

APPROVED BY

General Manager

Chen Xinfeng

Chen Xinfeng



« 01» October 2017

Инструкция по применению

Троакар хирургический одноразовый с канюлей
(Unimicro Medical Systems (Shenzhen) Co., Ltd. («Юнимикро
Медикал Системс (Шеньчжэнь) Ко., Лтд.»), Китай)

2017

Наименование изделия

«Троакар хирургический одноразовый с канюлей»

Варианты исполнения:

1. Троакар хирургический одноразовый с канюлей, в следующих исполнениях:

1. Троакар хирургический одноразовый с канюлей Key Switch Auto-locking Trocar (неразъемный тип) в исполнениях:

ATRKFS0507, ATRKFS0510, ATRKFS1010, ATRKFS1210, ATRKFA0510, ATRKFA1010, ATRKFA1210;

2. Троакар хирургический одноразовый с канюлей Key Switch Auto-locking Trocar (разъемный тип) в исполнениях:

ATRKS0510, ATRKS1010, ATRKS1210, ATRKS1510, ATRKS1215, ATRKS1515;

3. Троакар хирургический одноразовый с канюлей Hand Pressed Auto-locking Trocar (неразъемный тип) в исполнениях:

ATRHFS0507, ATRHFS0510, ATRHFS1010, ATRHFS1210, ATRHFA0510, ATRHFA1010, ATRHFA1210;

4. Троакар хирургический одноразовый с канюлей Hasson Trocar (разъемный тип) в исполнениях: HTRRSB1010, HTRRSB1210

5. Троакар хирургический одноразовый с канюлей Bladeless trocar (разъемный тип) в исполнениях: BTRDSB0510, BTRDSB1010, BTRDSB1210, BTRDSB1510, BTRDSB1215, BTRDSB1515;

6. Троакар хирургический одноразовый с канюлей Bladeless trocar (неразъемный тип) в исполнениях:

BTRDFS0510, BTRDFS1010, BTRDFS1210, BTRDFA0510, BTRDFA1010, BTRDFA1210;

7. Троакар хирургический одноразовый с канюлей Bladeless Visible trocar (неразъемный тип) в исполнениях:

VTRDSB0510, VTRDSB1010, VTRDSB1510, VTRDSB1215, VTRDSB1515;

8. Троакар хирургический одноразовый с канюлей Secondary trocar (неразъемный тип) в исполнениях:

STRBFS0507, STRPFS0507, STRRFS0507;

Производитель:

Unimicro Medical Systems (Shenzhen) Co., Ltd. («Юнимикро Медикал Системс (Шеньчжэнь) Ко., Лтд.»), Китай.

1-2/F, Bldg 31, The 3rd Industrial Area, Mashantou, Gongming Street, Guangming New District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518106, P.R. China.

Место производства:

Unimicro Medical Systems (Shenzhen) Co., Ltd. («Юнимикро Медикал Системс (Шеньчжэнь) Ко., Лтд.»), Китай.

1-2/F, Bldg 31, The 3rd Industrial Area, Mashantou, Gongming Street, Guangming New District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518106, P.R. China.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2003 (номер сертификата CN15/30401, дата выдачи 04/04/2017, дата истечения действия – 11/11/2017, нотифицированный орган: SGS United Kingdom Ltd), изделие имеет маркировку CE (номер сертификата CN11/21254, дата выдачи 11/11/2011, дата истечения действия – 11/11/2019, нотифицированный орган: SGS United Kingdom Ltd).

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н- 268040.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: ОКПД2: 32.50.13.190.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

Вид контакта с организмом: кратковременный контакт с внутренней средой организма.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения. Изделие должно использоваться только квалифицированными врачами- специалистами.

Назначение изделия

Изделие предназначено для осуществления прокола стенки брюшной полости и создания порта доступа для лапароскопа/лапароскопического инструмента во время лапароскопической операции. Троакар предназначен для заполнения просвета канюли во время введения, после чего его удаляют для обеспечения порта доступа к абдоминальной полости.

Описание изделия

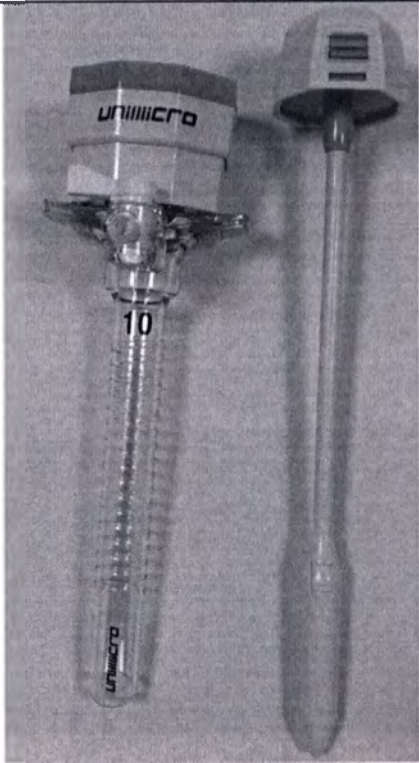
Особые свойства изделия

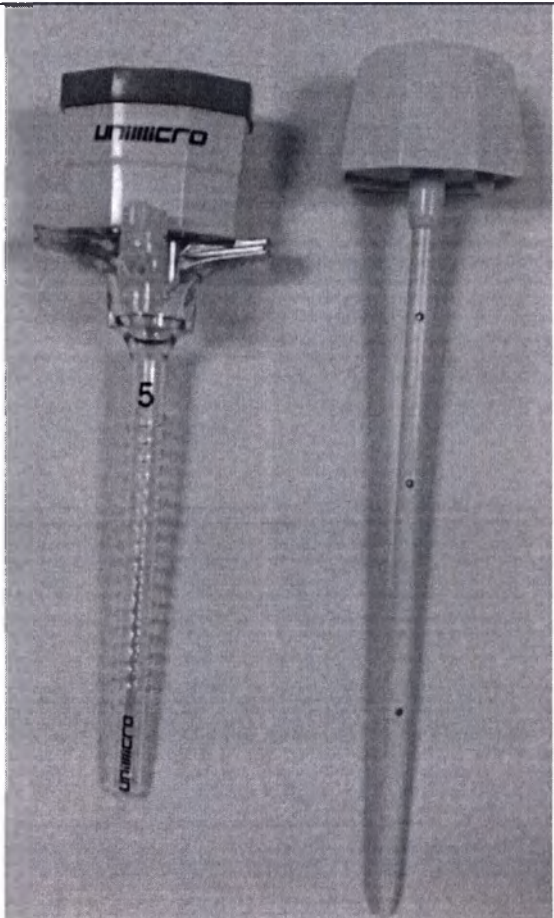
Троакар хирургический одноразовый с канюлей представляет собой полую трубку (канюлю троакара), в которую вставляются специальный стержень (стиллет троакара), необходимый для прокола кожи и мягких тканей с целью проникновения лапароскопических инструментов в брюшную полость.

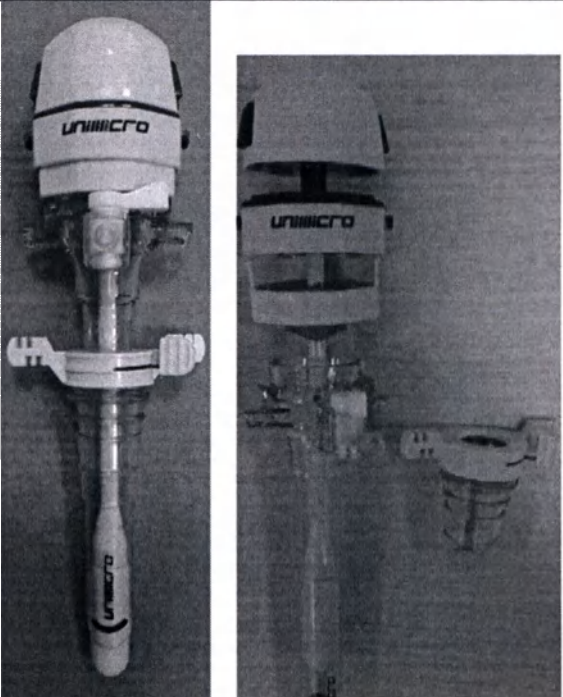
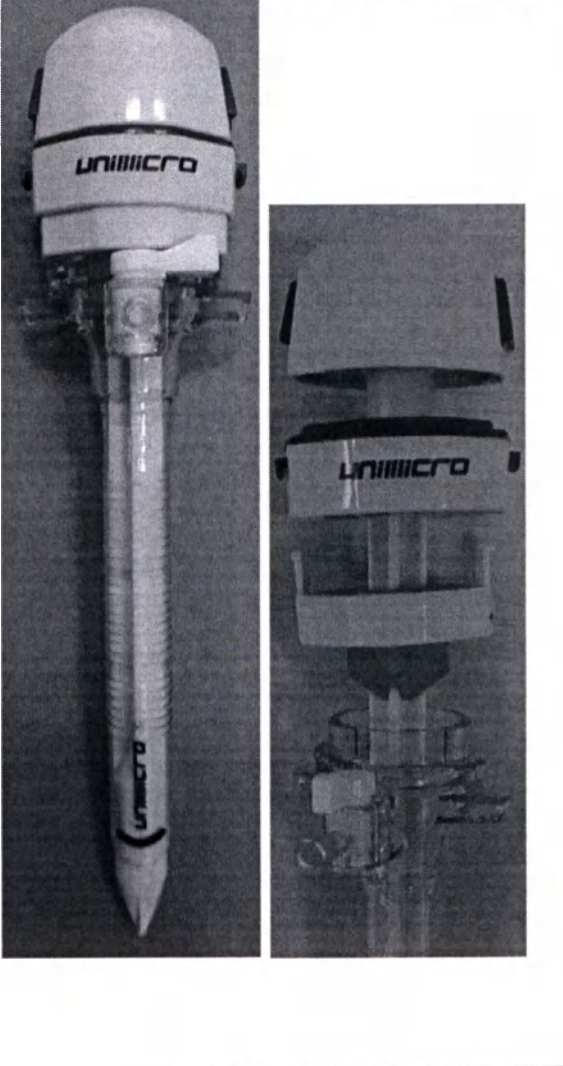
Модели троакаров разделяются на разъемные и неразъемные. Разъемные модели облегчают забор образцов биологических тканей.

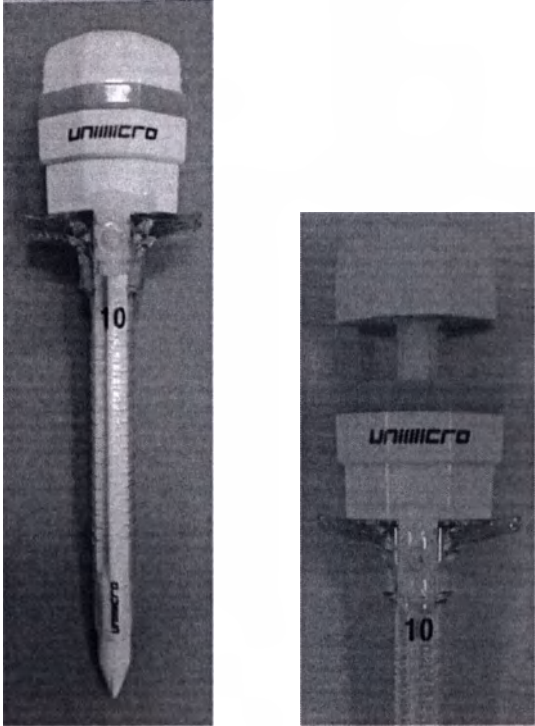
Канюли троакаров выполнены с резьбой двух типов: круговой и спиральной. Спиральная резьба позволяет ввинчивать троакар в абдоминальную полость без травматизации тканей. Круговая резьба обеспечивает более прочную фиксацию в абдоминальной полости.

Таблица 1 – Внешний вид вариантов исполнения.

Наименование изделия	Характеристики изделия	Изображение
1.Троакар хирургический одноразовый с канюлей Key Switch Auto-locking Trocar (неразъемный тип)	Троакар представляет собой прозрачную трубку, в которую вставляется конический стержень с острым плоским наконечником. Боковые кнопки на рукоятке троакара обеспечивают её фиксацию в корпусе троакара. Острый заостренный наконечник стилета обеспечивают легкость введения троакара в брюшную полость. Данная модель имеет два типа канюли: со спиральной резьбой (ATRKFS0507, ATRKFS0510, ATRKFS1010, ATRKFS1210) и круговой резьбой (ATRKFA0510, ATRKFA1010, ATRKFA1210).	

2.Троакар хирургический одноразовый с канюлей Key Switch Auto-locking Trocar (разъемный тип):	Троакар представляет собой прозрачную трубку, в которую вставляется конический стержень с острым плоским наконечником снабженным лезвием. Троакар имеет механизм блокировки от выброса лезвия в виде кнопки “К”. Разъемный переходник обеспечивает минимальную утечку воздуха и беспрепятственный вход, и выход для лапароскопических инструментов. Вращением отсоединяется основание разъемного переходника троакара, что облегчает удаление образца биологической ткани и обеспечивает быстрый выпуск воздуха из брюшной полости. Прозрачность корпуса трубки улучшает визуализацию лапароскопической процедуры. Канюля данного троакара выполнена с круговой резьбой.	
3.Троакар хирургический одноразовый с канюлей Hand Pressed Auto-locking Trocar (неразъемный тип)	Троакар представляет собой прозрачную трубку, в которую вставляется конический стилет с острым наконечником. Острый заостренный наконечник стилета обеспечивают легкость введения и уменьшают травматизацию биологических тканей. Данная модель имеет два типа канюли: со спиральной резьбой ATRHFS0507, ATRHFS0510, ATRHFS1010, ATRHFS1210) и круговой резьбой ATRHFA0510, ATRHFA1010, ATRHFA1210).	

4.Троакар хирургический одноразовый с канюлей Hasson Trocar (разъемный тип)	Троакар представляет собой устройство с системой фиксации позволяющей осуществлять гибкую регулировку глубины погружения троакара и соблюдать ровность шва. Прозрачный корпус канюли троакара улучшает визуализацию лапароскопической процедуры. Закругленный конец стилета уменьшает риск повреждения внутренних органов.	
5.Троакар хирургический одноразовый с канюлей Bladeless trocar (разъемный тип)	Троакар представляет собой прозрачную канюлю со стилетом без лезвия, обеспечивающим безопасную эксплуатацию. Четырехгранный корпус стилета позволяет уменьшить травматизацию тканей при проникновении стилета в абдоминальную полость.	

6.Троакар хирургический одноразовый с канюлей Bladeless trocar (неразъемный)	Троакар представляет собой прозрачную канюлю со стилетом без лезвия, обеспечивающим безопасную эксплуатацию. Четырехгранный корпус стилета позволяет уменьшить травматизацию тканей при проникновении стилета в абдоминальную полость. Данная модель имеет два типа канюли: со спиральным (BTRDFS0510, BTRDFS1010, BTRDFS1210) и круговым (BTRDFA0510, BTRDFA1010, BTRDFA1210) расположением резьбы.	
7.Троакар хирургический одноразовый с канюлей Bladeless visible trocar (разъемный тип)	Троакар представляет собой прозрачную канюлю, в которую вставляется специальный конический прозрачный на конце стилет без лезвия внутри, необходимый для прокола кожи. Отличительной чертой данного варианта исполнения является отверстие на верхней части крышки, позволяющее использовать оптические приборы в ходе операции. Двуслойная силиконовая прокладка предотвращает утечку воздуха и беспрепятственное движение. Съёмное двойное уплотнение обеспечивает удобный забор анализов и их быструю доставку. Двойное заостренный наконечник стилета препятствует травматизации биотканей при проникновении в брюшную полость и обеспечивает её быстрое восстановление.	

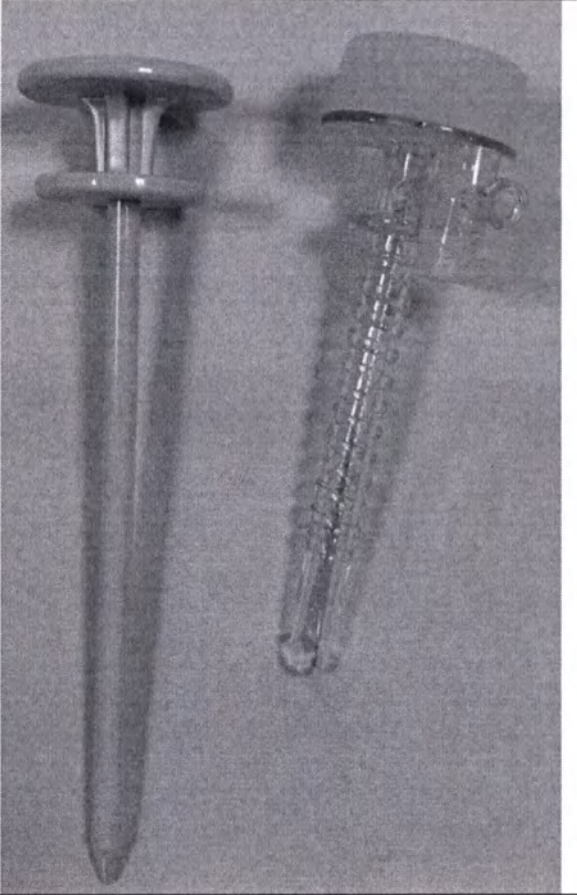
8.Троакар хирургический одноразовый с канюлей Secondary trocar (неразъемный тип)	Троакар представляет собой прозрачную канюлю со стилетом. Разная форма наконечников стилета позволяет использовать изделие для различных хирургических манипуляций. (STRBFS0507 имеет наконечник без лезвия, STRPFS0507 имеет пирамидальный наконечник, STRRFS050 имеет округлый наконечник.	 
--	--	--

Таблица 2 – Назначение компонентов изделия

Компонент изделия	Назначение
Канюля	Обеспечивает порт для введения лапароскопов/лапароскопических инструментов
Стилет	Необходим для осуществления прокола брюшной полости
Переходники с силиконовыми уплотнителями	Обеспечивают герметичность при проведении операций
Клапан	Обеспечивает отведение и подведение газов к брюшной полости
Кнопка блокировки К на рукоятке	Предохраняет от случайного выброса лезвия из корпуса стилета
Боковые кнопки	Обеспечивают сборку и разборку троакара
Лезвие	Осуществляет прокол брюшной полости
Фиксатор (Hasson Trocar)	Обеспечивает фиксацию канюли в брюшной полости и осуществляет гибкую регулировку глубины погружения канюли

Техническая спецификация.

Конструкция изделия

Конструкция вариантов исполнения приведена на рисунках 1-8

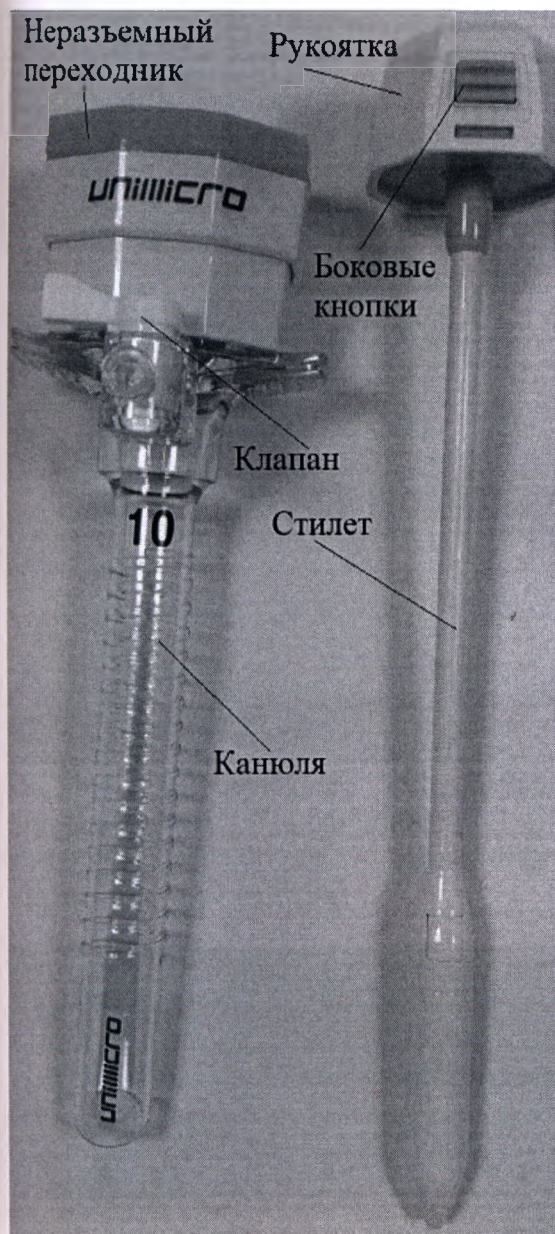


Рис. 1 Конструкция троакара хирургического одноразового с канюлей Key Switch Auto-locking Trocar (неразъемный тип)

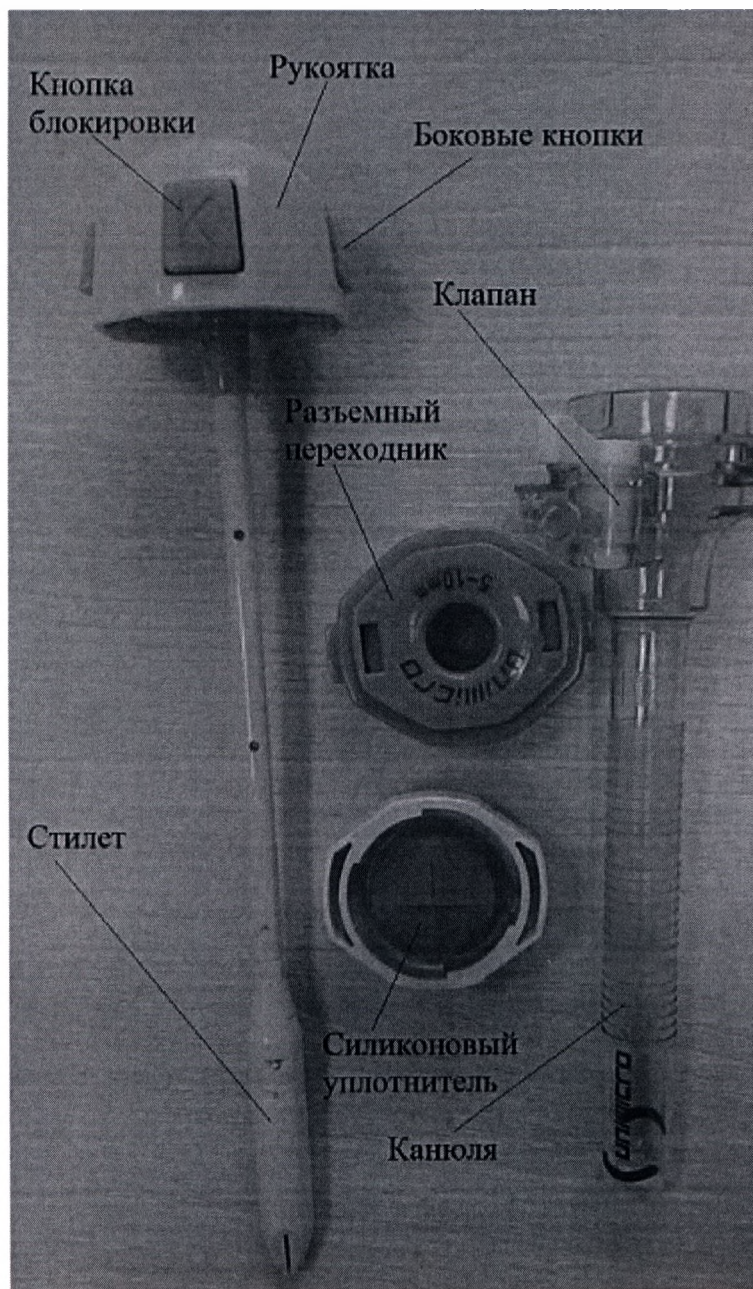


Рис. 2 Конструкция троакара хирургического одноразового с канюлей Key Switch Auto-locking Trocar (разъемный тип)

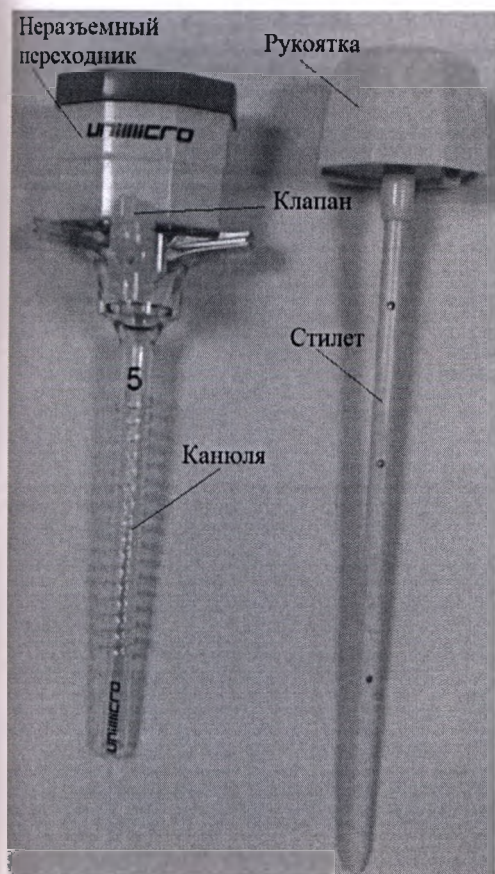


Рис.3 Конструкция троакара хирургического одноразового с канюлей Hand Pressed Auto-locking Trocar (неразъемный тип)

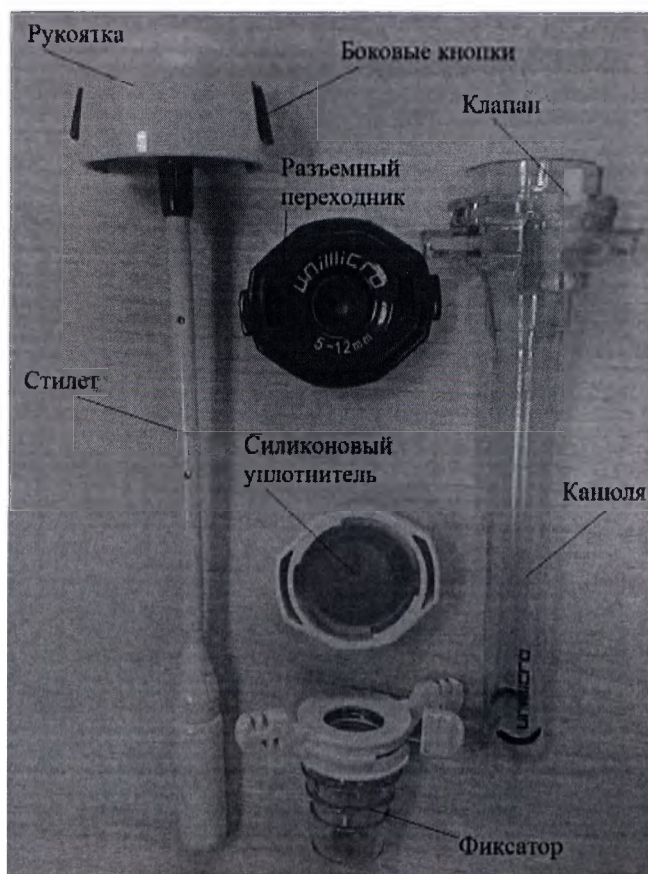


Рис.4 Конструкция троакара хирургического одноразового с канюлей Hasson Trocar (разъемный тип)

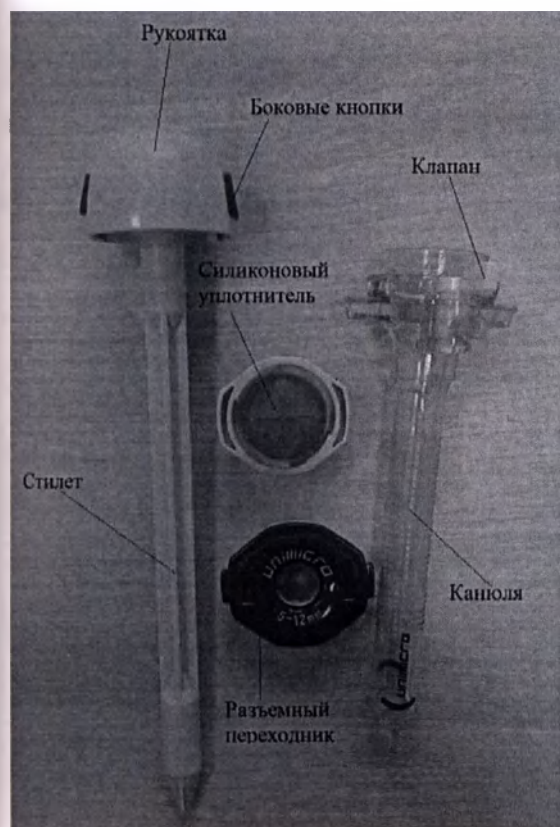


Рис. 5 Конструкция троакара хирургического одноразового с канюлей Bladeless trocar (разъемный тип)

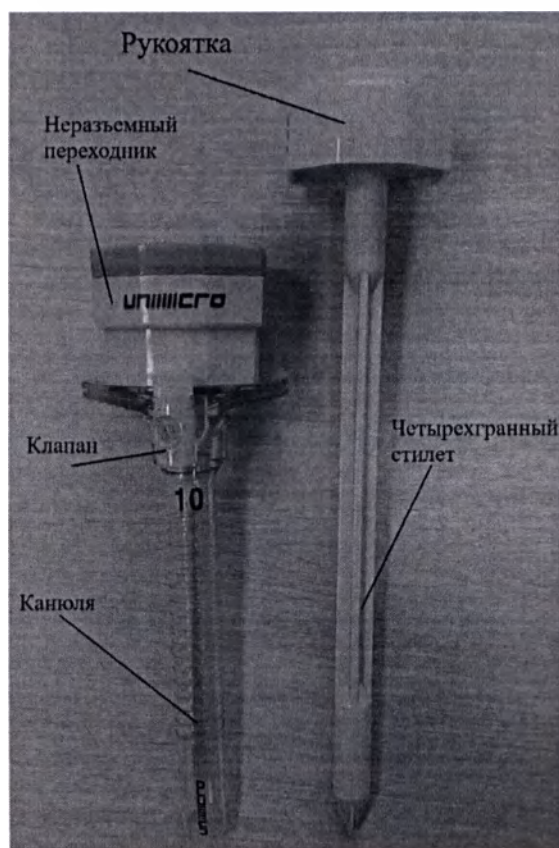


Рис. 6 Конструкция троакара хирургического одноразового с канюлей Bladeless trocar (неразъемный тип)

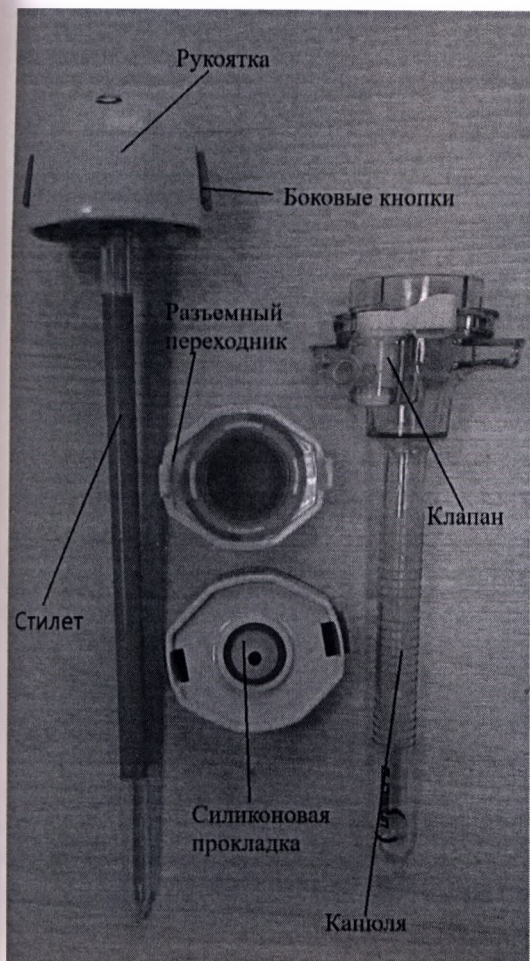


Рис. 7 Конструкция троакара хирургического одноразового с канюлей Bladeless Visible trocar (разъемный тип)

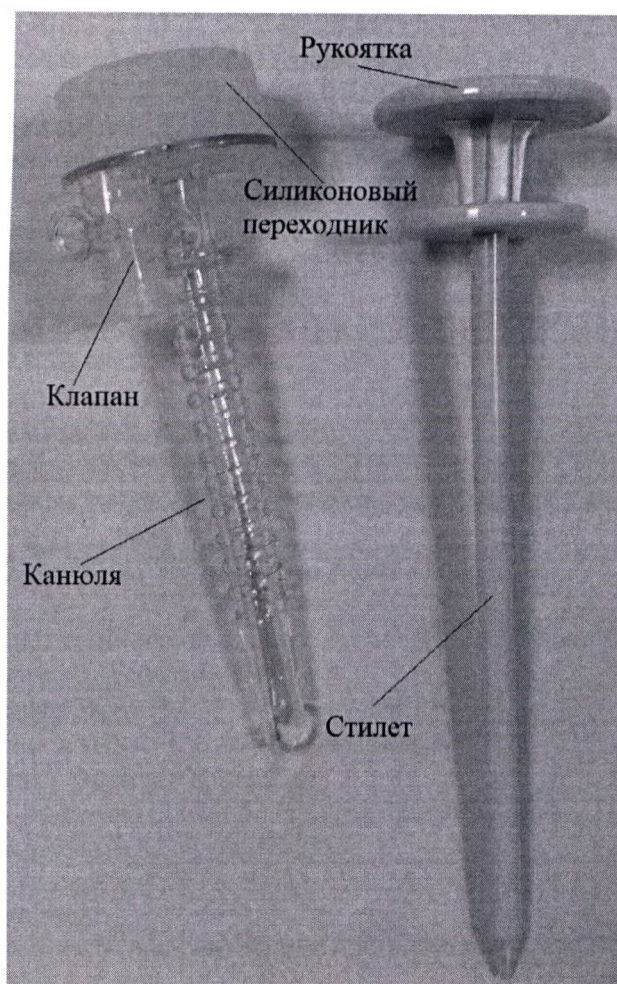


Рис. 8 Конструкция троакара хирургического одноразового с канюлей Secondary trocar (неразъемный тип)

Материалы изделия приведены в Таблице 3.

Таблица 3 – Материалы изделий

№ п/п	Деталь изделия	Материал, марка
Модель: Троакар хирургический одноразовый с канюлей Key Switch Auto-locking Trocar (неразъемный тип); Троакар хирургический одноразовый с канюлей Key Switch Auto-locking Trocar (разъемный тип)		
1.	Краник клапана	Полиэтилен низкой плотности (LDPE-1), CAS No: 9002-88-4 Краситель: белый (white-005)
2.	Канюля	Поликарбонат (PC33), CAS No: 25037-45-0
3.	Силиконовый уплотнитель	Силикон (HS-40), CAS No: 99439-28-8 Краситель: синий (blue-010)
4.	Стиллет, рукоятка	АБС-пластик (LG TR 5571), CAS No: 9003-56-9 Краситель: белый (white 005)
5.	Разъемный переходник / неразъемный переходник	АБС-пластик (LG TR 5571), CAS No: 9003-56-9 Краситель: Оранжевый (orange-011) для ATRKFS0507, ATRKFS0510, ATRKFA0510, ATRKSB0510; Зелёный (green-005) для ATRKFS1010, ATRKFA1010, ATRKSB1010; Синий (blue-012) для ATRKFS1210, ATRKFA1210, ATRKSB1210, ATRKSB1215; Белый (white- 005) для ATRKSB1510, ATRKSB1515;
6.	Лезвие стилета	Нержавеющая сталь (AISI 304)

7.	Кнопка блокировки К на рукоятке	Поликарбонат (PC33), CAS No: 25037-45-0 Краситель: Оранжевый (orange-011) для ATRKSB0510 Зелёный (green-005) для ATRKSB1010; Синий (blue-012) для ATRKSB1210, ATRKSB1215; Белый (white 005) для ATRKSB1510, ATRKSB1515;
8.	Боковые кнопки	Поликарбонат (PC33), CAS No: 25037-45-0 Краситель: Оранжевый (orange-011) для ATRKFS0507, ATRKFS0510, ATRKFA0510, ATRKSB0510 Зелёный (green-005) для ATRKFS1010, ATRKFA1010, ATRKSB1010; Синий (blue-012) для ATRKFS1210, ATRKFA1210, ATRKSB1210, ATRKSB1215; Белый (white 005) для ATRKSB1510, ATRKSB1515;
9.	Упаковка для финишной стерилизации	Полиэтилен (ПЭНП09) и медицинская бумага (Тайвек 1059B)

Модель: Троакар хирургический одноразовый с канюлей Hand Pressed Auto-locking Trocar (неразъемный тип)

1.	Краник клапана	Полиэтилен низкой плотности (LDPE-1), CAS No: 9002-88-4 Краситель: белый (white-005)
2.	Канюля	Поликарбонат (PC33), CAS No: 25037-45-0
3.	Силиконовый уплотнитель	Силикон (HS-40), CAS No: 99439-28-8 Краситель: синий (blue-010)
4.	Стилет, рукоятка	АБС-пластик (LG TR 5571), CAS No: 9003-56-9 Краситель: белый (white 005)
5.	Неразъемный переходник	АБС-пластик (LG TR 5571), CAS No: 9003-56-9 Краситель: Оранжевый (orange-011) для ATRHFS0507, ATRHFS0510, ATRHFA0510; Зелёный (green-005) для ATRHFS1010, ATRHFA1010; Синий (blue-012) для ATRHFS1210, ATRHFA1210;
6.	Упаковка для финишной стерилизации	Полиэтилен (ПЭНП09) и медицинская бумага (Тайвек 1059B)

Модель: Троакар хирургический одноразовый с канюлей Hasson Trocar (разъемный тип)

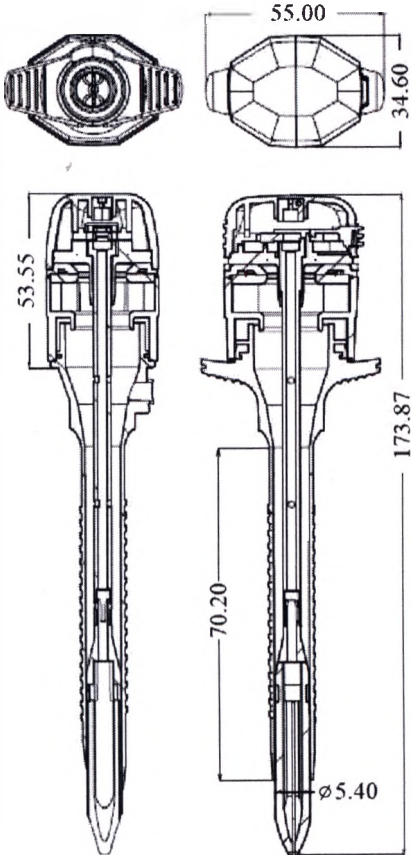
1.	Ручка клапана	Полиэтилен низкой плотности (LDPE-1), CAS No: 9002-88-4 Краситель: белый (white-005)
2.	Канюля	Поликарбонат (PC3), CAS No: 25037-45-0
3.	Силиконовый уплотнитель	Силикон (HS-40), CAS No: 99439-28-8 Краситель: синий (blue-010)
4.	Фиксатор	Поликарбонат (PC33), CAS No: 25037-45-0 АБС-пластик (LG TR 5571), CAS No: 9003-56-9 Краситель: белый (white-005)
5.	Стилет, рукоятка	АБС-пластик (LG TR 5571), CAS No: 9003-56-9 Краситель: белый (white 005)
6.	Разъемный переходник	АБС-пластик (LG TR 5571), CAS No: 9003-56-9 Краситель: Зелёный (green-005) для HTRRSB1010; Синий (blue-012) для HTRRSB1210;
7.	Боковые кнопки	Поликарбонат (PC33), CAS No: 25037-45-0 Краситель: Зелёный (green-005) для HTRRSB1010; Синий (blue-012) для размеров HTRRSB1210;
8.	Упаковка для финишной стерилизации	Полиэтилен (ПЭНП09) и медицинская бумага (Тайвек 1059B)

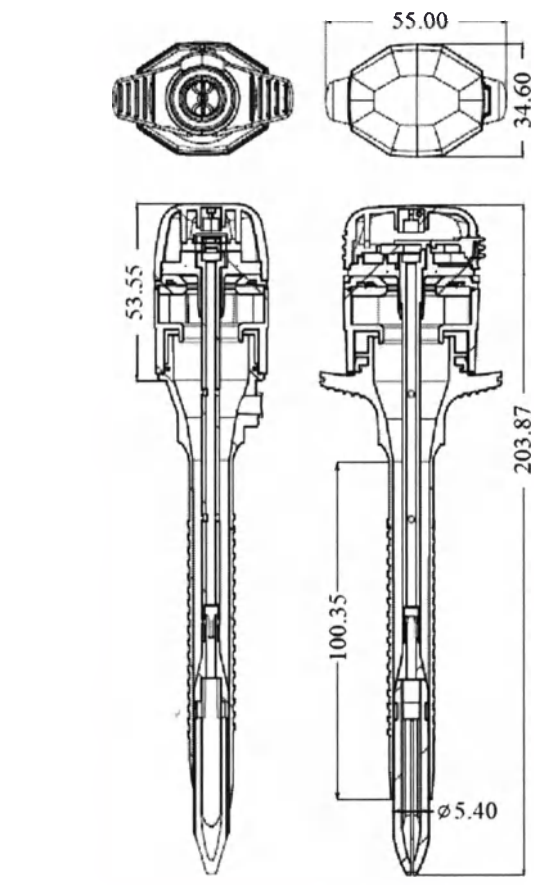
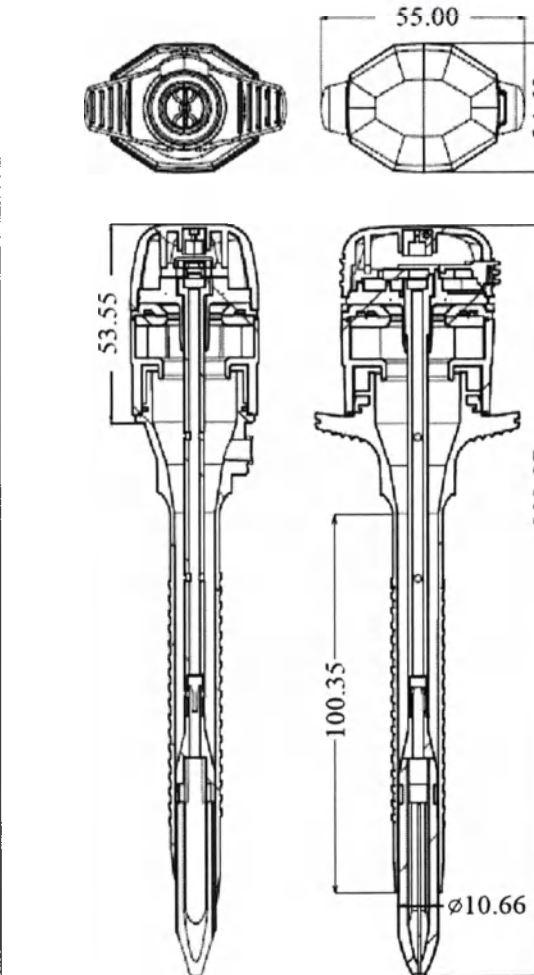
Модель: Троакар хирургический одноразовый с канюлей Bladeless trocar (разъемный тип), Троакар хирургический одноразовый с канюлей Bladeless trocar (неразъемный тип)		
1.	Краник клапана	Полиэтилен низкой плотности (LDPE-1), CAS No: 9002-88-4 Краситель: белый (white-005)
2.	Канюля	Поликарбонат (PC33), CAS No: 25037-45-0
3.	Силиконовый уплотнитель	Силикон (HS-40), CAS No: 99439-28-8 Краситель: синий (blue-010)
4.	Стилет, рукоятка	АБС-пластик (LG TR 5571), CAS No: 9003-56-9 Краситель: белый (white 005)
5.	Разъемный переходник / неразъемный переходник	АБС-пластик (LG TR 5571), CAS No: 9003-56-9 Краситель: Оранжевый (orange-011) для BTRDSB0510, BTRDFS0510, BTRDFA0510; Зелёный (green-005) для BTRDSB1010, BTRDFS1010, BTRDFA1010 Синий (blue-012) для BTRDSB1210, BTRDSB1215, BTRDFS1210, BTRDFA1210; Белый (white 005) для BTRDSB1510, BTRDSB1515;
6.	Боковые кнопки	Поликарбонат (PC33), CAS No: 25037-45-0 Краситель: Оранжевый (orange-011) для BTRDSB0510, BTRDFS0510 Зелёный (green-005) для BTRDSB1010, BTRDFS1010, BTRDFA1010; Синий (blue-012) для BTRDSB1210, BTRDSB1215, BTRDFS1210, BTRDFA1210; Белый (white 005) для BTRDSB1510, BTRDSB1515;
7.	Упаковка для финишной стерилизации	Полиэтилен (ПЭНП09) и медицинская бумага (Тайвек 1059В)
Модель: Троакар хирургический одноразовый с канюлей Bladeless visible trocar (разъемный тип)		
1.	Краник клапана	Полиэтилен низкой плотности (LDPE-1), CAS No: 9002-88-4 Краситель: белый (white-005)
2.	Канюля	Поликарбонат (PC33), CAS No: 25037-45-0 Краситель: Оранжевый (orange-011)
3.	Силиконовая прокладка	Силикон (HS-40), CAS No: 99439-28-8
4.	Стилет, рукоятка	АБС-пластик (LG TR 5571), CAS No: 9003-56-9 Краситель: Оранжевый (orange-011) для VTRDSB0510; Зелёный (green-005) для VTRDSB1010; Синий (blue-012) для VTRDSB1215; Белый (white 005) для VTRDSB1510, VTRDSB1515;
5.	Разъемный переходник	АБС-пластик (LG TR 5571), CAS No: 9003-56-9 Краситель: Оранжевый (orange-011) для VTRDSB0510; Зелёный (green-005) для VTRDSB1010; Синий (blue-012) для VTRDSB1215; Белый (white 005) для VTRDSB1510, VTRDSB1515;
6.	Боковые кнопки	Поликарбонат (PC33), CAS No: 25037-45-0 Краситель: Оранжевый (orange-011) для VTRDSB0510; Зелёный (green-005) для VTRDSB1010; Синий (blue-012) для VTRDSB1215; Белый (white 005) для VTRDSB1510, VTRDSB1515;
7.	Упаковка для финишной стерилизации	Полиэтилен (ПЭНП09) и медицинская бумага (Тайвек 1059В)
Модель: Троакар хирургический одноразовый с канюлей Secondary trocar (неразъемный тип)		
1.	Краник клапана	Полиэтилен низкой плотности (LDPE-1), CAS No: 9002-88-4 Краситель: белый (white-005)

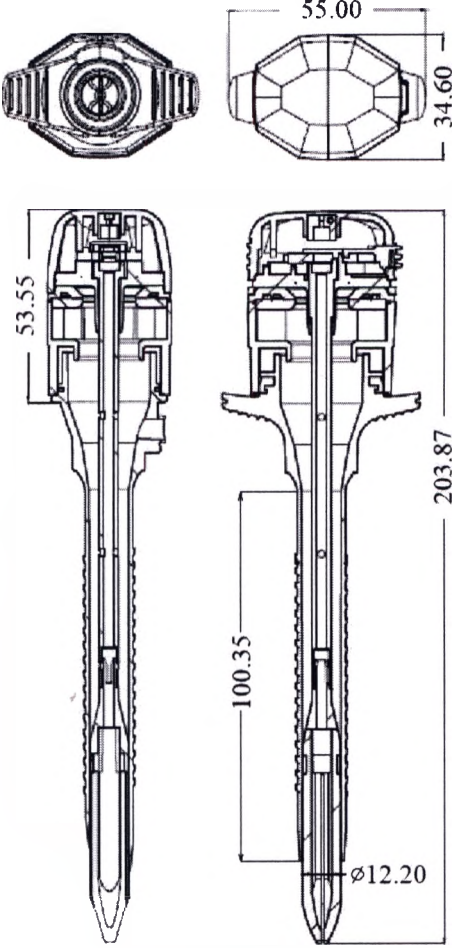
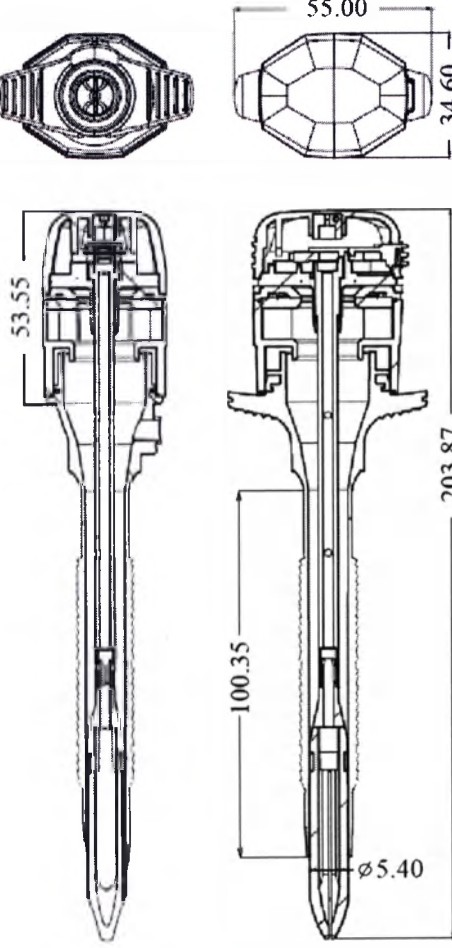
2.	Канюля	Поликарбонат (PC33), CAS No: 25037-45-0
3.	Стилет, рукоятка	АБС-пластик (LG TR 5571), CAS No: 9003-56-9
4.	Крышка переходника	Поликарбонат (PC33), CAS No: 25037-45-0 АБС-пластик (LG TR 5571), CAS No: 9003-56-9
5.	Переходник	Силикон (HS-40), CAS No: 99439-28-8
6.	Упаковка для финишной стерилизации	Полиэтилен (ПЭНП109) и медицинская бумага (Тайвек 1059В))

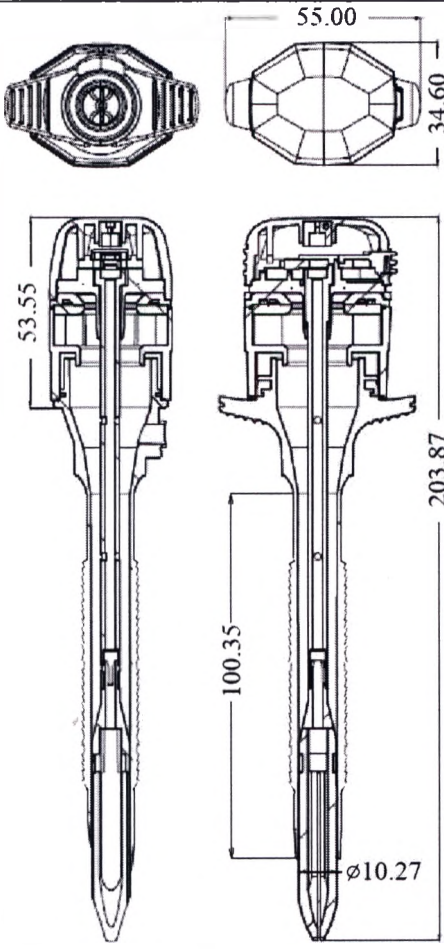
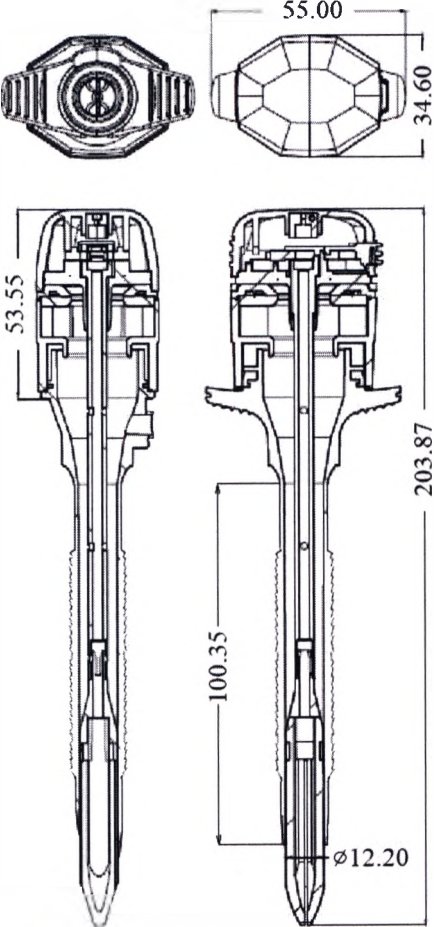
Габаритные размеры изделия.
Габаритные размеры изделия представлены в таблице 4.

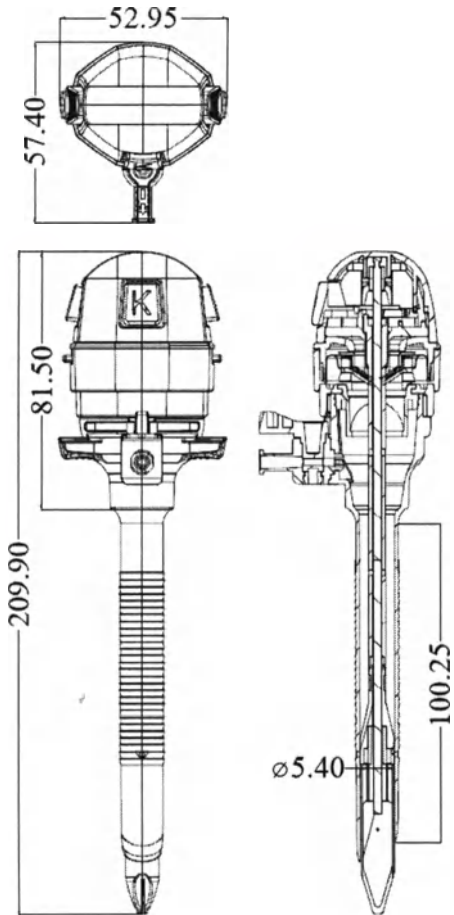
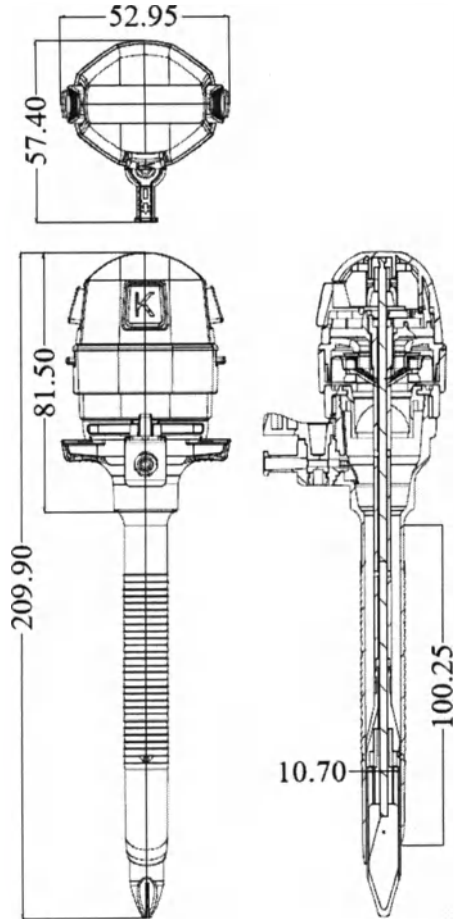
Таблица 4 – Массо-габаритные размеры вариантов исполнения изделия

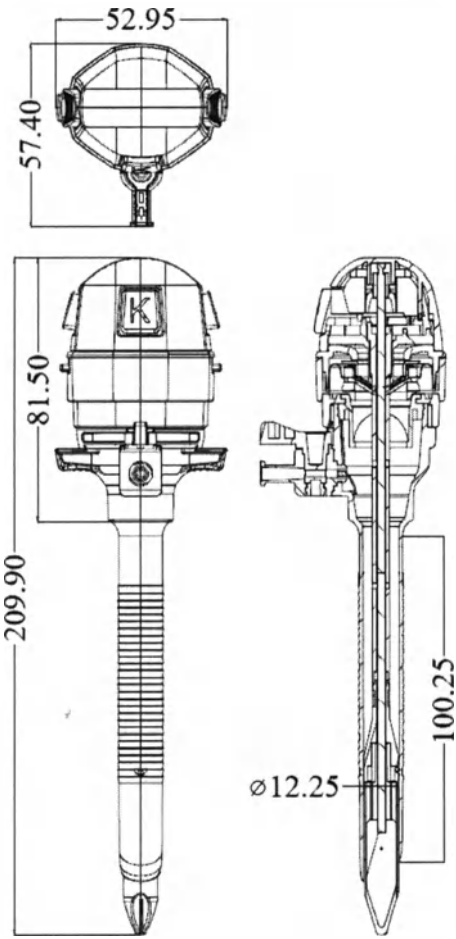
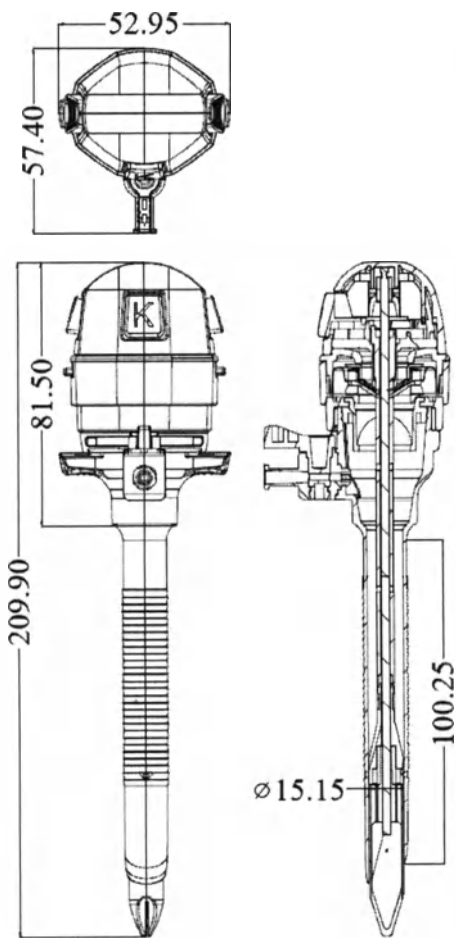
Наименование	Варианты исполнения	Габаритные размеры, мм ± 5% (для шага резьбы ± 15%)	Масса, г. ± 5%	Совместим с инструментами диаметром, мм
1.Троакар хирургический одноразовый с канюлей Key Switch Auto-locking Trocar (неразъемный)	ATRKFS0507	 Шаг резьбы – 5 мм	100	Не более 5

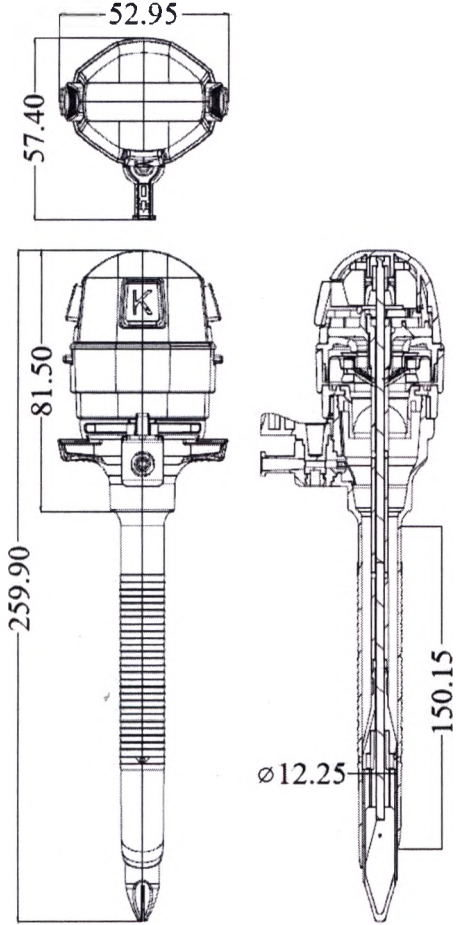
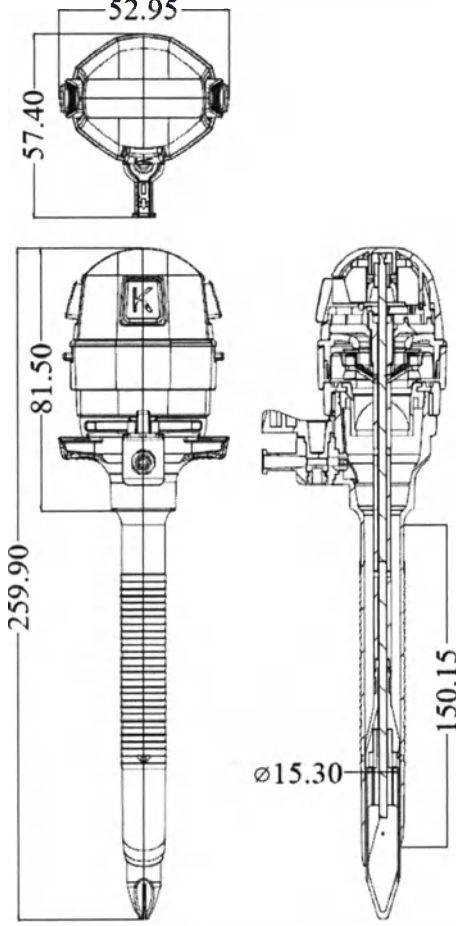
ATRKFS0510	 Шаг резьбы – 5 мм	104	Не более 5
ATRKFS1010	 Шаг резьбы – 5 мм	106	5-10

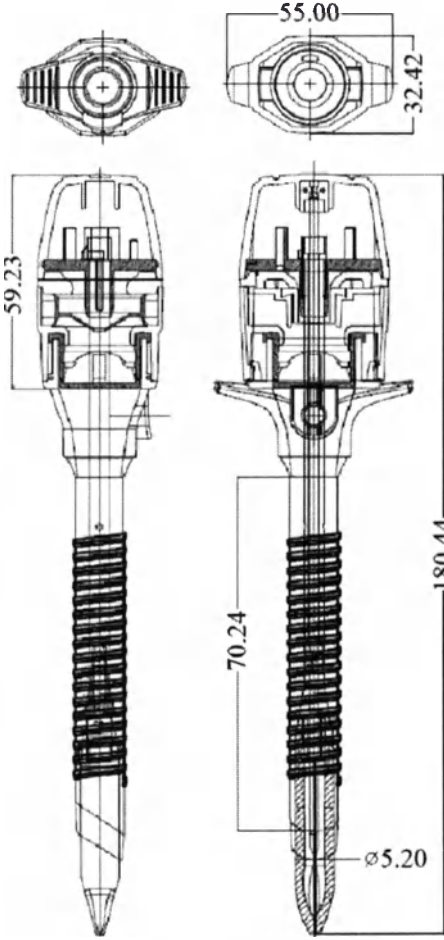
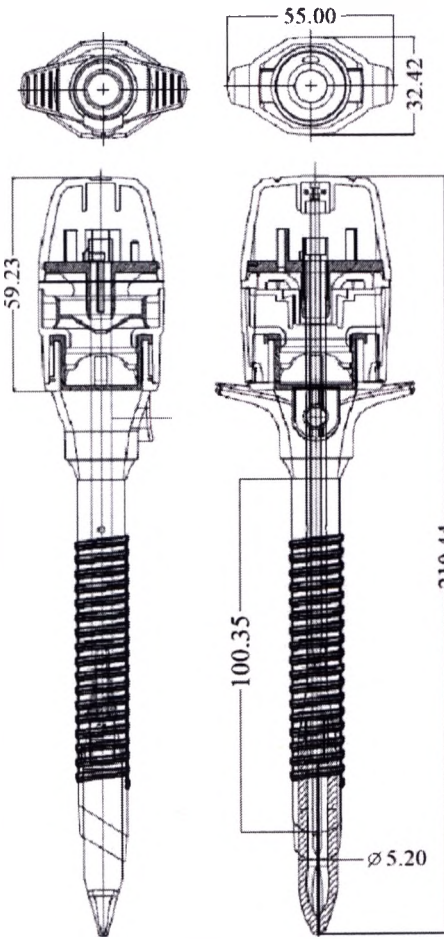
ATRKFS1210	 Шаг резьбы – 5 мм	129	5-12
ATRKFA0510	 Шаг резьбы – 2 мм	108	Не более 5

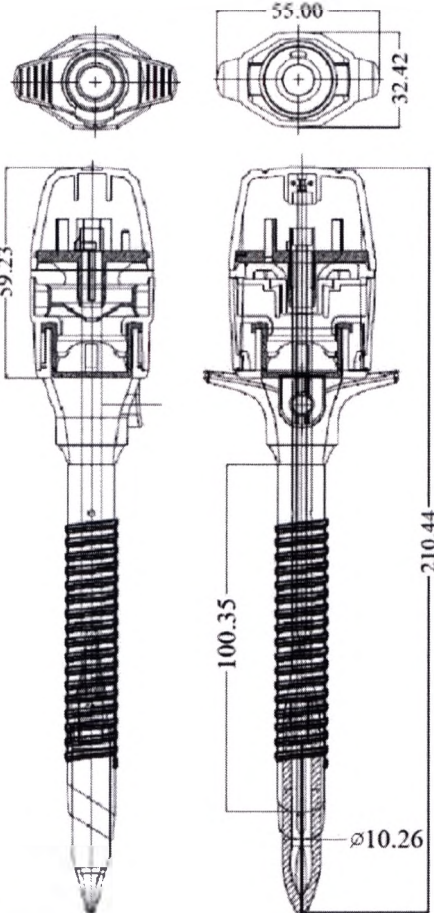
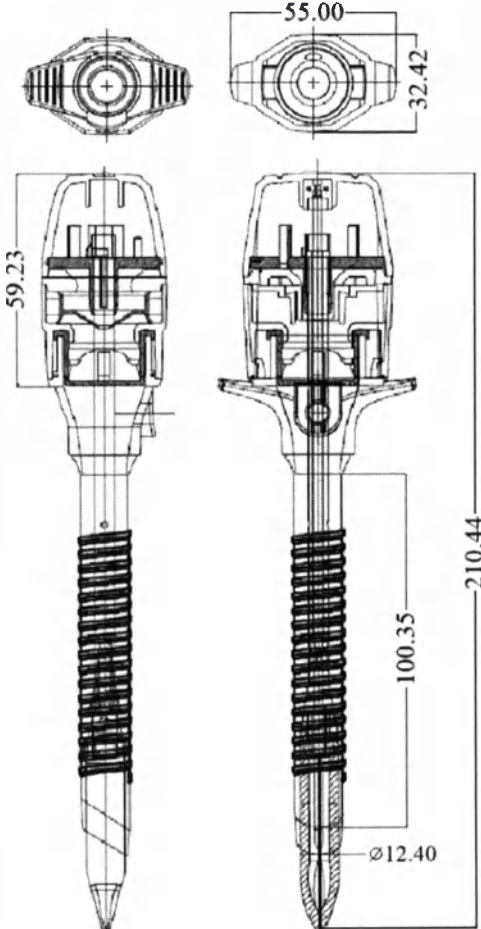
ATRKFA1010	 Шаг резьбы – 2 мм	128	5-10
ATRKFA1210	 Шаг резьбы – 2 мм	118	5-12

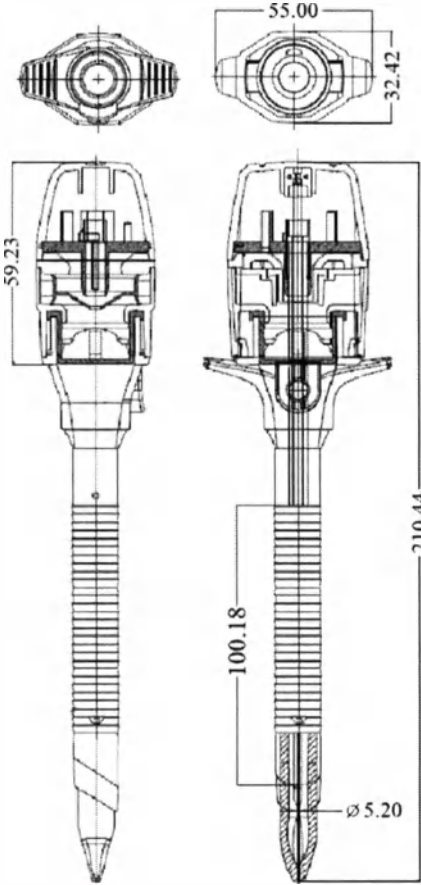
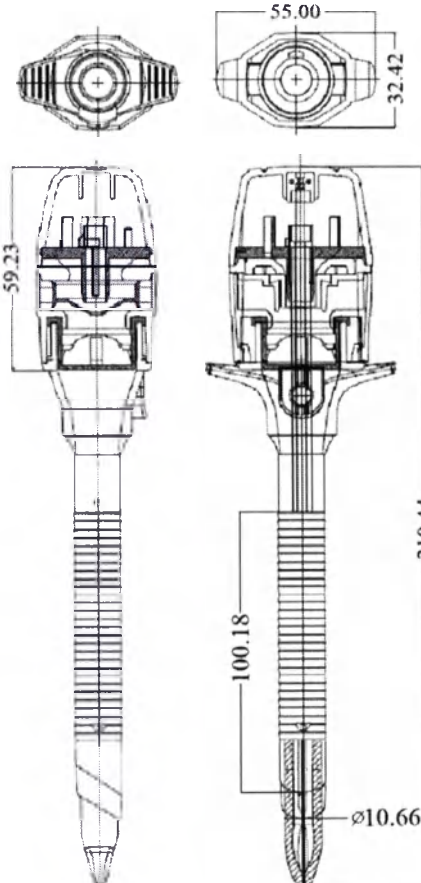
2.Троакар хирургический одноразовый с канюлей Key Switch Auto-locking Trocar (разъемный тип)	ATRKSB0510	 Шаг резьбы - 2 мм	113	Не более 5
	ATRKSB1010	 Шаг резьбы - 2 мм	115	5-10

ATRKSB1210	 Шар резьбы – 2 мм	131	5-12
ATRKSB1510	 Шар резьбы – 2 мм	138	5-12

ATRKSB1215	 Шаг резьбы – 2 мм	121	5-12
ATRKSB1515	 Шаг резьбы – 2 мм	140	5-12

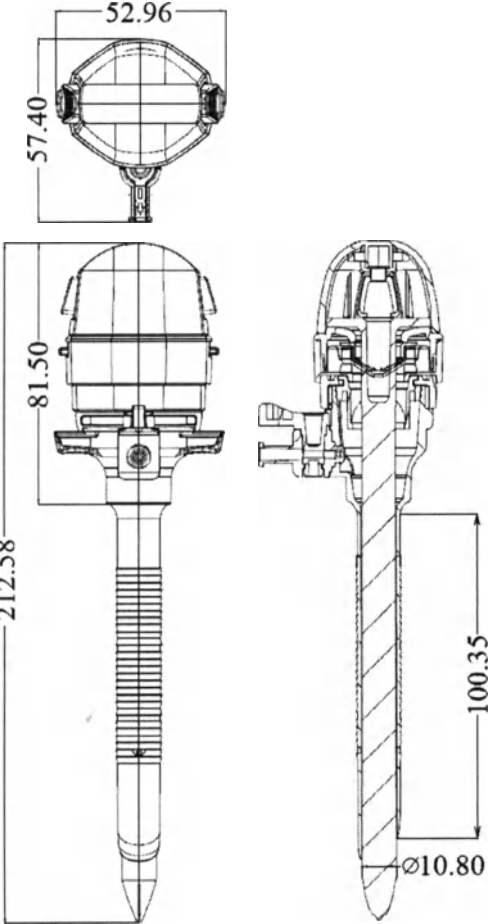
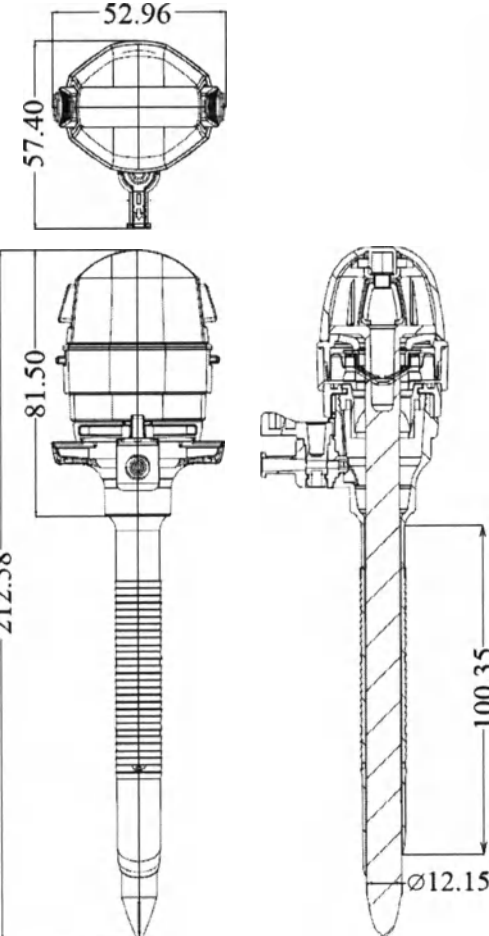
3.Троакар хирургический одноразовый с канюлей Hand Pressed Auto-locking Trocar (неразъемный тип)	ATRHFS0507	 Шаг резьбы – 5 мм	99	Не более 5
	ATRHFS0510	 Шаг резьбы – 5 мм	101	Не более 5

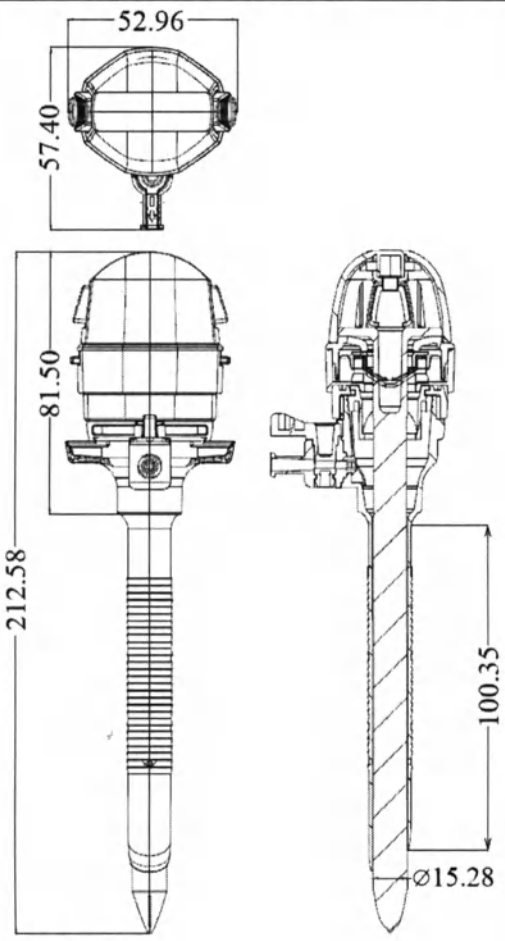
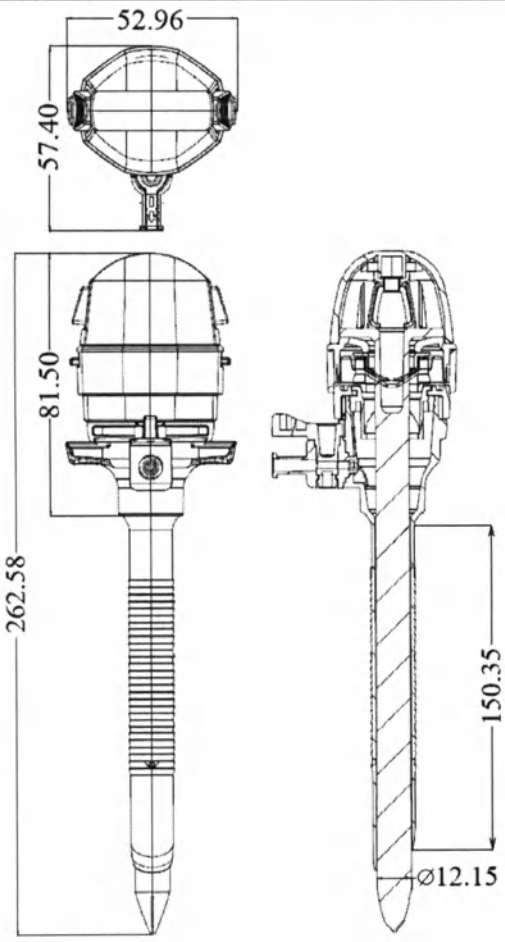
ATRHFS1010	 Шаг резьбы – 5 мм	106	5-10
ATRHFS1210	 Шаг резьбы – 5 мм	109	5-12

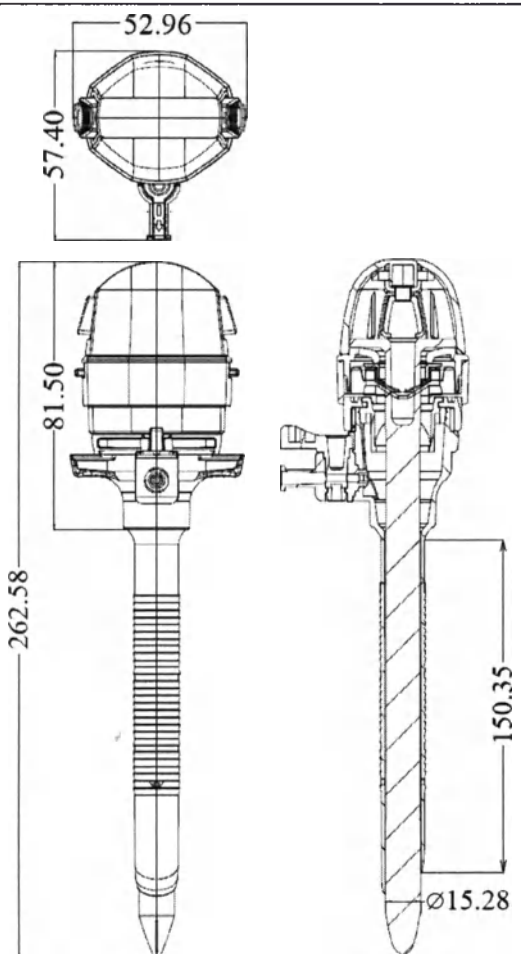
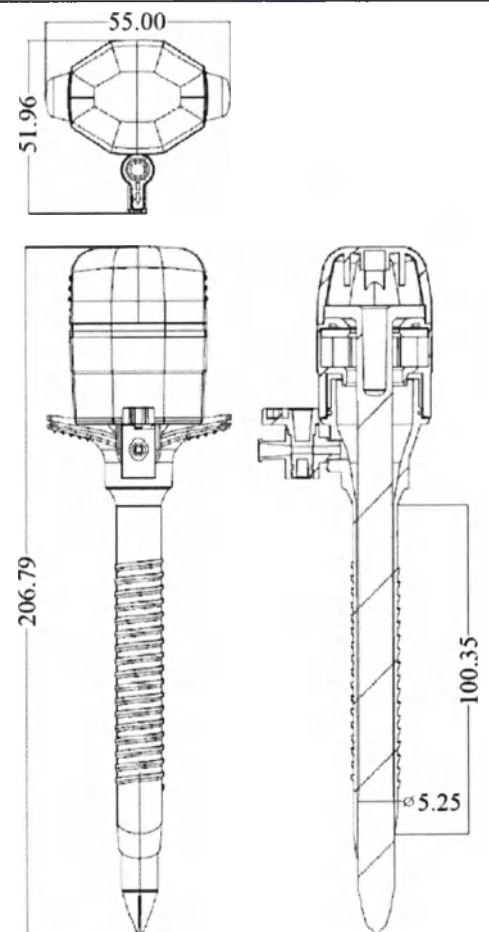
ATRHF0510	 Шаг резьбы - 2 мм	108	Не более 5
ATRHF1010	 Шаг резьбы - 2 мм	128	5-10

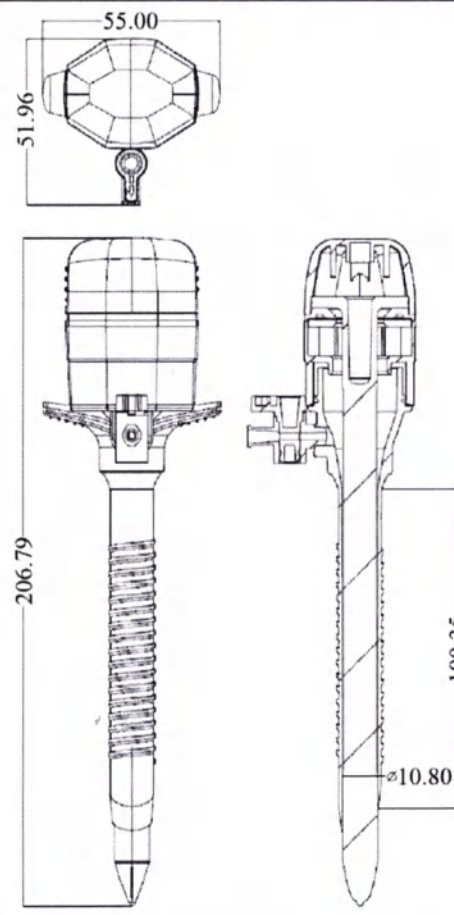
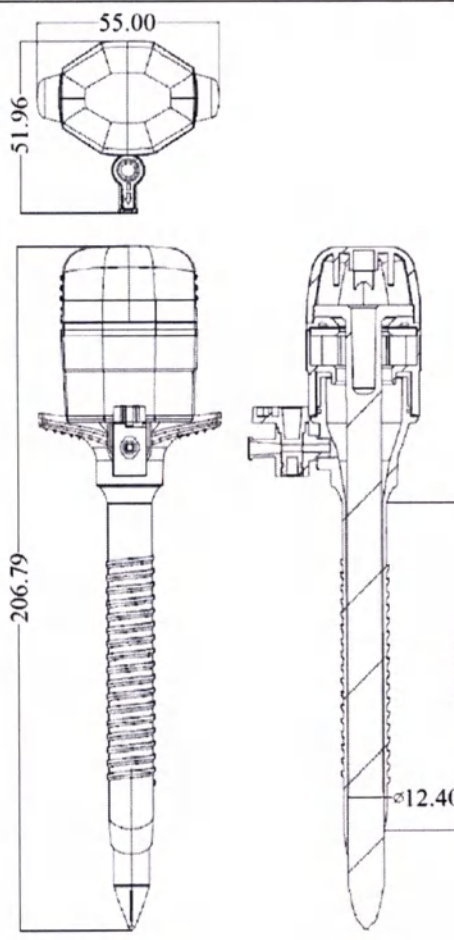
	ATRHF1210 Шаг резьбы - 2 мм	118	5-12
4.Троакар хирургический одноразовый с канюлей Hasson Троакар (разъемный тип)	HTRRSB1010	124	5-10

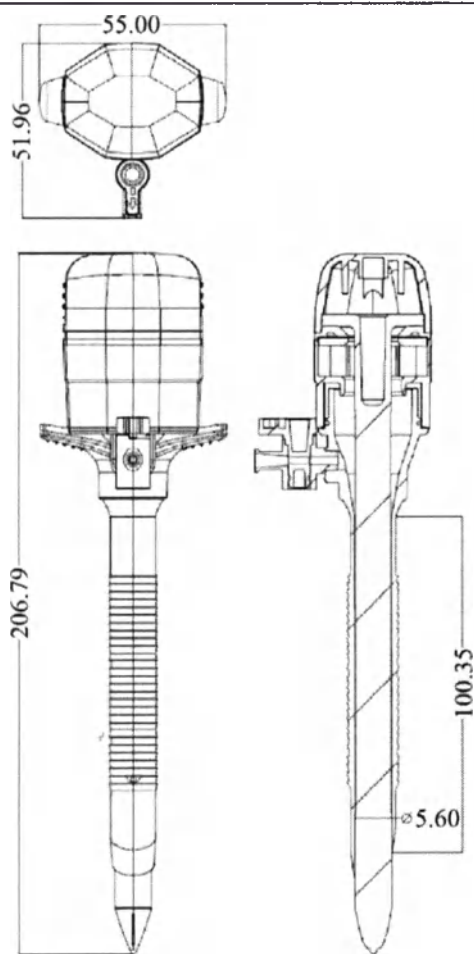
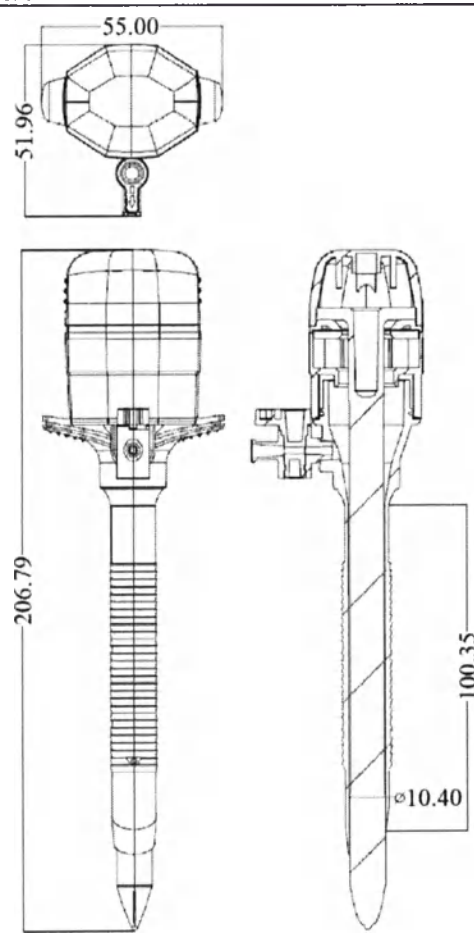
	HTRRSB1210		127	5-12
5.Троакар хирургический одноразовый с канюлей Bladeless trocar (неразъемный тип)	BTRDSB0510		114	Не более 5

	BTRDSB1010	 Шаг резьбы – 2 мм	115	5-10
	BTRDSB1210	 Шаг резьбы – 2 мм	131	5-12

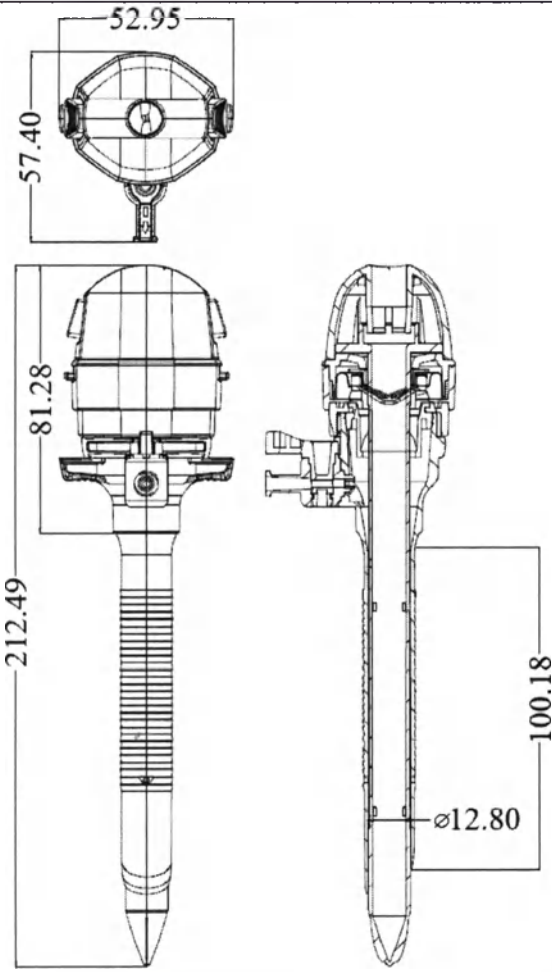
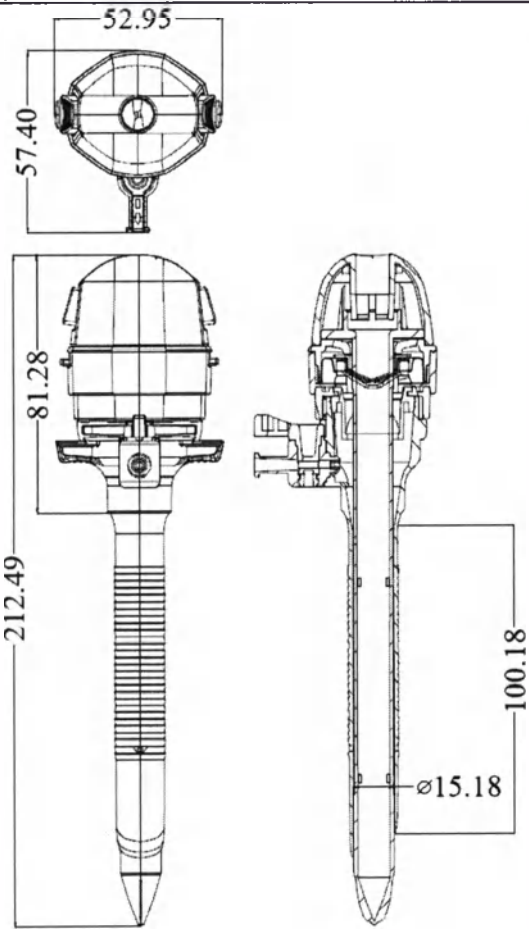
BTRDSB1510	 Шаг резьбы – 2 мм	187	5-15
BTRDSB1215	 Шаг резьбы – 2 мм	183	5-12

	BTRDSB1515	 Шаг резьбы – 2 мм	190	5-12
6.Троакар хирургический одноразовый с канюлей Bladeless trocar (разъемный тип)	BTRDFS0510	 Шаг резьбы – 5 мм	141	Не более 5

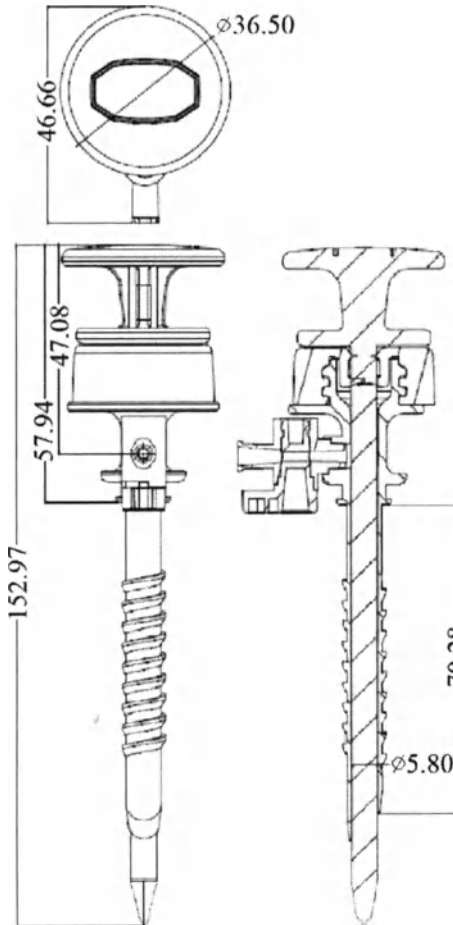
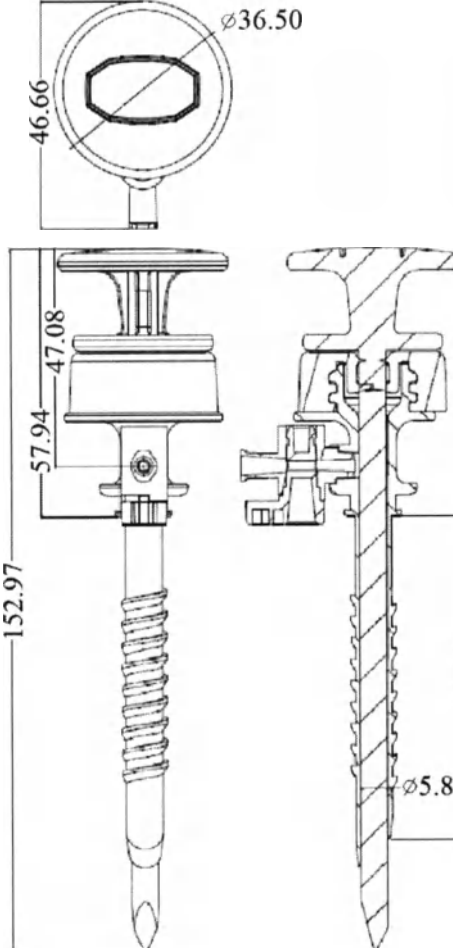
BTRDFS1010	 Шаг резьбы – 5 мм	145	5-10
BTRDFS1210	 Шаг резьбы – 5 мм	148	5-12

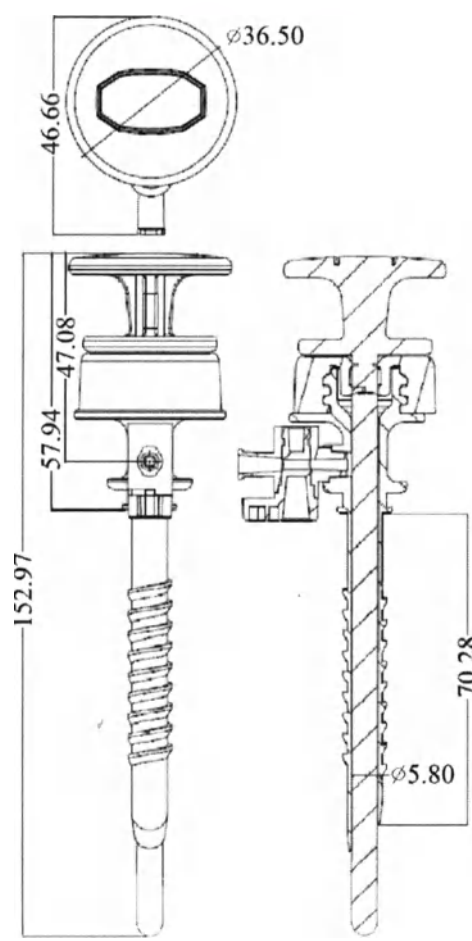
BTRDFA0510	 Шаг резьбы – 2 мм	101	Не более 5
BTRDFA1010	 Шаг резьбы – 2 мм	125	5-10

	BTRDFA1210	Шаг резьбы – 2 мм	112	5-12
7.Троакар хирургический одноразовый с канюлей Bladeless Visible trocar (разъемный тип)	VTRDSB0510	Шаг резьбы – 2 мм	176	5

VTRDSB1010	 Шаг резьбы – 2 мм	180	5-12
VTRDSB1510	 Шаг резьбы – 2 мм	190	5-12

	VTRDSB1215	Шаг резьбы – 2 мм	185	5-12
	VTRDSB1515	Шаг резьбы – 2 мм	197	5-12

8.Троакар хирургический одноразовый с канюлей Secondary trocar (неразъемный тип)	STRBFS0507	 Шаг резьбы – 5 мм	35	Не более 5
	STRPFS0507	 Шаг резьбы – 5 мм	35	Не более 5

	STRRFS0507	 Шаг резьбы – 5 мм	35	Не более 5
--	------------	---	----	------------

Технические характеристики.

- На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки);
- Твердость лезвия стилета для Троакара хирургического одноразового с канюлей Key Switch Auto-locking Trocar (разъемный тип) составляет 40-45 HRC;
- Лезвие стилета для Троакара хирургического одноразового с канюлей Key Switch Auto-locking Trocar (разъемный тип) является коррозионно-стойким;
- Радиус притупления рабочей части для Троакара хирургического одноразового с канюлей Key Switch Auto-locking Trocar (разъемный тип) не более 0,03 мм;
- Усилие нажатия на кнопки троакара составляет не более 5 Н (для Троакара хирургического одноразового с канюлей Key Switch Auto-locking Trocar (разъемный тип), Троакара хирургического одноразового с канюлей Hasson Trocar (разъемный тип), Троакара хирургического одноразового с канюлей Bladeless trocar (разъемный тип), Троакара хирургического одноразового с канюлей Bladeless visible trocar (разъемный тип))
- Ширина режущей кромки лезвия стилета для Троакара хирургического одноразового с канюлей Key Switch Auto-locking Trocar (разъемный тип) не более 3 мкм

Сведения о стерильности

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10-6).

Изделие апиrogenно.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

Условия хранения и транспортировка

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: температура воздуха от 5°C до +40°C при относительной влажности не более 80% и атмосферном давлении 86.6 – 106.7 кПа.

Условия хранения: температура воздуха от 5°C до +40°C при относительной влажности не более 80% и атмосферном давлении 86.6 – 106.7 кПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от 5°C до +40°C при относительной влажности не более 80% и атмосферном давлении 86.6 – 106.7 кПа.

Изделие необходимо хранить в прохладном помещении и избегать попадания на него прямых солнечных лучей.

Рекомендации врачу-специалисту

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Изделие и упаковка изделия не содержит натурального латекса.

Показания

Троакары хирургические одноразовые с канюлей применяются при абдоминальных инвазивных оперативных вмешательствах с целью формирования канала для введения лапароскопов для целей диагностики заболевания и лечения таких заболеваний, как: острый аппендицит, полип желчного пузыря, желчекаменная болезнь, колоректальный рак, карцинома эндометрия, бесплодие, кисты и опухоли яичников, эндометриоз, синдром поликистозных яичников (СПКЯ), миома матки, аденомиоз, гиперпластические процессы эндометрия.

Противопоказания

Троакары хирургические одноразовые с канюлей противопоказаны при: аллергических реакциях на материалы изделия, геморрагическом шоке, заболеваниях сердечно-сосудистой и дыхательной системы в стадии декомпенсации, нарушении свертываемости крови, острой и хронической печёчно-почечная недостаточность, недавно перенесенных открытых полостных операциях, поздних сроках беременности (больше 16–18 недель), имеющих или перенесённых менее чем 4 недели назад острых инфекционных и простудных заболеваниях, обширных воспалительных и нарывных процессах.

Потенциальные осложнения

Отсутствуют.

Меры предосторожности

- 1). Это изделие является одноразовым в использовании, не подлежит стерилизации и повторному применению. Не применять при открытой или поврежденной упаковке.
- 2). Эндоскопические процедуры должны выполняться только квалифицированными специалистами, прошедшими специальную подготовку.
- 3). При совместном использовании изделия с эндоскопическими инструментами убедиться в их совместимости друг с другом.
- 4). Не используйте троакар, если наконечник неподвижен в брюшной полости.
- 5). Необходимо выполнять правила по введению троакара с защитой на наконечнике, и вводить его быстро.
- 6). При нахождении канюли в брюшной полости троакар не должен использоваться повторно для пенетрации.
- 7). После извлечения троакара из брюшной полости необходимо провести контроль гемостаза.
- 8). Без надлежащего адаптера применение эндоскопических инструментов диаметром менее чем полагающаяся канюля может произойти десуфляция газа из полости.

Указания по применению

1. Достать стилет и канюлю из упаковки и соединить их.
2. Перед использованием троакара необходимо сделать маленький линейный размер скальпелем в точке маркировки.
3. При использовании троакара хирургического одноразового с канюлей Key Switch Auto-locking Trocar необходимо нажать на закрывающую кнопку блокировки К и активировать защиту, характерную только для системы смены замка (Key Switch System).

4. Введите троакар под прямым углом в брюшную полость. Внутренняя часть стержня имеет защиту и предохраняет внутренние органы от повреждения. При извлечении стержня слышен характерный звук.
5. Троакар необходимо держать прямо и поворачивать по часовой стрелке.
6. Поверните по часовой стрелке введённую на определённую глубину канюлю в брюшную полость.
7. При нахождении троакара в нужной позиции, извлеките стилет. Поместите канюлю на место. Вынимайте канюлю, повернув против часовой стрелки.
8. Соедините ручку клапана с переходником или воздушным выходом троакара для инсuffляции газа в брюшную полость. При использовании инсuffляторной помпы следуйте надлежащим инструкциям.

Технический ремонт и обслуживание

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Изделие предназначено только для однократного применения.

Маркировка и упаковка изделия

Каждое изделие упаковано индивидуально в блистер из полиэтилена и материала Tyvek (упаковка валидирована для финишной стерилизации газовым методом стерилизации (окисью этилена) Изделия поставляются стерильными, при условии, что упаковка не была открыта, повреждена или срок ее годности не истек.

Упаковка соответствует ISO 11607.

Далее вместе с инструкцией по применению изделие помещается в групповую коробку из плотного картона.

Групповая коробка помещается в транспортную упаковку,

Категорически запрещено применение в случае нарушения упаковки.

Индивидуальная упаковка приведена на рисунке 9.

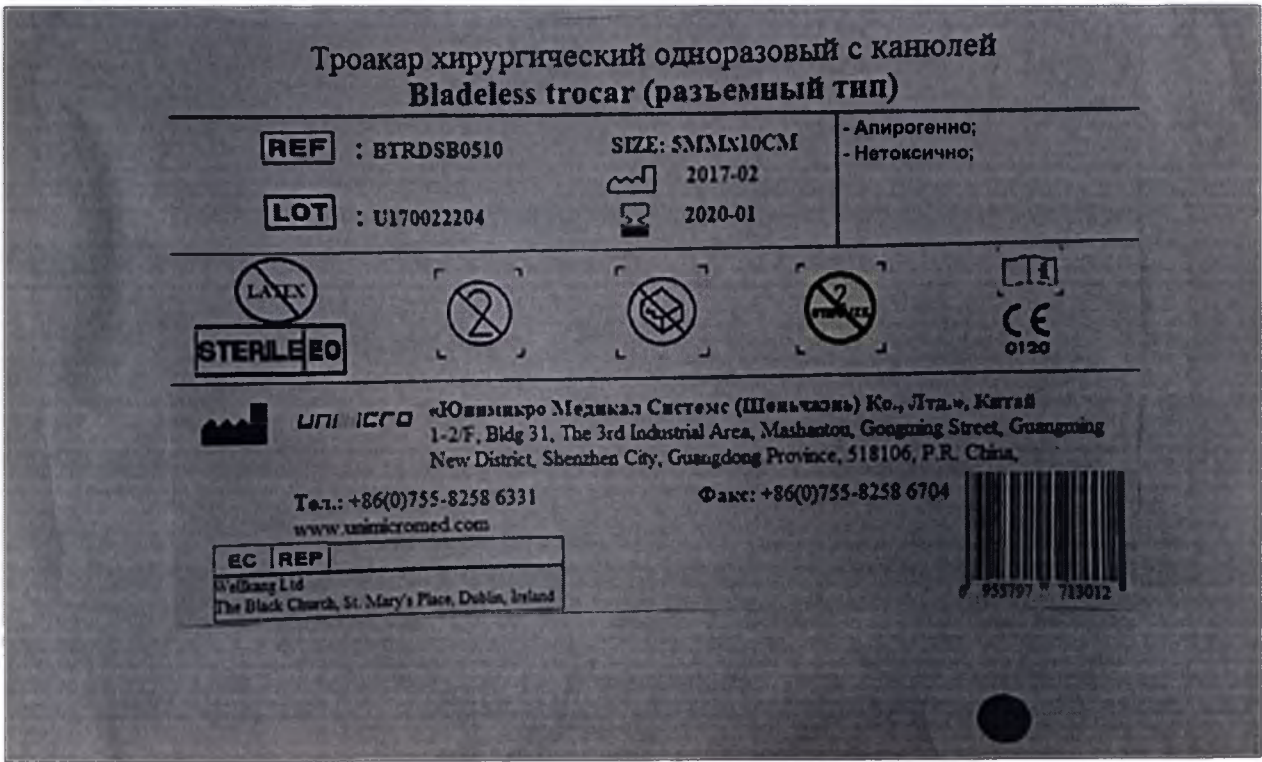


Рис.9 Маркировка индивидуальной упаковки троакара хирургического одноразового с канюлей Bladeless trocar (разъемный тип)

Маркировка индивидуальной упаковки содержит следующую информацию и символы:

- Троакар хирургический одноразовый с канюлей Bladeless trocar (разъемный тип) – Наименование изделия
- Сведения о нетоксичности и об апирогенности медицинского изделия;

	- Номер изделия по каталогу
	- Код партии
	- Дата изготовления
	- Срок годности (Использовать до...)
	- Стерилизация оксидом этилена
	- Запрет на повторное применение
	- Не использовать при повреждении упаковки
	- Не подлежит повторной стерилизации
	- Обратитесь к инструкции по применению
	- Маркировка CE
	- Производитель. Информация о производителе (адрес, телефон, факс, официальный сайт)
	- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе (наименование, адрес)

Групповая упаковка

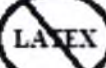
Групповая упаковка представляет собой коробку из плотного картона, которая содержит 5 изделий. В случае троакара хирургического одноразового с канюлей Secondary trocar (неразъемный тип) в групповой коробке содержится 25 изделий. Маркировка групповой упаковки представлена на рисунке 10.



Рис. 10 Маркировка групповой упаковки троакара хирургического одноразового с канюлей Key Switch Auto-locking Trocar (неразъемный тип).

Маркировка групповой упаковки содержит следующую информацию и символы:

- Наименование изделия
- Сведения о нетоксичности и об апиrogenности медицинского изделия
- Количество изделий в упаковке
- Изображение изделия

	- Номер изделия по каталогу (на обратной стороне коробки)
	- Код партии (на обратной стороне коробки)
	- Дата изготовления (на обратной стороне коробки)
	- Срок годности (Использовать до...) (на обратной стороне коробки)
	- Стерилизация оксидом этилена
	- Запрет на повторное применение
	- Не содержит латекс
	- Обратитесь к инструкции по применению

	- Маркировка CE
	- Производитель. Информация о производителе (адрес, телефон, факс, официальный сайт) (на обратной стороне коробки)

Транспортная упаковка.

Транспортная упаковка представляет собой картонную коробку, в которой содержится 50 троакаров (10 групповых упаковок по 5 троакаров, или 4 групповые упаковки по 25 троакаров для троакара хирургического одноразового с канюлей Secondary trocar (неразъемный тип). Маркировка транспортной упаковки представлена на рисунке 11.

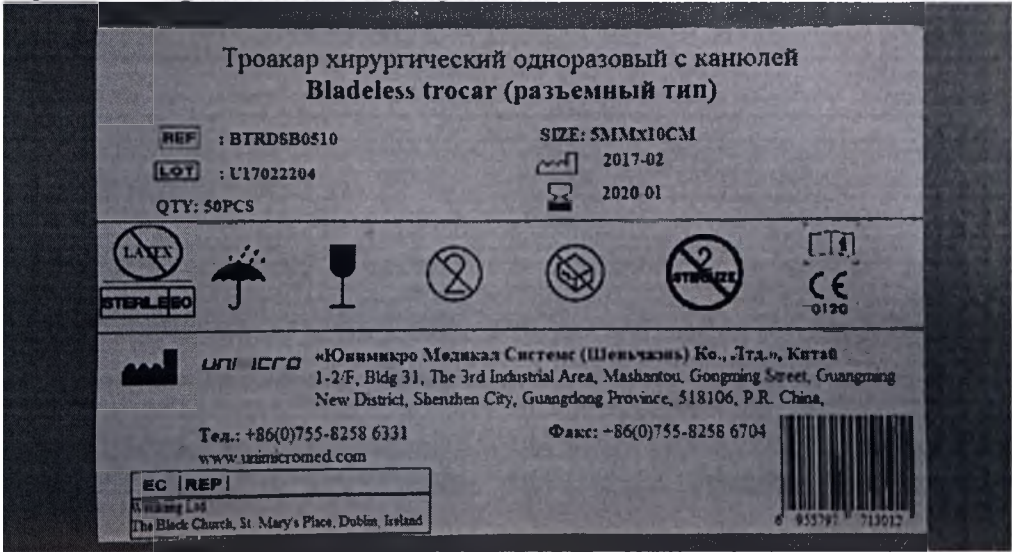
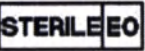


Рис. 11 Маркировка транспортной упаковки троакара хирургического одноразового с канюлей Bladeless trocar (разъемный тип).

Маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию:

– Наименование изделия, QTY – Количество, SIZE – Размер

	- Номер изделия по каталогу
	– Код партии
	- Дата изготовления
	- Срок годности (Использовать до...)
	- Стерилизация оксидом этилена
	- Запрет на повторное применение
	- Обратитесь к инструкции по применению

	-Беречь от влаги
	- Хрупкое, обращаться осторожно
	- Не использовать при повреждении упаковки
	-Не подлежит повторной стерилизации
	- Маркировка CE
	- Производитель. Информация о производителе (адрес, телефон, факс, официальный сайт)
	- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе (наименование, адрес)

Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»,
ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»,
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»,
ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации»
ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
ГОСТ ISO 10993-4-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».
ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».
МУ 1.1.037-95. «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов».
ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».
ГОСТ ISO 10993-9-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции».
ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».
ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».

ГОСТ 4011-72. Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МУ 1811-77 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию посуды и столовых приборов из мельхиора, нейзильбера и латуни».

ГОСТ 4974-2014 Вода питьевая. Определение содержания марганца фотометрическими методами.

МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде».

МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно - химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Срок годности – 3 года с даты изготовления, срок сохранения стерильности – 3 года. Запрещается использовать по истечении срока годности.

Производитель: Unimicro Medical Systems (Shenzhen) Co., Ltd. («Юнимикро Медикал Системс (Шеньчжэнь) Ко., Лтд.»), Китай.

1-2/F, Bldg 31, The 3rd Industrial Area, Mashantou, Gongming Street, Guangming New District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518106, P.R. China

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи».

129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17.

Тел. +7(499)2816768

