«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«Ковидиен Лтс», США / Covidien llc, USA.

Senior Regulatory Affairs Specialist
(должность/position)

Michael Mach
(имя/name)

(подпись/signature)

03-June-2024

REGULATORY AFFAIRS
COVIDIEN
MANSFIELD, MASSACHUSETTS, USA

"Operating document – Instruction for use" for submission in the Russian Federation

«Эксплуатационная документация – инструкция по применению» для регистрации на территории Российской Федерации.

Trocar VersaOne **Manufactured by:** **Covidien llc, USA., 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048, USA** **Manufacturing sites:** **1. Covidien, Zona Franca De San Isidro Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, Dominican Republic**	**Троакар VersaOne** **Производитель:** **«Ковидиен Лтс», США, 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048, USA** **Производственные площадки:** **1. Covidien, Zona Franca De San Isidro Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, Dominican Republic**

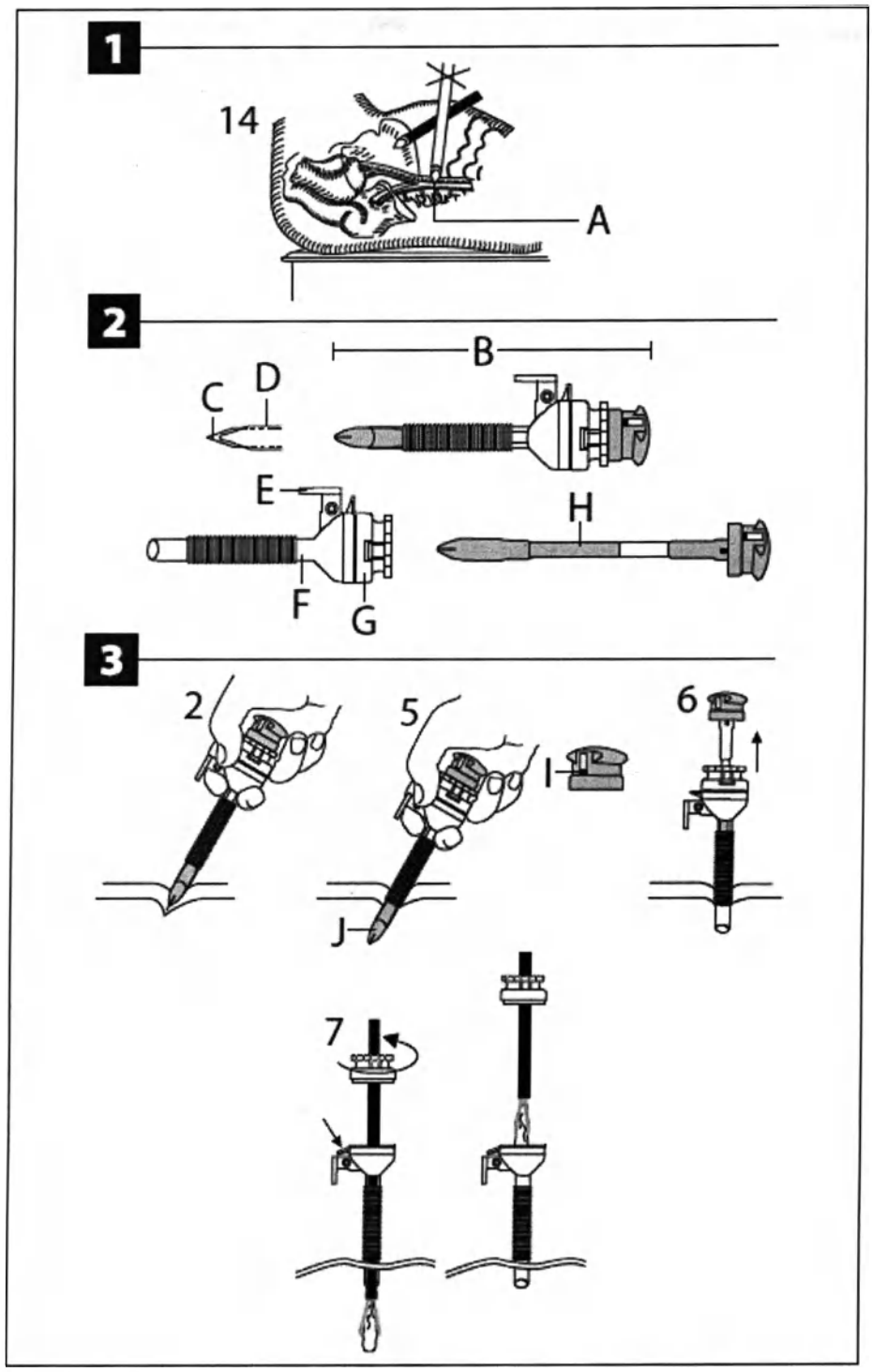
State of: Minnesota County of: Hennepin

I hereby certify that this is a true and correct copy of an original document.

Notary Public
My commission expires: January 31, 2027

Ashley S Peterson
Notary Public
Minnesota
My Commission Expires January 31, 2027

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Троакар с лезвием

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Эта брошюра содержит инструкции по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Изделие спроектировано, протестировано и произведено с учетом только однократного использования и только для одного пациента. Повторная обработка или повторное использование изделия могут вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Повторная обработка и (или) стерилизация устройства могут стать причиной загрязнения и инфицирования пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Троакар с лезвием VersaOne™ компании Covidien™ выпускается с диаметром 5–11 мм при стандартной длине 100 мм, 5–12 мм при стандартной длине 100 мм и с диаметром 5–12 мм при увеличенной длине 150 мм в конфигурациях с гладкой или рифленой фиксирующей гильзой. Троакар с лезвием VersaOne™ имеет острое прямое лезвие с подпружиненной защитной заслонкой. После попадания в свободное пространство заслонка сдвигается вперед и закрывает прямое лезвие. Тем самым снижается вероятность повреждения внутренних органов.

В гильзе троакара предусмотрена внутренняя уплотняющая прокладка, исключающая потери среды пневмоперитонеума при введении и извлечении инструмента. Система уплотнения троакара с лезвием VersaOne™ имеет автоматическую регулировку и обеспечивает возможность введения инструментов диаметром от 5 мм до 11 мм для троакаров с маркировкой 11 мм и диаметром от 5 мм до 12 мм для троакаров с маркировкой 12 мм. Предусмотрен запорный кран для инсуффляции и быстрой десуффляции газа.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Троакар с лезвием VersaOne™ предназначен для создания эндоскопического инструментального порта при гинекологических, общих абдоминальных, торакальных и урологических операциях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Изделие не предназначено для применения в тех случаях, когда имеются общие противопоказания к выполнению эндоскопических операций.

2. Это изделие следует применять только по назначению.

1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Если не обеспечить и не поддерживать правильный пневмоперитонеум в брюшной полости, объем свободного пространства там может уменьшиться. Это помешает перемещению заслонки, и риск повреждения внутренних органов возрастет.

2. Эндоскопические процедуры должны выполнять только врачи, которые прошли специальную подготовку и ознакомились с техниками эндоскопии. Прежде чем приступить к проведению эндоскопических процедур, изучите методы проведения таких процедур, осложнения и факторы риска при их проведении, описанные в соответствующей медицинской литературе.

3. Троакар с лезвием VersaOne™ более острый, чем троакары для многократного использования, поэтому для его введения требуется, как правило, меньшее усилие. При приложении слишком большого усилия можно утратить контроль над углом и глубиной введения троакара и тем самым увеличить риск повреждения внутренних органов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Спайки, анатомические отклонения и другие препятствия могут помешать перемещению заслонки. В результате лезвие останется открытым и риск повреждения внутренних органов возрастет.

5. УглюУтнение с автоматической регулировкой троакара с лезвием VersaOne™ обеспечивает возможность введения инструментов диаметром от 5 мм до 11 мм для троакаров с маркировкой 11 мм и диаметром от 5 мм до 12 мм для троакаров с маркировкой 12 мм. Введение инструмента диаметром менее 5 мм может привести к потере пневмоперитонеума.

6. До и после удаления троакара с лезвием VersaOne™ из брюшной или грудной полости проверьте надежность гемостаза в операционном поле. Чтобы остановить кровотечение, можно воспользоваться электрокаутером или наложить швы вручную. При необходимости возможна конверсия эндохирургической операции в открытую (лапаротомия или торакотомия).

7. Не пытайтесь ввести троакар, если красный флажок индикатора заслонки не переместится из положения ON в положение OFF, потому что наконечник троакара в этом случае не будет открыт для проникновения в брюшную полость или грудину.

8. ПОСЛЕ ПРОНИКНОВЕНИЯ ТРОАКАРА В СВОБОДНОЕ ПРОСТРАНСТВО БРЮШНОЙ ИЛИ ПЛЕВРАЛЬНОЙ ПОЛОСТИ НЕОБХОДИМО СЛЕДИТЬ ЗА ТЕМ, ЧТОБЫ ЛЕЗВИЕ ТРОАКАРА НЕ ОБНАЖИЛОСЬ ВНОВЬ. Если ослабить давление на ручку, а затем снова сжать ее, троакар перейдет в рабочее положение, и заслонка будет разблокирована. Если после этого сдвинуть открытое лезвие, можно повредить внутренние органы.

9. Торакоскопия противопоказана при отсутствии в плевральной полости хотя бы небольшого пространства (заполненного газом или жидкостью). Поэтому перед введением троакара требуется аспирация иглой на операционном поле.

10. Прежде чем использовать эндоскопические инструменты и принадлежности разных производителей, убедитесь в совместимости этих инструментов и принадлежностей, проверьте целостность электрической изоляции и правильность заземления.

11. Во избежание поражения электрическим током и ожогов как пациента, так и оперирующего хирурга, а также повреждения инструментов необходимо изучить принципы и методы лазерной лапароскопии и электрохирургических процедур.

12. Если длина разреза для троакара превышает 10 мм, следует ушить апоневроз для снижения риска образования послеоперационной грыжи.

13. Будьте особенно осторожны при введении и удалении остроконечных и остроугольных эндоскопических инструментов, чтобы случайно не повредить уплотнение.

14. При проведении процедур в брюшной полости неправильный перпендикулярный ввод троакара (обозначенный перечеркнутым троакаром на рисунке) может привести к проколу аорты (обратите внимание на брюшную аорту (A)). Черный троакар на рисунке введен под правильным углом.

A) БРЮШНАЯ АОРТА

15. Данное изделие поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Предназначено для использования строго в ОДНОЙ операции. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 СХЕМАТИЧЕСКИЙ ВИД

B) БЛОК ТРОАКАРА

C) ПРЯМОЕ ЛЕЗВИЕ

D) ЗАСЛОНКА

E) ЗАПОРНЫЙ КРАН

F) ТРОАКАРНАЯ ГИЛЬЗА

G) УПЛОТНИТЕЛЬНАЯ ПРОКЛАДКА С АВТОМАТИЧЕСКОЙ РЕГУЛИРОВКОЙ

H) ОБТУРАТОР

I) КРАСНЫЙ ФЛАЖОК (В ПОЛОЖЕНИИ ON)

J) ЗАСЛОНКА СДВИНУТА ВПЕРЕД

3 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НАЛИЧИЕ У ТРОАКАРА С ЛЕЗВИЕМ VersaOne™ ЗАСЛОНКИ ЛЕЗВИЯ НЕ ОСВОБОЖДАЕТ ВРАЧА ОТ НЕОБХОДИМОСТИ СОБЛЮДАТЬ ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ.

ПРИМЕЧАНИЕ. Игла поставляется с запорным краном в закрытом положении.

• Чтобы открыть клапан, поверните кран по часовой стрелке.

• Для закрытия клапана поверните запорный кран вниз.

• Для быстрой десуффляции поверните кран против часовой стрелки.

1. Перед введением троакара рекомендуется создать пневмоперитонеум. Затем подготовьте брюшную или грудную полость к введению троакара. Для этого сделайте разрез, соответствующий диаметру гильзы.

Слишком маленький разрез создает сопротивление гильзе и заставляет прилагать к троакару большее усилие. Это уменьшает способность хирурга контролировать продвижение троакара.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Недостаточный пневмоперитонеум, слишком маленький разрез и приложение излишнего усилия к троакару увеличивает риск повреждения внутренних органов.

2. Расположите троакар под соответствующим углом по отношению к брюшной полости и сожмите верх обтуратора, чтобы разблокировать заслонку. Не отпуская, введите троакар через разрез в коже, создавая постоянное вертикальное давление при вводе.

ПРИМЕЧАНИЕ. Красная метка в окне индикатора является частью заслонки и указывает на ее положение. При вводе троакара красная метка перемещается из положения ON (лезвие закрыто заслонкой) в положение OFF (лезвие открыто).

3. Когда заслонка сдвигается, открывая наконечник троакара, раздается щелчок; после того как дистальный конец гильзы войдет в свободное пространство, заслонка под действием пружины сдвинется вперед и красная метка вернется в положение ON. Когда заслонка сдвигается и закрывает наконечник, раздается второй щелчок.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. После введения троакара с лезвием VersaOne™ в свободное пространство следите за тем, чтобы он не вернулся в первоначальное рабочее положение. Если ослабить давление на ручку, а потом снова нажать на нее, заслонка разблокируется, и при достаточном давлении на конец заслонки она сдвинется назад и обнажит лезвие.

4. Если после введения красная метка остается в положении, указывающем на открытое лезвие, хирургу следует извлечь обтуратор и ввести лапароскоп для визуального осмотра точки ввода инструмента. Если троакар не вошел в брюшную полость, повторите пункт 3.

5. После ввода троакара в свободное пространство заслонка закроет прямое лезвие и защелкнется в надлежащем положении. При этом раздается щелчок, а красная метка в индикаторном окне сдвигается в положение ON.

I) КРАСНЫЙ ФЛАЖОК (В ПОЛОЖЕНИИ ON)

J) ЗАСЛОНКА СДВИНУТА ВПЕРЕД

6. После установки троакара в требуемое положение в брюшной или грудной полости, извлеките обтуратор, оставив гильзу на месте. Теперь через троакарную гильзу могут быть введены и извлечены эндоскопические инструменты соответствующего размера.

ПРИМЕЧАНИЕ. Будьте особенно осторожны при введении и удалении остроконечных и остроугольных эндоскопических инструментов, чтобы случайно не повредить уплотнение.

7. При использовании для извлечения образцов троакарной гильзы 5-11 мм, 5-12 мм и длинной троакарной гильзы 5-12 мм поверните уплотнение с автоматической регулировкой VersaOne™ против часовой стрелки, нажимая на кнопку извлечения образца и натягивая уплотнение на стержень инструмента. После того как уплотнение с автоматической регулировкой VersaOne™ будет установлено на стержень инструмента, извлеките образец через троакарную гильзу. После извлечения образца установите уплотнение VersaOne™ на место, и только потом вводите инструменты.

8. После завершения процедуры можно выполнить десуффляцию брюшной полости путем открытия (против часовой стрелки) запорного крана. Для быстрой десуффляции брюшной полости полностью откройте запорный кран, повернув его против часовой стрелки. Извлеките троакар из операционного поля. Вращательные движения вперед и назад облегчат извлечение троакара.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. До и после удаления троакара с лезвием VersaOne™ из брюшной или грудной полости проверьте надежность гемостаза в операционном поле. Чтобы остановить кровотечение, можно воспользоваться электрокаутером или наложить швы вручную.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если длина разреза для троакара превышает 10 мм, следует ушить апоневроз для снижения риска образования послеоперационной грыжи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Do not use if package is opened or damaged. / Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage. / Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. / Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. / No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. / Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοχτεί ή υποστεί ζημιά. / Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. / Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. / Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. / Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte. / Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült. / Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. / Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. / Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. / Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. / A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. / Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. / Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. / Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista. / 如果包装已打开或破损，请勿使用。 / 如果包裝已開啟或損毀，則請勿使用。 / 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

STERILE EO

Rx ONLY

Caution, consult accompanying documents

CE 0123

© 2015 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company, ™* brands are trademarks of their respective owner.

2015 / 03 - 4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Троакар с лезвием

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Эта брошюра содержит инструкции по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Изделие спроектировано, протестировано и произведено с учетом только однократного использования и только для одного пациента. Повторная обработка или повторное использование изделия могут вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Повторная обработка и (или) стерилизация устройства могут стать причиной загрязнения и инфицирования пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

5-мм троакар с лезвием VersaOne™ компании Covidien™ поставляется в конфигурациях с гладкой или рифленой фиксирующей гильзой, а также с короткой или стандартной длиной троакара. Троакар с лезвием VersaOne™ имеет острое прямое лезвие и подпружиненную защитную заслонку. После проникновения обтуратора в брюшную или грудную полость заслонка выдвигается вперед и закрывает прямое лезвие, снижая таким образом риск повреждения внутренних органов. Гильза троакара снабжена внутренним уплотнением, которое предотвращает утечку газа при введении и извлечении инструментов и потерю среды пневмоперитонеума. Предусмотрен запорный кран для инсуффляции и десуффляции газа.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Троакар с лезвием VersaOne™ предназначен для создания эндоскопического инструментального порта при гинекологических, общих абдоминальных, торакальных и урологических операциях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Изделие не предназначено для применения в тех случаях, когда имеются общие противопоказания к выполнению эндоскопических операций.

2. Это изделие следует применять только по назначению.

1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Если не устанавливать и не поддерживать достаточный пневмоперитонеум при проведении процедур в брюшной полости, свободное пространство может уменьшиться, что увеличивает риск повреждения внутренних органов.

2. Эндоскопические процедуры должны выполнять только врачи, которые прошли специальную подготовку и ознакомились с техниками эндоскопии. Перед выполнением эндоскопических процедур ознакомьтесь с медицинской литературой, в которой описана техника эндоскопии, возможные осложнения и опасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Троакар с лезвием VersaOne™острее многоразовых троакаров. Для его введения, как правило, требуется меньшее усилие. Приложение излишней силы при проколе тканей препятствует контролю угла и глубины введения лезвия, что увеличивает риск повреждения внутренних органов.

4. При наличии спаек, анатомических аномалий или других препятствий продвижение троакара может быть затруднено, а его лезвие может непосредственно наткнуться на внутренний орган.

5. До и после удаления троакара с лезвием VersaOne™ из брюшной или грудной полости проверьте надежность гемостаза в операционном поле. Чтобы остановить кровотечение, можно прижечь рану электрическим током или наложить швы вручную. При необходимости возможна конверсия эндохирургической операции в открытую (лапаротомия или торакотомия).

6. Не пытайтесь выполнять прокол троакаром, у которого красная метка в индикаторном окне не сдвигается из положения ON в положение OFF. В этом случае при проведении троакара через брюшную или грудную стенку лезвие не будет обнажаться.

7. ПОСЛЕ ВВЕДЕНИЯ ТРОАКАРА С ЛЕЗВИЕМ VersaOne™ И ПАРАБОЛИЧЕСКОЙ ЗАСЛОНКОЙ V2 В СВОБОДНОЕ ПРОСТРАНСТВО В БРЮШНОЙ ИЛИ ГРУДНОЙ ПОЛОСТИ СЛЕДИТЕ ЗА ТЕМ, ЧТОБЫ ОН НЕ ВЕРНУЛСЯ В ПЕРВОНАЧАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ. Если ослабить давление на головку троакара, а потом снова нажать на нее, заслонка разблокируется, и при достаточном давлении на конец заслонки она сдвинется назад и обнажит лезвие. Троакар с лезвием VersaOne™ и параболической заслонкой V2 снова перейдет в рабочее положение для режима введения. Дальнейшее продвижение троакара с обнаженным линейным лезвием может привести к повреждению внутренних органов.

8. Торакоскопия противопоказана при отсутствии в плевральной полости хотя бы небольшого пространства (заполненного газом или жидкостью). В этом случае до введения троакара требуется пункция в месте проведения вмешательства и аспирация содержимого плевральной полости.

9. Прежде чем использовать эндоскопические инструменты и принадлежности, поставляемые различными производителями, убедитесь в совместимости этих инструментов и принадлежностей, проверьте целостность электрической изоляции и правильность заземления.

10. Во избежание поражения электрическим током и ожогов как пациента, так и оперирующего хирурга, а также повреждения инструментов необходимо изучить принципы и методы лазерной лапароскопии и электрохирургических процедур.

11. Если вводить троакар перпендикулярно к стенке живота (см. перечеркнутый рисунок), можно проколоть брюшную аорту. Обратите внимание на брюшную аорту — (A). Черный троакар на рисунке введен под правильным углом.

A) БРЮШНАЯ АОРТА

12. Данное изделие поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Предназначено для использования строго в ОДНОЙ операции. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 СХЕМАТИЧЕСКИЙ ВИД

B) ПРЯМОЕ ЛЕЗВИЕ

C) ЗАСЛОНКА

D) БЛОК ТРОАКАРА

E) ТРОАКАРНАЯ ГИЛЬЗА

F) ЗАПОРНЫЙ КРАН

G) УПЛОТНЕНИЕ

H) ОБТУРАТОР

3 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Будьте особенно осторожны при введении и удалении остроконечных и остроугольных эндоскопических инструментов, чтобы случайно не повредить уплотнение.

НАЛИЧИЕ У ТРОАКАРА С ЛЕЗВИЕМ VersaOne™ ЗАСЛОНКИ ЛЕЗВИЯ НЕ ОСВОБОЖДАЕТ ВРАЧА ОТ НЕОБХОДИМОСТИ СОБЛЮДАТЬ ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ.

ПРИМЕЧАНИЕ. Запорный кран поставляется в закрытом положении и должен оставаться в таком положении до начала использования. Запорный кран находится в закрытом положении, когда его ручка перпендикулярна люэровскому соединению запорного крана.

• Для инсуффляции газа в брюшную полость поверните запорный кран параллельно люэровскому соединению.

• Чтобы закрыть клапан, поверните запорный кран перпендикулярно люэровскому соединению.

• Перед введением троакара рекомендуется создать пневмоперитонеум. Затем в месте введения троакара сделайте разрез кожи, достаточный для прохождения гильзы. Чтобы правильно сделать разрез, можно прижать гильзу троакара к коже, чтобы остался круглый след, и сделать разрез по диаметру этого следа с соответствующим запасом для гильзы, например, 2 мм для троакара диаметром 5 мм. Обратите внимание, слишком маленький разрез создает сопротивление гильзе и заставляет прилагать к троакару большее усилие. Это мешает хирургу контролировать продвижение троакара. Расположите троакар с лезвием VersaOne™ под необходимым углом к приподнятой брюшной стенке. (См. п. 11 раздела «МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ» для правильной установки троакара.)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Троакар с лезвием VersaOne™ острее многоразовых троакаров. Для его введения, как правило, требуется меньшее усилие.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Недостаточный пневмоперитонеум, слишком маленький разрез и приложение излишнего усилия к троакару увеличивает риск повреждения внутренних органов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если вводить троакар перпендикулярно к стенке живота (см. перечеркнутый рисунок), можно проколоть брюшную аорту. (см. рис. 11.)

2. Перед введением троакара через кожный разрез вставьте в гильзу обтуратор.

3. Нажмите на головку обтуратора ладонью, заслонка лезвия сдвинется назад. Прилагая давление на ручку, введите троакар с лезвием VersaOne™ через разрез в коже. При этом равномерно давите вниз.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ. Красная метка в индикаторном окне жестко связана с заслонкой лезвия. Она указывает положение заслонки по отношению к лезвию. При продвижении троакара индикатор смещается из положения ON (лезвие закрыто заслонкой) в положение OFF (лезвие открыто). После того как передний край наружной канюли пройдет через брюшную или грудную стенку в свободное пространство, заслонка на пружине выдвигается вперед. Красная метка вернется в положение ON, указывающее на то, что лезвие закрыто. Заслонка при этом фиксируется в положении ON, закрывая лезвие. Каждый раз при сдвиге заслонки назад и обнажении лезвия слышен характерный щелчок. При выдвижении заслонки вперед и закрытии лезвия также слышен щелчок.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. После проникновения троакара в свободное пространство брюшной или грудной полости необходимо следить за тем, чтобы лезвие троакара с лезвием VersaOne™ не обнажилось вновь. Если ослабить давление на головку троакара, а потом снова нажать на нее, заслонка разблокируется, и при достаточном давлении на конец защиты она сдвинется назад и обнажит лезвие. Если флажок в позиции OFF, это значит, что троакар с лезвием VersaOne™ находится в экстраперитонеальном пространстве, тогда необходимо удалить обтуратор и ввести лапароскоп для визуального наблюдения точки ввода инструментов. Если троакар не вошел в брюшную полость, повторите пункт

4. После проникновения троакара в брюшную или грудную полость заслонка лезвия выдвигается вперед, закрывает острие прямого ножа и фиксируется в этом положении, снижая таким образом риск повреждения внутренних органов. При этом раздается щелчок, а красная метка в индикаторном окне сдвигается в положение ON.

I) КРАСНАЯ МЕТКА

J) ЗАСЛОНКА (ВЫДВИНУТА ВПЕРЕД)

5. После установки троакара в требуемое положение в брюшной или плевральной полости, извлеките обтуратор, оставив гильзу на месте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Do not use if package is opened or damaged. / Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage. / Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. / Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. / No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. / Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. / Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. / Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. / Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. / Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte. / Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült. / Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. / Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. / Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. / Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. / A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. / Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. / Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. / Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista. / 如果包装已打开或破损，请勿使用。 / 如果包裝已開啟或損毀，則請勿使用。 / 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

STERILE EO

Rx ONLY

Caution, consult accompanying documents

CE 0123

© 2015 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

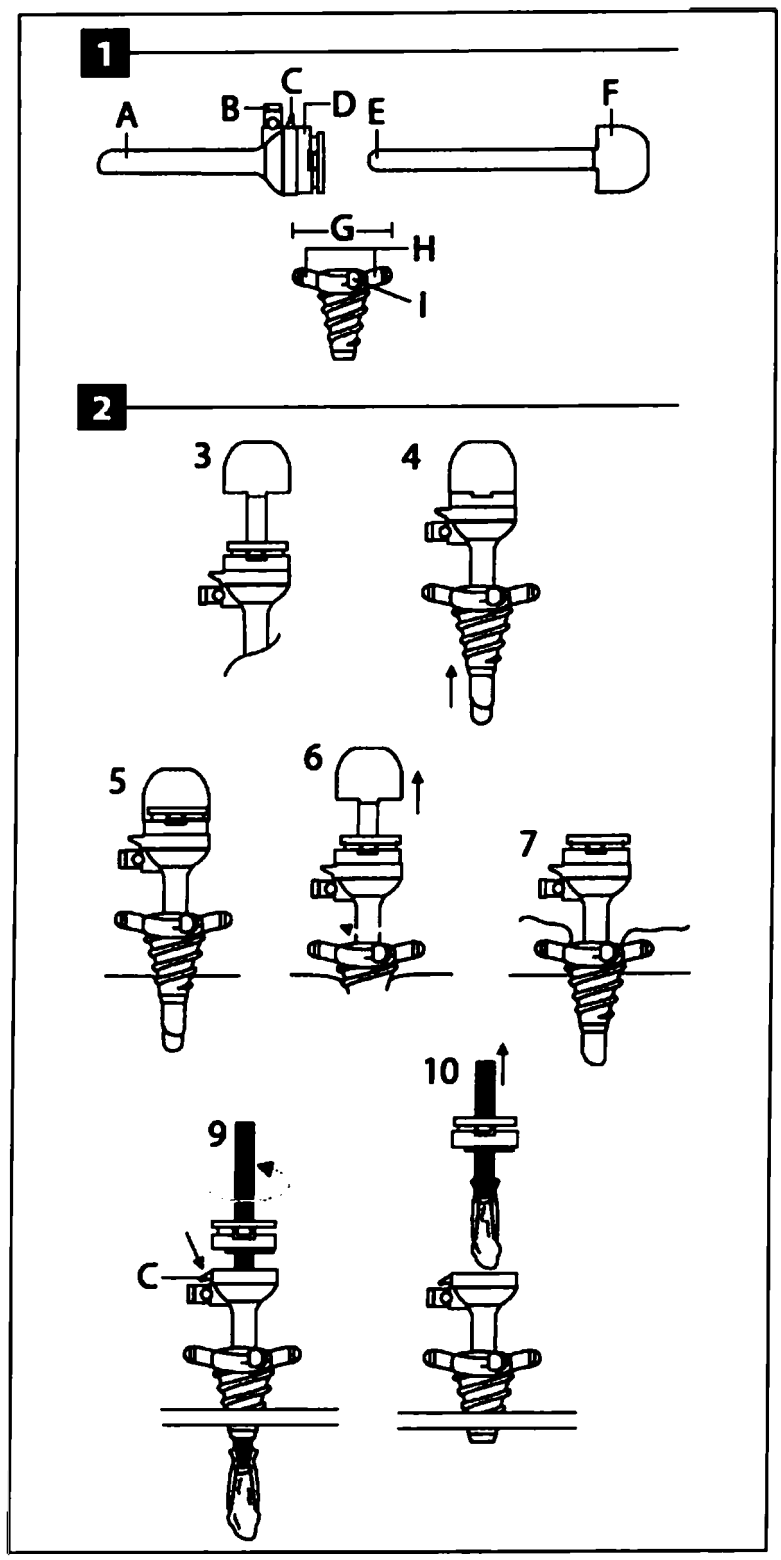
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company, ™* brands are trademarks of their respective owner.

2015 / 01 - 2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тупоконечный троакар

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Предназначение этой брошюры – помочь в использовании данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Изделие спроектировано, протестировано и произведено с учетом только однократного использования и только для одного пациента. Повторная обработка или повторное использование изделия могут вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Повторная обработка и (или) стерилизация изделия могут стать причиной загрязнения и инфицирования пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

12-мм тупоконечный троакар VersaOne™ компании Covidien™ доступен с анкерным устройством с резьбой. 12-мм тупоконечный троакар VersaOne™ состоит из тупоконечного обтуратора и анкерного устройства для фиксации троакара. После проникновения троакара в брюшную или грудную полость тупой наконечник позволяет снизить вероятность повреждения внутренних органов.

Уплотнительная прокладка с автоматической регулировкой в соответствии с диаметром инструментов (от 5 до 12 мм) предназначена для сокращения диаметра уплотнения без потери среды пневмоперитонеума. Имеется трехходовой запорный кран для инсуффляции и быстрой десуффляции газа.

Анкерное устройство с резьбой предназначено для фиксации троакара в нужном положении. Пружинный механизм позволяет анкерному устройству перемещаться вверх и вниз по стержню троакарной гильзы в соответствии с глубиной погружения. Анкерное устройство с резьбой оснащено крепежной планкой. Вокруг двух (2) выемок крепежной планки обертывают нити, чтобы во время манипуляций инструмент не двигался, и чтобы уменьшить утечку газа.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

12-мм тупоконечный троакар VersaOne™ используется при проведении различных гинекологических, общих, торакальных и урологических эндоскопических процедур для обеспечения доступа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделие предназначено для использования только с указанной выше целью. Кроме того, устройство не следует использовать в случаях, когда противопоказаны эндоскопические процедуры в целом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и знакомыми с техникой эндоскопии. Чтобы не причинить вреда пациенту и не травмироваться самому, врач должен хорошо знать технику проведения операции, соотношение рисков и преимуществ вмешательства, а также опасности, связанные с эндоскопическим вмешательством.

2. Проверьте механическую и электрическую совместимость устройств, изготовленных разными производителями, прежде чем использовать их вместе при проведении процедуры.

3. До и после извлечения 12-мм тупоконечного троакара VersaOne™ из брюшной или грудной полости проверьте операционное поле на предмет гемостаза. Чтобы остановить кровотечение, можно прижечь рану электрическим током или наложить швы вручную. При необходимости возможна конверсия эндохирургической операции в открытую (лапаротомия или торакотомия).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Уплотнение с автоматической регулировкой позволяет работать с инструментами диаметром от 5 до 12 мм. Использование инструментов диаметром менее 5 мм может привести к потере среды пневмоперитонеума.

5. Перед извлечением образца убедитесь в том, что уплотнение снято и натянуто на стержень инструмента. Снять корпус уплотнения можно, нажав вниз на освобождающий рычаг, который находится над запорным краном, и поворачивая втулку корпуса против часовой стрелки.

6. НАЛИЧИЕ ТУПОКОНЕЧНОГО ОБТУРАТОРА НЕ ОСВОБОЖДАЕТ ВРАЧА ОТ ОБЯЗАННОСТИ СОБЛЮДАТЬ ПРАВИЛА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА.

7. Если длина разреза для троакара достигает или превышает 10 мм, по завершении процедуры следует ушить апоневроз для снижения риска образования грыжи.

8. Торакоскопия не проводится, если в плевре совсем нет свободного места (наполненного воздухом или жидкостью). В этом случае до введения троакара требуется пункция в месте проведения вмешательства и аспирация содержимого плевральной полости.

9. Будьте особенно осторожны при введении и удалении остроконечных и остроугольных инструментов, чтобы случайно не повредить уплотняющую прокладку.

10. Изделие предназначено для использования только с указанной выше целью. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

1 СХЕМАТИЧЕСКИЙ ВИД

A) ТРОАКАРНАЯ ГИЛЬЗА

B) ТРЕХХОДОВОЙ ЗАПОРНЫЙ КРАН

C) ОСВОБОЖДАЮЩИЙ РЫЧАГ

D) САМОРЕГУЛИРУЮЩЕЕСЯ УПЛОТНЕНИЕ С КНОПКОЙ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ОБРАЗЦА

E) ТУПОЙ НАКОНЕЧНИК

F) ОБТУРАТОР

G) РЕЗЬБОВОЕ АНКЕРНОЕ УСТРОЙСТВО Bluntgrip™

H) КРЕПЕЖНАЯ ПЛАНКА

I) ПОДПРУЖИНЕННЫЙ РЫЧАГ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРИМЕЧАНИЕ. Изначально запорный кран ЗАКРЫТ.

• Для инсуффляции газа в брюшную полость поверните запорный кран по часовой стрелке.

• Чтобы закрыть клапан, поверните запорный кран вниз.

• Для быстрой десуффляции поверните кран против часовой стрелки.

НАЛИЧИЕ ТУПОКОНЕЧНОГО ОБТУРАТОРА НЕ ОСВОБОЖДАЕТ ВРАЧА ОТ ОБЯЗАННОСТИ СОБЛЮДАТЬ ПРАВИЛА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА.

1. Разрез должен быть достаточно большим для введения троакарной гильзы. При обычном доступе проведите тупое разделение фасции и брюшины для открытой лапароскопии.

2. Возьмите две нити с достаточной прочностью на разрыв, оберните по одной нити вокруг края каждой фасции и закрепите их.

3. Прежде чем вводить троакар в разрез в коже, вставьте обтуратор в троакарную гильзу.

4. Перед введением установите анкерное устройство с резьбой на стержень троакарной гильзы. Пружинный механизм позволяет анкерному устройству перемещаться вверх и вниз по стержню троакарной гильзы в соответствии с глубиной погружения. Сведите рычаги вместе и сдвиньте захват в нужную часть троакарной гильзы.

ПРИМЕЧАНИЕ. При введении троакара в тело пациента на троакарной гильзе должно быть установлено уплотнение с автоматической регулировкой.

5. Осторожно введите 12-мм тупоконечный троакар VersaOne™ в брюшную полость. (Первичные и вторичные введения троакара могут производиться как с визуальным контролем, так и без него).

6. Извлеките обтуратор из троакарной гильзы. Поворачивайте троакарную гильзу по часовой стрелке, пока анкерное устройство не закрепится надежно в месте разреза, плотно прижатое к ткани. Анкерное устройство с резьбой плотно прижимают к стенке полости тела, чтобы троакар надежно крепился к ткани при проведении манипуляций под разными углами.

7. Оберните фасциальные нити вокруг двух (2) выемок крепежной планки анкерного устройства. После того как нити будут обернуты вокруг двух (2) выемок крепежной планки, анкерное устройство будет надежно закреплено.

8. Если установить уплотнение с автоматической регулировкой, то через троакарную гильзу можно вводить инструменты размера 5-12 мм без преобразователя.

9. Для извлечения образца снимите корпус уплотнения, нажав вниз на освобождающий рычаг, который находится над запорным краном, и поворачивая втулку корпуса против часовой стрелки.

C) ОСВОБОЖДАЮЩИЙ РЫЧАГ

10. Продолжайте извлечение образца через троакарную гильзу. После извлечения образца установите уплотнение с автоматической регулировкой на место, и только потом вводите инструменты.

11. По завершении процедуры смотайте нить с крепежной планки анкерного устройства с резьбой, сожмите рычаги пружины, поверните крепежную планку против часовой стрелки и снимите троакарную гильзу. Затяните шов, чтобы закрыть место ввода троакара.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Do not use if package is opened or damaged. / Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage. / Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. / Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. / No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. / Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. / Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. / Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. / Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. / Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte. / Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült. / Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. / Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. / Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. / Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. / A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. / Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. / Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. / Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista. / 如果包装已打开或破损，请勿使用。 / 如果包裝已開啟或損毀，則請勿使用。 / 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

STERILE EO

Rx ONLY

Caution, consult accompanying documents

CE 0123

© 2015 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company, ™* brands are trademarks of their respective owner.

2015 / 02 - 1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Троакар без лезвия

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Предназначение этой брошюры – помочь в использовании данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Изделие спроектировано, протестировано и произведено с учетом только однократного использования и только для одного пациента. Повторная обработка или повторное использование изделия могут вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Повторная обработка и (или) стерилизация устройства могут стать причиной инфицирования пациента и (или) привести к неисправности инструмента. Изделие запрещается повторно использовать, обрабатывать и стерилизовать.

ОПИСАНИЕ

Троакары без лезвия VersaOne™ V2 выпускаются в таких конфигурациях:

Диаметр	Длина	Канюля
11 мм	100 мм, стандартный	Универсальная фиксирующая канюля
12 мм	70 мм, короткий	Универсальная фиксирующая канюля
12 мм	100 мм, стандартный	Универсальная фиксирующая канюля
12 мм	150 мм, длинный	Универсальная фиксирующая канюля
12 мм	100 мм, стандартный	Универсальная гладкая канюля

В пильзе троакара предусмотрено внутреннее уплотнение, исключающее потерю среды пневмоперитонеума при введении и извлечении инструмента. Система уплотнения троакара без лезвия VersaOne™ имеет автоматическую регулировку и обеспечивает возможность введения инструментов диаметром от 5 мм до 11 мм для троакаров с маркировкой 11 мм и диаметром от 5 мм до 12 мм для троакаров с маркировкой 12 мм. Предусмотрен запорный кран для инсуффляции и быстрой десуффляции газа.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Троакары без лезвия VersaOne™ используются при проведении различных гинекологических, общих хирургических, торакальных и урологических эндоскопических операций для создания и поддержания отверстия для ввода инструментов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Изделие не предназначено для применения в тех случаях, когда имеются общие противопоказания к выполнению эндоскопических операций.

2. Изделие предназначено для использования только с указанной выше целью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Если не устанавливать и не поддерживать достаточный пневмоперитонеум при проведении процедур в брюшной полости, свободное пространство может уменьшиться, и возрастет риск повреждения внутренних органов.

2. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и умеющими пользоваться техникой эндоскопии. Прежде чем приступить к проведению эндоскопических процедур, изучите методы проведения таких процедур, осложнения и факторы риска при их проведении, описанные в соответствующей медицинской литературе.

3. Если разрез будет коротким, хирургу придется применить больше усилий при введении троакара, и он может частично утратить контроль над процедурой. При слишком большом разрезе порт будет установлен нестабильно.

4. Уплотнение с автоматической регулировкой троакара без лезвия VersaOne™ обеспечивает возможность введения инструментов диаметром от 5 мм до 11 мм для троакаров с маркировкой 11 мм и диаметром от 5 мм до 12 мм для троакаров с маркировкой 12 мм. Введение инструмента диаметром менее 5 мм может привести к потере пневмоперитонеума.

5. До и после удаления троакара без лезвия VersaOne™ из брюшной или грудной полости проверьте надежность гемостаза в операционном поле. Чтобы остановить кровотечение, можно воспользоваться электрокаутером или наложить швы вручную.

6. Торакоскопия не проводится, если в плевре совсем нет свободного места (наполненного воздухом или жидкостью). Поэтому перед введением троакара требуется аспирация иглой на операционном поле.

7. Прежде чем использовать эндоскопические инструменты и принадлежности разных производителей, убедитесь в совместимости этих инструментов и принадлежностей, проверьте целостность электрической изоляции и правильность заземления.

8. Во избежание поражения электрическим током и ожогов как пациента, так и оперирующего хирурга, а также повреждения инструментов необходимо изучить принципы и методы лазерной лапароскопии и электрохирургических процедур.

9. Решение о закрытии фасций принимает хирург. Глубокие фасции могут быть соединены, например, путем наложения шва, во избежание грыжи послеоперационного рубца.

10. Будьте особенно осторожны при введении и удалении остроконечных и остроугольных эндоскопических инструментов, чтобы случайно не повредить уплотнение.

11. При проведении процедур в брюшной полости неправильный перпендикулярный ввод троакара (обозначенный перечеркнутым троакаром на рисунке) может привести к проколу аорты (обратите внимание на брюшную аорту [A]). Черный троакар на рисунке введен под правильным углом.

A) БРЮШНАЯ АОРТА

12. Данное устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено только для ОДНОКРАТНОГО использования. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

2 СХЕМАТИЧЕСКИЙ ВИД

B) БЛОК ТРОАКАРА

C) ТРЕХХОДОВОЙ ЗАПОРНЫЙ КРАН

D) ТРОАКАРНАЯ КАНЮЛЯ

E) САМОРЕГУЛИРУЮЩЕЕСЯ УПЛОТНЕНИЕ С КНОПКОЙ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ОБРАЗЦА

F) ОБТУРАТОР

3 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Инсуффляция брюшной полости перед вводом троакара без лезвия VersaOne™ проводится по усмотрению хирурга согласно обстоятельствам конкретного случая. Перед использованием данного устройства без предварительной установки пневмоперитонеума должны быть учтены возможные абдоминальные спайки или анатомические отклонения.

2. Затем необходимо подготовить брюшную или грудную полость к введению троакара. Для этого сделайте разрез, соответствующий диаметру канюли.

Если разрез будет коротким, хирургу придется применить больше усилий при введении троакара, и он может частично утратить контроль над процедурой. При слишком большом разрезе порт устанавливается нестабильно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Неправильный разрез или приложение слишком большого усилия может увеличить риск повреждения внутренних органов.

3. Установите блок троакара под соответствующим углом к брюшной полости, продолжая сжимать обтуратор, постепенными движениями введите блок троакара через разрез в коже, создавая постоянное вертикальное давление вниз.

B) БЛОК ТРОАКАРА

4. Когда блок троакара окажется в нужном положении в брюшной или грудной полости, извлеките обтуратор из троакарной канюли, а саму канюлю оставьте на месте. Теперь через троакарную канюлю можно вводить и извлекать эндоскопические инструменты соответствующего размера.

D) ТРОАКАРНАЯ КАНЮЛЯ

F) ОБТУРАТОР

5. При использовании троакара без лезвия VersaOne™ для извлечения образцов поверните саморегулирующееся уплотнение против часовой стрелки, нажимая на кнопку извлечения образца, и установите уплотнение на стержень инструмента. После того как уплотнение будет установлено на стержень инструмента, извлеките образец через канюлю. Данным способом извлекаются только образцы, которые легко помещаются внутри канюли.

E) САМОРЕГУЛИРУЮЩЕЕСЯ УПЛОТНЕНИЕ С КНОПКОЙ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ОБРАЗЦА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы не повредить уплотнение, соблюдайте инструкции производителя, или же при введении или извлечении инструментов с брюшками или раскрывающимися компонентами, убедитесь, что брюшки или эти компоненты находятся в закрытом положении (если применимо).

6. После завершения процедуры можно выполнить десуффляцию брюшной полости путем открытия запорного крана. Извлеките канюлю из операционного поля. Для облегчения хода фиксирующей канюли при извлечении поворачивайте ее возвратно-поступательными движениями и тяните по направлению к отверстию.

Ⓒ ТРЕХХОДОВОЙ ЗАПОРНЫЙ КРАН

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. До и после удаления троакара без лезвия VersaOne™ из брюшной или грудной полости проверьте надежность гемостаза в операционном поле. Чтобы остановить кровотечение, можно воспользоваться электрокаутером или наложить швы вручную.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Решение о закрытии фасций принимает хирург. Глубокие фасции могут быть соединены, например, путем наложения швов, во избежание грыжи послеоперационного рубца.

Do not use if package is opened or damaged. / Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage. / Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. / Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. / No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. / Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. / Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. / Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. / Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. / Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte. / Tilos felhasználni, ha a csomagolás bontott vagy megsérült. / Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. / Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. / Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. / Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. / A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. / Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. / Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. / Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista. / 如果包装已打开或破损，请勿使用。/ 如果包裝已開啟或損壞，則請勿使用。/ 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

STERILE EO

Rx ONLY

Caution, consult accompanying documents

CE 0123

© 2015 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

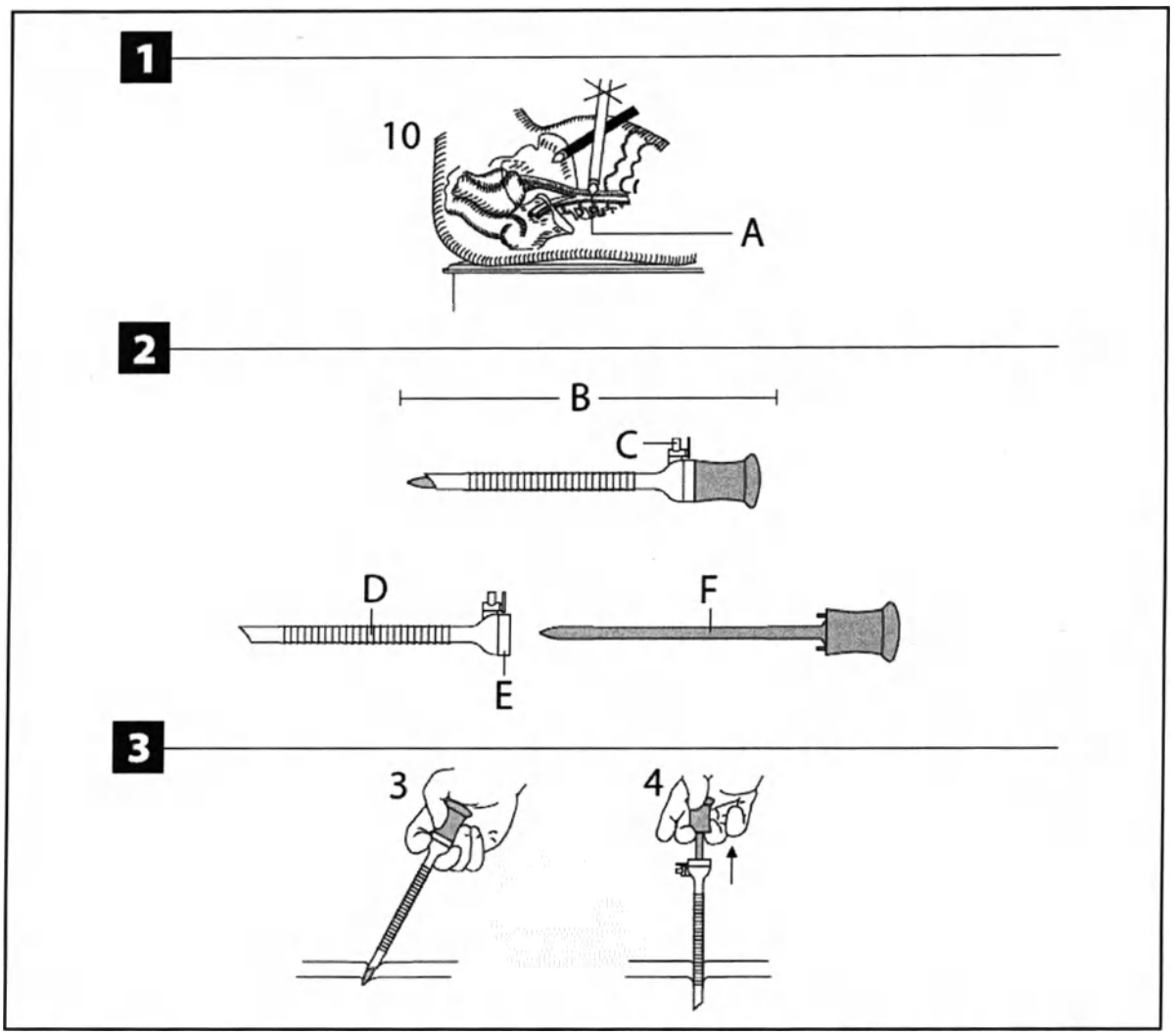
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company. ™ brands are trademarks of their respective owner.

2015 / 05 - 4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Троакар без лезвия

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Предназначение этой брошюры – помочь в использовании данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Изделие спроектировано, протестировано и произведено с учетом только однократного использования и только для одного пациента. Повторная обработка или повторное использование изделия могут вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Повторная обработка и (или) стерилизация устройства могут стать причиной инфицирования пациента и (или) привести к неисправности инструмента. Изделие запрещается повторно использовать, обрабатывать и стерилизовать.

ОПИСАНИЕ

5-мм троакары без лезвия VersaOne™ V2 выпускаются в таких конфигурациях:

Диаметр	Длина	Канюля
5 мм	70 мм, короткий	Универсальная фиксирующая канюля
5 мм	100 мм, стандартный	Универсальная фиксирующая канюля
5 мм	150 мм, длинный	Универсальная фиксирующая канюля

В корпусе троакара предусмотрено внутреннее уплотнение, исключающее потерю среды пневмоперитонеума при введении и извлечении инструмента. 5-мм система уплотнения VersaOne™ позволяет работать с 5-мм инструментами. Предусмотрен запорный кран для инсуффляции и быстрой десуффляции газа.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Троакары без лезвия VersaOne™ используются при проведении различных гинекологических, общих хирургических, торакальных и урологических эндоскопических операций для создания и поддержания отверстия для ввода инструментов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Изделие не предназначено для применения в тех случаях, когда имеются общие противопоказания к выполнению эндоскопических операций.

2. Изделие предназначено для использования только с указанной выше целью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Если не устанавливать и не поддерживать достаточный пневмоперитонеум при проведении процедур в брюшной полости, свободное пространство может уменьшиться, и возрастет риск повреждения внутренних органов.

2. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и умеющими пользоваться техникой эндоскопии. Прежде чем приступить к проведению эндоскопических процедур, изучите методы проведения таких процедур, осложнения и факторы риска при их проведении, описанные в соответствующей медицинской литературе.

3. Если разрез будет коротким, хирургу придется применить больше усилий при введении троакара, и он может частично утратить контроль над процедурой. При слишком большом разрезе порт будет установлен нестабильно.

4. До и после удаления троакара без лезвия VersaOne™ из брюшной или грудной полости проверьте надежность гемостаза в операционном поле. Чтобы остановить кровотечение, можно воспользоваться электрокаутером или наложить швы вручную.

5. Торакоскопия не проводится, если в плевре совсем нет свободного места (наполненного воздухом или жидкостью). Поэтому перед введением троакара требуется аспирация иглой на операционном поле.

6. Прежде чем использовать эндоскопические инструменты и принадлежности разных производителей, убедитесь в совместимости этих инструментов и принадлежностей, проверьте целостность электрической изоляции и правильность заземления.

7. Во избежание поражения электрическим током и ожогов как пациента, так и оперирующего хирурга, а также повреждения инструментов необходимо изучить принципы и методы лазерной лапароскопии и электрохирургических процедур.

8. Решение о закрытии фасций принимает хирург. Глубокие фасции могут быть соединены, например, путем наложения шва, во избежание грыжи послеоперационного рубца.

9. Будьте особенно осторожны при введении и удалении острокомечных и остроугольных эндоскопических инструментов, чтобы случайно не повредить уплотнение.

10. При проведении процедур в брюшной полости неправильный перпендикулярный ввод троакара (обозначенный перечеркнутым троакаром на рисунке) может привести к проколу аорты (обратите внимание на брюшную аорту (A)). Черный троакар на рисунке введен под правильным углом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A) БРЮШНАЯ АОРТА

11. Данное устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено только для ОДНОКРАТНОГО использования. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

2 СХЕМАТИЧЕСКИЙ ВИД

B) БЛОК ТРОАКАРА

C) ЗАПОРНЫЙ КРАН

D) ТРОАКАРНАЯ КАНЮЛЯ

E) НИЗКОПРОФИЛЬНЫЙ КОРПУС С УПЛОТНЕНИЕМ

F) ОБТУРАТОР

3 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРИМЕЧАНИЕ. Изначально запорный кран закрыт.

1. Канюля и обтуратор поставляются вместе, упакованными рядом. Перед использованием вставьте обтуратор в канюлю.

ПРИМЕЧАНИЕ. Запорный кран поставляется в закрытом положении и должен оставаться в таком положении до начала использования. Запорный кран находится в закрытом положении, когда его ручка перпендикулярна люэровскому соединению запорного крана.

2. Рекомендуется создать пневмоперитонеум в брюшной полости до введения туда троакара. Затем необходимо подготовить брюшную или грудную полость к введению троакара. Для этого сделайте разрез, соответствующий диаметру канюли.

Если разрез будет коротким, хирургу придется применить больше усилий при введении троакара, и он может частично утратить контроль над процедурой. При слишком большом разрезе порт будет установлен нестабильно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Недостаточный пневмоперитонеум, созданный перед введением инструментов, слишком маленький разрез и применение излишнего усилия к троакару увеличивает риск повреждения внутренних органов.

3. Установите блок троакара под соответствующим углом к брюшной полости, продолжая снимать обтуратор, постепенными движениями введите блок троакара через разрез в коже, создавая постоянное вертикальное давление вниз.

4. Когда инструмент окажется в нужном положении в брюшной или грудной полости, извлеките обтуратор из троакарной канюли, а саму канюлю оставьте на месте. Теперь через троакарную канюлю можно вводить и извлекать эндоскопические инструменты соответствующего размера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы не повредить уплотнение, следуйте инструкциям производителя, или же при введении или извлечении инструментов с браншами или раскрывающимися компонентами, убедитесь, что бранши или эти компоненты находятся в закрытом положении (если применимо).

5. Для поддержания пневмоперитонеума нужно подсоединить газовую линию к запорному крану и открыть кран. Ручка запорного крана открыта для выполнения абдоминальной инсуффляции, когда она расположена параллельно газовой линии.

6. По окончании процедуры газ из брюшной полости следует удалить, отсоединив газовую линию и открыв ручку крана. Извлеките канюлю из операционного поля. Для облегчения хода фиксирующей канюли при извлечении поворачивайте ее возвратно-поступательными движениями и тяните по направлению к отверстию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. До и после удаления троакара без лезвия VersaOne™ из брюшной или грудной полости проверьте надежность гемостаза в операционном поле. Чтобы остановить кровотечение, можно воспользоваться электрокоагулятором или наложить швы вручную.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Решение о закрытии фасций принимает хирург. Глубокие фасции могут быть соединены, например, путем наложения швов, во избежание грыжи послеоперационного рубца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Do not use if package is opened or damaged. / Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage. / Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. / Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. / No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. / Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. / Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. / Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. / Не использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. / Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte. / Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült. / Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. / Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. / Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. / Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. / A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. / Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. / Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. / Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista. / 如果包装已打开或破损，请勿使用。 / 如果包裝已開啟或損壞，則請勿使用。 / 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

STERILE EO

Rx ONLY

Caution, consult accompanying documents

CE 0123

© 2015 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

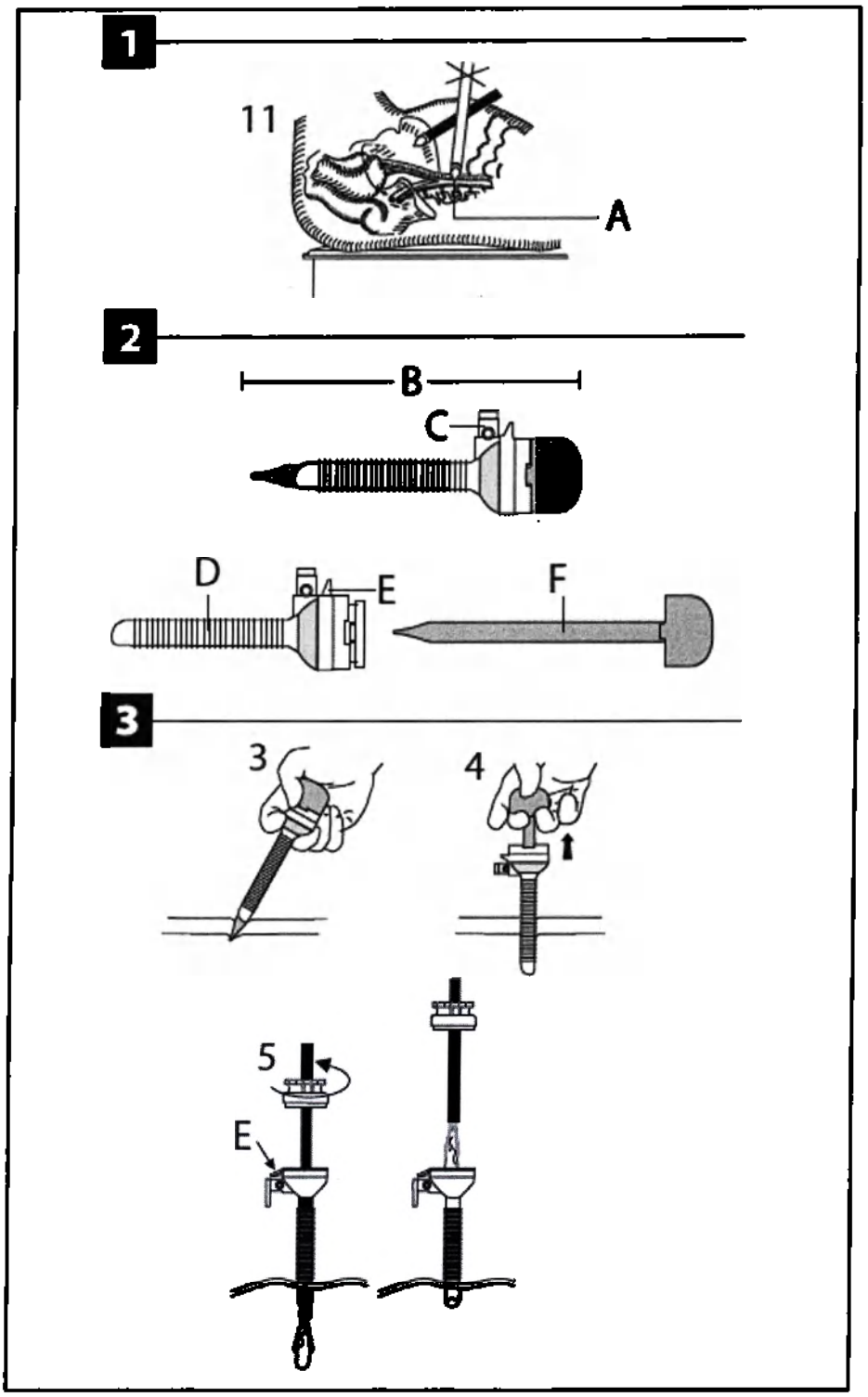
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company, ™* brands are trademarks of their respective owner.

2015 / 05 - 3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Троакар без лезвия

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Предназначение этой брошюры – помочь в использовании данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Изделие спроектировано, протестировано и произведено с учетом использования только для одного пациента. Повторное использование или обработка этого устройства может привести к его неисправности или последующему нанесению вреда здоровью пациента, в том числе к поломке компонентов изделия, при которой в организме пациента могут остаться инородные тела. Повторная обработка и (или) стерилизация устройства могут стать причиной инфицирования пациента и (или) привести к неисправности инструмента. Изделие запрещается повторно использовать, обрабатывать и стерилизовать.

ОПИСАНИЕ

Троакары без лезвия VersaOne™ V2 выпускаются в таких конфигурациях:

Диаметр	Длина	Канюля
15 мм	100 мм, стандартный	Универсальная фиксирующая канюля
15 мм	150 мм, длинный	Универсальная фиксирующая канюля

В гильзе троакара предусмотрено внутреннее уплотнение, исключающее потерю среды пневмоперитонеума при введении и извлечении инструмента. Уплотнение троакара без лезвия VersaOne™ является саморегулирующимся и позволяет работать с инструментами диаметром от 5 мм до 15 мм. Предусмотрен запорный кран для инсуффляции и быстрой десуффляции газа.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Троакары без лезвия VersaOne™ используются при проведении различных гинекологических, общих хирургических, торакальных и урологических эндоскопических операций для создания и поддержания отверстия для ввода инструментов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Изделие не предназначено для применения в тех случаях, когда имеются общие противопоказания к выполнению эндоскопических операций.

2. Изделие предназначено для использования только с указанной выше целью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Если не устанавливать и не поддерживать достаточный пневмоперитонеум при проведении процедур в брюшной полости, свободное пространство может уменьшиться, и возрастет риск повреждения внутренних органов.

2. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и умеющими пользоваться техникой эндоскопии. Прежде чем приступить к проведению эндоскопических процедур, изучите методы проведения таких процедур, осложнения и факторы риска при их проведении, описанные в соответствующей медицинской литературе.

3. Если разрез будет коротким, хирургу придется приложить больше усилий при введении троакара, и он может частично утратить контроль над процедурой. При слишком большом разрезе порт будет установлен нестабильно.

4. Саморегулирующееся уплотнение троакара без лезвия VersaOne™ позволяет работать с инструментами диаметром от 5 мм до 15 мм. Введение инструмента диаметром менее 5 мм может привести к потере пневмоперитонеума.

5. До и после удаления троакара без лезвия VersaOne™ из брюшной или грудной полости проверьте надежность гемостаза в операционном поле. Чтобы остановить кровотечение, можно воспользоваться электрокаутером или наложить швы вручную.

6. Торакоскопия проводится, если в плевре имеется ограниченное свободное место (наполненное воздухом или жидкостью). Поэтому перед введением троакара требуется аспирация иглой на операционном поле.

7. Прежде чем использовать эндоскопические инструменты и принадлежности разных производителей, убедитесь в совместимости этих инструментов и принадлежностей, проверьте целостность электрической изоляции и правильность заземления.

8. Во избежание поражения электрическим током и ожогов как пациента, так и оперирующего хирурга, а также повреждения инструментов необходимо изучить принципы и методы лазерной лапароскопии и электрохирургических процедур.

9. Решение об ушивании фасций принимает хирург. Глубокие фасции могут быть соединены, например, путем наложения шва, во избежание грыжи послеоперационного рубца.

10. Будьте особенно осторожны при введении и удалении остроконечных и остроугольных эндоскопических инструментов, чтобы случайно не повредить уплотнение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. При проведении процедур в брюшной полости неправильный перпендикулярный ввод троакара (обозначенный перечеркнутым троакаром на рисунке) может привести к проколу аорты (обратите внимание на брюшную аорту (A)). Черный троакар на рисунке введен под правильным углом.

A) БРЮШНАЯ АОРТА

12. Данное устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено только для ОДНОКРАТНОГО использования. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

2 СХЕМАТИЧЕСКИЙ ВИД

B) БЛОК ТРОАКАРА

C) ТРЕХХОДОВОЙ ЗАПОРНЫЙ КРАН

D) ТРОАКАРНАЯ КАНЮЛЯ

E) САМОРЕГУЛИРУЮЩЕЕСЯ УПЛОТНЕНИЕ С КНОПКОЙ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ОБРАЗЦА

F) ОБТУРАТОР

3 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Инсуффляция брюшной полости перед вводом троакара без лезвия VersaOne™ проводится по усмотрению хирурга согласно обстоятельствам конкретного случая. Перед использованием данного устройства без предварительной установки пневмоперитонеума должны быть учтены возможные абдоминальные спайки или анатомические отклонения.

2. Затем необходимо подготовить брюшную или грудную полость к введению троакара. Для этого сделайте разрез, соответствующий диаметру канюли.

Если разрез будет коротким, хирургу придется приложить больше усилий при введении троакара, и он может частично утратить контроль над процедурой. При слишком большом разрезе порт будет установлен нестабильно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Неправильный разрез или приложение слишком большого усилия может увеличить риск повреждения внутренних органов.

3. Установите блок троакара под соответствующим углом к брюшной полости, продолжая сжимать обтуратор, постепенными движениями введите блок троакара через разрез в коже, создавая постоянное вертикальное давление вниз.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Когда блок троакара окажется в нужном положении в брюшной или грудной полости, извлеките обтуратор из троакарной канюли, а саму канюлю оставьте на месте. Теперь через троакарную канюлю можно вводить и извлекать эндоскопические инструменты соответствующего размера.

5. При использовании троакара без лезвия VersaOne™ для извлечения образцов поверните саморегулирующееся уплотнение против часовой стрелки, нажимая на кнопку извлечения образца, и установите уплотнение на стержень инструмента. После того как уплотнение будет установлено на стержень инструмента, извлеките образец через канюлю. Данным способом извлекаются только образцы, которые легко помещаются внутри канюли.

E) САМОРЕГУЛИРУЮЩЕЕСЯ УПЛОТНЕНИЕ С КНОПКОЙ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ОБРАЗЦА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы не повредить уплотнение, соблюдайте инструкции производителя при введении или извлечении инструментов с браншами или раскрывающимися компонентами, убедитесь, что бранши или эти компоненты находятся в закрытом положении (если применимо).

6. После завершения процедуры можно выполнить десуффляцию брюшной полости путем открытия запорного крана. Извлеките канюлю из операционного поля. Для облегчения хода фиксирующей канюли при извлечении поворачивайте ее возвратно-поступательными движениями и тяните по направлению к отверстию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. До и после удаления троакара без лезвия VersaOne™ из брюшной или грудной полости проверьте надежность гемостаза в операционном поле. Чтобы остановить кровотечение, можно воспользоваться электрокаутером или наложить швы вручную.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Do not use if package is opened or damaged. / Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage. / Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. / Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. / No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. / Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοχτεί ή υποστεί ζημιά. / Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. / Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. / Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. / Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte. / Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült. / Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. / Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. / Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. / Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. / A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. / Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. / Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. / Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista. / 如果包装已打开或破损，请勿使用。 / 如果包裝已開啟或損毀，則請勿使用。 / 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

STERILE EO

Rx ONLY

CE
0123

© 2015 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

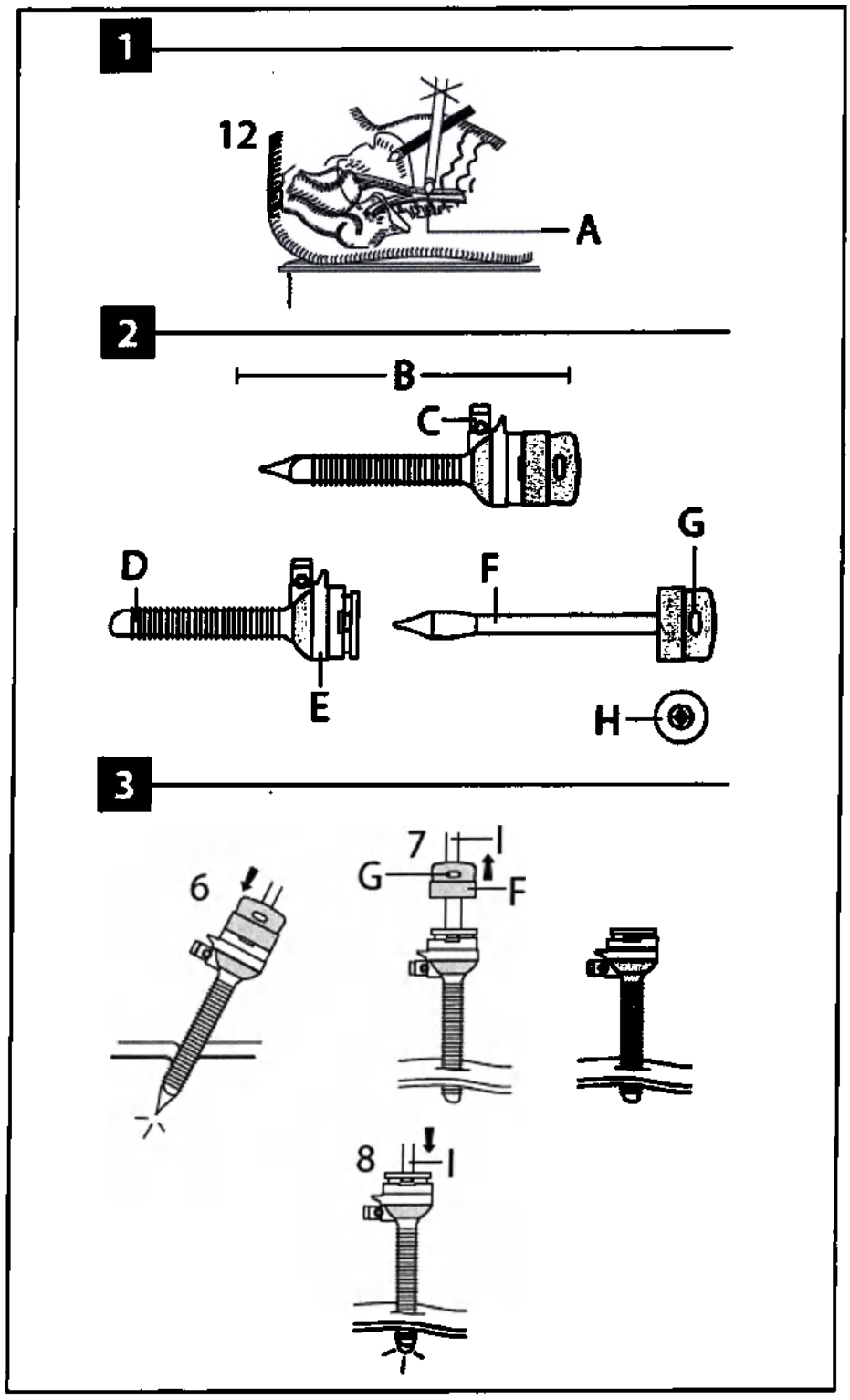
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company, ™* brands are trademarks of their respective owner.

2015 / 09 - 2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оптический троакар

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Предназначение этой брошюры – помочь в использовании данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Изделие спроектировано, протестировано и произведено с учетом использования только для одного пациента. Повторное использование или обработка этого устройства может привести к его неисправности или последующему нанесению вреда здоровью пациента, в том числе к поломке компонентов изделия, при которой в организме пациента могут остаться инородные тела. Повторная обработка и (или) стерилизация устройства могут стать причиной инфицирования пациента и (или) привести к неисправности инструмента. Изделие запрещается повторно использовать, обрабатывать и стерилизовать.

ОПИСАНИЕ

Оптический троакар VersaOne™ V2 выпускается в такой конфигурации:

Диаметр	Длина	Канюля
15 мм	100 мм, стандартный	Универсальная фиксирующая канюля

Каждый размер подходит для использования с инструментами от 5 мм до 15 мм.

Корпус обтуратора оснащен механизмом для удержания эндоскопа. В корпусе обтуратора имеются внутренние уплотнения для предотвращения потери среды пневмоперитонеума. Проксимальное уплотнение можно выкрутить для извлечения образцов или других устройств; кнопка извлечения образца препятствует случайному извлечению проксимального уплотнения. Имеется трехходовой запорный кран для инсуффляции и быстрой десуффляции.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Оптические троакары VersaOne™ используются при проведении различных гинекологических, общих хирургических, торакальных и урологических эндоскопических операций для создания и поддержания отверстия для ввода инструментов. Данный троакар можно использовать со средством визуализации или без него как для первичного, так и для вторичного введения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Устройство не предназначено для использования в случаях, когда противопоказаны эндоскопические методы в целом.

2. Изделие предназначено для использования только с указанной выше целью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Если не поддерживать достаточный пневмоперитонеум при проведении процедур в брюшной полости, свободное пространство может уменьшиться, и возрастет риск повреждения внутренних органов.

2. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими специальную подготовку и ознакомленными с эндоскопическими методиками. Прежде чем приступить к проведению эндоскопических процедур, изучите методы проведения таких процедур, осложнения и факторы риска при их проведении, описанные в соответствующей медицинской литературе.

3. Если разрез будет коротким, хирургу придется приложить больше усилий при введении троакара, и он может частично утратить контроль над процедурой. При слишком большом разрезе порт будет установлен нестабильно.

4. Оптические приспособления, которыми оснащен дистальный конец обтуратора, призваны свести к минимуму вероятность прокалывания внутрибрюшных и внутригрудных структур, однако при введении обтуратора всегда необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности.

5. До и после удаления оптического троакара VersaOne™ из брюшной или грудной полости проверьте надежность гемостаза в операционном поле. Чтобы остановить кровотечение, можно воспользоваться электрокаутером или наложить швы вручную.

6. Торакоскопия проводится, если в плевре имеется ограниченное свободное место (наполненное воздухом или жидкостью). Поэтому перед введением троакара требуется аспирация иглой на операционном поле.

7. Прежде чем использовать эндоскопические инструменты и принадлежности разных производителей, убедитесь в совместимости этих инструментов и принадлежностей, проверьте целостность электрической изоляции и правильность заземления.

8. Оптическое уплотнение VersaOne™ позволяет работать с инструментами диаметром от 5 мм до 15 мм. Использование инструментов диаметром менее 5 мм может привести к потере среды пневмоперитонеума.

9. Во избежание поражения электрическим током и ожогов как пациента, так и оперирующего хирурга, а также повреждения инструментов необходимо изучить принципы и методы лазерной лапароскопии и электрохирургических процедур.

10. Решение об ушивании фасций принимает хирург. Глубокие фасции могут быть соединены, например, путем наложения шва, во избежание грыжи послеоперационного рубца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Будьте особенно осторожны при введении и удалении остроконечных и остроугольных эндоскопических инструментов, чтобы случайно не повредить уплотнение.

12. При проведении процедур в брюшной полости неправильный перпендикулярный ввод троакара (обозначенный перечеркнутым троакаром на рисунке) может привести к проколу аорты (обратите внимание на брюшную аорту (A)). Черный троакар на рисунке введен под правильным углом.

A) БРЮШНАЯ АОРТА

13. Инсуффляция брюшной полости перед вводом оптического троакара VersaOne™ проводится по усмотрению хирурга согласно обстоятельствам конкретного случая. Перед использованием данного устройства без предварительной установки пневмоперитонеума должны быть учтены возможные абдоминальные спайки или анатомические отклонения.

14. Данное устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено только для ОДНОКРАТНОГО использования. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

2 СХЕМАТИЧЕСКИЙ ВИД

B) БЛОК ТРОАКАРА

C) ТРЕХХОДОВОЙ ЗАПОРНЫЙ КРАН

D) ТРОАКАРНАЯ КАНЮЛЯ

E) САМОРЕГУЛИРУЮЩЕЕСЯ УПЛОТНЕНИЕ С КНОПКОЙ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ОБРАЗЦА

F) ОБТУРАТОР

G) БЛОКИРУЮЩИЕ ЗАЩЕЛКИ

H) МЕХАНИЗМ ДЛЯ УДЕРЖАНИЯ ЭНДОСКОПА

3 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Данное устройство можно использовать со средством визуализации или без него как для первичного, так и для вторичного введения.

1. Канюля и обтуратор упакованы рядом. Перед тем, как вводить лапароскоп в тело пациента, обтуратор нужно вставить в канюлю до щелчка стопорного механизма.

2. Присоедините 10-мм 0° лапароскоп к блоку источника света и монитору согласно инструкциям производителя. Проверьте надежность соединения лапароскопа и четкость изображения на мониторе. Вставьте лапароскоп в корпус обтуратора, пока он не достигнет его дистального конца.

3. Когда лапароскоп вставлен в обтуратор, для получения более четкого изображения на экране протрите дистальный конец обтуратора о мягкую стерильную поверхность и сфокусируйте камеру.

4. Инсуффляция брюшной полости перед вводом оптического троакара VersaOne™ проводится по усмотрению хирурга согласно обстоятельствам конкретного случая. Перед использованием данного устройства без предварительной установки пневмоперитонеума должны быть учтены возможные абдоминальные спайки или анатомические отклонения.

5. Затем необходимо подготовить брюшную или грудную полость к введению троакара. Для этого сделайте разрез, соответствующий диаметру канюли.

Если разрез будет коротким, хирургу придется приложить больше усилий при введении троакара, и он может частично утратить контроль над процедурой. При слишком большом разрезе порт будет установлен нестабильно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Неправильный разрез или приложение слишком большого усилия может увеличить риск повреждения внутренних органов.

6. Установите блок троакара под соответствующим углом к брюшной полости, продолжая сжимать обтуратор, постепенными движениями введите блок троакара через разрез в коже, создавая постоянное вертикальное давление вниз.

7. Когда блок троакара окажется в нужном положении в брюшной или грудной полости, извлеките обтуратор из троакарной канюли, сжимая блокировочные защелки, саму канюлю оставьте на месте, затем извлеките лапароскоп из обтуратора.

G) БЛОКИРУЮЩИЕ ЗАЩЕЛКИ

F) ОБТУРАТОР

I) ЛАПАРОСКОП

8. При вторичном введении инструментов в брюшную полость для улучшения визуализации повторно введите лапароскоп через отверстие.

I) ЛАПАРОСКОП

Если лапароскоп не используется, через троакарную канюлю можно вводить и извлекать эндоскопические инструменты соответствующего размера.

9. При использовании оптического троакара VersaOne™ для извлечения образцов поверните саморегулирующееся уплотнение против часовой стрелки, нажимая на кнопку извлечения образца, и установите уплотнение на стержень инструмента. После того как уплотнение будет установлено на стержень инструмента, извлеките образец через канюлю. Данным способом извлекаются только образцы, которые легко помещаются внутри канюли.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы не повредить уплотнение, следуйте инструкциям производителя при введении или извлечении инструментов с браншами или раскрывающимися компонентами и убедитесь, что бранши или эти компоненты находятся в закрытом положении (если применимо).

10. После завершения процедуры можно выполнить десуффляцию брюшной полости путем открытия запорного крана. Извлеките канюлю из операционного поля. Для облегчения хода фиксирующей канюли при извлечении поворачивайте ее возвратно-поступательными движениями и тяните по направлению к отверстию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. До и после удаления оптического троакара VersaOne™ из брюшной или грудной полости проверьте надежность гемостаза в операционном поле. Чтобы остановить кровотечение, можно воспользоваться электрокаутером или наложить швы вручную.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Do not use if package is opened or damaged. / Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage. / Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. / Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. / No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. / Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. / Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. / Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. / Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. / Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte. / Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült. / Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. / Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. / Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. / Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. / A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. / Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. / Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. / Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista. / 如果包装已打开或破损，请勿使用。 / 如果包裝已開啟或損毀，則請勿使用。 / 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

STERILE EO

Rx ONLY

Caution, consult accompanying documents

CE 0123

© 2015 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

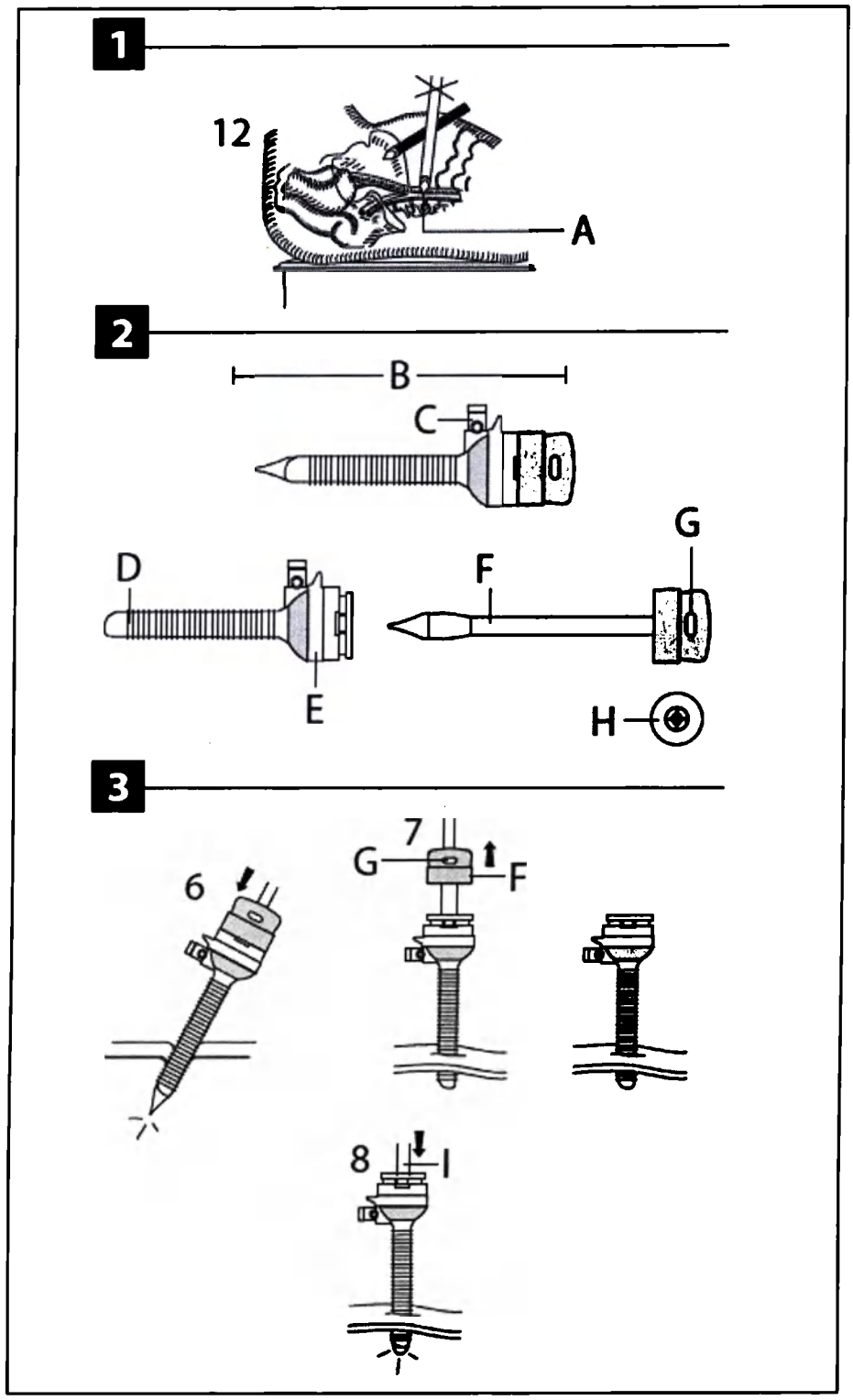
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company, ™* brands are trademarks of their respective owner.

2015 / 09 - 4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оптический троакар

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Эта брошюра содержит инструкции по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Изделие спроектировано, протестировано и произведено с учетом использования только для одного пациента. Повторное использование или обработка этого устройства может привести к его неисправности или последующему нанесению вреда здоровью пациента, в том числе к поломке компонентов изделия, при которой в организме пациента могут остаться инородные тела. Применение изделия после повторной обработки и (или) стерилизации может привести к инфицированию пациента и неисправности инструмента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Оптический троакар VersaOne™ V2 выпускается в таких конфигурациях:

Диаметр	Длина	Канюля
11 мм	100 мм, стандартный вариант	Универсальная фиксирующая канюля
11 мм	150 мм, длинный вариант	Универсальная фиксирующая канюля
12 мм	70 мм, короткий вариант	Универсальная фиксирующая канюля
12 мм	100 мм, стандартный вариант	Универсальная фиксирующая канюля
12 мм	150 мм, длинный вариант	Универсальная фиксирующая канюля
12 мм	100 мм, стандартный вариант	Универсальная гладкая канюля

Каждый из размеров подходит для использования с инструментами от 5 мм до указанного размера троакара.

Корпус обтуратора оснащен механизмом для удержания эндоскопа. В корпусе обтуратора имеются внутренние уплотнения для предотвращения потери среды пневмоперитонеума. Проксимальное уплотнение можно выкрутить для извлечения образцов или других устройств; кнопка извлечения образца препятствует случайному извлечению проксимального уплотнения. Имеется трехходовой запорный кран для инсуффляции и быстрой десуффляции.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Оптические троакары VersaOne™ предназначены для использования при проведении различных гинекологических, общих хирургических, торакальных и урологических эндоскопических операций для создания и поддержания отверстия для ввода инструментов. Данный троакар можно применять со средством визуализации или без него как для первичного, так и для вторичного введения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Изделие не предназначено для применения в тех случаях, когда имеются противопоказания к выполнению эндоскопических операций.

2. Это изделие следует применять только по назначению.

1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Если не поддерживать правильный пневмоперитонеум в брюшной полости, объем свободного пространства в ней может уменьшиться, что повысит риск повреждения внутренних органов.

2. Эндоскопические процедуры должны выполнять только врачи, которые прошли специальную подготовку и ознакомились с эндоскопическими техниками. Прежде чем приступить к проведению эндоскопических процедур, изучите методы проведения таких процедур, осложнения и факторы риска при их проведении, описанные в соответствующей медицинской литературе.

3. Если разрез будет недостаточным, хирургу придется приложить больше усилий при введении троакара, и он может частично утратить контроль над этим действием. При слишком большом разрезе не исключается возможность нестабильной установки порта.

4. Предназначение оптических приспособлений, которыми оснащен дистальный конец обтуратора, — свести к минимуму вероятность прокалывания внутрибрюшных и внутригрудных структур, однако при введении обтуратора всегда необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности.

5. До и после удаления оптического троакара VersaOne™ из брюшной или грудной полости проверяйте надежность гемостаза в операционном поле. Чтобы остановить кровотечение, можно воспользоваться электрокаутером или наложить швы вручную.

6. Торакоскопия показана при наличии в плевральной полости ограниченного пространства (заполненного газом или жидкостью). Поэтому перед введением троакара требуется аспирация иглой на операционном поле.

7. Если при выполнении хирургической операции используются эндоскопические инструменты и принадлежности различных производителей, предварительно убедитесь в совместимости этих инструментов и принадлежностей и проверьте целостность электрической изоляции и заземление электрических компонентов.

8. Оптическое уплотнение VersaOne™ позволяет работать с инструментами диаметром от 5 мм до указанного диаметра. Использование инструментов диаметром менее 5 мм может привести к потере среды пневмоперитонеума.

9. Во избежание поражения электрическим током и ожогов как пациента, так и оперирующего хирурга, а также повреждения инструментов необходимо изучить принципы и методы лазерной лапароскопии и электрохирургических процедур.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Решение о сшивании фасций принимает хирург. Глубокие фасции могут быть соединены, например, путем наложения шва, во избежание грыжи послеоперационного рубца.

11. Будьте особенно осторожны при введении и удалении остроконечных и остроугольных эндоскопических инструментов, чтобы случайно не повредить уплотнение.

12. При проведении процедур в брюшной полости неправильный перпендикулярный ввод троакара (обозначенный перечеркнутым троакаром на рисунке) может привести к проколу аорты (обратите внимание на брюшную аорту [A]). Черный троакар на рисунке введен под правильным углом.

A) БРЮШНАЯ АОРТА

13. Инсуффляция брюшной полости перед вводом оптического троакара VersaOne™ проводится по усмотрению хирурга согласно обстоятельствам конкретного случая. Перед использованием данного устройства без предварительной установки пневмоперитонеума должны быть учтены возможные абдоминальные спайки или анатомические отклонения.

14. Данное изделие поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Предназначено для использования строго в ОДНОЙ операции. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

2 СХЕМАТИЧЕСКИЙ ВИД

B) БЛОК ТРОАКАРА

C) ТРЕХХОДОВОЙ ЗАПОРНЫЙ КРАН

D) ТРОАКАРНАЯ КАНЮЛЯ

E) САМОРЕГУЛИРУЮЩЕЕСЯ УПЛОТНЕНИЕ С КНОПКОЙ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ОБРАЗЦА

F) ОБТУРАТОР

G) БЛОКИРУЮЩИЕ ЗАЩЕЛКИ

H) МЕХАНИЗМ ДЛЯ УДЕРЖАНИЯ ЭНДОСКОПА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Данное устройство можно использовать со средством визуализации или без него как для первичного, так и для вторичного введения.

1. Канюля и обтуратор упакованы рядом. Прежде чем вводить лапароскоп в тело пациента, нужно вставить обтуратор в канюлю до щелчка стопорного механизма.

2. Присоедините 10-мм 0° лапароскоп к блоку источника света и монитору согласно инструкциям производителя. Проверьте надежность соединения лапароскопа и четкость изображения на мониторе. Вставьте лапароскоп в корпус обтуратора, пока он не достигнет его дистального конца.

3. Когда лапароскоп вставлен в обтуратор, для получения более четкого изображения на экране коснитесь дистального конца обтуратора мягкой стерильной салфеткой и сфокусируйте камеру.

4. Инсуффляция брюшной полости перед вводом оптического троакара VersaOne™ проводится по усмотрению хирурга согласно обстоятельствам конкретного случая. Перед использованием данного устройства без предварительной установки пневмоперитонеума должны быть учтены возможные абдоминальные спайки или анатомические отклонения.

5. Следует подготовить брюшную или грудную полость к введению троакара. Для этого сделайте разрез, соответствующий диаметру канюли.

Если разрез будет недостаточным, хирургу придется приложить больше усилий при введении троакара, и он может частично утратить контроль над этим действием. При слишком большом разрезе не исключается возможность нестабильной установки порта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Неправильный разрез или приложение слишком большого усилия может увеличить риск повреждения внутренних органов.

6. Установите блок троакара под соответствующим углом к брюшной полости и, продолжая сжимать обтуратор, введите блок троакара через разрез в коже вращательным движением, прилагая постоянное вертикальное давление.

7. Когда блок троакара окажется в нужном положении в брюшной или грудной полости, извлеките обтуратор из троакарной канюли, сжимая блокировочные защелки, саму канюлю оставьте на месте, затем извлеките лапароскоп из обтуратора.

G) БЛОКИРУЮЩИЕ ЗАЩЕЛКИ

F) ОБТУРАТОР

8. Повторно введите лапароскоп через отверстие для облегчения визуализации введения вторичного порта в брюшную полость.

I) ЛАПАРОСКОП

Если лапароскоп не используется, через троакарную канюлю можно вводить и извлекать эндоскопические инструменты соответствующего размера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При использовании оптического троакара VersaOne™ для извлечения образцов поверните саморегулирующееся уплотнение против часовой стрелки, нажимая на кнопку извлечения образца, и установите уплотнение на стержень инструмента. После того как уплотнение будет установлено на стержень инструмента, извлеките образец через канюлю. Данным способом извлекаются только образцы, которые легко помещаются внутри канюли.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы не повредить уплотнение, следуйте инструкциям производителя при введении или извлечении инструментов с браншами или раскрывающимися компонентами, и убедитесь, что бранши или эти компоненты находятся в закрытом положении (если применимо).

10. После завершения процедуры можно выполнить десуффляцию брюшной полости путем открытия запорного крана. Извлеките канюлю из операционного поля. Для облегчения хода фиксирующей канюли при извлечении поворачивайте ее и тяните вертикально по направлению к отверстию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. До и после удаления оптического троакара VersaOne™ из брюшной или грудной полости проверьте надежность гемостаза в операционном поле. Чтобы остановить кровотечение, можно воспользоваться электрокаутером или наложить швы вручную.

ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ. ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Do not use if package is opened or damaged. / Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage. / Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. / Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. / No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. / Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. / Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. / Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. / Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. / Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte. / Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült. / Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. / Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. / Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. / Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. / A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. / Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. / Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. / Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista. / 如果包装已打开或破损，请勿使用。 / 如果包裝已開啟或損毀，則請勿使用。 / 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

STERILE EO

Rx ONLY

Caution, consult accompanying documents

CE 0123

© 2015 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

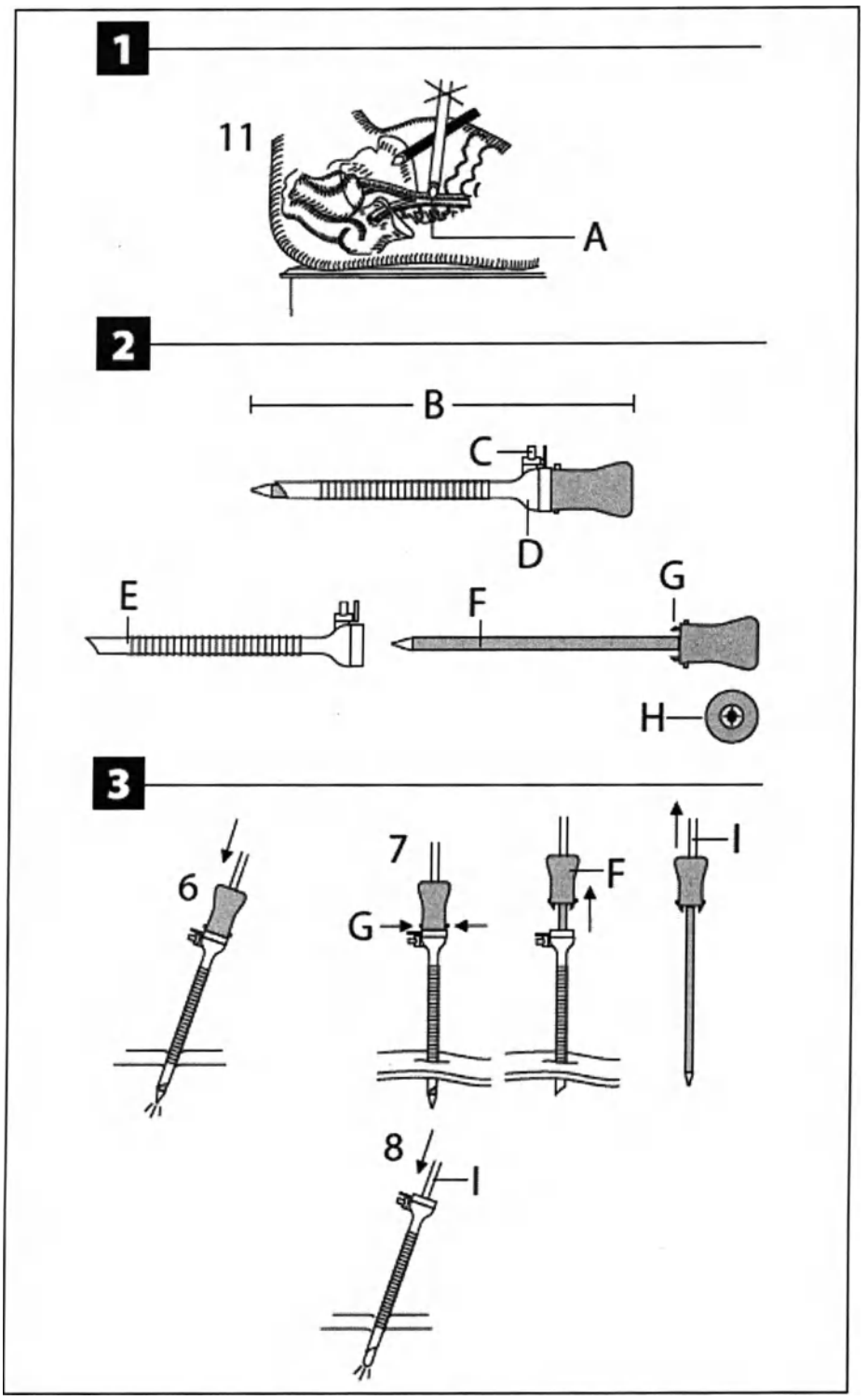
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company, ™* brands are trademarks of their respective owner.

2015 / 09 - 4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оптический троакар

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Эта брошюра содержит инструкции по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Изделие спроектировано, протестировано и произведено с учетом использования только для одного пациента. Повторное использование или обработка этого устройства может привести к его неисправности или последующему нанесению вреда здоровью пациента, в том числе к поломке компонентов изделия, при которой в организме пациента могут остаться инородные тела. Применение изделия после повторной обработки и (или) стерилизации может привести к инфицированию пациента и неисправности инструмента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Оптический троакар VersaOne™ V2 доступен в следующих конфигурациях:

Диаметр	Длина	Канюля
5 мм	100 мм, стандартный вариант	Универсальная фиксирующая канюля
5 мм	150 мм, длинный вариант	Универсальная фиксирующая канюля
5 мм	70 мм, короткий вариант	Универсальная фиксирующая канюля

Корпус обтуратора оснащен механизмом для удержания эндоскопа. Корпус троакара оснащен внутренней уплотняющей прокладкой, исключающей потерю среды пневмоперитонеума при введении и извлечении инструментов. Для использования с системой уплотнения подходят инструменты с диаметром 5 мм. Для произведения инсуффляции и десуффляции имеется запорный кран.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Оптические троакары VersaOne™ предназначены для использования при проведении различных гинекологических, общих хирургических, торакальных и урологических эндоскопических операций для создания и поддержания отверстия для ввода инструментов. Данный троакар можно применять со средством визуализации или без него как для первичного, так и для вторичного введения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Изделие не предназначено для применения в тех случаях, когда имеются противопоказания к выполнению эндоскопических операций.

2. Это изделие следует применять только по назначению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Если не обеспечить и не поддерживать правильный пневмоперитонеум в брюшной полости, объем свободного пространства там может уменьшиться, и возрастет риск повреждения внутренних органов.

2. Эндоскопические процедуры должны выполнять только врачи, которые прошли специальную подготовку и ознакомились с эндоскопическими техниками. Прежде чем приступить к проведению эндоскопических процедур, изучите методы проведения таких процедур, осложнения и факторы риска при их проведении, описанные в соответствующей медицинской литературе.

3. Если разрез будет недостаточным, хирургу придется приложить больше усилий при введении троакара, и он может частично утратить контроль над этим действием. При слишком большом разрезе не исключается возможность нестабильной установки порта.

4. Предназначение оптических приспособлений, которыми оснащен дистальный конец обтуратора, — свести к минимуму вероятность прокалывания внутрибрюшных и внутригрудных структур, однако при введении обтуратора всегда необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности.

5. До и после удаления оптического троакара VersaOne™ из брюшной или грудной полости проверяйте надежность гемостаза в операционном поле. Чтобы остановить кровотечение, можно воспользоваться электрокаутером или наложить швы вручную.

6. Торакоскопия показана при наличии в плевральной полости ограниченного пространства (заполненного газом или жидкостью). Поэтому перед введением троакара требуется аспирация иглой на операционном поле.

7. Если при выполнении хирургической операции используются эндоскопические инструменты и принадлежности различных производителей, убедитесь в совместимости этих инструментов и принадлежностей и проверьте целостность электрической изоляции и заземление электрических компонентов.

8. Во избежание поражения электрическим током и ожогов как пациента, так и оперирующего хирурга, а также повреждения инструментов необходимо изучить принципы и методы лазерной лапароскопии и электрохирургических процедур.

9. Решение о сшивании фасций принимает хирург. Глубокие фасции могут быть соединены, например, путем наложения шва, во избежание грыжи послеоперационного рубца.

10. Будьте особенно осторожны при введении и удалении остроконечных и остроугольных эндоскопических инструментов, чтобы случайно не повредить уплотнение.

11. При проведении процедур в брюшной полости неправильный перпендикулярный ввод троакара (обозначенный перечеркнутым троакаром на рисунке) может привести к проколу аорты (обратите внимание на брюшную аорту [A]). Черный троакар на рисунке введен под правильным углом.

A) БРЮШНАЯ АОРТА

12. Данное изделие поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Предназначено для использования строго в ОДНОЙ операции. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 СХЕМАТИЧЕСКИЙ ВИД

B) БЛОК ТРОАКАРА

C) ЗАПОРНЫЙ КРАН

D) НИЗКОПРОФИЛЬНЫЙ КОРПУС С УПЛОТНЕНИЕМ

E) ТРОАКАРНАЯ ГИЛЬЗА

F) ОБТУРАТОР

G) БЛОКИРУЮЩИЕ ЗАЩЕЛКИ

H) МЕХАНИЗМ ДЛЯ УДЕРЖАНИЯ ЭНДОСКОПА

3 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Данное устройство можно использовать со средством визуализации или без него как для первичного, так и для вторичного введения.

1. Канюля и обтуратор упакованы рядом. Прежде чем вводить лапароскоп в тело пациента, нужно вставить обтуратор в канюлю до щелчка стопорного механизма.

2. Подключите лапароскоп 0° надлежащего размера к источнику света и монитору в соответствии с инструкцией производителя. Убедитесь, что лапароскоп подключен надлежащим образом и изображение на мониторе четкое. Вставьте лапароскоп в корпус обтуратора, пока он не достигнет его дистального конца.

3. Когда лапароскоп вставлен в обтуратор, для получения более четкого изображения на экране коснитесь дистального конца обтуратора мягкой стерильной салфеткой и сфокусируйте камеру.

4. Инсуффляция брюшной полости перед вводом оптического троакара VersaOne™ проводится по усмотрению хирурга согласно обстоятельствам конкретного случая. Перед использованием данного устройства без предварительной установки пневмоперитонеума должны быть учтены возможные абдоминальные спайки или анатомические отклонения.

5. Следует подготовить брюшную или грудную полость к введению троакара. Для этого сделайте разрез, соответствующий диаметру канюли.

Если разрез будет недостаточным, хирургу придется приложить больше усилий при введении троакара, и он может частично утратить контроль над этим действием. При слишком большом разрезе не исключается возможность нестабильной установки порта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Неправильный разрез или приложение слишком большого усилия может увеличить риск повреждения внутренних органов.

6. Установите блок троакара под соответствующим углом к поднятой брюшной полости, продолжая сжимать обтуратор, введите троакар через разрез в коже, создавая постоянное вертикальное давление.

7. Когда блок троакара окажется в нужном положении в брюшной или грудной полости, извлеките обтуратор из троакарной канюли, сжимая блокировочные защелки, саму канюлю оставьте на месте, затем извлеките лапароскоп из обтуратора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

G) БЛОКИРУЮЩИЕ ЗАЩЕЛКИ

F) ОБТУРАТОР

I) ЛАПАРОСКОП

8. Повторно введите лапароскоп через отверстие для облегчения визуализации введения вторичного порта в брюшную полость.

I) ЛАПАРОСКОП

Если лапароскоп не используется, через троакарную канюлю можно вводить и извлекать эндоскопические инструменты соответствующего размера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для предотвращения повреждения системы уплотнения следуйте инструкции производителя при вставке или удалении инструментов с браншами или открывающимися/закрывающимися компонентами, убедитесь, что бранши или компоненты инструмента находятся в закрытом положении (когда применимо).

9. После завершения процедуры можно выполнить десуффляцию брюшной полости путем открытия запорного крана. Извлеките канюлю из операционного поля. Для облегчения хода фиксирующей канюли при извлечении поворачивайте ее и тяните вертикально по направлению к отверстию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. До и после удаления оптического троакара VersaOne™ из брюшной или грудной полости проверьте надежность гемостаза в операционном поле. Чтобы остановить кровотечение, можно воспользоваться электрокаутером или наложить швы вручную.

ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ. ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Do not use if package is opened or damaged. / Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage. / Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. / Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. / No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. / Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. / Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. / Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. / Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. / Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte. / Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült. / Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. / Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. / Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. / Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. / A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. / Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. / Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. / Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista. / 如果包装已打开或破损，请勿使用。 / 如果包裝已開啟或損毀，則請勿使用。 / 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

STERILE EO

Rx ONLY

Caution, consult accompanying documents

CE 0123

© 2015 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

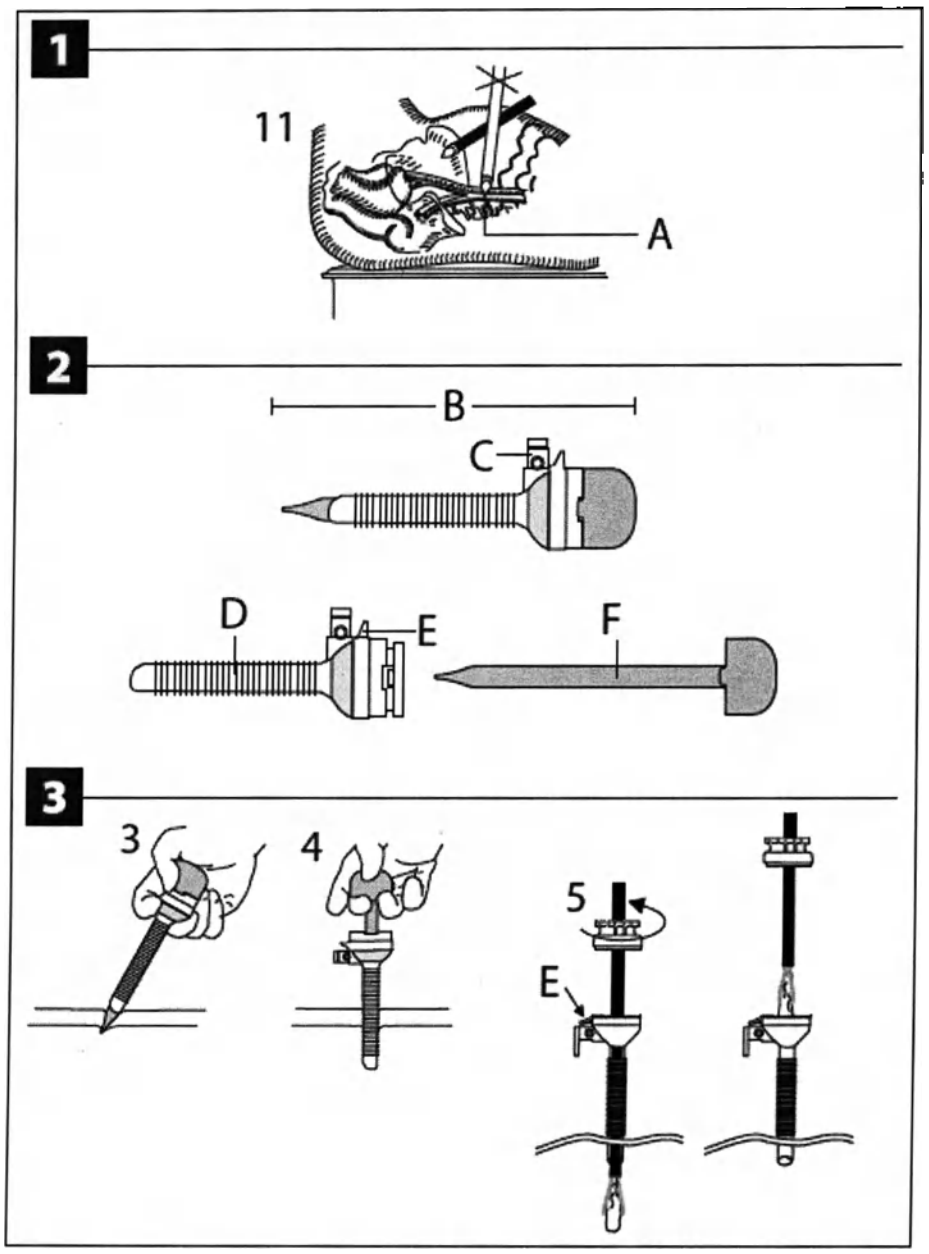
www.covidien.com

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company, ™* brands are trademarks of their respective owner.

2015 / 10 - 4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Троакар без лезвия

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Предназначение этой брошюры – помочь в использовании данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Изделие спроектировано, протестировано и произведено с учетом только однократного использования и только для одного пациента. Повторная обработка или повторное использование изделия могут вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Повторная обработка и (или) стерилизация устройства могут стать причиной инфицирования пациента и (или) привести к неисправности инструмента. Изделие запрещается повторно использовать, обрабатывать и стерилизовать.

ОПИСАНИЕ

Троакары без лезвия VersaOne™ V2 выпускаются в таких конфигурациях:

Диаметр	Длина	Канюля
8 мм	100 мм, стандартный	Универсальная фиксирующая канюля
11 мм	100 мм, стандартный	Универсальная фиксирующая канюля
12 мм	70 мм, короткий	Универсальная фиксирующая канюля
12 мм	100 мм, стандартный	Универсальная фиксирующая канюля
12 мм	150 мм, длинный	Универсальная фиксирующая канюля
12 мм	100 мм, стандартный	Универсальная гладкая канюля

В гильзе троакара предусмотрена внутренняя уплотняющая прокладка, исключающая потерю среды пневмоперитонеума при введении и извлечении инструмента. Система уплотнения троакара без лезвия VersaOne™ имеет автоматическую регулировку и обеспечивает возможность введения инструментов диаметром от 5 мм до 8 мм для троакаров с маркировкой 8 мм, диаметром от 5 мм до 11 мм для троакаров с маркировкой 11 мм и диаметром от 5 до 12 мм для троакаров с маркировкой 12 мм. В данном устройстве предусмотрен запорный кран для инсуффляции и быстрой десуффляции газа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Троакары без лезвия VersaOne™ используются при проведении различных гинекологических, общих хирургических, торакальных и урологических эндоскопических операций для создания и поддержания отверстия для ввода инструментов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Изделие не предназначено для применения в тех случаях, когда имеются общие противопоказания к выполнению эндоскопических операций.

2. Изделие предназначено для использования только с указанной выше целью.

1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Если не устанавливать и не поддерживать достаточный пневмоперитонеум при проведении процедур в брюшной полости, свободное пространство может уменьшиться, и возрастет риск повреждения внутренних органов.

2. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и умеющими пользоваться техникой эндоскопии. Прежде чем приступить к проведению эндоскопических процедур, изучите методы проведения таких процедур, осложнения и факторы риска при их проведении, описанные в соответствующей медицинской литературе.

3. Если разрез будет коротким, хирургу придется применить больше усилий при введении троакара, и он может частично утратить контроль над процедурой. При слишком большом разрезе порт будет установлен нестабильно.

4. Система уплотнения троакара без лезвия VersaOne™ с автоматической регулировкой обеспечивает возможность введения инструментов диаметром от 5 мм до 8 мм для троакаров с маркировкой 8 мм, диаметром от 5 мм до 11 мм для троакаров с маркировкой 11 мм и диаметром от 5 до 12 мм для троакаров с маркировкой 12 мм. Использование инструментов диаметром менее 5 мм может привести к потере среды пневмоперитонеума.

5. До и после удаления троакара без лезвия VersaOne™ из брюшной или грудной полости проверьте надежность гемостаза в операционном поле. Чтобы остановить кровотечение, можно воспользоваться электрокаутером или наложить швы вручную.

6. Торакоскопия не проводится, если в плевре совсем нет свободного места (наполненного воздухом или жидкостью). Поэтому перед введением троакара требуется аспирация иглой на операционном поле.

7. Прежде чем использовать эндоскопические инструменты и принадлежности разных производителей, убедитесь в совместимости этих инструментов и принадлежностей, проверьте целостность электрической изоляции и правильность заземления.

8. Во избежание поражения электрическим током и ожогов как пациента, так и оперирующего хирурга, а также повреждения инструментов необходимо изучить принципы и методы лазерной лапароскопии и электрохирургических процедур.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Решение о закрытии фасций принимает хирург. Глубокие фасции могут быть соединены, например, путем наложения шва, во избежание грыжи послеоперационного рубца.

10. Будьте особенно осторожны при введении и удалении остроконечных и остроугольных эндоскопических инструментов, чтобы случайно не повредить уплотнение.

11. При проведении процедур в брюшной полости неправильный перпендикулярный ввод троакара (обозначенный перечеркнутым троакаром на рисунке) может привести к проколу аорты (обратите внимание на брюшную аорту [A]). Черный троакар на рисунке введен под правильным углом.

A) БРЮШНАЯ АОРТА

12. Данное устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено только для ОДНОКРАТНОГО использования. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

2 СХЕМАТИЧЕСКИЙ ВИД

B) БЛОК ТРОАКАРА

C) ТРЕХХОДОВОЙ ЗАПОРНЫЙ КРАН

D) ТРОАКАРНАЯ КАНЮЛЯ

E) САМОРЕГУЛИРУЮЩЕЕСЯ УПЛОТНЕНИЕ С КНОПКОЙ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ОБРАЗЦА

F) ОБТУРАТОР

3 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Инсуффляция брюшной полости перед вводом троакара без лезвия VersaOne™ проводится по усмотрению хирурга согласно обстоятельствам конкретного случая. Перед использованием данного устройства без предварительной установки пневмоперитонеума должны быть учтены возможные абдоминальные спайки или анатомические отклонения.

2. Затем необходимо подготовить брюшную или грудную полость к введению троакара. Для этого сделайте разрез, соответствующий диаметру канюли.

Если разрез будет коротким, хирургу придется применить больше усилий при введении троакара, и он может частично утратить контроль над процедурой. При слишком большом разрезе порт устанавливается нестабильно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Неправильный разрез или приложение слишком большого усилия может увеличить риск повреждения внутренних органов.

3. Установите блок троакара под соответствующим углом к брюшной полости, продолжая сжимать обтуратор, постепенными движениями введите блок троакара через разрез в коже, создавая постоянное вертикальное давление вниз.

B) БЛОК ТРОАКАРА

4. Когда блок троакара окажется в нужном положении в брюшной или грудной полости, извлеките обтуратор из троакарной канюли, а саму канюлю оставьте на месте. Теперь через троакарную канюлю можно вводить и извлекать эндоскопические инструменты соответствующего размера.

D) ТРОАКАРНАЯ КАНЮЛЯ

F) ОБТУРАТОР

5. При использовании троакара без лезвия VersaOne™ для извлечения образцов поверните саморегулирующееся уплотнение против часовой стрелки, нажимая на кнопку извлечения образца, и установите уплотнение на стержень инструмента. После того как уплотнение будет установлено на стержень инструмента, извлеките образец через канюлю. Данным способом извлекаются только образцы, которые легко помещаются внутри канюли.

E) САМОРЕГУЛИРУЮЩЕЕСЯ УПЛОТНЕНИЕ С КНОПКОЙ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ОБРАЗЦА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы не повредить уплотнение, соблюдайте инструкции производителя, или же при введении или извлечении инструментов с браншами или раскрывающимися компонентами, убедитесь, что бранши или эти компоненты находятся в закрытом положении (если применимо).

6. После завершения процедуры можно выполнить десуффляцию брюшной полости путем открытия запорного крана. Извлеките канюлю из операционного поля. Для облегчения хода фиксирующей канюли при извлечении поворачивайте ее возвратно-поступательными движениями и тяните по направлению к отверстию.

C) ТРЕХХОДОВОЙ ЗАПОРНЫЙ КРАН

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. До и после удаления троакара без лезвия VersaOne™ из брюшной или грудной полости проверьте надежность гемостаза в операционном поле. Чтобы остановить кровотечение, можно воспользоваться электрокаутером или наложить швы вручную.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Решение о закрытии фасций принимает хирург. Глубокие фасции могут быть соединены, например, путем наложения шва, во избежание грыжи послеоперационного рубца.

ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ. ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Do not use if package is opened or damaged. / Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage. / Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. / Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. / No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. / Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. / Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. / Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. / Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. / Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte. / Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült. / Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. / Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. / Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. / Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. / A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. / Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. / Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. / Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista. / 如果包装已打开或破损，请勿使用。/ 如果包裝已開啟或損毀，則請勿使用。/ 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

STERILE EO

Rx ONLY

Caution, consult accompanying documents

CE 0123

© 2015 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

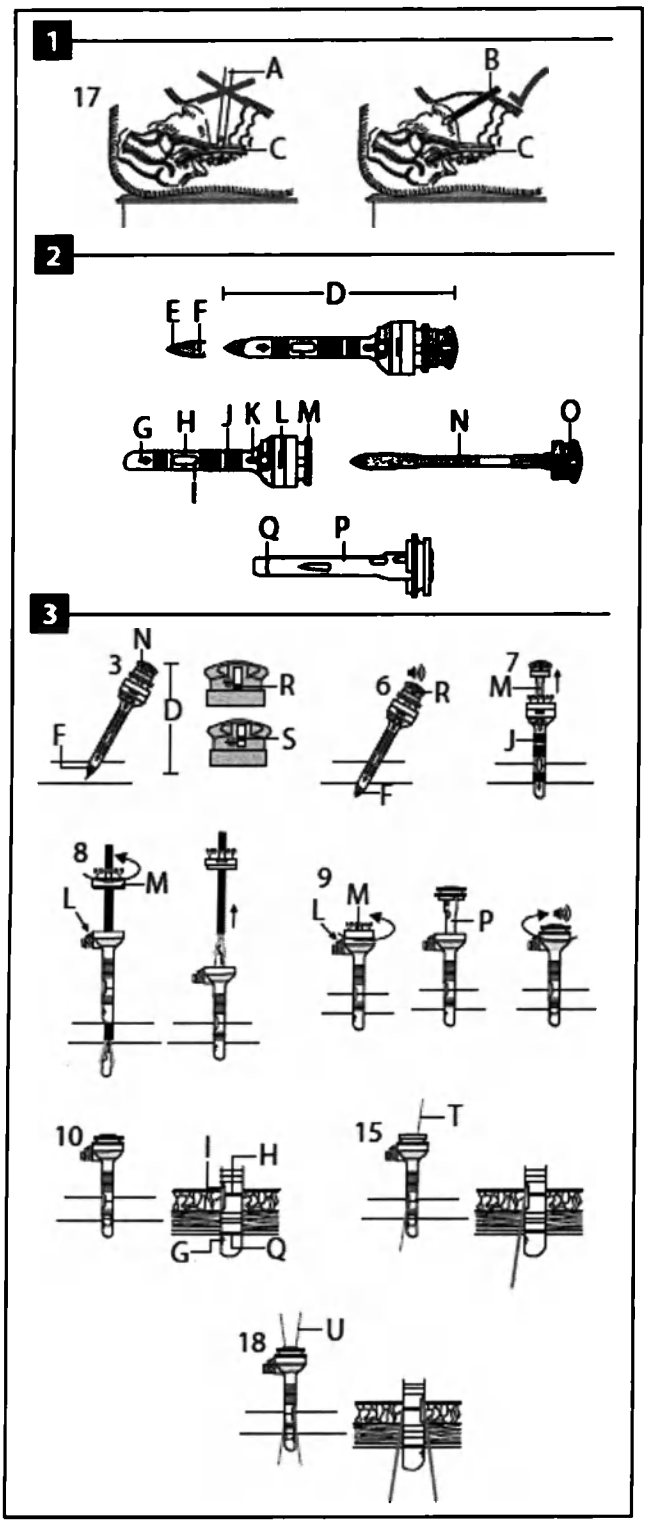
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company, ™* brands are trademarks of their respective owner.

2016 / 01 - 3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Троакар с лезвием для системы закрытия фасций

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Эта брошюра содержит инструкции по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Изделие спроектировано, протестировано и произведено исключительно для индивидуального использования. Повторное использование или обработка этого устройства может привести к его неисправности или последующему нанесению вреда здоровью пациента, в том числе к поломке компонентов изделия, при которой в организме пациента могут остаться инородные тела. Применение изделия после повторной обработки и (или) стерилизации может привести к инфицированию пациента и неисправности инструмента. Инструмент не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Троакар с лезвием для системы закрытия фасций VersaOne™ выпускается в следующих вариантах:

Диаметр	Длина	Канюля
12 мм	100 мм, стандартный	Фиксирующая канюля для закрытия фасций

Троакар с лезвием для системы закрытия фасций VersaOne™ состоит из обтуратора с лезвием, блока канюли, гильзы проводника шовной нити и проводника шовной нити многоразового использования, поставляемого отдельно. Обтуратор с лезвием имеет острое прямое лезвие с подпружиненной защитной заслонкой. После попадания в свободное пространство заслонка сдвигается вперед и закрывает линейное лезвие. Тем самым снижается вероятность повреждения внутренних органов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гильза проводника шовной нити помогает в размещении проводника шовной нити многоразового использования. На дистальном конце канюли троакара имеется два окошка, сквозь которые проводник шовной нити многоразового использования системы закрытия фасций VersaOne™ может проходить, проникая в мягкие ткани. В гильзе троакара также предусмотрена внутренняя уплотняющая прокладка, исключающая потерю среды пневмоперитонеума при введении и извлечении инструмента. Система уплотнения в троакаре с лезвием для системы закрытия фасций VersaOne™ саморегулирующаяся и способна пропускать инструменты диаметром от 5 до 12 мм. Проксимальное уплотнение можно выкрутить для извлечения образцов или других устройств; кнопка извлечения образца препятствует случайному извлечению проксимального уплотнения. Предусмотрен запорный кран для инсуффляции и быстрой десуффляции газа.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Троакар с лезвием для системы закрытия фасций VersaOne™ с фиксирующей канюлей предназначен для использования в ходе разнообразных минимально инвазивных гинекологических, урологических операций и процедур общего характера с целью создания и поддержки порта ввода лапароскопических инструментов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Система закрытия фасций VersaOne™ не предназначена для применения в тех случаях, когда использование лапароскопических методик противопоказано.

2. Систему закрытия фасций VersaOne™ следует применять только по назначению.

1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Проводник шовной нити следует использовать только для работы с тканями, толщина которых превышает 30,5 мм (1,2 дюйма). Применение его на более тонких тканях может привести к непредусмотренному повреждению кожи и окружающих тканей.

2. Если не обеспечить и не поддерживать правильный пневмоперитонеум в брюшной полости, объем свободного пространства там может уменьшиться. Это помешает перемещению заслонки, и риск повреждения внутренних органов возрастет.

3. Лапароскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и умеющими пользоваться техникой лапароскопии. Прежде чем приступить к проведению этих процедур, изучите методы их проведения, осложнения и факторы риска при их проведении, описанные в соответствующей медицинской литературе.

4. Троакар с лезвием для системы закрытия фасций VersaOne™ более острый, чем троакары для многократного использования, поэтому для его введения требуется, как правило, меньшее усилие. При приложении слишком большого усилия можно утратить контроль над углом и глубиной введения троакара и тем самым увеличить риск повреждения внутренних органов.

5. Спайки, анатомические отклонения и другие препятствия могут помешать перемещению заслонки. В результате лезвие останется открытым и риск повреждения внутренних органов возрастет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Если разрез будет недостаточным, хирургу придется приложить больше усилий при введении троакара, и он может частично утратить контроль над этим действием. При слишком большом разрезе порт будет установлен нестабильно.

7. Саморегулирующаяся система уплотнения в троакаре с лезвием для системы закрытия фасций VersaOne™ способна пропускать инструменты диаметром от 5 до 12 мм. Введение инструмента тоньше 5 мм может привести к роспуску пневмоперитонеума.

8. До и после удаления троакара с лезвием для системы закрытия фасций VersaOne™ из брюшной полости проверьте надежность гемостаза в операционном поле. Чтобы остановить кровотечение, можно воспользоваться электрокаутером или наложить швы вручную. При использовании электроприжигания или при ручном наложении швов в качестве средства предотвращения кровотечения следует с осторожностью пользоваться проводником шовной нити, поскольку возможно разрушение участка шва.

9. Не пытайтесь ввести троакар, если красный флажок индикатора заслонки не перемещается из положения ON в положение OFF, потому что наконечник троакара в этом случае не будет открыт для проникновения.

10. ПОСЛЕ ПРОНИКНОВЕНИЯ ТРОАКАРА В СВОБОДНОЕ ПРОСТРАНСТВО БРЮШНОЙ ПОЛОСТИ НЕОБХОДИМО СЛЕДИТЬ ЗА ТЕМ, ЧТОБЫ ЛЕЗВИЕ ТРОАКАРА НЕ ОБНАЖИЛОСЬ ВНОВЬ. Если ослабить давление на ручку, а затем снова сжать ее, троакар перейдет в рабочее положение, и заслонка будет разблокирована. Если после этого сдвинуть открытое лезвие, можно повредить внутренние органы.

11. Если используется проводник шовной нити для системы закрытия фасций VersaOne™, то брюшная полость должна оставаться надутой для надлежащего закрытия троакарного дефекта. После завершения процедуры можно выполнить десуффляцию брюшной полости путем открытия остальных запорных кранов канюли. Извлеките канюлю из операционного поля. Для облегчения хода фиксирующей канюли при извлечении поворачивайте ее возвратно-поступательными движениями и тяните по направлению к отверстию.

12. Если при выполнении лапароскопической операции используются инструменты и принадлежности различных производителей, предварительно убедитесь в совместимости этих инструментов и принадлежностей и проверьте целостность электрической изоляции и заземление электрических компонентов.

13. Хирург должен хорошо знать принципы функционирования и методы работы с лазерными и электрохирургическими инструментами при лапароскопических операциях. В противном случае возможна порча инструмента, ожоги и поражение током (как пациента, так и хирурга).

14. Решение о сшивании фасций принимает хирург. Глубокие фасции могут быть соединены, например, путем наложения шва, во избежание грыжи послеоперационного рубца.

15. Будьте особенно осторожны при введении и удалении остроконечных и остроугольных лапароскопических инструментов, чтобы случайно не повредить уплотнение.

16. За исключением применения проводника шовной нити, соблюдайте осторожность, чтобы не проколоть окошко канюли при введении или удалении лапароскопических инструментов с острыми краями или углами.

17. При проведении процедур в брюшной полости неправильный перпендикулярный ввод троакара (A) (обозначенный перечеркнутым троакаром на рисунке) может привести к проколу аорты (обратите внимание на брюшную аорту [C]).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. Данное устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено для использования только в ОДНОЙ процедуре. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

19. При работе с беременными пациентками следует соблюдать осторожность, поскольку матка может заслонять поле зрения хирурга. Хирургу, возможно, придется изменить свою технику работы с инструментом.

2 СХЕМАТИЧЕСКИЙ ВИД

D) ТРОАКАР В СБОРЕ

E) ЛИНЕЙНОЕ ЛЕЗВИЕ

F) ЗАСЛОНКА

G) СТРЕЛКИ

H) ПРОКСИМАЛЬНАЯ ЧЕРНАЯ МЕТКА

I) ДИСТАЛЬНЫЕ ОКОШКИ КАНЮЛИ

J) ТРОАКАРНАЯ КАНЮЛЯ

K) ТРЕХХОДОВОЙ ЗАПОРНЫЙ КРАН

L) КОРПУС УПЛОТНЕНИЯ КАНЮЛИ — КНОПКА ИЗВЛЕЧЕНИЯ ОБРАЗЦА

M) КОРПУС УПЛОТНЕНИЯ КАНЮЛИ

N) ОБТЮРАТОР

O) ИНДИКАТОРНОЕ ОКНО

P) НАПРАВЛЯЮЩИЕ

Q) ДИСТАЛЬНАЯ ЧЕРНАЯ МЕТКА

3 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НАЛИЧИЕ У ТРОАКАРА С ЛЕЗВИЕМ VersaOne™ ЗАСЛОНКИ ЛЕЗВИЯ НЕ ОСВОБОЖДАЕТ ВРАЧА ОТ НЕОБХОДИМОСТИ СОБЛЮДАТЬ ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ. Игла поставляется с запорным краном в закрытом положении.

• Чтобы открыть клапан, поверните кран по часовой стрелке.

• Для закрытия клапана поверните запорный кран вниз.

• Для быстрой десуффляции брюшной полости поверните кран против часовой стрелки.

1. Создание пневмоперитонеума в брюшной полости остается на усмотрение хирурга в зависимости от условий, имеющихся в каждом конкретном случае. Перед использованием данного устройства без предварительной установки пневмоперитонеума должны быть учтены возможные абдоминальные спайки или анатомические отклонения.

2. Подготовьте брюшную или грудную полость к введению троакара. Для этого сделайте разрез, соответствующий диаметру канюли.

Если разрез будет недостаточным, хирургу придется приложить больше усилий при введении троакара, и он может частично утратить контроль над этим действием. При слишком большом разрезе порт будет установлен нестабильно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Отсутствие достаточного пневмоперитонеума, неадекватное рассечение, применение избыточной силы или неправильное введение могут увеличить риск травмы внутренних структур.

3. Расположите троакар в сборе (Г) под соответствующим углом по отношению к брюшной полости и сожмите верх обтюратора (О), чтобы разблокировать заслонку (Е). Продолжая сжимать рукоятку, введите троакар сквозь разрез в коже, прилагая при этом постоянное давление в направлении сверху вниз.

ПРИМЕЧАНИЕ. Красная метка в окне индикатора (П) является частью заслонки и указывает на ее положение. При вводе троакара красная метка перемещается из положения ON (поз. Т)(лезвие закрыто заслонкой) в положение OFF (поз. У) (лезвие открыто).

4. Когда заслонка сдвигается, открывая наконечник троакара, раздается щелчок; после того как дистальный конец гильзы войдет в свободное пространство, заслонка под действием пружины сдвинется вперед и красный флажок вернется в положение ON. Когда заслонка сдвигается и закрывает наконечник, раздается второй щелчок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. После введения троакара с лезвием для системы закрытия фасций VersaOne™ в свободное пространство следите за тем, чтобы он не вернулся в первоначальное рабочее положение. Если ослабить давление на ручку, а затем снова сжать ее, заслонка будет разблокирована и сможет перемещаться назад, открывая лезвие троакара.

5. Если после введения красная метка остается в положении, указывающем на открытое лезвие, хирургу следует извлечь обтюратор и ввести лапароскоп для визуального осмотра точки ввода инструмента. Если троакар не вошел в брюшную полость, повторите пункт 3.

6. После ввода троакара в свободное пространство заслонка (Е) закроет прямое лезвие и защелкнется в надлежащем положении. При этом раздается щелчок, а красная метка в индикаторном окне сдвигается в положение ON (поз. Т).

7. Когда сборка троакара окажется в нужном положении в брюшной полости, извлеките обтюратор (О) из троакарной канюли, а саму канюлю (К) оставьте на месте. Теперь через гильзу троакара можно вводить и извлекать лапароскопические инструменты соответствующего размера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ. Будьте особенно осторожны при введении и удалении остроконечных и остроугольных лапароскопических инструментов, чтобы случайно не повредить уплотнение.

8. Чтобы извлечь образцы тканей при использовании троакара с лезвием для системы закрытия фасций VersaOne™, поверните корпус уплотнения канюли (К) против часовой стрелки, нажимая на кнопку извлечения образца (М), и установите уплотнение на стержень инструмента. После того как уплотнение будет установлено на стержень инструмента, извлеките образец через канюлю. Данным способом извлекаются только образцы, которые легко помещаются внутри канюли.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для предотвращения повреждения системы уплотнения следуйте инструкции производителя при вставке или удалении инструментов с браншами или открывающимися/закрывающимися компонентами, убедитесь, что браншы или компоненты инструмента находятся в закрытом положении (когда применимо).

9. Когда наступит время закрытия троакарного дефекта, необходимо извлечь корпус уплотнения канюли. Вращайте корпус уплотнения канюли (Н) против часовой стрелки, нажимая одновременно кнопку извлечения образца (М) и извлекая его. Оставляя канюлю на месте, вставьте направляющие системы закрытия фасций VersaOne™ (Р) через канюлю троакара (К) и поверните по часовой стрелке. Слышимый щелчок укажет на то, что направляющие находятся в нужном положении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Направляющие системы закрытия фасций VersaOne™ следует использовать с канюлей системы закрытия фасций VersaOne™ во избежание ненадлежащего использования устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед тем, как закрывать троакарный дефект, удостоверьтесь в том, что запорный кран закрыт, то есть повернут перпендикулярно по отношению к люэровскому фиксатору, а также переставьте инсуффляционную трубку в незакрывающийся порт.

10. Удерживайте канюлю под углом 90 градусов к тканям и, отслеживая визуально ее положение, удостоверьтесь в том, что дистальная черная метка (С) совмещена с брюшиной, а проксимальная черная метка (З) располагается под кожей. Сориентируйте дистальные окошки канюли (И) в соответствии с предпочтениями, пользуясь для этого двумя черными стрелками (Ж), расположенными под дистальной черной меткой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Удостоверьтесь в том, что проксимальная метка не видна над поверхностью кожи. Это указывает на то, что проводник шовной нити не пройдет сквозь кожу, поскольку это не подразумевается.

11. Для наложения шва раскройте бранши проводника шовной нити, раздвинув в стороны кольца для большого и указательного пальцев.

12. Вложите один из концов шовной нити в отверстие бранши, расположенное ближе всего к шарниру, захватив при этом шовную нить на расстоянии не менее 25 мм (1 дюйма) от конца шовной нити.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Используйте шовный материал совместимых размеров; плетеные абсорбируемые шовные материалы размера 2-0, 0 и 1 согласно стандарту Фармакопеи США (3, 3,5 и 4 в метрической системе).

13. Отпустите кольца для большого и указательного пальцев, сведя таким образом бранши проводника шовной нити надо швом.

14. Вставьте проводник шовной нити с нитью в нем в один из двух направляющих каналов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Удостоверьтесь в том, что бранши проводника шовной нити сомкнуты в то время, когда вставляете его в направляющие. Если в это время бранши будут раскрыты, можно повредить проводник шовной нити.

15. Непосредственно контролируя проводник визуально и придерживая канюлю, пропустите проводник шовной нити (Ф) по направляющему каналу сквозь стенку канюли, затем сквозь ткани, а затем в брюшную полость. При этом нужно постоянно надавливать сверху вниз.

16. Воспользуйтесь вторым пинцетом, введенным через альтернативный порт, чтобы захватить шовную нить. Извлеките шовную нить из проводника шовной нити. Закройте бранши проводника шовной нити и извлеките его из направляющих, придерживая канюлю на месте.

17. Пинцетом потяните шовную нить в брюшную полость на достаточную глубину — так, чтобы длины нити хватило на создание петли шовной нити сквозь ткань с обратной стороны.

18. Вставьте пустой проводник шовной нити (Х) в направляющий канал с другой стороны. Непосредственно контролируя проводник визуально и придерживая канюлю, пропустите проводник шовной нити по направляющему каналу сквозь стенку канюли, а затем в полость тела.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Удостоверьтесь, что канюля не вращается, прежде чем вводить проводник шовной нити в противоположный направляющий канал, во избежание недостаточного закрытия раны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Удостоверьтесь в том, что бранши проводника шовной нити сомкнуты в то время, когда вставляете его в направляющие. Если в это время бранши будут раскрыты, можно повредить проводник шовной нити.

19. Разведите кольца для большого и указательного пальцев и раскройте бранши. Откройте браншу проводника шовной нити и воспользуйтесь пинцетом, чтобы поместить шовную нить в отверстие бранши, расположенное ближе всего к шарниру, захватив при этом шовную нить на расстоянии не менее 25 мм (1 дюйма) от конца шовной нити.

20. Закройте браншу проводника шовной нити и извлеките проводник с шовной нитью из направляющих, придерживая канюлю на месте. Полностью вынув проводник шовной нити из направляющего канала, освободите шовную нить.

21. Удостоверьтесь в том, что из каждого направляющего канала выходит равное количество шовной нити. Отрегулируйте эту длину по мере необходимости.

22. Извлеките канюлю и блок направляющих из дефекта так, чтобы шовные нити прошли через направляющие каналы наружу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не снимайте направляющие отдельно от канюли, чтобы сохранить пневмоперитонеум до самого закрытия раны.

23. Завяжите узел.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не пропускайте несколько шовных нитей через систему.

24. Утилизируйте канюлю и направляющие в соответствии с правилами вашего медицинского учреждения.

25. Выполните чистку и стерилизацию проводника шовной нити. См. технические характеристики чистки и стерилизации в инструкции по эксплуатации проводника шовной нити многократного использования для системы закрытия фасций VersaOne™.

ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ. ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Do not use if package is opened or damaged. / Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage. / Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. / Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. / No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. / Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. / Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. / Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. / Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. / Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte. / Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült. / Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. / Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. / Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. / Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. / A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. / Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. / Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. / Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista. / 如果包装已打开或破损，请勿使用。 / 如果包裝已開啟或損毀，則請勿使用。 / 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

Rx ONLY

CE

© 2016 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland.

www.covidien.com

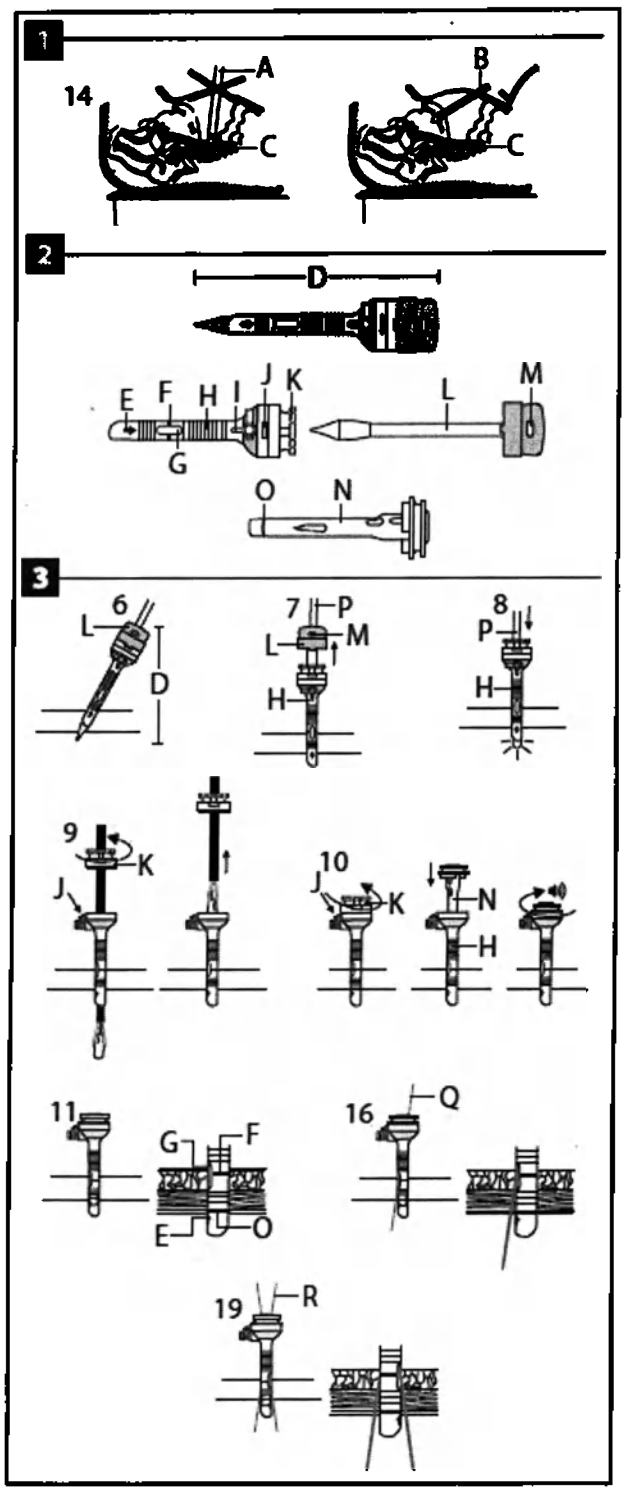
+1 800 633 8766

+1 763 514 4000

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company, ™* brands are trademarks of their respective owner.

2017 / 06 - 3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оптический троакар для системы закрытия фасций

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Эта брошюра содержит инструкции по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Изделие спроектировано, протестировано и произведено исключительно для индивидуального использования. Повторное использование или обработка этого устройства может привести к его неисправности или последующему нанесению вреда здоровью пациента, в том числе к поломке компонентов изделия, при которой в организме пациента могут остаться инородные тела. Применение изделия после повторной обработки и (или) стерилизации может привести к инфицированию пациента и неисправности инструмента. Инструмент не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Оптический троакар для системы закрытия фасций VersaOne™ выпускается в следующих вариантах:

Диаметр	Длина	Канюля
12 мм	100 мм, стандартный	Фиксирующая канюля для закрытия фасций

Оптический троакар для системы закрытия фасций VersaOne™ состоит из оптического обтуратора, блока канюли, гильзы проводника шовной нити и проводника шовной нити многоразового использования, поставляемого отдельно. Корпус обтуратора оснащен механизмом для удержания эндоскопа. Гильза помогает в размещении проводника шовной нити многоразового использования. На дистальном конце канюли троакара имеется два окошка, сквозь которые проводник шовной нити многоразового использования системы закрытия фасций VersaOne™ может проходить, проникая в мягкие ткани. В гильзе троакара также предусмотрена внутренняя уплотняющая прокладка, исключающая потерю среды пневмоперитонеума при введении и извлечении инструмента. Система уплотнения в оптическом троакаре для системы закрытия фасций VersaOne™ саморегулирующаяся и способна пропускать инструменты диаметром от 5 до 12 мм. Проксимальное уплотнение можно выкрутить для извлечения образцов или других устройств; кнопка извлечения образца препятствует случайному извлечению проксимального уплотнения. Предусмотрен запорный кран для инсуффляции и быстрой десуффляции газа.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Оптический троакар для системы закрытия фасций VersaOne™ с фиксирующей канюлей предназначен для использования в ходе разнообразных минимально инвазивных гинекологических, урологических операций и процедур общего характера с целью создания и поддержки порта ввода лапароскопических инструментов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Система закрытия фасций VersaOne™ не предназначена для применения в тех случаях, когда использование лапароскопических методик противопоказано.

2. Систему закрытия фасций VersaOne™ следует применять только по назначению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Проводник шовной нити следует использовать только для работы с тканями, толщина которых превышает 30,5 мм (1,2 дюйма). Применение его на более тонких тканях может привести к непредусмотренному повреждению кожи и окружающих тканей.

2. Если не поддерживать правильный пневмоперитонеум в брюшной полости, объем свободного пространства в ней может уменьшиться, что повысит риск повреждения внутренних органов.

3. Лапароскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и умеющими пользоваться техникой лапароскопии. Прежде чем приступить к проведению этих процедур, изучите методы их проведения, осложнения и факторы риска при их проведении, описанные в соответствующей медицинской литературе.

4. Если разрез будет недостаточным, хирургу придется приложить больше усилий при введении троакара, и он может частично утратить контроль над этим действием. При слишком большом разрезе порт будет установлен нестабильно.

5. Предназначение оптических приспособлений, которыми оснащен дистальный конец обтюратора, — свести к минимуму вероятность прокалывания внутрибрюшных структур, однако при введении обтюратора всегда необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности.

6. Саморегулирующаяся система уплотнения в оптическом троакаре для системы закрытия фасций VersaOne™ способна пропускать инструменты диаметром от 5 до 12 мм. Введение инструмента тоньше 5 мм может привести к роспуску пневмоперитонеума.

7. До и после удаления оптического троакара для системы закрытия фасций VersaOne™ из брюшной полости проверьте надежность гемостаза в операционном поле. Чтобы остановить кровотечение, можно воспользоваться электрокаутером или наложить швы вручную. При использовании электроприжигания или при ручном наложении швов в качестве средства предотвращения кровотечения следует с осторожностью пользоваться проводником шовной нити, поскольку возможно разрушение участка шва.

8. Если используется проводник шовной нити для системы закрытия фасций VersaOne™, то брюшная полость должна оставаться надутой для надлежащего закрытия троакарного дефекта. После завершения процедуры можно выполнить десуффляцию брюшной полости путем открытия остальных запорных кранов канюли. Извлеките канюлю из операционного поля. Для облегчения хода фиксирующей канюли при извлечении поворачивайте ее возвратно-поступательными движениями и тяните по направлению к отверстию.

9. Если при выполнении лапароскопической операции используются инструменты и принадлежности различных производителей, предварительно убедитесь в совместимости этих инструментов и принадлежностей и проверьте целостность электрической изоляции и заземление электрических компонентов.

10. Хирург должен хорошо знать принципы функционирования и методы работы с лазерными и электрохирургическими инструментами при лапароскопических операциях. В противном случае возможна порча инструмента, ожоги и поражение током (как пациента, так и хирурга).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Решение о сшивании фасций принимает хирург. Глубокие фасции могут быть соединены, например, путем наложения шва, во избежание грыжи послеоперационного рубца.

12. Будьте особенно осторожны при введении и удалении остроконечных и остроугольных лапароскопических инструментов, чтобы случайно не повредить уплотнение.

13. За исключением применения проводника шовной нити, соблюдайте осторожность, чтобы не проколоть окошко канюли при введении или удалении лапароскопических инструментов с острыми краями или углами.

14. При проведении процедур в брюшной полости неправильный перпендикулярный ввод троакара (A) (обозначенный перечеркнутым троакаром на рисунке) может привести к проколу аорты (обратите внимание на брюшную аорту [C]). Черный троакар на рисунке (B) введен под правильным углом.

15. Инсуффляция брюшной полости перед вводом оптического троакара для системы закрытия фасций VersaOne™ проводится по усмотрению хирурга согласно обстоятельствам конкретного случая. Перед использованием данного устройства без предварительной установки пневмоперитонеума должны быть учтены возможные абдоминальные спайки или анатомические отклонения.

16. Данное устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено для использования только в ОДНОЙ процедуре. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

17. При работе с беременными пациентками следует соблюдать осторожность, поскольку матка может заслонять поле зрения хирурга. Хирургу, возможно, придется изменить свою технику работы с инструментом.

2 СХЕМАТИЧЕСКИЙ ВИД

D) ТРОАКАР В СБОРЕ

E) СТРЕЛКИ

F) ПРОКСИМАЛЬНЯ ЧЕРНАЯ МЕТКА

G) ДИСТАЛЬНЫЕ ОКОШКИ КАНЮЛИ

H) ТРОАКАРНАЯ КАНЮЛЯ

I) ТРЕХХОДОВОЙ ЗАПОРНЫЙ КРАН

J) КОРПУС УПЛОТНЕНИЯ КАНЮЛИ — КНОПКА ИЗВЛЕЧЕНИЯ ОБРАЗЦА

K) КОРПУС УПЛОТНЕНИЯ КАНЮЛИ

L) ОБТЮРАТОР

M) БЛОКИРОВОЧНЫЕ ЗАЩЕЛКИ

N) НАПРАВЛЯЮЩИЕ

O) ДИСТАЛЬНАЯ ЧЕРНАЯ МЕТКА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Данное устройство можно использовать со средством визуализации или без него как для первичного, так и для вторичного введения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Игла поставляется с запорным краном в закрытом положении.

• Чтобы открыть клапан, поверните кран по часовой стрелке.

• Для закрытия клапана поверните запорный кран вниз.

• Для быстрой десуффляции брюшной полости поверните кран против часовой стрелки.

1. Канюля и обтюратор упакованы рядом. Прежде чем вводить лапароскоп в тело пациента, нужно вставить обтюратор в канюлю до щелчка стопорного механизма.

2. Присоедините 10-мм 0° лапароскоп к блоку источника света и монитору согласно инструкциям производителя. Убедитесь, что лапароскоп подключен надлежащим образом и изображение на мониторе четкое. Вставьте лапароскоп в корпус обтюратора, пока он не достигнет его дистального конца.

3. Когда лапароскоп вставлен в обтюратор, для получения более четкого изображения на экране коснитесь дистального конца обтюратора мягкой стерильной салфеткой и сфокусируйте камеру.

4. Инсуффляция брюшной полости перед вводом оптического троакара для системы закрытия фасций VersaOne™ проводится по усмотрению хирурга согласно обстоятельствам конкретного случая. Перед использованием данного устройства без предварительной установки пневмоперитонеума должны быть учтены возможные абдоминальные спайки или анатомические отклонения.

5. Подготовьте брюшную или грудную полость к введению троакара. Для этого сделайте разрез, соответствующий диаметру канюли.

Если разрез будет недостаточным, хирургу придется приложить больше усилий при введении троакара, и он может частично утратить контроль над этим действием. При слишком большом разрезе порт будет установлен нестабильно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Неправильный разрез или приложение слишком большого усилия может увеличить риск повреждения внутренних органов.

6. Установите троакар в сборе (Г) под соответствующим углом к брюшной полости и, продолжая сжимать обтюратор (М), введите троакар в сборе через разрез в коже вращательным движением, прилагая постоянное давление сверху вниз.

7. Когда троакар в сборе (Г) окажется в нужном положении в брюшной полости, извлеките обтюратор (М) из троакарной канюли (З), сжимая блокировочные защелки (Н), саму канюлю оставьте на месте, затем извлеките лапароскоп (Р) из обтюратора.

8. Повторно введите лапароскоп (Р) через отверстие для облегчения визуализации введения вторичного порта в брюшную полость.

Если лапароскоп не используется, через троакарную канюлю можно вводить и извлекать лапароскопические инструменты соответствующего размера.

9. Чтобы извлечь образец тканей при использовании оптического троакара для системы закрытия фасций VersaOne™, поверните корпус уплотнения канюли (Л) против часовой стрелки, нажимая на кнопку извлечения образца (К), и установите уплотнение на стержень инструмента. После того как уплотнение будет установлено на стержень инструмента, извлеките образец через канюлю. Данным способом извлекаются только образцы, которые легко помещаются внутри канюли.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для предотвращения повреждения системы уплотнения следуйте инструкции производителя при вставке или удалении инструментов с браншами или открывающимися и закрывающимися компонентами, убедитесь, что бранши или компоненты инструмента находятся в закрытом положении (когда применимо).

10. Вращайте корпус уплотнения канюли (Л) против часовой стрелки, нажимая одновременно кнопку извлечения образца (К) и извлекая его. Оставляя канюлю на месте, вставьте направляющие системы закрытия фасций VersaOne™ (О) через канюлю троакара и поверните по часовой стрелке. Слышимый щелчок укажет на то, что направляющие находятся в нужном положении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Направляющие системы закрытия фасций VersaOne™ следует использовать с канюлей системы закрытия фасций VersaOne™ во избежание ненадлежащего использования устройства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед тем, как закрывать троакарный дефект, удостоверьтесь в том, что запорный кран закрыт, то есть повернут перпендикулярно по отношению к люэровскому фиксатору, а также переставьте инсуффляционную трубку в незакрывающийся порт.

11. Удерживайте канюлю под углом 90 градусов к тканям и, отслеживая визуально ее положение, удостоверьтесь в том, что дистальная черная метка (П) совмещена с брюшиной, а проксимальная черная метка (Е) располагается под кожей. Сориентируйте дистальные окошки канюли (Ж) в соответствии с предпочтениями, пользуясь для этого двумя черными стрелками (Д), расположенными под дистальной черной меткой (П).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Удостоверьтесь в том, что проксимальная метка не видна над поверхностью кожи. Это указывает на то, что проводник шовной нити не пройдет сквозь кожу, поскольку это не подразумевается.

12. Для наложения шва раскройте бранши проводника шовной нити, раздвинув в стороны кольца для большого и указательного пальцев.

13. Вложите один из концов шовной нити в отверстие бранши, расположенное ближе всего к шарниру, захватив при этом шовную нить на расстоянии не менее 25 мм (1 дюйма) от конца шовной нити.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Используйте шовный материал совместимых размеров; плетеные абсорбируемые шовные материалы размера 2-0, 0 и 1 согласно стандарту Фармакопеи США (3, 3,5 и 4 в метрической системе).

14. Отпустите кольца для большого и указательного пальцев, сведя таким образом бранши проводника шовной нити надо швом.

15. Вставьте проводник шовной нити с нитью в нем в одни из двух направляющих каналов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Удостоверьтесь в том, что бранши проводника шовной нити сомкнуты в то время, когда вставляете его в направляющие. Если в это время бранши будут раскрыты, можно повредить проводник шовной нити.

16. Непосредственно контролируя проводник визуально и придерживая канюлю, пропустите проводник шовной нити (С) по направляющему каналу сквозь стенку канюли, затем сквозь ткани, а затем в брюшную полость. При этом нужно постоянно надавливать сверху вниз.

17. Воспользуйтесь вторым пинцетом, введенным через альтернативный порт, чтобы захватить шовную нить. Извлеките шовную нить из проводника шовной нити. Закройте бранши проводника шовной нити и извлеките его из направляющих, придерживая канюлю на месте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. Пинцетом потяните шовную нить в брюшную полость на достаточную глубину — так, чтобы длины нити хватило на создание петли шовной нити сквозь ткань с обратной стороны.

19. Вставьте пустой проводник шовной нити (T) в направляющий канал с другой стороны. Непосредственно контролируя проводник визуально и придерживая канюлю, пропустите проводник шовной нити по направляющему каналу сквозь стенку канюли, а затем в полость тела.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Удостоверьтесь, что канюля не вращается, прежде чем вводить проводник шовной нити в противоположный направляющий канал, во избежание недостаточного закрытия раны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Удостоверьтесь в том, что бранши проводника шовной нити сомкнуты в то время, когда вставляете его в направляющие. Если в это время бранши будут раскрыты, можно повредить проводник шовной нити.

20. Разведите кольца для большого и указательного пальцев и раскройте бранши. Откройте браншу проводника шовной нити и воспользуйтесь вторым пинцетом, чтобы поместить шовную нить в отверстие бранши, расположенное ближе всего к шарниру, захватив при этом шовную нить на расстоянии не менее 25 мм (1 дюйма) от конца шовной нити.

21. Закройте браншу проводника шовной нити и извлеките проводник с шовной нитью из направляющих, придерживая канюлю на месте. Полностью вынув проводник шовной нити из направляющего канала, освободите шовную нить.

22. Удостоверьтесь в том, что из каждого направляющего канала выходит равное количество шовной нити. Отрегулируйте эту длину по мере необходимости.

23. Извлеките канюлю и блок направляющих из дефекта так, чтобы шовные нити прошли через направляющие каналы наружу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не снимайте направляющие отдельно от канюли, чтобы сохранить пневмоперитонеум до самого закрытия раны.

24. Завяжите узел.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не пропускайте несколько шовных нитей через систему.

25. Утилизируйте канюлю и направляющие в соответствии с правилами вашего медицинского учреждения.

26. Выполните чистку и стерилизацию проводника шовной нити. См. технические характеристики чистки и стерилизации в инструкции по эксплуатации проводника шовной нити многократного использования для системы закрытия фасций VersaOne™.

ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ. ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Do not use if package is opened or damaged. / Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage. / Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. / Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. / No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. / Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. / Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. / Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. / Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. / Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte. / Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült. / Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. / Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. / Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. / Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. / A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. / Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. / Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. / Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista. / 如果包装已打开或破损，请勿使用。 / 如果包裝已開啟或損毀，則請勿使用。/ 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

STERILE EO

Rx ONLY

Caution, consult accompanying documents

CE 0123

© 2016 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland.

www.covidien.com

+1 800 633 8766

+1 763 514 4000

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company, ™* brands are trademarks of their respective owner.

2016 / 10 - 2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение к эксплуатационной документации

1. Наименование медицинского изделия	Троакар VersaOne в различных вариантах исполнения.
2.1 Варианты исполнения	1. Троакар VersaOne с лезвием и с гладкой канюлей: - 5 мм короткий, 5 мм стандартный; - 11мм стандартный; - 12 мм стандартный,12 мм длинный; 2. Троакар VersaOne с лезвием и с фиксирующей канюлей: - 5 мм короткий, 5 мм стандартный; - 11мм стандартный; - 12 мм стандартный,12 мм длинный; 3. Троакар VersaOne тупоконечный с резьбовым якорем, 12 мм; 4. Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей: - 5 мм короткий, 5 мм стандартный, 5 мм длинный; - 8 мм стандартный; - 11мм стандартный; - 12 мм короткий, 12 мм стандартный,12 мм длинный; - 15 мм стандартный,15 мм длинный; 5. Троакар VersaOne безлезвийный с гладкой канюлей, 12 мм стандартный; 6. Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей: - 5 мм короткий, 5 мм стандартный, 5 мм длинный; - 11 мм стандартный,11 мм длинный; - 12 мм короткий, 12 мм стандартный,12 мм длинный; - 15 мм стандартный; 7. Троакар VersaOne оптический с гладкой канюлей, 12 мм стандартный. 8. Троакар VersaOne с лезвием и фиксирующей канюлей для системы закрытия фасций, 12 мм стандартный. 9. Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей для системы закрытия фасций, 12 мм стандартный
2.2 Назначение медицинского изделия	Медицинское изделие предназначено для использования в ходе разнообразных минимально инвазивных гинекологических, урологических, общих хирургических операций с целью создания и поддержки порта ввода лапароскопических инструментов.
2.3 Принципы действия медицинского изделия	Троакар VersaOne с лезвием и с гладкой канюлей, троакар VersaOne с лезвием и с фиксирующей канюлей: Троакар с лезвием VersaOne имеет острое прямое лезвие с подпружиненной защитной заслонкой. После попадания в свободное пространство заслонка сдвигается вперед и закрывает прямое лезвие. Тем самым снижается вероятность повреждения внутренних органов. В гильзе троакара предусмотрена внутренняя уплотняющая прокладка, исключающая потери среды пневмоперитонеума при введении и извлечении инструмента. Система уплотнения троакара с лезвием VersaOne имеет автоматическую регулировку и

Поставляется по требованию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	обеспечивает возможность введения инструментов диаметром от 5 мм до 11 мм для троакаров с маркировкой 11 мм и диаметром от 5 мм до 12 мм для троакаров с маркировкой 12 мм. Предусмотрен запорный кран для инсуффляции и быстрой десуффляции газа. Троакар VersaOne тупоконечный с резьбовым якорем, 12 мм: Тупоконечный троакар VersaOne доступен с анкерным устройством с резьбой. Тупоконечный троакар VersaOne состоит из тупоконечного обтуратора и анкерного устройства для фиксации троакара. После проникновения троакара в брюшную или грудную полость тупой наконечник позволяет снизить вероятность повреждения внутренних органов. Уплотнительная прокладка с автоматической регулировкой в соответствии с диаметром инструментов предназначена для сокращения диаметра уплотнения без потери среды пневмоперитонеума. Имеется трехходовой запорный кран для инсуффляции и быстрой десуффляции газа. Анкерное устройство с резьбой предназначено для фиксации троакара в нужном положении. Пружинный механизм позволяет анкерному устройству перемещаться вверх и вниз по стержню троакарной гильзы в соответствии с глубиной погружения. Анкерное устройство с резьбой оснащено крепежной планкой. Вокруг двух выемок крепежной планки обертывают нити, чтобы во время манипуляций инструмент не двигался, и чтобы уменьшить утечку газа. Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей, троакар VersaOne безлезвийный с гладкой канюлей, 12 мм стандартный: В корпусе троакара предусмотрено внутреннее уплотнение, исключающее потерю среды пневмоперитонеума при введении и извлечении инструмента. Система уплотнения VersaOne позволяет работать с 5-мм,11-мм,12-мм,15-мм инструментами. Предусмотрен запорный кран для инсуффляции и быстрой десуффляции газа. Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей, троакар VersaOne оптический с гладкой канюлей, 12 мм стандартный: Корпус обтуратора оснащен механизмом для удержания эндоскопа. В корпусе обтуратора имеются внутренние уплотнения для предотвращения потери среды пневмоперитонеума. Проксимальное уплотнение можно выкрутить для извлечения образцов или других устройств; кнопка извлечения образца препятствует случайному извлечению проксимального уплотнения. Имеется трехходовой запорный кран для инсуффляции и быстрой десуффляции. Троакар VersaOne с лезвием и фиксирующей канюлей для системы закрытия фасций, 12 мм стандартны Троакар с лезвием для системы закрытия фасций VersaOne состоит из обтуратора с лезвием, блока канюли, гильзы проводника шовной нити и проводника шовной нити многоразового использования, поставляемого отдельно. Обтуратор с лезвием имеет острое прямое лезвие с подпружиненной защитной заслонкой. После попадания в свободное пространство заслонка сдвигается вперед и закрывает линейное лезвие. Тем самым снижается вероятность повреждения внутренних органов. Гильза проводника шовной нити помогает в размещении проводника шовной нити многоразового использования. На дистальном конце канюли троакара имеется два окошка, сквозь которые проводник шовной нити многоразового использования системы закрытия фасций VersaOne может проходить, проникая в мягкие ткани. В гильзе троакара также предусмотрена внутренняя уплотняющая прокладка, исключающая потерю среды пневмоперитонеума при введении и извлечении инструмента. Система уплотнения в троакаре с лезвием для системы закрытия фасций VersaOne саморегулирующаяся и способна пропускать инструменты диаметром от 5 до 12 мм. Проксимальное уплотнение можно выкрутить для извлечения образцов или других устройств; кнопка извлечения образца препятствует случайному извлечению проксимального уплотнения. Предусмотрен запорный кран для инсуффляции и быстрой десуффляции газа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей для системы закрытия фасций, 12 мм стандартный Оптический троакар для системы закрытия фасций VersaOne состоит из оптического обтуратора, блока канюли, гильзы проводника шовной нити и проводника шовной нити многоразового использования, поставляемого отдельно. Корпус обтуратора оснащен механизмом для удержания эндоскопа. Гильза помогает в размещении проводника шовной нити многоразового использования. На дистальном конце канюли троакара имеется два окошка, сквозь которые проводник шовной нити многоразового использования системы закрытия фасций VersaOne может проходить, проникая в мягкие ткани. В гильзе троакара также предусмотрена внутренняя уплотняющая прокладка, исключающая потерю среды пневмоперитонеума при введении и извлечении инструмента. Система уплотнения в оптическом троакаре для системы закрытия фасций VersaOne саморегулирующаяся и способна пропускать инструменты диаметром от 5 до 12 мм. Проксимальное уплотнение можно выкрутить для извлечения образцов или других устройств; кнопка извлечения образца препятствует случайному извлечению проксимального уплотнения. Предусмотрен запорный кран для инсуффляции и быстрой десуффляции газа.
3. Показания и Противопоказания к применению медицинского изделия	**Показания:** **Троакар VersaOne с лезвием и с гладкой канюлей, троакар VersaOne с лезвием и с фиксирующей канюлей:** Троакар с лезвием VersaOne предназначен для создания эндоскопического инструментального порта при гинекологических, общих абдоминальных, торакальных и урологических операциях. Варианты исполнения Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей и Троакар VersaOne оптический с гладкой канюлей можно применять со средством визуализации или без него как для первичного, так и для вторичного введения. **Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей, троакар VersaOne безлезвийный с гладкой канюлей:** Троакары без лезвия VersaOne используются при проведении различных гинекологических, общих хирургических, торакальных и урологических эндоскопических операций для создания и поддержания отверстия для ввода инструментов. **Троакар тупоконечный с резьбовым якорем:** 12-мм тупоконечный троакар VersaOne используется при проведении различных гинекологических, общих, торакальных и урологических эндоскопических процедур для обеспечения доступа. **Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей, троакар VersaOne оптический с гладкой канюлей:** Оптические троакары VersaOne предназначены для использования при проведении различных гинекологических, общих хирургических, торакальных и урологических эндоскопических операций для создания и поддержания отверстия для ввода инструментов. Данный троакар можно применять со средством визуализации или без него как для первичного, так и для вторичного введения. **Троакар VersaOne с лезвием и фиксирующей канюлей для системы закрытия фасций, 12 мм стандартный** Троакар с лезвием для системы закрытия фасций VersaOne с фиксирующей канюлей предназначен для использования в ходе разнообразных минимально инвазивных гинекологических, урологических операций и общих хирургических операций с целью создания и поддержки порта ввода лапароскопических инструментов. **Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей для системы закрытия фасций, 12 мм стандартный**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

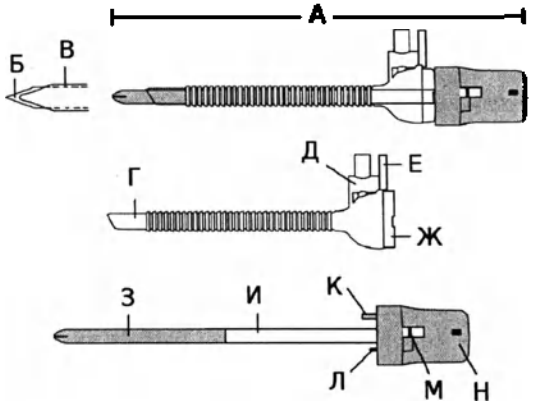
	Оптический троакар для системы закрытия фасций VersaOne с фиксирующей канюлей предназначен для использования в ходе разнообразных минимально инвазивных гинекологических, урологических операций и общих хирургических операций с целью создания и поддержки порта ввода лапароскопических инструментов. **Противопоказания:** Троакар VersaOne с лезвием и с гладкой канюлей, троакар VersaOne с лезвием и с фиксирующей канюлей: 1. Изделие не предназначено для применения в тех случаях, когда имеются общие противопоказания к выполнению эндоскопических операций. 2. Это изделие следует применять только по назначению. 3. Торакоскопия противопоказана при отсутствии в плевральной полости свободного пространства. При наличии в плевральной полости газа или жидкости до введения троакара требуется пункция и аспирация содержимого. Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей, троакар VersaOne безлезвийный с гладкой канюлей: 1. Изделие не предназначено для применения в тех случаях, когда имеются общие противопоказания к выполнению эндоскопических операций. 2. Изделие предназначено для использования только с указанной выше целью. 3. Торакоскопия противопоказана при отсутствии в плевральной полости свободного пространства. При наличии в плевральной полости газа или жидкости до введения троакара требуется пункция и аспирация содержимого. Троакар тупоконечный с резьбовым якорем: - Изделие предназначено для использования только с указанной выше целью. Кроме того, устройство не следует использовать в случаях, когда противопоказаны эндоскопические процедуры в целом. - Торакоскопия противопоказана при отсутствии в плевральной полости свободного пространства. При наличии в плевральной полости газа или жидкости до введения троакара требуется пункция и аспирация содержимого. Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей, троакар VersaOne оптический с гладкой канюлей: 1. Изделие не предназначено для применения в тех случаях, когда имеются противопоказания к выполнению эндоскопических операций. 2. Это изделие следует применять только по назначению. 3. Торакоскопия противопоказана при отсутствии в плевральной полости свободного пространства. При наличии в плевральной полости газа или жидкости до введения троакара требуется пункция и аспирация содержимого. Троакар VersaOne с лезвием и фиксирующей канюлей для системы закрытия фасций, 12 мм стандартный 1. Система закрытия фасций VersaOne не предназначена для применения в тех случаях, когда использование лапароскопических методик противопоказано. 2. Систему закрытия фасций VersaOne следует применять только по назначению. Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей для системы закрытия фасций, 12 мм стандартный 1. Система закрытия фасций VersaOne не предназначена для применения в тех случаях, когда использование лапароскопических методик противопоказано. 2. Систему закрытия фасций VersaOne следует применять только по назначению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	Эндоскопические процедуры должны выполнять только врачи, которые прошли специальную подготовку и ознакомились с техниками эндоскопии. Изделие спроектировано, протестировано и произведено с учетом однократного использования только для одного пациента. Условия применения медицинского изделия: Медицинское изделие должно применяться в условиях специализированных помещений (операционных) с соблюдением надлежащих правил асептики.
5. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия	Схема следующих вариантов исполнения: «Троакар VersaOne с лезвием и с гладкой канюлей», «Троакар VersaOne с лезвием и с фиксирующей канюлей»

Диаметр	Длина	Канюля
5 мм	70 мм короткий	Гладкая канюля
5 мм	100 мм стандартный	Гладкая канюля
11 мм	100 мм стандартный	Гладкая канюля
12 мм	100 мм стандартный	Гладкая канюля
12 мм	150 мм длинный	Гладкая канюля
5 мм	70 мм короткий	Фиксирующая канюля
5 мм	100 мм стандартный	Фиксирующая канюля
11 мм	100 мм стандартный	Фиксирующая канюля
12 мм	100 мм стандартный	Фиксирующая канюля
12 мм	150 мм длинный	Фиксирующая канюля

А	Блок троакара
Б	Прямое лезвие
В	Заслонка
Г	Троакарная гильза (канюля троакара) с уплотнительной прокладкой со смыкающимися створками
Д	Корпус запорного крана
Е	Рычаг запорного крана
Ж	Корпус с уплотнительной прокладкой
З	Стержень обтуратора
И	Основание стержня обтуратора
К	Элемент позиционирования
Л	Кнопка пружинного механизма
М	Флажок индикатора заслонки
Н	Крышка обтуратора

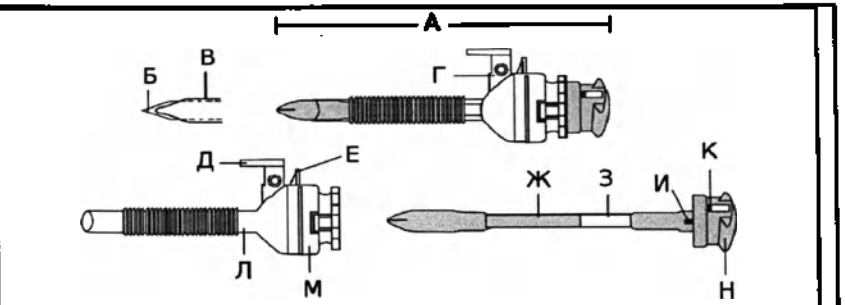


Троакар VersaOne с лезвием и с гладкой/фиксирующей канюлей, 5 мм

А	Блок троакара
Б	Прямое лезвие
В	Заслонка
Г	Корпус запорного крана
Д	Рычаг запорного крана

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

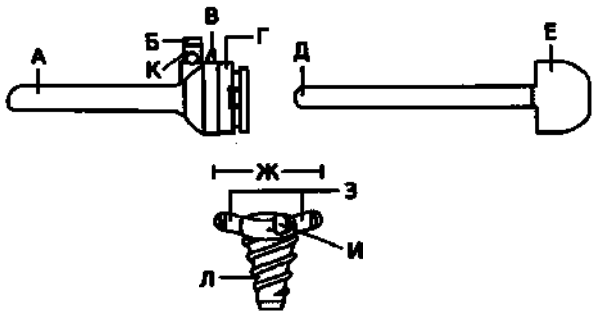
Е	Кнопка извлечения образца
Ж	Стержень обтуратора
З	Основание стержня обтуратора
И	Кнопка пружинного механизма
К	Флажок индикатора заслонки
Л	Троакарная гильза (канюля троакара) с уплотнителем со смыкающимися створками
М	Корпус с уплотнительной прокладкой
Н	Крышка обтуратора



Троакар VersaOne с лезвием и с гладкой/фиксирующей канюлей, 11–12 мм

Схема следующего варианта исполнения: «Троакар VersaOne тупоконечный с резьбовым якорем, 12 мм»

Диаметр		Длина	Канюля
12 мм		100 мм стандартный	Гладкая канюля
А	Троакарная гильза (канюля троакара) с уплотнительной прокладкой со смыкающимися створками		
Б	Рычаг запорного крана		
В	Кнопка извлечения образца		
Г	Корпус с уплотнительной прокладкой		
Д	Тупой наконечник (стержень обтуратора)		
Е	Крышка обтуратора		
Ж	Резьбовой якорь		
З	Крепежная планка (корпус) резьбового якоря		
И	Ручка фиксирующей пружины		
К	Корпус запорного крана		
Л	Втулка резьбового якоря		



Троакар VersaOne тупоконечный с резьбовым якорем, 12 мм

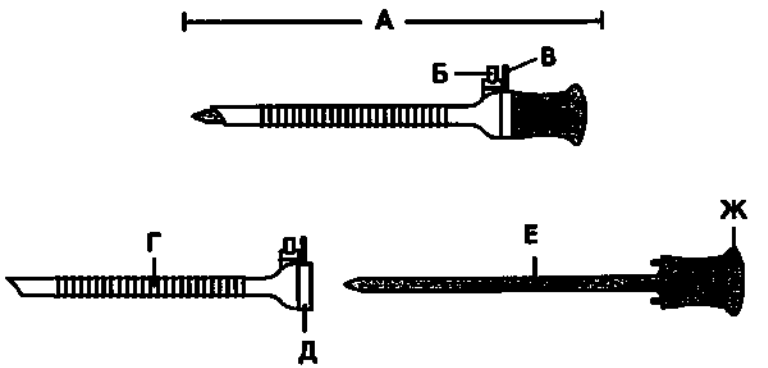
Схема следующих вариантов исполнения: «Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей», «Троакар VersaOne безлезвийный с гладкой канюлей, 12 мм стандартный»

Диаметр	Длина	Канюля
5 мм	70 мм короткий	Фиксирующая канюля
5 мм	100 мм стандартный	Фиксирующая канюля
5 мм	150 мм длинный	Фиксирующая канюля

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

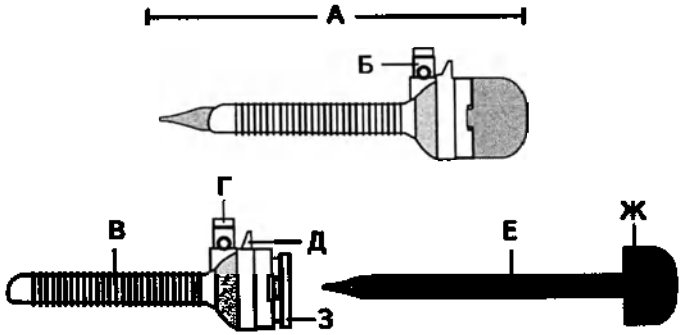
8 мм	100 мм стандартный	Фиксирующая канюля
11 мм	100 мм стандартный	Фиксирующая канюля
12 мм	70 мм короткий	Фиксирующая канюля
12 мм	100 мм стандартный	Фиксирующая канюля
12 мм	150 мм длинный	Фиксирующая канюля
15 мм	100 мм стандартный	Фиксирующая канюля
15 мм	150 мм длинный	Фиксирующая канюля
12 мм	100 мм стандартный	Гладкая канюля

А	Блок троакара
Б	Корпус запорного крана
В	Рычаг запорного крана
Г	Троакарная гильза (канюля троакара) с уплотнительной прокладкой со смыкающимися створками
Д	Корпус с уплотнительной прокладкой
Е	Стержень обтуратора
Н	Крышка обтуратора



Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей, 5 мм

А	Блок троакара
Б	Корпус запорного крана
В	Троакарная гильза (канюля троакара) с уплотнительной прокладкой со смыкающимися створками
Г	Рычаг запорного крана
Д	Кнопка извлечения образца
Е	Стержень обтуратора
Ж	Крышка обтуратора
З	Корпус с уплотнительной прокладкой

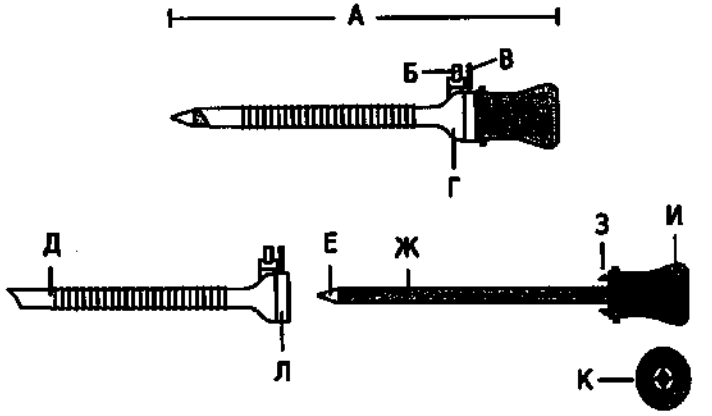


Троакар VersaOne безлезвийный с гладкой/фиксирующей канюлей, 11–15 мм

Схема следующих вариантов исполнения: «Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей», «Троакар VersaOne оптический с гладкой канюлей, 12 мм стандартный»

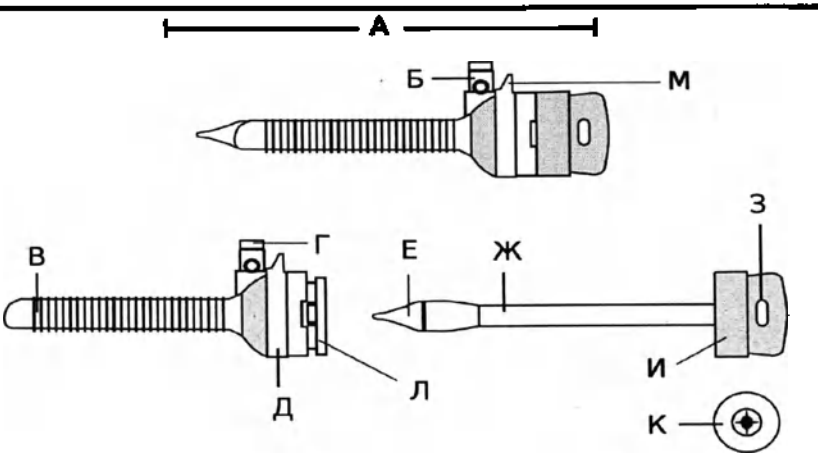
Диаметр	Длина	Канюля
5 мм	70 мм короткий	Фиксирующая канюля

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 мм		100 мм стандартный	Фиксирующая канюля
5 мм		150 мм длинный	Фиксирующая канюля
11 мм		100 мм стандартный	Фиксирующая канюля
11 мм		150 мм длинный	Фиксирующая канюля
12 мм		70 мм короткий	Фиксирующая канюля
12 мм		100 мм стандартный	Фиксирующая канюля
12 мм		150 мм длинный	Фиксирующая канюля
15 мм		100 мм стандартный	Фиксирующая канюля
12 мм		100 мм стандартный	Гладкая канюля
А	Блок троакара		
Б	Корпус запорного крана		
В	Рычаг запорного крана		
Г	Корпус гильзы с уплотнителем со смыкающимися створками		
Д	Троакарная гильза (канюля троакара)		
Е	Наконечник трубки		
Ж	Стержень обтуратора		
З	Фиксаторы (блокирующие защелки)		
И	Крышка обтуратора		
К	Механизм для удержания эндоскопа		
Л	Корпус с уплотнительной прокладкой		
		Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей, 5 мм	
А	Блок троакара		
Б	Корпус запорного крана		
В	Троакарная гильза (канюля троакара)		
Г	Рычаг запорного крана		
Д	Корпус гильзы с уплотнителем со смыкающимися створками		
Е	Наконечник трубки		
Ж	Стержень обтуратора		
З	Фиксаторы (блокирующие защелки)		
И	Крышка обтуратора		
К	Механизм для удержания эндоскопа		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

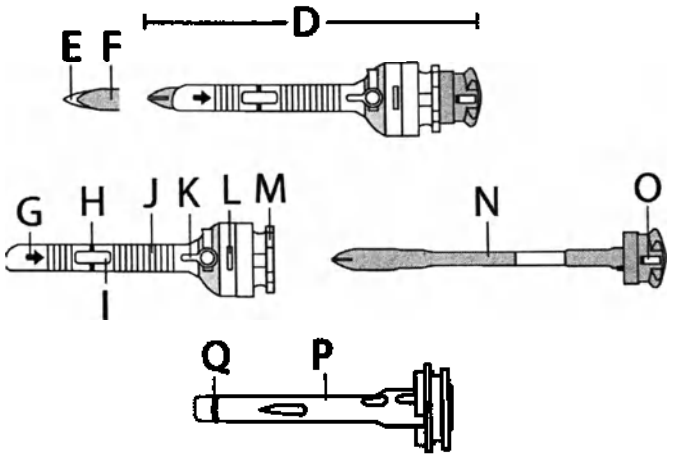
Л	Корпус уплотнительной прокладки с автоматической регулировкой для извлечения образца
М	Кнопка извлечения образца



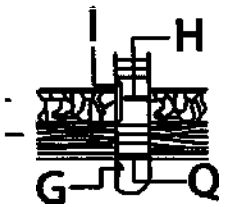
Троакар VersaOne оптический с гладкой/фиксирующей канюлей, 11–15 мм

Троакар VersaOne с лезвием и фиксирующей канюлей для системы закрытия фасций, 12 мм стандартный

Диаметр		Длина	Канюля
12 мм		100 мм стандартный	Фиксирующая канюля для закрытия фасций
D	Троакар в сборе		
E	Линейное лезвие		
F	Заслонка		
G	Стрелки		
H	Проксимальная черная метка		
I	Дистальные окошки канюли		
J	Троакарная канюля		
K	Трехходовой запорный кран		
L	Корпус уплотнения канюли — кнопка извлечения образца		
M	Корпус уплотнения канюли		
N	Обтюратор		
O	Индикаторное окно		
P	Направляющие		
Q	Дистальная черная метка		

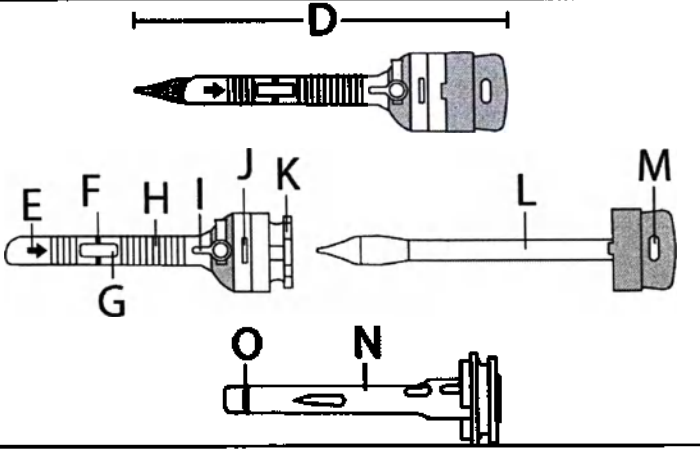


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей для системы закрытия фасций, 12 мм стандартный

Диаметр		Длина	Канюля
12 мм		100 мм стандартный	Фиксирующая канюля для закрытия фасций
D	Троакар в сборе		
E	Стрелки		
F	Проксимальная черная метка		
G	Дистальные окошки канюли		
H	Троакарная канюля		
I	Трехходовой запорный кран		
J	Корпус уплотнения канюли — кнопка извлечения образца		
K	Корпус уплотнения канюли		
L	Обтюратор		
M	Блокировочные защелки		
N	Направляющие		
O	Дистальная черная метка		



В комплектность поставки входят:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В каждой стерильной индивидуальной упаковке Троакара VersaOne всех вариантов исполнений, кроме Троакар VersaOne тупоконечный с резьбовым якорем, 12 мм, находятся обтуратор троакара и гильза (канюля) троакара, зафиксированные транспортной распоркой и бумажным держателем. На каждом бумажном держателе содержится информация о размере троакара.
В каждой стерильной индивидуальной упаковке Троакара VersaOne тупоконечный с резьбовым якорем, 12 мм находятся обтуратор троакара, канюля троакара и резьбовой якорь, уложенные с термоформованный блистер, который обеспечивает сохранность изделия при транспортировке.

Потребительская (групповая) упаковка содержит 6 изделий (применимо для Троакара VersaOne с лезвием и с гладкой канюлей, Троакара VersaOne с лезвием и с фиксирующей канюлей, Троакара VersaOne безлезвийного с фиксирующей канюлей, Троакар VersaOne безлезвийного с гладкой канюлей, Троакара VersaOne оптического с фиксирующей канюлей, Троакара VersaOne оптического с гладкой канюлей, Троакар VersaOne с лезвием и фиксирующей канюлей для системы закрытия фасций, 12 мм стандартный, Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей для системы закрытия фасций, 12 мм) или 3 изделия (применимо для Троакара тупоконечного с резьбовым якорем). Инструкция по применению вкладывается в каждую групповую упаковку, в транспортную упаковку вкладывается дополнение к инструкции в количестве не менее 1 шт.

Количество изделий в транспортной упаковке зависит от количества входящих в нее групповых упаковок (кратно 6 и 3 соответственно, см. выше), согласно заявке на поставку.

Более подробно комплектность поставки расписана в таблице ниже.

Вариант исполнения	Комплектность поставки
1. Троакар VersaOne с лезвием и с гладкой канюлей	1. Вторичная (потребительская) упаковка:
	1.1 Первичная (индивидуальная) упаковка с изделием – 6 шт., каждая содержит:
	1.1.1 Изделие – 1 шт.
	1.1.2 Транспортная распорка – 1 шт.
	1.1.3 Бумажный держатель – 1 шт.
	1.2 Инструкция по применению
2.Троакар VersaOne с лезвием и с фиксирующей канюлей	1. Вторичная (потребительская) упаковка:
	1.1 Первичная (индивидуальная) упаковка с изделием – 6 шт., каждая содержит:
	1.1.1 Изделие – 1 шт.
	1.1.2 Транспортная распорка – 1 шт.
	1.1.3 Бумажный держатель – 1 шт.
	1.2 Инструкция по применению
3. Троакар VersaOne тупоконечный с резьбовым якорем, 12 мм	1. Вторичная (потребительская) упаковка:
	1.1 Первичная (индивидуальная) упаковка с изделием – 3 шт., каждая содержит:
	1.1.1 Изделие – 1 шт.
	1.2 Инструкция по применению
4. Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей	1. Вторичная (потребительская) упаковка:
	1.1 Первичная (индивидуальная) упаковка с изделием – 6 шт., каждая содержит:
	1.1.1 Изделие – 1 шт.

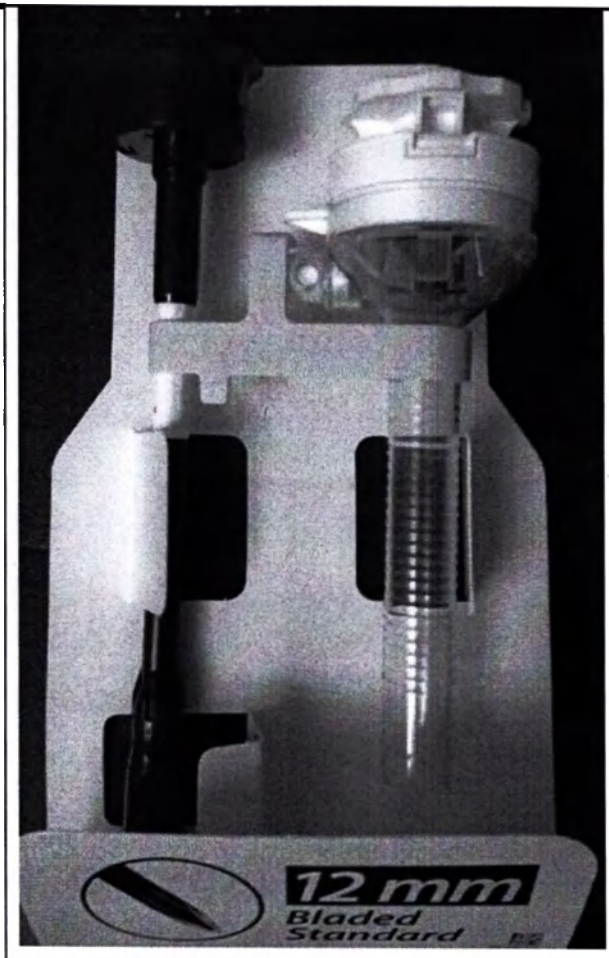
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	1.1.2 Транспортная распорка – 1 шт.
	1.1.3 Бумажный держатель – 1 шт.
	1.2 Инструкция по применению
5. Троакар VersaOne безлезвийный с гладкой канюлей, 12 мм стандартный	1. Вторичная (потребительская) упаковка:
	1.1 Первичная (индивидуальная) упаковка с изделием – 6 шт., каждая содержит:
	1.1.1 Изделие – 1 шт.
	1.1.2 Транспортная распорка – 1 шт.
	1.1.3 Бумажный держатель – 1 шт.
	1.2 Инструкция по применению
6. Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей	1. Вторичная (потребительская) упаковка:
	1.1 Первичная (индивидуальная) упаковка с изделием – 6 шт., каждая содержит:
	1.1.1 Изделие – 1 шт.
	1.1.2 Транспортная распорка – 1 шт.
	1.1.3 Бумажный держатель – 1 шт.
	1.2 Инструкция по применению
7. Троакар VersaOne оптический с гладкой канюлей, 12 мм стандартный	1. Вторичная (потребительская) упаковка:
	1.1 Первичная (индивидуальная) упаковка с изделием – 6 шт., каждая содержит:
	1.1.1 Изделие – 1 шт.
	1.1.2 Транспортная распорка – 1 шт.
	1.1.3 Бумажный держатель – 1 шт.
	1.2 Инструкция по применению
8. Троакар VersaOne с лезвием и фиксирующей канюлей для системы закрытия фасций, 12 мм стандартный	1. Вторичная (потребительская) упаковка:
	1.1 Первичная (индивидуальная) упаковка с изделием – 6 шт., каждая содержит:
	1.1.1 Изделие – 1 шт.
	1.1.2 Транспортная распорка – 1 шт.
	1.1.3 Бумажный держатель – 1 шт.
	1.2 Инструкция по применению
9. Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей для системы закрытия фасций, 12 мм	1. Вторичная (потребительская) упаковка:
	1.1 Первичная (индивидуальная) упаковка с изделием – 6 шт., каждая содержит:
	1.1.1 Изделие – 1 шт.
	1.1.2 Транспортная распорка – 1 шт.
	1.1.3 Бумажный держатель – 1 шт.
	1.2 Инструкция по применению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии)		
7. Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)	**Пример фотографии для медицинских изделий:** **Троакар VersaOne с лезвием и с гладкой канюлей**	

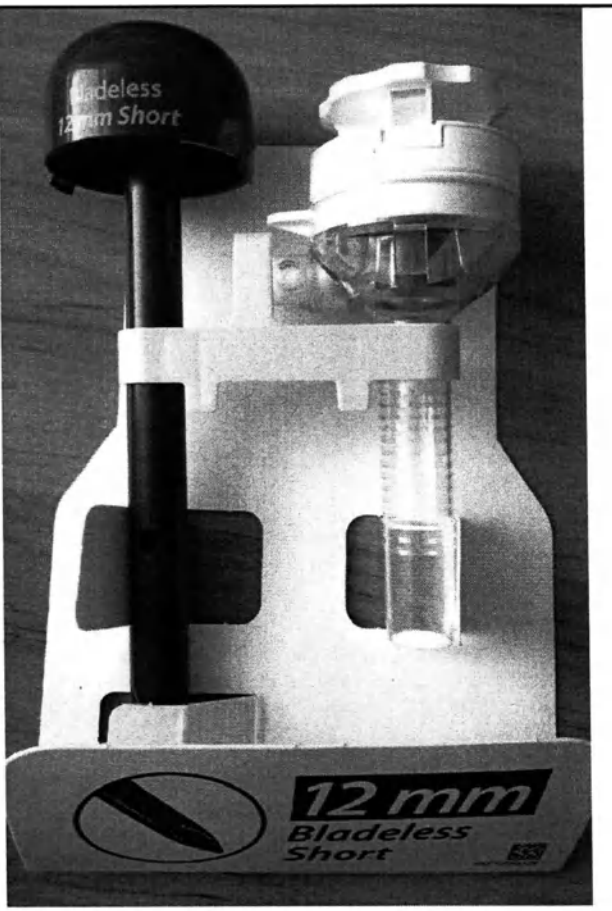
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Пример фотографии для медицинских изделий: **Троакар VersaOne с лезвием и с фиксирующей канюлей**	

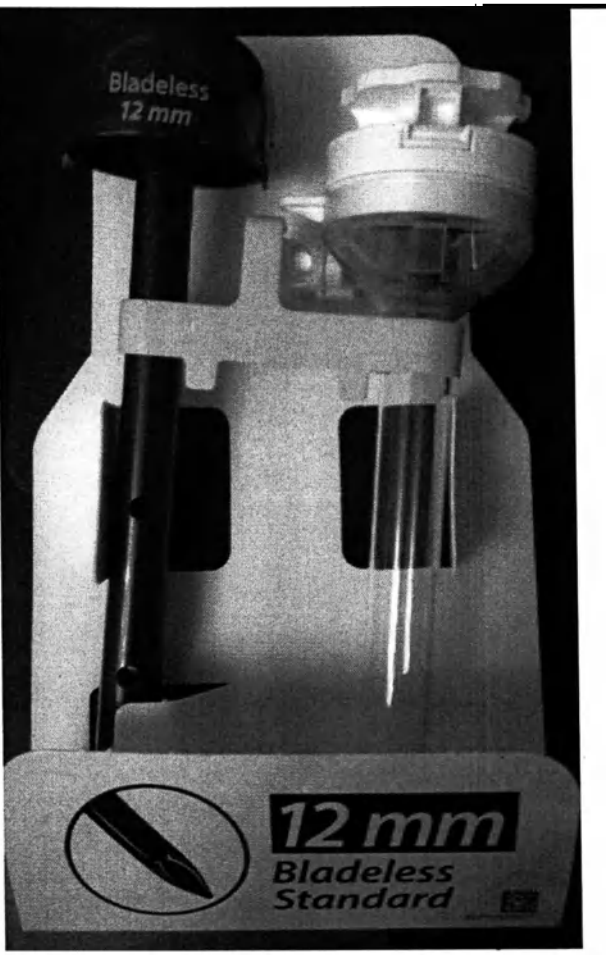
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Пример фотографии для медицинского изделия: **Троакар VersaOne тупоконечный с резьбовым якорем, 12 мм**	

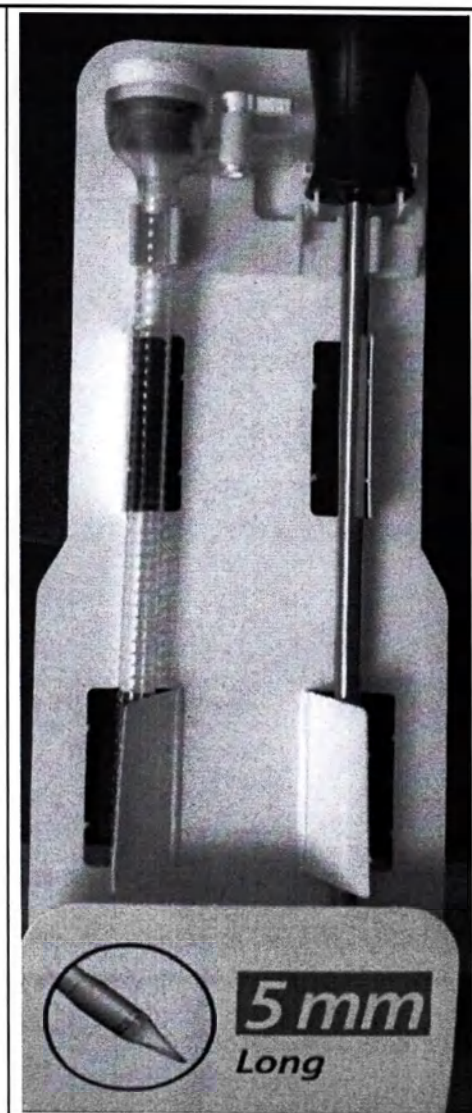
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Пример фотографии для медицинских изделий: **Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей**	

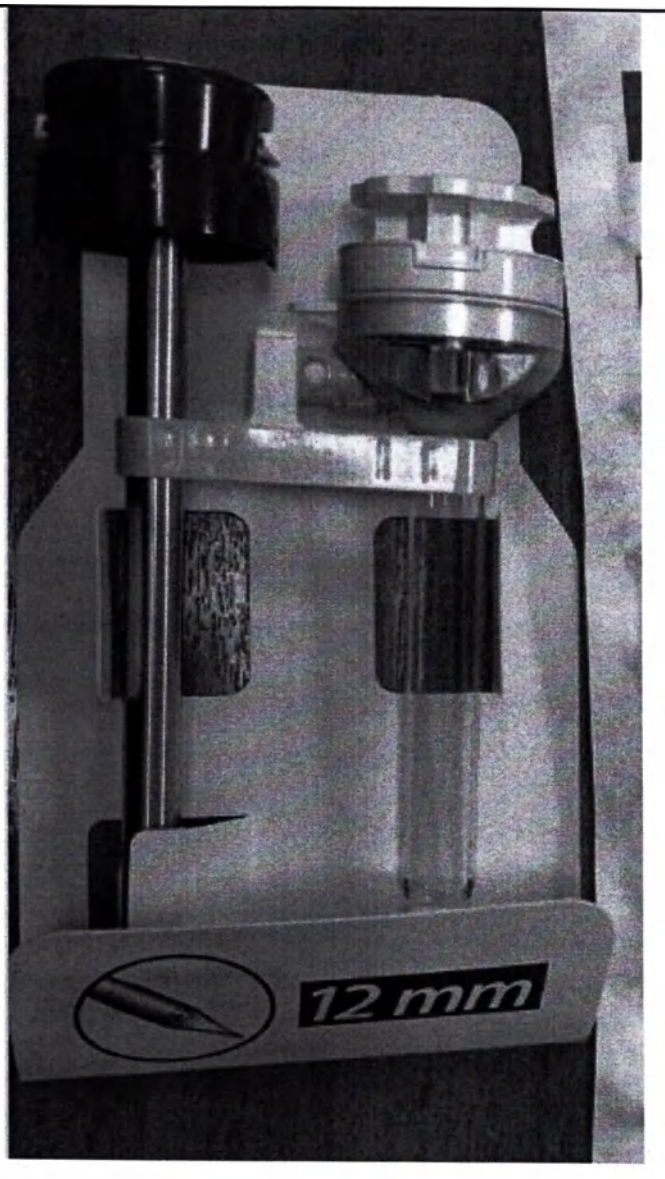
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Пример фотографии для медицинских изделий: **Троакар VersaOne безлезвийный с гладкой канюлей, 12 мм стандартный**	

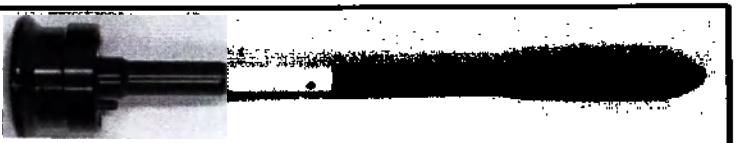
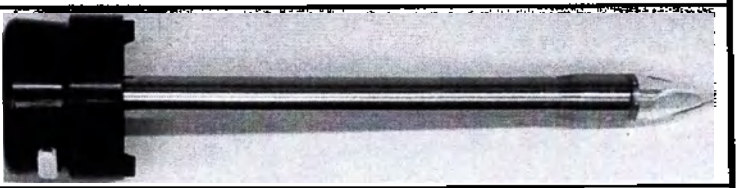
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Пример фотографии для медицинских изделий: **Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей**	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Пример фотографии для медицинских изделий: **Троакар VersaOne оптический с гладкой канюлей, 12 мм стандартный**	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Троакар VersaOne с лезвием и фиксирующей канюлей для системы закрытия фасций, 12 мм стандартный	
	Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей для системы закрытия фасций, 12 мм стандартный	
	Техническое описание медицинского изделия:	
	1. Троакар VersaOne с лезвием и с гладкой канюлей: 5 мм (короткий), 5 мм (стандартный), 11мм (стандартный), 12 мм (стандартный), 12 мм (длинный)	
	5 мм (короткий), 5 мм (стандартный): **Диаметр троакара: 5 мм** **Длина троакара:** **- 5 мм (короткий): 70 мм** **- 5 мм (стандартный): 100 мм** **Сила разрушения защитной заслонки: Защитная заслонка не повреждена и остается на месте, если приложено усилие на уровне 10 фунт-сила (44,5 Н)** **Угол при вершине троакара: 32°** **Масса изделия:** **- 5 мм (короткий): 18,2 г** **- 5 мм (стандартный): 19 г**	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Герметичность: Изделие сохраняет герметичность, при давлении жидкости не более 203,2 мм H_2O (2 кПа) **Усилие поворота рычага запорного крана: < 0,45 фунт-сила (2 Н)** **Сброс защитной заслонки: < 5 фунт-сила (22,24 Н)** **Первичная стерилизация: этиленоксид** **Срок годности: 5 лет** **<u>Технические характеристики лезвия:</u>** **Классификация лезвия: Режущее** **Кратность применения: изделие однократного применения** **Значение шероховатости: Ra 0,2 -1 мкм** **Твердость по Роквеллу: 55 HRC** **Радиус притупления рабочей части: 0,01 мм** **Угол заточки: 40°** **Ширина режущей кромки лезвия: 0,01 – 0,03 мм** **Длина лезвия (режущая часть): 7,5 мм** **Толщина лезвия: 0,457 мм** **<u>11мм (стандартный):</u>** **Диметр троакара: 11 мм** **Длина троакара: 100 мм**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Сила разрушения защитной заслонки: Защитная заслонка не повреждена и остается на месте, если приложено усилие на уровне 30 фунт-сила (133,4 Н) **Угол при вершине троакара: 35°** **Масса изделия: 54,5 г** **Герметичность: Изделие сохраняет герметичность, при давлении жидкости не более 203,2 мм H_2O (2 кПа)** **Усилие поворота рычага запорного крана: < 0,45 фунт-сила (2 Н)** **Сброс защитной заслонки: < 5 фунт-сила (22,24 Н)** **Первичная стерилизация: этиленоксид** **Срок годности: 5 лет** **<u>Технические характеристики лезвия:</u>** **Классификация лезвия: Режущее** **Кратность применения: изделие однократного применения** **Значение шероховатости: Ra 0,2 -1 мкм** **Твердость по Роквеллу: 55 HRC** **Радиус притупления рабочей части: 0,01 мм** **Угол заточки: 36°** **Ширина режущей кромки лезвия: 0,01 – 0,03 мм** **Длина лезвия (режущая часть): 15,9 мм** **Толщина лезвия: 0,635 мм**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	<u>12 мм (стандартный), 12 мм (длинный):</u> **Диаметр троакара: 12 мм** **Длина троакара:** **- 12 мм (длинный): 150 мм** **- 12 мм (стандартный): 100 мм** **Сила разрушения защитной заслонки: Защитная заслонка не повреждена и остается на месте, если приложено усилие на уровне 30 фунт-сила (133,4 Н).** **Угол при вершине троакара: 42°** **Масса изделия:** **- 12 мм (длинный): 57 г** **- 12 мм (стандартный): 54,5 г** **Герметичность: Изделие сохраняет герметичность, при давлении жидкости не более 203,2 мм H_2O (2 кПа)** **Усилие поворота рычага запорного крана: < 0,45 фунт-сила (2 Н)** **Сброс защитной заслонки: < 5 фунт-сила (22,24 Н)** **Первичная стерилизация: этиленоксид** **Срок годности: 5 лет** **<u>Технические характеристики лезвия:</u>** **Классификация лезвия: Режущее** **Кратность применения: изделие однократного применения**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Значение шероховатости: Ra 0,2 -1 мкм **Твердость по Роквеллу: 55 HRC** **Радиус притупления рабочей части: 0,01 мм** **Угол заточки: 40°** **Ширина режущей кромки лезвия: 0,01 – 0,03 мм** **Длина лезвия (режущая часть): 15,6 мм** **Толщина лезвия: 0,635 мм**
	2. Троакар VersaOne с лезвием и с фиксирующей канюлей: 5 мм (короткий), 5 мм (стандартный), 11мм (стандартный), 12 мм (стандартный), 12 мм (длинный)
	5 мм (короткий), 5 мм (стандартный): **Диаметр троакара: 5 мм** **Длина троакара:** **- 5 мм (короткий): 70 мм** **- 5 мм (стандартный): 100 мм** **Сила разрушения защитной заслонки: Защитная заслонка не повреждена и остается на месте, если приложено усилие на уровне 30 фунт-сила (133,4 Н)** **Угол при вершине троакара: 32°** **Масса изделия:** **- 5 мм (короткий): 18,2 г**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- 5 мм (стандартный): 19 г Герметичность: Изделие сохраняет герметичность, при давлении жидкости не более 203,2 мм H_2O (2 кПа) Усилие поворота рычага запорного крана: < 0,45 фунт-сила (2 Н) Сброс защитной заслонки: < 5 фунт-сила (22,24 Н) Первичная стерилизация: этиленоксид Срок годности: 5 лет Технические характеристики лезвия: Классификация лезвия: Режущее Кратность применения: изделие однократного применения Значение шероховатости: Ra 0,2 -1 мкм Твердость по Роквеллу: 55 HRC Радиус притупления рабочей части: 0,01 мм Угол заточки: 40° Ширина режущей кромки лезвия: 0,01 – 0,03 мм Длина лезвия (режущая часть): 7,5 мм Толщина лезвия: 0,457 мм 11 мм стандартный: Диаметр троакара: 11 мм Длина троакара: 100 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Сила разрушения защитной заслонки: Защитная заслонка не повреждена и остается на месте, если приложено усилие на уровне 30 фунт-сила (133,4 Н). **Угол при вершине троакара: 35°** **Масса изделия: 54,5 г** **Герметичность: Изделие сохраняет герметичность, при давлении жидкости не более 203,2 мм H_2O (2 кПа)** **Усилие поворота рычага запорного крана: < 0,45 фунт-сила (2 Н)** **Сброс защитной заслонки: < 5 фунт-сила (22,24 Н)** **Первичная стерилизация: этиленоксид** **Срок годности: 5 лет** **<u>Технические характеристики лезвия:</u>** **Классификация лезвия: Режущее** **Кратность применения: изделие однократного применения** **Значение шероховатости: Ra 0,2 -1 мкм** **Твердость по Роквеллу: 55 HRC** **Радиус притупления рабочей части: 0,01 мм** **Угол заточки: 36°** **Ширина режущей кромки лезвия: 0,01 – 0,03 мм** **Длина лезвия (режущая часть): 15,9 мм** **Толщина лезвия: 0,635 мм**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	12 мм (стандартный), 12 мм (длинный): **Диаметр троакара: 12 мм** **Длина трокара:** **- 12 мм (длинный): 150 мм** **- 12 мм (стандартный): 100 мм** **Сила разрушения защитной заслонки: Защитная заслонка не повреждена и остается на месте, если приложено усилие на уровне 30 фунт-сила(133,4 Н).** **Угол при вершине троакара: 42°** **Масса изделия:** **- 12 мм (длинный): 57 г** **- 12 мм (стандартный): 54,5 г** **Герметичность: Изделие сохраняет герметичность, при давлении жидкости не более 203,2 мм H_2O (2 кПа)** **Усилие поворота рычага запорного крана: < 0,45 фунт-сила (2 Н)** **Сброс защитной заслонки: < 5 фунт-сила (22,24 Н)** **Первичная стерилизация: этиленоксид** **Срок годности: 5 лет** **Технические характеристики лезвия:** **Классификация лезвия: Режущее** **Кратность применения: изделие однократного применения**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Значение шероховатости: Ra 0,2 -1 мкм **Твердость по Роквеллу: 55 HRC** **Радиус притупления рабочей части: 0,01 мм** **Угол заточки: 40°** **Ширина режущей кромки лезвия: 0,01 – 0,03 мм** **Длина лезвия (режущая часть): 15,6 мм** **Толщина лезвия: 0,635 мм**
	3. Троакар VersaOne тупоконечный с резьбовым якорем, 12 мм (стандартный)
	12 мм: **Диаметр: 12 мм** **Длина: 100 мм** **Закрепляющая удерживающая сила: Якорь должен оставаться в безопасности при воздействии силы в 31 Н** **Масса изделия: 67,6 г** **Герметичность: Изделие сохраняет герметичность, при давлении жидкости не более 203,2 мм H_2O (2 кПа)** **Усилие поворота рычага запорного крана: < 0,45 фунт-сила (2 Н)** **Первичная стерилизация: этиленоксид** **Срок годности: 5 лет** **Шаг резьбы резьбового якоря: 7,25 мм**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	4. Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей: 5 мм (короткий), 5 мм (стандартный), 5 мм (длинный), 8 мм (стандартный), 11мм (стандартный), 12 мм (короткий), 12 мм (стандартный), 12 мм (длинный), 15 мм (стандартный), 15 мм (длинный)
	5 мм (короткий), 5 мм (стандартный), 5 мм (длинный): **Диаметр троакара: 5 мм** **Длина троакара:** **- 5 мм (короткий): 70 мм** **- 5 мм (стандартный): 100 мм** **- 5 мм (длинный): 150 мм** **Угол при вершине троакара: 30°** **Масса изделия:** **- 5 мм (короткий): 10,5 г** **- 5 мм (стандартный): 11,3 г** **- 5 мм (длинный): 12,1 г** **Герметичность: Изделие сохраняет герметичность, при давлении жидкости не более 203,2 мм H_2O (2 кПа)** **Усилие поворота рычага запорного крана: < 0,45 фунт-сила (2 Н)** **Первичная стерилизиция: этиленоксид** **Срок годности: 5 лет** **8 мм (стандартный)** **Диаметр троакара: 8 мм.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Длина троакара: 100 мм **Угол при вершине троакара: 30°** **Масса изделия: 0,050 кг** **Герметичность: Изделие сохраняет герметичность, при давлении жидкости не более 203,2 мм H2O (2 кПа)** **Усилие поворота рычага запорного крана: < 0,45 фунт-сила (2 Н)** **Первичная стерилизиция: этиленоксид** **Срок годности: 5 лет** **<u>11мм (стандартный):</u>** **Диаметр троакара: 11 мм** **Длина троакара: 100 мм** **Угол при вершине троакара: 30°** **Масса изделия: 49,8 г** **Первичная стерилизиция: этиленоксид** **Срок годности: 5 лет** **<u>12 мм (короткий), 12 мм (стандартный), 12 мм (длинный):</u>** **Диаметр троакара: 12 мм** **Длина троакара:** **- 12 мм (длинный): 150 мм** **- 12 мм (короткий): 70 мм**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- 12 мм (стандартный): 100 мм Угол при вершине троакара: 30° Масса изделия: - 12 мм (длинный): 53,1 г - 12 мм (короткий): 47,3 г - 12 мм (стандартный): 49,8 г Герметичность: Изделие сохраняет герметичность, при давлении жидкости не более 203,2 мм H_2O (2 кПа) Усилие поворота рычага запорного крана: < 0,45 фунт-сила (2 Н) Первичная стерилизиция: этиленоксид Срок годности: 5 лет 15 мм (стандартный), 15 мм (длинный): Диаметр троакара: 15 мм Длина троакара: - 15 (длинный): 150 мм - 15 (стандартный): 100 мм Угол при вершине троакара: 30° Масса изделия: - 15 (длинный): 55,1 г - 15 (стандартный): 51,8 г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Герметичность: Изделие сохраняет герметичность, при давлении жидкости не более 203,2 мм H_2O (2 кПа) **Усилие поворота рычага запорного крана: < 0,45 фунт-сила (2 Н)** **Первичная стерилизиция: этиленоксид** **Срок годности: 5 лет**
	5. Троакар VersaOne безлезвийный с гладкой канюлей:12 мм (стандартный)
	<u>12 мм стандартный:</u> **Диаметр троакара: 12 мм** **Длина троакара: 100 мм** **Угол при вершине троакара: 30°** **Масса изделия: 53,1 г** **Герметичность: Изделие сохраняет герметичность, при давлении жидкости не более 203,2 мм H_2O (2 кПа)** **Усилие поворота рычага запорного крана: < 0,45 фунт-сила (2 Н)** **Первичная стерилизиция: этиленоксид** **Срок годности: 5 лет**
	6. Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей: 5 мм (короткий), 5 мм (стандартный), 5 мм (длинный), 11мм (стандартный), 11 мм (длинный), 12 мм (короткий), 12 мм (стандартный), 12 мм (длинный), 15 мм (стандартный)
	<u>5 мм (короткий), 5 мм (стандартный), 5 мм (длинный):</u> **Диаметр троакара: 5 мм**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Длина троакара: **- 5 мм (короткий):70 мм** **- 5 мм (стандартный): 100 мм** **- 5 мм (длинный):150 мм** **Угол при вершине троакара: 30°** **Масса изделия:** **- 5 мм (короткий):15,7 г** **- 5 мм (стандартный): 16,5 г** **- 5 мм (длинный):17,3 г** **Герметичность: Изделие сохраняет герметичность, при давлении жидкости не более 203,2 мм H_2O (2 кПа)** **Усилие поворота рычага запорного крана: < 0,45 фунт-сила (2 Н)** **Первичная стерилизиция: этиленоксид** **Срок годности: 5 лет** **<u>11 мм (стандартный), 11 мм (длинный):</u>** **Диаметр троакара: 11 мм** **Длина троакара:** **- 11 мм (стандартный): 100 мм** **- 11 мм (длинный): 150 мм** **Угол при вершине троакара: 30°**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Масса изделия: **- 11 мм (стандартный): 58,4 г** **- 11 мм (длинный): 61,8 г** **Герметичность: Изделие сохраняет герметичность, при давлении жидкости не более 203,2 мм H_2O (2 кПа)** **Усилие поворота рычага запорного крана: < 0,45 фунт-сила (2 Н)** **Первичная стерилизиция: этиленоксид** **Срок годности: 5 лет** **<u>12 мм (короткий), 12 мм (стандартный), 12 мм (длинный):</u>** **Диаметр троакара: 12 мм** **Длина троакара:** **- 12 мм (короткий): 70 мм** **- 12 мм (стандартный): 100 мм** **- 12 мм (длинный): 150 мм** **Угол при вершине троакара: 30°** **Масса изделия:** **- 12 мм (короткий): 55,0 г** **- 12 мм (стандартный): 58,4 г** **- 12 мм (длинный): 61,8 г** **Герметичность: Изделие сохраняет герметичность, при давлении жидкости не более 203,2 мм H_2O (2 кПа)**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Усилие поворота рычага запорного крана: < 0,45 фунт-сила (2 Н) **Первичная стерилизиция: этиленоксид** **Срок годности: 5 лет** **<u>15 мм (стандартный):</u>** **Диаметр троакара: 15 мм** **Длина троакара:** **- 15 мм (стандартный):100 мм** **Угол при вершине троакара: 30°** **Масса изделия:** **- 15 мм (стандартный):58,8 г** **Герметичность: Изделие сохраняет герметичность, при давлении жидкости не более 203,2 мм H_2O (2 кПа)** **Усилие поворота рычага запорного крана: < 0,45 фунт-сила (2 Н)** **Первичная стерилизиция: этиленоксид** **Срок годности: 5 лет**
	7. Троакар VersaOne оптический с гладкой канюлей, 12 мм (стандартный)
	<u>12 мм (стандартный)</u> **Диаметр троакара: 12 мм** **Длина троакара: 100 мм** **Угол при вершине троакара: 30°**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Масса изделия: 58,4 г **Герметичность: Изделие сохраняет герметичность, при давлении жидкости не более 203,2 мм H_2O (2 кПа)** **Усилие поворота рычага запорного крана: < 0,45 фунт-сила (2 Н)** **Первичная стерилизиция: этиленоксид** **Срок годности: 5 лет**
	8. Троакар VersaOne с лезвием и фиксирующей канюлей для системы закрытия фасций, 12 мм стандартный **Диаметр троакара: 12 мм** **Длина троакара: 100 мм** **Угол при вершине троакара: 30°** **Масса изделия: 0,085 кг** **Герметичность: Изделие сохраняет герметичность, при давлении жидкости не более 203,2 мм H_2O (2 кПа)** **Усилие поворота рычага запорного крана: < 0,45 фунт-сила (2 Н)** **Первичная стерилизиция: этиленоксид** **Срок годности: 5 лет** **<u>Технические характеристики лезвия:</u>** **Значение шероховатости: Ra 0,2 -1 мкм** **Твердость по Роквеллу: 55 HRC** **Радиус притупления рабочей части: 0,381 мм** **Угол заточки: 40°**

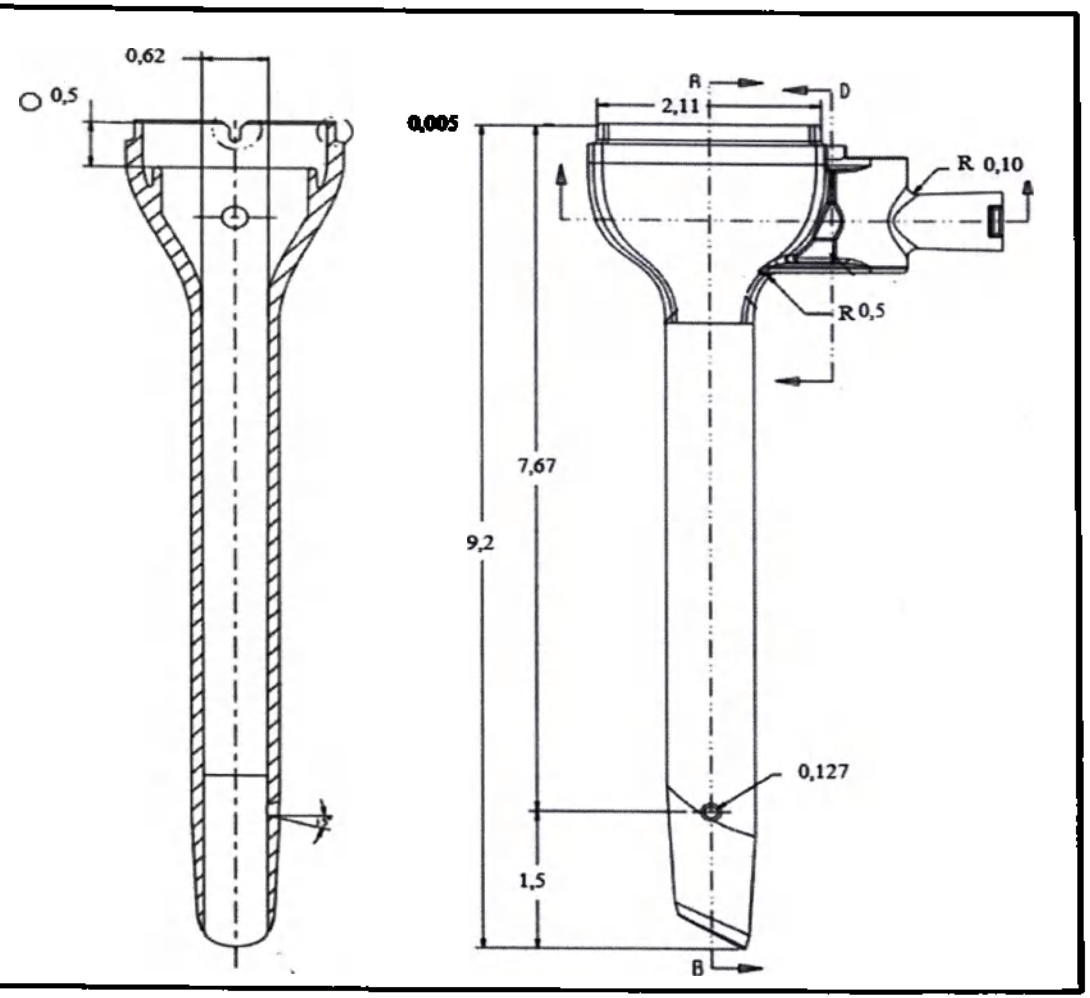
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Ширина режущей кромки лезвия: 0,05 мм **Длина лезвия (режущая часть): 15,7 ± 0,13 мм** **Толщина лезвия: 0,622–0,648 мм**
	9. Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей для системы закрытия фасций, 12 мм стандартный **Диаметр троакара: 12 мм** **Длина троакара: 100 мм** **Угол при вершине троакара: 30°** **Масса изделия: 0,090 кг** **Герметичность: Изделие сохраняет герметичность, при давлении жидкости не более 203,2 мм H_2O (2 кПа)** **Усилие поворота рычага запорного крана: < 0,45 фунт-сила (2 Н)** **Первичная стерилизиция: этиленоксид** **Срок годности: 5 лет**
	Погрешность технических характеристик составляет ±5%, если не указано иное.

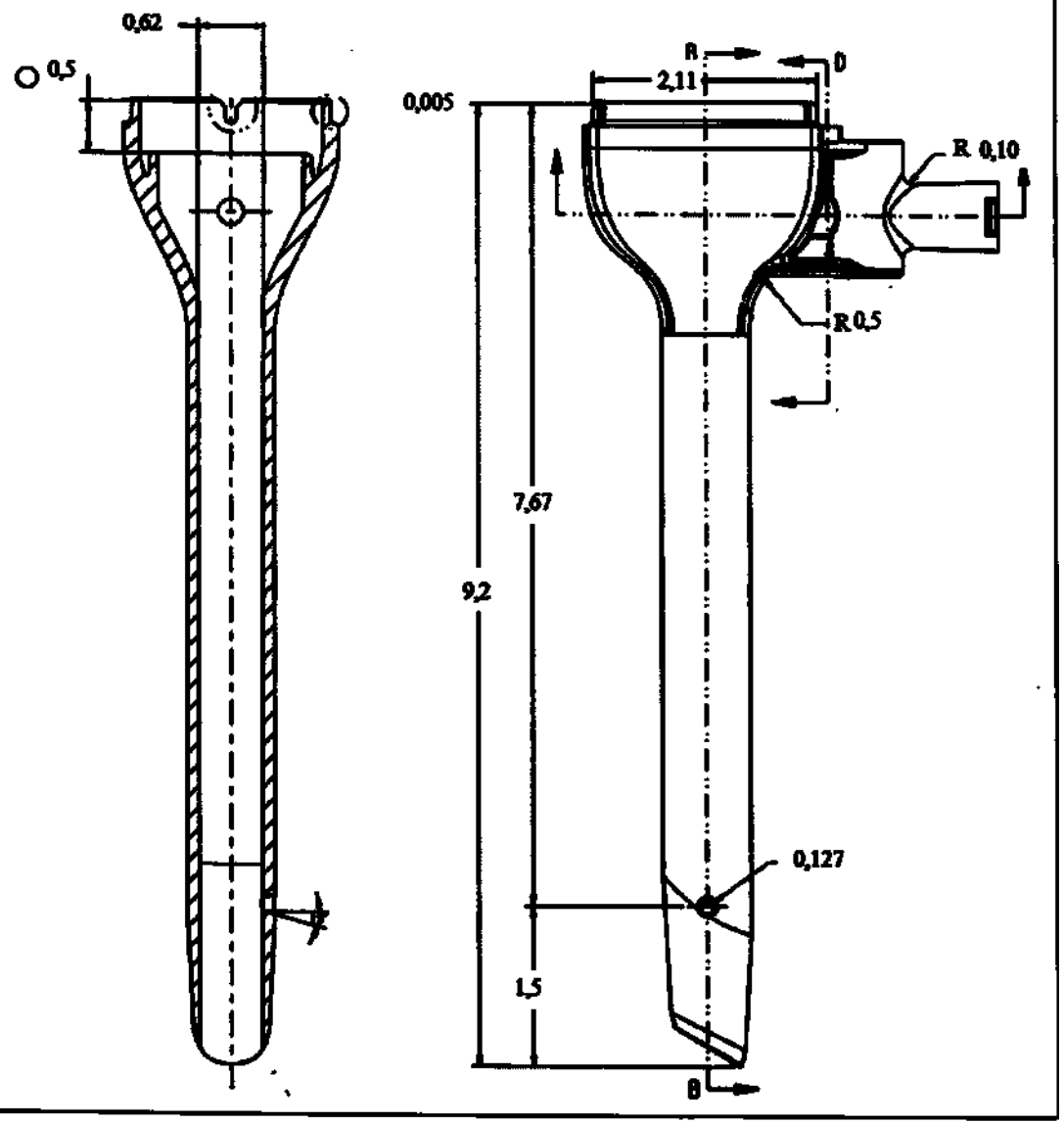
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Спецификация медицинского изделия
	Наименование троакара | **Спецификация*(размеры указаны в сантиметрах)**

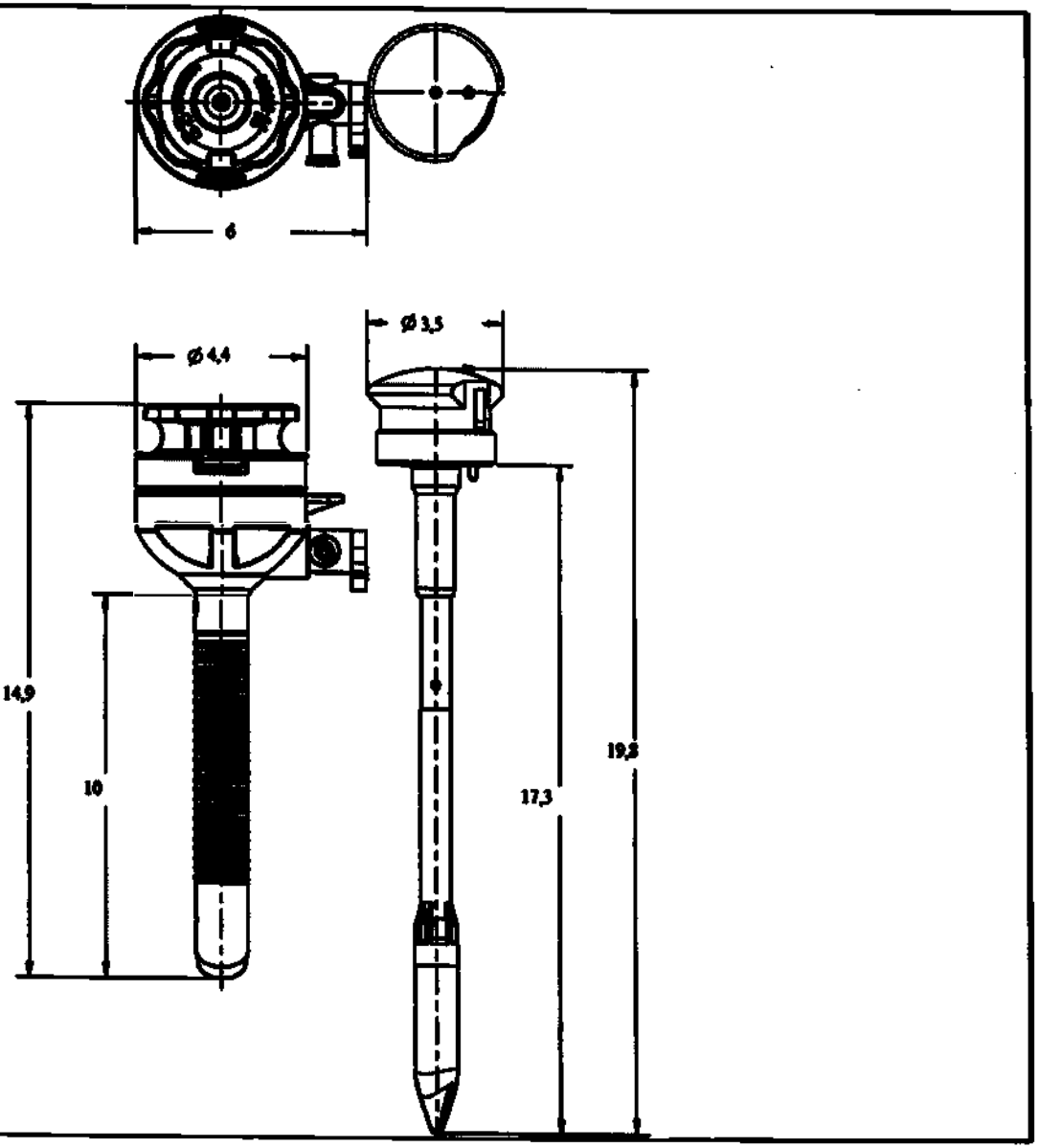
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	1. Троакар VersaOne с лезвием и с гладкой канюлей 5 мм (стандартный)	

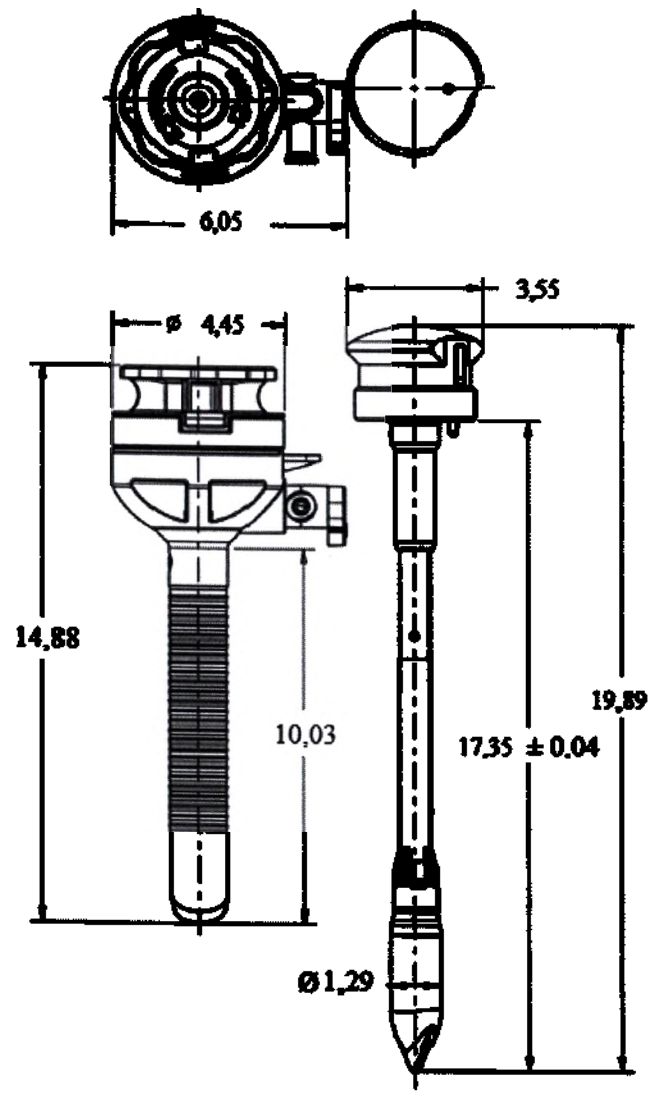
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	2. Троакар VersaOne с лезвием и с гладкой канюлей 5 мм (короткий)	

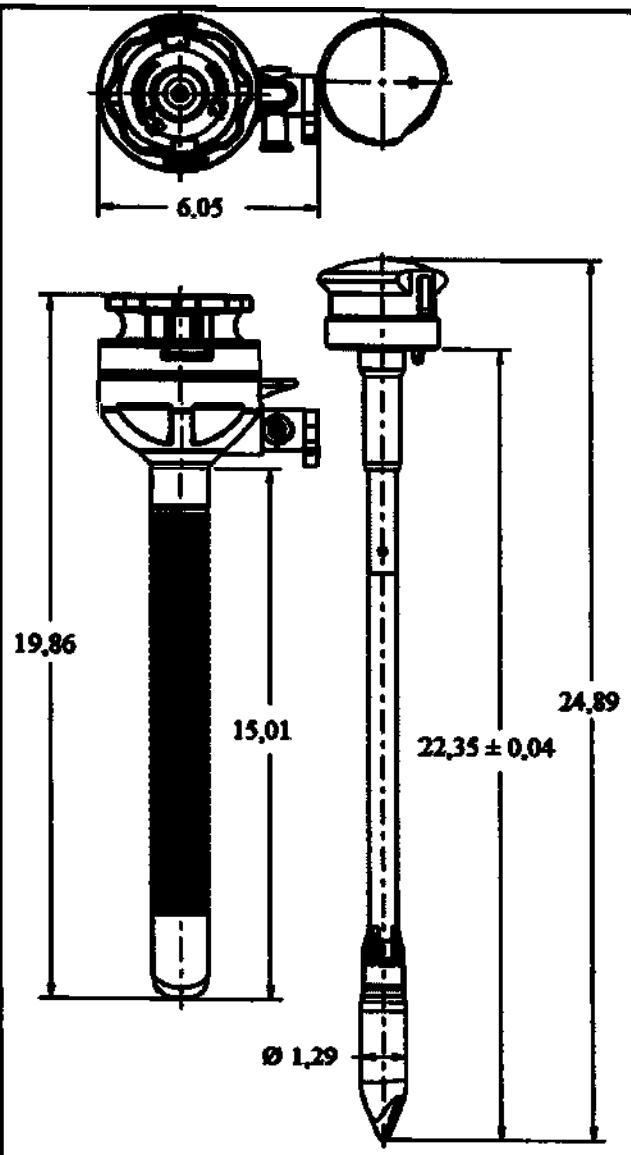
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	3. Троакар VersaOne с лезвием и с гладкой канюлей 11 мм (стандартный)	

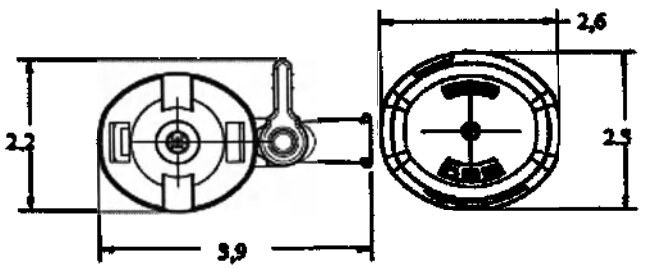
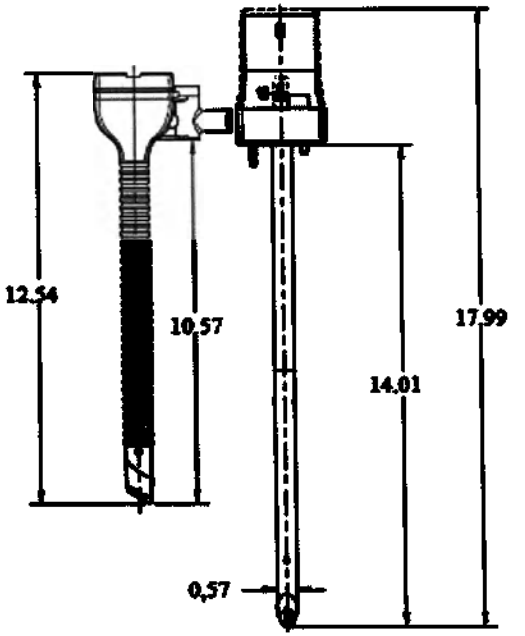
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	4. Троакар VersaOne с лезвием и с гладкой канюлей 12 мм (стандартный)	

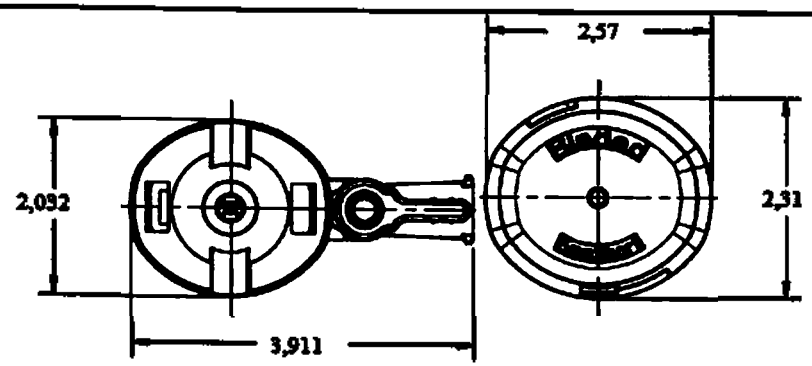
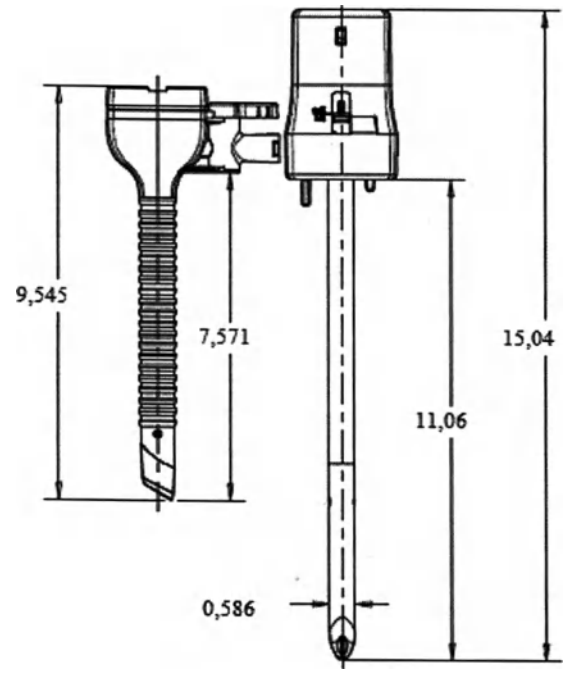
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	5. Троакар VersaOne с лезвием и с гладкой канолей 12 мм (длинный)	

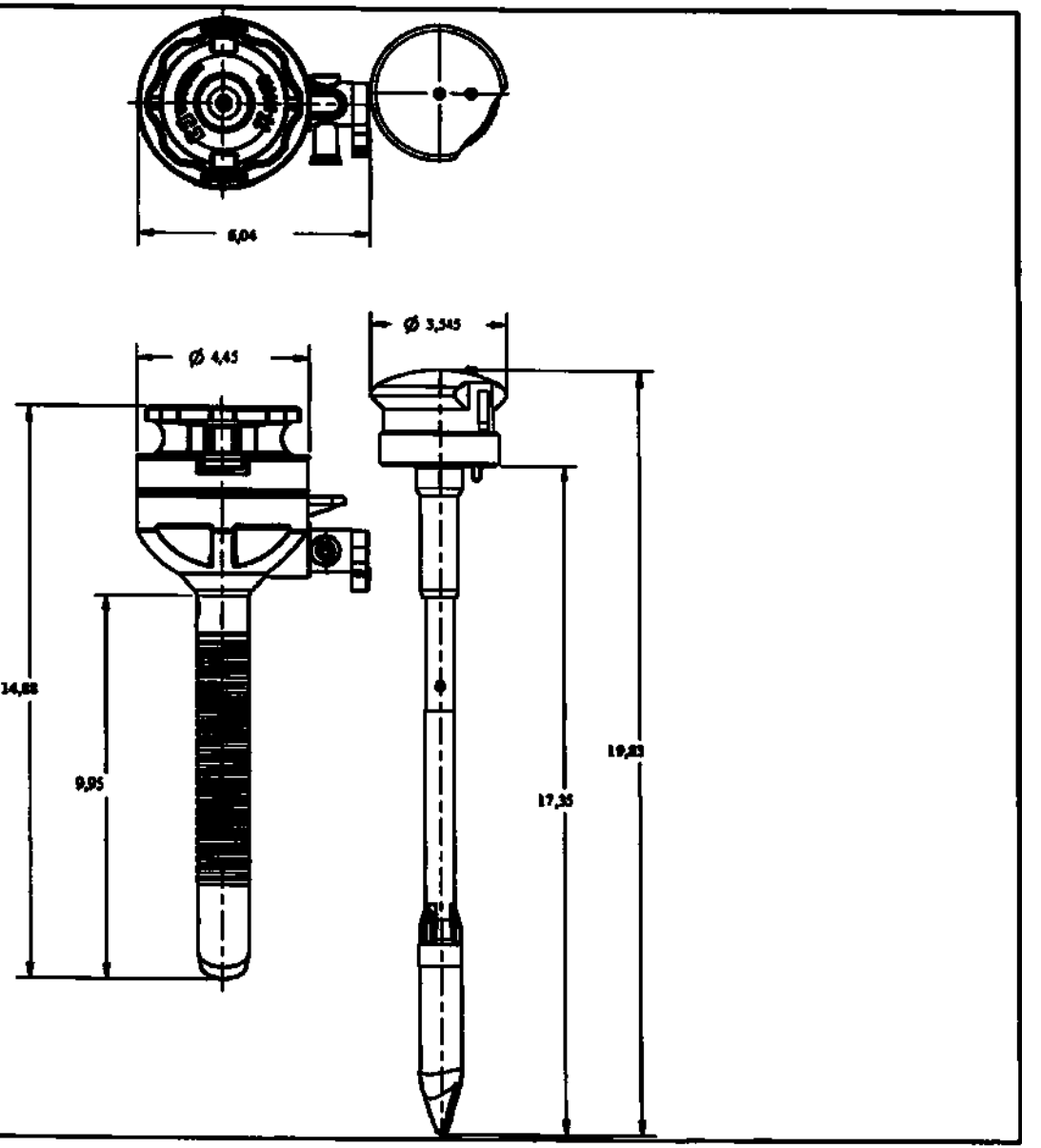
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	6. Троакар VersaOne с лезвием и с фиксирующей канюлей 5 мм (стандартный)	 

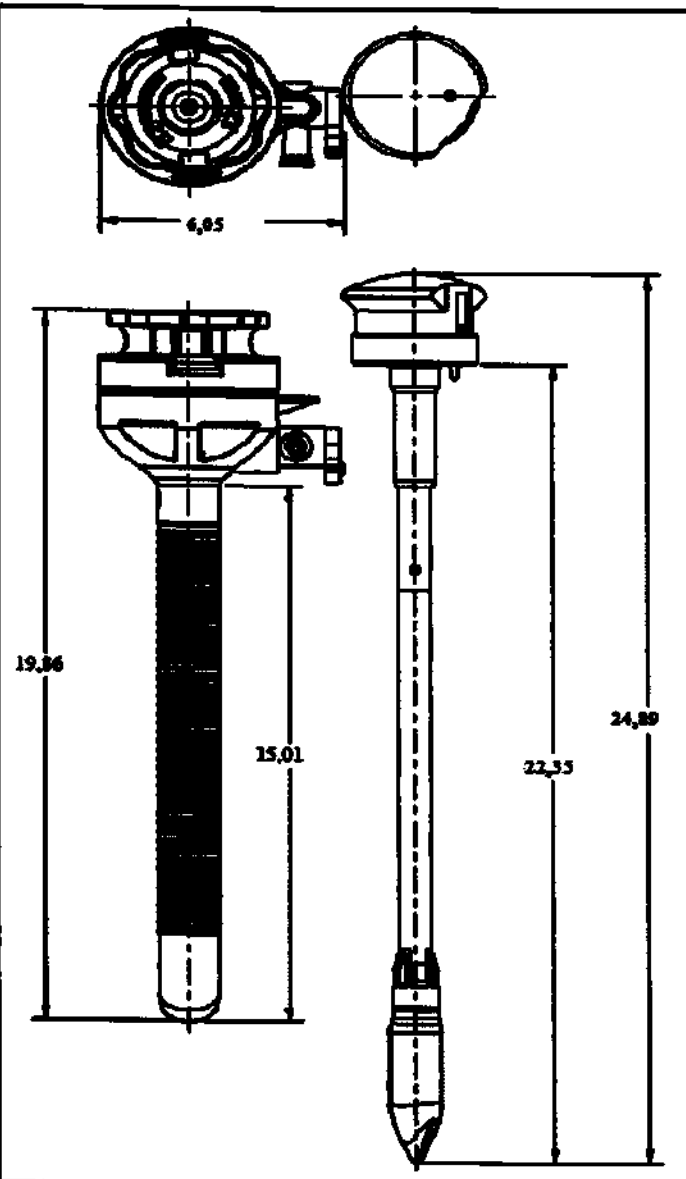
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	7. Троакар VersaOne с лезвием и с фиксирующей канюлей 5 мм (короткий)	 

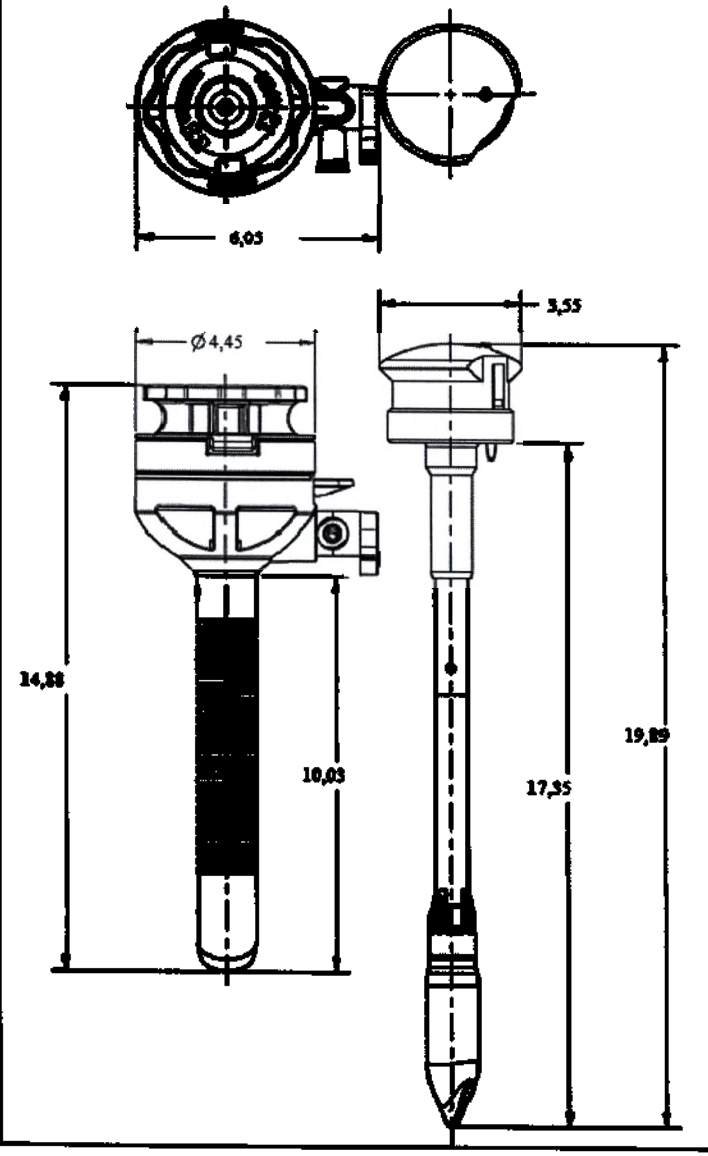
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	8. Троакар VersaOne с лезвием и с фиксирующей канюлей 11 мм (стандартный)	

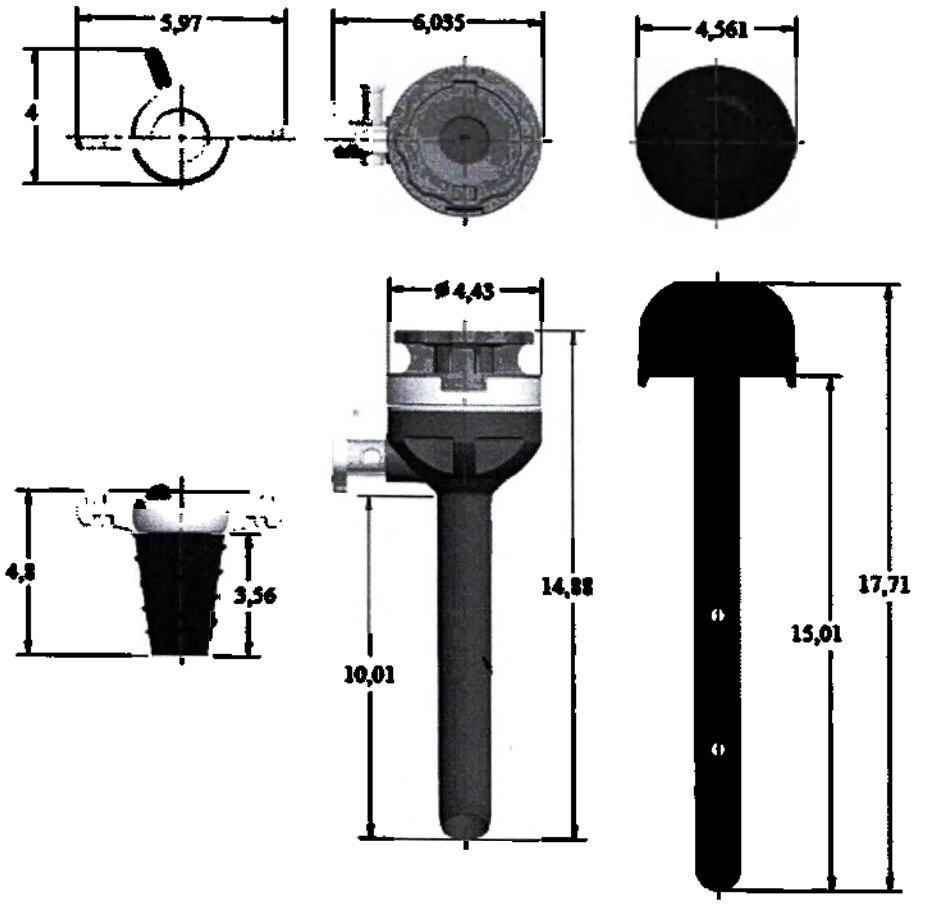
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	9. Троакар VersaOne с лезвием и с фиксирующей канюлей 12 мм (длинный)	

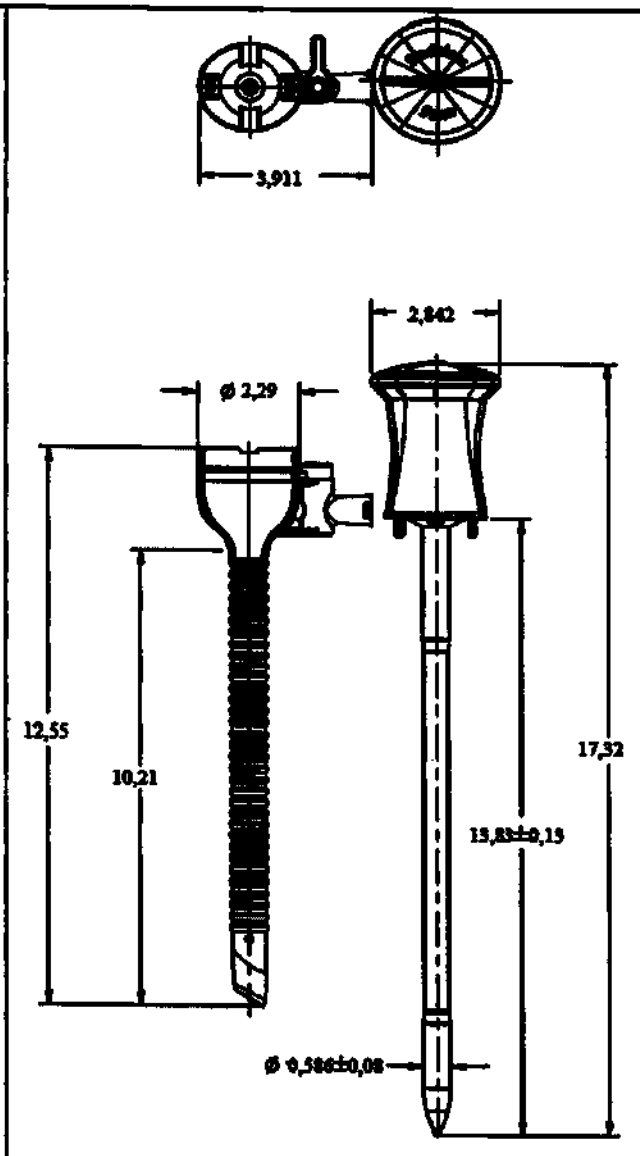
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	10. Троакар VersaOne с лезвием и с фиксирующей канюлей 12 мм (стандартный)	

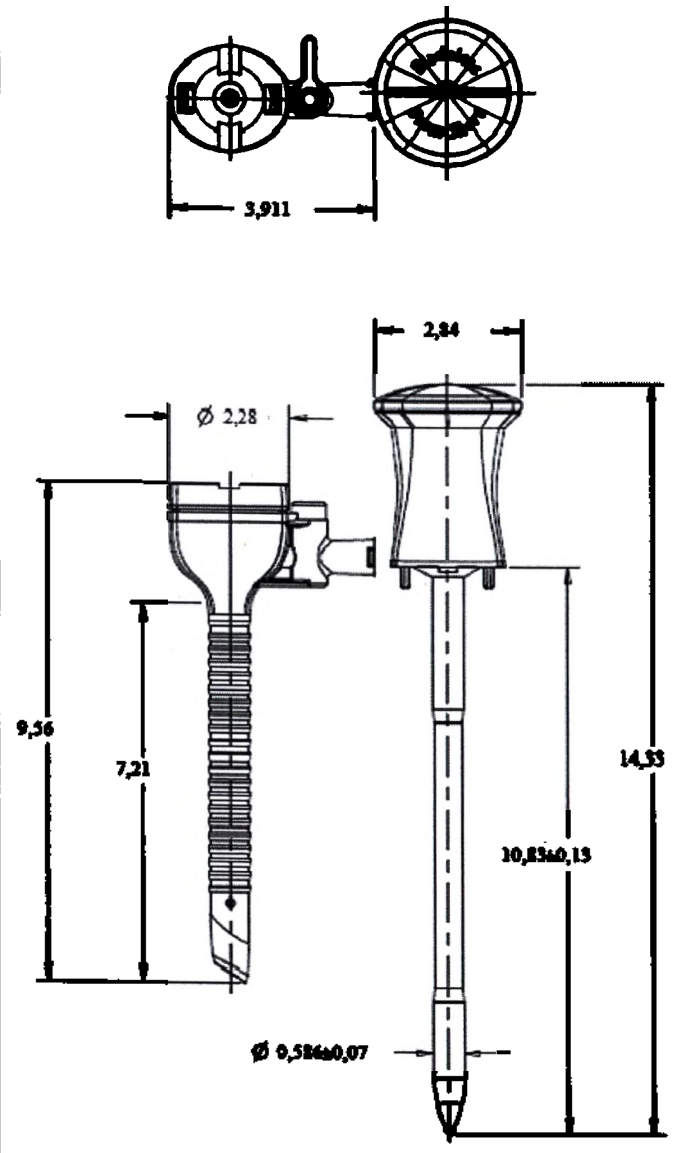
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	11. Троакар тупоконечный с резьбовым якорем, 12 мм	

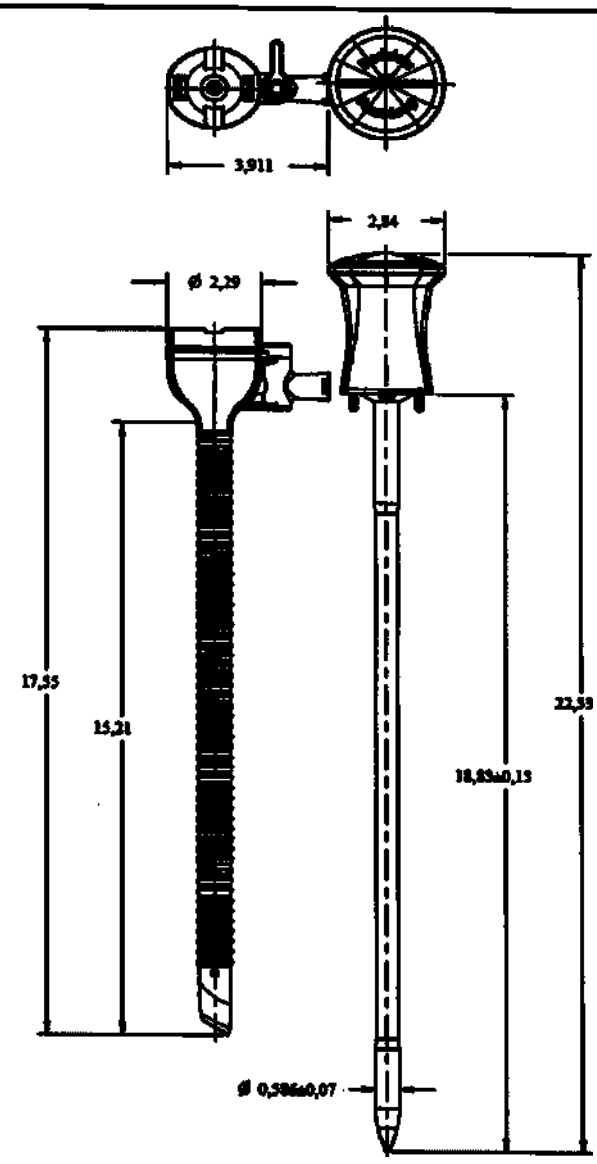
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	12. Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей 5 мм (стандартный)	

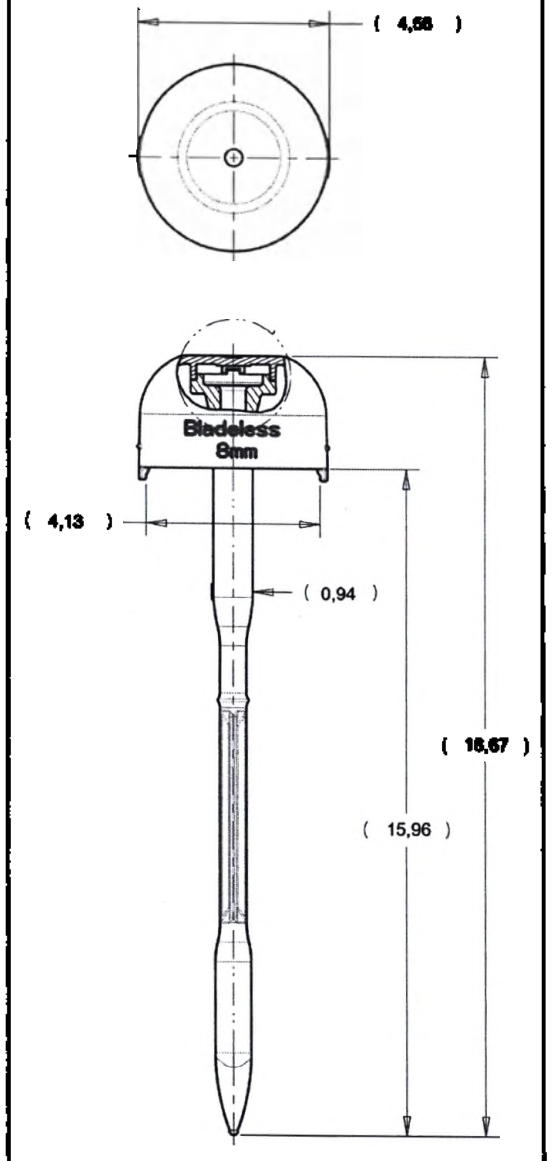
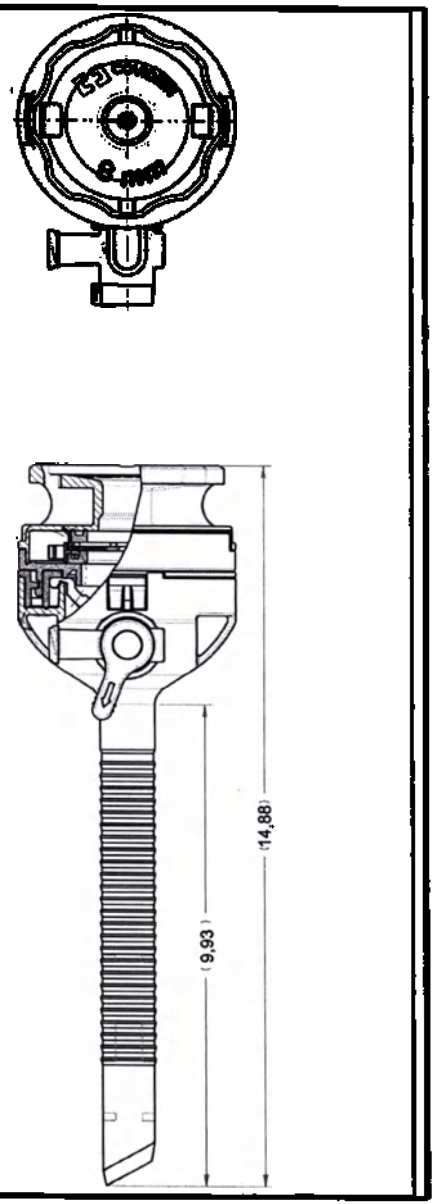
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	13. Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей 5 мм (короткий)	

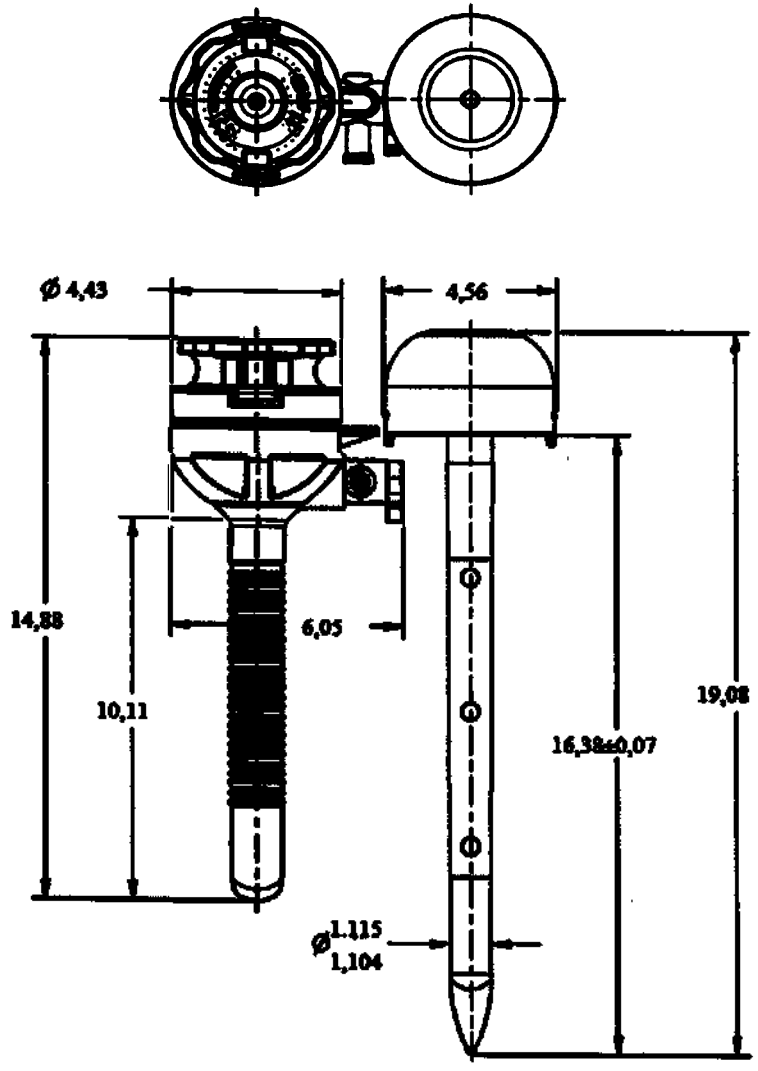
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	14. Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей 5 мм (длинный)	

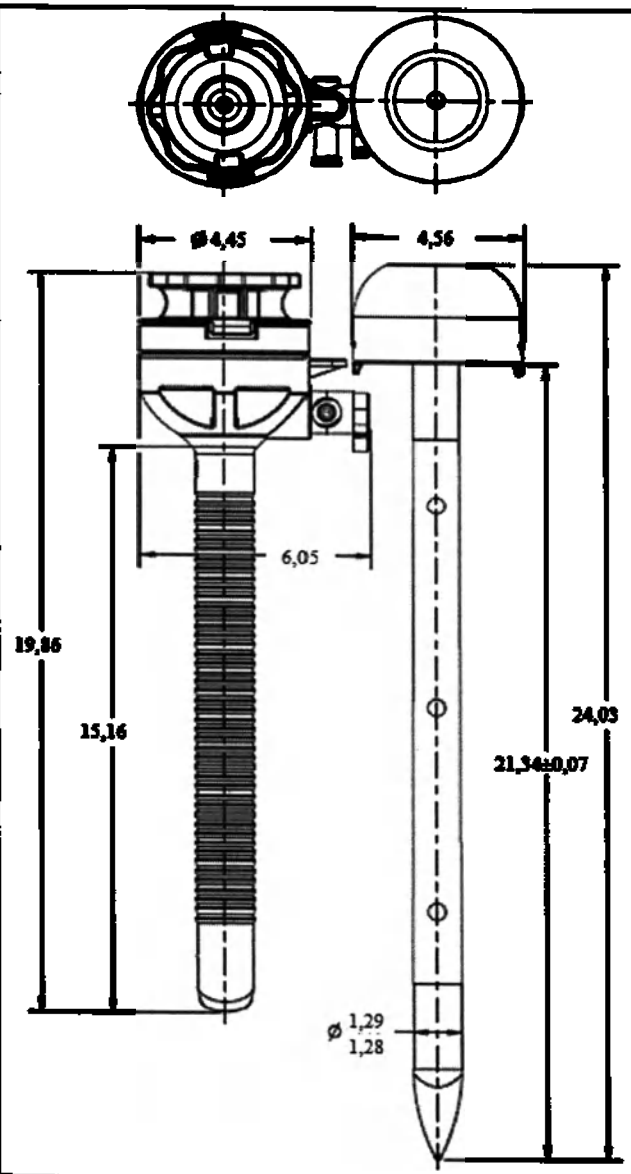
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	15. Троакар безлезвийный с фиксирующей канюлей 8 мм (стандартный)		

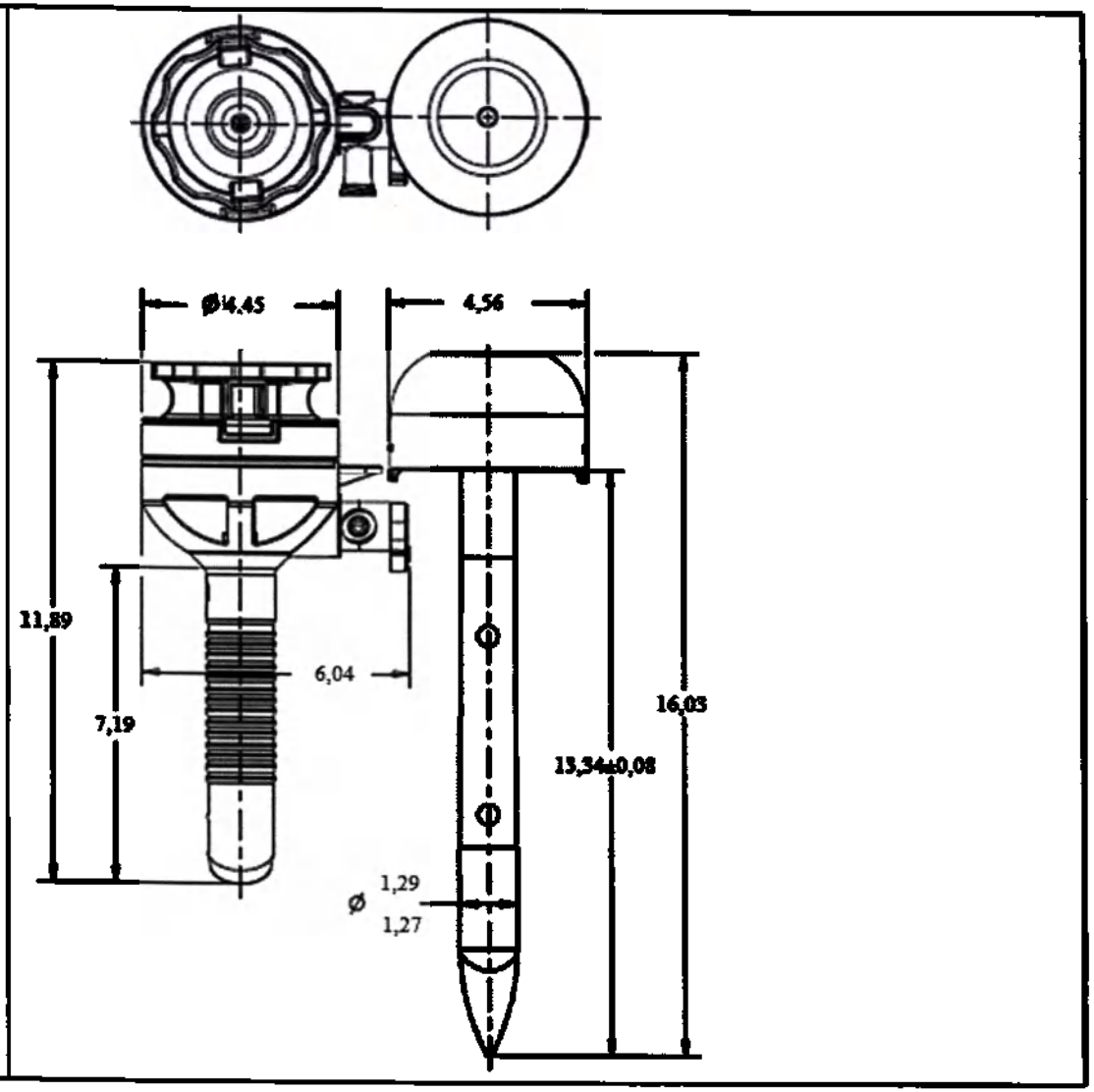
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	16. Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей 11 мм (стандартный)	

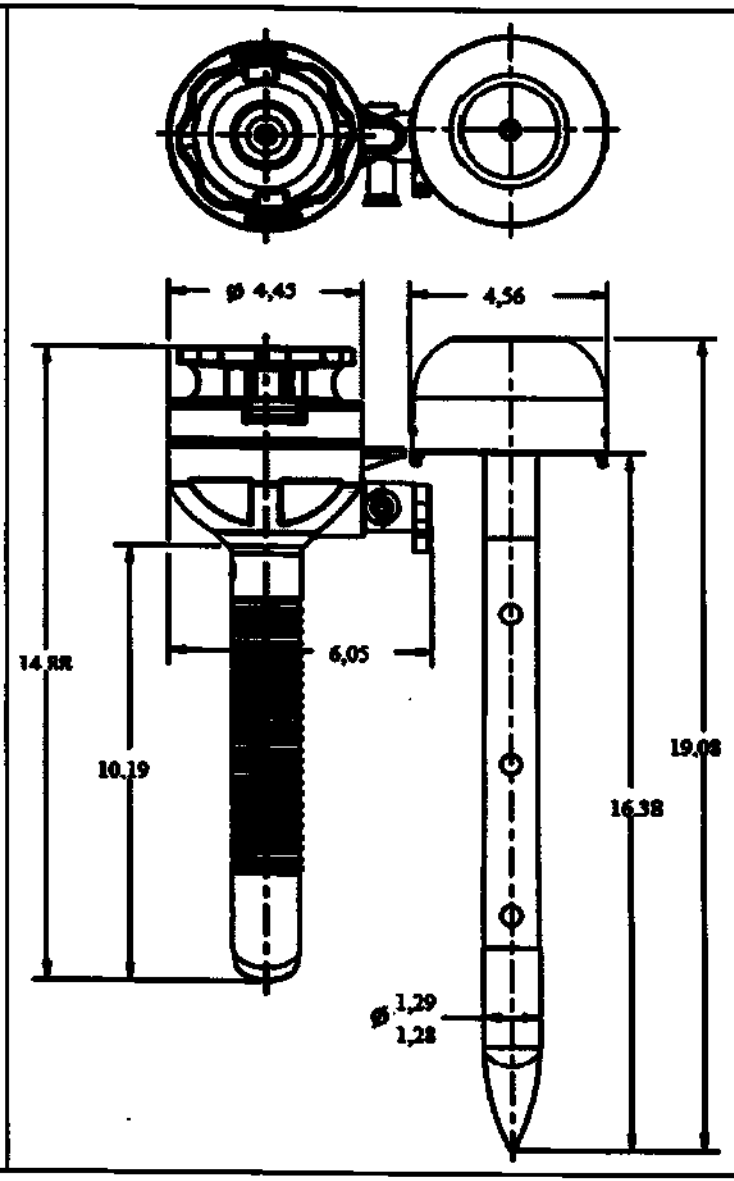
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	17. Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей 12 мм (длинный)	

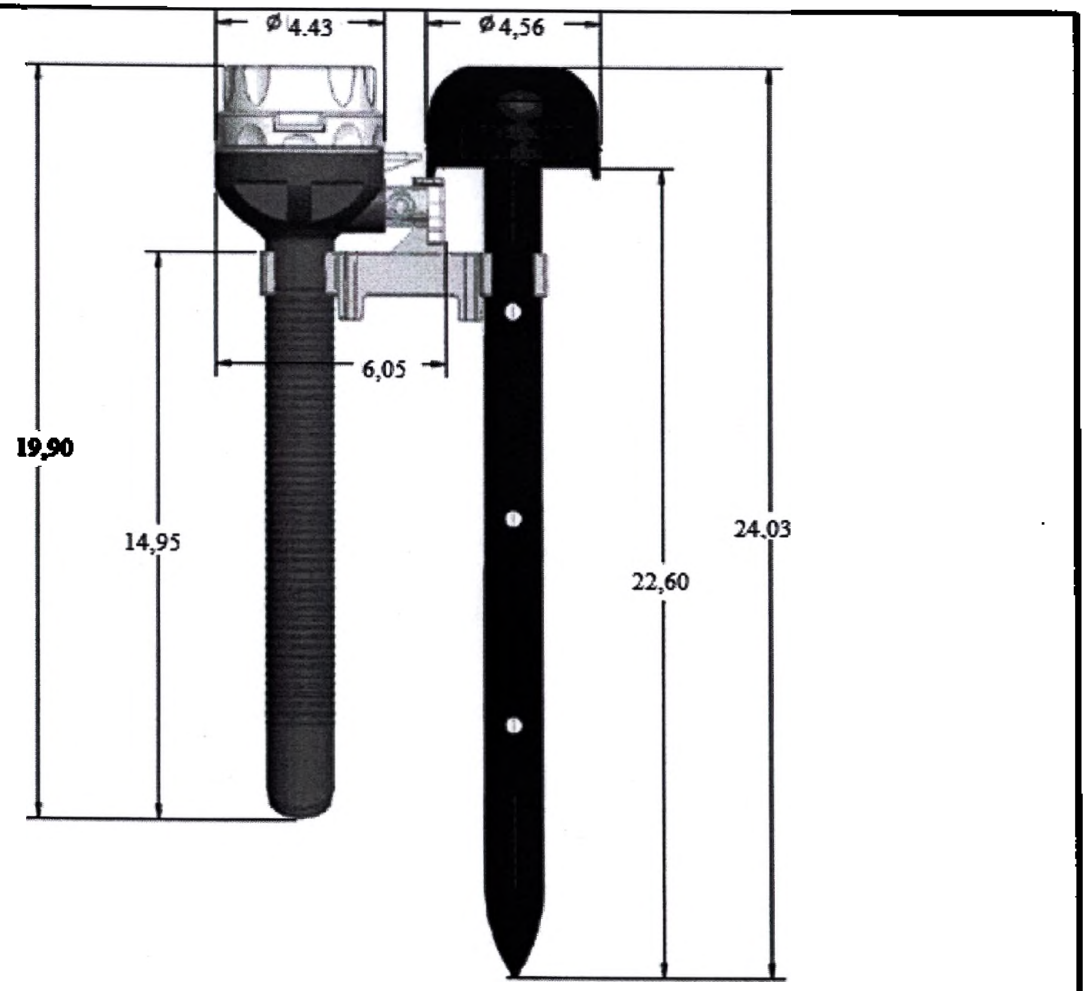
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	18. Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей 12 мм (короткий)	

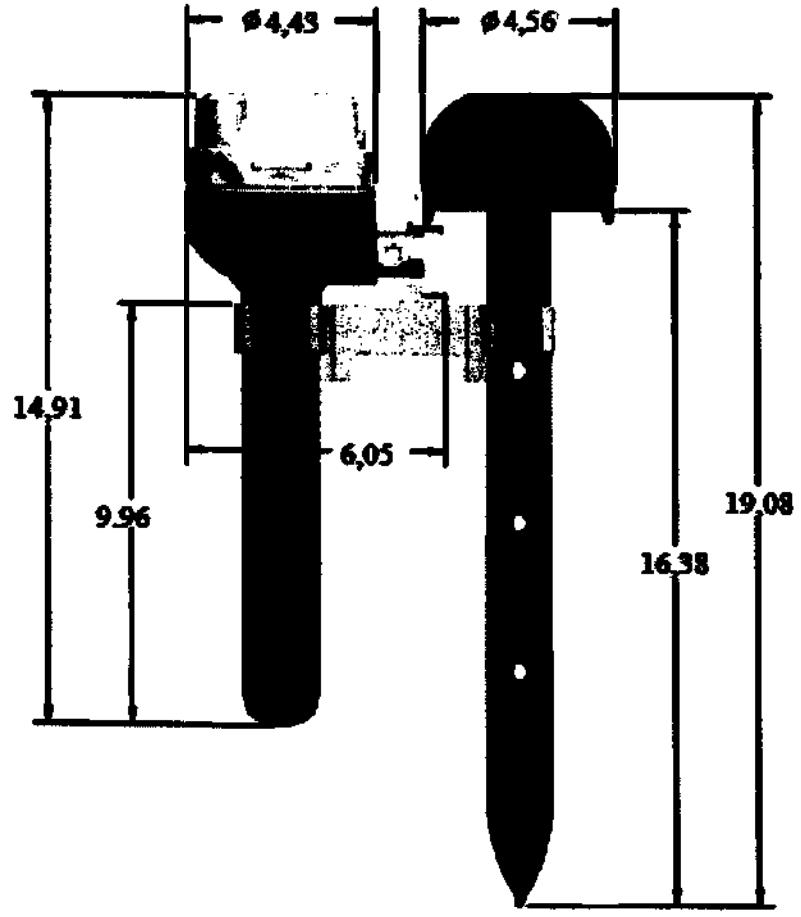
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	19. Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей 12 мм (стандартный)	

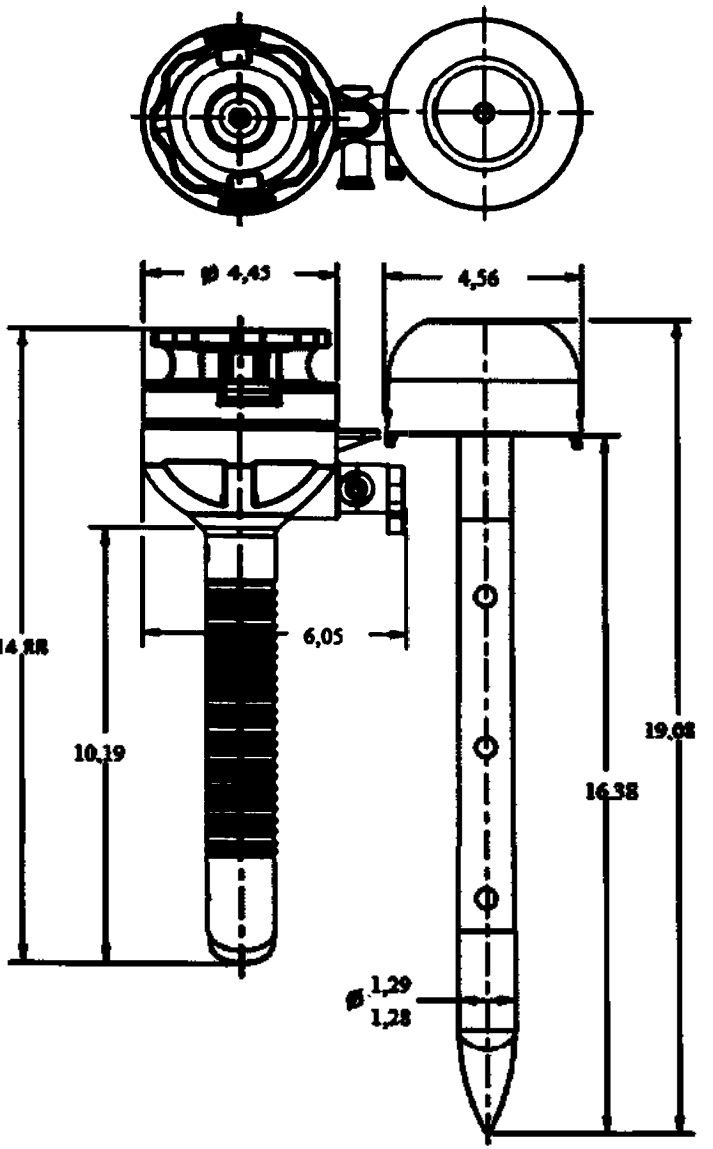
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	20. Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей 15 мм (длинный)	

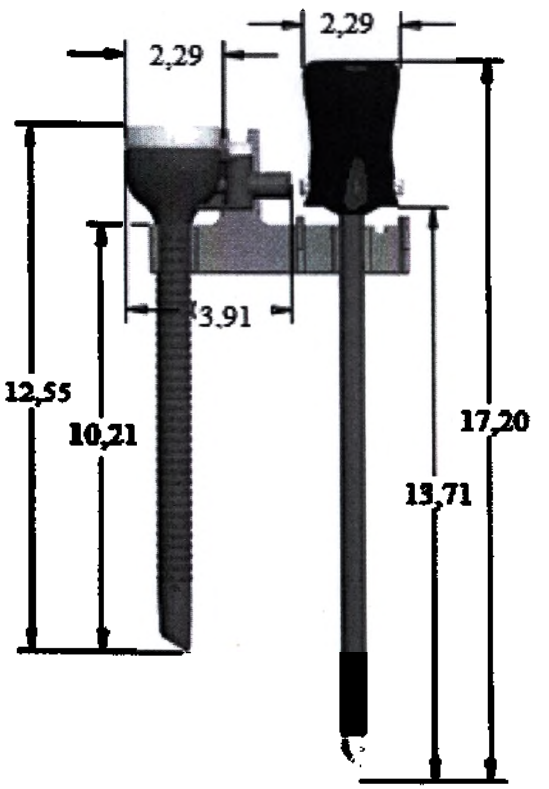
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	21. Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей 15 мм (стандартный)	

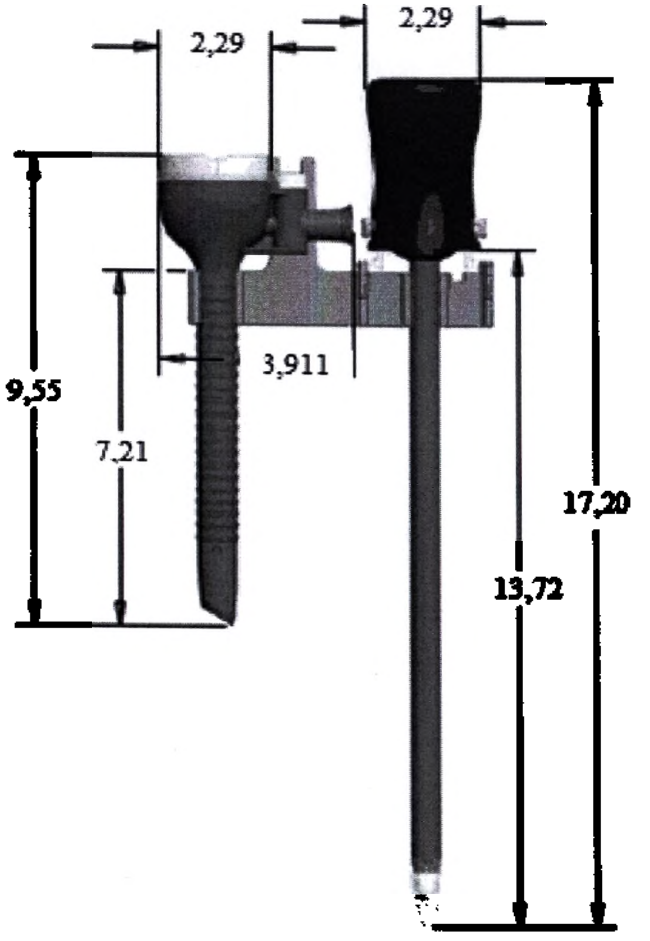
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	22. Троакар VersaOne безлезвийный с гладкой канюлей 12 мм стандартный	

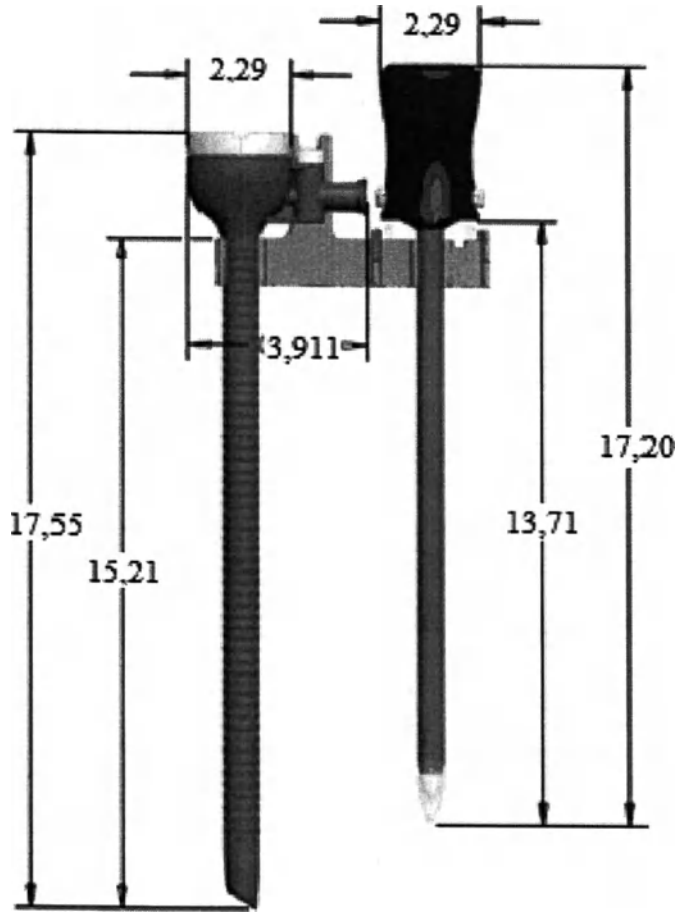
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	23. Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей 5 мм (стандартный)	

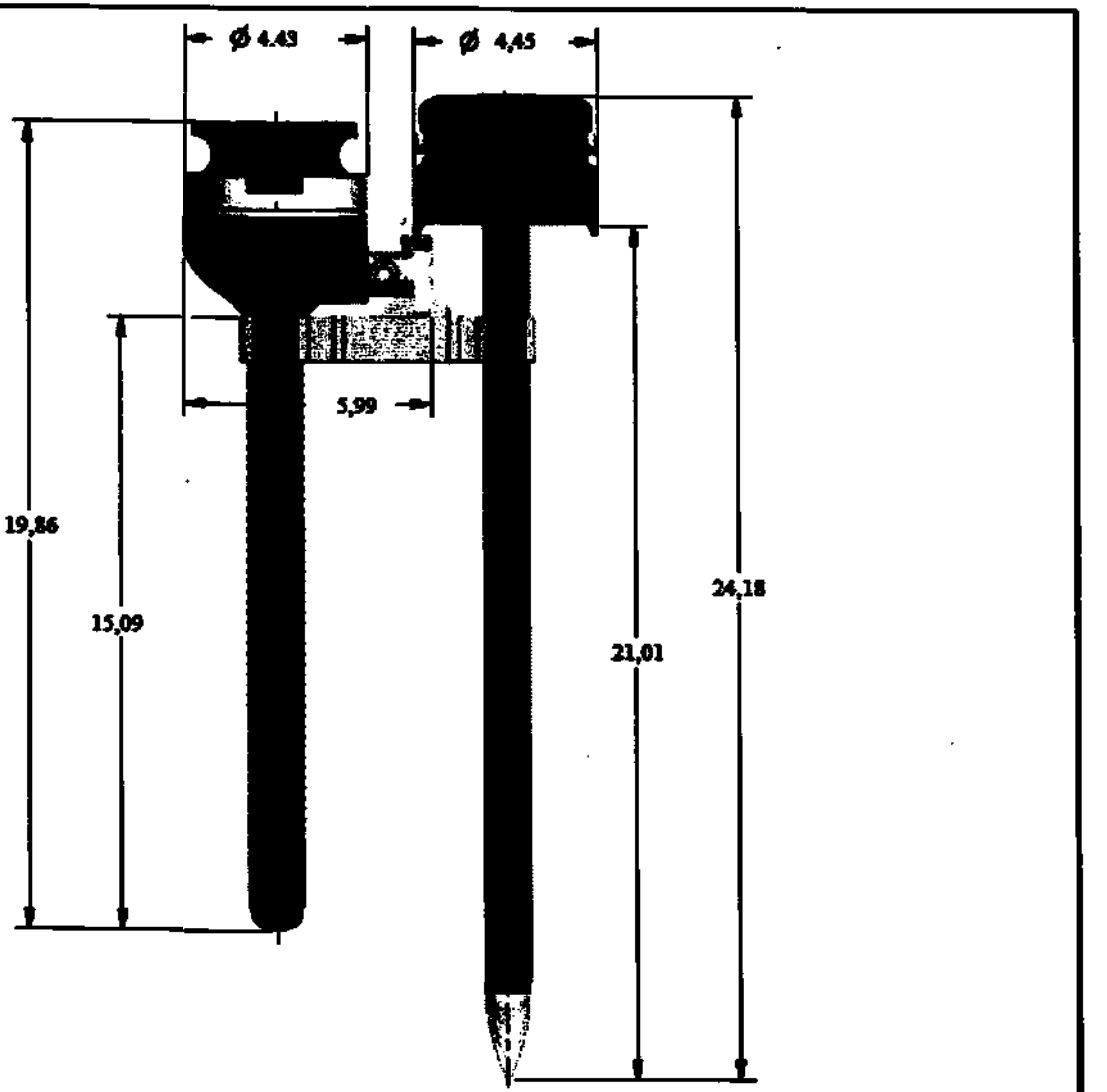
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	24. Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей 5 мм (короткий)	

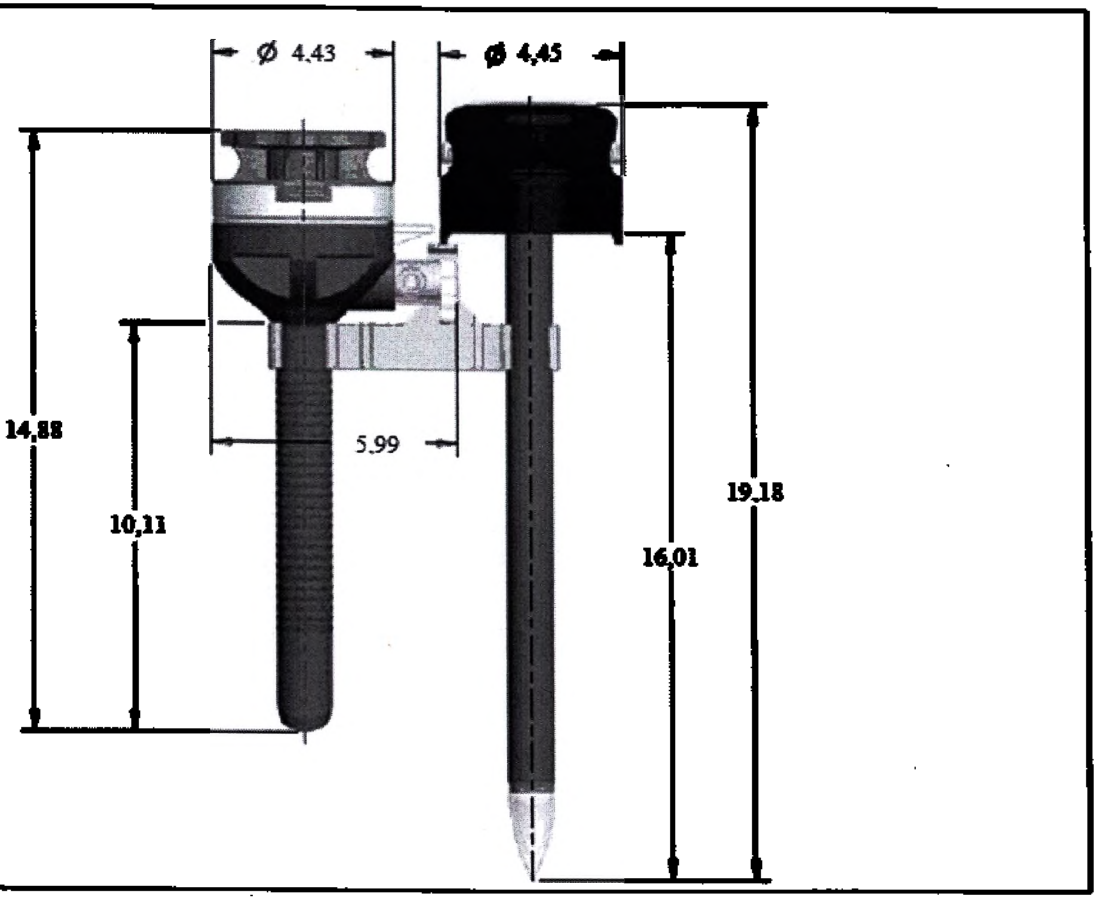
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	25. Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей 5 мм (длинный)	

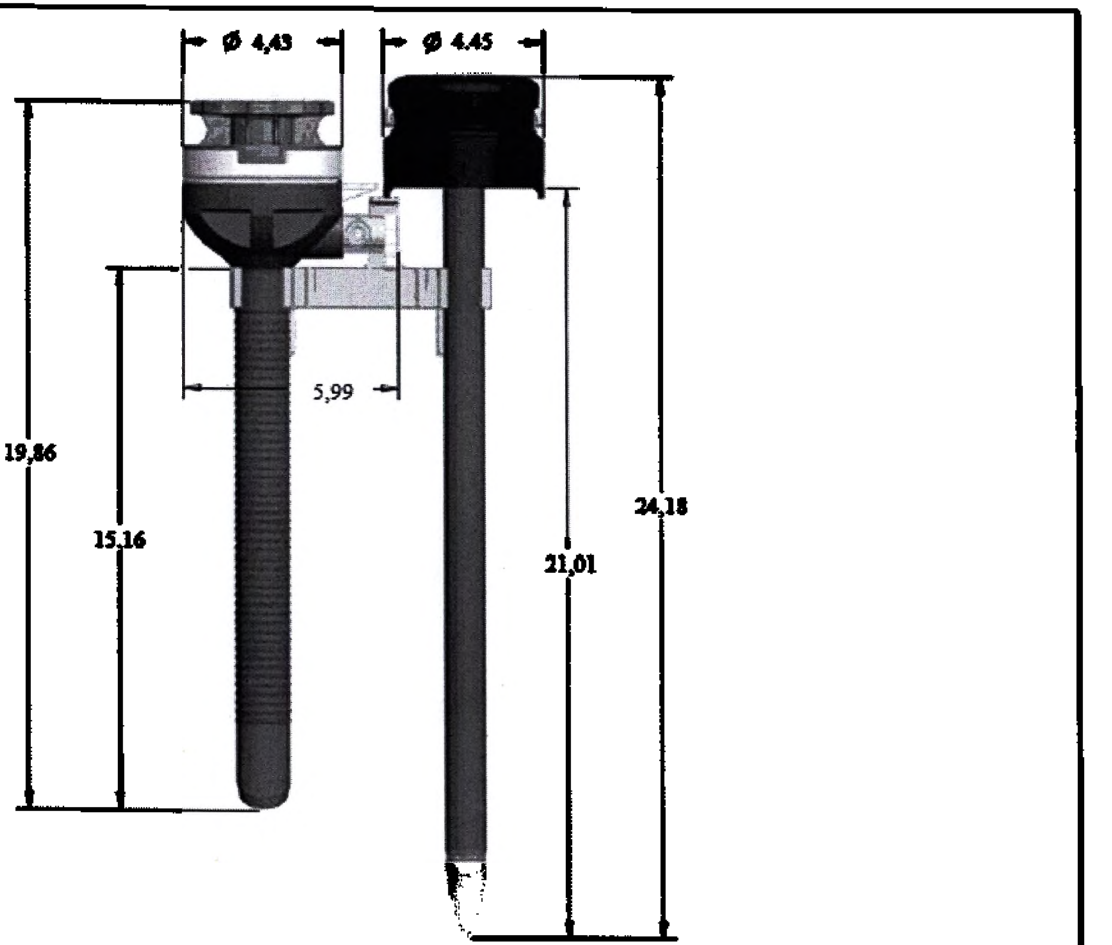
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	26. Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей 11 мм (длинный)	

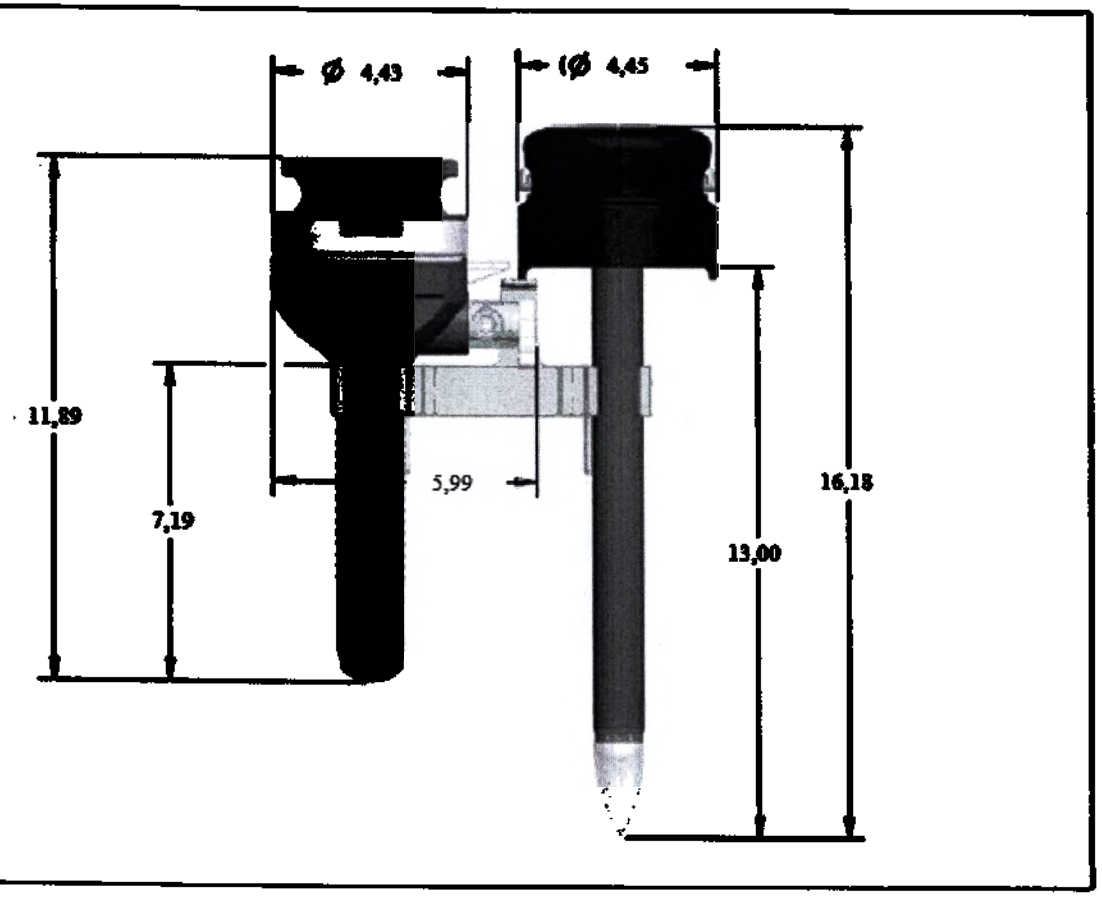
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	27. Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей 11 мм (стандартный)	

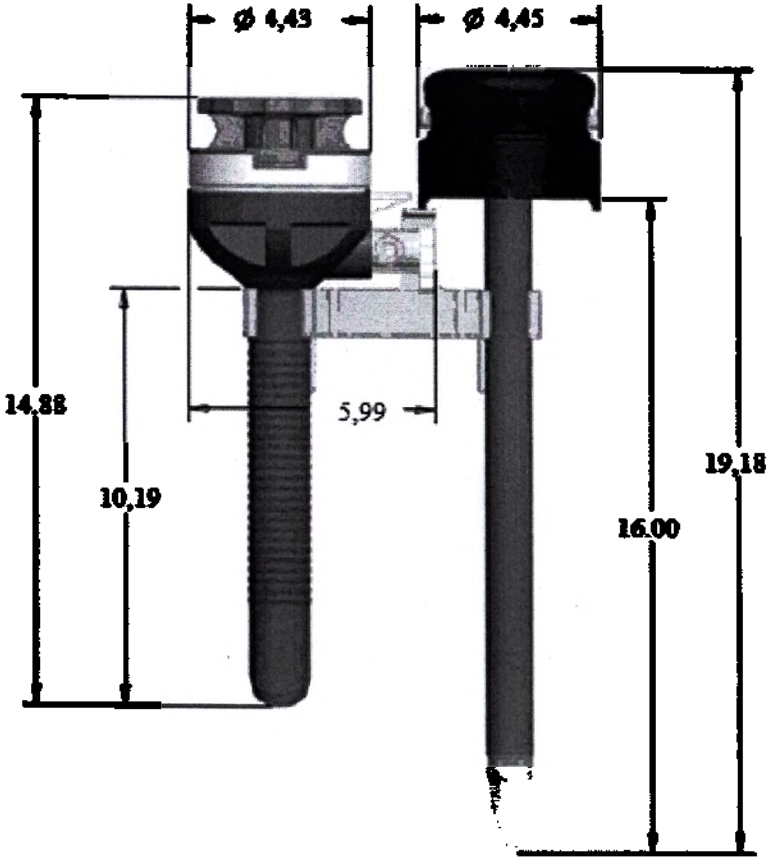
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	28. Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей 12 мм (длинный)	

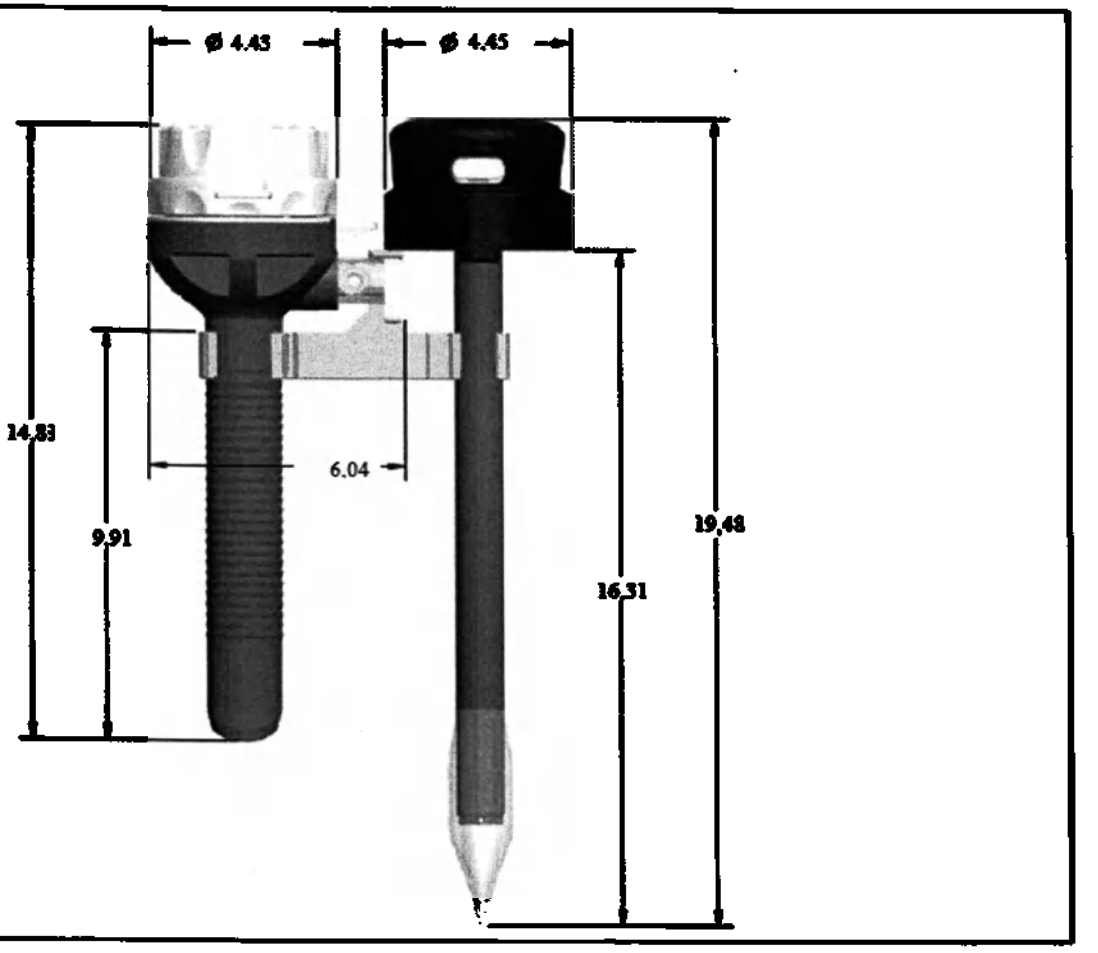
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	29. Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей 12 мм (короткий)	

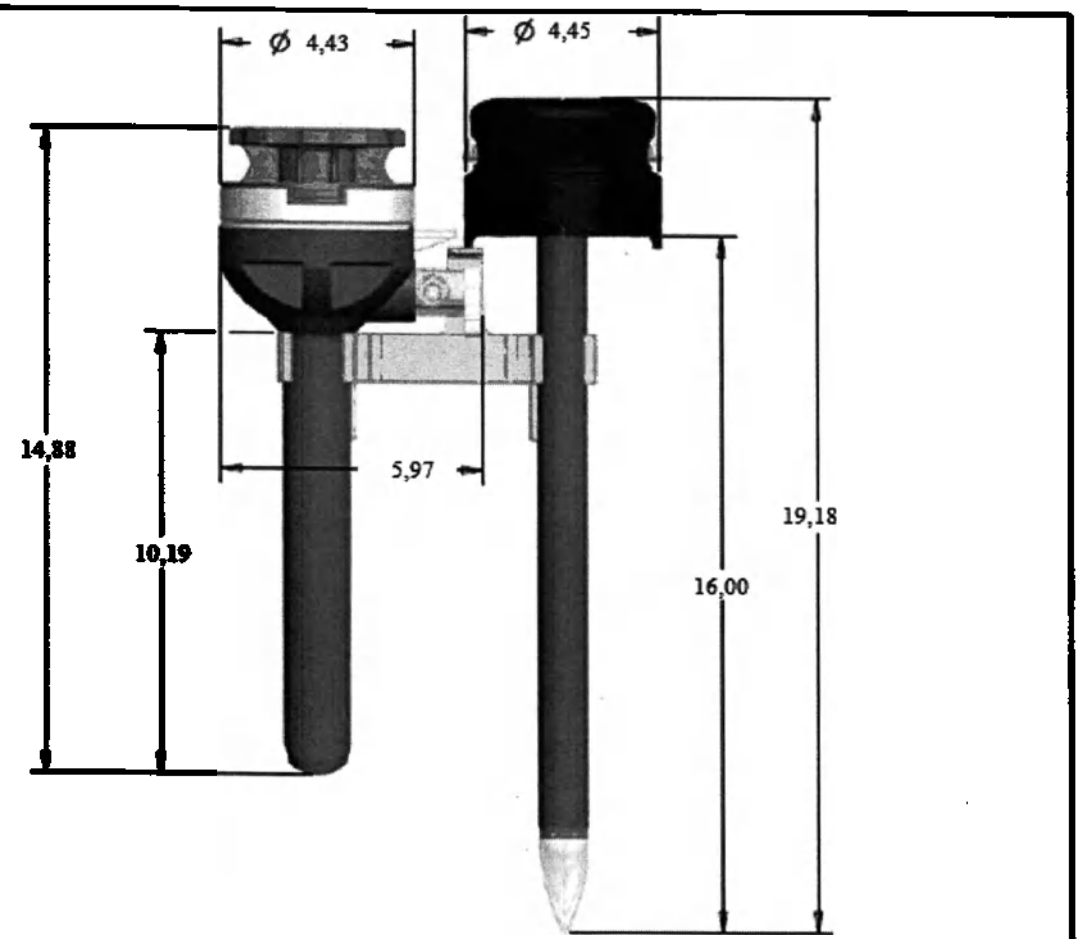
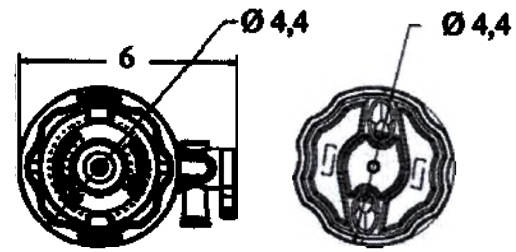
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	30. Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей 12 мм (стандартный)	

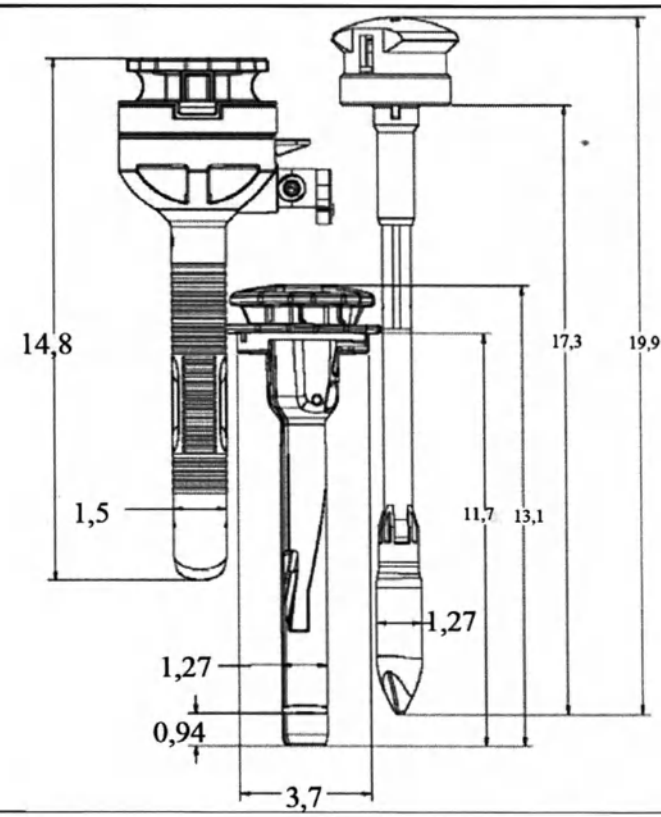
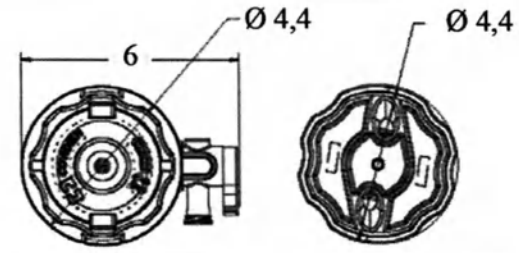
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	31. Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей 15 мм (стандартный)	

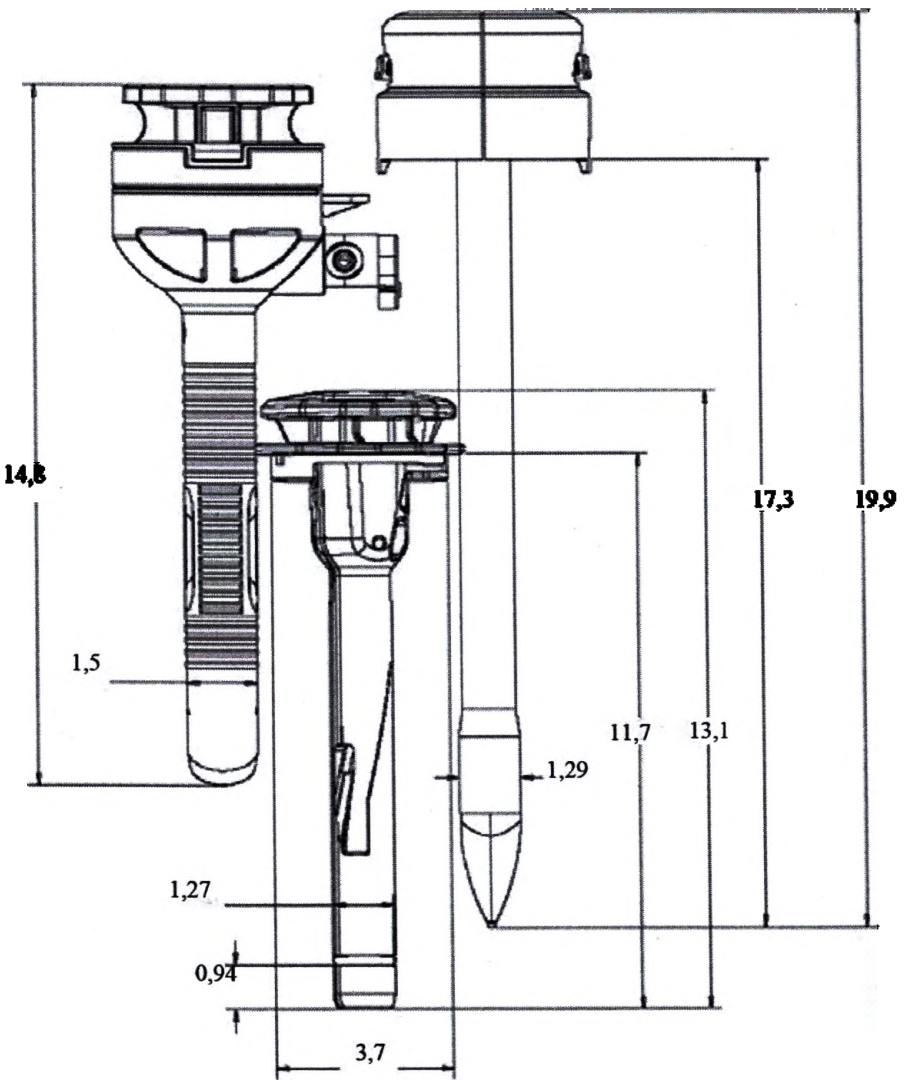
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	32. Троакар VersaOne оптический с гладкой канюлей 12 мм (стандартный)	
	33. Троакар VersaOne с лезвием и фиксирующей канюлей для системы закрытия фасций, 12 мм стандартный	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		
	34. Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей для системы закрытия фасций, 12 мм	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		
	*Погрешность технических характеристик составляет ±5%, если не указано иное.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека), биосовместимость	**Наименование изделия**	**Материал**	**Контакт с организмом человека**
	1. Обтуратор, входящий в состав медицинского изделия: Троакар VersaOne с лезвием и с гладкой канюлей 5 мм стандартный Троакар VersaOne с лезвием и с гладкой канюлей 5 мм короткий Троакар VersaOne с лезвием и с фиксирующей канюлей 5 мм стандартный Троакар VersaOne с лезвием и с фиксирующей канюлей 5 мм короткий Троакар VersaOne с лезвием и с гладкой канюлей 11 мм стандартный Троакар VersaOne с лезвием и с гладкой канюлей 12 мм стандартный Троакар VersaOne с лезвием и с гладкой канюлей 12 мм длинный Троакар VersaOne с лезвием и с фиксирующей канюлей 11 мм стандартный Троакар VersaOne с лезвием и с фиксирующей канюлей 12 мм стандартный Троакар VersaOne с лезвием и с фиксирующей канюлей 12 мм длинный	**Прямое лезвие** Сплав 17-4PH **Заслонка; Стержень обтуратора:** АБС - пластик **Темно-синий краситель:** Фталоцианиновый синий **Основание стержня обтуратора:** АБС - пластик **Белый краситель:** титана оксид **Элемент позиционирования, Крышка обтуратора:** АБС - пластик **Темно-синий краситель:** Фталоцианиновый синий **Надписи на крышке обтуратора:** Белый краситель: титана оксид **Кнопка пружинного механизма; Флажок индикатора заслонки:** АБС - пластик **Красный краситель:** оксид железа	**Прямое лезвие, стержень обтуратора, основание стержня обтуратора** - Кратковременный контакт с внутренней средой организма **Заслонка, Элемент позиционирования, Крышка обтуратора, Надписи на крышке обтуратора, Кнопка пружинного механизма; Флажок индикатора заслонки:** – опосредованный контакт с внутренней средой организма
	2. Обтуратор, входящий в состав медицинского изделия: Троакар VersaOne тупоконечный с резьбовым якорем 12 мм	**Тупой наконечник (стержень обтуратора); Крышка обтуратора:** АБС - пластик **Темно-синий краситель:** Фталоцианиновый синий	**Тупой наконечник (стержень обтуратора)** - Кратковременный контакт с внутренней средой организма;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей 11 мм стандартный **Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей 12 мм короткий** **Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей 12 мм стандартный** **Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей 12 мм длинный** **Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей 15 мм стандартный** **Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей 15 мм длинный** **Троакар VersaOne безлезвийный и с гладкой канюлей 12 мм стандартный**	**Надписи на крышке обтуратора: Белый краситель: титана оксид**	**Крышка обтуратора, Надписи на крышке обтуратора – опосредованный контакт с внутренней средой организма**
	3. Обтуратор, входящий в состав медицинского изделия: **Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей 5 мм короткий,** **Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей 5 мм стандартный,** **Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей 5 мм длинный;** **Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей 11 мм стандартный,** **Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей 11 мм длинный;** **Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей 12 мм короткий;** **Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей 12 мм стандартный,12 мм длинный;** **Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей 15 мм стандартный;**	**Наконечник трубки:** **Полипропилен** **Стержень обтуратора** **Сплав 17-4PH** **Фиксаторы (блокирующие защелки):** Термопластичный эластомер **Белый краситель: титана оксид** **Крышка обтуратора:** **АБС - пластик** **Темно-синий краситель: Фталоцианиновый синий** **Надписи на крышке обтуратора:** **Белый краситель: титана оксид** **Механизм для удержания эндоскопа:** **Синтетический полиизопрен** **Белый краситель: титана оксид**	**Стержень обтуратора, наконечник трубки - Кратковременный контакт с внутренней средой организма;** **Крышка обтуратора, Надписи на крышке обтуратора, Фиксаторы (блокирующие защелки), Механизм для удержания эндоскопа – опосредованный контакт с внутренней средой организма**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Троакар VersaOne оптический с гладкой канюлей, 12 мм стандартный.		
	4. Канюля, входящая в состав медицинского изделия: **Троакар VersaOne с лезвием и с гладкой канюлей 5 мм стандартный;** **Троакар VersaOne с лезвием и с гладкой канюлей 5 мм короткий;** **Троакар VersaOne с лезвием и с фиксирующей канюлей 5 мм стандартный;** **Троакар VersaOne с лезвием и с фиксирующей канюлей 5 мм короткий;** **Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей 5 мм длин-ный;** **Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей 5 мм короткий;** **Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей 5 мм стандартный;** **Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей 5 мм длинный;** **Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей 5 мм короткий;** **Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей 5 мм стандартный;**	**Троакарная гильза, Корпус запорного крана:** **Полиамид Гриламид** **Рычаг запорного крана:** **Полиэтилен высокой плотности** **Белый краситель: титана оксид,** **Корпус уплотнительной прокладки:** **АБС - пластик** **Белый краситель: титана оксид** **Уплотнительная прокладка со смыкающимися створками** **Синтетический полиизопрен** **Светло-синий краситель: Пигмент** **Смазывающий прокладки материал: силиконовое масло**	**Троакарная гильза, Уплотнительная прокладка со смыкающимися створками - кратковременный контакт с внутренней средой организма;** **Корпус запорного крана, Рычаг запорного кран; Корпус уплотнительной прокладки - опосредованный контакт с внутренней средой организма**
	5. Канюля, входящая в состав медицинского изделия: **Троакар VersaOne с лезвием и с гладкой канюлей 11 мм стандартный;** **Троакар VersaOne с лезвием и с гладкой канюлей 12 мм стандартный** **Троакар VersaOne с лезвием и с гладкой канюлей 12 мм длинный**	**Троакарная гильза, Корпус запорного крана:** **Полиамид Гриламид** **Рычаг запорного крана:** **полиэтилен высокой плотности** **Белый краситель: титана оксид** **Кнопка извлечения образца; Корпус уплотнительной прокладки; Фиксирующие**	**Троакарная гильза, Уплотнительная прокладка с автоматической регулировкой, Уплотнительная прокладка со смыкаю-щимися створками - кратковременный контакт с внутренней средой организма**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Троакар VersaOne с лезвием и с фиксирующей канюлей 11 мм стандартный Троакар VersaOne с лезвием и с фиксирующей канюлей 12 мм стандартный Троакар VersaOne с лезвием и с фиксирующей канюлей 12 мм длинный Троакар VersaOne тупоконечный с резьбовым якорем 12 мм Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей 11 мм стандартный Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей 12 мм короткий Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей 12 мм стандартный Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей 12 мм длинный Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей 15 мм стандартный Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей 15 мм длинный Троакар VersaOne безлезвийный с гладкой канюлей 12 мм стандартный Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей 11 мм стандартный Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей 11 мм длинный Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей 12 мм короткий Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей 12 мм длинный Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей 15 мм стандартный Троакар VersaOne оптический с гладкой канюлей 12 мм стандартный	прокладку с автоматической регулировкой кольца (верхнее и нижнее); Кнопка извлечения образца: АБС - пластик Белый краситель: титана оксид Уплотнительная прокладка с автоматической регулировкой: 3хслойная: Основа: Синтетический полиизопрен Наружный слой: (с обеих сторон основы): Синтетическая эластичная Светло-синий краситель: Пигмент Надписи на корпусе уплотнительной прокладки: Темно-синий краситель: Фталоцианиновый синий Уплотнительная прокладка со смыкающимися створками Синтетический полиизопрен Светло-синий краситель: Пигмент Смазывающий прокладки материал: силиконовое масло	Рычаг запорного крана; Кнопка извлечения образца; Корпус уплотнительной прокладки; Фиксирующие прокладку с автоматической регулировкой кольца (верхнее и нижнее); Кнопка извлечения образца; Надписи на верхнем фиксирующем кольце - опосредованный контакт с внутренней средой организма

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	6. Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей 8 мм стандартный	Троакарная гильза, Корпус запорного крана: Полиамид Grilamid	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
		Рычаг запорного крана: Полиэтилен высокой плотности Полиамид Grilamid	
		Кнопка извлечения образца; Корпус уплотнительной прокладки; Фиксирующие прокладку с автоматической регулировкой кольца (верхнее и нижнее); Кнопка извлечения образца: АБС-Пластик	
		Уплотнительная прокладка с автоматической регулировкой: Синтетический полиизопрен	
		Надписи на корпусе уплотнительной прокладки: Краситель	
		Уплотнительная прокладка со смыкающимися створками: Полиизопрен	
		Смазывающий прокладки материал: силиконовое масло	
	7. Резьбовой якорь, входящий в состав медицинского изделия «Троакар VersaOne тупоконечный с резьбовым якорем 12 мм»	Корпус резьбового якоря, Ручка фиксирующей пружины пружины: АБС - пластик Белый краситель: титана оксид Фиксирующая пружина: нержавеющая сталь Втулка резьбового якоря: Полиамид Гриламид Темно-синий краситель: Фталоцианиновый синий	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
	8. Троакар VersaOne с лезвием и фиксирующей канюлей для системы закрытия фасций, 12 мм стандартный	Обтуратор Корпус - АБС пластик Корпус лезвия - Нейлон Линейное лезвие - Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
		Направляющие Шафт - ярко-белый пластик АБС Уплотнительное кольцо - Неопрен Чернила	
		Канюля Втулка канюли - Нейлон с фиолетовым красителем Пленка	

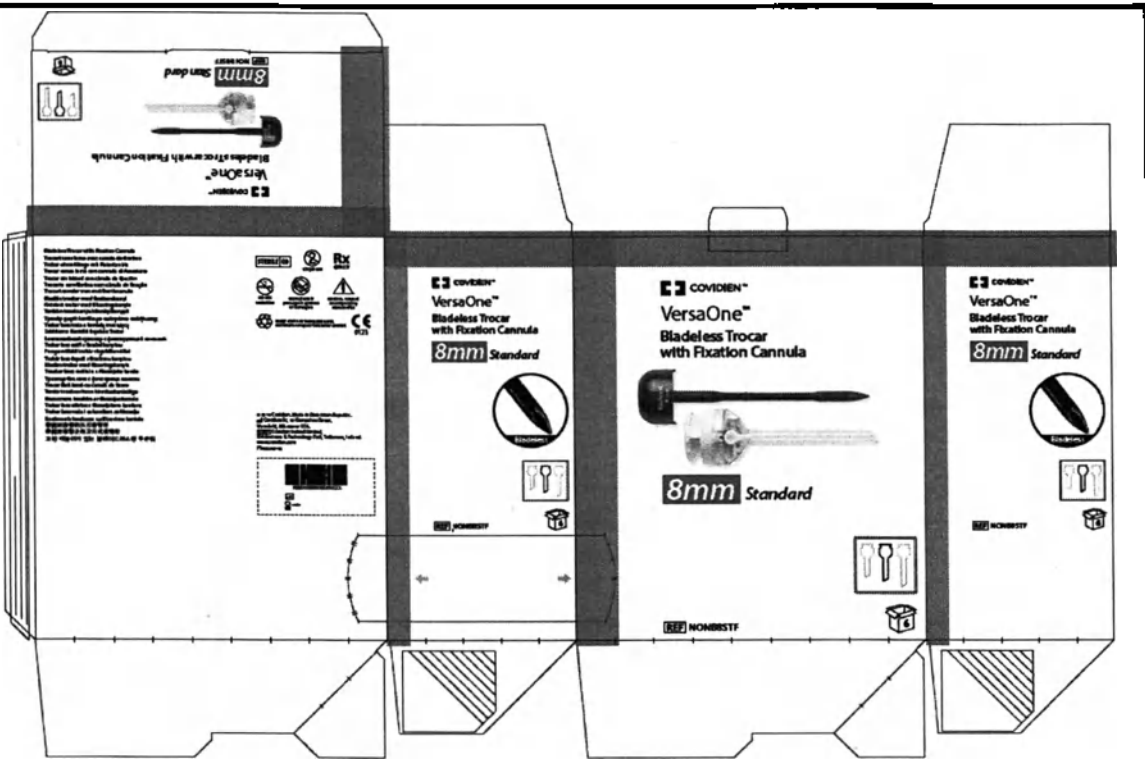
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Чернила Возвратная пружина - полипропилен Силиконовое покрытие	
	9. Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей для системы закрытия фасций, 12 мм стандартный	Обтуратор Трубка - Нержавеющая сталь Корпус - Нейлон фиолетовый	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
		Направляющие Шафт - пластик АБС Уплотнительное кольцо - Неопрен черный Чернила	
		Канюля Втулка канюли - нейлон с фиолетовым красителем Пленка Чернила черные Возвратная пружина - полипропилен Силиконовое покрытие - Силиконовая медицинская жидкость	
	10. Транспортная распорка	АБС - пластик Желтый краситель: Никель-титановый желтый	Изделие не контактирует с пациентом, является частью первичной упаковкой (предназначена для хранения и транспортировки) Медицинский персонал работает в перчатках.
	11. Бумажный держатель	Крафт-целлюлоза (белёная) Чернила для печати на бумаге Чернила фиолетовые	Изделие не контактирует с пациентом, является частью первичной упаковкой (предназначена для хранения и транспортировки) Медицинский персонал работает в перчатках
	12. Первичная упаковка на медицинское изделие: Троакар VersaOne в различных вариантах исполнения: Троакар VersaOne тупоконечный с резьбовым якорем, 12 мм;	Нижняя часть – Полиэтилентерефталат Верхняя часть – полиэтилен высокой плотности Клеящее вещество: цианоакрилат	Изделие не контактирует с пациентом, является частью первичной упаковкой (предназначена для хранения и транспортировки) Медицинский персонал работает в перчатках

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	13. Первичная упаковка на медицинское изделие: Троакар VersaOne в различных вариантах исполнения: Троакар VersaOne с лезвием и с гладкой канюлей; Троакар VersaOne с лезвием и с фиксирующей канюлей; Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей; Троакар VersaOne безлезвийный с гладкой канюлей; Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей; Троакар VersaOne оптический с гладкой канюлей; Троакар VersaOne с лезвием и фиксирующей канюлей для системы закрытия фасций; Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей для системы закрытия фасций	**Нижняя часть:** полиэтилен высокой плотности **Надписи на нижней части упаковки:** чернила черные **Верхняя часть** Пленка ПЭТ/ПЭ **Способ соединения верхней и нижней части** - термическая запайка	Изделие не контактирует с пациентом, является первичной упаковкой (предназначена для хранения и транспортировки) Медицинский персонал работает в перчатках.
9. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке	Изделия в потребительских (групповых) упаковках помещаются в транспортную упаковку (коробку из гофрированного картона). Размер транспортной упаковки зависит от количества входящих в неё потребительских упаковок, но не превышает 200×200×200 см. Масса транспортной упаковки зависит от её размеров и компоновки, но не превышает 100 фунтов (45,36 кг).		

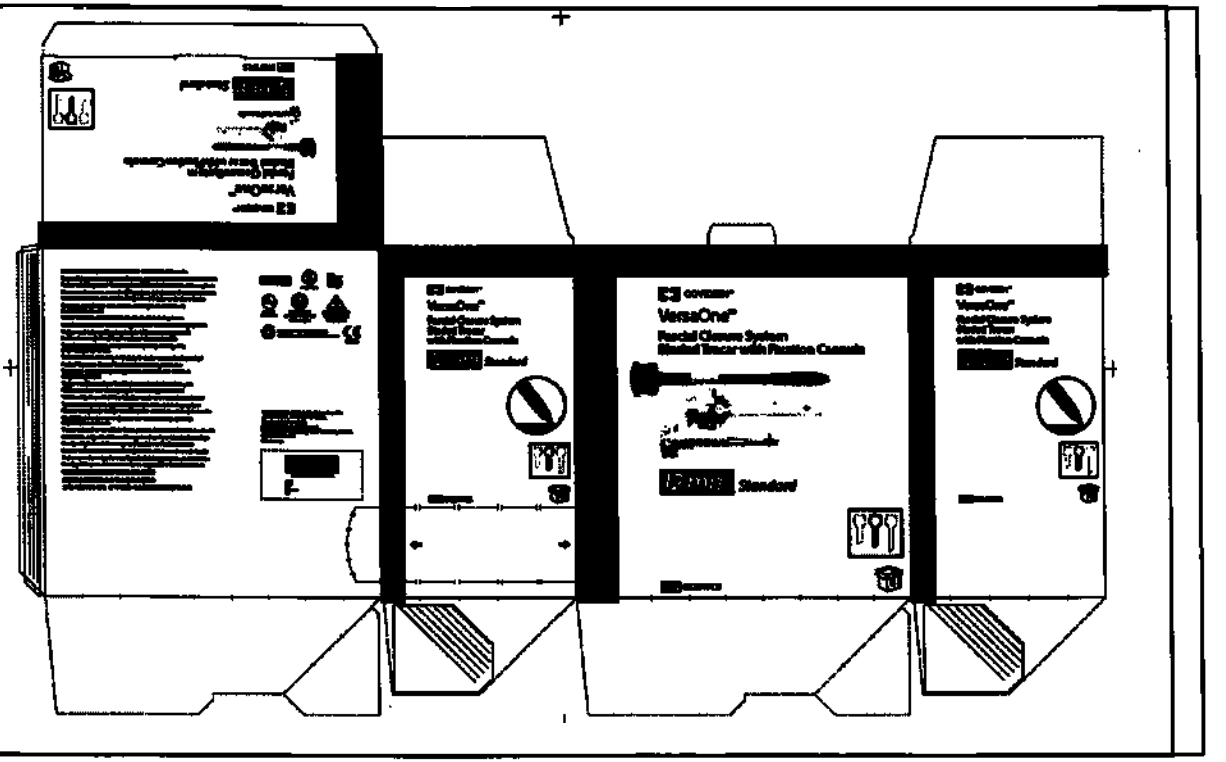
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Пример вторичной (групповой) упаковки медицинского изделия **Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей** **Троакар VersaOne безлезвийный с гладкой канюлей** **Троакар VersaOne с лезвием и с гладкой канюлей** **Троакар VersaOne с лезвием и с фиксирующей канюлей** **Троакар тупоконечный с резьбовым якорем** **Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей** **Троакар VersaOne оптический с гладкой канюлей**	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Bladeless Trocar with Fixation Cannula Trocart sans lame avec canule de fixation Trokar ohne Klinge mit Fixierkanüle Trocar senza lama con cannula di fissazione Trocar sin bisturí con cánula de fijación Trocarte sem lâmina com cânula de fixação Trocart zonder mes met fixatiecanule Bladlös trokar med fixationskanyl Knivløst trokar med fikseringskanyle Terätön troakaari ja kiinnityskanyyli Τροκάρ χωρίς λεπίδα με συλληφόμενο καθήλωσης Trokar bez noża z kaniulą mocującą Sabitleme Kanülü Bıçaksız Trokar Безлезвийный троакар с фиксирующей канюлей Trokar bez ostří s fixační kanylou Penge nélküli trokár rögzítőkanülkel Trokár bez čepele s fixačnou kanylou Bladlös trokar med fikseringskanyle Troakar brez rezila in s fiksacijsko kanilo Трокар без нож с фиксираща канюла Trocar fără lamă cu canulă de fixare Terasta troakaar koos kinnituskanüüliga Bezasmens trokārs ar fiksācijas kanulu Trokar bez oštrice s fiksacijskom kanilom Trokar bez noža i sa kanilom za fiksaciju Beašmenis troakaras su fiksavimo kanule 带固定套管的无刃套管针 帶固定套管之無刀片式套管針 고정 캐뉼러가 있는 블레이드리스형 투관침	STERILE EO Single use Rx ONLY Do not resterilize Do not use if package is opened or damaged Caution, consult accompanying documents Made from 100% recycled fibres. Minimum 35% post-consumer content. CE 0123 © 2016 Covidien. Made in Dominican Republic. and Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA. Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland. www.covidien.com PT00032742

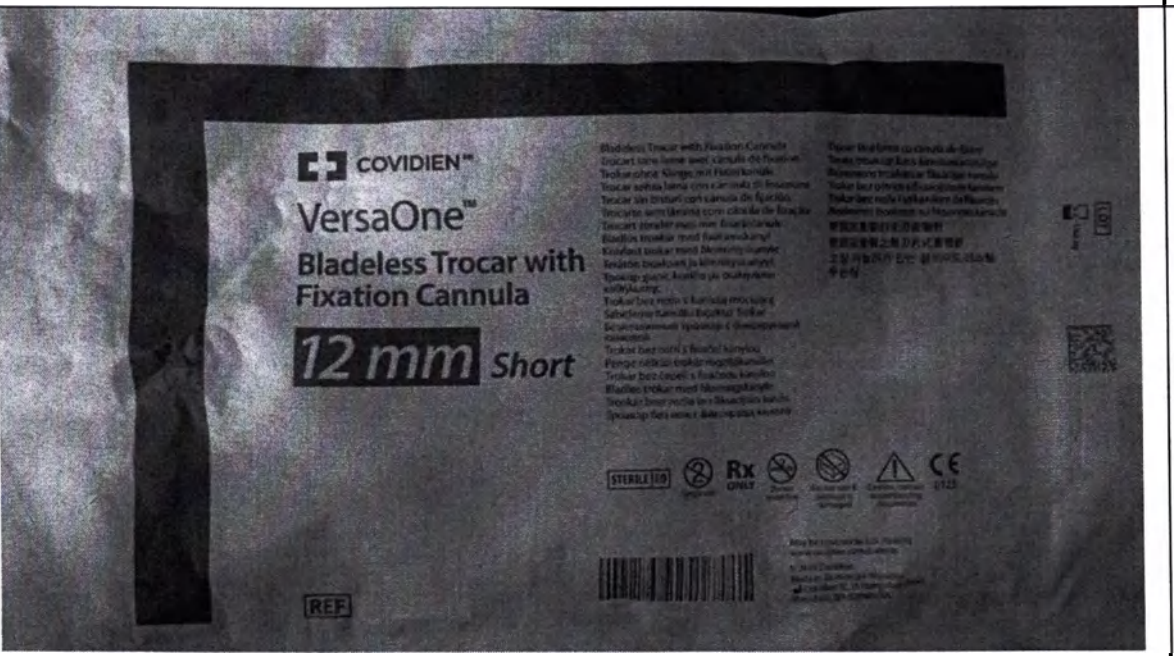
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Пример вторичной (групповой) упаковки медицинского изделия **Троакар VersaOne с лезвием и фиксирующей канюлей для системы закрытия фасций, 12 мм стандартный** **Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей для системы закрытия фасций, 12 мм стандартный**	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		[redacted]
	Количество во вторичной упаковке медицинского изделия, шт.	Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей: 6 Троакар VersaOne безлезвийный с гладкой канюлей: 6 Троакар VersaOne с лезвием и с гладкой канюлей: 6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Троакар VersaOne с лезвием и с фиксирующей канюлей: 6 **Троакар тупоконечный с резьбовым якорем: 3** **Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей: 6** **Троакар VersaOne оптический с гладкой канюлей: 6** **Троакар VersaOne с лезвием и фиксирующей канюлей для системы закрытия фасций, 12 мм стандартный: 6** **Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей для системы закрытия фасций, 12 мм стандартный: 6**
	Пример первичной упаковки медицинского изделия для: **Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей** **Троакар VersaOne безлезвийный с гладкой канюлей** **Троакар VersaOne с лезвием и с гладкой канюлей** **Троакар VersaOne с лезвием и с фиксирующей канюлей** **Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей**	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Троакар VersaOne оптический с гладкой канюлей **Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия**	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

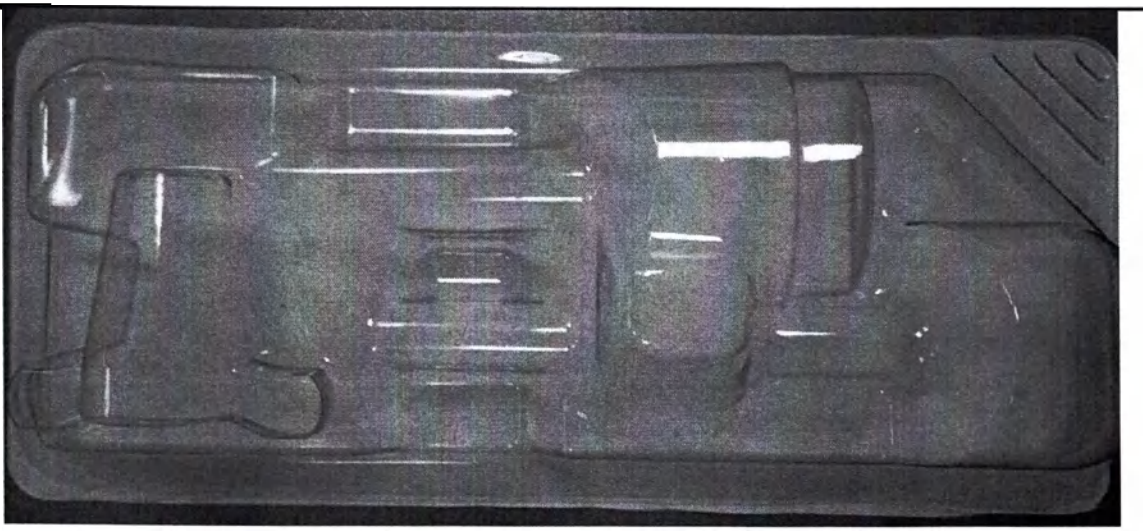
	Пример первичной упаковки медицинского изделия для: **Троакар VersaOne с лезвием и фиксирующей канюлей для системы закрытия фасций, 12 мм стандартный** **Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей для системы закрытия фасций, 12 мм стандартный**	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Fascial Closure System Bladed Trocar with Fixation Cannula Trocart à lame avec canule de fixation pour système de fermeture fasciale Trokar mit Klinge und Fixierungskanüle für das Faszienverschlusssystem Trocar con lama con cannula di fissazione del sistema di chiusura fasciale Trocar con bisturí con cánula de fijación del sistema de cierre fascial Trocarte com lâmina com cânula de fixação do Sistema de Fechamento Fascial Trocar met mes en fixatiecanule van fasciaal sluitsysteem Bladförsedd troakar med fixeringskanyl för fasciaförslutningssystem Trokar med kniv og fikseringskanyle til fascielukningssystem Faskiaalinen suljin terällinen troakaari kiinnityskanyyli Τροκάρ με λεπίδα και σωληνίσκο καθήλωσης συστήματος σύγκλεισης περιτονίας Trokar z nożem i kaniulą mocującą do systemu zamykania powięzi Fasiyal Kapatma Sistemi Sabitleme Kanülü Bıçaklı Trokar Троакар с лезвием и фиксирующей канюлей для системы закрытия фасций	Trokar s ostřím systému fasciálního uzavírání s fixační kanylou Kötőszöveti zárórendszer pengés trokárja rögzítőkanülel Trokár s čepeľou a fixačnou kanylou systému na fasciálne zašívanie Trocar med knivblad og fikseringskanyle til fascielukningssystem Sistem za zapiranje fascije s troakarjem z rezilom in s fiksacijsko kanilo Система за зашиване на фасциална тъкан с остър троакар и фиксираща канюла Trocar cu lamă cu canulă de fixare pentru sistemul de închidere a fasciei Fastsiaalse sulgemissüsteemi teraga troakaar koos kinnituskanüüliga Fasciju slēgšanas sistēmas asmens troakārs ar fiksācijas drenu Sustav trokara s oštricom s fiksacijskom kanilom za zatvaranje fascije Trokar sa nožem i kanilom za fiksaciju fiskalnog sistema za zatvaranje Fascijų uždarymo sistemos troakaras su geležte ir fiksacijos kaniule 筋膜闭合系统带固定套管的带刀片套管针 筋膜閉合系統帶固定套管之刀片式套管針 고정 캐뉼러가 있는 근막 봉합 시스템 블레이드형 투관침

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Пример первичной упаковки медицинского изделия для: **Троакар тупоконечный с резьбовым якорем**	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пример транспортной упаковки	
Обозначения символов	

Символ	Значение	Описание
	Не использовать при повреждении упаковки	**Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие**
STERILE EO	**Стерилизация оксидом этилена**	**Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена**
	Запрет на повторное применение	**Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры**
	Не стерилизовать повторно	**Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Только по назначению врача	Указывает на то, что данное медицинское изделие может быть использовано врачом и квалифицированным медицинским персоналом
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии
	Знак соответствия европейским стандартам	Маркировка знаком CE (CE Mark) должна производиться согласно условиям, которые определены в Директивах Европейского Союза и согласно конкретного гармонизированного европейского стандарта, который применялся при производстве продукции.
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в директивах европейского сообщества 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC
	Уполномоченный представитель в Европейском обществе	Указывает уполномоченного представителя в европейском сообществе
	Номер по каталогу	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Использовать до	Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться
	QR-код	Наличие QR-кода на первичной упаковке медицинского изделия
	Штрих-код	Наличие штрих-кода на вторичной упаковке медицинского изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 mm	Размер канюли	На упаковке имеется символ, идентифицирующий размер канюли
	Лента Мебиуса	Возможность вторичной переработки тарных и упаковочных материалов
Нетоксично	Нетоксично	Нетоксично.
H	Нержавеющая сталь	Нержавеющая сталь. Применимо только для следующих вариантов исполнений медицинского изделия: -Троакар VersaOne с лезвием и с гладкой канюлей; -Троакар VersaOne с лезвием и с фиксирующей канюлей. - Троакар VersaOne с лезвием и фиксирующей канюлей для системы закрытия фасций, 12 мм стандартный.
	Температурный диапазон	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется

На медицинском изделии имеется печатная маркировка с обозначением диаметра изделия.

Условные обозначения, используемые в маркировке транспортной упаковки

Символ	Значение	Описание
	Хрупкое. Обращаться осторожно	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги

Информация на русскоязычном стикере

Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикетром.

Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующею информацию:

- Название медицинского изделия на русском языке;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

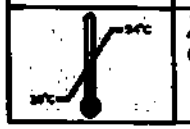
- Название завода производителя;
- Страна происхождения;
- Код UPN (уникальный код продукта);
- Код CFN (номер модели);
- Дата и номер Регистрационного удостоверения;
- Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).

Образец стикера для вариантов исполнения с лезвием (при поставке в РФ информация на стикере является приоритетной):

1. Троакар VersaOne с лезвием и с гладкой канюлей:
   - 5 мм короткий, 5 мм стандартный;
   - 11мм стандартный;
   - 12 мм стандартный,12 мм длинный;

2. Троакар VersaOne с лезвием и с фиксирующей канюлей:
   - 5 мм короткий, 5 мм стандартный;
   - 11мм стандартный;
   - 12 мм стандартный,12 мм длинный;

3. Троакар VersaOne с лезвием и фиксирующей канюлей для системы закрытия фасций, 12 мм стандартный.

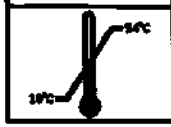
H Нетоксично	Троакар VersaOne в различных вариантах исполнения	
	Вариант исполнения: Троакар VersaOne с лезвием и с гладкой канюлей 5 мм короткий	
	Производитель: Covidien llc (Ковидиен ЛЛС)	Код UPN
	Страна происхождения: США	Код CFN
	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник», 123112, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком.41	
	Регистрационное Удостоверение №___ от____	
	Дата изгот. xx.xx.xxxx Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке

Образец стикера для вариантов исполнения без лезвия (при поставке в РФ информация на стикере является приоритетной):

1. Троакар VersaOne тупоконечный с резьбовым якорем, 12 мм;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	2. Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей: - 5 мм короткий, 5 мм стандартный, 5 мм длинный; - 8 мм стандартный; - 11мм стандартный; - 12 мм короткий, 12 мм стандартный,12 мм длинный; - 15 мм стандартный,15 мм длинный; 3. Троакар VersaOne безлезвийный с гладкой канюлей, 12 мм стандартный; 4. Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей: - 5 мм короткий, 5 мм стандартный, 5 мм длинный; - 11 мм стандартный,11 мм длинный; - 12 мм короткий, 12 мм стандартный,12 мм длинный; - 15 мм стандартный; 5. Троакар VersaOne оптический с гладкой канюлей, 12 мм стандартный. 6. Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей для системы закрытия фасций, 12 мм стандартный

Нетоксично	Троакар VersaOne в различных вариантах исполнения	
	Вариант исполнения: Троакар VersaOne безлезвийный с гладкой канюлей, 12 мм стандартный	
	Производитель: Covidien llc (Ковидиен ЛЛС)	Код UPN
	Страна происхождения: США	Код CFN
	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник», 123112, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком.41	
	Регистрационное Удостоверение №___ от____	
	Дата изгот. xx.xx.xxxx Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке

12. Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения с указание сведений об их	Не применимо.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии)	
13. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий	Не применимо.
14. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии	Не применимо.
15. Информация о процессе проектирования, разработке и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии	Не применимо
16. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	Не применимо

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Требования к очистке и дезинфекции.	Не применимо для всех троакаров.
18. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Следуйте местному законодательству в отношении требований к надлежащей утилизации данных изделий. Не утилизируйте данные изделия вместе с несортируемыми бытовыми отходами. Данные изделия содержат материалы, которые могут нанести вред окружающей среде. См. инструкции по надлежащей утилизации данных изделий по ссылке http://recycling.medtronic.com. Класс медицинских отходов: Класс А (Неиспользованные устройства с истекшим сроком годности, неиспользованные изделия с нарушением целостности стерильной упаковки); Класс Б (После контакта с организмом пациента).
19. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица: Covidien Llc (Ковидиен Ллс) Адрес (место нахождения) юридического лица: 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Номер телефона производителя медицинского изделия: 1-800-635-5267 Номер факса производителя медицинского изделия: 1-800-987-3567 Адрес электронной почты производителя медицинского изделия: info@covidien.com
20. Классификация	Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а; Классификация изделий по продолжительности контакта: изделия кратковременного контакта (менее 24 ч) с внутренней средой организма; Стерильность: поставляется стерильным, повторно нестерилизуемое; Кратность применения: однократное применение. Инвазивность: изделие инвазивное (присоединяемое извне). Изделие неактивное.
21. Побочные эффекты (возможные осложнения)	1) Побочные эффекты для вариантов исполнения «Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей, Троакар VersaOne безлезвийный с гладкой канюлей, Троакар VersaOne с лезвием и с гладкой канюлей, Троакар VersaOne с лезвием и с фиксирующей канюлей, Троакар тупоконечный с резьбовым якорем, Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей, Троакар VersaOne оптический с гладкой канюлей»: Торакоскопия противопоказана при отсутствии в плевральной полости свободного пространства. При наличии в плевральной полости газа или жидкости до введения троакара требуется пункция и аспирация содержимого. 2) Побочные эффекты для вариантов исполнения «Троакар VersaOne с лезвием и фиксирующей канюлей для системы закрытия фасций, 12 мм стандартный» и «Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей для системы закрытия фасций, 12 мм стандартный»: Не выявлены.
22. Вид контакта с организмом	Классификация по виду контакта с организмом человека: Кратковременный контакт с внутренней средой организма.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td>23. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки</td><td>Не применимо.</td></tr>
<tr><td>24. Срок годности</td><td>Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет.</td></tr>
<tr><td>25. Ожидаемый срок эксплуатации</td><td>Медицинское изделие является изделием однократного применения.
После вскрытия одноразовой упаковки следует использовать по назначению.</td></tr>
<tr><td>26. Условия эксплуатации</td><td>Изделие является инвазивным и предназначено для функционирования во внутренней среде организма.
<table><tr><th colspan="2">Требования к окружающей среде во время применения</th></tr><tr><td>Температура</td><td>от 32 до 42° С</td></tr><tr><td>Влажность</td><td>100 %</td></tr><tr><td>Давление</td><td>70 - 106 кПа</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>27. Условия транспортирования и хранения</td><td><table><tr><th>Температура, °С</th><th>Относительная влажность,%</th></tr><tr><td>10 – 54</td><td>не более 50</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>28. Требования к монтажу</td><td>Не применимо.</td></tr>
<tr><td>29. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия</td><td>Не применимо.</td></tr>
<tr><td>30. Гарантийные обязательства</td><td>Гарантированный срок годности: 5 лет.
Исключения и ограничения, оговоренные в данном разделе, не подразумевают противоречия обязательным нормам</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	действующего законодательства и не должны быть истолкованы таким образом. **Хотя данный продукт изготовлен в тщательно контролируемых условиях, компания Covidien не осуществляет контроль над условиями, при которых данный продукт применяется. Поэтому компания Covidien отказывается от всех гарантийных обязательств, прямо выраженных и подразумеваемых, по отношению к продукту, включая, помимо прочего, любые косвенные гарантии товарного качества или пригодности для конкретного назначения.** **Компания Covidien не несет ответственность в отношении любого лица или организации за любые медицинские расходы или любой прямой, случайный или косвенный ущерб, возникший в результате любого использования, дефекта, неполадки или поломки продукта, вне зависимости от того, основан ли иск о возмещении этих убытков на гарантийных обязательствах, контракте, деликте или ином документе. Никто не имеет полномочий налагать на компанию Covidien обязательства в отношении каких-либо заявлений или гарантий касательно данного изделия.** **Если какие-либо части или условия данного отказа от гарантийных обязательств признаются незаконными, невыполнимыми или противоречащими действующему законодательству компетентным судом в рамках его юрисдикции, это не влияет на действие остальных положений данного отказа от гарантийных обязательств. Все права и обязательства должны интерпретироваться и выполняться таким образом, как если бы данный отказ от гарантийных обязательств не содержал части или условия, признанных недействительными.**

31. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Описание
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
EN 1041	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		ISO 11135	Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена-Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	
		ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	
		ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	
		ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска	
		ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro	
		ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи	
		ISO 10993-11	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность	
		ISO 10993-12	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы	
		ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации	
		EN ISO 14644-1	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха на основе концентрации частиц	
		EN ISO 14644-2	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг с целью обеспечения характеристик чистых помещений, связанных с чистотой воздуха на основе концентрации частиц	
32. Служба работы с клиентами	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» Адрес: 123112, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком.41; Номер телефона: +7 (495) 580-73-77; Адрес электронной почты: Info.russia@medtronic.ru.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ»
«Ковидиен ЛЛС» (Covidien llc), США

Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования
(должность)
Майкл Max (Michael Mach)
(имя)

<подписано>
(подпись)
03 июня 2024 года

<Круглая печать:
ОТДЕЛ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ
МЭНСФИЛД, МАССАЧУСЕТС, США
«КОВИДИЕН»>

«Эксплуатационная документация – инструкция по применению» для регистрации на территории Российской Федерации.

Троакар VersaOne

Производитель:
«Ковидиен Лпс», США, 15 Гэмпшир Стрит,
Мэнсфилд, штат Массачусетс, 02048, США (USA 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA)

Производственные площадки:

1. «Ковидиен», Зона Франка Де Сан Исидро,
Карретера Сан-Исидро км 17, Санто-Доминго,
Доминиканская Республика (Zona Franca De San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, Dominican Republic)

Штат: Миннесота Округ: Хеннепин

Я настоящим удостоверяю, что настоящий документ является подлинной и верной копией оригинального документа.

Нотариус
Срок действия моих полномочий истекает: 31 января 2027 года

<подписано>

<Штамп:
БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА МИННЕСОТАЭшли С. Петерсон (Ashley S Peterson)
Нотариус
Штат Миннесота,
срок действия моих полномочий истекает 31 января 2027 г.>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2024-9-878**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

О.Н.Мыгыш

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 178 лист(-а,-ов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компьютерная система "Экспресс"