

УТВЕРЖДЕНО
Volkmann Medizin Technik GmbH



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИНСТРУМЕНТЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ДЛЯ ЭНДСКОПИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ VOLKMANN

Содержание

1.	Наименование медицинского изделия.....	3
2.	Наименование и адрес производителя.....	8
3.	Наименование и адрес места производства	8
4.	Уполномоченный представитель производителя.....	9
5.	Назначение медицинского изделия.....	9
6.	Классификация	9
7.	Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия	9
8.	Указания к применению	66
9.	Способ применения	66
10.	Комплектность	69
11.	Упаковка	69
12.	Маркировка.....	71
13.	Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.....	73
14.	Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт	74
15.	Условия эксплуатации.....	74
16.	Условия транспортирования.....	74
17.	Условия хранения	75
18.	Гарантийные обязательства	75
19.	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	75
20.	Контактная информация.....	76

1. Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Инструменты хирургические для эндоскопических операций Volkmann (далее троакар, изделие):

1. Троакар эндоскопический оптический.
 - 1.1. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 5 мм, короткий, в составе:
 - троакар эндоскопический оптический, диаметр 5 мм, короткий – 1 шт.;
 - фильтр очистки дыма (при необходимости) – не более 10 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - 1.2. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 5 мм, стандартный, в составе:
 - троакар эндоскопический оптический, диаметр 5 мм, стандартный – 1 шт.;
 - фильтр очистки дыма (при необходимости) – не более 10 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - 1.3. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 10 мм, короткий, в составе:
 - троакар эндоскопический оптический, диаметр 10 мм, короткий – 1 шт.;
 - фильтр очистки дыма (при необходимости) – не более 10 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - 1.4. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 10 мм, стандартный, в составе:
 - троакар эндоскопический оптический, диаметр 10 мм, стандартный – 1 шт.;
 - фильтр очистки дыма (при необходимости) – не более 10 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - 1.5. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 11 мм, короткий, в составе:
 - троакар эндоскопический оптический, диаметр 11 мм, короткий – 1 шт.;
 - фильтр очистки дыма (при необходимости) – не более 10 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - 1.6. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 11 мм, стандартный, в составе:
 - троакар эндоскопический оптический, диаметр 11 мм, стандартный – 1 шт.;
 - фильтр очистки дыма (при необходимости) – не более 10 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - 1.7. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 12 мм, короткий, в составе:
 - троакар эндоскопический оптический, диаметр 12 мм, короткий – 1 шт.;
 - фильтр очистки дыма (при необходимости) – не более 10 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - 1.8. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 12 мм, стандартный, в составе:
 - троакар эндоскопический оптический, диаметр 12 мм, стандартный – 1 шт.;
 - фильтр очистки дыма (при необходимости) – не более 10 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.
- 2. Троакар эндоскопический с лезвием.
 - 2.1. Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 5 мм, короткий, в составе:
 - троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 5 мм, короткий – 1 шт.;
 - фильтр очистки дыма (при необходимости) – не более 10 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - 2.2. Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 5 мм, стандартный, в составе:
 - троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 5 мм, стандартный – 1 шт.;
 - фильтр очистки дыма (при необходимости) – не более 10 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - 2.3. Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 10 мм, стандартный, в составе:
 - троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 10 мм, стандартный – 1 шт.;
 - фильтр очистки дыма (при необходимости) – не более 10 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - 2.4. Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 11 мм, стандартный, в составе:
 - троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 11 мм, стандартный – 1 шт.;
 - фильтр очистки дыма (при необходимости) – не более 10 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - 2.5. Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 12 мм, стандартный, в составе:
 - троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 12 мм, стандартный – 1 шт.;
 - фильтр очистки дыма (при необходимости) – не более 10 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 3. Троакар эндоскопический без лезвия.
 - 3.1. Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 5 мм, короткий, в составе:
 - троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 5 мм, короткий – 1 шт.;
 - фильтр очистки дыма (при необходимости) – не более 10 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - 3.2. Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 5 мм, стандартный, в составе:
 - троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 5 мм, стандартный – 1 шт.;
 - фильтр очистки дыма (при необходимости) – не более 10 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - 3.3. Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 10 мм, стандартный, в составе:
 - троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 10 мм, стандартный – 1 шт.;
 - фильтр очистки дыма (при необходимости) – не более 10 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.
- 3.4. Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 11 мм, стандартный, в составе:
 - троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 11 мм, стандартный – 1 шт.;
 - фильтр очистки дыма (при необходимости) – не более 10 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 3.5. Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 12 мм, стандартный, в составе:
 - троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 12 мм, стандартный – 1 шт.;
 - фильтр очистки дыма (при необходимости) – не более 10 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 4. Троакар эндоскопический с лезвием COMPACT.
- 4.1. Троакар эндоскопический с лезвием COMPACT, диаметр 5 мм, стандартный, в составе:
 - троакар эндоскопический с лезвием COMPACT, диаметр 5 мм, стандартный – 1 шт.;
 - фильтр очистки дыма (при необходимости) – не более 10 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 4.2. Троакар эндоскопический с лезвием COMPACT, диаметр 10 мм, стандартный, в составе:
 - троакар эндоскопический с лезвием COMPACT, диаметр 10 мм, стандартный – 1 шт.;
 - фильтр очистки дыма (при необходимости) – не более 10 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 4.3. Троакар эндоскопический с лезвием COMPACT, диаметр 11 мм, стандартный, в составе:
 - троакар эндоскопический с лезвием COMPACT, диаметр 11 мм, стандартный – 1 шт.;
 - фильтр очистки дыма (при необходимости) – не более 10 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 4.4. Троакар эндоскопический с лезвием COMPACT, диаметр 12 мм, стандартный, в составе:
 - троакар эндоскопический с лезвием COMPACT, диаметр 12 мм, стандартный – 1 шт.;
 - фильтр очистки дыма (при необходимости) – не более 10 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 5. Троакар эндоскопический без лезвия COMPACT.
- 5.1. Троакар эндоскопический без лезвия COMPACT, диаметр 5 мм, короткий, в составе:

- троакар эндоскопический без лезвия COMPACT, диаметр 5 мм, короткий – 1 шт.;

- фильтр очистки дыма (при необходимости) – не более 10 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

5.2. Троакар эндоскопический без лезвия COMPACT, диаметр 5 мм, стандартный, в составе:

- троакар эндоскопический без лезвия COMPACT, диаметр 5 мм, стандартный – 1 шт.;
- фильтр очистки дыма (при необходимости) – не более 10 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

5.3. Троакар эндоскопический без лезвия COMPACT, диаметр 10 мм, стандартный, в составе:

- троакар эндоскопический без лезвия COMPACT, диаметр 10 мм, стандартный – 1 шт.;
- фильтр очистки дыма (при необходимости) – не более 10 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

5.4. Троакар эндоскопический без лезвия COMPACT, диаметр 11 мм, стандартный, в составе:

- троакар эндоскопический без лезвия COMPACT, диаметр 11 мм, стандартный – 1 шт.;
- фильтр очистки дыма (при необходимости) – не более 10 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

5.5. Троакар эндоскопический без лезвия COMPACT, диаметр 12 мм, стандартный, в составе:

- троакар эндоскопический без лезвия COMPACT, диаметр 12 мм, стандартный – 1 шт.;
- фильтр очистки дыма (при необходимости) – не более 10 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

6. Троакар эндоскопический без лезвия, MINI.

6.1. Троакар эндоскопический без лезвия MINI, диаметр 3 мм, короткий, в составе:

- троакар эндоскопический без лезвия MINI, диаметр 3 мм, короткий – 1 шт.;
- фильтр очистки дыма (при необходимости) – не более 10 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

6.2. Троакар эндоскопический без лезвия MINI, диаметр 3 мм, стандартный, в составе:

- троакар эндоскопический без лезвия MINI, диаметр 3 мм, стандартный – 1 шт.;
- фильтр очистки дыма (при необходимости) – не более 10 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

7. Троакар эндоскопический без лезвия SMART.
 - 7.1. Троакар эндоскопический без лезвия SMART, без крана инсуффляции, диаметр 5 мм, короткий, в составе*:
 - троакар эндоскопический без лезвия SMART, без крана инсуффляции, диаметр 5 мм, короткий – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - 7.2. Троакар эндоскопический без лезвия SMART, без крана инсуффляции, диаметр 5 мм, стандартный, в составе*:
 - троакар эндоскопический без лезвия SMART, без крана инсуффляции, диаметр 5 мм, стандартный – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - 7.3. Троакар эндоскопический без лезвия SMART, диаметр 5 мм, короткий, в составе:
 - троакар эндоскопический без лезвия SMART, диаметр 5 мм, короткий – 1 шт.;
 - фильтр очистки дыма (при необходимости) – не более 10 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - 7.4. Троакар эндоскопический без лезвия SMART, диаметр 5 мм, стандартный, в составе:
 - троакар эндоскопический без лезвия SMART, диаметр 5 мм, стандартный – 1 шт.;
 - фильтр очистки дыма (при необходимости) – не более 10 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.
8. Троакар эндоскопический без лезвия FLEX.
 - 8.1. Троакар эндоскопический без лезвия FLEX, без крана инсуффляции, гибкая армированная канюля, диаметр 5 мм, короткий, в составе*:
 - троакар эндоскопический без лезвия FLEX, без крана инсуффляции, гибкая армированная канюля, диаметр 5 мм, короткий – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - 8.2. Троакар эндоскопический без лезвия FLEX, гибкая армированная канюля, диаметр 5 мм, короткий, в составе:
 - троакар эндоскопический без лезвия FLEX, гибкая армированная канюля, диаметр 5 мм, короткий – 1 шт.;
 - фильтр очистки дыма (при необходимости) – не более 10 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.
9. Троакар эндоскопический торакальный SOFT.
 - 9.1. Троакар эндоскопический торакальный SOFT, диаметр 5 мм, в составе*:
 - троакар эндоскопический торакальный SOFT, диаметр 5 мм – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.

- 9.2. Троакар эндоскопический торакальный SOFT, диаметр 10 мм, в составе*:
- троакар эндоскопический торакальный SOFT, диаметр 10 мм – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.
- 9.3. Троакар эндоскопический торакальный SOFT, диаметр 12 мм, в составе*:
- троакар эндоскопический торакальный SOFT, диаметр 12 мм – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.
10. Троакар эндоскопический торакальный.
- 10.1. Троакар эндоскопический торакальный, диаметр 5 мм, в составе*:
- троакар эндоскопический торакальный, диаметр 5 мм – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.
- 10.2. Троакар эндоскопический торакальный, диаметр 10 мм, в составе*:
- троакар эндоскопический торакальный, диаметр 10 мм – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.
- 10.3. Троакар эндоскопический торакальный, диаметр 12 мм, в составе*:
- троакар эндоскопический торакальный, диаметр 12 мм – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

*В комплектацию не входит фильтр очистки дыма, т.к. троакар не снабжен краном инсуффляции.

2. Наименование и адрес производителя

Volkmann MedizinTechnik GmbH.

Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Tel. +49-72147009771

e-mail: info@volkmannmed.com Site: <https://volkmannmed.com/>

(Фолькманн МедицинТехник, ГмбХ

Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ, Германия.

Тел. +49-72147009771

e-mail: info@volkmannmed.com Сайт: <https://volkmannmed.com/>)

3. Наименование и адрес места производства

SEJONGMEDICAL Co., Ltd.

11, Sinchon 2-ro, Paju-si

Gyeonggi-do 10880

Republic of Korea

Tel: 031-945-8191 Fax: 031-945-8190

E-mail : info@sejongmedical.com Site: <http://www.sejongmedical.com/>

(СЕДЖОНГМЕДИКАЛ Ко., Лтд.

11, Синчон 2-ро, Паю-Си

Гёнги-до 10880

Республика Корея

Тел: 031-945-8191 Факс: 031-945-8190

 E-mail : info@sejongmedical.com Сайт: <http://www.sejongmedical.com/>

4. Уполномоченный представитель производителя

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»,
 197229, город Санкт-Петербург,
 проспект Лахтинский дом 113,
 корпус ЛИТЕР А, офис 2,
 Тел. +7 812 627-21-41, info@alfamedex.ru

5. Назначение медицинского изделия

Используется хирургами с целью проникновения в полость тела через покровы с сохранением геометрии покровов. Троакар обеспечивает доступ к операционному полю и создает оперативное пространство, с его помощью вводятся различные хирургические инструменты.

6. Классификация

Изделие является инвазивным устройством и предназначено для краткосрочного применения. Согласно приложению IX директивы 93/42/ЕЕС, изделие соответствует классу 2а.

7. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Троакар – это одноразовое стерильное медицинское изделие, предназначенное для применения у одного пациента. Троакар состоит из двух частей: обтуратора и канюли.

К каждому размеру троакара подходят манипуляторы, в том числе эндоскопы, с заданными значениями, которые должны соответствовать таблице 1. На маркировке упаковок указан размер троакара (наружный диаметр стилета) и длина канюли. С помощью этих данных медицинский работник может подобрать эндоскоп, который будет совместим с троакаром.

Таблица 1 – Соответствие размеров эндоскопов к размерам троакаров

Размер троакара (внутренний диаметр обтуратора), мм	Длина эндоскопа, мм		Диаметр манипулятора, мм
	Минимальная	Максимальная	
3	70	1000	3
5			5
11			5-11

12			5-12
----	--	--	------

Троакар эндоскопический оптический.

Оптический троакар обеспечивает безопасный доступ в брюшную полость.

Обтуратор выполнен из нержавеющей стали, а конический наконечник – из прозрачного полимера, что позволяет напрямую визуализировать слои брюшной стенки при введении троакара. Это способствует снижению риска травм во время введения, особенно при первичном размещении порта.

В крышке обтуратора имеется отверстие для введения световода при установке троакара в полость тела, снабженное силиконовым уплотнителем для обеспечения плотности фиксации световода. Также на крышке обтуратора расположены две кнопки для облегчения введения/выведения обтуратора из канюли троакара.

Канюля состоит из собственно канюли и корпуса, который является разъемным. На корпус нанесена маркировка “VOLKMANN” и диапазон допустимых диаметров манипуляторов.

В передней части корпуса канюли расположен запорный кран инсуффляции.

В корпусе канюли имеется две мембраны: двустворчатая и лепестковая, предназначенные для предотвращения десуффляции и центровки применяемого инструментария.

Лепестковая мембрана расположена в верхней части корпуса канюли, в месте ввода обтуратора. Во внутренней части мембраны находится впитывающая поверхность, предназначенная для поглощения крови при удалении обтуратора из канюли.

Двустворчатая мембрана расположена в середине корпуса канюли; ее открытие и закрытие регулируется кнопками, находящимися по бокам корпуса канюли.

Канюля троакара прозрачная и имеет ребристую поверхность для плотного сцепления тканями и фиксации троакара в теле пациента во время хирургических вмешательств.

Схематическое изображение Троакара эндоскопического оптического представлено на рисунке 1.

