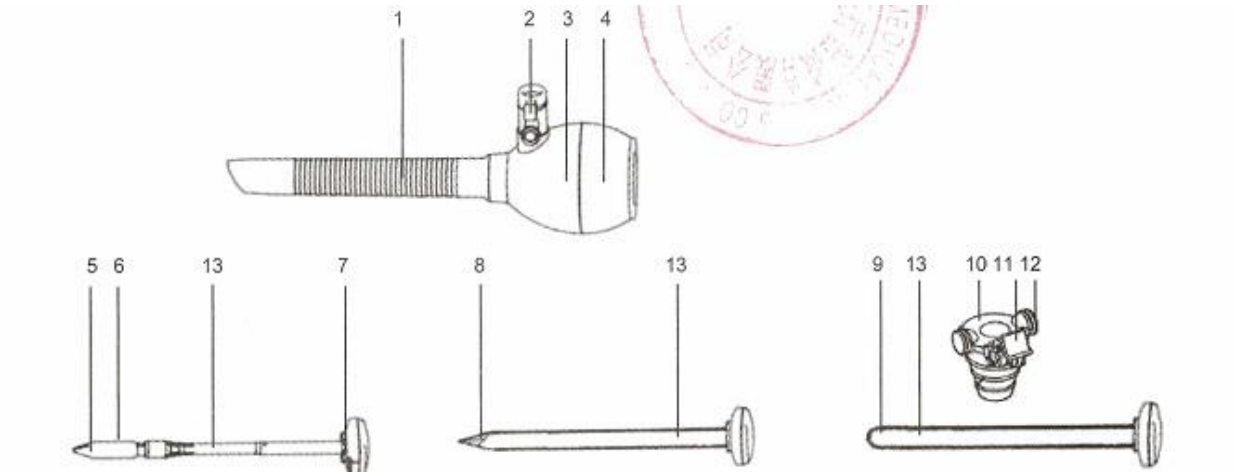
Инструкция по применению
Троакары одноразового применения

Иллюстрации и терминология



1. Канюля
2. Стопорный кран
3. Уплотнитель корпуса
4. Наружный уплотнитель
5. Наконечник с плоским лезвием
6. Защита
7. Кнопка настройки защиты
8. Без лезвия/Вид наконечника
9. Тупой наконечник
10. Регулируемая пробка
11. Регулируемый зажимной кулачок
12. Шовные стяжки
13. Обтуратор

Внимательно прочитайте всю информацию

Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим последствиям.

Показания к применению

Троакар одноразового применения применяется в малоинвазивных хирургических процедурах для установления пути входа эндоскопических инструментов для первичных и вторичных введений.

Описание изделия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оптический троакар одноразового применения: Обтураторы содержат прозрачный конический оптический элемент и могут вмещать эндоскоп соответствующего размера с углом 0° и обеспечивать видимость отдельных слоев ткани во время введения.

Троакар без лезвия одноразового применения: Обтуратор имеет конический наконечник.

Безопасный троакар с защитным лезвием одноразового применения: Обтуратор имеет острый плоский наконечник и пружинную защиту. Защита предназначена для прикрытия наконечника с плоским лезвием после входа в брюшную или грудную полость.

Троакар одноразового применения содержит два уплотнителя: внешний встроенный съемный саморегулирующийся уплотнитель, в котором размещены инструменты диаметром от 5 мм до 15 мм, где указано, и внутренний уплотнитель. Вместе эти два уплотнителя минимизируют утечку газа при введении или извлечении инструментов через троакар. Заслонка стопорного крана совместима со стандартными запорными фитингами Люэра и обеспечивает крепление для инсуфляции и десуфляции газа.

Троакар одноразового применения поставляется стерильным для однократного применения для одного пациента. Утилизировать после использования.

Инструкция по применению

ОБЩЕЕ

1. Создайте разрез с помощью стандартной хирургической процедуры, которая позволяет ввести троакар.

2. Соберите троакар, вводя обтуратор в канюлю до тех пор, пока они надежно не зафиксируются вместе.

3. Перед использованием закройте стопорный кран.

