

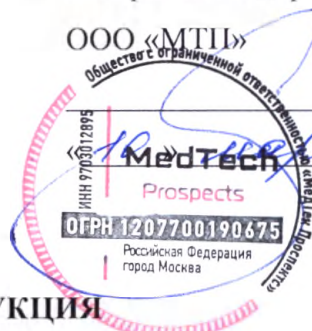
УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МТП»

В.Е. Кульков

202 3 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

«Троакары для проведения эндоскопических операций»,

ТУ 32.50.13-001-44454953-2022

НАЗНАЧЕНИЕ

«Троакары для проведения эндоскопических операций», ТУ 32.50.13-001-44454953-2022 (далее по тексту – троакары); предназначенные для проникновения в полости человеческого организма через покровные ткани с сохранением их герметичности в ходе манипуляций, осуществляемых при эндоскопическом доступе.

Область применения – эндохирургия/эндоскопия.

Показания к применению: для проведения эндоскопических операций в специализированных отделениях лечебных учреждений, использующие методики эндоскопических оперативных вмешательств.

Противопоказания к применению: в рамках установленного производителем назначения и при соблюдении мер осторожности троакары не имеют специальных противопоказаний.

Возможные побочные действия: отсутствуют при соблюдении правил безопасности.

ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Только для профессионального использования.

Медицинский персонал, имеющий квалификацию в областях эндохирургии/эндоскопии. Специальное обучение по использованию троакара не требуется.

Внимание! Троакары являются нестерильными медицинскими изделиями, предназначенными для многократного использования совместно с медицинским изделием «Хирургическая система Versius» производства «СиЭмАр Сёрджикал Лимитед», Великобритания (РУ № РЗН 2021/16232).

Перед использованием троакары должны быть подвергнуты циклу обработки, состоящему из очистки, дезинфекции и стерилизации.

Внимание! Настоящая инструкция по применению не является руководством по эндоскопической хирургии. При возникновении вопросов относительно методов и возможных осложнений, касающихся эндоскопических операций, необходимо искать ответы на них в существующих научных статьях и справочниках.

ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

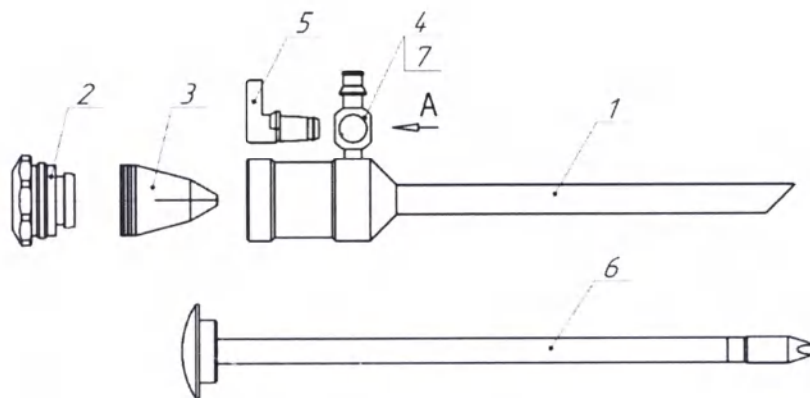
1 Типоразмерные исполнения троакаров и конструкция троакара

Троакары представлены в двух вариантах типоразмерного исполнения троакара:

- Троакар 11 мм (внутренний диаметр канюли корпуса троакара) с автоматическим лепестковым клапаном и гладкой канюлей (далее по тексту – троакар 11);
- Троакар 8 мм (внутренний диаметр канюли корпуса троакара) с автоматическим лепестковым клапаном и гладкой канюлей (далее по тексту – троакар 8);

Конструкция и принцип действия троакара 8 и троакара 11 одинаковы. Они отличаются только массогабаритными размерами.

Конструкция троакара представлена на рисунке 1.



- 1 Корпус троакара.
- 2 Фланец клапана.
- 3 Лепестковый клапан троакара.
- 4 Корпус крана.
- 5 Пробка крана.
- 6 Стиллет.
- 7 Стопорное кольцо.

Рисунок 1 - Конструкция троакара.

«Троакары для проведения эндоскопических операций»,
ТУ 32.50.13-001-44454953-2022, в вариантах исполнения:

- 1.1 Троакар 8 – 3 шт.
- 1.2 Лепестковый клапан троакара 8 – 3 шт.
- 1.3 Индивидуальный паспорт Троакар 8 – 3 шт.
- 1.4 Троакар 11 – 1 шт.
- 1.5 Лепестковый клапан троакара 11 – 1 шт.
- 1.6 Индивидуальный паспорт Троакар 11 – 1 шт.
- 1.7 Инструкция по применению – 1 шт.
- 1.8 Паспорт на медицинское изделие – 1 шт.

- 2.1 Троакар 8 – 1 шт. – 4 шт.
- 2.2 Лепестковый клапан троакара 8 – 1 шт. – 4 шт.
- 2.3 Индивидуальный паспорт Троакар 8 – 1 шт. – 4 шт.
- 2.4 Инструкция по применению – 1 шт.
- 2.5 Паспорт на медицинское изделие – 1 шт.

- 3.1 Троакар 8 – 2 шт.
- 3.2 Лепестковый клапан троакара 8 – 2 шт.
- 3.3 Индивидуальный паспорт Троакар 8 – 2 шт.
- 3.4 Троакар 11 – 2 шт.
- 3.5 Лепестковый клапан троакара 11 – 2 шт.
- 3.6 Индивидуальный паспорт Троакар 11 – 2 шт.
- 3.7 Инструкция по применению – 1 шт.
- 3.8 Паспорт на медицинское изделие – 1 шт.

- 4.1 Троакар 11 – 1шт. – 4 шт.
- 4.2 Лепестковый клапан Троакара 11 – 1 шт. – 4шт.
- 4.3 Индивидуальный паспорт Троакар 11 – 1 шт. – 4 шт.
- 4.4 Инструкция по применению – 1 шт.
- 4.5 Паспорт на медицинское изделие – 1 шт.

Массогабаритные характеристики троакара 8 и троакара 11 представлены в таблице 1. Распифровка габаритных параметров представлена на рисунке 2.

Таблица 1- Массогабаритные размеры троакара

Наименование	Величина параметра				
	Масса, кг не более	Диаметр внутренний (Вн. Ø), мм	Диаметр внешний (Ø), мм	l (длина рабочей части корпуса троакара), мм	L (общая длина троакара), мм
1	2	3	4	5	6
Троакар 8	0,15	7,70±0,10	8,50±0,15	115±1	184,5±1,0
Троакар 11	0,17	10,80±0,10	12,00±0,15	115±1	193,0±1,0

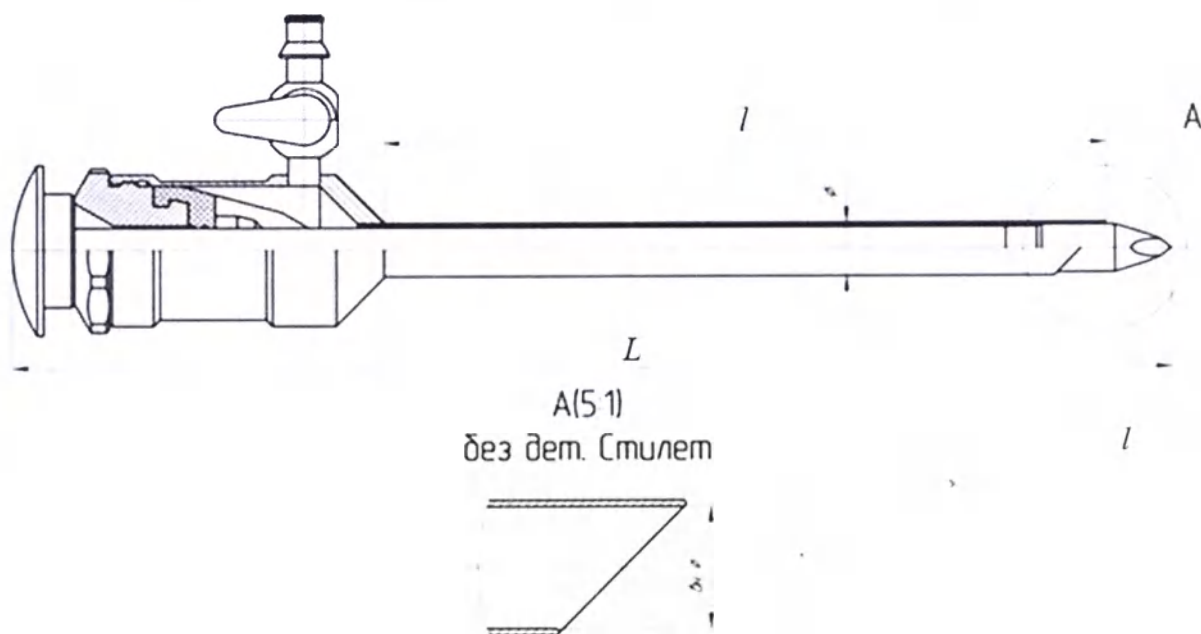


Рисунок 2 – Габаритные параметры троакара.

2 Принцип действия

Несущей деталью троакара является корпус троакара (1) – полая трубка, в которую вставлен лепестковый клапан троакара (3), фланец клапана (2), служащие для предотвращения утечки газа наружу и обеспечивающие герметичность, и стилет (6) – острая часть троакара, предназначенная для введения троакара в полости человеческого организма. Корпус крана (4), расположенный перпендикулярно корпусу троакара, является неразборным с корпусом троакара (1) и предназначен для газоподачи. В корпус крана вставляется пробка крана (5). Стопорное кольцо (7) предназначено для фиксации пробки крана.

После введения троакара в собранном состоянии в оперируемую полость производят удаление стилета из корпуса троакара для проведения дальнейших манипуляций, осуществляемых при эндоскопическом доступе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ

Потенциальный риск применения - класс 2а (Приказ МЗ РФ №4н от 06.06.2012 г.).

Троакары (за исключением лепесткового клапана и пробки крана) изготовлены из коррозионно-стойких материалов.

Классификация МИ по виду контакта: МИ, присоединяемое извне - МИ, контактирующие с мягкими тканями (по ГОСТ ISO 10993-1-2021) (с полостью средостения, с грудной и брюшной полостями).

Троакары не содержат токсичные вещества, представляющие опасность для окружающей среды и здоровья человека; не имеет специальных противопоказаний к применению.

Материалы, из которых изготовлены троакары и его принадлежности, устойчивы к воздействию биологических жидкостей, апиногенны.

В состав троакаров не входят материалы животного или человеческого происхождения, а также лекарственные средства.

Троакары не оказывают сенсибилизирующего или раздражающего действия.

Неправильная подготовка троакаров может привести к инфицированию пациента и/или медицинского персонала и к повреждению медицинского изделия.

Перед первым и каждым последующим использованием троакар должен быть подвержен циклу обработки, состоящему из очистки, дезинфекции и стерилизации, в разобранном состоянии.

Во время работы, хранения и цикла обработки троакара должны быть приняты меры, исключающие возможность механических повреждений. Использование грубых металлических щеток, абразивных чистящих порошков для очистки инструментов повреждает «пассивный слой», при этом возникают микроцарапины, что неизбежно ведет к ускоренной коррозии.

При цикле обработки недопустимо использование хлорсодержащих растворов.

Никогда не оставляйте троакар грязным на продолжительный период времени (на ночь или выходные), поскольку это в значительной степени увеличит риск появления коррозии!

Никогда не держите троакар в физиологических солевых растворах! Это может привести к коррозии.

Для приготовления растворов используйте только деминерализованную воду!

Однако, если для процесса деминерализации используется ионный обмен, это может привести к образованию кремниевых налетов коричневого, голубого или серо-черного цвета, вследствие особых свойств кремниевой кислоты. Как правило, такие изменения цвета не имеют ничего общего с коррозией. Такие разводы удаляются протиркой салфеткой, смоченной 9% раствором уксусной кислоты.

Не продвигайте троакар с силой, если вы ощущаете сопротивление.

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ВНИМАНИЕ! Троакар сохраняет свои антикоррозионные и эксплуатационные свойства только при безукоризненном выполнении требований цикла обработки, состоящего из очистки, дезинфекции и стерилизации:

Перед первым и каждым последующим использованием троакар должен быть подвержен циклу обработки, состоящему из очистки, дезинфекции и стерилизации, в разобранном состоянии.

ВНИМАНИЕ! При цикле обработки в неразобранном виде возможно неполное удаление биологических агентов из внутренних полостей троакара, что приводит к его необратимой порче!

В качестве средств очистки, дезинфекции и стерилизации троакара использовать разрешенные для этих целей в установленном порядке в Российской Федерации химические и физические средства.

Производитель рекомендует следующие средства для цикла обработки троакара:

- для очистки и дезинфекции троакара: комбинированные дезинфицирующе-чистящие растворы типа: «Алмироль» (Германия), «Сайдезим Экстра» (США), «Лизетол АФ» (Германия).

Примечание: необходимо применять средства с малым пенообразованием, не имеющие в своем составе фиксирующие компоненты: глутар-альдегидные вещества, спирты, амины, т.к. находящийся на поверхности троакара белок коагулируется и прочно пристает к металлическим поверхностям. Этим самым увеличивается вероятность выхода троакара из строя!

- для стерилизации химическим способом: «Лизоформин 3000» (Швейцария), «Гигасепт ФФ» (Германия), «Делансаль» (Россия).

Применение растворов типа «Аналит», «Виркон» категорически запрещено!

Применение других средств должно быть согласовано с производителем.

ВНИМАНИЕ! Растворы для очистки/дезинфекции химическим методом должны быть свежими, готовить их необходимо ежедневно.

При использовании одного и того же раствора в течение длительного времени могут возникнуть следующие проблемы:

- риск коррозии из-за накапливающегося осадка,
- риск коррозии, вызванный увеличивающейся концентрацией раствора вследствие испарительного процесса,
- уменьшение дезинфицирующего/стерилизующего эффекта из-за увеличения загрязнений.

Этапы цикла обработки

Очистка и дезинфекция

Очистку и дезинфекцию растворами химических средств ручным способом проводить в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками по режимам, указанным изготовителем средства для дезинфекции/очистки изделий.

Очистку троакара проводить ручным способом сразу же после окончания эндоскопической манипуляции, не допуская подсыхания загрязнений на/в изделиях.

Для этого необходимо разобрать троакар, как указано ниже (нумерация частей троакара в соответствии с рисунком 1 настоящей инструкции по применению), на все имеющиеся части:

- извлечь стилет 6 из троакара;
- открутить фланец клапана 2 с лестничным клапаном троакара 3 и извлечь их из корпуса троакара 1;
- снять лестничный клапан 3;
- извлечь пробку крана 5 из корпуса крана 4 (нажать с небольшим усилием на торец пробки по направлению стрелки А и извлечь пробку из корпуса крана);

Затем все части троакара погрузить в рабочий раствор средства для дезинфекции/предстерилизационной очистки троакара, не допуская высыхания на троакаре загрязнений и обеспечивая полный контакт с ними. Имеющиеся в троакаре каналы и полости заполнить, с помощью вспомогательных средств (пипетки, шприцы) раствором средства для дезинфекции/предстерилизационной очистки, избегая образования воздушных пробок. Толщина слоя раствора препарата над троакаром должна быть не менее 1 см. Под поверхностью раствора средства в емкости промыть наружные/внешние поверхности троакара с помощью маленькой щеточки или марлевой (тканевой) салфетки.

Троакар промыть проточной питьевой водой при полном погружении в воду. Каналы и полости троакара промыть с помощью вспомогательных средств (пипетки, шприцы).

Троакар промыть дистиллированной водой при полном погружении в воду. Каналы и полости троакара промыть с помощью вспомогательных средств (пипетки, шприцы), высушить (можно с помощью тепловентилятора). Каналы продуть воздухом при помощи резиновой груши или шприца.

ВНИМАНИЕ! При проведении очистки необходимо строго соблюдать параметры режимов очистки (концентрация и температура рабочих растворов, время обработки на каждом из этапов), а также указания по ограничению срока годности и кратности использования рабочих растворов, приведенные для этих изделий в инструкции (методических указаниях) по применению конкретного средства.

ВНИМАНИЕ! При проведении очистки/дезинфекции необходимо соблюдать противоэпидемические меры: работу проводить с применением резиновых перчаток и фартука; использованные салфетки, отработавшие растворы средств, смывные воды, емкости для очистки дезинфицировать кипячением или одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при вирусных гепатитах (при туберкулезе - по режимам, рекомендованным при этой инфекции) согласно инструктивным и нормативно-методическим документам.

Стерилизация

Стерилизацию троакара необходимо проводить физическим или химическим методом.

Физический метод

Наиболее предпочтительным методом стерилизации является метод паровой стерилизации насыщенным паром при давлении 0,2 МПа (2 кг/см²) и температуре 132°C в течение 20 мин., или при давлении 0,11 МПа (1,1 кг/см²) и температуре 120 °C, в течение 45 мин.

Разрешается обработка троакара в озоновых стерилизаторах, если последние работают исключительно на медицинском кислороде по ГОСТ 5583-78. В случае стерилизации троакара озоном, полученным из воздуха, в соединении воздуха с озоном образуется азотная кислота, которая является сильнейшим разрушителем троакара.

Хранение. После стерилизации троакар в разобранном состоянии поместить в стерильную камеру для хранения инструмента или другую стерильную емкость и хранить до применения.

Сроки хранения троакара в упаковке, в которой проводили стерилизацию, не должны превышать допустимые сроки, указанные для конкретных упаковочных материалов определенного производителя.

Химический метод

Стерилизацию троакара раствором одного из средств, разрешенных для этой цели, осуществляют ручным или механизированным способом в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства и конкретной установки **по режимам, указанным изготовителем средства.**

Стерилизацию изделий растворами химических средств ручным способом проводить в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками.

Для осуществления стерилизации троакары в разобранном виде полностью погрузить в раствор, заполнить все каналы раствором с помощью пипетки или шприца, избегая образования воздушных пробок. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Режим стерилизации (концентрация и температура рабочего раствора, время стерилизационной выдержки), а также температура в помещении, где осуществляется стерилизация (для случаев применения растворов, имеющих умеренно повышенную начальную температуру), должны соответствовать значениям, указанным в инструкции (методических указаниях) по применению конкретного средства.

После окончания стерилизационной выдержки троакар извлечь из средства и отмыть от его остатков, соблюдая правила асептики: использовать стерильные емкости со стерильной деминерализованной водой и стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводить, надев на руки стерильные перчатки.

При отмывании от остатков стерилизующего средства троакар должен быть полностью погружен в стерильную деминерализованную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1. Через каналы троакара с помощью электроотсоса пропустить не менее 20 мл воды в каждой емкости, не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

При этом, необходимо соблюдать кратность отмыва и длительность отмыва в каждой из емкостей, в соответствии с указанными в инструкции методическими указаниями по применению конкретного средства.

Отмытые от остатков средства стерильные изделия поместить на стерильную ткань, высушить стерильными салфетками, из каналов и полостей троакара удалить воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления.

Хранить непросушенный троакар запрещается!

После стерилизации троакар в разобранном состоянии поместить в стерильную камеру для хранения инструмента или другую стерильную емкость.

Срок хранения троакара, простерилизованного раствором средства, не должен превышать 3 суток.

После испытаний не должно наблюдаться поверхностных изменений: следов коррозии, растрескиваний, короблений и т.п.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТРОАКАРА

Перед использованием троакара необходимо убедиться в том, что троакар прошел цикл обработки, состоящий из очистки, дезинфекции и стерилизации.

Перед введением троакара необходимо подготовить операционное поле обычными методами в соответствии с правилами хирургического искусства.

Внимание! Не использовать поврежденные троакары!

Собрать троакар, прошедший цикл обработки, состоящий из очистки, дезинфекции и стерилизации (нумерация частей троакара в соответствии с рисунком 1 настоящей инструкции по применению):

- вставить пробку крана 5 в корпуса крана 4 до зацепливания;
- вставить фланец клапана 2 в лестниковый клапан 3;
- закрутить фланец клапана 2 с лестниковым клапаном троакара 3 в корпус троакара 1;
- вставить стилет 6 в троакар;

Проводить эндоскопическую операцию с участием троакара в соответствии с обычными методами эндоскопической хирургии.

УТИЛИЗАЦИЯ ТРОАКАРОВ

После окончания срока службы троакары должны быть подвергнуты дезинфекции по регламенту, принятому в организации, аккредитованной на проведение данных работ. Затем троакар должен быть утилизирован в соответствии с правилами СанПиН 2.1.3684 по классу Б эпидемиологически опасные отходы.

Неиспользованные троакары, НЕ имевшие контакт с кровью и/или биологическими жидкостями, утилизировать и/или уничтожать согласно СанПиН 2.1.3684 по классу А.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ТРОАКАРОВ

Троакары перевозить транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида.

Условия транспортирования троакаров – по группе 5 по ГОСТ 15150 (при температуре от минус 50⁰С до плюс 50⁰С).

Троакары следует хранить в упаковке предприятия-изготовителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 (в помещениях при температуре от минус 50⁰С до плюс 40⁰С) не более 12 месяцев.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Троакары не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

Установка, монтаж, настройка, калибровка троакаров не требуется для ввода в эксплуатацию.

После транспортирования в условиях отрицательных температур троакары должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 часов.

Перед первым и каждым последующим использованием троакары (в разобранном виде) должны быть подвержены циклу обработки: очистке, дезинфекции, а затем стерилизации, установленные в инструкции по применению.

По устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации троакар соответствует исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 (при температуре от + 10⁰С до +35⁰С, влажности 80% при температуре 25⁰С).

По климатическому исполнению У категории 6 троакар должен быть исправным в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 °С до 42 °С по ГОСТ Р 50444.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие троакаров требованиям настоящих технических условий и стандартов при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с момента продажи.

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

Срок службы троакара должен быть не менее 5 лет.

По вопросам, касающимся качества троакаров, обращаться в ООО «МТП» по адресу: 123112, г. Москва, ул. Тестовская, дом 10, этаж 11, помещение I, к. 24.

e-mail: info@mt-ps.ru; тел.: +7 (495) 233-31-77.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ ISO 13485-2017	«Изделия медицинские. СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА. Требования для целей регулирования»
ГОСТ ISO 14971-2021	«ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ГОСТ 15150-69	«МАШИНЫ, ПРИБОРЫ И ДРУГИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»
ГОСТ 19126-2007	«ИНСТРУМЕНТЫ МЕДИЦИНСКИЕ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ. Общие технические условия»
ГОСТ 25706-83	«ЛУПЫ. Типы, основные параметры. Общие технические требования»
ГОСТ 25725-89	«ИНСТРУМЕНТЫ МЕДИЦИНСКИЕ. Термины и определения»
ГОСТ 9378-93	«ОБРАЗЦЫ ШЕРОХОВАТОСТИ ПОВЕРХНОСТИ (СРАВНЕНИЯ). Общие технические условия»
МУ 3.5.1937-04	МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЭНДОСКОПОВ И ИНСТРУМЕНТОВ К НИМ
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Дата создания 10.03.2023г.



«УТВЕРЖДАЮ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «МТП»

В.Е. Кульков

2023г.



Форма

Паспортов на медицинское изделие

«Троакары для проведения эндоскопических операций»,

ТУ 32.50.13-001-44454953-2022

г. Москва

2023

ПАСПОРТ

Наименование по ТУ: «Троакары для проведения эндоскопических операций»,
ТУ 32.50.13-001-44454953-2022
Испытания выполнены по ТУ 32.50.13-001-44454953-2022
Номер РУ -

Комплект поставки:

Наименование	Количество, шт.	Серийный номер троакара
Троакар 8	_____ шт.	
Лепестковый клапан троакара 8	_____ шт.	
Индивидуальный паспорт Троакар 8	_____ шт.	
Троакар 11	_____ шт.	
Лепестковый клапан троакара 11	_____ шт.	
Индивидуальный паспорт Троакар 11	_____ шт.	
Инструкция по применению	1	-

Сведения о приёмке

Медицинское изделие «Троакары для проведения эндоскопических операций»,
ТУ 32.50.13-001-44454953-2022 соответствует требованиям
ТУ 32.50.13-001-44454953-2022 и признан годным к эксплуатации.

_____/_____/_____
Должность подпись Фамилия И.О. дата
 М.П.

ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПАСПОРТ ТРОАКАР 8

Наименование МИ: «Троакары для проведения эндоскопических операций», ТУ 32.50.13-001-44454953-2022

Вариант типоразмерного Исполнения троакара Троакар 8

Номер РУ -

Испытания выполнены по ТУ 32.50.13-001-44454953-2022

Протокол приёмо-сдаточных испытаний №

Серийный номер Троакара 8

1. Массогабаритные характеристики троакара

Наименование	Величина параметра				
	Масса, кг не более	Диаметр внутренний, мм	Диаметр внешний, мм	l (длина рабочей части корпуса троакара), мм	L (общая длина троакара), мм
Троакар 8	0,15	7,70±0,10	8,50±0,15	115±1	184,5±1,0

3. Сведения о транспортировании и хранении

Троакар перевозить транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида.

Условия транспортирования троакара – по группе 5 по ГОСТ 15150 (при температуре от минус 50°C до плюс 50°C).

Троакар следует хранить в упаковке предприятия-изготовителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 (в помещениях при температуре от минус 50°C до плюс 40°C) не более 12 месяцев.

4. Подготовка к эксплуатации

Перед первым и каждым последующим использованием троакар должен быть подвержен циклу обработки, состоящему из очистки, дезинфекции и стерилизации, в разобранном состоянии в соответствии с инструкцией по применению.

5 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие троакара требованиям ТУ 32.50.13-001-44454953-2022 и стандартов при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с момента продажи.

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

6 Сведения о приёмке

Троакар 8 серийный № _____, соответствует требованиям ТУ 32.50.13-001-44454953-2022 и признан годным к эксплуатации.

Должность

подпись

Фамилия И.О.

дата

М.П.

Ввод в эксплуатацию:

_____ Г.

_____ / _____

ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПАСПОРТ ТРОАКАР 11

Наименование МИ: «Троакары для проведения эндоскопических операций»,
ТУ 32.50.13-001-44454953-2022
Вариант типоразмерного Троакар 11
Исполнения троакара
Номер РУ
Испытания выполнены по ТУ 32.50.13-001-44454953-2022
Протокол приёмо-сдаточных испытаний №
Серийный номер Троакара 11

1. Массогабаритные характеристики троакара

Наименование	Величина параметра				
	Масса, кг не более	Диаметр внутренний, мм	Диаметр внешний, мм	l (длина рабочей части корпуса троакара), мм	L (общая длина троакара), мм
Троакар 8	0,17	10,80±0,10	12,00±0,15	115±1	193,0±1,0

3. Сведения о транспортировании и хранении

Троакар перевозить транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида.

Условия транспортирования троакара – по группе 5 по ГОСТ 15150 (при температуре от минус 50°C до плюс 50°C).

Троакар следует хранить в упаковке предприятия-изготовителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 (в помещениях при температуре от минус 50°C до плюс 40°C) не более 12 месяцев.

4. Подготовка к эксплуатации

Перед первым и каждым последующим использованием троакар должен быть подвержен циклу обработки, состоящему из очистки, дезинфекции и стерилизации, в разобранном состоянии в соответствии с инструкцией по применению.

5. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие троакара требованиям ТУ 32.50.13-001-44454953-2022 и стандартов при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с момента продажи.

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

6. Сведения о приёме

Троакар 11 серийный № _____, соответствует требованиям
ТУ 32.50.13-001-44454953-2022 и признан годным к эксплуатации.

_____ / _____ / _____	_____ / _____ / _____	_____ / _____ / _____	_____ / _____ / _____
Должность	подпись	Фамилия И.О.	дата
	М.П.		

Ввод в эксплуатацию:

_____ / _____ / _____