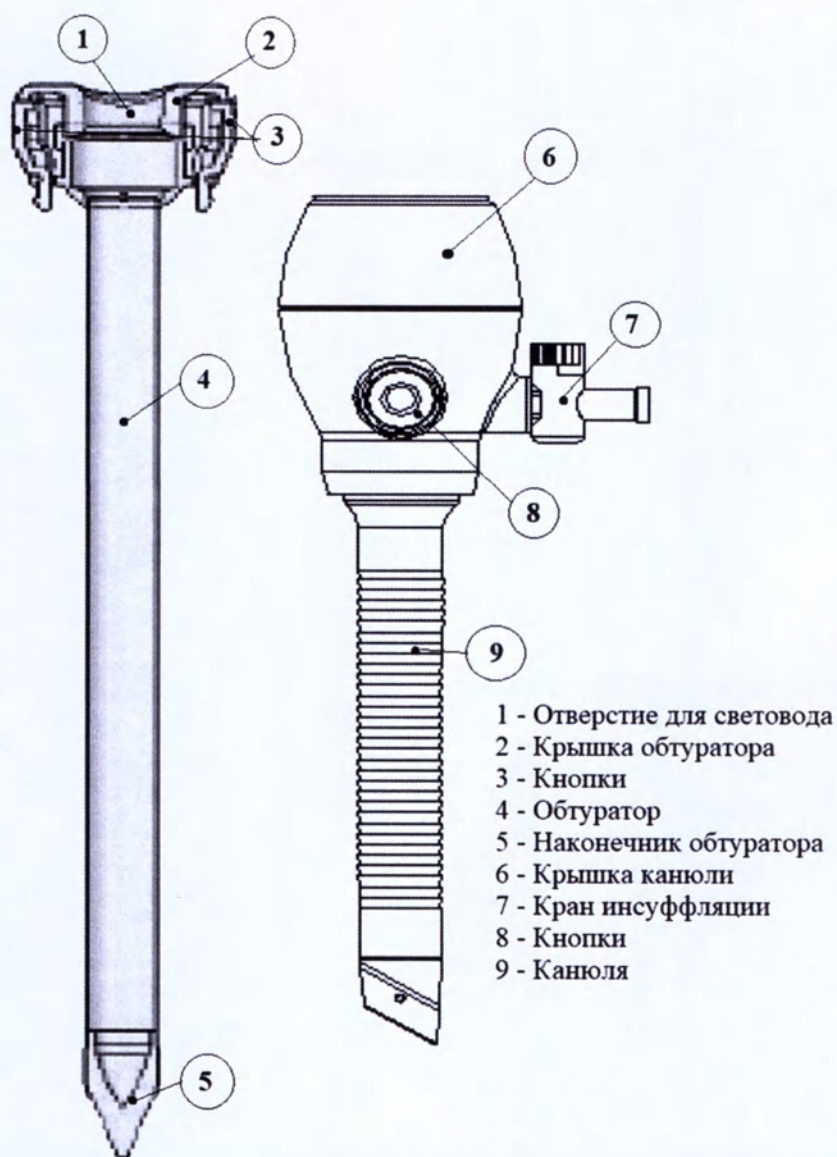


Рисунок 1. Схематическое изображение Троякара эндоскопического оптического.
Фотографическое изображение Троякара эндоскопического оптического
представлено на рисунке 2.



Рисунок 2. Фотографическое изображение Троакара эндоскопического оптического.
Технические и массогабаритные характеристики Троакаров
эндоскопических оптических представлены в таблице 2.

Таблица 2. Технические и массогабаритные характеристики Троакаров эндоскопических оптических.

Наименование	Троакар эндоскопический оптический, диаметр 5 мм, короткий	Троакар эндоскопический оптический, диаметр 5 мм, стандартный	Троакар эндоскопический оптический, диаметр 10 мм, короткий	Троакар эндоскопический оптический, диаметр 10 мм, стандартный	Троакар эндоскопический оптический, диаметр 11 мм, короткий	Троакар эндоскопический оптический, диаметр 11 мм, стандартный	Троакар эндоскопический оптический, диаметр 12 мм, короткий	Троакар эндоскопический оптический, диаметр 12 мм, стандартный
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
Параметр								
Диаметр ручки, мм	33±0,8							
Высота ручки, мм	24±0,6							
Диаметр отверстия для введения световода, мм	11±0,4							
Диаметр силиконового уплотнения, мм	6±0,4							
Внешний диаметр обтуратора, мм	6±0,2		10,7±0,3		11,5±0,3		12,9±0,3	
Длина обтуратора, мм	152±4,1	177±4,5	152±4,1	177±4,5	152±4,1	177±4,5	152±4,1	177±4,5
Внешний диаметр наконечника обтуратора, мм	6±0,3		11±0,3		12±0,3		13±0,3	
Длина наконечника обтуратора, мм	15±0,6		20±0,6		25±0,6			
Радиус притупления обтуратора, не более, мм	0,03							
Внешний диаметр канюли, мм	9,1±0,2		13,7±0,2		14,8±0,2		15,7±0,2	
Внутренний диаметр канюли, мм	6,2±0,2		10,9±0,3		11,8±0,3		13,1±0,3	
Длина канюли, мм	75±0,6	100±0,6	75±0,6	100±0,6	75±0,6	100±0,6	75±0,6	100±0,6

Лицевой диаметр корпуса канюли, мм	46,5±0,5	
Боковой диаметр корпуса канюли, мм	61,4±0,5	
Длина корпуса канюли, мм	55,1±0,5	
Внутренний диаметр крана инсuffляции, мм	4,3±0,1	
Общая длина изделия, мм	195±4,9	203±5,1
Масса изделия, не более, г	100	
Усилие, необходимое для рассечения тканей, не более, Н	15	

Материалы, из которых изготовлены Троякары эндоскопические оптические, представлены в таблице 3.

Таблица 3. Перечень материалов.

Компонент	Материал	Марка	Производитель
Крышка obturatora	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
	Силикон	TSE2277U	Momentive Performance Materials Japan LLC, Japan (Моментив Перформанс Материалс Джапан ЛЛС, Япония)
Корпус obturatora	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
Обтуратор	Нержавеющая сталь	300 series Stainless Steel 028	POSCO, Korea (ПОСКО, Корея)
Наконечник obturatora	ПК	TRIEX ST4-3022A I(R)	Samyang Corporation, Korea (Самянг Корпорейшн, Корея)
Кнопки	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
	Краситель серый	Gray 79634	Shanghai Colorful Pigment Chemical Co., Ltd, China (Шанхай Колорфул Пигмент Кемикал Ко., Лтд, Китай)

Канюля	ПК	TRIEX ST4-3022A I(R)	Samyang Corporation, Korea (Самянг Корпорейшн, Корея)
	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
	Краситель черный	Carbon Black Thermax® N990	Sancarb Limited, Canada (Канкарб Лимитед, Канада)
Крышка канюли	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
Кран инфузии	ПК	TRIEX ST4-3022A I(R)	Samyang Corporation, Korea (Самянг Корпорейшн, Корея)
	ПП	YUHWA POLYPRO 5030	Korea Petrochemical Ind. Co., Ltd., Korea (Корея Петрокемикал Инд. Ко., Лтд., Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
	Краситель черный	Carbon Black Thermax® N990	Sancarb Limited, Canada (Канкарб Лимитед, Канада)
Лепестковая мембрана	Силикон	TSE2277U	Momentive Performance Materials Japan LLC, Japan (Моментив Перформанс Материалс Джапан ЛЛС, Япония)

	Полиамид	Nylon-6	Hyosung Co. Ltd., Korea (Хёсон Ко. Лтд., Корея)
	Краситель синий	RIFA ACID FAST BLUE E-R 200	RIFA CO., LTD., Korea (РИФА Ко., Лтд., Корея)
Двустворчатая мембрана	Силикон	TSE2277U	Momentive Performance Materials Japan LLC, Japan (Моментив Перформанс Материалс Джапан ЛЛС, Япония)
Список сокращений: АБС – акрилонитрилбутадиенстирол ПК – поликарбонат ПП – полипропилен			

Троакар эндоскопический с лезвием.

Троакары с лезвием предназначены для уменьшения усилий при введении устройства в полость тела. Острый линейный надрез обеспечивает минимальную травматизацию брюшной стенки и быстрое заживление троакарной раны. Уменьшенная ширина лезвия минимизирует разрезы и оптимизирует растяжение тканей.

Троакары с лезвием оснащены острым плоским лезвием и встроенным замком защиты ножа для предотвращения случайного повреждения внутренних органов и сосудов, особенно при «слепом» размещении первичного порта, а также изделие имеет наконечник, закрывающий лезвие. В крышке obturatora расположено окно-индикатор, а также две кнопки для облегчения введения/выведения obturatora из канюли троакара.

При введении троакара под действием сопротивления тканей наконечник отодвигается, обнажая режущую кромку лезвия. При этом раздается характерный щелчок, индикатор в окне сменяется на красный. При прекращении введения наконечник опускается, снова закрывая лезвие.

При необходимости повторного введения obturatora следует отсоединить его от канюли, затем поместить внутрь. Снова раздастся щелчок, индикатор сменится на белый. После этого можно продолжить введение троакара.

Канюля состоит из собственно канюли и корпуса, который является разъемным. На корпус нанесена маркировка “VOLKMANN” и диапазон допустимых диаметров манипуляторов.

В передней части корпуса канюли расположен запорный кран инсuffляции.

В корпусе канюли имеется две мембраны: двустворчатая и лепестковая, предназначенные для предотвращения десуффляции и центровки применяемого инструментария.

Лепестковая мембрана расположена в верхней части корпуса канюли, в месте ввода обтуратора. Во внутренней части мембраны находится впитывающая поверхность, предназначенная для поглощения крови при удалении обтуратора из канюли.

Канюля троакара прозрачная и имеет ребристую поверхность для плотного сцепления тканями и фиксации троакара в теле пациента во время хирургических вмешательств.

Схематическое изображение Троакара эндоскопического с лезвием представлено на рисунке 3.

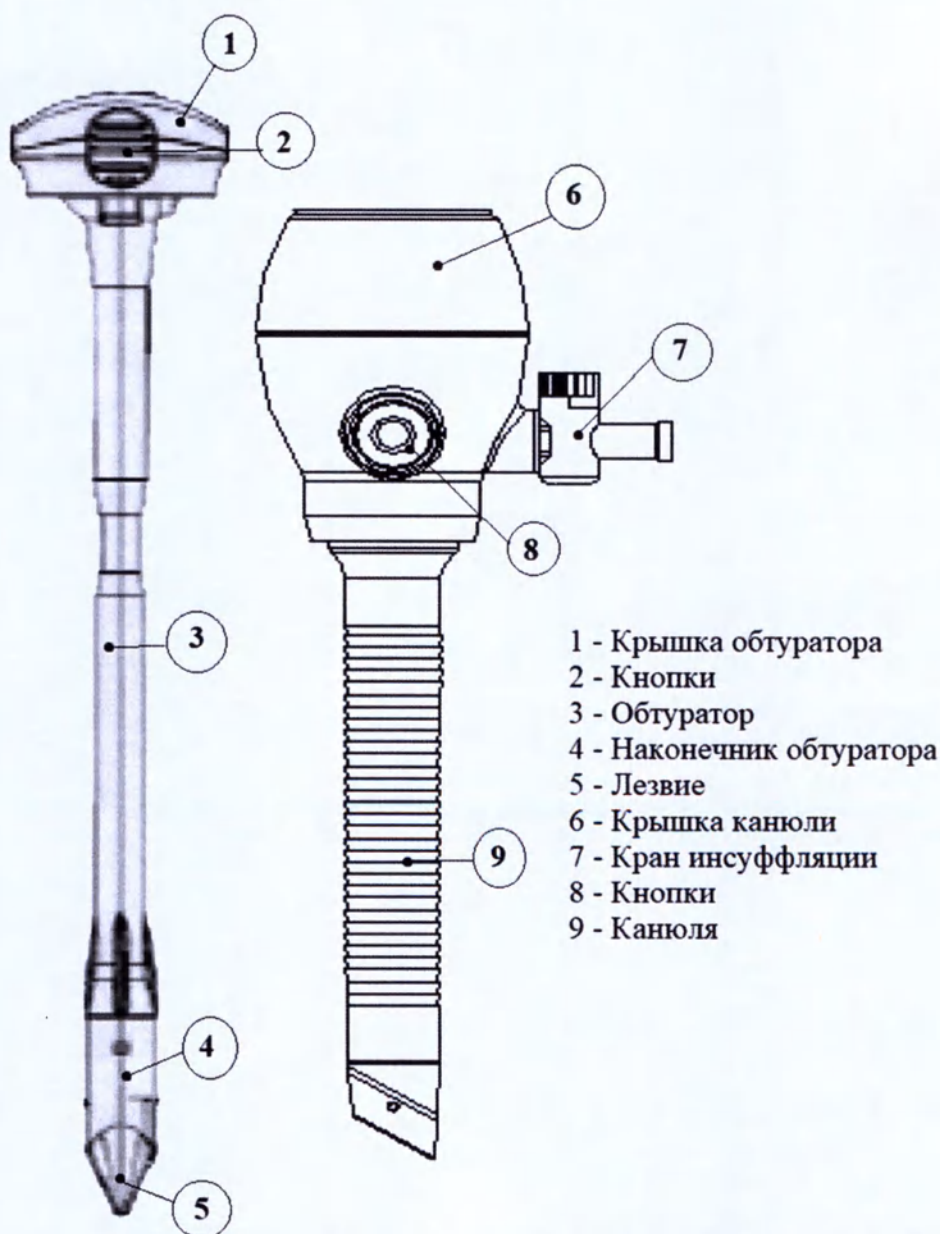


Рисунок 3. Схематическое изображение Троакара эндоскопического с лезвием.

Фотографическое изображение Троакара эндоскопического с лезвием представлено на рисунке 4.



Рисунок 4. Фотографическое изображение Троакара эндоскопического с лезвием.

Технические и массогабаритные характеристики Троакаров эндоскопических с лезвием представлены в таблице 4.

Таблица 4. Технические и массогабаритные характеристики Троакаров эндоскопических с лезвием.

Наименование Параметр	Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 5 мм, короткий	Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 5 мм, стандартный	Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 10 мм, стандартный	Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 11 мм, стандартный	Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 12 мм, стандартный
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Диаметр ручки, мм	33,7± 0,8				
Высота ручки, мм	24± 0,6				
Внешний диаметр обтуратора, мм	5,8±0,1		10,4±0,3	11,3±0,3	12,9±0,3
Длина обтуратора, мм	152±4,1	177±4,4			
Внешний диаметр наконечника обтуратора, мм	6±0,2		11±0,3	12±0,3	13±0,3
Длина наконечника обтуратора, мм	31±0,8				
Длина лезвия, мм	4,1±0,1		8,5±0,2		9,3±0,2
Толщина лезвия, не более чем, мм	0,36				
Ширина режущего края, не более чем, мм	5				
Шероховатость поверхности режущего края (Ra), не боле чем, мкм	0,4				
Радиус притупления обтуратора, не более, мм	0,03				
Внешний диаметр канюли, мм	9,1±0,2		13,7±0,2	14,8±0,2	15,7±0,2
Внутренний диаметр канюли, мм	6,2±0,2		10,9±0,3	11,8±0,3	13,1±0,3
Длина канюли, мм	76,8±0,6	104±0,6			
Лицевой диаметр корпуса канюли, мм	46,5±0,5				
Боковой диаметр корпуса канюли, мм	61,4±0,5				
Длина корпуса канюли, мм	55,1±0,5				
Внутренний диаметр крана инсуффляции, мм	4,3±0,1				
Общая длина изделия, мм	195±4,9		203±5,1		

Масса изделия, не более чем, г	100
Усилие, необходимое для рассечения тканей, не более, Н	15

Материалы, из которых изготовлены Троякары эндоскопические с лезвием, представлены в таблице 5.

Таблица 5. Перечень материалов.

Компонент	Материал	Марка	Производитель
Крышка obturatora	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
Внутренний замок лезвия	Нержавеющая сталь	300 series Stainless Steel 028	POSCO, Korea (ПОСКО, Корея)
	ПК	TRIEX ST4-3022A I(R)	Samyang Corporation, Korea (Самянг Корпорейшн, Корея)
	ПП	YUHWA POLYPRO 5030	Korea Petrochemical Ind. Co., Ltd., Korea (Корея Петрокемикал Инд. Ко., Лтд., Корея)
Корпус obturatora	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
Обтуратор	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
Наконечник obturatora	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Краситель синий	RIFA ACID FAST BLUE E-R 200	RIFA CO., LTD., Korea (РИФА Ко., Лтд., Корея)
Лезвие	Нержавеющая сталь	COLD ROLLED 400 SERIES STAINLESS STEEL COIL 063	POSCO, Korea (ПОСКО, Корея)
Кнопки	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС

			Интернейшнл Инк., Германия)
	Краситель серый	Gray 79634	Shanghai Colorful Pigment Chemical Co., Ltd, China (Шанхай Колорфул Пигмент Кемикал Ко., Лтд, Китай)
Канюля	ПК	TRIEX ST4-3022A I(R)	Samyang Corporation, Korea (Самянг Корпорейшн, Корея)
	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
	Краситель черный	Carbon Black Thermax® N990	Sancarb Limited, Canada (Канкарб Лимитед, Канада)
Крышка канюли	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
Кран инфузии	ПК	TRIEX ST4-3022A I(R)	Samyang Corporation, Korea (Самянг Корпорейшн, Корея)
	ПП	YUHWA POLYPRO 5030	Korea Petrochemical Ind. Co., Ltd., Korea (Корея Петрокемикал Инд. Ко., Лтд., Корея)
Лепестковая мембрана	Силикон	TSE2277U	Momentive Performance Materials Japan LLC, Japan (Моментив Перформанс Материалс Джапан ЛЛС, Япония)
	Полиамид	Nylon-6	Hyosung Co. Ltd., Korea (Хёсон Ко. Лтд., Корея)
	Краситель синий	RIFA ACID FAST BLUE E-R 200	RIFA CO., LTD., Korea (РИФА Ко., Лтд., Корея)

Двустворчатая мембрана	Силикон	TSE2277U	Momentive Performance Materials Japan LLC, Japan (Моментив Перформанс Материалс Джапан ЛЛС, Япония)
Список сокращений: АБС – акрилонитрилбутадиенстирол ПК – поликарбонат ПП – полипропилен			

Троакар эндоскопический без лезвия.

Троакары без лезвия предназначены для раздвигания, а не разрезания тканей, что уменьшает дефект фасции и снижает необходимость ушивания фасции по сравнению с троакарами с лезвием.

На крышке obturatora расположены две кнопки для облегчения введения/выведения obturatora из канюли троакара. Наконечник obturatora имеет узкоэллиптическую форму и окрашен в синий цвет.

Канюля состоит из собственно канюли и корпуса, который является разъемным. На корпус нанесена маркировка “VOLKMANN” и диапазон допустимых диаметров манипуляторов.

В передней части корпуса канюли расположен запорный кран инсuffляции.

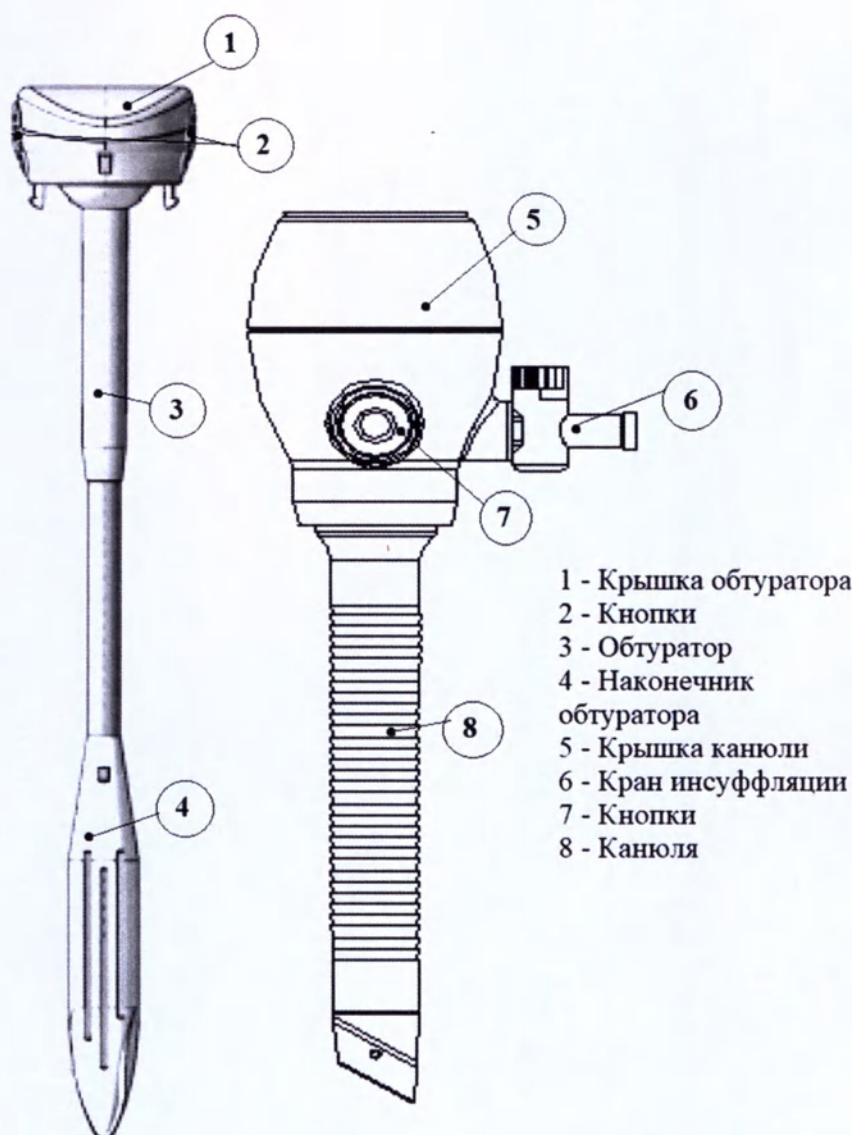
В корпусе канюли имеется две мембраны: двустворчатая и лепестковая, предназначенные для предотвращения десuffляции и центровки применяемого инструментария.

Лепестковая мембрана расположена в верхней части корпуса канюли, в месте ввода obturatora. Во внутренней части мембраны находится впитывающая поверхность, предназначенная для поглощения крови при удалении obturatora из канюли.

Двустворчатая мембрана расположена в середине корпуса канюли; ее открытие и закрытие регулируется кнопками, находящимися по бокам корпуса канюли.

Канюля троакара прозрачная и имеет ребристую поверхность для плотного сцепления тканями и фиксации троакара в теле пациента во время хирургических вмешательств.

Схематическое изображение Троакара эндоскопического без лезвия представлено на рисунке 5.



- 1 - Крышка obtуратора
- 2 - Кнопки
- 3 - Obtуратор
- 4 - Наконечник obtуратора
- 5 - Крышка канюли
- 6 - Кран инсуффляции
- 7 - Кнопки
- 8 - Канюля

Рисунок 5. Схематическое изображение Троякара эндоскопического без лезвия.
Фотографическое изображение Троякара эндоскопического без лезвия представлено на рисунке 6.

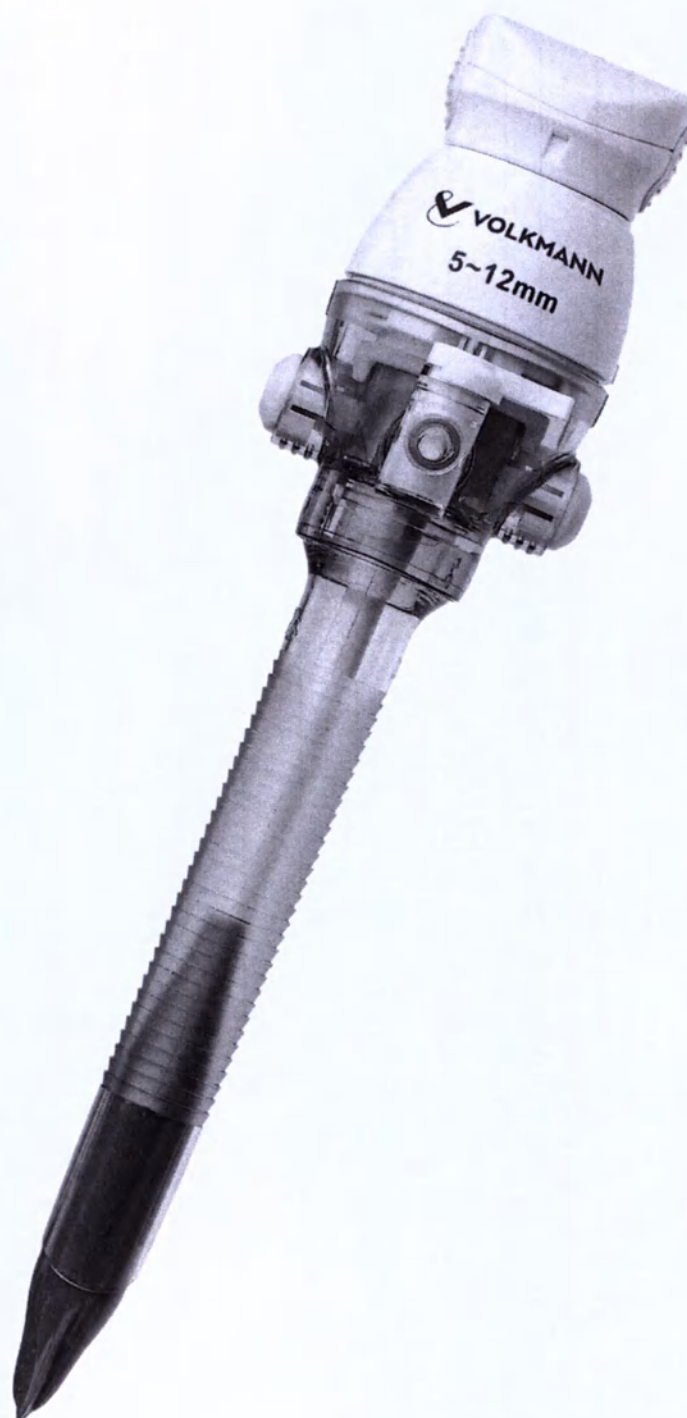


Рисунок 6. Фотографическое изображение Троакара эндоскопического без лезвия.
Технические и массогабаритные характеристики Троакаров эндоскопических без лезвия представлены в таблице 6.

Таблица 6. Технические и массогабаритные характеристики Троякаров эндоскопических без лезвия.

Наименование Параметр	Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 5 мм, короткий	Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 5 мм, стандартный	Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 10 мм, стандартный	Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 11 мм, стандартный	Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 12 мм, стандартный
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Диаметр ручки, мм	33,7±0,8				
Высота ручки, мм	24±0,6				
Внешний диаметр обтуратора, мм	5,9±0,1		10,5±0,3	11,7±0,3	12,8±0,3
Длина обтуратора, мм	152±4,1	177±4,4			
Внешний диаметр наконечника обтуратора, мм	5,3±0,1		10,5±0,3	11,5±0,3	12,5±0,3
Длина наконечника обтуратора, мм	64±2,2	74±2,2			
Радиус притупления обтуратора, не более, мм	0,03				
Внешний диаметр канюли, мм	9,1±0,2		13,7±0,2	14,8±0,2	15,7±0,2
Внутренний диаметр канюли, мм	6,2±0,2		10,9±0,3	11,8±0,3	13,1±0,3
Длина канюли, мм	76,8±0,6	104±0,6			
Лицевой диаметр корпуса канюли, мм	46,5±0,5				
Боковой диаметр корпуса канюли, мм	61,4±0,5				
Длина корпуса канюли, мм	55,1±0,5				
Внутренний диаметр крана инсуффляции, мм	4,3±0,1				
Общая длина изделия, мм	195±4,9	203±5,1			
Масса изделия, не более чем, г	100				
Усилие, необходимое для рассечения тканей, не более, Н	15				

Материалы, из которых изготовлены Троякары эндоскопические без лезвия, представлены в таблице 7.

Таблица 7. Перечень материалов.

Компонент	Материал	Марка	Производитель
Крышка obturatora	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
Корпус obturatora	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
Обтуратор	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
Наконечник obturatora	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Краситель синий	RIFA ACID FAST BLUE E-R 200	RIFA CO., LTD., Korea (РИФА Ко., Лтд., Корея)
Кнопки	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
	Краситель серый	Gray 79634	Shanghai Colorful Pigment Chemical Co., Ltd, China (Шанхай Колорфул Пигмент Кемикал Ко., Лтд, Китай)
Канюля	ПК	TRIEX ST4-3022A I(R)	Samyang Corporation, Korea (Самянг Корпорейшн, Корея)
	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)

	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
	Краситель черный	Carbon Black Thermax® N990	Cancarb Limited, Canada (Канкарб Лимитед, Канада)
Крышка канюли	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
Кран инфузии	ПК	TRIEX ST4-3022A I(R)	Samyang Corporation, Korea (Самянг Корпорейшн, Корея)
	ПП	YUHWA POLYPRO 5030	Korea Petrochemical Ind. Co., Ltd., Korea (Корея Петрокемикал Инд. Ко., Лтд., Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
	Краситель черный	Carbon Black Thermax® N990	Cancarb Limited, Canada (Канкарб Лимитед, Канада)
Лепестковая мембрана	Силикон	TSE2277U	Momentive Performance Materials Japan LLC, Japan (Моментив Перформанс Материалс Джапан ЛЛС, Япония)
	Полиамид	Nylon-6	Hyosung Co. Ltd., Korea (Хёсон Ко. Лтд., Корея)
	Краситель синий	RIFA ACID FAST BLUE E-R 200	RIFA CO., LTD., Korea (РИФА Ко., Лтд., Корея)
Двустворчатая мембрана	Силикон	TSE2277U	Momentive Performance Materials Japan LLC, Japan (Моментив Перформанс)

			Материалс Джапан ЛЛС, Япония)
Список сокращений: АБС – акрилонитрилбутадиенстирол ПК – поликарбонат ПП – полипропилен			

Троакар эндоскопический с лезвием СОМРАСТ.

Троакары серии СОМРАСТ отличаются от классических уменьшенным размером корпуса канюли, что освобождает пространство для манипуляции при проведении хирургических Троакары серии СОМРАСТ отличаются от классических уменьшенным размером корпуса канюли, что освобождает пространство для манипуляции при проведении хирургических вмешательств, уменьшает нагрузку на троакарную рану и облегчает конструкцию изделия.

Троакары с лезвием оснащены острым плоским лезвием и встроенным замком защиты ножа для предотвращения случайного повреждения внутренних органов и сосудов, особенно при «слепом» размещении первичного порта, а также изделие имеет наконечник, закрывающий лезвие. В крышке obturatora расположено окно-индикатор с кнопкой блокирования лезвия, переключаемой вручную.

При введении троакара под действием сопротивления тканей наконечник отодвигается, обнажая режущую кромку лезвия. При этом раздается характерный щелчок, индикатор в окне сменяется на красный, затем наконечник опускается, снова покрывая лезвие.

При необходимости повторного введения obturatora следует перевести кнопку влево, индикатор сменится на белый. После этого можно продолжить введение троакара.

Канюля состоит из собственно канюли и корпуса, который является неразъемным.

В передней части корпуса канюли расположен запорный кран инсuffляции.

На корпус нанесена маркировка “VOLKMANN” и диапазон допустимых диаметров манипуляторов.

В корпусе канюли имеется две мембраны: крестовая и лепестковая, предназначенные для предотвращения десuffляции и центровки применяемого инструментария.

Крестовая мембрана расположена в середине корпуса канюли после лепестковой мембраны.

На внешней поверхности канюли нанесены специальные насечки, которые обеспечивают фиксацию изделия в брюшной полости.

Схематическое изображение Троакара эндоскопического с лезвием СОМРАСТ представлено на рисунке 7.

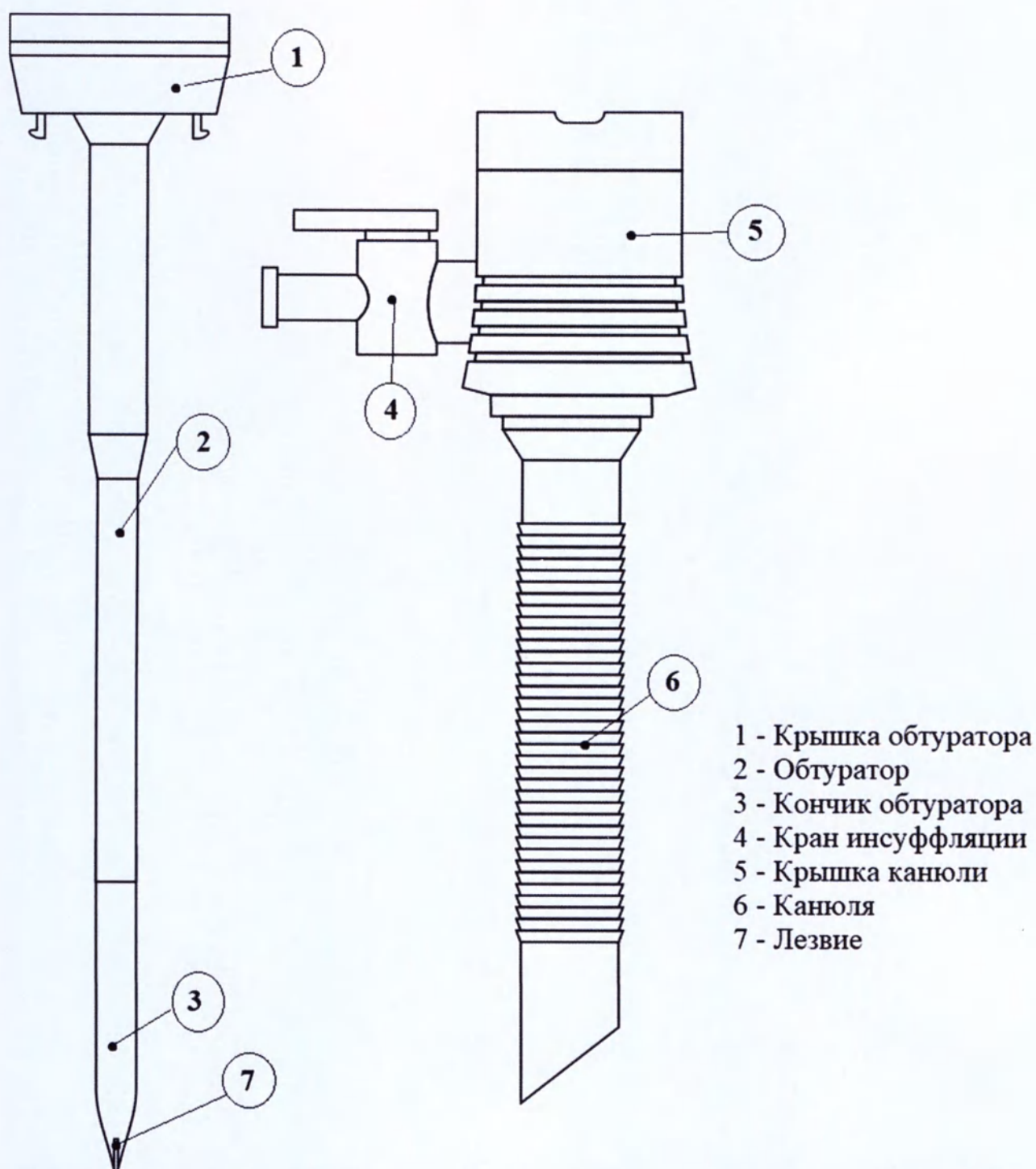


Рисунок 7. Схематическое изображение Троякара эндоскопического с лезвием COMPACT.

Фотографическое изображение Троякара эндоскопического с лезвием COMPACT представлено на рисунке 8.

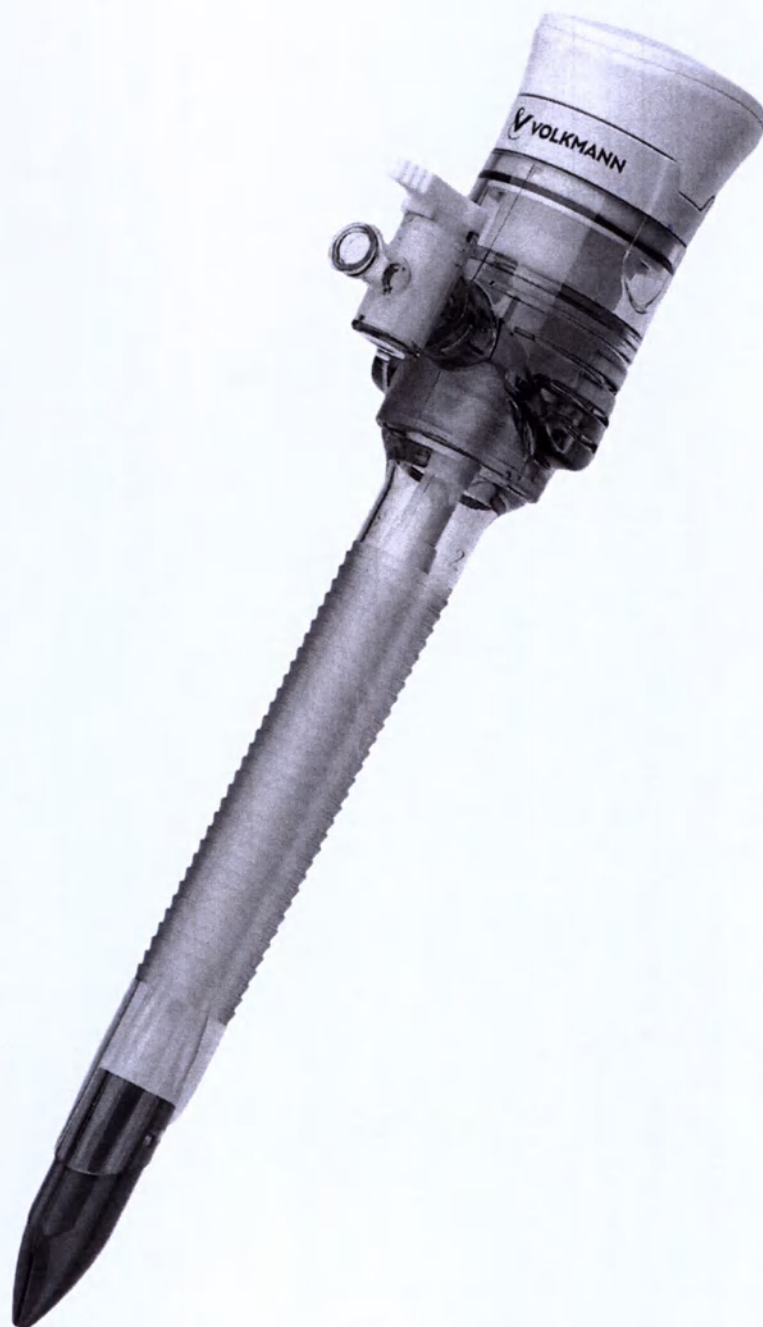


Рисунок 8. Фотографическое изображение Троакара эндоскопического с лезвием COMPACT.
Технические и массогабаритные характеристики Троакаров эндоскопических с лезвием представлены в таблице 8.

Таблица 8. Технические и массогабаритные характеристики Троакаров эндоскопических с лезвием COMPACT.

Наименование Параметр	Троакар эндоскопический с лезвием COMPACT, диаметр 5 мм, стандартный	Троакар эндоскопический с лезвием COMPACT, диаметр 10 мм, стандартный	Троакар эндоскопический с лезвием COMPACT, диаметр 11 мм, стандартный	Троакар эндоскопический с лезвием COMPACT, диаметр 12 мм, стандартный
	(1)	(2)	(3)	(4)
Диаметр ручки, мм	33,9± 0,8			
Высота ручки, мм	15,1±0,5			
Внешний диаметр обтуратора, мм	5,8±0,1	10,5±0,3	11,7±0,3	12,8±0,3
Длина обтуратора, мм	177±4,4			
Внешний диаметр наконечника обтуратора, мм	6±0,2	11±0,3	12±0,3	13±0,3
Длина наконечника обтуратора, мм	31±0,8			
Длина лезвия, мм	4,1±0,1	8,5±0,2		9,3±0,2
Толщина лезвия, не более чем, мм	0,36			
Ширина режущего края, не более чем, мм	5			
Шероховатость поверхности режущего края (Ra), не боле чем, мкм	0,4			
Радиус притупления обтуратора, не более, мм	0,03			
Внешний диаметр канюли, мм	9,1±0,22	13,7±0,22	14,8±0,22	15,7±0,22
Внутренний диаметр канюли, мм	6±0,2	10,9±0,3	12±0,3	13±0,3
Длина канюли, мм	76,8±0,6	104±0,6	104±0,6	104±0,6
Длина корпуса канюли, мм	44,1±1,1			
Внешний диаметр корпуса канюли, мм	30,2±0,8			
Внутренний диаметр крана инсуффляции, мм	4,3±0,1			
Общая длина изделия, мм	203±5,1			
Масса изделия, не более чем, г	100			
Усилие, необходимое для рассечения тканей, не более, Н	15			

Материалы, из которых изготовлены Троякары эндоскопические с лезвием СОМРАСТ, представлены в таблице 9.

Таблица 9. Перечень материалов.

Компонент	Материал	Марка	Производитель
Крышка obturatora	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
Внутренний замок лезвия	Нержавеющая сталь	300 series Stainless Steel 028	POSCO, Korea (ПОСКО, Корея)
	ПК	TRIEX ST4-3022A I(R)	Samyang Corporation, Korea (Самянг Корпорейшн, Корея)
	ПП	YUNWA POLYPRO 5030	Korea Petrochemical Ind. Co., Ltd., Korea (Корея Петрокемикал Инд. Ко., Лтд., Корея)
Наконечник obturatora	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
Обтуратор	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
Кончик obturatora	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Краситель синий	RIFA ACID FAST BLUE E-R 200	RIFA CO., LTD., Korea (РИФА Ко., Лтд., Корея)
Лезвие	Нержавеющая сталь	300 series Stainless Steel 028	POSCO, Korea (ПОСКО, Корея)
Канюля	ПК	TRIEX ST4-3022A I(R)	Samyang Corporation, Korea (Самянг Корпорейшн, Корея)
	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)

	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
	Краситель черный	Carbon Black Thermax® N990	Cancarb Limited, Canada (Канкарб Лимитед, Канада)
Крышка канюли	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
Кран инфузии	ПК	TRIEX ST4-3022A I(R)	Samyang Corporation, Korea (Самянг Корпорейшн, Корея)
	ПП	YUHWA POLYPRO 5030	Korea Petrochemical Ind. Co., Ltd., Korea (Корея Петрокемикал Инд. Ко., Лтд., Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
	Краситель черный	Carbon Black Thermax® N990	Cancarb Limited, Canada (Канкарб Лимитед, Канада)
Лепестковая мембрана	Силикон	TSE2277U	Momentive Performance Materials Japan LLC, Japan (Моментив Перформанс Материалс Джапан ЛЛС, Япония)
Крестовая мембрана	Силикон	TSE2277U	Momentive Performance Materials Japan LLC, Japan (Моментив Перформанс Материалс Джапан ЛЛС, Япония)
Список сокращений: АБС – акрилонитрилбутадиенстирол ПК – поликарбонат ПП – полипропилен			

Троакары эндоскопические без лезвия СОМРАСТ.

Троакары серии СОМРАСТ отличаются от классических уменьшенным размером корпуса канюли, что освобождает пространство для манипуляции при проведении хирургических вмешательств, уменьшает нагрузку на троакарную рану и облегчает конструкцию изделия.

Троакары без лезвия предназначены для раздвигания, а не разрезания тканей, что уменьшает дефект фасции и снижает необходимость ушивания фасции по сравнению с троакарами с лезвием.

Наконечник обтуратора имеет узкоэллиптическую форму и окрашен в синий цвет.

Канюля состоит из собственно канюли и корпуса, который является неразъемным. На корпус нанесена маркировка “VOLKMANN” и диапазон допустимых диаметров манипуляторов.

В передней части корпуса канюли расположен запорный кран инсuffляции.

В корпусе канюли имеется две мембраны: крестовая и лепестковая, предназначенные для предотвращения десuffляции и центровки применяемого инструментария.

Лепестковая мембрана расположена в верхней части корпуса канюли, в месте ввода обтуратора.

Крестовая мембрана расположена в середине корпуса канюли после лепестковой мембраны.

Канюля троакара прозрачная и имеет ребристую поверхность для плотного сцепления тканями и фиксации троакара в теле пациента во время хирургических вмешательств.

Схематическое изображение Троакара эндоскопического без лезвия СОМРАСТ представлено на рисунке 9.

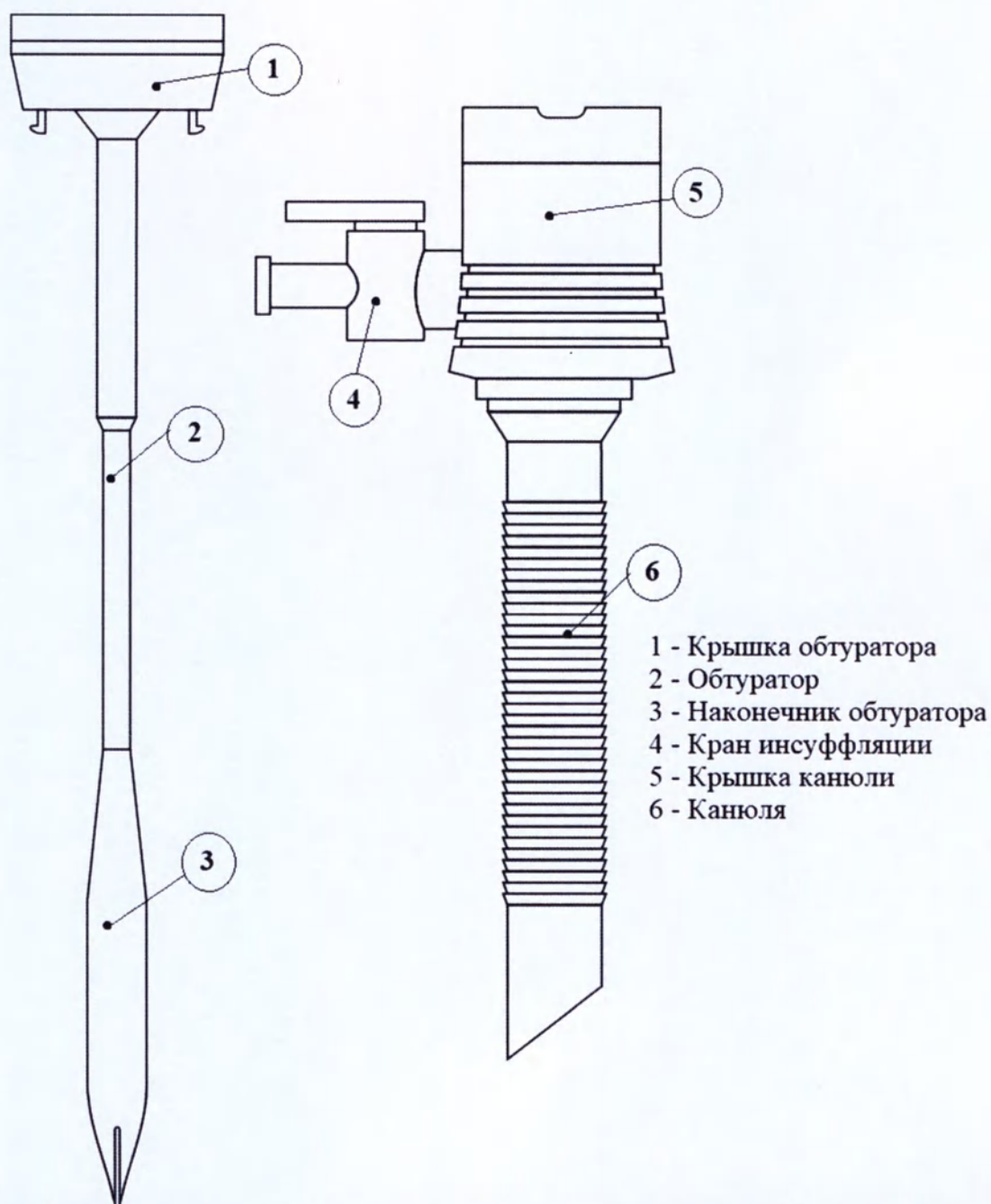


Рисунок 9. Схематическое изображение Троакара эндоскопического без лезвия COMPACT.

Фотографическое изображение Троакара эндоскопического без лезвия COMPACT представлено на рисунке 10.



Рисунок 10. Фотографическое изображение Троакара эндоскопического без лезвия
COMPACT.

Технические и массогабаритные характеристики Троакаров эндоскопических COMPACT представлены в таблице 10.

Таблица 10. Таблица технических и массогабаритных характеристик Троакаров эндоскопических без лезвия COMPACT.

Наименование Параметр	Троакар эндоскопический без лезвия COMPACT, диаметр 5 мм, короткий	Троакар эндоскопический без лезвия COMPACT, диаметр 5 мм, стандартный	Троакар эндоскопический без лезвия COMPACT, диаметр 10 мм, стандартный	Троакар эндоскопический без лезвия COMPACT, диаметр 11 мм, стандартный	Троакар эндоскопический без лезвия COMPACT, диаметр 12 мм, стандартный
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Диаметр ручки, мм	33,9±0,8				
Высота ручки, мм	15,1±0,5				
Внешний диаметр обтуратора, мм	5,8±0,1		10,5±0,3	11,7±0,3	12,8±0,3
Длина обтуратора, мм	177±4,4				
Внешний диаметр наконечника обтуратора, мм	5,3±0,1		10,5±0,3	11,5±0,3	12,5±0,3
Длина наконечника обтуратора, мм	64±2,2	74±2,2			
Радиус притупления обтуратора, не более, мм	0,03				
Внешний диаметр канюли, мм	9,1±0,2		13,7±0,2		15,7±0,2
Внутренний диаметр канюли, мм	6±0,2		10,9±0,3	12±0,3	13±0,3
Длина канюли, мм	76,8±0,6	104±0,6			
Длина корпуса канюли, мм	44,1±1,1				
Внешний диаметр корпуса канюли	30,2±0,8				
Внутренний диаметр крана инсуффляции, мм	4,3±0,1				
Общая длина изделия, мм	195±4,9	203±5,1			
Масса изделия, не более чем, г	100				
Усилие, необходимое для рассечения тканей, не более, Н	15				

Материалы, из которых изготовлены Троакары эндоскопические без лезвия COMPACT, представлены в таблице 11.

Таблица 11. Перечень материалов.

Компонент	Материал	Марка	Производитель
Крышка obturatora	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
Корпус obturatora	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
Обтуратор	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
Наконечник obturatora	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Краситель синий	RIFA ACID FAST BLUE E-R 200	RIFA CO., LTD., Korea (РИФА Ко., Лтд., Корея)
Канюля	ПК	TRIEX ST4-3022A I(R)	Samyang Corporation, Korea (Самянг Корпорейшн, Корея)
	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
	Краситель черный	Carbon Black Thermax® N990	Cancarb Limited, Canada (Канкарб Лимитед, Канада)
Крышка канюли	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС

			Интернейшнл Инк., Германия)
Кран инфузии	ПК	TRIEX ST4-3022A I(R)	Samyang Corporation, Korea (Саманг Корпорейшн, Корея)
	ПП	YUHWА POLYPRO 5030	Korea Petrochemical Ind. Co., Ltd., Korea (Корея Петрокемикал Инд. Ко., Лтд., Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
	Краситель черный	Carbon Black Thermax® N990	Cancarb Limited, Canada (Канкарб Лимитед, Канада)
Лепестковая мембрана	Силикон	TSE2277U	Momentive Performance Materials Japan LLC, Japan (Моментив Перформанс Материалс Джапан ЛЛС, Япония)
Крестовая мембрана	Силикон	TSE2277U	Momentive Performance Materials Japan LLC, Japan (Моментив Перформанс Материалс Джапан ЛЛС, Япония)
Список сокращений: АБС – акрилонитрилбутадиенстирол ПК – поликарбонат ПП – полипропилен			

Троакар эндоскопический без лезвия MINI.

Троакары серии MINI предназначены для введения инструментов диаметром 3 мм. Данный тип изделий применяется в минилапароскопии и у детей.

Обтуратор выполнен из нержавеющей стали для повышения его прочности и имеет гладкую поверхность. Крышка обтуратора имеет низкопрофильную прямоугольную форму с ребристой поверхностью для обеспечения более удобного захвата хирургом.

Наконечник обтуратора выполнен из прозрачного полимера.

Корпус канюли снабжен удлиненным краном инсuffляции, позволяющим уменьшить нагрузку на троакар, освободить пространство для манипуляций хирурга и снизить риск разрыва троакарной раны.

В корпусе канюли расположены двустворчатая мембрана, предназначенная для удаления крови с наконечника при изъятии обтуратора, и силиконовое уплотнение для обеспечения герметичности при введении хирургического инструментария. Дополнительно они выполняют функцию предотвращения десuffляции и центровки применяемого инструментария.

Канюля выполнена из прозрачного полимера и имеет гладкую поверхность без насечек.

Схематическое изображение Троакара эндоскопического без лезвия MINI представлено на рисунке 11.

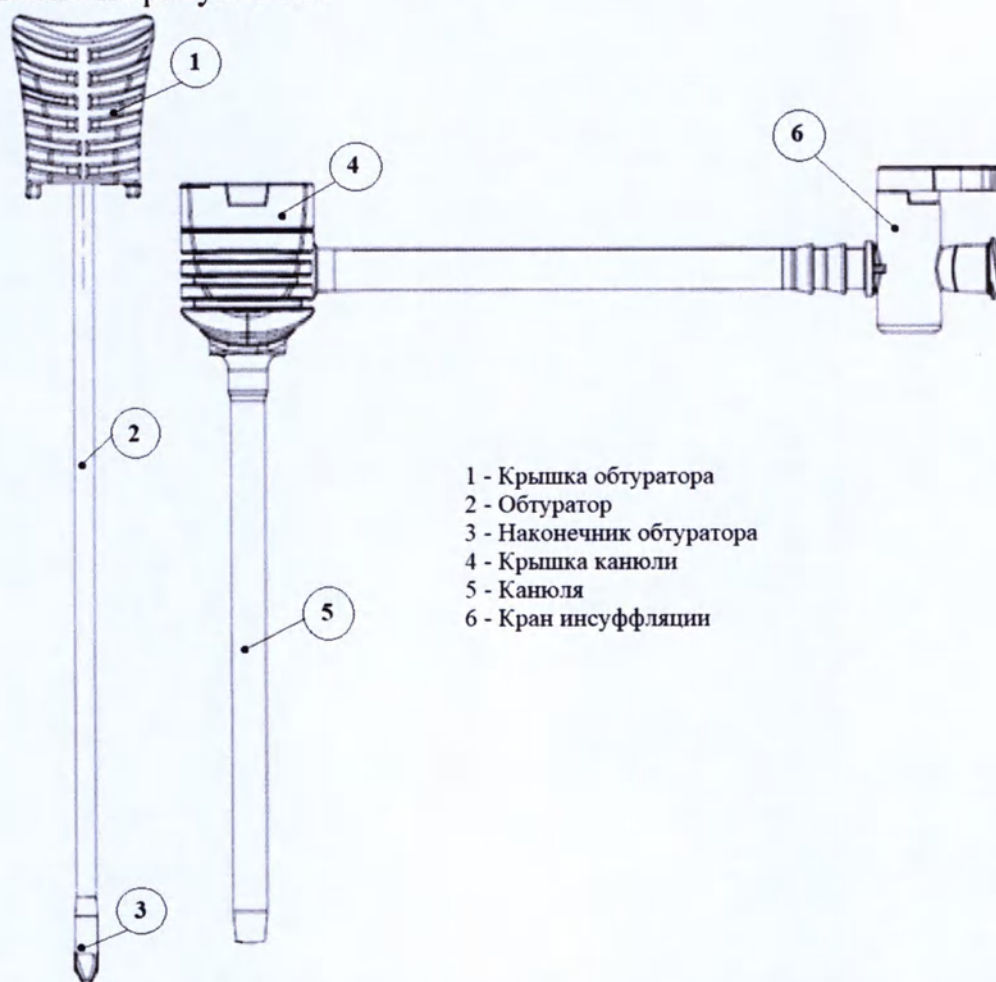


Рисунок 11. Схематическое изображение Троакара эндоскопического без лезвия MINI.

Фотографическое изображение Троакара эндоскопического без лезвия MINI представлено на рисунке 12.



Рисунок 12. Фотографическое изображение Троакара эндоскопического без лезвия MINI.

Технические и массогабаритные характеристики Троакаров эндоскопических без лезвия MINI представлены в таблице 12.

Таблица 12. Технические и массогабаритные характеристики Троакаров эндоскопических без лезвия MINI.

Наименование Параметр	Троакар эндоскопический без лезвия MINI, диаметр 3 мм, короткий	Троакар эндоскопический без лезвия MINI, диаметр 3 мм, стандартный
	(1)	(2)
Длина ручки, мм	23,8±0,7	
Ширина ручки, мм	20±0,7	
Высота ручки, мм	27,8±0,7	
Внешний диаметр обтуратора, мм	4±0,1	
Длина обтуратора, мм	113±3,2	130±3,2
Внешний диаметр наконечника обтуратора, мм	3,2±0,2	
Длина наконечника обтуратора, мм	13±1,1	
Радиус притупления обтуратора, не более, мм	0,03	
Внешний диаметр канюли, мм	7,3±0,2	
Внутренний диаметр канюли, мм	4±0,1	
Длина канюли, мм	75±1,9	100±2,5
Длина корпуса канюли, мм	21,9±0,5	
Ширина корпуса канюли, мм	20±0,7	
Внутренний диаметр крана инсуффляции, мм	4,3±0,1	
Длина шланга крана инсуффляции, мм	80±2,2	
Общая длина изделия, мм	142±3,2	162±3,2
Масса изделия, не более чем, г	50	
Усилие, необходимое для рассечения тканей, не более, Н	15	

Материалы, из которых изготовлены Троакары эндоскопические без лезвия MINI, представлены в таблице 13.

Таблица 13. Перечень материалов.

Компонент	Материал	Марка	Производитель
Корпус обтуратора	ПК	TRIEX ST4-3022A I(R)	Samyang Corporation, Korea (Самянг Корпорейшн, Корея)
	Краситель черный	Carbon Black Thermax® N990	Cancarb Limited, Canada (Канкарб Лимитед, Канада)
Обтуратор	Нержавеющая сталь	300 series Stainless Steel 028	POSCO, Korea (ПОСКО, Корея)
Наконечник обтуратора	ПК	TRIEX ST4-3022A I(R)	Samyang Corporation, Korea (Самянг Корпорейшн, Корея)
Крышка канюли	ПК	TRIEX ST4-3022A I(R)	Samyang Corporation, Korea (Самянг Корпорейшн, Корея)

	Краситель черный	Carbon Black Thermax® N990	Cancarb Limited, Canada (Канкарб Лимитед, Канада)
Канюля	ПК	TRIEX ST4- 3022A I(R)	Samyang Corporation, Korea (Самянг Корпорейшн, Корея)
	Краситель черный	Carbon Black Thermax® N990	Cancarb Limited, Canada (Канкарб Лимитед, Канада)
Кран инфузии	Силикон	TSE2277U	Momentive Performance Materials Japan LLC, Japan (Моментив Перформанс Материалс Джапан ЛЛС, Япония)
	Нержавеющая сталь	300 series Stainless Steel 028	POSCO, Korea (ПОСКО, Корея)
	ПК	TRIEX ST4- 3022A I(R)	Samyang Corporation, Korea (Самянг Корпорейшн, Корея)
	ПП	YUHW POLYPRO 5030	Korea Petrochemical Ind. Co., Ltd., Korea (Корея Петрокемикал Инд. Ко., Лтд., Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
	Краситель черный	Carbon Black Thermax® N990	Cancarb Limited, Canada (Канкарб Лимитед, Канада)
Уплотнитель	Силикон	TSE2277U	Momentive Performance Materials Japan LLC, Japan (Моментив Перформанс Материалс Джапан ЛЛС, Япония)

Двустворчатая мембрана	Силикон	TSE2277U	Momentive Performance Materials Japan LLC, Japan (Моментив Перформанс Материалс Джапан ЛЛС, Япония)
Список сокращений: АБС – акрилонитрилбутадиенстирол ПК – поликарбонат ПП – полипропилен			

Троакар эндоскопический без лезвия SMART.

Троакары серии SMART предназначены для использования с инструментарием диаметром 5 мм.

Крышка obturator имеет низкопрофильную прямоугольную форму с ребристой поверхностью для обеспечения более удобного захвата хирургом.

У Троакара эндоскопического без лезвия SMART, диаметр 5 мм, короткий и Троакара эндоскопического без лезвия SMART, диаметр 5 мм, стандартный корпус канюли снабжен удлиненным краном инсuffляции, позволяющим уменьшить нагрузку на троакар, освободить пространство для манипуляций хирурга и снизить риск расширения троакарной раны. Изделия с Троакар эндоскопический без лезвия SMART, без крана инсuffляции, диаметр 5 мм, короткий и Троакар эндоскопический без лезвия SMART, без крана инсuffляции, диаметр 5 мм, стандартный не имеют крана инсuffляции. В корпусе канюли расположены двустворчатая мембрана, предназначенная для удаления крови с наконечника при изъятии obturator, и силиконовое уплотнение для обеспечения герметичности при введении хирургического инструментария. Дополнительно они выполняют функцию предотвращения десuffляции и центровки применяемого инструментария.

Канюля троакара прозрачная и имеет ребристую поверхность для плотного сцепления тканями и фиксации троакара в теле пациента во время хирургических вмешательств.

Схематическое изображение Троакара эндоскопического без лезвия SMART представлено на рисунке 13.

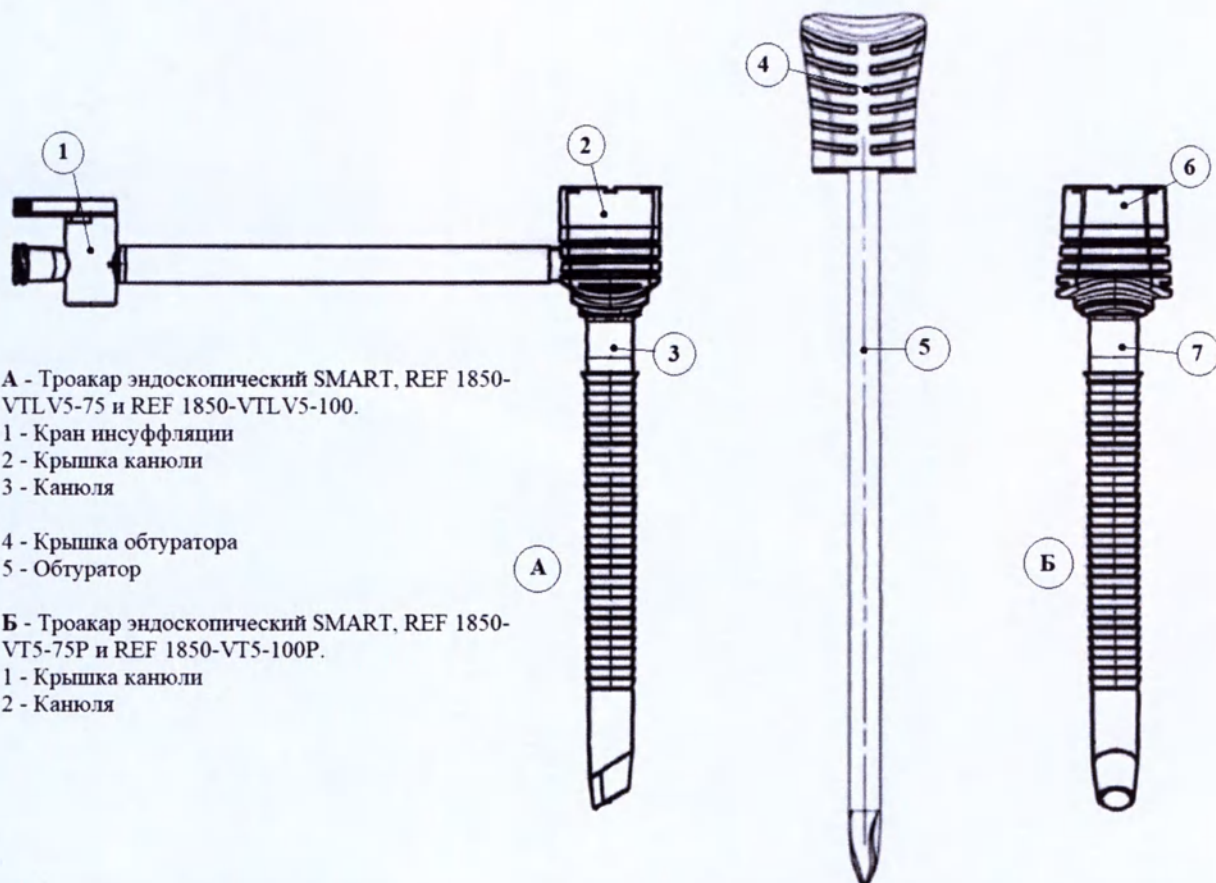


Рисунок 13. Схематическое изображение Троакара эндоскопического без лезвия SMART.

Фотографическое изображение Троакара эндоскопического без лезвия SMART представлено на рисунке 14.



Рисунок 14. Фотографическое изображение Троакара эндоскопического без лезвия SMART.

Технические и массогабаритные характеристики Троакаров эндоскопических без лезвия SMART представлены в таблице 14.

Таблица 14. Технические и массогабаритные характеристики Троакаров эндоскопических без лезвия SMART.

Наименование	Троакар эндоскопический без лезвия SMART, без крана инсуффляции, диаметр 5 мм, короткий	Троакар эндоскопический без лезвия SMART, без крана инсуффляции, диаметр 5 мм, стандартный	Троакар эндоскопический без лезвия SMART, диаметр 5 мм, короткий	Троакар эндоскопический без лезвия SMART, диаметр 5 мм, стандартный
Параметр	(1)	(2)	(3)	(4)
Длина ручки, мм	23,8±0,7			
Ширина ручки, мм	20±0,7			
Высота ручки, мм	30,1±0,8			
Внешний диаметр обтуратора, мм	5,9±0,1			
Длина обтуратора, мм	113±3,2	130±3,2	113±3,2	130±3,2
Радиус притупления обтуратора, не более, мм	0,03			
Внешний диаметр канюли, мм	9,4±0,2			
Внутренний диаметр канюли, мм	6±0,2			
Длина канюли, мм	75±1,9	100±2,5	75±1,9	100±2,5
Длина корпуса канюли, мм	25±0,7			
Ширина корпуса канюли, мм	20±0,7			
Внутренний диаметр крана инсуффляции, мм	—/—		4,3±0,1	
Длина шланга крана инсуффляции, мм	—/—		80±2,2	
Общая длина изделия, мм	142±3,2	162±3,2	142±3,2	162±3,2
Масса изделия, не более чем, г	50			
Усилие, необходимое для рассечения тканей, не более, Н	15			

Материалы, из которых изготовлены Троакары эндоскопические без лезвия SMART, представлены в таблице 15.

Таблица 15. Перечень материалов.

Компонент	Материал	Марка	Производитель
Корпус обтуратора	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
Обтуратор	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)

	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
Наконечник obturatora	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
Крышка канюли	ПК	TRIEX ST4-3022A I(R)	Samyang Corporation, Korea (Самянг Корпорейшн, Корея)
	Краситель черный	Carbon Black Thermax® N990	Cancarb Limited, Canada (Канкарб Лимитед, Канада)
Канюля	ПК	TRIEX ST4-3022A I(R)	Samyang Corporation, Korea (Самянг Корпорейшн, Корея)
	Краситель черный	Carbon Black Thermax® N990	Cancarb Limited, Canada (Канкарб Лимитед, Канада)
Кран инфузии	Силикон	TSE2277U	Momentive Performance Materials Japan LLC, Japan (Моментив Перформанс Материалс Джапан ЛЛС, Япония)
	Нержавеющая сталь	300 series Stainless Steel 028	POSCO, Korea (ПОСКО, Корея)
	ПК	TRIEX ST4-3022A I(R)	Samyang Corporation, Korea (Самянг Корпорейшн, Корея)
	ПП	YUHWА POLYPRO 5030	Korea Petrochemical Ind. Co., Ltd., Korea (Корея Петрокемикал Инд. Ко., Лтд., Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
	Краситель черный	Carbon Black Thermax® N990	Cancarb Limited, Canada (Канкарб Лимитед, Канада)

Уплотнитель	Силикон	TSE2277U	Momentive Performance Materials Japan LLC, Japan (Моментив Перформанс Материалс Джапан ЛЛС, Япония)
Двухстворчатая мембрана	Силикон	TSE2277U	Momentive Performance Materials Japan LLC, Japan (Моментив Перформанс Материалс Джапан ЛЛС, Япония)
Список сокращений: АБС – акрилонитрилбутадиенстирол ПК – поликарбонат ПП – полипропилен			

Троакары эндоскопические без лезвия FLEX.

Троакары серии FLEX предназначены для использования с инструментарием диаметром 5 мм, а также с инструментами с изгибаемым штоком или с гибкой рабочей частью.

Крышка obturator имеет низкопрофильную прямоугольную форму с ребристой поверхностью для обеспечения более удобного захвата хирургом.

Канюля выполнена из силикона и армирована пружиной из нержавеющей стали, что обеспечивает одновременно гибкость и прочность конструкции, а также уменьшает дефект фасции.

У Троакара эндоскопического без лезвия FLEX, гибкая армированная канюля, диаметр 5 мм, короткий корпус канюли снабжен удлиненным краном инсуффляции, позволяющим уменьшить нагрузку на троакар, освободить пространство для манипуляций хирурга и снизить риск расширения троакарной раны. Троакар эндоскопический без лезвия FLEX, без крана инсуффляции, гибкая армированная канюля, диаметр 5 мм, короткий не имеет крана инсуффляции. В корпусе канюли расположены крестовая мембрана, предназначенная для удаления крови с наконечника при изъятии obturator, и силиконовое уплотнение для обеспечения герметичности при введении хирургического инструментария. Дополнительно они выполняют функцию предотвращения десуффляции и центровки применяемого инструментария.

Канюля троакара прозрачная и имеет ребристую поверхность для плотного сцепления тканями и фиксации троакара в теле пациента во время хирургических вмешательств.

Схематическое изображение Троакара эндоскопического без лезвия FLEX представлено на рисунке 15.

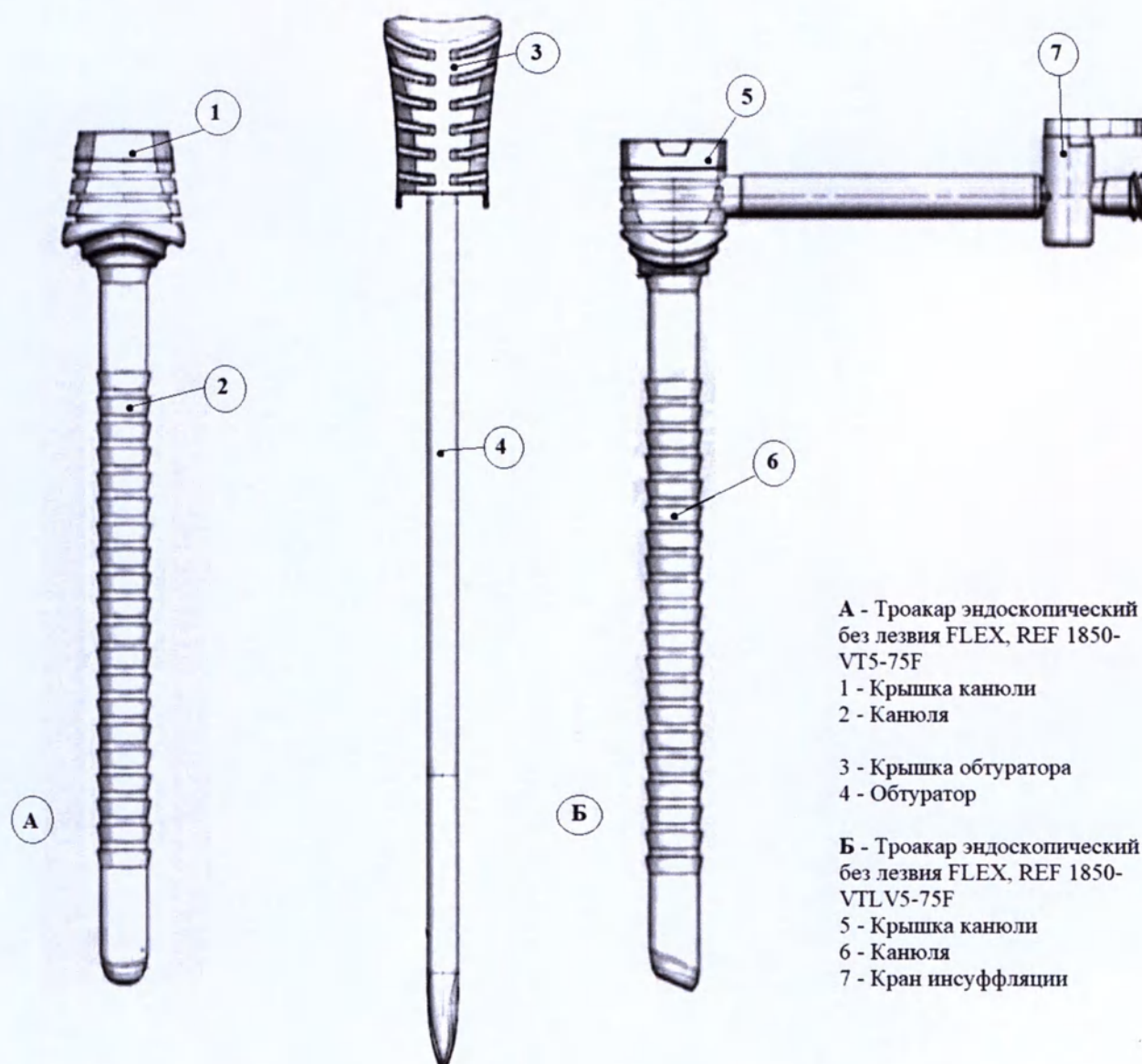


Рисунок 15. Схематическое изображение Троякара эндоскопического без лезвия FLEX.
Фотографическое изображение Троякара эндоскопического без лезвия FLEX представлено на рисунке 16.



Рисунок

16. Фотографическое изображение Троакара эндоскопического без лезвия FLEX.

Технические и массогабаритные характеристики Троакаров эндоскопических без лезвия FLEX представлены в таблице 16.

Таблица 16. Технические и массогабаритные характеристики Троакаров эндоскопических без лезвия FLEX.

Наименование	Троакар эндоскопический без лезвия FLEX, без крана инфузии, гибкая армированная канюля, диаметр 5 мм, короткий	Троакар эндоскопический без лезвия FLEX, гибкая армированная канюля, диаметр 5 мм, короткий
Параметр	(1)	(2)
Длина ручки, мм	22±0,7	
Ширина ручки, мм	18±0,6	
Высота ручки, мм	27,1±0,7	
Внешний диаметр обтуратора, мм	5,9±0,1	
Длина обтуратора, мм	110±3,2	
Радиус притупления обтуратора, не более, мм	0,03	
Внешний диаметр канюли, мм	9,5±0,2	
Внутренний диаметр канюли, мм	6±0,2	
Длина канюли, мм	75±1,9	
Ширина корпуса канюли, мм	18±0,6	
Длина корпуса канюли, мм	16,6±0,6	
Внутренний диаметр крана инфузии, мм	—/—	4,3±0,1
Длина шланга крана инфузии, мм	—/—	80±2,2
Общая длина изделия, мм	136±3,2	
Масса изделия, не более чем, г	50	
Усилие, необходимое для рассечения тканей, не более, Н	15	

Материалы, из которых изготовлены Троакары эндоскопические без лезвия FLEX, представлены в таблице 17.

Таблица 17. Перечень материалов.

Компонент	Материал	Марка	Производитель
Корпус обтуратора	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
Обтуратор	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)

Наконечник obturатора	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
Крышка канюли	ПК	TRIEX ST4-3022A I(R)	Samyang Corporation, Korea (Самянг Корпорейшн, Корея)
	Краситель черный	Carbon Black Thermax® N990	Cancarb Limited, Canada (Канкарб Лимитед, Канада)
Канюля	Силикон	TSE2277U	Momentive Performance Materials Japan LLC, Japan (Моментив Перформанс Материалс Джапан ЛЛС, Япония)
	Нержавеющая сталь	300 series Stainless Steel 028	POSCO, Korea (ПОСКО, Корея)
Кран инфузии	Силикон	TSE2277U	Momentive Performance Materials Japan LLC, Japan (Моментив Перформанс Материалс Джапан ЛЛС, Япония)
	Нержавеющая сталь	300 series Stainless Steel 028	POSCO, Korea (ПОСКО, Корея)
	ПК	TRIEX ST4-3022A I(R)	Samyang Corporation, Korea (Самянг Корпорейшн, Корея)
	ПП	YUHWА POLYPRO 5030	Korea Petrochemical Ind. Co., Ltd., Korea (Корея Петрокемикал Инд. Ко., Лтд., Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc.,

			Germany (КРОНОС Интернейшл Инк., Германия)
	Краситель черный	Carbon Black Thermax® N990	Cancarb Limited, Canada (Канкарб Лимитед, Канада)
Уплотнитель	Силикон	TSE2277U	Momentive Performance Materials Japan LLC, Japan (Моментив Перформанс Материалс Джапан ЛЛС, Япония)
Крестовая мембрана	Силикон	TSE2277U	Momentive Performance Materials Japan LLC, Japan (Моментив Перформанс Материалс Джапан ЛЛС, Япония)
Список сокращений: АБС – акрилонитрилбутадиенстирол ПК – поликарбонат ПП – полипропилен			

Троакары эндоскопические торакальные SOFT.

Торакальные троакары предназначены для создания торакоскопического доступа. Изделия серии SOFT имеют мягкую силиконовую канюлю, что снижает травматичность при введении и позволяет использовать изогнутый инструментарий. По внешней поверхности канюли нанесена винтовая резьба.

Обтуратор имеет гладкую поверхность и тупой кончик для минимизации риска повреждения тканей.

Троакары имеют цветовую кодировку. На крышке обтуратора на цветное поле нанесена маркировка с размером изделия.

Таблица 18. Цветовая кодировка Троакаров эндоскопических торакальных SOFT.

Размер изделия	Цветовая кодировка
5 мм	Желтый
10 мм	Голубой
12 мм	Фиолетовый

Схематическое изображение Троакара эндоскопического торакального SOFT представлено на рисунке 17.

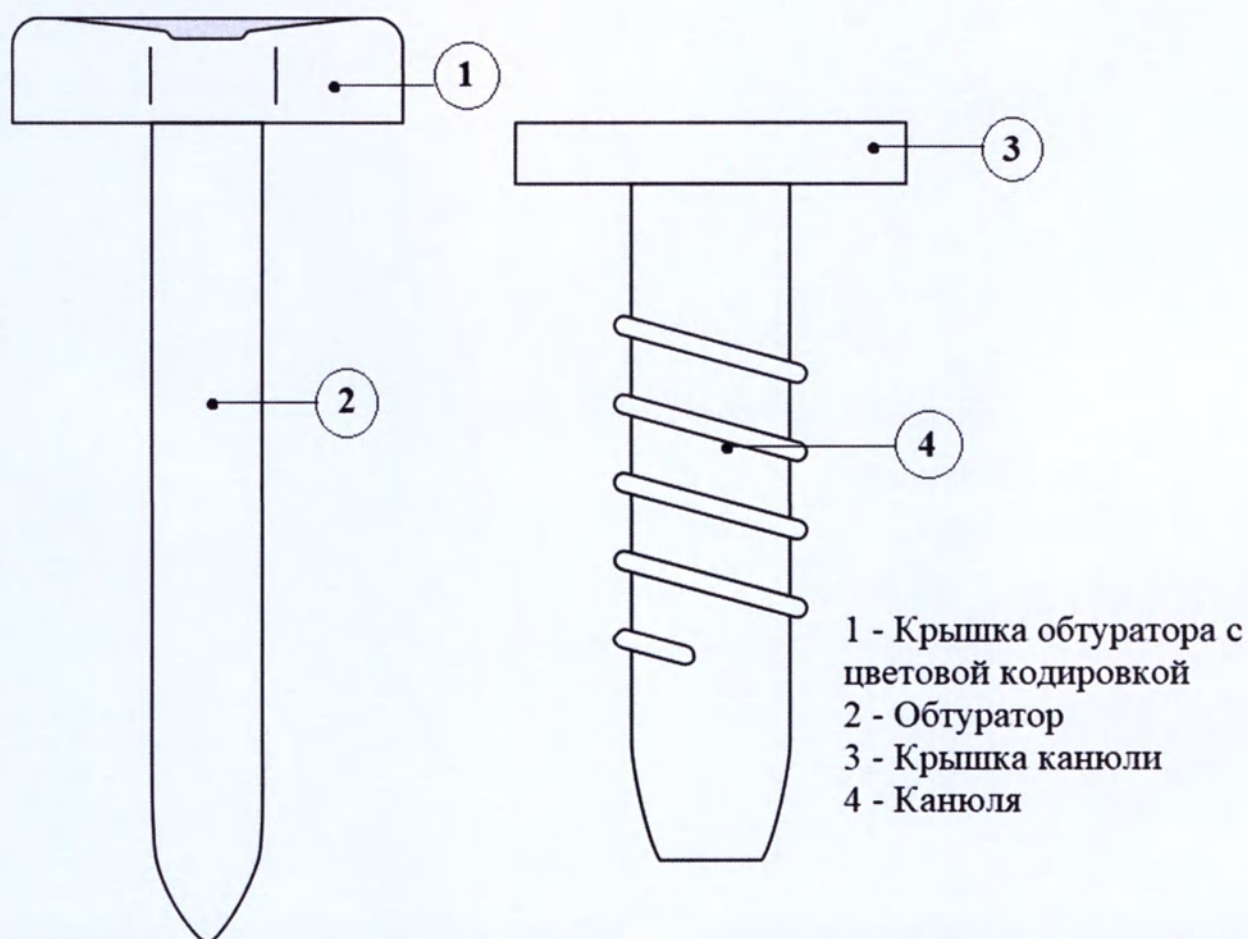


Рисунок 17. Схематическое изображение Троякара эндоскопического торакального SOFT.

Фотографическое изображение Троякара эндоскопического торакального SOFT представлено на рисунке 18.



Рисунок 18. Фотографическое изображение Троакара эндоскопического торакального SOFT.

Технические и массогабаритные характеристики Троакаров эндоскопических торакальных SOFT представлены в таблице 19.

Таблица 19. Технические и массогабаритные характеристики Троакаров эндоскопических торакальных SOFT.

Наименование Параметр	Троакар эндоскопический торакальный SOFT, диаметр 5 мм	Троакар эндоскопический торакальный SOFT, диаметр 10 мм	Троакар эндоскопический торакальный SOFT, диаметр 12 мм
	(1)	(2)	(3)
Ширина ручки, мм	80±1,1		
Высота ручки, мм	20,2±0,7		
Внешний диаметр обтуратора, мм	6,3±0,2	11,2±0,3	13,2±0,3
Длина обтуратора, мм	140±3,1		
Радиус притупления обтуратора, мм	0,03		
Внешний диаметр канюли, мм	9,8±0,2	10,8±0,3	11,8±0,3
Внутренний диаметр канюли, мм	6,6±0,2	11,2±0,3	13,4±0,3
Длина канюли, мм	75±2,2		
Высота корпуса канюли, мм	15,4±0,7		
Ширина корпуса канюли, мм	75±1,1		
Общая длина изделия, мм	120±3,1		
Масса изделия, не более чем, г	50		
Усилие, необходимое для рассечения тканей, не более, Н	15		

Материалы, из которых изготовлены Троакары эндоскопические торакальные SOFT, представлены в таблице 20.

Таблица 20. Перечень материалов.

Компонент	Материал	Марка	Производитель
Крышка обтуратора	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
Цветовая кодировка обтуратора	Краситель желтый	Yellow 46358	Shanghai Colorful Pigment Chemical Co., Ltd, China (Шанхай Колорфул Пигмент Кемикал Ко., Лтд, Китай)
	Краситель синий	Blue 12547	
	Краситель фиолетовый	Violet 65794	
Корпус обтуратора	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)

Обтуратор	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
Крышка канюли	ПЭ НП	SEETEC BF500	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Диоксид титана	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Краситель черный	Carbon Black Thermax® N990	Cancarb Limited, Canada (Канкарб Лимитед, Канада)
Канюля	ПЭ НП	SEETEC BF500	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Диоксид титана	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Краситель черный	Carbon Black Thermax® N990	Cancarb Limited, Canada (Канкарб Лимитед, Канада)
Список условных сокращений: АБС – акрилонитрилбутадиенстирол ПЭ НП – полиэтилен низкой плотности			

Троакары эндоскопические торакальные HARD.

Троакары эндоскопические торакальные.

Торакальные троакары предназначены для создания торакоскопического доступа. Изделия данной серии имеют твердую полимерную канюлю, что позволяет создать жесткий канал доступа. По внешней поверхности канюли нанесена винтовая резьба.

Обтуратор имеет гладкую поверхность и тупой наконечник для минимизации риска повреждения тканей.

Троакары имеют цветовую кодировку. На крышке обтуратора на цветное поле нанесена маркировка с размером изделия.

Таблица 21. Цветовая кодировка Троакаров эндоскопических торакальных.

Размер изделия	Цветовая кодировка
5 мм	Желтый
10 мм	Голубой
12 мм	Фиолетовый

Схематическое изображение Троакара эндоскопического торакального представлено на рисунке 19.

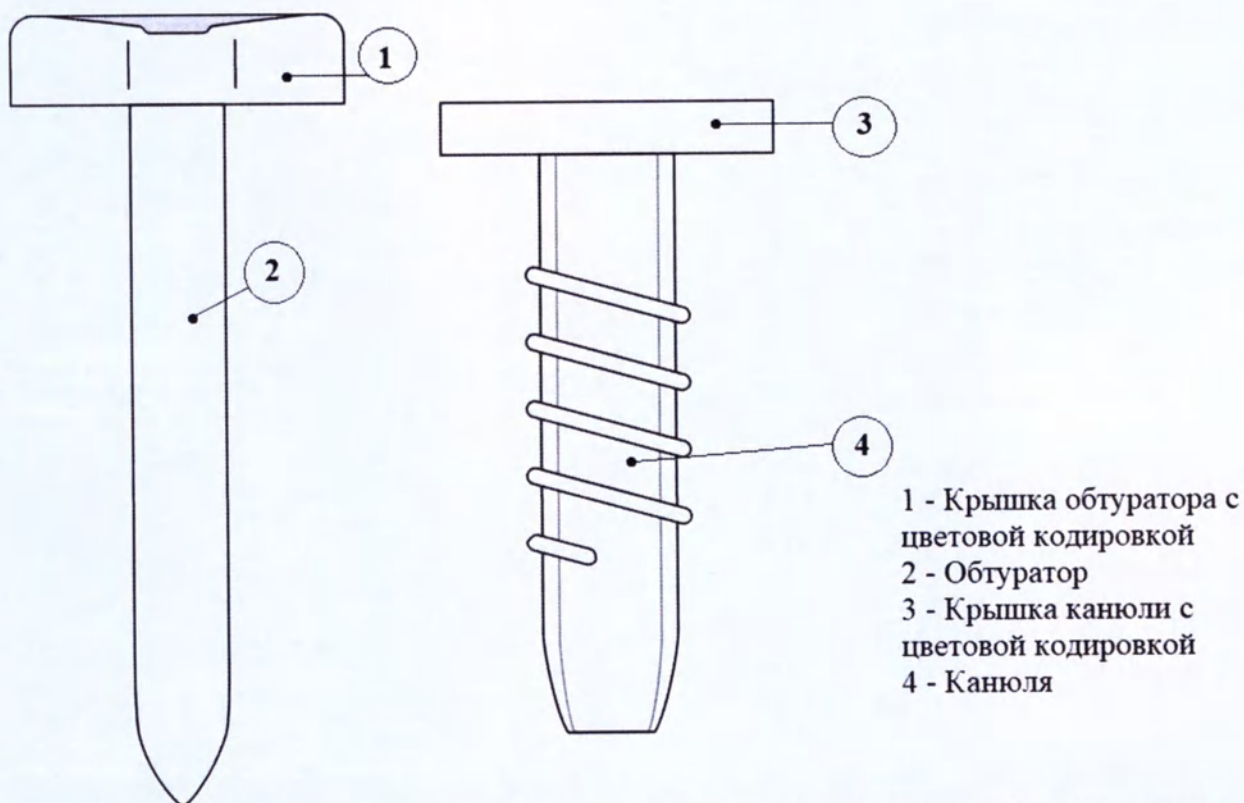


Рисунок 19. Схематическое изображение Троакара эндоскопического торакального.

Фотографическое изображение Троакара эндоскопического торакального представлено на рисунке 20.

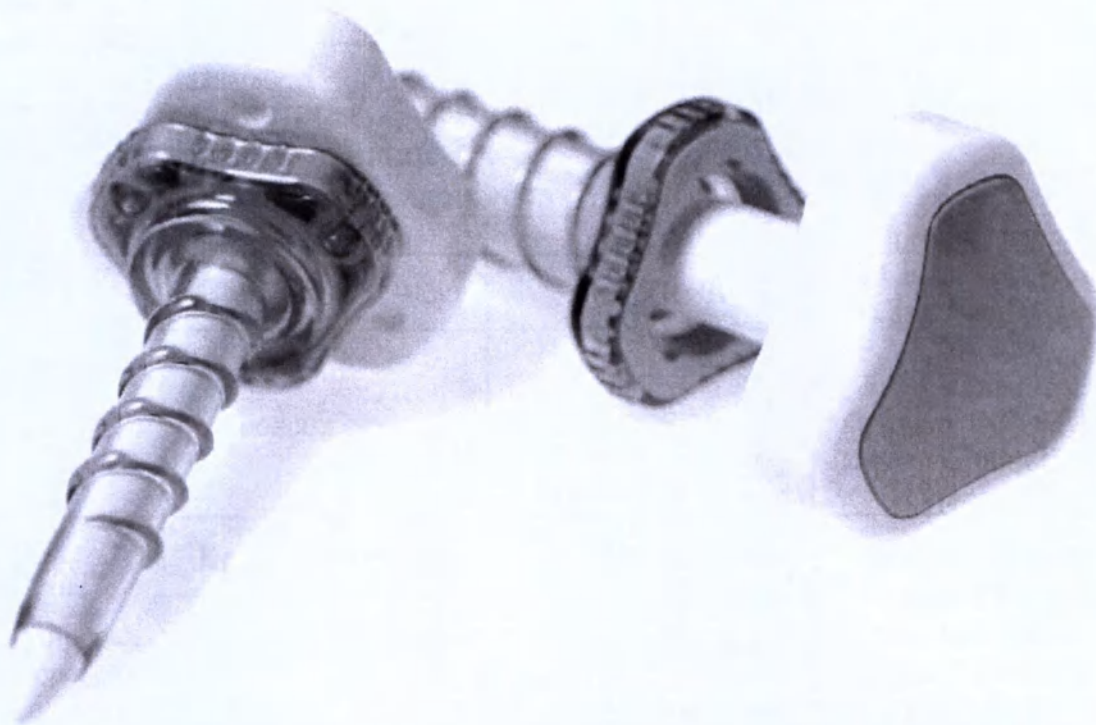


Рисунок 20. Фотографическое изображение Троакара эндоскопического торакального.

Технические и массогабаритные характеристики Троакаров эндоскопических торакальных представлены в таблице 22.

Таблица 22. Технические и массогабаритные характеристики Троакаров эндоскопических торакальных.

Таблица 22. Технические и массогабаритные характеристики Троакаров эндоскопических торакальных.

Наименование Параметр	Троакар эндоскопический торакальный, диаметр 5 мм (1)	Троакар эндоскопический торакальный, диаметр 10 мм (2)	Троакар эндоскопический торакальный, диаметр 12 мм (3)
Ширина ручки, мм	80±1,1		
Высота ручки, мм	20,2±0,7		
Внешний диаметр обтуратора, мм	6,3±0,2	11,2±0,3	13,2±0,3
Длина обтуратора, мм	140±3,1		
Радиус притупления обтуратора, не более, мм	0,03		
Внешний диаметр канюли, мм	9,8±0,2	10,8±0,3	11,8±0,3
Внутренний диаметр канюли, мм	6,6±0,2	11,2±0,3	13,4±0,3
Длина канюли, мм	75±2,2		
Высота корпуса канюли, мм	15,4±0,7		
Ширина корпуса канюли, мм	75±1,1		
Общая длина изделия, мм	120±3,1		
Масса изделия, не более чем, г	50		
Усилие, необходимое для рассечения тканей, не более, Н	15		

Материалы, из которых изготовлены Троакары эндоскопические торакальные, представлены в таблице 23.

Таблица 23. Перечень материалов.

Компонент	Материал	Марка	Производитель
Крышка обтуратора	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
Цветовая кодировка обтуратора	Краситель желтый	Yellow 46358	Shanghai Colorful Pigment Chemical Co., Ltd, China (Шанхай Колорфул Пигмент Кемикал Ко., Лтд, Китай)
	Краситель синий	Blue 12547	
	Краситель фиолетовый	Violet 65794	
Корпус обтуратора	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)

	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
Обтуратор	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
Крышка канюли	ПСФ	ULTRASON® E 2010 NATURAL POLYARYL ETHER SULFONE	BASF CORPORATION, USA (БАСФ Корпорейшен, США)
	Краситель черный	Carbon Black Thermax® N990	Cancarb Limited, Canada (Канкарб Лимитед, Канада)
	Хлорид цинка	AC196840010	Fisher Scientific, USA (Фишер Сайентифик, США)
Канюля	ПСФ	ULTRASON® E 2010 NATURAL POLYARYL ETHER SULFONE	BASF CORPORATION, USA (БАСФ Корпорейшен, США)
	Краситель черный	Carbon Black Thermax® N990	Cancarb Limited, Canada (Канкарб Лимитед, Канада)
	Хлорид цинка	AC196840010	Fisher Scientific, USA (Фишер Сайентифик, США)
Цветовая кодировка канюли	Краситель желтый	Yellow 46358	Shanghai Colorful Pigment Chemical Co., Ltd, China (Шанхай Колорфул Пигмент Кемикал Ко., Лтд, Китай)
	Краситель синий	Blue 12547	
	Краситель фиолетовый	Violet 65794	

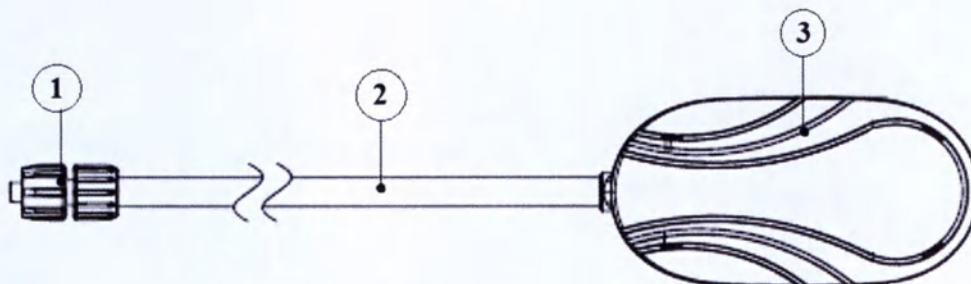
Список условных сокращений:
АБС – акрилонитрилбутадиенстирол
ПСФ - полисульфон

Фильтр очистки дыма.

Фильтр предназначен для очистки и удаления дыма, образующегося при проведении операций с использованием электрохирургического инструментария. Изделие поглощает запах скоагулированной ткани и мутагенные вещества.

Фильтр имеет овальный корпус белого цвета. Из него выведена трубка с коннектором Луер-Лок. Внутри корпуса на специальную катушку намотан трехслойный фильтр из нетканого материала.

Схематическое изображение Фильтра для очистки дыма представлено на рисунке 21.



- 1 - коннектор Луер-Лок
- 2 - трубка
- 3 - корпус

Рисунок 21. Схематическое изображение Фильтра для очистки дыма.

Фотографическое изображение Фильтра для очистки дыма представлено на рисунке 22.



Рисунок 22. Фотографическое изображение Фильтра для очистки дыма.

Технические и массогабаритные характеристики Фильтра для очистки дыма представлены в таблице 24.

Таблица 24. Технические и массогабаритные характеристики Фильтра для очистки дыма.

Параметр	Наименование	Фильтр очистки дыма
Длина корпуса, мм		79±3,9
Ширина корпуса, мм		39±1,9
Высота корпуса, мм		22±1,1
Масса, не более чем, г		50
Длина трубки, мм		250±6,2
Внешний диаметр трубки, мм		6±0,15
Длина коннектора Луер-Лок, мм		25±1,25
Ширина коннектора Луер-Лок, мм		11±0,5
Длина фильтровальной поверхности, мм		196±5,1
Ширина фильтровальной поверхности, мм		40±2
Высота фильтровальной поверхности, мм		2±0,3
Габаритные размеры катушки (длина x ширина x высота), мм		42±2
Ширина катушки, мм		27±1,3
Высота катушки, мм		16±1,3

Материалы, из которых изготовлен Фильтр для очистки дыма, представлены в таблице 25.

Таблица 25. Перечень материалов.

Компонент	Материал	Марка	Производитель
Корпус	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
Коннектор Луер-Лок	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
Катушка	АБС	ABS XR401	LG Chem, Ltd., Korea (ЭлДжи Кем, Корея)
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
Трубка	ПВХ	AM295/F W17 CRY	TPV Compound Srl, Italy (ТПМ Кампаунд Срл, Италия)

Фильтр	ПЭТФ	NEOPET 80	UAB NEO GROUP, Lithuania (УАБ НЕО ГРУП, Литва)
	Активированное углеродное волокно	Carbon Fiber Fabric, 12K	Hi Temp Products of Canada, Inc., Canada (Хай Темп Продактс оф Канада, Инк., Канада)

Список условных сокращений:
 АБС – алкилонитрилбутадиенстирол
 ПВХ – поливинилхлорид
 ПЭТФ – полиэтилентерефталат

8. Указания к применению

Показания к применению

Троакар применяется в хирургии брюшной и грудной полостей при эндоскопических оперативных вмешательствах. Троакар обеспечивает доступ к операционному полю, через него вводятся эндоскопические хирургические инструменты.

Противопоказания к применению

Применение троакара противопоказано при наличии противопоказаний к выполнению малоинвазивных вмешательств.

Возможные побочные действия:

Осложнения при применении фильтра очистки дыма будут связаны не напрямую с медицинским изделием, а являться следствием нарушения техники использования специалистами.

Возможные побочные действия

- Повреждение кровеносных сосудов и внутренних органов троакаром в процессе его установки;
- Переохлаждение тканей из-за чрезмерного введения в брюшную полость холодных сухих газов, которые раздувают живот и тем самым улучшают видимость внутренних органов;
- Давление газов на диафрагму и органы грудной полости, что плохо переносится пациентами с легочными болезнями.

9. Способ применения

Способ применения для эндоскопических оптических троакаров.

1. Перед введением троакара проведите подготовку пациента согласно хирургическим стандартам.
2. Вскройте индивидуальную упаковку.
3. Убедитесь в целостности и полной комплектации инструмента.

4. Соберите конструкцию троакара, погрузив стилет в канюлю.
5. Убедитесь, что кран для инсуффляции закрыт (положение крана должно быть перпендикулярно канюле).
6. Сделайте разрез кожи пациенту в планируемом месте введения троакара по стандартной хирургической методике.
7. В отверстие крышки стилета введите эндоскоп.
8. Введите троакар через кожный разрез, совершая вращательные движения.
9. Оказывайте на стилет легкое и постоянное, но контролируемое давление.
10. Используя эндоскоп, следите за введением наконечника стилета через каждый слой тканей.
11. Зафиксируйте троакар.
12. Достаньте стилет из канюли, используя специальные кнопки на крышке стилета.
13. Подключите линию подачи газа к крану для инсуффляции или фильтр очистки дыма (при необходимости).
14. Откройте кран для инсуффляции (положение крана должно быть параллельно канюле).
15. Проведите необходимые манипуляции, учитывая размер инструмента и троакара.
16. После проведенных манипуляций отключите линию подачи газа.
17. Извлеките канюлю троакара, одновременно вращая ее.
18. Ушейте троакарную рану по стандартной хирургической методике.
19. Утилизируйте троакар (в том числе подключенный к нему фильтр) по всем правилам и требованиям.

Способ применения для эндоскопических троакаров без лезвия.

1. Перед введением троакара проведите подготовку пациента согласно хирургическим стандартам.
2. Вскройте индивидуальную упаковку.
3. Убедитесь в целостности и полной комплектации инструмента.
4. Соберите конструкцию троакара, погрузив стилет в канюлю.
5. Убедитесь, что кран для инсуффляции закрыт (положение крана должно быть перпендикулярно канюле).
6. Сделайте разрез кожи пациенту в планируемом месте введения троакара по стандартной хирургической методике.
7. Введите троакар через кожный разрез, совершая вращательные движения.
8. Оказывайте на стилет легкое и постоянное, но контролируемое давление.
9. Зафиксируйте троакар.
10. Достаньте стилет из канюли, используя специальные кнопки на крышке стилета.
11. Подключите линию подачи газа к крану для инсуффляции или фильтр очистки дыма (при необходимости).

12. Откройте кран для инсуффляции (положение крана должно быть параллельно канюле).
13. Проведите необходимые манипуляции, учитывая размер инструмента и троакара.
14. После проведенных манипуляций отключите линию подачи газа.
15. Извлеките канюлю троакара, одновременно вращая ее.
16. Ушейте троакарную рану по стандартной хирургической методике.
17. Утилизируйте троакар (в том числе подключенный к нему фильтр) по всем правилам и требованиям.

Способ применения для эндоскопических троакаров с лезвием.

1. Перед введением троакара проведите подготовку пациента согласно хирургическим стандартам.
2. Вскройте индивидуальную упаковку.
3. Убедитесь в целостности и полной комплектации инструмента.
4. Соберите конструкцию троакара, погрузив стилет в канюлю.
5. Убедитесь, что кран для инсуффляции закрыт (положение крана должно быть перпендикулярно канюле).
6. Сделайте разрез кожи пациенту в планируемом месте введения троакара по стандартной хирургической методике.
7. Введите троакар через кожный разрез, совершая поступательные движения.
8. Оказывайте на стилет легкое и постоянное, но контролируемое давление.
9. Зафиксируйте троакар.
10. Достаньте стилет из канюли, используя специальные кнопки на крышке стилета.
11. Подключите линию подачи газа к стопорному крану или фильтр очистки дыма (при необходимости).
12. Откройте кран для инсуффляции (положение крана должно быть параллельно канюле).
13. Проведите необходимые манипуляции, учитывая размер инструмента и троакара.
14. После проведенных манипуляций отключите линию подачи газа.
15. Извлеките канюлю троакара, одновременно вращая ее.
16. Ушейте троакарную рану по стандартной хирургической методике.
17. Утилизируйте троакар (в том числе подключенный к нему фильтр) по всем правилам и требованиям.

Способ применения для торакальных троакаров.

1. Перед введением троакара проведите подготовку пациента согласно хирургическим стандартам.
2. Вскройте индивидуальную упаковку.
3. Убедитесь в целостности и полной комплектации инструмента.
4. Соберите конструкцию троакара, погрузив стилет в канюлю.

5. Сделайте разрез кожи пациенту в планируемом месте введения троакара по стандартной хирургической методике.
6. Деликатно введите собранный троакар в межреберное пространство.
7. Зафиксируйте троакар.
8. Выведите стилет из троакара для выполнения оперативных вмешательств вовнутрь грудной клетки.
9. Проведите необходимые манипуляции, учитывая размер инструмента и троакара.
10. По окончании оперативного вмешательства извлеките канюлю троакара.
11. Ушейте троакарную рану по стандартной хирургической методике.
12. Утилизируйте троакар по всем правилам и требованиям.

Способ применения для фильтра очистки дыма.

1. В стерильных условиях вскрыть индивидуальную упаковку.
2. Подсоедините фильтр к троакару через коннектор Луер-Лок.
3. Проверьте надёжность и герметичность соединений.
4. При необходимости откройте у троакара кран для инсuffляции для очистки операционного поля от дыма, паров и запахов с помощью фильтра.
5. После очистки операционного поля закройте кран для инсuffляции у троакара.
6. Утилизируйте фильтр в соответствии с медицинскими рекомендациями и протоколами.

10. Комплектность

Таблица 25. Комплектность поставки.

Наименование	Количество
Инструменты хирургические для эндоскопических операций VOLKMANN	
1. Троакар эндоскопический в зависимости от варианта исполнения.	1 шт
2. Инструкция по применению.	1 шт
3. Индивидуальная упаковка.	1 шт
1. Фильтр очистки дыма.	1 шт
2. Инструкция по применению.	1 шт
3. Индивидуальная упаковка.	1 шт

11. Упаковка

Троакар эндоскопический в зависимости от варианта исполнения помещаются в индивидуальную упаковку – формованный блистер – в количестве 1 штуки.

Габаритный размеры индивидуальной упаковки – не более 230x120x80 мм.

Масса изделия в индивидуальной упаковке – не более 0,15 кг.

Фильтр для очистки дыма помещается в индивидуальную упаковку – запаянный пакет из полиэтилена и медицинской бумаги – в количестве 1 штуки.

Габаритные размеры индивидуальной упаковки – не более 210x160 мм.

Масса изделия в индивидуальной упаковке - не более 0,1 кг.

Материалы упаковки представлены в таблице 26.

Таблица 26. Материалы индивидуальной упаковки.

Компонент	Материал	Марка	Производитель
Блистер	ПЭТГ	PETG Hard Blister 34-07	Rapha Co.Ltd., India (Рафа Ко. Лтд., Индия)
	Тайвек	TYVEK DuPont TA 5511B	Amcort Flexibles, Great Britain (Амкор Флексиблз, Великобритания)
для Троакаров эндоскопических в зависимости от варианта исполнения			
Пакет	ПЭ	PE Composite Film	Gruber Folien, Germany (Груббер Фолиен, Германия)
	Медицинская бумага	TYFR-Roll	SIGMA MEDICAL SUPPLIES CORP., Taiwan (Сигма Медикал Сэпла Корп., Тайвань)
для Фильтра для очистки дыма			
Список условных сокращений: ПЭТГ – полиэтилентерефталат-гликоль ПЭ - полиэтилен			

Технические характеристики материала упаковки представлены в таблицах 27.1. и 27.2.

Таблица 27.1. Технические характеристики материалов.

Характеристики	Значения
Плотность материала упаковки	$0,92 \pm 0,05 \text{ г/см}^3$
Прочность ПЭТГ	$\geq 1,5 \text{ Н/ 15 мм}$
Прочность Тувек	$\geq 7 \text{ Н/ 15 мм}$
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	$\geq 1,2 \text{ кН/см}^2$
Прочность на разрыв в поперечном направлении	$\geq 1,4 \text{ кН/см}^2$
Прочность на продавливание упаковки	$\geq 650 \text{ кПа}$
Прочность адгезивного слоя на разрыв	$\geq 4,45 \text{ Н}$
Ширина клеевого слоя	$9,8 \text{ мм} \pm 0,3 \text{ мм}$

Таблица 27.2. Технические характеристики материалов.

Характеристики	Значения
Толщина полиэтилена	$0,5 \pm 0,01 \text{ мм}$
Плотность материала упаковки	$0,70 \pm 0,05 \text{ г/см}^3$
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	$\geq 12,56 \text{ кН/см}^2$
Прочность на разрыв в поперечном направлении	$\geq 9,64 \text{ кН/см}^2$
Прочность на продавливание упаковки	$\geq 1228 \text{ к Па}$

Прочность адгезивного слоя на разрыв	$\geq 5.88 \times 10^2 \text{ Н}$
Ширина клеевого слоя	9,8 мм $\pm$ 0,3 мм

Изделия в индивидуальной упаковке помещают в групповую упаковку – картонную коробку – в количестве 10 штук.

Габаритные размеры групповой упаковки – не более 300x250x300 мм.

Масса изделий в групповой упаковке – не более 2,0 кг.

Изделия в групповой упаковке помещают в транспортную упаковку – коробку из трехслойного гофрированного картона – в количестве не более 50 штук.

Габаритные размеры транспортной упаковки не более 600x500x700 мм.

Масса изделий в транспортной упаковке – не более 16,0 кг.

12. Маркировка

На индивидуальную, групповую и транспортную упаковки изделий нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии натурального латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии фталатов (обозначено соответствующим символом);

- Р;
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
 - знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ
 - номер и дата регистрационного удостоверения.

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Сведения об изготовителе
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света

	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Особая утилизация
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р
	Не содержит натуральный латекс
	Не содержит фталатов

13. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.

Изделие предназначено для однократного применения и стерилизуется газовым методом с использованием этиленоксида в концентрации 820 мг/л при температуре 48-55 °С, не менее 2-х часов, с последующим «карантином» 72 часа при температуре 30 °С, повторной стерилизации не подлежат. Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 5 лет.

Уровень гарантированной стерильности SAL 10^{-6} для соответствующих продуктов. Циклы стерилизации валидируются посредством проверки физических параметров и биологических испытаний.

Остаточное содержание оксида этилена - в соответствии с EN ISO 11135:2007

Вовремя валидации процесса стерилизации производится контроль полных загрузок в целях верификации приемлемых значений критических параметров, то есть: температура, относительная влажность, давление и вакуум (концентрация газа).

Все стандартные рабочие процедуры, тестирование, а также аттестации выполнены в соответствии со следующими стандартами:

- EN ISO 11135:2014 Стерилизация продуктов здравоохранения - оксид этилена - Требования к разработке, проверке и рутинному контролю процесса стерилизации для медицинских устройств
- EN ISO 11138-1:2006 Стерилизация продуктов здравоохранения - Биологические индикаторы - Часть 1: Общие требования
- EN ISO 11138-2:2009 Стерилизация продуктов здравоохранения - Биологические индикаторы - Часть 2: Биологические индикаторы процессов стерилизации этиленоксида
- EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 Стерилизация медицинских приборов - Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах
- EN ISO 11737-2:2009 Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы. Часть 2. Испытание бесплодия, выполняемое при определении, проверке и поддержании процесса стерилизации
- ISO 10993-7:2008 Биологическая оценка медицинского устройства. Часть 7: Остатки стерилизации этиленоксида.
- EN 556: 1: 2001 Стерилизация медицинских аппаратов - Требования к медицинским аппаратам, помеченным маркировкой «Стерильно».

14. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Троакары эндоскопические и Фильтр для очистки дыма техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

15. Условия эксплуатации

Троакары применяются в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 32 °C до 42 °C;
- температура воздуха: от плюс 5°C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

16. Условия транспортирования

Упакованные троакары транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются троакары в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

17. Условия хранения

Хранение троакаров осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.),

Хранение троакаров должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Срок хранения – 5 лет.

18. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие троакаров заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Срок годности троакаров – 5 лет.

19. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После применения троакаров по назначению они должны быть утилизированы как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки троакары должны быть утилизированы как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

20. Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением троакаров, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус
ЛИТЕР А, офис 2

Тел. 8 (812) 627-21-41, e-mail: info@alfamedex.com

Notar Dr. Philipp Ungan

Dr. Philipp Ungan · Wolf-Alfred Wegener

Notare

Bismarckstraße 16, 76133 Karlsruhe

UR 100/2021 U

Tel. : (0721) 981 924 0

E-Mail: notare@ungan-wegener.de

(Az.: 20027001)

Unterschriftsbeglaubigung

Aufgrund der vor mir erfolgten Fertigung beglaubige ich hiermit die vorstehende Namensunterschrift von

Herrn Oleg Wegner, geboren am 12. Februar 1971 in Alma-Ata,
wohnhafte in 76135 Karlsruhe, Weltzienstr. 16,
geschäftsansässig in 76137 Karlsruhe, Nowackanlage 13,
- von Person bekannt -.

Der beglaubigende Notar versteht die Sprache der Urkunde nicht, unter der die Unterschrift beglaubigt wurde. Daher konnte er deren Inhalt nicht prüfen.

Karlsruhe, 22 Januar 2021

Dr. Philipp Ungan
- Notar -



Перевод с английского языка на русский язык

На каждой странице сверху:
Фолькманн Медицин Техник

Фолькманн Медицин Техник ГМбХ
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, volkmanmed.com
info@volkmanmed.com

УТВЕРЖДЕНО

Фолькманн Медицин Техник ГМбХ

/подпись/
печать «Фолькманн Медицин Техник ГМбХ
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, ЧРБ 728022»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИНСТРУМЕНТЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ДЛЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ VOLKMANN

Нотариус д-р Филипп Унган
Д-р Филипп Унган · Вольф-Альфред Вегенер
Нотариусы
Бисмаркштрассе 16, 76133 Карлсруэ

Номер в реестре нотариальных действий 100/2020 U

Тел.: (0721) 981 924 0
E-Mail: notare@ungan-wegener.de
(Дело №: 20027001)

Удостоверение подписи

Настоящим удостоверяю поставленную в моем присутствии вышеуказанную личную подпись

господина Вегнера Олега, дата рождения: 12 февраля 1971 года, место рождения: Алма-Ата, адрес места жительства: 76135 Карлсруэ, Вельтцинштрассе 16, служебный адрес: 76137 Карлсруэ, Новаканлаге 13,

личность которого установлена.

Удостоверяющий нотариус не понимает язык документа, подпись под которым была удостоверена. Поэтому он не мог проверить его содержание.

Карлсруэ, 22 января 2021 года

/подпись/
д-р Филипп Унган
нотариус

Я, **Матвеева Анна Михайловна**, дипломированный переводчик, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик:

Martcheva Anna Mikhailovna

Санкт-Петербург, Российская Федерация,

Первого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Курносова Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Матвеевой Анны Михайловны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *47/22-н/48-2021-1-298*

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова



Итого в настоящем документе

49 (сорок девять) листов

Вр.и.о. нотариуса

Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова