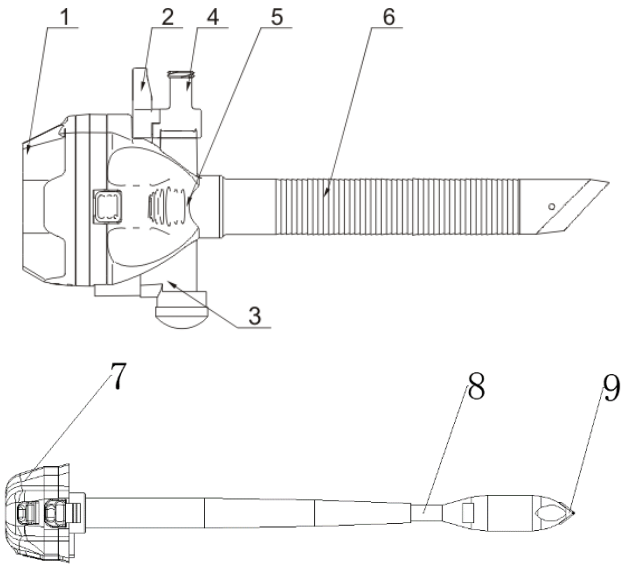
Инструкция по эксплуатации одноразового абдоминального троакара

I. Название изделия

Одноразовый абдоминальный троакар
Артикулы: CN-TC 05S, CN-TC 05N, CN-TC 10S, CN-TC 10N, CN-TC 10L, CN-TC 12S, CN-TC 12N, CN-TC 12L, CN-TC 15N, CN-TCII 10S, CN-TCII 10N, CN-TCII 10L, CN-TCII 12S, CN-TCII 12N, CN-TCII 12L

II. Описание изделия

Одноразовый абдоминальный троакар представляет собой стерильный хирургический инструмент для использования у одного пациента, состоящий из рентгенопрозрачной канюли и обтуратора диаметром 5 мм, 10 мм, 12 мм или 15 мм. Обтураторы диаметром 5 мм, 10 мм, 12 мм и 15 мм имеют прозрачный конический оптический элемент. Обтураторы диаметром 10 мм и 12 мм позволяют использовать эндоскоп с соответствующим углом наклона 0° и обеспечивают видимость отдельных слоев ткани при введении. Канюля троакаров диаметром 10 мм, 12 мм и 15 мм имеет два уплотнения: внешнее комплексное саморегулирующееся уплотнение, в которое входят инструменты номинальным диаметром от 5 мм, а также внутреннее уплотнение. Вместе эти два уплотнения минимизируют утечку газа при введении или извлечении инструментов через троакар. В гильзу троакара диаметром 5 мм входят только инструменты диаметром 5 мм. Запорный клапан совместим со стандартными соединениями типа «luer lock» и служит для инсуффляции и десуффляции газа. Запорный клапан находится в закрытом положении, когда он параллелен гильзе. Характеристики: запорный клапан, газовый обратный клапан и система манжетного уплотнения должны иметь характеристики, исключающие утечку при давлении 4 кПа. Шероховатость поверхности (Ra) металлического обтуратора не должна превышать 0,4 мкм.
В зависимости от типа фильтрующего клапана имеются две модели изделия: CN-TCI без функции дымоудаления и CN-TCII с функцией дымоудаления. Канюля состоит из гильзы, запорного клапана, рычага клапана, газового обратного клапана и манжетного уплотнения. Обтуратор состоит из фиксированного основания, обтураторной трубки и обтураторного наконечника. Доступны различные варианты с разным в внутренним диаметром и длиной гильзы.



Рисунок

1. Уплотнительная крышка; 2. Рычаг клапана; 3. Клапан фильтра*; 4. Клапан запорного клапана; 5. Корпус гильзы; 6. Гильза; 7. Крышка обтюратора; 8. Гток обтюратора; 9. Лезвие*

*Имеется в зависимости от модели.

III. Назначение

Одноразовые абдоминальные троакары предназначены для прокола брюшной стенки человеческого тела во время лапароскопии и других операций с целью создания рабочего канала для хирургии органов брюшной полости.

IV. Противопоказания

Данное изделие не предназначено для использования в случаях, когда малоинвазивные методы противопоказаны.

V. Предупреждения и меры предосторожности

1) Хирургическое вмешательство может проводиться только квалифицированным персоналом, имеющим опыт малоинвазивной хирургии. Перед проведением любой операции изучите методы хирургического вмешательства, информацию об осложнениях и рисках.

2) Оперирующий хирург должен полностью понимать принципы и методы работы с лазерной, электрохирургической и ультразвуковой техникой, чтобы исключить электротравмы и ожоги у пациентов и медицинского персонала, а также повреждения данного изделия или другого медицинского оборудования. Убедитесь в наличии электрической изоляции или заземления. Не погружайте электрические приборы в растворы.

3) Если диаметр изделия меньше требуемого, пневмоперитонеум может быть недостаточным или может произойти утечка воздуха.

4) Хотя одноразовые абдоминальные троакары имеют тупой наконечник, обращаться с изделием следует осторожно, чтобы не допустить повреждения магистральных сосудов или других анатомических структур (например, кишечника или брыжейки). Чтобы свести такие травмы к минимуму, необходимо соблюдать следующие требования:

① Брюшная полость должна быть полностью надута.

② Выберите подходящую позу для пациента, чтобы органы брюшной полости находились вне зоны прокола.

③ Обращайте внимание на важные анатомические ориентиры.

④ Не прилагайте слишком большое усилие к изделию.

5) Не надавливайте на троакар после того, как он полностью введен в брюшную или грудную полость. В противном случае обтуратор может повредить структуры брюшной или грудной полости.

6) Когда троакар введен частично, он может войти в полость без особых усилий. При избыточном усилии существует риск повреждения структур брюшной или грудной полости.

7) Соблюдайте осторожность при введении и извлечении любых устройств через канюлю, не допуская повреждения системы уплотнений и утечки воздуха. Соблюдайте осторожность при введении эндоскопа с острыми краями, не допуская повреждения системы уплотнений.

8) При использовании канюли с универсальной резьбой не используйте какие-либо другие приспособления.

9) После извлечения троакара из брюшной/грудной полости проверьте, полностью ли остановлено кровотечение в месте прокола. В противном случае обеспечьте полную остановку кровотечения надлежащим образом.

10) Изделие и приспособления, контактировавшие с биологическими жидкостями, должны быть утилизированы установленным образом, чтобы избежать биологического загрязнения.

11) Перед использованием изделия проверьте целостность упаковки. Не используйте продукт с поврежденной упаковкой или с истекшим сроком годности.

12) После использования изделия уничтожьте его по мере необходимости.

13) Продукт поставляется в стерильной упаковке и предназначен для однократного использования. Не допускается стерилизация и повторное использование изделия, поскольку при этом может быть нарушена целостность конструкции и/или возникнуть неисправность, что приведет к травмам, болезни или смерти пациента. Кроме того, повторная обработка или повторная стерилизация увеличивает риск загрязнения и/или заражения, в частности, передачи инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Использование загрязненного изделия

может привести к травмам, болезни или смерти пациента.
14) Хирургическое вмешательство может стать причиной кровотечения, инфекции, повреждения кожи, сосудов и кишечника.

VI. Инструкции
Перед использованием изделия убедитесь, что все устройства и принадлежности, предполагаемые к совместному использованию, являются совместимыми.
ВНИМАНИЕ: ниже приведены инструкции, которые помогут понять технику введения одноразовых абдоминальных троакаров.

- Для успешного использования одноразового эндоскопического троакара требуется возможность распознавания и дифференциации слоев ткани. Троакар следует использовать в качестве второго порта после инсуффляции, чтобы иметь возможность визуализации слоев ткани.
- После получения достаточного опыта использования данной техники троакар можно вводить в качестве основного порта после инсуффляции.
- При наличии навыков работы с изделием допускается введение троакара без обеспечения пневмоперитонеума.

Внимание: согласно федеральному закону США, данное изделие может быть продано только врачам или их представителям.

VII. Условия хранения
Специальная температура хранения, необходимая только при транспортировке: -22–60°C; обычная температура хранения: 0–40°C. Относительная влажность воздуха должна поддерживаться на уровне ≤ 80%.

VIII. Срок годности
При соблюдении условий транспортировки, хранения и использования срок годности продукта, прошедшего стерилизацию методом облучения, составляет 3 года. Дата изготовления указана на этикетке.

IX. Символы на упаковке
Срок годности стерильного изделия: 3 года. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке.

IX. Символы на упаковке

#	Номер модели		Производитель
	Дата производства		Срок годности
LOT	Код серии		Не использовать повторно
STERILE R	Стерилизовано путем облучения		См. печатную или электронную инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	SN	Заводской номер
	Не использовать при поврежденной упаковке; см. инструкцию по эксплуатации	2 STERILIZE	Не стерилизовать повторно

CE 2292	Маркировка CE с номером нотифицированного органа 2292	UDI	Уникальный идентификатор изделия
	Предел влажности		Предел температуры

X. Производитель

Название производителя	Jiangsu Channel Medical Device Co., Ltd. («Цзянсу Ченнел Медикал Дивайс Ко., Лтд.»)
Адрес	Четвертый этаж, G3, №999, Цюйцзя Роуд, поселок Цяньдэн, Куньшань, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА
Телефон	86-0512-36857161

XI. Нотифицированный орган

Нотифицированный орган: АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ, АУДИТА И ОБУЧЕНИЯ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ UDEM» (UDEM ULUSLARARASI BELGELENDİRME DENETİM EĞİTİM MERKEZİ SAN. VE TİC. A.Ş.)
Адрес: Мутлукент Махаллеси, 2073 улица (бывшая 93 улица), № 10, Умиткёй, Чанкая, Анкара

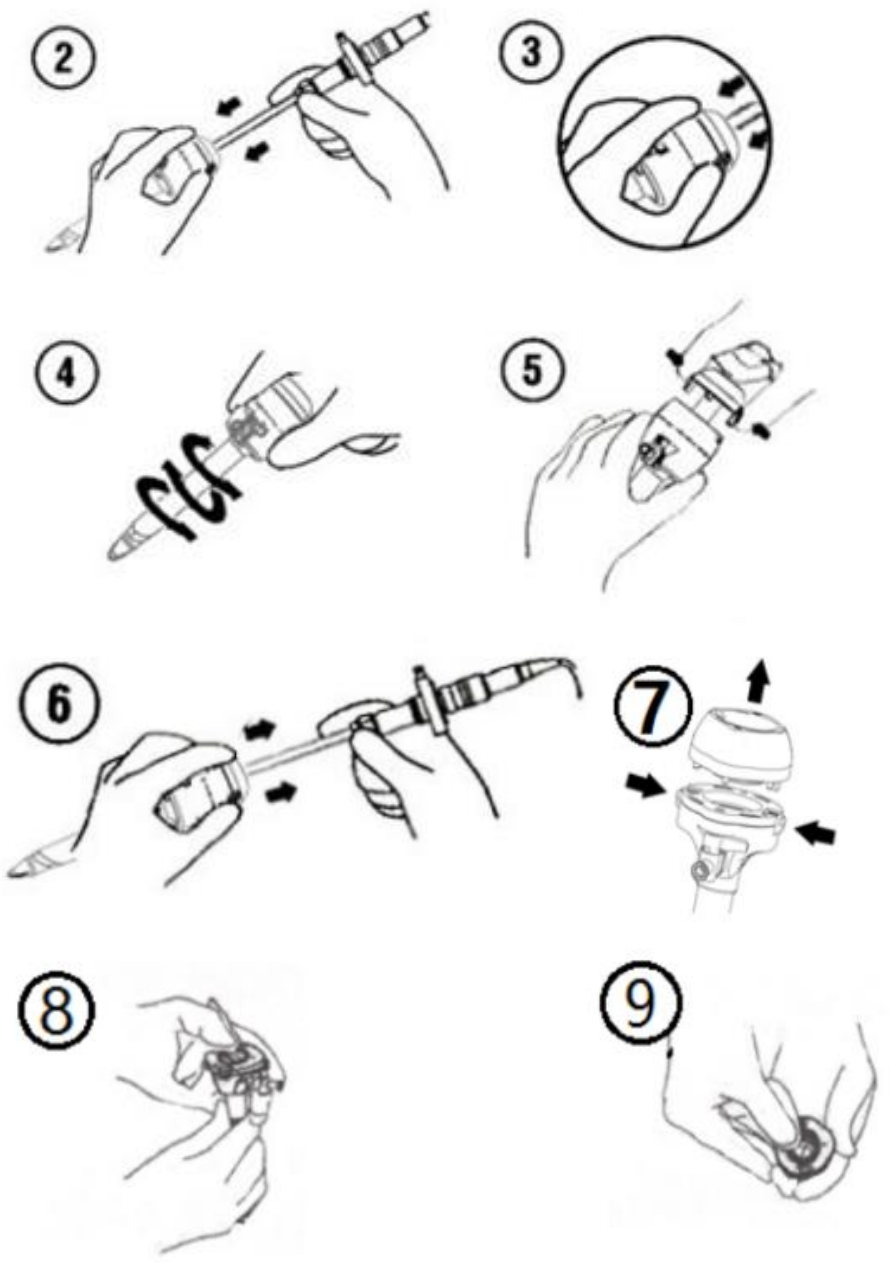
EC REP «Лотус НЛ Б.В.» (Lotus NL B.V.)
Конингин Юлианаплейн 10, ле Верд, 2595 АА, Гаага, Нидерланды.

Руководство по эксплуатации одноразового абдоминального троакара

I. Область применения

Настоящее руководство распространяется на одноразовые абдоминальные троакары без лезвия.

II. Схема сборки



III. Порядок

3.1 Ниже описан порядок использования одноразовых абдоминальных троакаров диаметром 5 мм, 10 мм и 12 мм с эндоскопом.

1). Соблюдая стерильность, извлеките изделие из упаковки. Во избежание повреждений не переворачивайте изделие в стерильном поле.

2). Обтуратор и гильза троакара упакованы в разобранном виде. Для сборки извлеките обтуратор и гильзу из лотка. Соберите троакар, вставив обтуратор в гильзу до надежной фиксации.

Примечание: троакар упакован с запорным клапаном в открытом положении. Закройте его перед использованием. Запорный клапан находится в закрытом положении, когда его ручка параллельна гильзе.

3). Подключите эндоскоп соответствующего размера 0° к источнику света и монитору в соответствии с инструкциями производителя. Проверьте правильность подключения эндоскопа и четкость изображения на мониторе.

4). Вставьте эндоскоп в отверстие обтуратора до достижения его дистального конца.

5). Поверните эндоскоп необходимым образом. Зафиксируйте эндоскоп в обтураторе с помощью резинового амортизатора.

6). Для регулировки четкости изображения на мониторе вставьте эндоскоп в обтуратор, прикоснитесь наконечником оптического элемента к удобной поверхности и сфокусируйте камеру.

7). Сделайте разрез для введения троакара обычным хирургическим способом.

8). Введите обтуратор через разрез кожи вращательным движением на 30° или 90°. Приложите на обтуратор легкое и непрерывное давление, соблюдая аккуратность.

Примечание: контролируйте процесс введения наконечника обтуратора через плоскости отдельных тканей с помощью эндоскопа и камеры. По мере введения наконечника обтуратора можно наблюдать плоскости отдельных тканей.

9). После введения троакара в брюшную или грудную полость извлеките обтуратор и эндоскоп, оставив только гильзу. Извлеките эндоскоп из обтуратора. Внутреннее уплотнение гильзы автоматически закрывается при извлечении обтуратора, и система уплотнений поддерживает инсуффляцию при отсутствии инструмента.

10). Для инсуффляции подключите газопровод к запорному клапану на гильзе троакара и откройте запорный клапан. Система уплотнений поддерживает инсуффляцию при отсутствии инструмента в гильзе.

11). Чтобы выпустить излишки газа в процессе операции нажмите на клапан фильтра. При этом откроется крышка вентиляционного отверстия (только для модели CN-TCII). По завершении процедуры отключите газопровод. Откройте запорный клапан, чтобы выпустить газ из брюшной полости.

3.2 Порядок работы с одноразовыми абдоминальными троакарами без эндоскопа.

1). Соблюдая стерильность, извлеките изделие из упаковки. Во избежание повреждений не переворачивайте изделие в стерильном поле.

2). Обтуратор и гильза троакара упакованы в разобранном виде. Для сборки извлеките обтуратор и гильзу из лотка. Соберите троакар, вставив обтуратор в гильзу до надежной фиксации.

Примечание: троакар упакован с запорным клапаном в открытом положении. Закройте его перед использованием. Запорный клапан находится в закрытом положении, когда его ручка параллельна гильзе.

3). Сделайте разрез для введения троакара обычным хирургическим способом.

Примечание: недостаточный разрез может привести к повышенному сопротивлению при введении, что увеличит требуемое усилие проникновения и, возможно, приведет к нарушению контроля введения.

4). Введите обтуратор через разрез кожи вращательным движением на 30–90°. Приложите на обтуратор легкое и непрерывное давление, соблюдая аккуратность.

5). После введения троакара в брюшную или грудную полость нажмите на кнопки фиксации, чтобы извлечь обтуратор, оставив только гильзу. Внутреннее уплотнение гильзы автоматически закрывается при извлечении обтуратора, и система уплотнений поддерживает инсуффляцию при отсутствии инструмента.

6). Для инсуффляции подключите газопровод к запорному клапану на гильзе троакара и откройте запорный клапан. Система уплотнений поддерживает инсуффляцию при отсутствии инструмента в гильзе.

7). По завершении процедуры отключите газопровод. Откройте запорный клапан, чтобы быстро выпустить газ из брюшной полости.

IV. Производитель

Название производителя	Jiangsu Channel Medical Device Co., Ltd. («Цзянсу Ченнел Медикал Дивайс Ко., Лтд.»)
Адрес	Четвертый этаж, G3, №999, Цюйцзя Роуд, поселок Цяньдэн, Куньшань, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА
Телефон	86-0512-36857161

V. Нотифицированный орган

Нотифицированный орган: АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ, АУДИТА И ОБУЧЕНИЯ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ UDEM» (UDEM ULUSLARARASI BELGELENDİRME DENETİM EĞİTİM MERKEZİ SAN. VE TİC. A.Ş.)
Адрес: Мутлукент Махаллеси, 2073 улица (бывшая 93 улица), № 10, Умиткёй, Чанкая, Анкара

EC REP «Лотус НЛ Б.В.» (Lotus NL B.V.)
Конингин Юлианаплейн 10, ле Верд, 2595 АА, Гаага, Нидерланды.