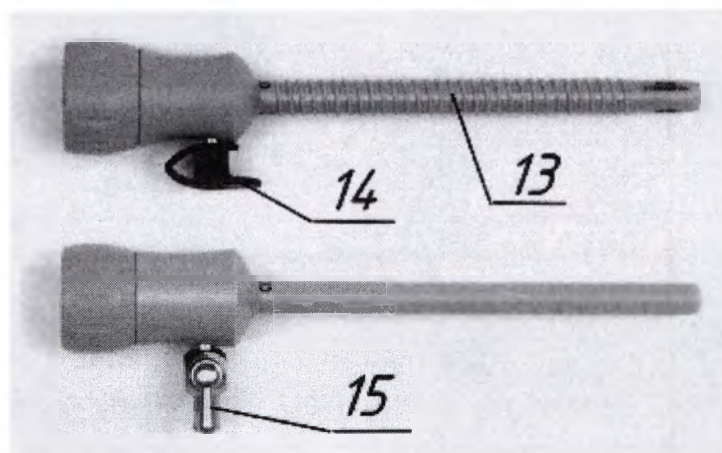


Рисунок 3. Конструктивные особенности различных исполнений гильз.

Фасциальные адаптеры (рисунок 4) предназначены для открытого введения троакара. Конструктивно они представляют собой коническую втулку с кольцевой нарезкой 16, имеющую крышку 17, под которой располагается силиконовый клапан, через который вводится троакар и ушки 18 для фиксации в ране с помощью хирургической нити.

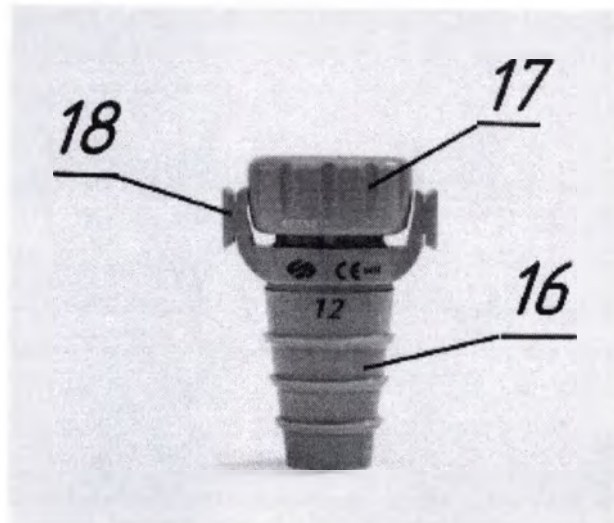


Рисунок 4. Фасциальный адаптер

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Операции, требующие выполнения малоинвазивных эндоскопических процедур.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделия не предназначены для использования на сердце.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При использовании изделия в соответствии с инструкцией отсутствуют.

8. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Троакары применяются для прокола, либо раздвигания тканей брюшной стенки стилетом троакара с одновременным введением в образовавшийся прокол гильзы. Манипуляции проводятся во время ручных операций лапароскопической хирургической процедуры.

Порядок работы с троакарами:

1. Достать троакар из упаковки.

2. Выполнить стерилизацию не стерильных компонентов (см. раздел 12).
3. Достать силиконовый клапан при работе с троакарами Ø3 и 5 мм, либо порт с клапаном и адаптером при работе с троакарами Ø10, 12 и 16 мм, из стерильной упаковки.
2. Установить силиконовый клапан под крышку гильзы при работе с троакарами Ø3 и 5 мм, либо порт с клапаном и адаптером при работе с троакарами Ø10, 12 и 16 мм, используя замковое соединение, в соответствии с рисунком 1.
3. При работе с оптическим троакарот достать из стерильной упаковки рукоятку оптического троакара, порт с клапаном и адаптером и стилет оптического троакара и собрать троакар, используя гильзу Ø12 мм в соответствии с рисунком 2.
4. Снять защитный колпачок с гильзы троакара.
5. Установить стилет в гильзу троакара.
6. Троакар готов к использованию.
7. Ввести троакар в брюшную полость и зафиксировать на брюшной стенке.
8. После проникновения в брюшную полость, при необходимости подключить шланг газоподачи к Luer-разъёму или крану.
9. Извлечь стилет из гильзы и заменить его необходимым лапароскопическим инструментом.
10. После окончания операции, следует извлечь инструмент из троакара, а сам троакар из брюшной полости.
11. Далее следует разобрать троакар в последовательности, обратной описанной в п.п. 3 - 5.
12. Клапан, порт с клапаном и адаптером подлежат утилизации, а гильза, стилет, рукоятка, фасциальный адаптер и колпачки для Luer-разъёма должны пройти очистку и стерилизацию для последующего использования.

9. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения – класс 2а.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Силиконовые клапаны, порты с клапаном и адаптером являются изделиями однократного применения. Запрещается использовать и стерилизовать данные принадлежности повторно.

Во время работы, хранения троакаров должны быть приняты меры, исключая возможность механических повреждений.

Принадлежности однократного применения не выдерживают вторичной обработки и повторной стерилизации. Они рассчитаны на использование для одного пациента и не предназначены для многократного применения.

Вторичная обработка и повторное использование принадлежностей однократного применения могут навредить пациенту (ненадлежащая эксплуатация, недостаточная стерильность, загрязнение, коррозия и прочие нарушения).

Неправильное использование также может привести к нанесению травмы пациенту или врачу.

Необходимо обратить внимание на повреждения упаковки и дату окончания срока годности. В случае, если упаковка повреждена или срок годности уже истек, стерильность изделия гарантирована быть не может.

Изделия не предназначены для использования на сердце.

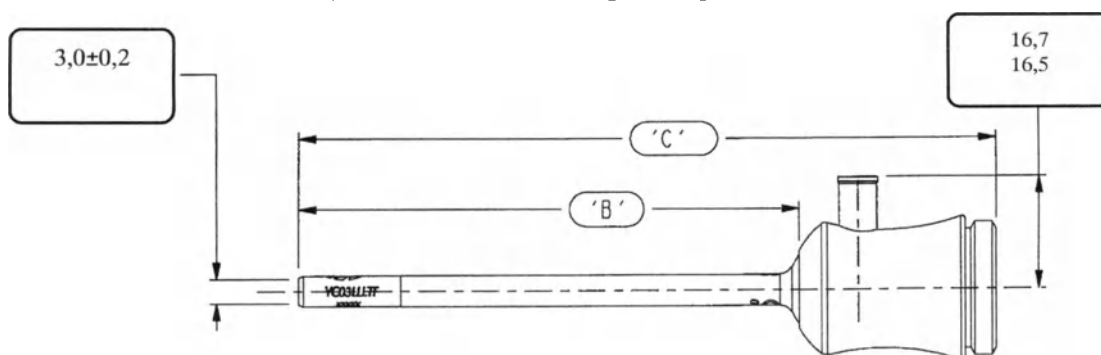
11. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ

Основные размеры троакаров:

3,0 мм троакары

№ п/п	Наименование изделия	Диаметр рабочей части, мм	Длина рабочей части, В, мм	Общая длина, С, мм
1.	Троакар гладкий, Ø 3	3,0±0,2	55±0,5	85±5,0
	Троакар гладкий, с Лuer-разъёмом, Ø 3 мм		75±0,5	105±5,0
	Троакар гладкий, с краном Ø 3 мм		75±0,5	105±5,0
	Троакар с резьбой, Ø 3 мм		95±0,5	125±5,0
	Троакар с резьбой, с Лuer-разъёмом, Ø 3 мм			
	Троакар с резьбой, с краном, Ø 3 мм			

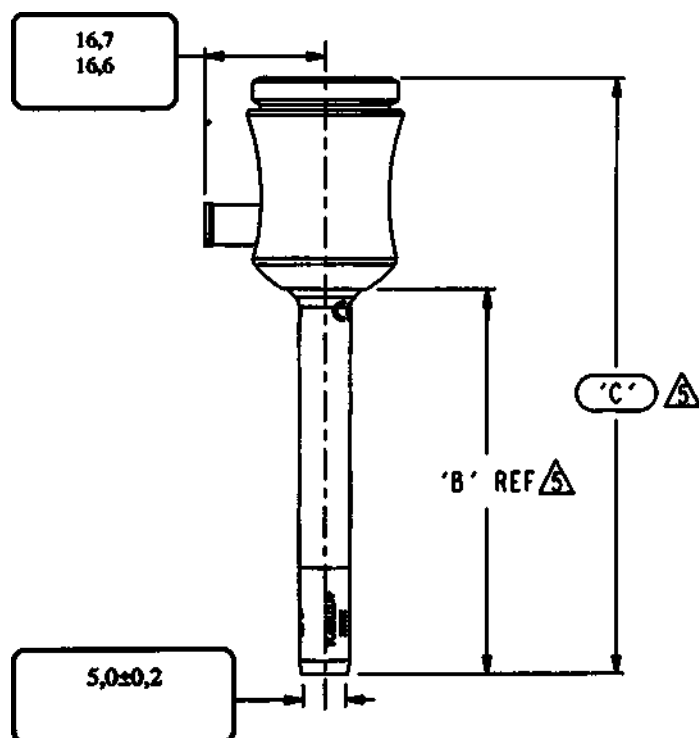
Схематичное изображение 3,0 мм троакаров:



5,0 мм троакары

№ п/п	Наименование изделия	Диаметр рабочей части, мм	Длина рабочей части, В, мм	Общая длина, С, мм
2.	Троакар гладкий, Ø 5 мм	5,0±0,2	55±0,5	85±5,0
	Троакар гладкий, с Лuer-разъёмом, Ø 5 мм		70±0,5	100±5,0
	Троакар гладкий, с краном Ø 5 мм		95±0,5	125±5,0
	Троакар с резьбой, Ø 5		150±0,5	180±5,0
	Троакар с резьбой, с Лuer-разъёмом, Ø 5 мм			

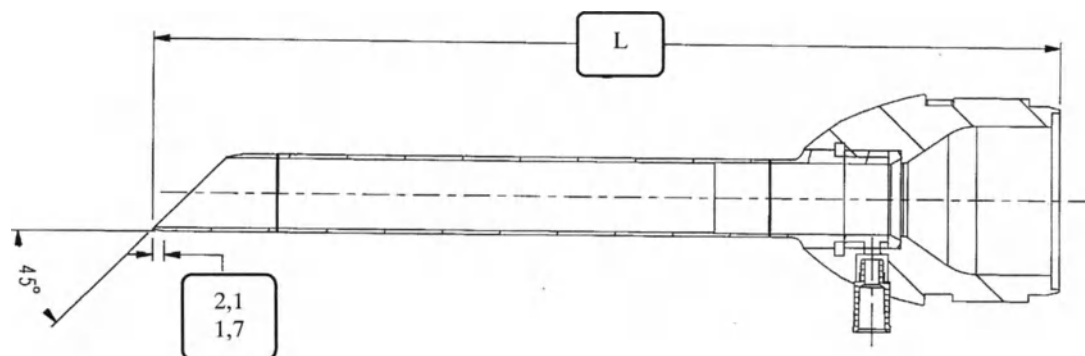
Схематичное изображение 5,0 мм троакаров:



10,0 мм троакары

№ п/п	Наименование изделия	Диаметр рабочей части, мм	Длина рабочей части, мм	Общая длина, L, мм
3.	Троакар гладкий, с краном Ø 10 мм, длина 105 мм	10,0±0,2	105±0,5	135±5,0
4.	Троакар гладкий, с краном Ø 10 мм, длина 150 мм	10,0±0,2	150±0,5	180±5,0

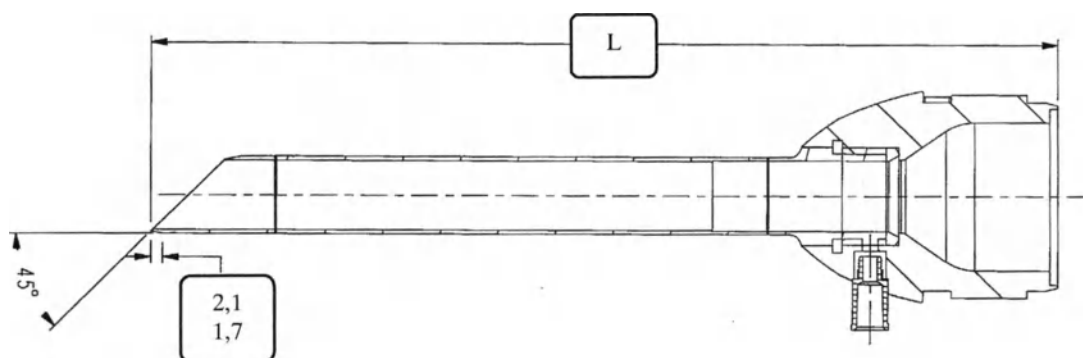
Схематичное изображение 10,0 мм троакаров:



12,0 мм троакары

№ п/п	Наименование изделия	Диаметр рабочей части, мм	Длина рабочей части, мм	Общая длина, L, мм
5.	Троакар гладкий, с краном Ø 12 мм, длина 105 мм	12,0±0,2	105±0,5	135±5,0
6.	Троакар гладкий, с краном Ø 12 мм, длина 150 мм	12,0±0,2	150±0,5	180±5,0

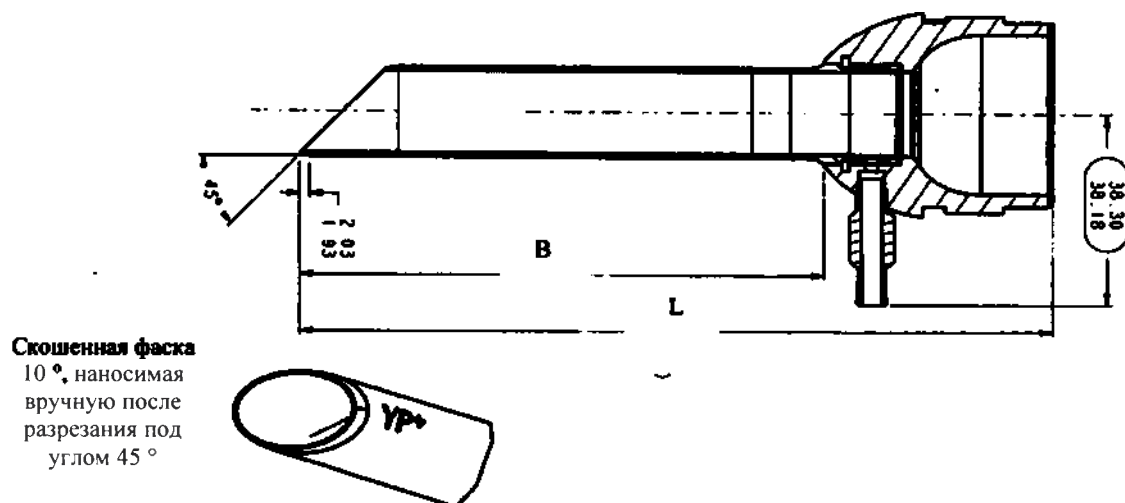
Схематичное изображение 12,0 мм троакаров:



16,0 мм троакары

№ п/п	Наименование изделия	Диаметр рабочей части, мм	Длина рабочей части, мм	Общая длина, L, мм
7.	Троакар гладкий Ø 16 мм, длина 105 мм	16,0±0,2	105±0,5	135±5,0
8.	Троакар гладкий Ø 16 мм, длина 150 мм	16,0±0,2	150±0,5	180±5,0

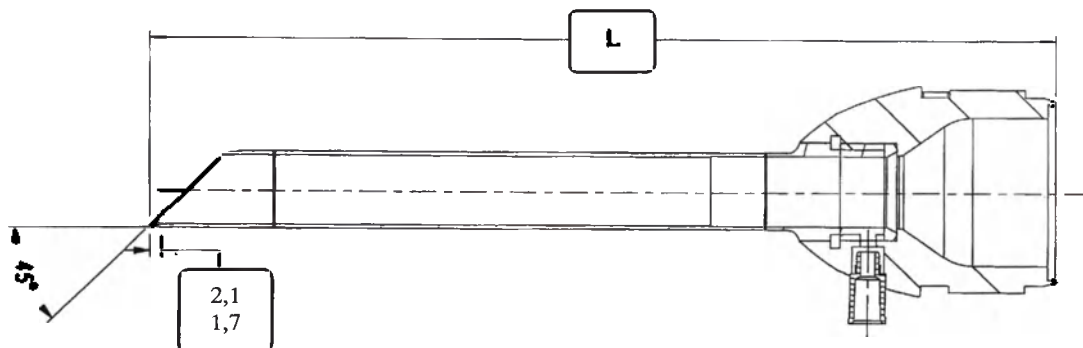
Схематичное изображение 16,0 мм троакаров:



Оптические троакары

№ п/п	Наименование изделия	Диаметр рабочей части, мм	Длина рабочей части, мм	Общая длина, L, мм
9.	Троакар оптический, длина 105 мм, Ø 12 мм	12,0±0,2	105±0,5	135±5,0
10.	Троакар оптический, длина 105 мм, Ø 16 мм	16,0±0,2	150±0,5	180±5,0
11.	Троакар оптический, длина 150 мм, Ø 12 мм	12,0±0,2	105±0,5	135±5,0
12.	Троакар оптический, длина 150 мм, Ø 16 мм	16,0±0,2	150±0,5	180±5,0

Схематичное изображение оптических троакаров:

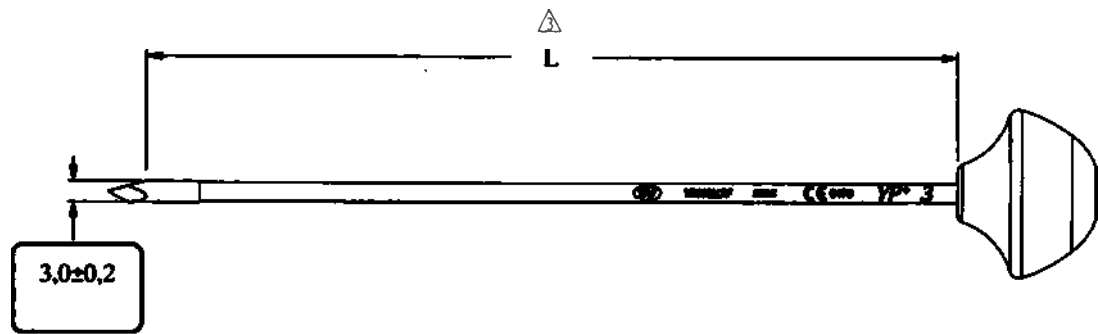


Основные размеры стилетов:

3,0 мм стилеты

№ п/п	Наименование изделия	Длина рабочей части, L, мм	Общая длина, мм
1.	Пирамидальный стилет Ø 3 мм Карандашный стилет Ø 3 мм	55±0,5	75±5,0
		75±0,5	95±5,0
		95±0,5	115±5,0

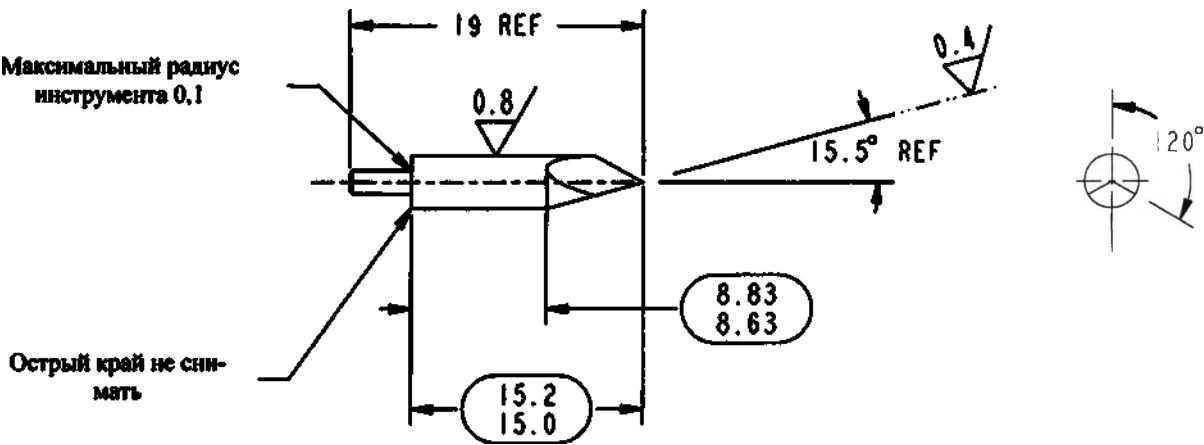
Схематичное изображение 3,0 мм стилетов:



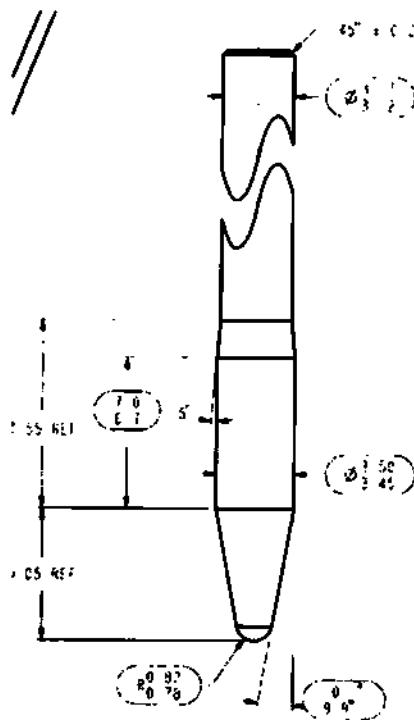
Схематичное изображение рабочей части 3,0 мм стилетов:

- Пирамидальный

Заусенцы не снимать



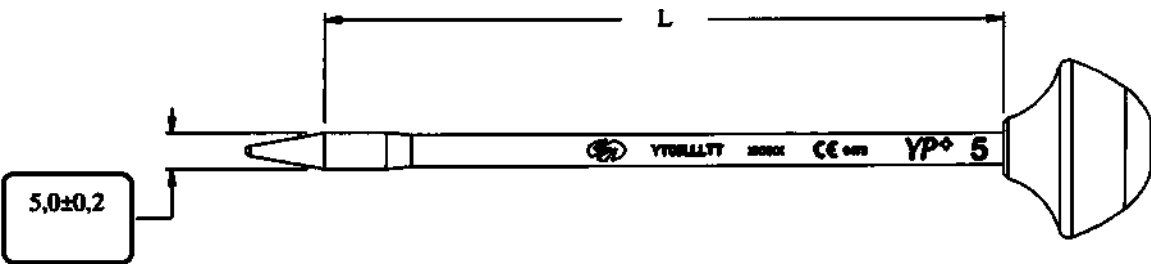
- Карандашный



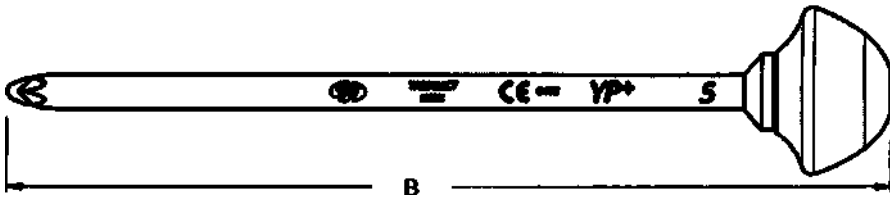
5,0 мм стилеты

№ п/п	Наименование изделия	Длина рабочей части, L, мм	Общая длина, B, мм
2.	Пирамидальный стилет Ø 5 мм	55±0,5	75±5,0
	Карандашный стилет Ø 5 мм	70±0,5	90±5,0
	Тупоконечный стилет Ø 5 мм	95±0,5	115±5,0
	Экранированный стилет Ø 5 мм	150±0,5	170±5,0
	Экранированный стилет Ø 5 мм	150±0,5	170±5,0

Схематичное изображение 5,0 мм стилетов:



Схематичное изображение 5,0 мм экранированных стилетов:

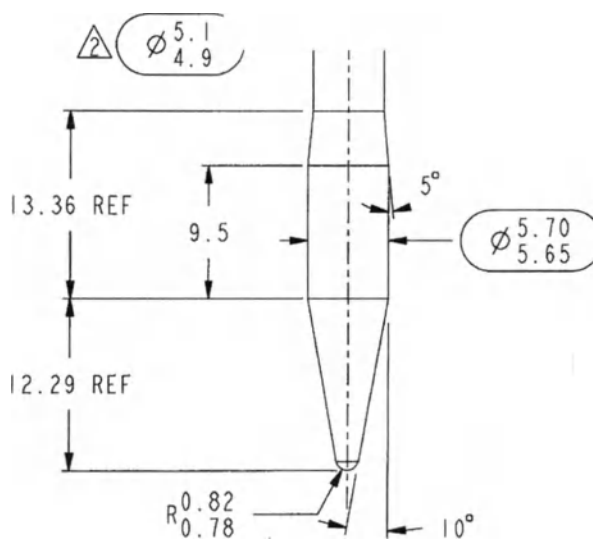


Схематичное изображение рабочей части 5,0 мм стилетов:

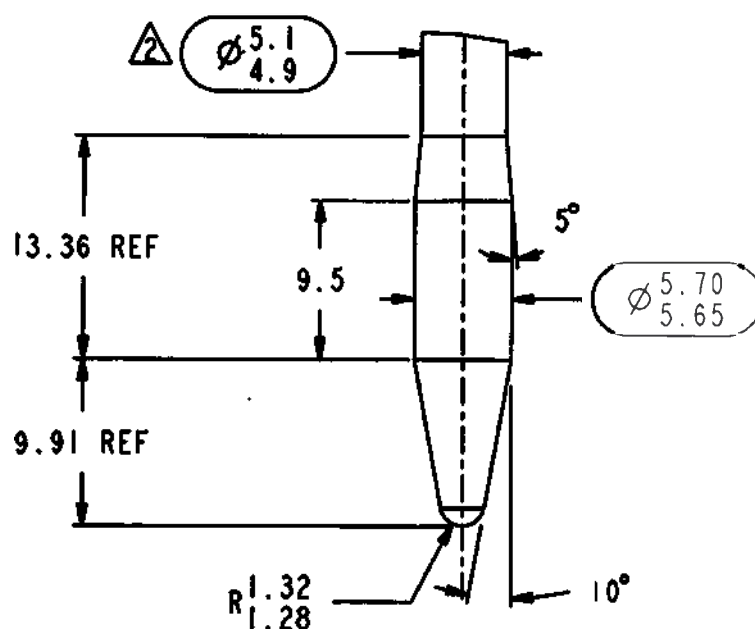
- Пирамидальный



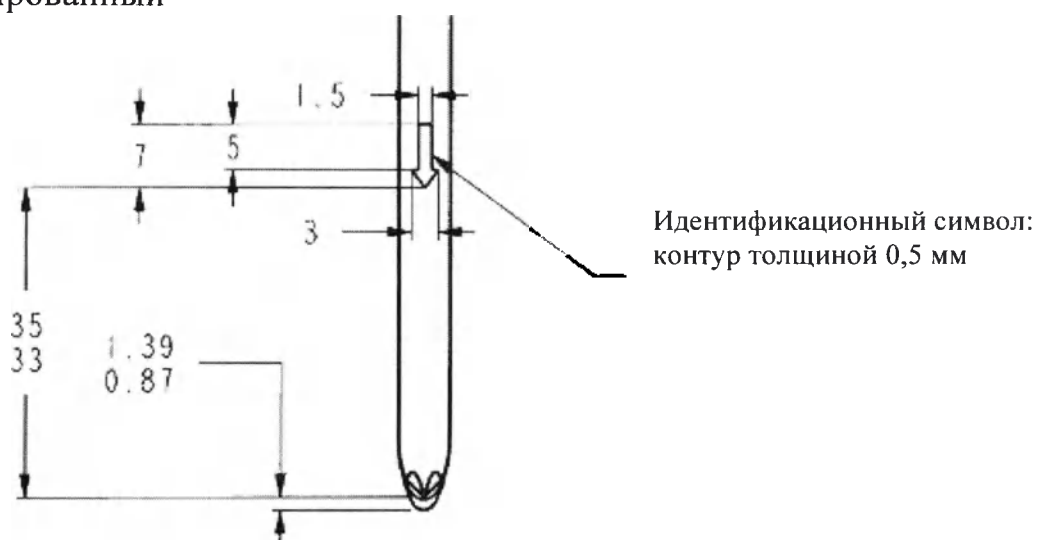
- Карандашный



- Тупоконечный



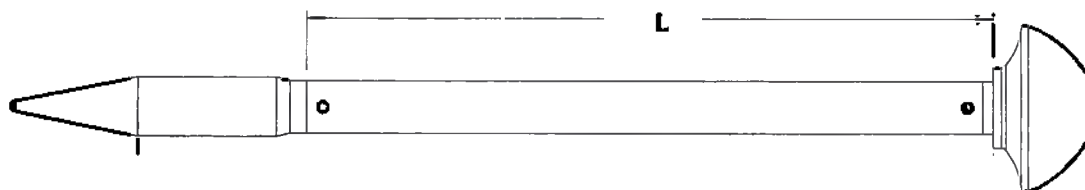
- Экранированный



10,0 мм стилеты

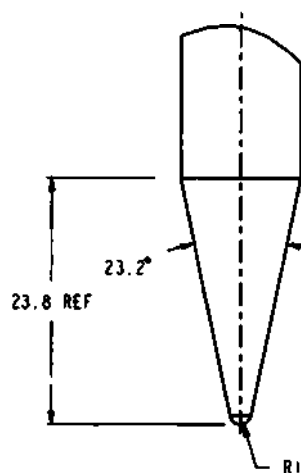
№ п/п	Наименование изделия	Длина рабочей части, L, мм	Общая длина, мм
3.	Карандашный стилет Ø 10 мм	105±0,5	125±5,0
	Тупоконечный стилет Ø 10 мм		
	Экранированный стилет Ø 10 мм	150±0,5	170±5,0
	Экранированный plus + стилет Ø 10 мм		

Схематичное изображение 10,0 мм стилетов:

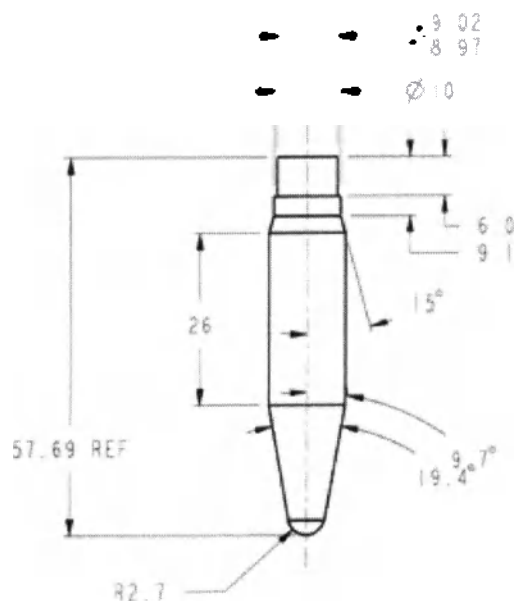


Схематичное изображение рабочей части 10,0 мм стилетов:

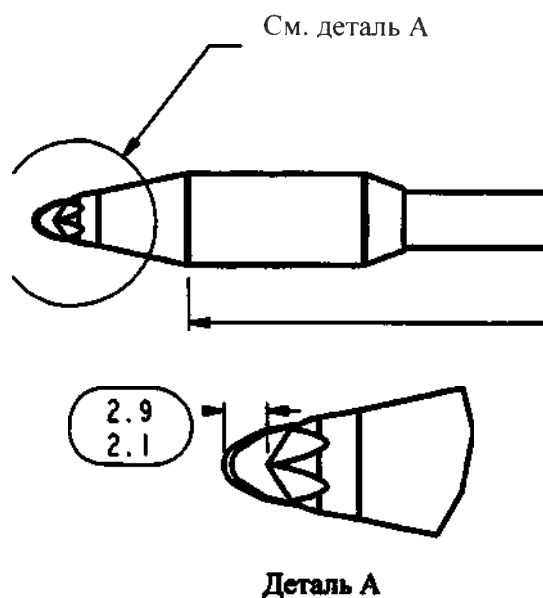
- Карандашный



- Тупоконечный



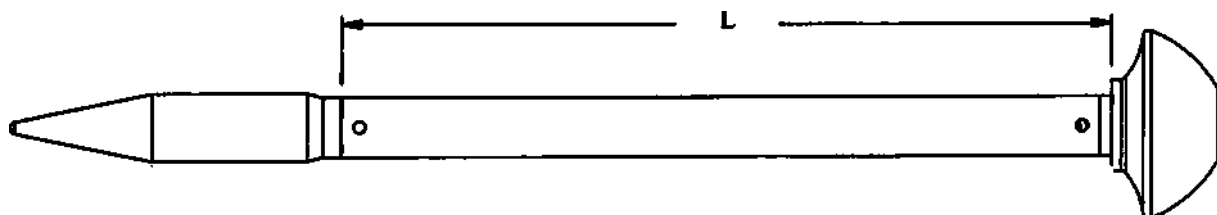
Экранированный, экранированный plus +



12,0 мм стилеты

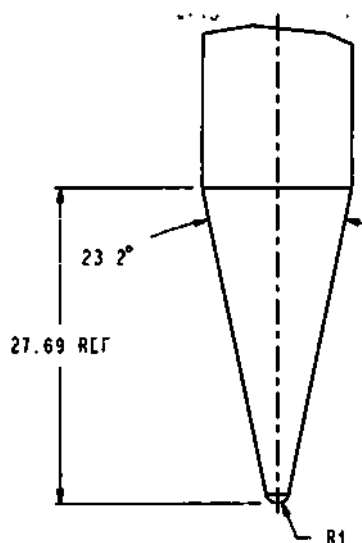
№ п/п	Наименование изделия	Длина рабочей части, L, мм	Общая длина, B, мм
4.	Карандашный стилет Ø 12 мм	105±0,5	125±5,0
	Тупоконечный стилет Ø 12 мм		
	Экранированный стилет Ø 12 мм	150±0,5	170±5,0
	Экранированный plus + стилет Ø 12 мм		

Схематичное изображение 12,0 мм стилетов:

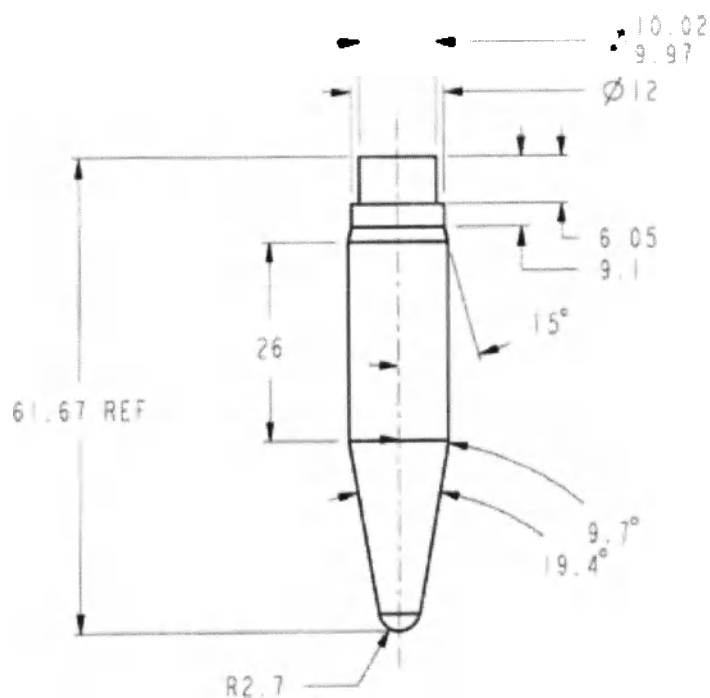


Схематичное изображение рабочей части 12,0 мм стилетов:

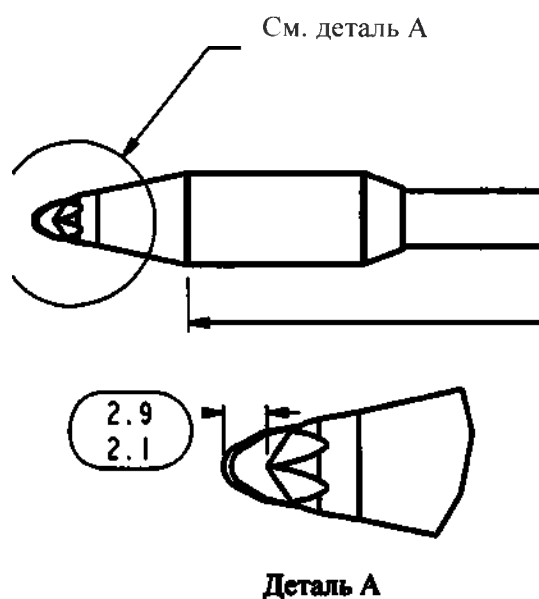
- Карандашный



- Тупоконечный

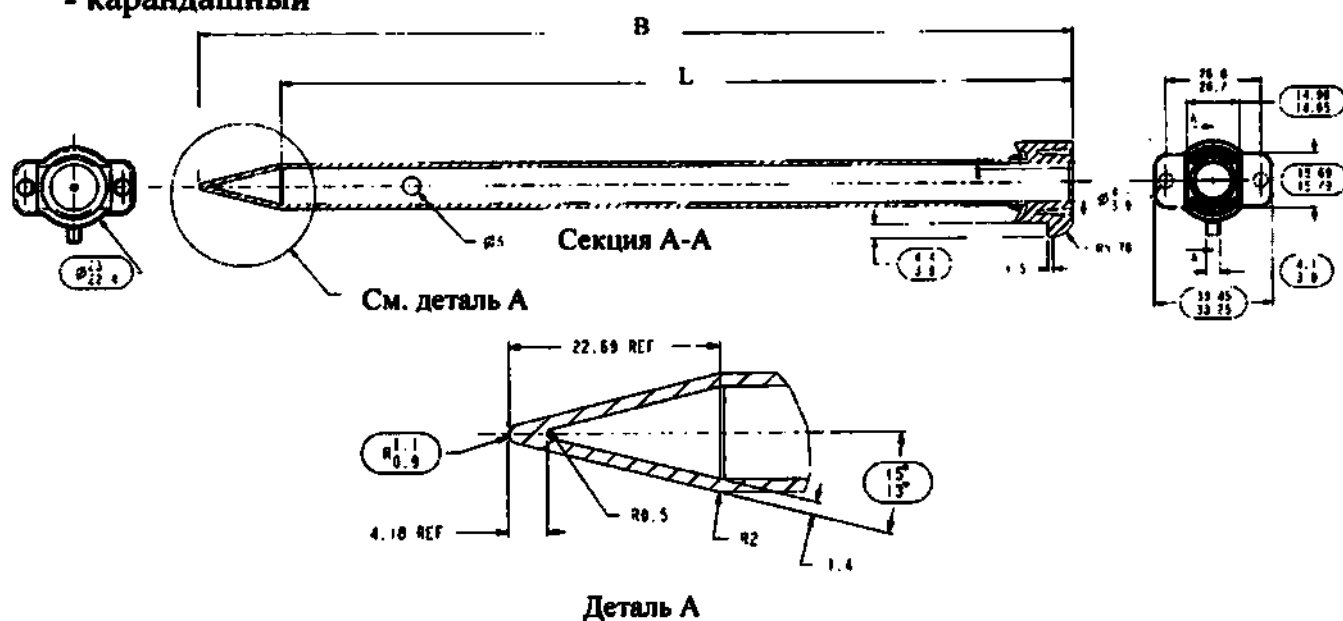


Экранированный и экранированный plus +

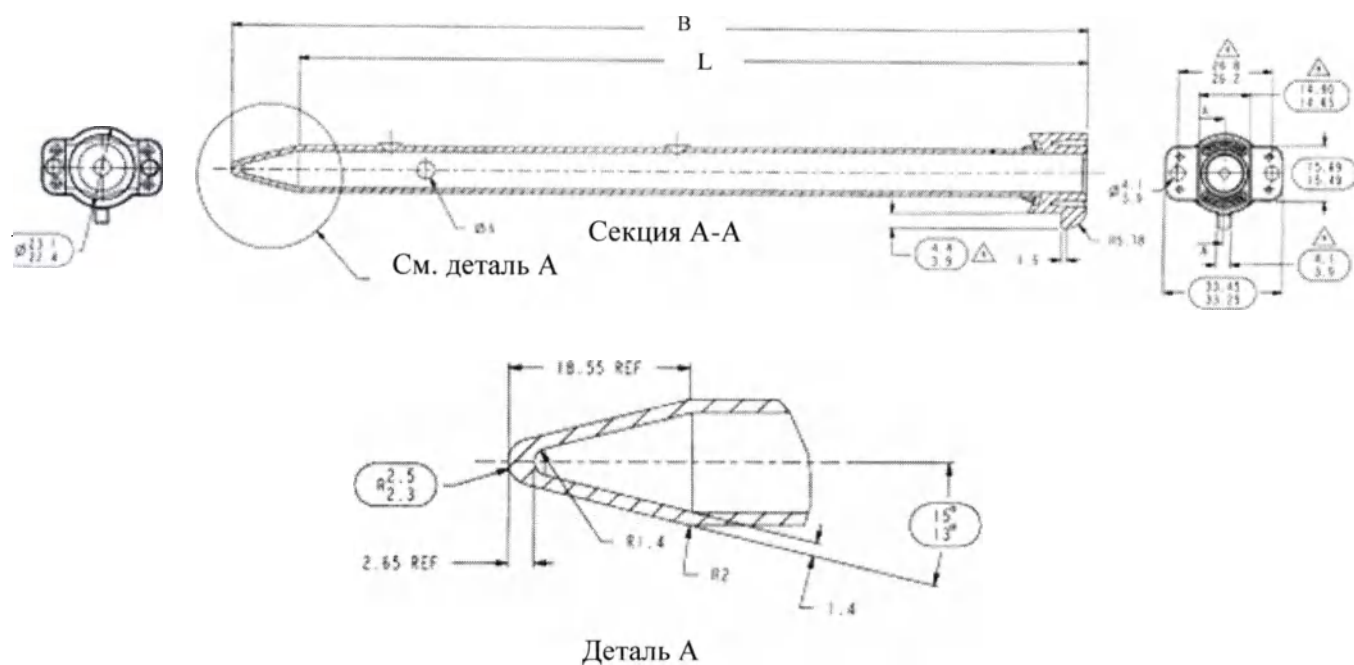


Схематичные изображения 12,0 мм стилетов для оптического троакара:

- карандашный



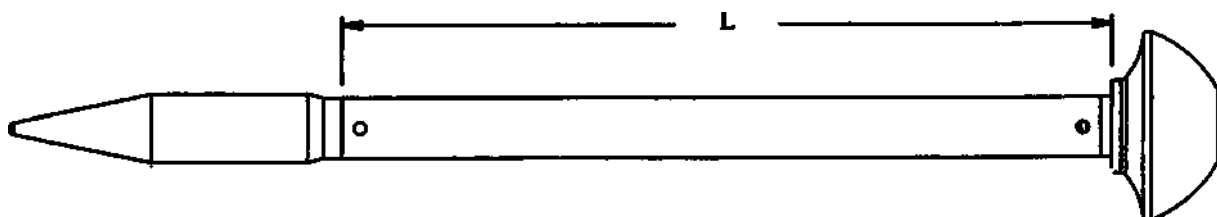
- тупоконечный



16,0 мм стилеты

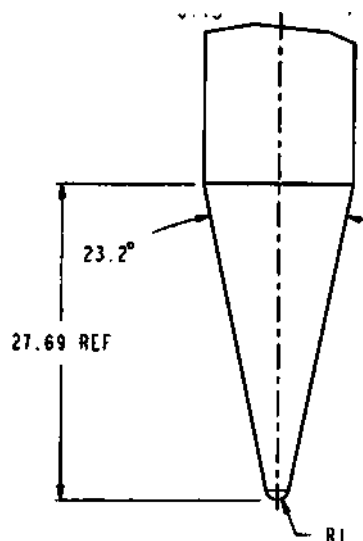
№ п/п	Наименование изделия	Длина рабочей части, L, мм	Общая длина, мм
5.	Карандашный стилет Ø 16 мм	105±0,5	125±5,0
		150±0,5	170±5,0

Схематичное изображение 16,0 мм стилетов:



Схематичное изображение рабочей части 16,0 мм стилетов:

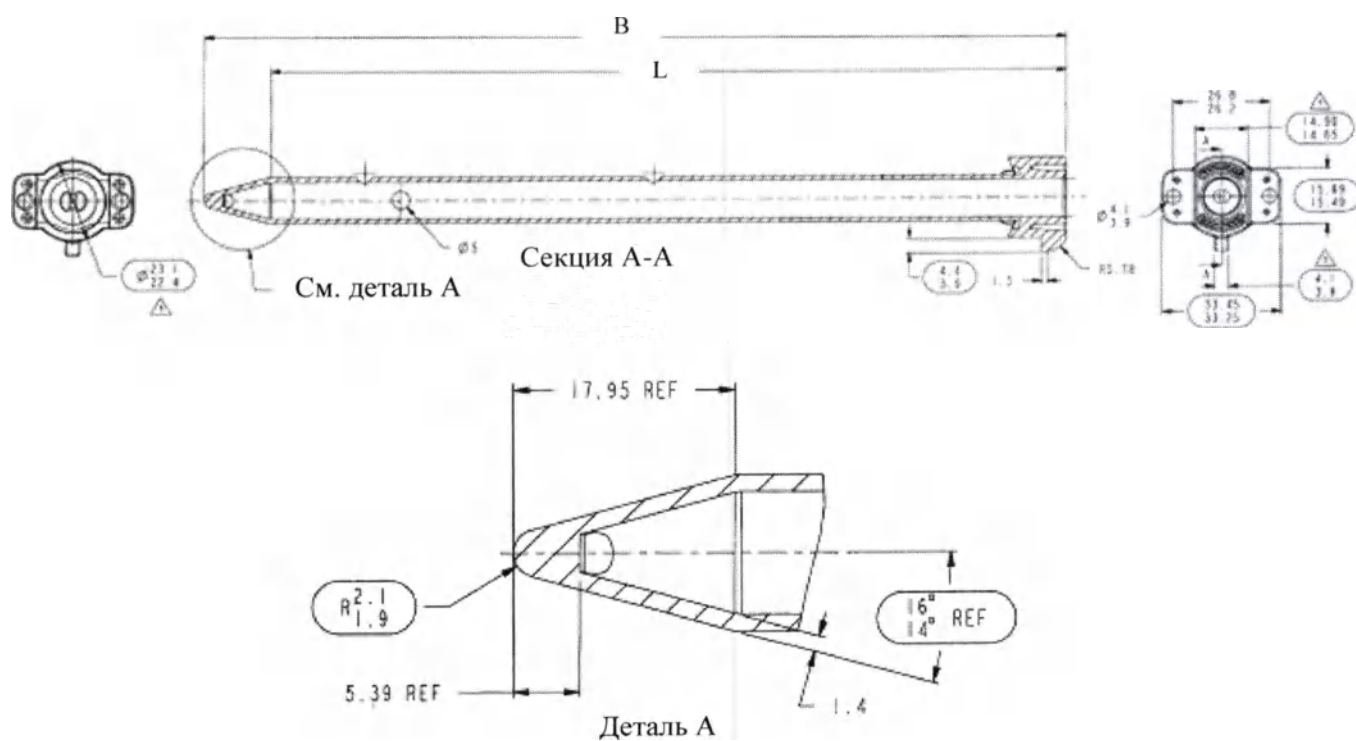
- Карандашный



12,0 мм стилет «утконос»

№ п/п	Наименование изделия	Длина рабочей части, мм	Общая длина, В, мм
6.	Стиллет «утконос» Ø 12 мм	105±0,5	125±5,0
		150±0,5	170±5,0

Схематичное изображение 12,0 мм стилета «утконос»:



Общая длина троакаров в сборе со стилетами:

№ п/п	Наименование изделия	Общая длина, мм
1.	Троакар гладкий с пирамидальным стилетом, Ø 3 мм, длина 55 мм Троакар гладкий с карандашным стилетом, Ø 3, длина 55 мм Троакар с резьбой с пирамидальным стилетом, Ø 3, длина 55 мм Троакар с резьбой с карандашным стилетом, Ø 3, длина 55 мм Троакар гладкий, с Luer-разъёмом с пирамидальным стилетом, Ø 3 мм, длина 55 мм Троакар гладкий, с Luer-разъёмом с карандашным стилетом, Ø 3, длина 55 мм Троакар с резьбой, Luer-разъёмом с пирамидальным стилетом, Ø 3, длина 55 мм Троакар с резьбой, Luer-разъёмом с карандашным стилетом, Ø 3, длина 55 мм Троакар гладкий с пирамидальным стилетом, Ø 5 длина 55 мм Троакар гладкий с карандашным стилетом, Ø 5 мм, длина 55 мм Троакар с резьбой с пирамидальным стилетом, Ø 5 мм, длина 55 мм Троакар с резьбой с карандашным стилетом, Ø 5 мм, длина 55 мм Троакар гладкий, с Luer-разъёмом с пирамидальным стилетом, Ø 5 мм, длина 55 мм Троакар гладкий, с Luer-разъёмом с карандашным стилетом, Ø 5, длина 55 мм Троакар с резьбой, Luer-разъёмом с пирамидальным стилетом, Ø 5 мм, длина 55 мм Троакар с резьбой, Luer-разъёмом с карандашным стилетом, Ø 5 мм, длина 55 мм Троакар гладкий с краном, с пирамидальным стилетом, Ø 5 мм, длина 55 мм Троакар гладкий с краном, с карандашным стилетом, Ø 5 мм, длина 55 мм Троакар с резьбой с краном, с пирамидальным стилетом, Ø 5 мм, длина 55 мм Троакар гладкий с тупоконечным стилетом, Ø 5 мм, длина 55 мм Троакар гладкий с экранированным стилетом, Ø 5 мм, длина 55 мм Троакар с резьбой с тупоконечным стилетом, Ø 5 мм, длина 55 мм Троакар с резьбой с экранированным стилетом, Ø 5 мм, длина 55 мм Троакар гладкий, с Luer-разъёмом с тупоконечным стилетом, Ø 5 мм, длина 55 мм Троакар гладкий, с Luer-разъёмом с экранированным стилетом, Ø 5 мм, длина 55 мм Троакар с резьбой, Luer-разъёмом с тупоконечным стилетом, Ø 5 мм, длина 55 мм Троакар с резьбой, Luer-разъёмом с экранированным стилетом, Ø 5 мм, длина 55 мм Троакар с резьбой с краном, с тупоконечным стилетом, Ø 5 мм, длина 55 мм Троакар с резьбой с краном, с экранированным стилетом, Ø 5 мм, длина 55 мм	105±5,0
2.	Троакар гладкий с пирамидальным стилетом, Ø 3, длина 75 мм Троакар гладкий с карандашным стилетом, Ø 3, длина 75 мм Троакар с резьбой с пирамидальным стилетом, Ø 3, длина 75 мм Троакар с резьбой с карандашным стилетом, Ø 3, длина 75 мм Троакар гладкий, с Luer-разъёмом с пирамидальным стилетом, Ø 3 мм, длина 75 мм Троакар гладкий, с Luer-разъёмом с карандашным стилетом, Ø 3, длина 75 мм Троакар с резьбой, Luer-разъёмом с пирамидальным стилетом, Ø 3, длина 75 мм Троакар с резьбой, Luer-разъёмом с карандашным стилетом, Ø 3, длина 75 мм	125±5,0

№ п/п	Наименование изделия	Общая длина, мм
3.	Троакар гладкий с пирамидальным стилетом, Ø 5 мм, длина 70 мм Троакар гладкий с карандашным стилетом, Ø 5 мм, длина 70 мм Троакар с резьбой с пирамидальным стилетом, Ø 5 мм, длина 70 мм Троакар с резьбой с карандашным стилетом, Ø 5 мм, длина 70 мм Троакар гладкий, с Luer-разъёмом с пирамидальным стилетом, Ø 5 мм, длина 70 мм Троакар гладкий, с Luer-разъёмом с карандашным стилетом, Ø 5, длина 70 мм Троакар с резьбой, Luer-разъёмом с пирамидальным стилетом, Ø 5 мм, длина 70 мм Троакар с резьбой, Luer-разъёмом с карандашным стилетом, Ø 5 мм, длина 70 мм Троакар гладкий с краном, с пирамидальным стилетом, Ø 5 мм, длина 70 мм Троакар гладкий с краном, с карандашным стилетом, Ø 5 мм, длина 70 мм Троакар с резьбой с краном, с пирамидальным стилетом, Ø 5 мм, длина 70 мм Троакар гладкий с тупоконечным стилетом, Ø 5 мм, длина 70 мм Троакар гладкий с экранированным стилетом, Ø 5 мм, длина 70 мм Троакар с резьбой с тупоконечным стилетом, Ø 5 мм, длина 70 мм Троакар с резьбой с экранированным стилетом, Ø 5 мм, длина 70 мм Троакар гладкий, с Leur-разъёмом с тупоконечным стилетом, Ø 5 мм, длина 70 мм Троакар гладкий, с Leur-разъёмом с экранированным стилетом, Ø 5 мм, длина 70 мм Троакар с резьбой, Leur-разъёмом с тупоконечным стилетом, Ø 5 мм, длина 70 мм Троакар с резьбой, Leur-разъёмом с экранированным стилетом, Ø 5 мм, длина 70 мм Троакар с резьбой с краном, с тупоконечным стилетом, Ø 5 мм, длина 70 мм Троакар с резьбой с краном, с экранированным стилетом, Ø 5 мм, длина 70 мм	120±5,0
4.	Троакар гладкий с пирамидальным стилетом, Ø 3, длина 95 мм Троакар гладкий с карандашным стилетом, Ø 3, длина 95 мм Троакар с резьбой с пирамидальным стилетом, Ø 3, длина 95 мм Троакар с резьбой с карандашным стилетом, Ø 3, длина 95 мм Троакар гладкий, с Luer-разъёмом с пирамидальным стилетом, Ø 3 мм, длина 95 мм Троакар гладкий, с Luer-разъёмом с карандашным стилетом, Ø 3 мм, длина 95 мм Троакар с резьбой, Luer-разъёмом с пирамидальным стилетом, Ø 3, длина 95 мм Троакар с резьбой, Luer-разъёмом с карандашным стилетом, Ø 3, длина 95 мм Троакар гладкий с пирамидальным стилетом, Ø 5 мм, длина 95 мм Троакар гладкий с карандашным стилетом, Ø 5 мм, длина 95 мм Троакар с резьбой с пирамидальным стилетом, Ø 5 мм, длина 95 мм Троакар с резьбой с карандашным стилетом, Ø 5 мм, длина 95 мм Троакар гладкий, с Luer-разъёмом с пирамидальным стилетом, Ø 5 мм, длина 95 мм Троакар гладкий, с Luer-разъёмом с карандашным стилетом, Ø 5 мм, длина 95 мм Троакар с резьбой, Luer-разъёмом с пирамидальным стилетом, Ø 5 мм, длина 95 мм Троакар с резьбой, Luer-разъёмом с карандашным стилетом, Ø 5 мм, длина 95 мм	145±5,0

№ п/п	Наименование изделия	Общая длина, мм
	мм Троакар гладкий с краном, с пирамидальным стилетом, Ø 5 мм, длина 95 мм Троакар гладкий с краном, с карандашным стилетом, Ø 5 мм, длина 95 мм Троакар с резьбой с краном, с пирамидальным стилетом, Ø 5 мм, длина 95 мм Троакар гладкий с тупоконечным стилетом, Ø 5 мм, длина 95 мм Троакар гладкий с экранированным стилетом, Ø 5 мм, длина 95 мм Троакар с резьбой с тупоконечным стилетом, Ø 5 мм, длина 95 мм Троакар с резьбой с экранированным стилетом, Ø 5 мм, длина 95 мм Троакар гладкий, с Luer-разъёмом с тупоконечным стилетом, Ø 5 мм, длина 95 мм Троакар гладкий, с Luer-разъёмом с экранированным стилетом, Ø 5 мм, длина 95 мм Троакар с резьбой, Luer-разъёмом с тупоконечным стилетом, Ø 5 мм, длина 95 мм Троакар с резьбой, Luer-разъёмом с экранированным стилетом, Ø 5 мм, длина 95 мм Троакар с резьбой с краном, с тупоконечным стилетом, Ø 5 мм, длина 95 мм Троакар с резьбой с краном, с экранированным стилетом, Ø 5 мм, длина 95 мм мм	
5.	Троакар с резьбой с пирамидальным стилетом, Ø 5 мм, длина 150 мм Троакар с резьбой с карандашным стилетом, Ø 5 мм, длина 150 мм Троакар гладкий с пирамидальным стилетом, Ø 5 мм, длина 150 мм Троакар гладкий с карандашным стилетом, Ø 5 мм, длина 150 мм Троакар гладкий, с Luer-разъёмом с пирамидальным стилетом, Ø 5 мм, длина 150 мм Троакар гладкий, с Luer-разъёмом с карандашным стилетом, Ø 5 мм, длина 150 мм Троакар с резьбой, Luer-разъёмом с пирамидальным стилетом, Ø 5 мм, длина 150 мм Троакар с резьбой, Luer-разъёмом с карандашным стилетом, Ø 5 мм, длина 150 мм Троакар гладкий с тупоконечным стилетом, Ø 5 мм, длина 150 мм Троакар гладкий с тупоконечным стилетом, Ø 10 мм, длина 150 мм Троакар гладкий с экранированным стилетом, Ø 5 мм, длина 150 мм Троакар с резьбой с тупоконечным стилетом, Ø 5 мм, длина 150 мм Троакар с резьбой с экранированным стилетом, Ø 5 мм, длина 150 мм Троакар гладкий, с Luer-разъёмом с тупоконечным стилетом, Ø 5 мм, длина 150 мм Троакар гладкий, с Luer-разъёмом с экранированным стилетом, Ø 5 мм, длина 150 мм Троакар с резьбой, Luer-разъёмом с тупоконечным стилетом, Ø 5 мм, длина 150 мм Троакар с резьбой, Luer-разъёмом с экранированным стилетом, Ø 5 мм, длина 150 мм	200±5,0
6.	Троакар гладкий с тупоконечным стилетом, Ø 10 мм, длина 105 мм Троакар гладкий с краном, с карандашным стилетом, Ø 10 мм, длина 105 мм Троакар гладкий с краном, с тупоконечным стилетом, Ø 10 мм, длина 105 мм Троакар гладкий с краном, с экранированным стилетом, Ø 10 мм, длина 105 мм мм Троакар гладкий с краном, с экранированным стилетом, Ø 10 мм, длина 105 мм мм	155±5,0

№ п/п	Наименование изделия	Общая длина, мм
	Троакар гладкий с краном, с экранированным plus +стилетом, Ø10 мм, длина 105 мм Троакар гладкий с краном, с карандашным стилетом, Ø 12 мм, длина 105 мм Троакар гладкий с краном, с карандашным стилетом, Ø 12 мм, длина 105 мм Троакар гладкий с краном, с тупоконечным стилетом, Ø 12 мм, длина 105 мм Троакар гладкий с краном, с экранированным стилетом, Ø 12 мм длина 105 мм Троакар гладкий с краном, с экранированным plus +стилетом, Ø12 мм, длина 105 мм Троакар гладкий с карандашным стилетом, Ø 16 мм, длина 105 мм	
7.	Троакар гладкий с краном, с карандашным стилетом, Ø 10 мм, длина 150 мм Троакар гладкий с краном, с тупоконечным стилетом, Ø 10 мм, длина 150 мм Троакар гладкий с краном, с тупоконечным стилетом, Ø 12 мм, длина 150 мм Троакар гладкий с краном, с экранированным стилетом, Ø 10 мм, длина 150 мм Троакар гладкий с краном, с экранированным стилетом, Ø 12 мм длина 150 мм Троакар гладкий с краном, с экранированным plus+ стилетом, Ø10 мм, длина 150 мм Троакар гладкий с краном, с экранированным plus+ стилетом, Ø12 мм, длина 150 мм Троакар гладкий с карандашным стилетом, Ø 16 мм, длина 150 мм	200±5,0
8.	Троакар оптический с карандашным стилетом, Ø 12 мм, длина 105 мм Троакар оптический с тупоконечным стилетом, Ø 12 мм, длина 105 мм Троакар оптический со стилетом "утконос", Ø 12 мм, длина 105 мм	185±5,0
9.	Троакар оптический с карандашным стилетом, Ø 12 мм, длина 150 мм Троакар оптический с тупоконечным стилетом, Ø 12 мм, длина 150 мм Троакар оптический со стилетом "утконос", Ø 12 мм, длина 150 мм	230±5,0

Масса-габаритные характеристики принадлежностей

Таблица 4

№ п/п	Принадлежности	Высота (мм) Допуск ± 0,5 мм	Диаметр (мм) Допуск ± 0,5 мм	Длина (мм) Допуск ± 0,5 мм	Ширина (мм) Допуск ± 0,5 мм	Масса (г), не более
1.	Силиконовые клапаны для троакаров Ø 3 мм	1,5	3	3	3	3
2.	Силиконовые клапаны для троакаров Ø 5 мм	1,5	5	5	5	3
3.	Колпачки для Luer-разъёма	0,8		4,8	1,2	3
4.	Силиконовые клапаны для фасциального адаптера Ø 10 мм	2,3	10	10	10	3
5.	Силиконовые клапаны для фасциального адаптера Ø 12 мм	2,3	12	12	12	3
6.	Рукоятка для оптических троакаров	9		5,5	4	15
7.	Фасциальный адаптер, 10 мм	6	10	10	10	15
8.	Фасциальный адаптер Slimline, 10мм	5	10	10	10	15

№ п/п	Принадлежности	Высота (мм) Допуск ± 0,5 мм	Диаметр (мм) Допуск ± 0,5 мм	Длина (мм) Допуск ± 0,5 мм	Ширина (мм) Допуск ± 0,5 мм	Масса (г), не более
9.	Фасциальный адаптер, 12 мм	6	12	12	12	15
10.	Фасциальный адаптер Slimline, 12мм	5	12	12	12	15
11.	Порт с клапаном и адаптером 5/10 мм, для троакаров Ø 10 мм	3,5	10	10	10	5
12.	Порт с клапаном, для троакаров Ø 10 мм	3,5	10	10	10	4
13.	Порт с клапаном и адаптером 5/10/12 мм, для троакаров Ø 10 мм	3,5	10	10	10	5
14.	Порт с клапаном и адаптером 5/10/16 мм, для троакаров Ø 10 мм	3,5	10	10	10	5

Твердость термообработанных частей стилетов должна составлять от 48 до 56 HRC по шкале Роквелла.

На поверхности троакаров не должно быть трещин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, частиц материалов шлифовки и полировки, облоя.

Параметр шероховатости рабочих поверхностей стилетов и гильз не должен превышать Ra 0,63 мкм.

Паяные и сварные швы должны быть плотными, не иметь трещин, раковин, следов непровара. В сварных швах допускаются отдельные поры глубиной 0,2 мм и площадью до 0,1 мм² в количестве не более 3 на участке длиной 5 мм.

Радиус притупления рабочей части стилетов – не более 0,03 мм.

Радиус притупления рабочей части троакаров – не более 0,3 мм.

Стилеты должны перемещаться в гильзе без усилия, плавно, без заеданий.

Съемные части гильзы, а именно крышки, порты с клапаном и адаптером, рукоятка оптического троакара, должны устанавливаться на свои места без усилий и излишнего люфта. Самопроизвольное отсоединение съемных частей от гильзы не допускается.

Все элементы троакаров одного наименования и одного типоразмера должны быть взаимозаменяемыми.

Люер-разъёмы и краны гильз должны быть герметичны. Краны в закрытом положении должны полностью перекрывать газоподачу.

Режущие кромки стилетов должны быть острыми по всему контуру.

Масса троакара в сборе со стилетом – не более 50 г.

МАТЕРИАЛЫ

Контакт с раневой поверхностью и внутренней средой организма

Рабочая часть гильз - полиэфирэфиркетон Peek 450G;

Рабочая часть стилетов – нержавеющая сталь AISI 316, AISI 316L S11;

Стилеты для оптического троакара – поликарбонат Арес 1745;

Фасциальный адаптер - полиэфирэфиркетон Peek 450G

Контакт с кожей

Рабочая часть гильз - полиэфирэфиркетон Peek 450G;

Рабочая часть стилетов – нержавеющая сталь AISI 316, AISI 316L S11;

Стилеты для оптического троакара – поликарбонат Арес 1745.

Опосредованный контакт

Колпачки для Люер-разъёма - силикон Wacker LR 3003/50;

Рукоятка для оптических троакаров - полиэфирэфиркетон Peek 450G.

Принадлежности однократного применения

Силиконовый клапан для троакаров, силиконовый клапан для адаптера – силикон LIM 6061, силикон Wacker LR 3003/50;

Порт с клапаном и адаптером для троакаров, порт с клапаном – поликарбонат Makrolon RX 1805.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

12.1 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание или калибровка не требуются, так как изделие поставляется в готовом для использования виде.

12.2 Дезинфекция и стерилизация

Силиконовые клапаны (6), порты с клапаном, порты с клапаном и адаптером (8) являются одноразовыми изделиями, стерилизованы радиацией на производстве. **Не используйте их повторно, не подвергайте повторной стерилизации.**

Гильза (1) с крышкой (5), гильза с замком (7), стилет (4), рукоятка для оптических троакаров (11), стилеты для оптических троакаров (12), фасциальный адаптер и колпачки для Luer-разъёма являются многоразовыми изделиями и принадлежностями, поставляются нестерильными (за исключением стилета оптического троакара, который стерилизован радиацией на производстве) и должны стерилизоваться конечным пользователем перед использованием.

После использования конечный пользователь должен выполнить обеззараживание, очистку и стерилизацию многоразовых частей с помощью парового автоклава.

Для проведения стерилизации должен привлекаться персонал после проведения обучения и инструктажа согласно правилам медицинского учреждения. Приготовление рабочих растворов средств, дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию изделий медицинского назначения проводят в специальном помещении с естественной или искусственной (приточно-вытяжной) вентиляцией.

Разборка и очистка

- после использования разберите систему (специальных инструментов не требуется)
- замочите и почистите с помощью мягкой щётки
- рекомендуется ультразвуковая чистка

- стерилизация влажным паром

ОСТОРОЖНО: Стилеты острые. Обращайтесь с ними аккуратно во время чистки.

Рекомендуется мыть инструменты как можно быстрее после использования. Если нет возможности их вымыть сразу после использования, необходимо накрыть их влажным полотенцем максимально на 30 минут.

Очистка

Гильза и стилет должны быть очищены от крови и тканей с помощью мягкой щётки в теплой воде (20-25°C) с мягким моющим средством/ферментативным чистящим средством. Обратите особое внимание на отсутствие трещин во время очистки изделий.

При ручной очистке инструменты помещаются в комбинированный раствор с проверенными дезинфицирующими и очищающими свойствами. При использовании препаратов следует строго придерживаться инструкций изготовителя относительно концентрации, времени воздействия и, в случае необходимости, температуры. Неправильно выбранная концентрация и превышение времени воздействия могут привести к повреждению инструмента. *Категорически запрещается оставлять инструменты под воздействием раствора на всю ночь или на выходные дни.*

Инструменты должны быть полностью покрыты раствором. По этой причине не следует перегружать ванну для замачивания.

Чистящие средства для многоразовых инструментов должны обладать pH между 7.0 и 11.0. Инструменты размещаются в моечной машине при 90°C.

Все части должны быть вымыты отдельно друг от друга и высушены перед стерилизацией.

Тщательно промывайте водой и немедленно сушите инструменты.

После дезинфекции и очистки инструменты следует вручную или механически промыть. Промывать следует чистой, не содержащей осадков опреснённой водой, чтобы избежать появления водяных пятен. Далее инструменты

должны быть тщательно высушены. Предпочтение отдаётся сушке при помощи пистолетного устройства с использованием сжатого воздуха, что является очень аккуратным и эффективным методом.

Ультразвуковая очистка

При помощи ультразвука можно аккуратно и качественно очистить чувствительные к механической обработке инструменты.

Подготовка ванны

- * ванна должна быть заполнена до соответствующей отметки;
- * при использовании дезинфекантов и очистителей необходимо контролировать значение температуры и концентрации;
- * инструменты должны быть полностью покрыты очищающим раствором;
- * инструменты при ультразвуковой обработке должны укладываться только на решетчатые поддоны, чтобы не ограничивать поле действия ультразвука. Сплошные поверхности препятствуют проникновению ультразвука;
- * сильное загрязнение ёмкости для ультразвуковой ванны снижает эффективность процесса и способствует возникновению коррозии. Поэтому раствор следует регулярно обновлять по мере использования. Критерием для замены является загрязнение, определяемое визуально. В любом случае, предпочтительно менять раствор чаще;
- * проверено, что обработка в течение примерно 3 минут с частотой не менее 35 кГц является достаточной для стерилизации.

Тщательно промывайте водой и немедленно сушите инструменты.

После ультразвуковой обработки инструменты следует вручную или механически промыть. Промывать следует чистой, не содержащей осадков опреснённой водой, чтобы избежать появления водяных пятен. Далее инструменты должны быть тщательно высушены.

Максимальная температура подаваемого воздуха при сушке – не более 60°C.

Проверка, уход и упаковка перед стерилизацией

Проверка чистоты

В соответствии с правилами инструменты, прошедшие механическую или ручную очистку, должны быть визуально чистыми. На них не должно быть следов крови и других загрязнений, например, остатков кожи. Для того, чтобы избежать появления царапин или износа следует производить проверку инструментов только после их охлаждения. Износ и повреждение поверхностной обработки инструментов могут стать причиной коррозии металла.

Причины окрашивания

Среди прочих факторов, могут быть следующие причины, вызывающие окрашивание:

- * недостаточная механическая или ручная очистка и промывка;
- * плохое качество воды;
- * неподходящие очистители, дезинфеканты и средства для ухода;
- * несоблюдение указаний по дозировке очистителей, дезинфекантов и средств для ухода;
- * невыполнение каких-либо этапов процесса обработки (например, не произведена очистка новых инструментов от фабричных консервантов перед первой стерилизацией).

Отбраковывайте испорченные инструменты, чтобы защитить неповреждённые.

Пригодные к работе инструменты не должны соприкасаться с повреждёнными поверхностями (например, с ржавыми инструментами или с инструментами с повреждённым поверхностным слоем никеля или хрома). Испорченные инструменты следует отсортировать для того, чтобы в результате контакта это не привело к коррозии неповреждённых инструментов.

Сразу же после очистки и сушки инструменты должны быть простерилизованы.

Стерилизация

Стерилизация является заключительным этапом в обработке тех изделий, которые имеют контакт с раневой поверхностью, слизистой оболочкой и кровью.

Стерильные инструменты защищают пациентов! Стерилизация не заменяет очистки!

Стерилизацию троакаров и многоразовых принадлежностей можно проводить в автоклаве. Временные и температурные параметры, необходимые для паровой стерилизации, варьируют в зависимости от типа стерилизатора, цикла проектирования и упаковочного материала.

Рекомендации по стерилизации от Surgical Innovations’:

1. НЕ рекомендуется проводить «флеш»-стерилизацию, так как это укоротит жизнь инструментов.

2. Стерилизация совместима с AAMI TIR12:2004 и BS EN 285:2006.

3. Динамическая воздушная паровая стерилизация: пористая нагрузка.

YelloPort Plus - “завернутые инструменты”.

Время экспозиции: минимум 5 минут

Температура экспозиции: 132°C-137°C

Давление: 2,0 кгс/см²

YelloPort Plus - “не завернутые, безпористые инструменты».

Время экспозиции: минимум 15 минут

Температура экспозиции: 132°C-137°C

Давление: 2,0 кгс/см²

Отклонения в режимах давления допускается до 2 кг/м², а температурного режима – 1-2°.

Стерилизация любым другим способом может привести к повреждению инструментов.

Ограничения при проведении повторной обработки

Повторная обработка не ухудшает свойств инструмента. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании.

Стерилизацию стилетов для оптических троакаров можно проводить не более 10 раз.

Контроль качества

Контроль качества каждого этапа дезинфекции и стерилизации необходимо проводить в соответствии с правилами национального законодательства.

Упаковка

Инструменты YelloPort Plus должны упаковываться согласно местным протоколам для медицинских изделий, которые должны быть простерилизованы.

Хранение

После стерилизации инструменты должны храниться в упаковке в сухом помещении при низкой температуре.

Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в стерилизационной коробке без фильтра, в двойной мягкой упаковке - 3 суток, в пергаменте, бумаге мешочной непропитанной, бумаге мешочной влагопрочной, бумаге упаковочной высокопрочной, бумаге крепированной, стерилизационной коробке с фильтром - 20 суток.

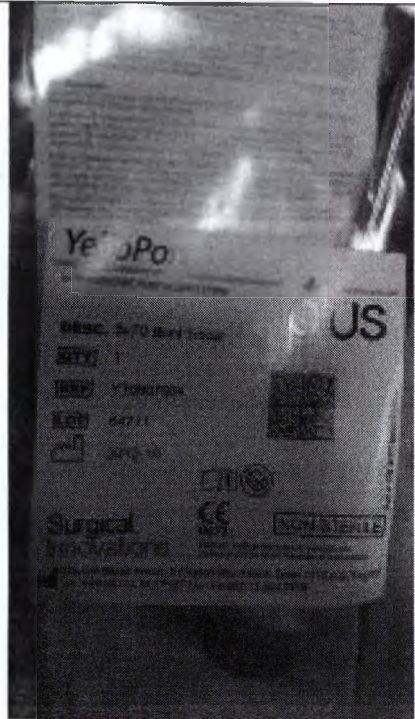
12.3 Ремонт

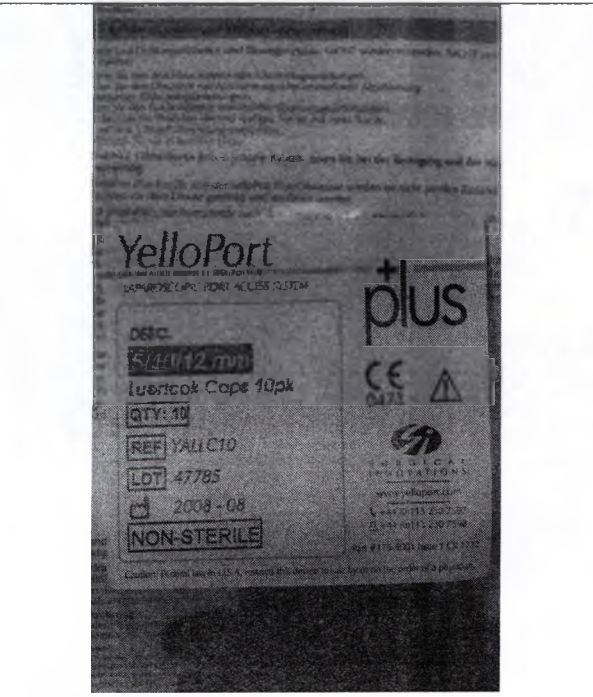
Ремонту изделие не подлежит.

13. УПАКОВКА

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ УПАКОВКА

Составные части многократного применения упакованы в запаянный полиэтиленовый пакет, маркировка нанесена на бумажную этикетку на клейкой основе.

		
Стиллет	Гильза с крышкой	Фасциальный адаптер

	
Колпачки для Luer-разъёма	Рукоятка для оптических троакаров



Принадлежности однократного применения упакованы в термосвариваемый пакет, который открывается путем отслаивания верхней поверхности, маркировка нанесена на бумажную этикетку на клейкой основе.



УПАКОВКА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ

Коробка из картона.

Для обеспечения сохранности при транспортировке индивидуальные упаковки переложены вспененными блоками из поролона.



МАТЕРИАЛЫ УПАКОВКИ

Материалы, применяемые для упаковки:

Описание упаковки	Материал
Пленка	Полиэтиленовая пленка РЕ 50μ
Термосвариваемый пакет	Верхняя поверхность: Полиэтиленовая пленка 38μ ламинированная полиэстером 12μ Нижняя поверхность: Полиэтиленовая пленка 50μ, фольгированная алюминием 9μ и ламинированная полиэстером 12μ
Ярлык стерильности	Бумага
Этикетка безопасности	Полипропилен
Вспененный блок	Поролон
Коробка	Обесцвеченный картон
Этикетка коробки	Бумага

Описание упаковки	Материал
Этикетка индивидуальной упаковки	Бумага

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок хранения- 5 лет от даты производства.

Составные части троакаров многократного применения поставляются не-стерильными.

Принадлежности троакаров однократного применения поставляются стерильными.

Троакары следует хранить в чистом, сухом шкафу или футляре для хранения.

Запрещается использовать и стерилизовать принадлежности троакаров однократного применения повторно.

14. МАРКИРОВКА

Символ	Определение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие соответствует основным требованиям директивы ЕС 0473
Rx only	Федеральный закон (США) разрешает продажу данных устройств только врачам или по их предписанию
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изготовитель

Символ	Определение
	Дата изготовления
	Использовать до
QTY	Количество изделий в упаковке
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Не стерильно
NON-STERILE	

15. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Температура хранения от +5⁰С до +40⁰С.

Влажность – не более 85% без образования конденсата.

Изделие укладывается в соответствующую упаковку вместе с эксплуатационной документацией. Допускается транспортировка всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температурном режиме от минус 30⁰С до + 40⁰С и относительной влажности воздуха до 85% без образования конденсата.

16. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава – Б.

После использования считаются потенциально зараженными медицинскими отходами, которые собирают и утилизируют, применяя все специальные меры предосторожности для недопущения заражения в соответствии с СанПиН 2.1.7.790-10.

17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура	от + 5 до + 45°C
Влажность	Для стилета и гильзы – без ограничений Для остальных частей – $\leq 85\%$, без конденсации
Атмосферное давление	86,0 – 106,7 кПа
Пыль, пары и инородные частицы	Эксплуатировать в чистом и хорошо проветриваемом помещении без пыли, паров, и других загрязняющих воздух частиц.
Статическое электричество	Беречь от воздействия статического электричества

18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие троакаров всем требованиям технической документации при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию. При отсутствии отметки о вводе в эксплуатацию гарантийный срок исчисляется со дня продажи.

Гарантийный срок хранения – 5 лет от даты производства.

19. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с Ограниченной Ответственностью «ТАМАНЬ»

(ООО «ТАМАНЬ»)

191124, г. Санкт-Петербург, ул. Бонч-Бруевича, д. 5/10, кв. 1

тел. (812) 327-62-39, факс (812) 498-68-85

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

SURGICAL INNOVATIONS LIMITED (СЕРДЖИКАЛ ИННОВЕЙШЕНС ЛИМИТЕД), Clayton Wood House, 6 Clayton Wood Bank, Leeds LS16 6QZ, UK, Великобритания.

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

SURGICAL INNOVATIONS LIMITED (СЕРДЖИКАЛ ИННОВЕЙШЕНС ЛИМИТЕД), Clayton Wood House, 6 Clayton Wood Bank, Leeds LS16 6QZ, UK, Великобритания.

1.1

Tied and sealed

for and on behalf of
Post-operative sales
Manager
Chris Rawnsley

Signature 

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС (PHILLIP JONES), нотариус, надлежащим образом назначенный и приведенный к присяге в городе Виндзор, графство Беркшир, и практикующий в вышеуказанном городе,

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ И УДОСТОВЕРЯЮ,

ЧТО у меня нет оснований сомневаться в подлинности прилагаемого документа, а именно – ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ от 28 апреля 2017 года, которая подписана от имени и по поручению компании «Серджикал Инновейшенс Лимитед» (Surgical Innovations Limited) Менеджером по международному сбыту Крисом Ронсли.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕУКАЗАННОГО, я ставлю свою подпись и заверяю ее печатью нотариуса сегодня, 2 мая 2017 года, в городе Виндзор.

(печать нотариуса Филлипа Джонса)

(подпись)
Филлип Джонс,
нотариус,
«Чарсли Харрисон ЛЛП» (Charsley Harrison
LLP)
адрес:
Виндзор Хаус, Виктория Стрит,
г. Виндзор,
графство Беркшир,
SL41EN

УТВЕРЖДЕНО

Крис Ронсли

/подпись/

Менеджер по международному сбыту

Серджикал Инновейшенс

28 апреля 2017 года

/печать/

От имени и по поручению Серджикал Инновейшенс
SURGICAL INNOVATIONS LIMITED (СЕРДЖИКАЛ ИННОВЕЙШЕНС
ЛИМИТЕД)

LS16 6QZ, Клэйтон Вуд Бэнк, 6, Клэйтон Вуд Хаус

Тел.: 0113 2307597

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ медицинского изделия

«Троакары лапароскопические со стилетами и без, с принадлежностями»
производства SURGICAL INNOVATIONS LIMITED (СЕРДЖИКАЛ ИННОВЕЙШЕНС
ЛИМИТЕД), Великобритания

/Штамп/: От имени и по поручению Серджикал Инновейшенс
SURGICAL INNOVATIONS (СЕРДЖИКАЛ ИННОВЕЙШЕНС)

Прошнуровано и скреплено печатью _____ 58 _____ листов

Почтовый адрес: Менеджер по международному сбыту

Крис Ронсли

Подпись /подпись/

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной,
переводчиком Фёдоровой Ириной Викторовной,
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод является
правильным, точным и полным.
Диплом № ППК 009557
Фёдорова Ирина Викторовна



Российская Федерация, Санкт-Петербург

Второго июня две тысячи семнадцатого года.

Я, *Шелякова Лилия Анатольевна*, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Федоровой Ирины Викторовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *5-1842*

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей.

Шелякова Л. А.







Итого в настоящем документе

61 (шестьдесят один) лист

Нотариус:

