



Генеральный директор

ООО «Пилот Групп»

Будаев Б.Б.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Троакар хирургический одноразовый с канюлей по
ТУ 32.50.13-001-90031004-2023 в вариантах исполнения**

1. Наименование медицинского изделия

Троакар хирургический одноразовый с канюлей по ТУ 32.50.13-001-90031004-2023 в вариантах исполнения (далее Троакар или изделие).

Варианты исполнения:

1. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, с лезвием UNTR-A0507;
2. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, с лезвием UNTR-A0510;
3. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, с лезвием UNTR-A0515;
4. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, с лезвием UNTR-A1010;
5. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, с лезвием UNTR-A1015;
6. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, с лезвием UNTR-A1110;
7. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, с лезвием UNTR-A1115;
8. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, с лезвием UNTR-A1210;
9. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, с лезвием UNTR-A1215;
10. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, с лезвием UNTR-A1510;
11. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, с лезвием UNTR-A1515;
12. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, оптический UNTR-C0507;
13. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, оптический UNTR-C0510;
14. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, оптический UNTR-C0515;
15. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, оптический UNTR-C1010;
16. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, оптический UNTR-C1015;
17. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, оптический UNTR-C1110;
18. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, оптический UNTR-C1115;
19. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, оптический UNTR-C1210;
20. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, оптический UNTR-C1215;
21. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, оптический UNTR-C1510;
22. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, оптический UNTR-C1515;
23. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, безлезвийный UNTR-B0507;
24. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, безлезвийный UNTR-B0510;
25. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, безлезвийный UNTR-B0515;
26. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, безлезвийный UNTR-B1010;
27. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, безлезвийный UNTR-B1015;
28. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, безлезвийный UNTR-B1110;
29. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, безлезвийный UNTR-B1115;
30. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, безлезвийный UNTR-B1210;
31. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, безлезвийный UNTR-B1215;
32. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, безлезвийный UNTR-B1510;

33. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, безлезвийный UNTR-B1515;
34. Троакар хирургический одноразовый полуразборный с канюлей, педиатрический UNTR-IV0306;
35. Троакар хирургический одноразовый полуразборный с канюлей, педиатрический UNTR-IV0406;
36. Троакар хирургический одноразовый полуразборный с канюлей, педиатрический UNTR-IV0506;
37. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей баллонной, с лезвием UNTB-RA0507;
38. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей баллонной, с лезвием UNTB-RA0510;
39. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей баллонной, с лезвием UNTB-RA1110;
40. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей баллонной, с лезвием UNTB-RA1210;
41. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей баллонной, оптический UNTB-RC0507;
42. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей баллонной, оптический UNTB-RC0510;
43. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей баллонной, оптический UNTB-RC1110;
44. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей баллонной, оптический UNTB-RC1210;
45. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей баллонной, тип Хассон UNTB-RD1110;
46. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей баллонной, тип Хассон UNTB-RD1210;
47. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей баллонной, безлезвийный UNTB-RB0507;
48. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей баллонной, безлезвийный UNTB-RB0510;
49. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей баллонной, безлезвийный UNTB-RB1110;
50. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей баллонной, безлезвийный UNTB-RB1210.

2. Комплектность

Троакар хирургический одноразовый с канюлей по ТУ 32.50.13-001-90031004-2023 в вариантах исполнения, в составе:

Для моделей UNTR-A, UNTR-C, UNTR-B, UNTB-RA, UNTB-RC, UNTB-RD, UNTB-RB:

- 1) Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения– 1 шт или 5 шт или 6 шт или 10 шт;
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

Для модели UNTR-IV:

- 1) Троакар в блистерной индивидуальной упаковке одного исполнения – 1 шт;
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

3. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для использования при проведении лапароскопических процедур у взрослых и детей. Троакар обеспечивает канал доступа для инструментов, которые будут использоваться в брюшной полости во время лапароскопической операции. Изделие доступно в стерильной упаковке и имеет несколько размеров для разных пациентов и видов лапароскопических процедур.

Область применения:

Медицинское изделие применяется квалифицированными врачами-специалистами в медицинском учреждении (госпиталь, больница и др.). Только для профессионального применения.

4. Показания к применению

Троакар применяется при проведении диагностических и лечебных лапароскопических операций для обеспечения инструментального доступа к внутренним органам. Троакар применяется как канал для последующего размещения лапароскопических инструментов, таких как зажимы, ножницы, степлеры и др. Троакары также обеспечивают выход газа или жидкости из брюшной полости.

5. Противопоказания

Противопоказания отсутствуют. На применение изделия распространяются общие противопоказания к проведению лапароскопических операций.

6. Побочные действия

Потенциальные побочные эффекты не выявлены.

7. Потенциальные потребители

Изделие предназначено для применения профессиональными работниками систем здравоохранения в отношении пациента, которому показано выполнение лапароскопических процедур.

8. Технические характеристики

Изделие состоит из двух частей: obturator и cannula.

Троакар с лезвием – стилет троакара оборудован плоским лезвием и автоматическим механизмом защиты лезвия для предотвращения повреждения органов брюшной полости. Защитный механизм активируется нажатием кнопки на корпусе стилета, которая активирует лезвие, а после прохождения брюшной стенки скрывает и блокирует лезвие. Лезвие обеспечивает плавное введение троакара и минимальную травматизацию брюшной стенки.

Безлезвийный троакар имеет пластиковый obturator с лопастями для безопасного введения троакара путем раздвижения тканей. Троакар меньше травмирует фасцию и безопаснее для органов брюшной полости.

Оптический троакар оснащен obturatorом с прозрачным кончиком и каналом для ввода лапароскопа для установки/ввода троакара под визуальным контролем.

Троакар тип Хассон имеет закругленный тупой кончик для безопасного прокола брюшной стенки.

Внешний вид

Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, с лезвием UNTR-A



Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, оптический UNTR-C



Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, безлезвийный UNTR-B



Троакар хирургический одноразовый полуразборный с канюлей, педиатрический UNTR-IV



Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей баллонной, с лезвием UNTB-RA



Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей баллонной, оптический UNTB-RC



Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей баллонной, тип Хассон UNTB-RD



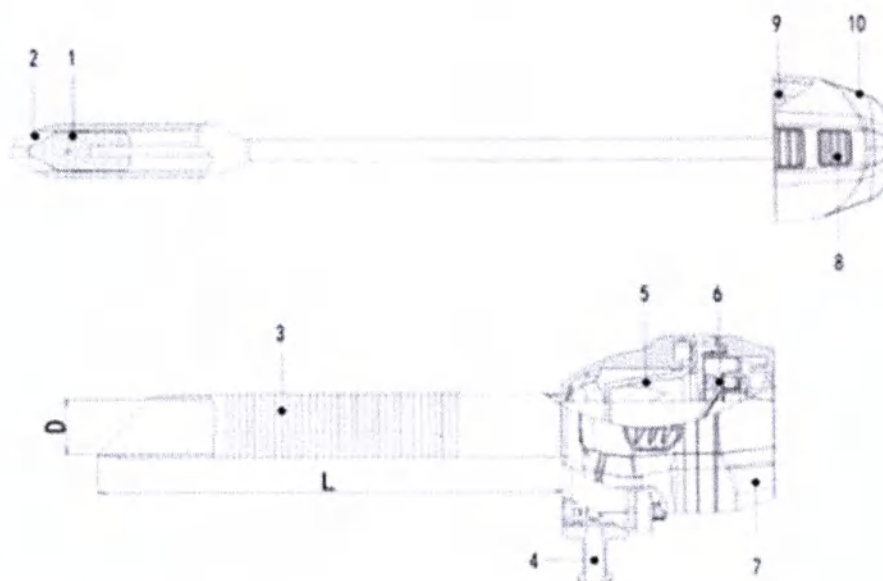
Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей баллонной, безлезвийный UNTB-RB



Конструкция изделия

Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, с лезвием UNTR-A

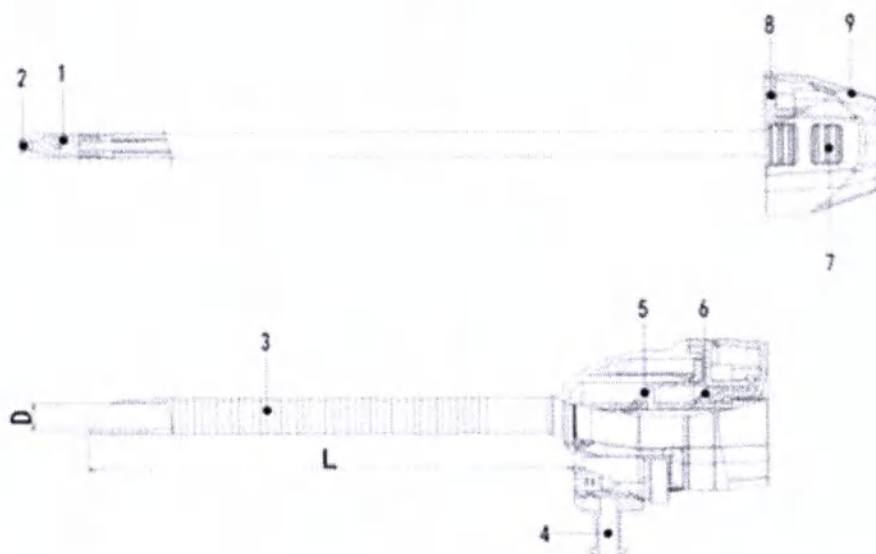
Диаметр канюли 10 мм/11 мм/12 мм



1. Трубка obtуратора (пластик)
2. Металлическое лезвие
3. Канюля
4. Кран инсуффляции
5. Уплотнительный клапан

6. Верхний клапан
7. Крышка переходника
8. Кнопка активации
9. Фиксатор obtуратора
10. Рукоятка

Диаметр канюли 5 мм

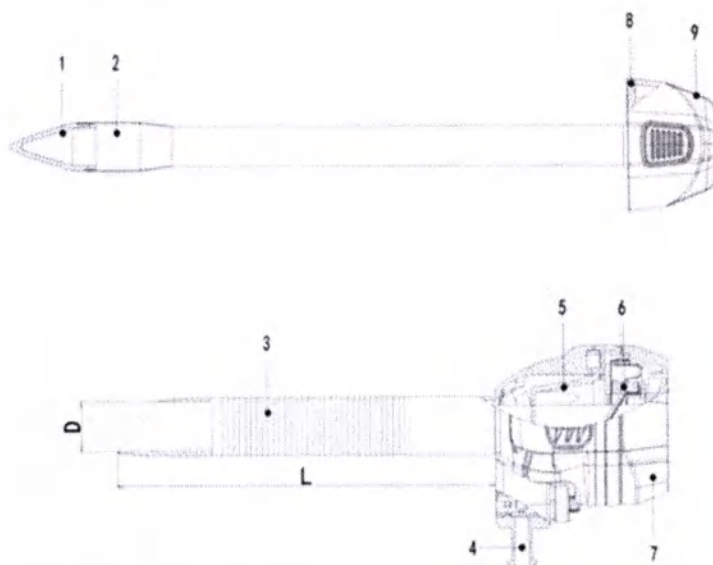


1. Трубка obtуратора (пластик)
2. Металлическое лезвие
3. Канюля
4. Кран инсуффляции
5. Уплотнительный клапан

6. Верхний клапан
7. Кнопка активации
8. Фиксатор obtуратора
9. Рукоятка

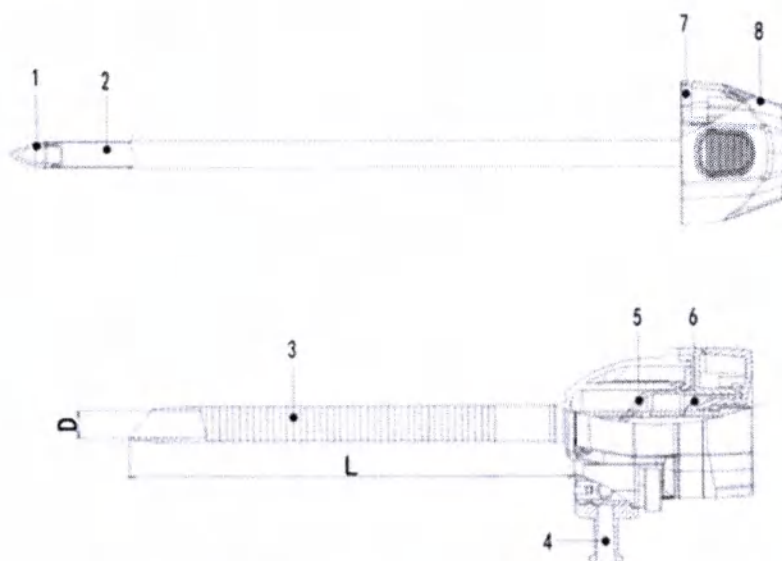
Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, оптический UNTR-C

Диаметр канюли 10 мм/11 мм/12 мм



- | | |
|------------------------------------|------------------------|
| 1. Кончик оптического троакара | 6. Верхний клапан |
| 2. Металлическая трубка обтуратора | 7. Крышка переходника |
| 3. Канюля | 8. Фиксатор обтуратора |
| 4. Кран инфуляции | 9. Рукоятка |
| 5. Уплотнительный клапан | |

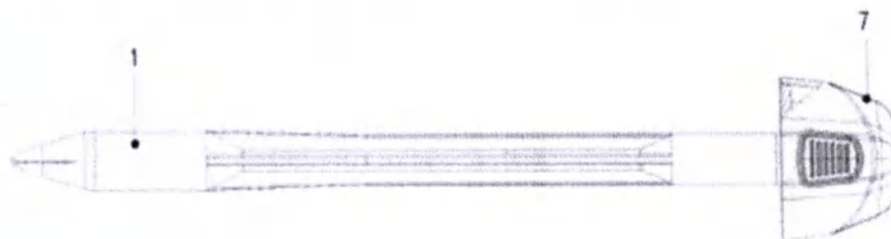
Диаметр канюли 5 мм



- | | |
|------------------------------------|--------------------------|
| 1. Кончик обтуратора (прозрачный) | 5. Уплотнительный клапан |
| 2. Металлическая трубка обтуратора | 6. Верхний клапан |
| 3. Канюля | 7. Фиксатор обтуратора |
| 4. Кран инфуляции | 8. Рукоятка |

Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, безлезвийный UNTR-B

Диаметр канюли 10 мм/11 мм/12 мм



1. Обтуратор (пластик)
2. Канюля
3. Кран инсуффляции
4. Уплотнительный клапан

5. Верхний клапан
6. Крышка переходника
7. Рукоятка

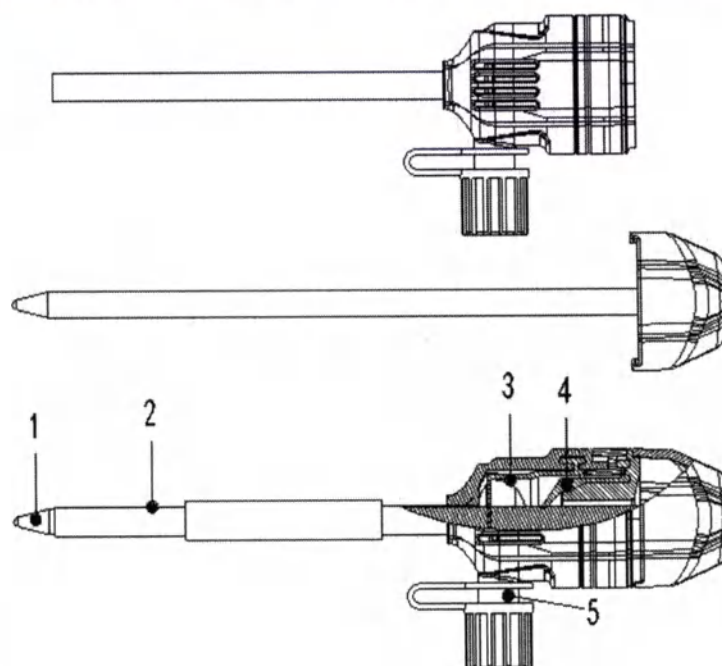
Диаметр канюли 5 мм



1. Обтуратор (пластик)
2. Канюля
3. Кран инсуффляции

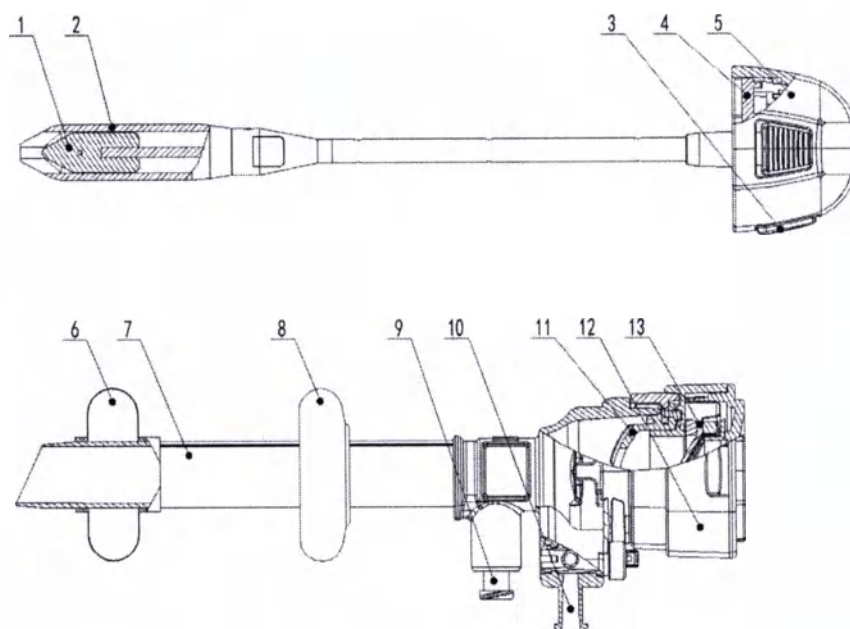
4. Уплотнительный клапан
5. Верхний клапан
6. Рукоятка

Троакар хирургический одноразовый полуразборный с канюлей, педиатрический UNTR-IV



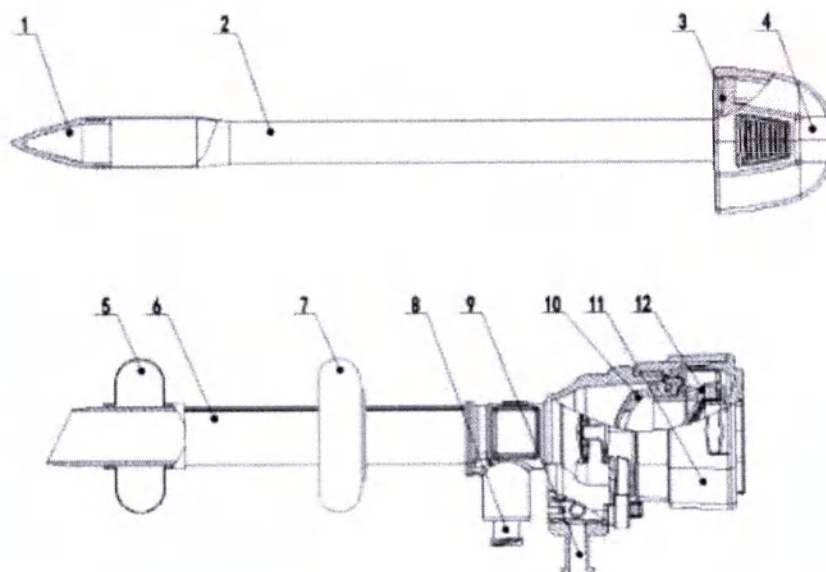
- | | |
|--------------------------|---------------------|
| 1. Обтуратор | 4. Верхний клапан |
| 2. Канюля | 5. Кран инсуффляции |
| 3. Уплотнительный клапан | |

Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей баллонной, с лезвием UNTB-RA



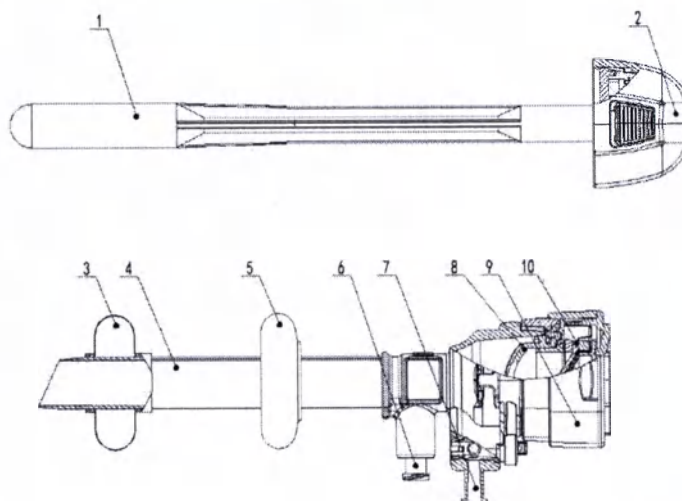
- | | |
|--------------------------------|-------------------------------|
| 1. Металлическое лезвие | 7. Канюля |
| 2. Трубка обтуратора (пластик) | 8. Кольцо-фиксатор |
| 3. Кнопка активации | 9. Клапан инсуффляции баллона |
| 4. Фиксатор обтуратора | 10. Кран инсуффляции |
| 5. Рукоятка | 11. Уплотнительный клапан |
| 6. Баллон | 12. Крышка переходника |
| | 13. Верхний клапан |

Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей баллонной, оптический UNTB-RC



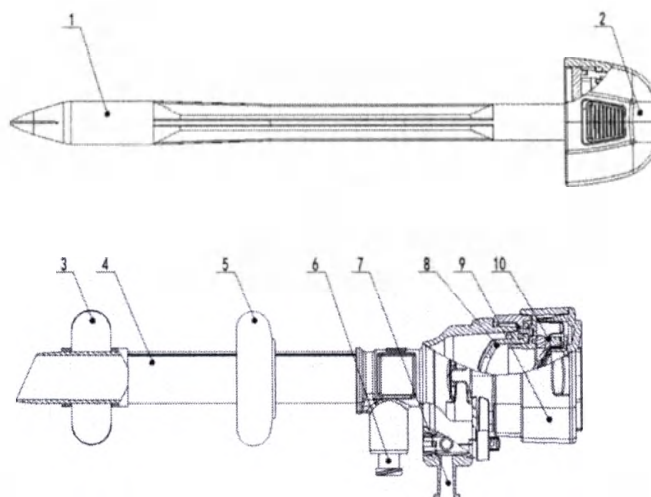
- | | |
|------------------------------------|-------------------------------|
| 1. Кончик оптического троакара | 7. Кольцо-фиксатор |
| 2. Металлическая трубка обтуратора | 8. Клапан инсuffляции баллона |
| 3. Фиксатор обтуратора | 9. Кран инсuffляции |
| 4. Рукоятка | 10. Уплотнительный клапан |
| 5. Баллон | 11. Крышка переходника |
| 6. Канюля | 12. Верхний клапан |

Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей баллонной, тип Хассон UNTB-RD



- | | |
|---------------------------|-------------------------------|
| 1. Кончик троакара Хассон | 6. Клапан инсuffляции баллона |
| 2. Рукоятка | 7. Кран инсuffляции |
| 3. Баллон | 8. Уплотнительный клапан |
| 4. Канюля | 9. Крышка переходника |
| 5. Кольцо-фиксатор | 10. Верхний клапан |

Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей баллонной, безлезвийный UNTB-RB



- | | |
|----------------------|-------------------------------|
| 1. Обтуратор пластик | 6. Клапан инсуффляции баллона |
| 2. Рукоятка | 7. Кран инсуффляции |
| 3. Баллон | 8. Уплотнительный клапан |
| 4. Канюля | 9. Крышка переходника |
| 5. Кольцо-фиксатор | 10. Верхний клапан |

Материалы используемые для изготовления изделия

Наименование	Материал
Трубка обтуратора (пластик), для моделей UNTR-A, UNTB-RA	поликарбонат, марка М90
Металлическая трубка обтуратора, для моделей UNTR-C, UNTR-RC	нержавеющая сталь, марка SUS304
Кончик оптического троакара, для модели UNTR-C, UNTB-RC	поликарбонат, марка М90
Обтуратор (пластик), для модели UNTR-B, UNTB-RB	поликарбонат, марка М90
Обтуратор, для модели UNTR-IV	нержавеющая сталь, марка SUS304
Металлическое лезвие, для моделей UNTR-A, UNTB-RA	нержавеющая сталь, марка SUS304
Канюля, для моделей UNTR-A, UNTR-C, UNTR-B, UNTB-RA, UNTB-RC, UNTB-RD, UNTB-RB	поликарбонат, марка М90
Канюля, для модели UNTR-IV	нержавеющая сталь, марка SUS304
Кран инсуффляции, для моделей UNTR-A, UNTR-C, UNTR-B, UNTB-RC, UNTR-IV, UNTB-RD, UNTB-RB, UNTB-RA	поликарбонат, марка М90
Уплотнительный клапан, для моделей UNTR-A, UNTR-C, UNTR-B, UNTR-	силикон, марка TY171

IV, UNTB-RA, UNTB-RC, UNTB-RD, UNTB-RB	
Верхний клапан, для моделей UNTR-A, UNTR-C, UNTR-B, UNTR-IV, UNTB-RA, UNTB-RC, UNTB-RD, UNTB-RB	силикон, марка TY171
Крышка переходника, для моделей UNTR-A, UNTR-C, UNTR-B, UNTB-RA, UNTB-RC, UNTB-RD, UNTB-RB	поликарбонат, марка M90
Кнопка активации, для моделей UNTR-A, UNTB-RA	поликарбонат+АБС-пластик, марка M90+ABS краситель: оранжевый марка SHENGYUAN (orange-011) (для троакаров диаметром 5 мм) краситель: зеленый марка SHENG-YUAN (green-005) (для троакаров диаметром 10 мм) краситель: фиолетовый марка SHENGYUAN (purple-008) (для троакаров диаметром 11 мм) краситель: голубой марка SHENGYUAN (blue-012) (для троакаров диаметром 12 мм) краситель: белый марка SHENG-YUAN (white-005) (для троакаров диаметром 15 мм)
Фиксатор obturatora, для моделей UNTR-A, UNTR-C, UNTB-RA, UNTB-RC	поликарбонат, марка M90
Кольцо-фиксатор, для моделей UNTB-RA, UNTB-RC, UNTB-RD, UNTB-RB	термопластичный эластомер (ТПЭ), марка TE00236-G60A краситель: оранжевый марка SHENGYUAN (orange-011) (для троакаров диаметром 5 мм) краситель: фиолетовый марка SHENGYUAN (purple-008) (для троакаров диаметром 11 мм) краситель: голубой марка SHENGYUAN (blue-012) (для троакаров диаметром 12 мм)
Баллон, для моделей UNTB-RA, UNTB-RC, UNTB-RD, UNTB-RB	поливинилхлорид (ПВХ), марка M-67
Клапан инсuffляции баллона, для моделей UNTB-RA, UNTB-RC, UNTB-RD, UNTB-RB	поликарбонат, марка M90
Кончик троакара типа Хассон, для модели UNTB-RD	поликарбонат, марка M90
Рукоятка, для моделей UNTR-A, UNTR-C, UNTR-B, UNTB-RA, UNTB-RC, UNTB-RD, UNTB-RB	поликарбонат, марка M90

*Для всех моделей используется единая цветовая система для идентификации диаметра троакара, реализуемая через различные цвета деталей (позволяет облегчить выбор необходимого троакара во время проведения операции).

Технические характеристики изделия

Обозначение исполнения	Номинальный размер троакара	Диаметр рабочей части канюли (внешний), мм +/-10%	Диаметр рабочей части канюли (внутренний), мм (для троакаров с номинальным диаметром 5 мм +/-20%, для остальных троакаров +/-10%)	Длина рабочей части канюли, см +/-10%	Диаметр баллона, мм +/-10%	Диаметр рабочей части обтуратора, мм +/-10%	Длина рабочей части обтуратора, мм +/-10%	Масса, г +/-20%
UNTR-A0507	5 мм x 7 см	8.5	6.0	7.0	НП	5.9	127	41.3
UNTR-A0510	5 мм x 10 см	8.5	6.0	10.0	НП	5.9	157	25.3
UNTR-A0515	5 мм x 15 см	9.0	6.0	15.0	НП	5.9	207	60.0
UNTR-A1010	10 мм x 10 см	13.5	11.0	10.2	НП	10.9	164.5	64.5
UNTR-A1015	10 мм x 15 см	13.5	11.0	15.2	НП	10.9	214.5	40.5
UNTR-A1110	11 мм x 10 см	14.5	12.0	10.2	НП	11.9	165.3	65.1
UNTR-A1115	11 мм x 15 см	14.5	12.0	15.2	НП	11.9	215.3	67.2
UNTR-A1210	12 мм x 10 см	15.5	13.1	10.2	НП	13.0	166.5	66.1
UNTR-A1215	12 мм x 15 см	15.5	13.1	15.2	НП	13.0	216.5	39.8
UNTR-A1510	15 мм x 10 см	20.1	16.3	11.8	НП	16.2	185.1	77.6
UNTR-A1515	15 мм x 15 см	20.1	16.3	16.8	НП	16.2	235.1	86.5
UNTR-C0507	5 мм x 7 см	8.5	6.0	7.0	НП	5.9	123.7	24.2
UNTR-C0510	5 мм x 10 см	8.5	6.0	10.0	НП	5.9	153.7	36.3
UNTR-C0515	5 мм x 15 см	9.0	6.0	15.0	НП	5.9	203.7	50.4
UNTR-C1010	10 мм x 10 см	13.5	11.0	10.2	НП	10.9	163.5	61.7
UNTR-C1015	10 мм x 15 см	13.5	11.0	15.2	НП	10.9	213.5	67.5
UNTR-C1110	11 мм x 10 см	14.5	12.0	10.2	НП	11.9	165.0	61.8
UNTR-C1115	11 мм x 15 см	14.5	12.0	15.2	НП	11.9	215.0	67.1
UNTR-C1210	12 мм x 10 см	15.5	13.1	10.2	НП	13.0	167.5	62.0
UNTR-C1215	12 мм x 15 см	15.5	13.1	15.2	НП	13.0	217.5	67.7
UNTR-C1510	15 мм x 10 см	20.1	16.3	11.8	НП	16.2	189.0	82.3
UNTR-C1515	15 мм x 15 см	20.1	16.3	16.8	НП	16.2	239.0	94.4
UNTR-B0507	5 мм x 7 см	8.5	6.0	7.0	НП	5.9	124.0	24.2
UNTR-B0510	5 мм x 10 см	8.5	6.0	10.0	НП	5.9	154.0	38.0
UNTR-B0515	5 мм x 15 см	9.0	6.0	15.0	НП	5.9	204.0	51.9
UNTR-B1010	10 мм x 10 см	13.5	11.0	10.2	НП	10.9	163.2	60.9
UNTR-B1015	10 мм x 15 см	13.5	11.0	15.2	НП	10.9	213.2	66.5
UNTR-B1110	11 мм x 10 см	14.5	12.0	10.2	НП	11.9	165.0	61.9
UNTR-B1115	11 мм x 15 см	14.5	12.0	15.2	НП	11.9	215.0	67.3
UNTR-B1210	12 мм x 10 см	15.5	13.1	10.2	НП	13.0	167.5	62.9
UNTR-B1215	12 мм x 15 см	15.5	13.1	15.2	НП	13.0	217.5	67.9
UNTR-B1510	15 мм x 10 см	20.1	16.3	11.8	НП	16.2	189.0	79.2
UNTR-B1515	15 мм x 15 см	20.1	16.3	16.8	НП	16.2	239.0	90.5
UNTR-IV0306	3 мм x 6 см	4.4	4.0	6.0	НП	3.9	96.2	20.0
UNTR-IV0406	4 мм x 6 см	4.9	4.5	6.0	НП	4.4	96.2	23.0
UNTR-IV0506	5 мм x 6 см	6.0	5.6	6.0	НП	5.5	98.7	31.0
UNTB-RA0507	5 мм x 7,5 см	8.6	5.95	7.2	22.0	5.9	148.5	28.9
UNTB-RA0510	5 мм x 10 см	8.6	5.95	9.8	22.0	5.9	173.5	48.9
UNTB-RA1110	11 мм x 10 см	14.7	12.0	9.8	39.5	11.9	181.2	80.1
UNTB-RA1210	12 мм x 10 см	15.7	13.1	9.8	39.5	13.0	181.2	79.7
UNTB-RC0507	5 мм x 7,5 см	8.6	5.95	7.2	22.0	5.9	143.8	39.4
UNTB-RC0510	5 мм x 10 см	8.6	5.95	9.8	22.0	5.9	168.8	40.6
UNTB-RC1110	11 мм x 10 см	14.7	12.0	9.8	39.5	11.9	183.0	52.0
UNTB-RC1210	12 мм x 10 см	15.7	13.1	9.8	39.5	13.0	185.6	75.7
UNTB-RD1110	11 мм x 10 см	14.7	12.0	9.8	39.5	11.9	173.5	76.4
UNTB-RD1210	12 мм x 10 см	15.7	13.1	9.8	39.5	13.0	174.8	76.7
UNTB-RB0507	5 мм x 7,5 см	8.6	5.95	7.2	22.0	5.9	143.8	28.9
UNTB-RB0510	5 мм x 10 см	8.6	5.95	9.8	22.0	5.9	168.8	42.0
UNTB-RB1110	11 мм x 10 см	14.7	12.0	9.8	39.5	11.9	182.8	76.0
UNTB-RB1210	12 мм x 10 см	15.7	13.1	9.8	39.5	13.0	185.6	77.4

НП – не применимо

8. Контакт с организмом человека

Кратковременный контакт с мягкими тканями организма человека.

9. Информация о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие является стерильным. Вид стерилизации: газовая (оксидом этилена).

10. Меры предосторожности

1. Эндоскопические процедуры должны выполняться только квалифицированными врачами, имеющими соответствующую подготовку.
2. Перед использованием в процедуре эндоскопических инструментов и принадлежностей различных производителей проверьте их совместимость.
3. Не используйте троакара, если наконечник троакара неподвижен в брюшной полости.
4. Наконечник троакара будет ненадолго обнажён перед установкой защитного экрана, поэтому необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности при введении троакара с защитой наконечника.
5. При нахождении троакара в брюшной полости его нельзя переустанавливать для дополнительной пенетрации.
6. Область проведения операции необходимо проверить на предмет гомеостаза после извлечения троакара из брюшной полости.
7. Использование (без соответствующего адаптера) эндоскопических инструментов, диаметр которых меньше, чем диаметр канюли троакара, может привести к десуффляции брюшной полости.

11. Предупреждения

1. Верхний клапан и уплотнительный клапан должны сохранять герметичность при давлении 4 кПа.
2. Канюля троакара хорошо подходит к obturatorу.
3. Изделие является одноразовым, не подлежит повторному использованию и стерилизации. Не используйте, если упаковка открыта или повреждена или срок годности истек.

12. Способ применения

1. Извлеките obturator и канюлю из упаковочного лотка и соберите их вместе.
2. Перед использованием троакара необходимо сделать маленький линейный разрез скальпелем в точке маркировки.
3. При использовании троакара с лезвием необходимо активировать автоматический защитный механизм (нажать и отпустить кнопку активации, применимо только для троакара с лезвием). Кнопка активации несет функцию индикатора активации (После нажатия кнопка остается вдавленной в корпус obturatorа, что указывает на активацию). Держите троакар под прямым углом и введите в брюшную полость. Когда защитный механизм сработает, будет слышен щелчок.
3. При использовании безлезвийного троакара, троакара типа Хассон, оптического троакара держите троакар прямо и вводите троакар, поворачивая его по часовой стрелке.
4. Поворачивайте троакар по часовой стрелке, чтобы отрегулировать глубину канюли в брюшной полости.
5. Когда троакар окажется в нужном положении, извлеките obturator. Оставьте канюлю на месте.

6. Подсоедините насос для инсуффляции с адаптером с замком Люэра к крану инсуффляции троакара для инсуффляции газа в брюшную полость пациента. При использовании инсуффляционного насоса следуйте инструкциям к инсуффляционному насосу.
7. При использовании баллонного троакара держите изделие в ладони, контролируя усилие введите троакар в брюшную полость. Когда троакар окажется в нужном положении, извлеките obturator. Оставьте канюлю на месте. Вставьте шприц (без иглы) в клапан инсуффляции баллона и введите в баллон необходимый объем газа. Для гильзы троакара диаметром 5 мм введите 4 мл газа. Для гильзы троакара диаметром 11 и 12 мм введите 15 мл газа. Дополнительно зафиксируйте положение канюли с помощью кольца-фиксатора. После завершения операции вставьте шприц (без иглы) в клапан инсуффляции баллона и извлеките газ из баллона. При необходимости создания пневмоперитонеума, подсоедините инсуффляционное оборудование к троакару используя кран инсуффляции.
8. После завершения лапароскопической операции плавно извлеките канюлю троакара из брюшной полости, поворачивая троакар против часовой стрелки.

13. Информация об утилизации медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

Неиспользованное изделие, изделие пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, подлежит уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» - (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование. Упаковка после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А».

14. Транспортировка и хранение

Хранить троакар в оригинальной упаковке в сухом месте, при температуре от 5 до 40 °С, относительной влажности не выше 80 %.

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре от 5 до 40 °С, относительной влажности не выше 80 %.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

15. Срок годности

Срок годности: 3 года с даты стерилизации.

Не использовать после истечения срока годности.

16. Контактная информация

Производитель:

ООО «Пилот Групп»

670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Балтахинова, зд. 15, пом. CXLV

Телефон: +7 (964) 409 86-67, info@pgmed.ru

Место производства:

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

101, 201, 301, Bldg 38, Xialang Industrial Area, Heshuikou, Matian Street, Guangming District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518106, China

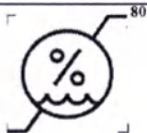
По всем вопросам следует обращаться в ООО «Пилот Групп»:

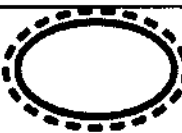
670000, Россия, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Балтахинова, зд. 15, пом. CXLV

Телефон: +7 (964) 409 86-67, info@pgmed.ru

22. Сведения о маркировке

Экспликация символов, нанесенных на упаковку

Символ	Описание
	Номер изделия по каталогу
	Код партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Хранить в указанном температурном диапазоне (5 – 40 °C)
	Диапазон влажности (не выше 80 %)
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки

	Не подлежит повторной стерилизации
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не содержит латекс
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Верх
	Хрупкое. Осторожно
	Уникальный идентификатор устройства
	Для предоставления и использования только по указанию сертифицированного врача и под медицинским наблюдением
	Система с одиночным стерильным барьером
	Система одиночного стерильного барьера с защитной упаковкой снаружи

23. Соответствие стандартам Российской Федерации

- ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»
- ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 20 листов.

Генеральный директор
ООО «Пилот Групп»

Будаев Б.Б.