4. Когда троакар достигнет брюшной или грудной полости, извлеките обтуратор, оставив втулку на месте. Внутренний уплотнитель во втулке автоматически закрывается при извлечении обтуратора. Система уплотнителей поддерживает инсуффляцию при отсутствии инструмента во втулке.

5. Для инсуффляции подсоедините газовую магистраль к стопорному крану на канюле и откройте стопорный кран.

6. Для удаления образца во время процедуры наружный уплотнитель может быть удален.

A. Оптический троакар одноразового применения

- Троакар может использоваться с визуализацией или без нее. Вставьте эндоскоп в обтуратор до тех пор, пока он не достигнет дистального конца обтуратора

- Введите обтуратор через разрез кожи вращательными движениями от 30° до 90°. Оказывайте легкое и непрерывное, но контролируемое давление на обтуратор.

B. Троакар без лезвия одноразового применения

- Введите обтуратор через разрез кожи вращательными движениями от 30° до 90°. Оказывайте легкое и непрерывное, но контролируемое давление на обтуратор.

C. Безопасный троакар с защитным лезвием одноразового применения

- Чтобы разрешить выдвижение защиты, переведите кнопку настройки вперед в активированное положение.

- Введите троакар через разрез кожи, применяя непрерывное, но контролируемое давление на троакар. Как только выдвинутая защита пройдет через брюшную или грудную стенку, она продвинется вперед и накроет открытый наконечник с плоским лезвием. Когда защита выдвинется, кнопка настройки защиты вернется в исходное положение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Важно:

- Этот листок-вкладыш предназначен для предоставления инструкции по применению троакара. Он не содержит рекомендаций по малоинвазивным методам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только специалистами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с малоинвазивными методами. Необходимо глубокое понимание принципов и методов, используемых в лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах.

Противопоказания:

- Троакар не применяется, если малоинвазивные методы противопоказаны.

- Создайте адекватный пневмоперитонеум.

- Необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности, применяемые при введении обтуратора.

- Хотя троакар имеет тупой наконечник, а троакар с защитным лезвием спроектирован с защитой, все равно необходимо соблюдать осторожность, как и со всеми троакарами, чтобы избежать повреждения внутрибрюшных или внутриторакальных структур, крупных сосудов и других анатомических структур.

- Направляйте наконечник троакара в обход крупных сосудов и структур.

- Не применяйте чрезмерную силу.

- Неправильный разрез может вызвать повышенное сопротивление введению, увеличивая требуемую силу пенетрации и может привести к потере контроля при введении.

- Безопасный троакар с защитным лезвием одноразового применения:

- Во время установки обтуратора в корпус втулки обтуратор не должен находиться в активированном положении.

- Не пытайтесь вставить троакар, если красная кнопка сброса настроек защиты не находится в активированном положении.

- После полного входа в брюшную или грудную полость троакар не следует повторно активировать.

- Если вход не завершен, инструмент должен быть активирован повторно. Для того, чтобы повторно активировать инструмент, его следует сначала достать.

- Соблюдайте осторожность при введении или извлечении инструментов через канюлю, чтобы предотвратить повреждение уплотнителей, которое может привести к потере пневмоперитонеума. При введении эндоскопических инструментов с острыми или угловатыми краями следует соблюдать особую осторожность, чтобы предотвратить разрыв уплотнителя.

- После извлечения троакара из полости всегда осматривайте зону на предмет гемостаза. Если гемостаз отсутствует, следует использовать соответствующие методы для его обеспечения.

- Это изделие упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Не использовать повторно, не перерабатывать и не стерилизовать повторно.

Условия транспортировки и хранения

- Температура: < 54 °C

- Относительная влажность: от 0% до 80%

Расшифровка символов

	Внимание, см. сопроводительные документы
	Стерилизовано с использованием этиленоксида,
	не использовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	Каталожный номер
	Код партии
	Использовать до ГГГГ-ММ-ДД
	Производитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ООО "Джангсу Брайтнес Медикал Девайсис"

АДРЕС: Строение 3, этаж 3, строение 1 и строение 5-3, № 66,

Гехуан Роуд, свободная экономическая зона Джонглоу, Чаньджоу,

Джиангсу 213013, Китай

ФАКС: 0086-519-83908831

EC REP

Лепу Медикал (Юроп) Кооператиф У. А.

Адрес: Бульвар Абе Ленстра 36, 8448 JB, Херенвен, Нидерланды

Тел.: +31-515 573399
Факс: +31-515 760020
Дата выпуска: 21.08.2020
Редакция №: A/2

CE 0197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Эндоскопический мешок для извлеченных материалов одноразового применения

Спецификация изделия

Код изделия	Описание	Количество
QD-C-200	Эндоскопический мешок с втулкой 200 мл для троакаров 10 мм	10 шт/коробка
QD-C-400	Эндоскопический мешок с втулкой 400 мл для троакаров 10 мм	10 шт/коробка
QD-C-800	Эндоскопический мешок с втулкой 800 мл для троакаров 10 мм	10 шт/коробка

Применение

Этот мешок для извлеченных материалов предназначен для простой и безопасной малоинвазивной резекции образцов, обеспечивает безопасность как для хирурга, так и для пациента.

Инструкция по применению

Сразу же после введения свернутого эндоскопического мешка с втулкой через 10-миллиметровый троакар нитиноловая проволока с эффектом памяти на верхнем ободе экстракционного мешка пружинит обратно в свою первоначальную круглую форму и удерживает мешок открытым, оставляя троакар свободным для использования с другими инструментами. Крупные образцы можно разрезать на более мелкие кусочки внутри прозрачного и непроницаемого мешка без какого-либо риска загрязнения или распространения злокачественных клеток. Затем эндоскопический мешок с втулкой просто закрывается и удаляется.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Это изделие предназначен только для одноразового использования.

2. Не использовать, если упаковка была повреждена, неправильно хранилась или истек срок годности.

3. Объем удаляемой ткани не должен превышать максимальную вместимость мешка для извлеченных материалов.

4. Во избежание утечки интерстициальной жидкости или остатков тканей не повреждайте мешок для извлеченных материалов при удалении иссеченных тканей.

5. Убедитесь, что иссеченные ткани были извлечены, прежде чем вытаскивать мешок с тканями. Если необходимо извлечь образец неповрежденной ткани, а мешок, содержащий образец, не может быть легко удален, разрез должен быть осторожно увеличен, чтобы облегчить извлечение мешка.

Противопоказания

Заболевания, при которых иссеченные ткани могут содержать структуры с острыми краями (например, костные осколки), поскольку эти острые края могут повредить мешок для извлеченных материалов

Упаковка

Стерилизованное изделие упаковано в пакет. 1 штука в упаковке, 10 штук в коробке.

Рекомендации по хранению

Изделие следует хранить в прохладном, сухом, чистом и хорошо проветриваемом месте без агрессивных газов или жидкостей.

Срок хранения

Срок службы изделия гарантируется в течение пяти лет при надлежащих условиях транспортировки и хранения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



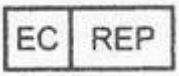
ООО "Джангсу Брайтнес Медикал Девайсис"

АДРЕС: Строение 3, этаж 3, строение 1 и строение 5-3, № 66,

Гехуан Роуд, свободная экономическая зона Джонглоу, Чаньджоу,

Джиангсу 213013, Китай

ФАКС: 0086-519-83908831



Лепу Медикал (Юроп) Кооператиф У. А.

Адрес: Бульвар Абе Ленстра 36, 8448 JB, Херенвен, Нидерланды

Тел.: +31-515 573399
Факс: +31-515 760020
Дата выпуска: 21.08.2020
Редакция №: A/2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эндоскопический мешок для извлеченных материалов одноразового применения
Инструкция по применению
QD-B

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ СЛЕДУЮЩУЮ ИНФОРМАЦИЮ.

ВАЖНО!

Эта брошюра предназначена для оказания помощи в использовании данного изделия. Она не содержит рекомендаций по хирургическим методам.

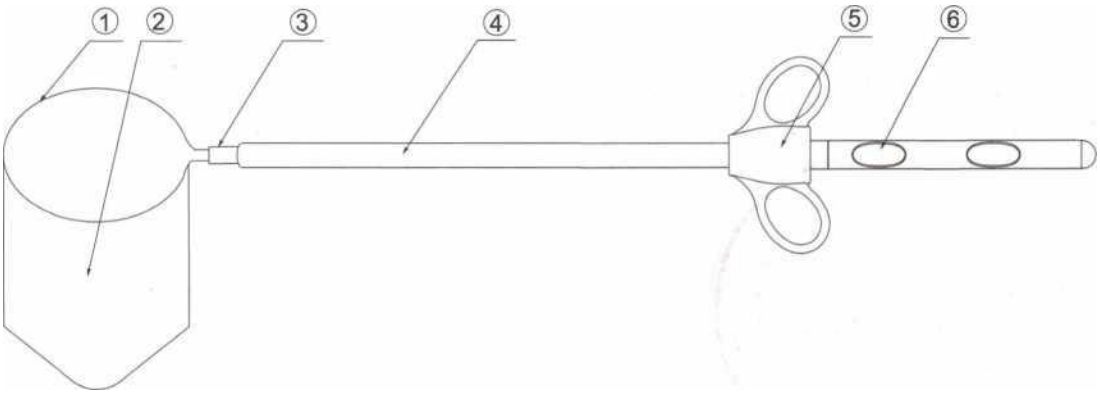
Это изделие было разработано, испытано и изготовлено для использования только для одного пациента. Повторное использование или переработка этого изделия может привести к его выходу из строя и последующей травме пациента. Повторная обработка и/или повторная стерилизация этого изделия может создать риск заражения и инфицирования пациента. Не используйте это изделие повторно, не подвергайте его повторной обработке или повторной стерилизации.

Показания к применению

Эндоскопический мешок для извлеченных материалов одноразового применения предназначен для использования в эндоскопических процедурах для удаления тканей или их остатков из брюшной полости.

Иллюстрации и терминология

- Основной рисунок:



l. Обод; 2. Мешок; 3. Толкатель/тяга; 4. Наружная втулка; 5. Рукоятка; 6. Рукоятка толкателя/тяги.

Описание изделия

Модель	Размер	Наружная втулка (01)
QD-B-200	200 мл	10 мм
QD-B-400	400 мл	10 мм
QD-B-800	800 мл	12 мм

Эндоскопический мешок для извлеченных материалов одноразового применения состоит из гибкого мешка с большим, легко доступным отверстием, толкателя/тяги с рукояткой для кольца большого пальца и наружной втулки.

В полностью развернутом состоянии отверстие мешка поддерживается в полностью открытом положении металлическим ободом. Веревка с нитью облегчает закрытие мешка для образцов после того, как образец был собран.

Это изделие упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Утилизировать после использования.

Инструкция по применению

1. Эндоскопический мешок для извлеченных материалов одноразового применения протягивается к месту операции брюшной полости через троакар 10-12 мм. Держите инструмент как шприц и толкните рукоятку толкателя вперед. Это позволит развернуть обод мешка в полости тела.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. В соответствии с потребностями операции медленно поместите резецированную больную ткань в мешок с помощью хирургических инструментов

3. Потяните рукоятку тяги назад до тех пор, пока обод мешка не окажется внутри внешней втулки, а верх мешка, который одновременно втягивается в передний край внешней втулки, не будет закрыт. Затем верхняя часть закрытого мешка выводится на поверхность тела.

4. Извлеките троакар через место доступа.

5. Возьмите верхнюю часть мешка, которая была вытянута на поверхность тела, выньте резецированную ткань из мешка хирургическими инструментами, наконец, вытащите пустой мешок.

Примечание: В процессе удаления ткани мешок не должен быть поврежден, чтобы избежать утечки интерстициальной жидкости или ткани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Важно: Этот листок-вкладыш предназначен для предоставления инструкции по применению мешка для извлечения тканей. Она не содержит рекомендаций по хирургическим методам.

- Не используйте морцелляторы с мешком для извлеченных материалов.

- Это изделие не предназначено для использования с тканями, которые не помещаются в мешок для образцов и не позволяют полностью закрыть мешок.

- Не пытайтесь извлечь мешок с образцом через троакар, так как это может привести к разрыву мешка и утечке содержимого.

- Во время извлечения мешка следует избегать чрезмерного применения силы.

- Если мешок с образцом не может быть удален через место доступа, осторожно увеличьте место доступа, чтобы облегчить удаление мешка. Не проталкивайте мешок через место доступа, так как это может привести к разрыву мешка и утечке его содержимого.

- Это изделие упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Не используйте повторно, не перерабатывайте и не подвергайте повторной стерилизации.

Утилизировать после использования.

Условия транспортировки и хранения

Поместите изделия в вентилируемое, сухое и неагрессивное место с влажностью менее 80%.



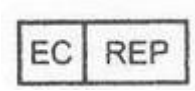
ООО "Джангсу Брайтнес Медикал Девайсис"

АДРЕС: Строение 3, этаж 3, строение 1 и строение 5-3, № 66,

Гехуан Роуд, свободная экономическая зона Джонглоу, Чаньджоу,

Джиангсу 213013, Китай

ФАКС: 0086-519-83908831



Лепу Медикал (Юроп) Кооператиф У. А.

Адрес: Бульвар Абе Ленстра 36, 8448 JB, Херенвен, Нидерланды

Тел.: +31-515 573399
Факс: +31-515 760020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дата выпуска: 21.08.2020
Редакция №: A/2

Инструкция по применению
QD-A

Эндоскопический мешок для извлеченных материалов одноразового применения

Иллюстрации и терминология

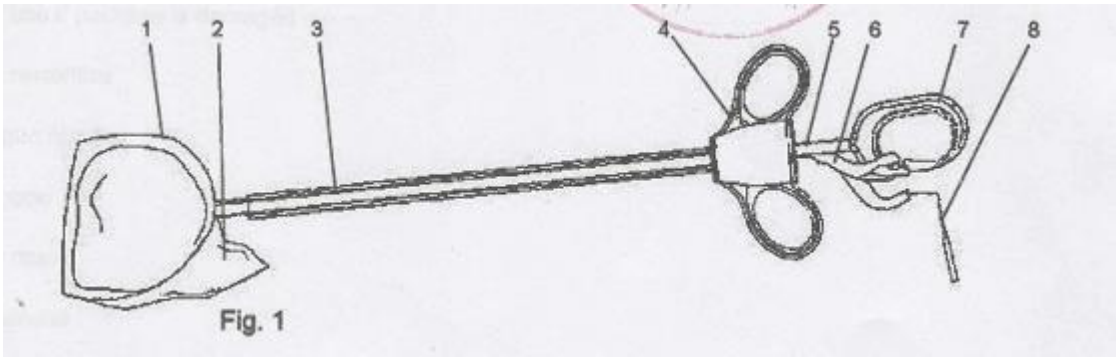


Fig. 1

1. Металлический обод
2. Мешок для образцов
3. Трубка интродьюсера
4. Кольца для пальцев
5. Толкатель/тяга
6. Веревка
7. Рукоятка с кольцом для большого пальца
8. Нить

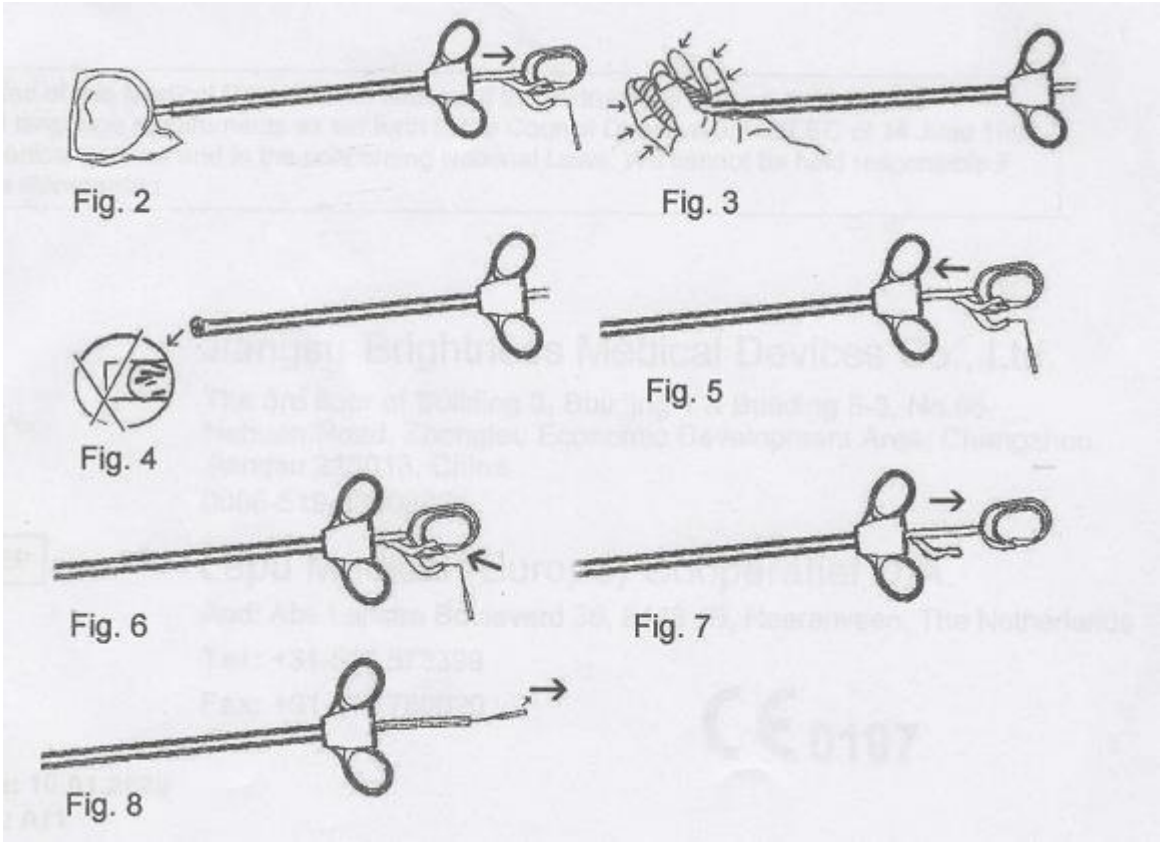

Fig. 2

Fig. 3

Fig. 4

Fig. 5

Fig. 6

Fig. 7

Fig. 8

Внимательно прочитайте всю информацию

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим последствиям.

Показания к применению

Мешок для извлечения ткани представляет собой изделие одноразового применения, используемое в качестве емкости для сбора ткани

Описание изделия

Инструмент	**Диаметр мешка и длина**	**Диаметр трубки интродьюсера**
QD-A-1	80ммх100мм	10 мм
QD-A-2	90ммх190мм	10 мм
QD-A-3	100ммх100мм	10 мм
QD-A-4	100ммх150мм	10 мм
QD-A-5	110ммх200мм	10 мм
QD-A-6	170ммх240мм	12 мм
QD-A-7	200ммх260мм	15 мм

Мешок для извлечения тканей состоит из гибкого пластикового мешка с большим легкодоступным отверстием, толкающего/тянущего стержня с рукояткой для кольца большого пальца, колец для пальцев, веревки и нити и трубки интродьюсера.

В полностью развернутом состоянии отверстие мешка поддерживается в полностью открытом положении металлическим ободом. Веревка с нитью облегчает закрытие мешка для образцов после того, как образец был собран. Это изделие упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Не использовать повторно, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Утилизировать после использования.

Инструкция по применению

1. Оттяните кольцо большого пальца назад, пока мешок не окажется внутри трубки интродьюсера (рис. 2-3-4).

2. Введите мешок для извлечения ткани через троакар 10-12 мм.

3. Держите инструмент как шприц и сдвиньте кольцо большого пальца вперед (рис. 5). Это позволит развернуть и продвинуть обод мешка в полость тела. Убедитесь, что “ВВЕРХ” на инструменте находится лицевой стороной вверх, указывая на то, что мешок будет находиться в правильном положении при развертывании. Поместите образец в мешок для извлечения тканей.

4. Как только образец полностью окажется в мешке, оттяните кольцо большого пальца назад, пока мешок не закроется (рис. 2).

5. Извлеките инструмент, мешок для образцов одним из следующих трех способов:

Способ 1: Удаление инструмента, мешка для образцов и троакара вместе через место доступа. Не тяните нить. С мешком, все еще прикрепленным к инструменту, начните вытаскивать инструмент из троакара до тех пор, пока передний край сумки не окажется внутри наконечника троакара. Возьмите инструмент и троакар и вместе извлеките их через место доступа.

Метод 2/3: Мешок для образцов сначала должен быть отделен от инструмента. Освободите веревку от кольца большого пальца (рис. 6). Как только веревка будет освобождена, извлеките инструмент из троакара (рис. 7), оставив мешок для извлечения тканей в полости тела и веревку, доступную через троакар. Потяните нить до тех пор, пока мешок не закроется (рис. 8).

Способ 2: Извлеките мешок для извлечения образцов вместе с троакаром, потянув за веревку до тех пор, пока передний край мешка не окажется внутри наконечника троакара. Извлеките троакар с мешком и образцом через место доступа.

Способ 3: Удалите троакар из места доступа. Тяните за веревку до тех пор, пока верхняя часть закрытого мешка не достигнет поверхности тела или места доступа. Извлеките мешок через место доступа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• **Важно:** Этот листок-вкладыш предназначен для предоставления инструкций по использованию мешка для извлечения тканей. Она не содержит рекомендаций по хирургическим методам.

• Не используйте морцелляторы с мешком для извлечения ткани.

• Это изделие не предназначено для использования с тканями, которые не помещаются в мешок для образцов и не позволяют полностью закрыть мешок.

• Не пытайтесь извлечь мешок с образцом через троакар, так как это может привести к разрыву мешка и утечке содержимого.

• Во время извлечения мешка следует избегать чрезмерного применения силы.

• Если мешок с образцом не может быть удален через место доступа, осторожно увеличьте место доступа, чтобы облегчить удаление мешка. Не проталкивайте мешок через место доступа, так как это может привести к разрыву мешка и утечке его содержимого.

• Это изделие упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Не используйте повторно, не перерабатывайте и не подвергайте повторной стерилизации. Утилизировать после использования

Условия транспортировки и хранения

Температура: < 54 °C

Относительная влажность: от 0% до 80%

Расшифровка символов

	**Внимание:** **Стерилизовано этиленоксидом** **Не использовать повторно.** **Не использовать, если упаковка повреждена** **НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО** **Каталожный номер** **Код партии** **Использовать до** **Производитель** **Количество в упаковке** **ВЕРХНЯЯ ГРАНИЦА ТЕМПЕРАТУРЫ** **Ограничение влажности**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Применение данного медицинского изделия не допускается, если Инструкция по применению не соответствуют (международным) языковым требованиям, изложенным в Директиве Совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 года, о медицинских изделиях, и соответствующим национальным законам. Компания не несет ответственность за любые возможные проблемы, если это предупреждение будет проигнорировано.



ООО "Джангсу Брайтнес Медикал Девайсис"

АДРЕС: Строение 3, этаж 3, строение 1 и строение 5-3, № 66,

Гехуан Роуд, свободная экономическая зона Джонглоу, Чаньджоу,

Джиангсу 213013, Китай

ФАКС: 0086-519-83908831

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EC REP

Лепу Медикал (Юроп) Кооператиф У. А.

Адрес: Бульвар Абе Ленстра 36, 8448 JB, Херенвен, Нидерланды

Тел.: +31-515 573399
Факс: +31-515 760020
Дата выпуска: 21.08.2020
Редакция №: A/2

Дата выпуска: 10.01.2020

Редакция №: A/1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru