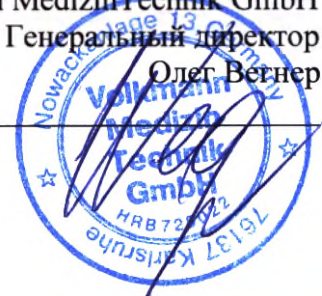


УТВЕРЖДЕНО
Volkmann MedizinTechnik GmbH
Генеральный директор
Олег Вегнер



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Троакары эндоскопические VOLKMANN, в вариантах исполнения
Версия №5 от 23.10.2023

2023 г.

Содержание

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	8
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА	9
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ	9
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
КЛАССИФИКАЦИЯ	9
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	9
КОМПЛЕКТНОСТЬ	47
УПАКОВКА	48
МАРКИРОВКА	49
СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ	50
УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	50
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	51
СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	56
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	56
ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	56
ХРАНЕНИЕ	56
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	56
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	57
КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	57
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Перечень национальных стандартов.	58

Введение

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование медицинского изделия – Троакары эндоскопические VOLKMANN, в вариантах исполнения (далее – троакары):

1. Троакар эндоскопический оптический баллонного типа, в вариантах исполнения:
 - 1.1. Троакар эндоскопический оптический баллонного типа с кольцом, диаметр 5 мм, короткий, в составе:
 - канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 5 мм – 1 шт.;
 - стилет короткий, оптический – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - 1.2. Троакар эндоскопический оптический баллонного типа с кольцом, диаметр 5 мм, стандартный, в составе:
 - канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 5 мм – 1 шт.;
 - стилет стандартный, оптический – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - 1.3. Троакар эндоскопический оптический баллонного типа с кольцом, диаметр 11 мм, стандартный, в составе:
 - канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 11 мм – 1 шт.;
 - стилет стандартный, оптический – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - 1.4. Троакар эндоскопический оптический баллонного типа с гель-анкером, диаметр 12 мм, стандартный, в составе:
 - канюля баллонного типа, с гель-анкером, диаметр 12 мм – 1 шт.;
 - стилет стандартный, оптический – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - 1.5. Троакар эндоскопический оптический баллонного типа с кольцом, диаметр 12 мм, стандартный, в составе:
 - канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 12 мм – 1 шт.;
 - стилет стандартный, оптический – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
2. Троакар эндоскопический баллонного типа с лезвием, в вариантах исполнения:
 - 2.1. Троакар эндоскопический баллонного типа с кольцом и лезвием, диаметр 5 мм, короткий, в составе:
 - канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 5 мм – 1 шт.;
 - стилет короткий, с лезвием – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - 2.2. Троакар эндоскопический баллонного типа с кольцом и лезвием, диаметр 5 мм, стандартный, в составе:
 - канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 5 мм – 1 шт.;
 - стилет стандартный, с лезвием – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - 2.3. Троакар эндоскопический баллонного типа с кольцом и лезвием, диаметр 11 мм, стандартный, в составе:
 - канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 11 мм – 1 шт.;
 - стилет стандартный, с лезвием – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - 2.4. Троакар эндоскопический баллонного типа с гель-анкером и лезвием, диаметр 12 мм, стандартный, в составе:
 - канюля баллонного типа, с гель-анкером, диаметр 12 мм – 1 шт.;

- стилет стандартный, с лезвием – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

2.5. Троакар эндоскопический баллонного типа с кольцом и лезвием, диаметр 12 мм, стандартный, в составе:

- канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 12 мм – 1 шт.;
- стилет стандартный, с лезвием – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

3. Троакар эндоскопический баллонного типа без лезвия, в вариантах исполнения:

3.1. Троакар эндоскопический баллонного типа без лезвия с кольцом, диаметр 5 мм, короткий, в составе:

- канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 5 мм – 1 шт.;
- стилет короткий, без лезвия – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

3.2. Троакар эндоскопический баллонного типа без лезвия с кольцом, диаметр 5 мм, стандартный, в составе:

- канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 5 мм – 1 шт.;
- стилет стандартный, без лезвия – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

3.3. Троакар эндоскопический баллонного типа без лезвия с кольцом, диаметр 11 мм, стандартный, в составе:

- канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 11 мм – 1 шт.;
- стилет стандартный, без лезвия – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

3.4. Троакар эндоскопический баллонного типа без лезвия с гель-анкером, диаметр 12 мм, стандартный, в составе:

- канюля баллонного типа, с гель-анкером, диаметр 12 мм – 1 шт.;
- стилет стандартный, без лезвия – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

3.5. Троакар эндоскопический баллонного типа без лезвия с кольцом, диаметр 12 мм, стандартный, в составе:

- канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 12 мм – 1 шт.;
- стилет стандартный, без лезвия – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

4. Троакар эндоскопический Хассона баллонного типа, в вариантах исполнения:

4.1. Троакар эндоскопический Хассона баллонного типа с кольцом, диаметр 11 мм, стандартный, в составе:

- канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 11 мм – 1 шт.;
- стилет стандартный, Хассона – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

4.2. Троакар эндоскопический Хассона баллонного типа с гель-анкером, диаметр 12 мм, стандартный, в составе:

- канюля баллонного типа, с гель-анкером, диаметр 12 мм – 1 шт.;
- стилет стандартный, Хассона – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

4.3. Троакар эндоскопический Хассона баллонного типа с кольцом, диаметр 12 мм, стандартный, в составе:

- канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 12 мм – 1 шт.;

- стилет стандартный, Хассона – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

5. Троакар эндоскопический оптический, в вариантах исполнения:

5.1. Троакар эндоскопический оптический с рукояткой пистолетного типа, диаметр 12 мм, стандартный, в составе:

- канюля, диаметр 12 мм – 1 шт.;
- стилет стандартный, оптический, с рукояткой пистолетного типа – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

5.2. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 5 мм, короткий, в составе:

- канюля, диаметр 5 мм – 1 шт.;
- стилет короткий, оптический – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

5.3. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 5 мм, стандартный, в составе:

- канюля, диаметр 5 мм – 1 шт.;
- стилет стандартный, оптический – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

5.4. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 5 мм, длинный, в составе:

- канюля, диаметр 5 мм – 1 шт.;
- стилет длинный, оптический – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

5.5. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 11 мм, короткий, в составе:

- канюля, диаметр 11 мм – 1 шт.;
- стилет короткий, оптический – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

5.6. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 11 мм, стандартный, в составе:

- канюля, диаметр 11 мм – 1 шт.;
- стилет стандартный, оптический – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

5.7. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 12 мм, короткий, в составе:

- канюля, диаметр 12 мм – 1 шт.;
- стилет короткий, оптический – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

5.8. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 12 мм, стандартный, в составе:

- канюля, диаметр 12 мм – 1 шт.;
- стилет стандартный, оптический – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

5.9. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 12 мм, длинный, в составе:

- канюля, диаметр 12 мм – 1 шт.;
- стилет длинный, оптический – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

6. Троакар эндоскопический с лезвием, в вариантах исполнения:

6.1. Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 5 мм, короткий, в составе:

- канюля, диаметр 5 мм – 1 шт.;
- стилет короткий, с лезвием – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

6.2. Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 5 мм, стандартный, в составе:

- канюля, диаметр 5 мм – 1 шт.;

- стилет стандартный, с лезвием – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.
- 6.3. Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 5 мм, длинный, в составе:
 - канюля, диаметр 5 мм – 1 шт.;
 - стилет длинный, с лезвием – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 6.4. Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 11 мм, стандартный, в составе:
 - канюля, диаметр 11 мм – 1 шт.;
 - стилет стандартный, с лезвием – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 6.5. Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 11 мм, длинный, в составе:
 - канюля, диаметр 11 мм – 1 шт.;
 - стилет длинный, с лезвием – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 6.6. Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 12 мм, стандартный, в составе:
 - канюля, диаметр 12 мм – 1 шт.;
 - стилет стандартный, с лезвием – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 6.7. Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 12 мм, длинный, в составе:
 - канюля, диаметр 12 мм – 1 шт.;
 - стилет длинный, с лезвием – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 6.8. Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 15 мм, стандартный, в составе:
 - канюля, диаметр 15 мм – 1 шт.;
 - стилет стандартный, с лезвием – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 7. Троакар эндоскопический без лезвия, в вариантах исполнения:
 - 7.1. Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 3 мм, короткий, в составе:
 - канюля, диаметр 3 мм – 1 шт.;
 - стилет короткий, без лезвия – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - 7.2. Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 5 мм, короткий, в составе:
 - канюля, диаметр 5 мм – 1 шт.;
 - стилет короткий, без лезвия – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - 7.3. Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 5 мм, стандартный, в составе:
 - канюля, диаметр 5 мм – 1 шт.;
 - стилет стандартный, без лезвия – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - 7.4. Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 11 мм, стандартный, в составе:
 - канюля, диаметр 11 мм – 1 шт.;
 - стилет стандартный, без лезвия – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - 7.5. Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 11 мм, длинный, в составе:
 - канюля, диаметр 11 мм – 1 шт.;
 - стилет длинный, без лезвия – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - 7.6. Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 12 мм, стандартный, в составе:

- канюля, диаметр 12 мм – 1 шт.;
- стилет стандартный, без лезвия – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

7.7. Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 12 мм, длинный, в составе:

- канюля, диаметр 12 мм – 1 шт.;
- стилет длинный, без лезвия – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

7.8. Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 15 мм, стандартный, в составе:

- канюля, диаметр 15 мм – 1 шт.;
- стилет стандартный, без лезвия – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

8. Троакар эндоскопический вторичный без лезвия, в вариантах исполнения:

8.1. Троакар эндоскопический вторичный без лезвия, диаметр 5 мм, короткий, в составе:

- канюля, диаметр 5 мм – 1 шт.;
- стилет короткий, без лезвия – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

9. Троакар эндоскопический Хассона, в вариантах исполнения:

9.1. Троакар эндоскопический Хассона, диаметр 12 мм, стандартный, в составе:

- канюля, диаметр 12 мм – 1 шт.;
- стилет стандартный, Хассона – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

10. Троакар эндоскопический торакальный, в вариантах исполнения:

10.1. Троакар эндоскопический торакальный, диаметр 6 мм, в составе:

- канюля торакальная, диаметр 6 мм – 1 шт.;
- стилет – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

10.2. Троакар эндоскопический торакальный, диаметр 11 мм, в составе:

- канюля торакальная, диаметр 11 мм – 1 шт.;
- стилет – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

10.3. Троакар эндоскопический торакальный, диаметр 13 мм, в составе:

- канюля торакальная, диаметр 13 мм – 1 шт.;
- стилет – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

10.4. Троакар эндоскопический торакальный, диаметр 15 мм, в составе:

- канюля торакальная, диаметр 15 мм – 1 шт.;
- стилет – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Volkman MedizinTechnik GmbH
Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany
Фолькманн Медицин Техник, ГмбХ
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ, Германия.

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Unimax Medical Systems Inc., 8F-2, No. 127, Lane 235 Pao Chiao Road, Xindian Dist., New Taipei City 23145, Taiwan.

Юнимакс Медикал Системс Инк., 8F-2, № 127, Лэйн 235, Пао Чао-Роуд, район Синьдянь, Нью-Тайбэй Сити 23145, Тайвань.

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ

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

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для использования врачом-специалистом, с целью проникновения в полости человеческого организма через покровные ткани с сохранением их герметичности в ходе манипуляций. Троакар обеспечивает доступ к операционному полю и создает оперативное пространство, с его помощью вводятся различные хирургические инструменты.

КЛАССИФИКАЦИЯ

Согласно ГОСТ 31508-2012 троакары соответствуют классу 2а, являются инвазивными медицинскими изделиями кратковременного применения (не более 60 мин).

В соответствии с ГОСТ 10993-1-2021 троакары являются изделиями кратковременного контакта (не более 24 часов) и имеют контакт с мягкими тканями.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Троакар – стерильное медицинское изделие, предназначенное для однократного применения у одного пациента. Конструктивно троакар состоит из стилета и канюли. В зависимости от варианта исполнения в корпусе канюли может находиться одна или две мембраны.

Поверхность троакаров свободна от видимых механических включений и не имеет трещин, сколов и заусенцев.

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

Таблица 1. Соответствие размеров медицинских инструментов размерам троакаров

Размер троакара (наружный диаметр стилета), мм	Длина медицинского инструмента, мм		Диаметр медицин- ского инструмента, мм
	Минимальная, не менее	Максимальная, не более	
3	75*	500	3
5			5
11			5-11
12			5-12
15			5-15

* Минимальная длина медицинского инструмента для Троакаров коротких составляет не менее 75 мм; для Троакаров стандартных – не менее 105 мм, для Троакаров длинных – не менее 155 мм.

1. Троакары эндоскопические оптические баллонного типа.

За счет полого стилета и прозрачного наконечника оптический троакар позволяет напрямую визуализировать слои брюшной стенки при введении троакара, что способствует снижению риска травмирования, особенно при первичном размещении порта. Оптический троакар обеспечивает безопасный доступ в брюшную полость.

Крышка стилета имеет специальное отверстие для введения эндоскопической оптики, снабженное четырехстворчатой мембраной. Троакары эндоскопические оптические баллонного типа, диаметр 5 мм вместо клапана имеют дополнительную кнопку с зажимным механизмом для центровки погружаемого инструмента без риска его смещения в ходе манипуляций. Также на крышке расположены две кнопки, обеспечивающие надежное соединение стилета и канюли в собранном состоянии. На крышку нанесен диаметр стилета в миллиметрах.

В зависимости от размера троакара стилет может быть выполнен из нержавеющей стали (Троакары эндоскопические оптические баллонного типа, диаметр 5 мм) или из прозрачного полимера с перфорацией (Троакары эндоскопические оптические баллонного типа, диаметр 11 и 12 мм). В обоих случаях стилет снабжен прозрачным конусовидным наконечником с билатеральными лопастями.

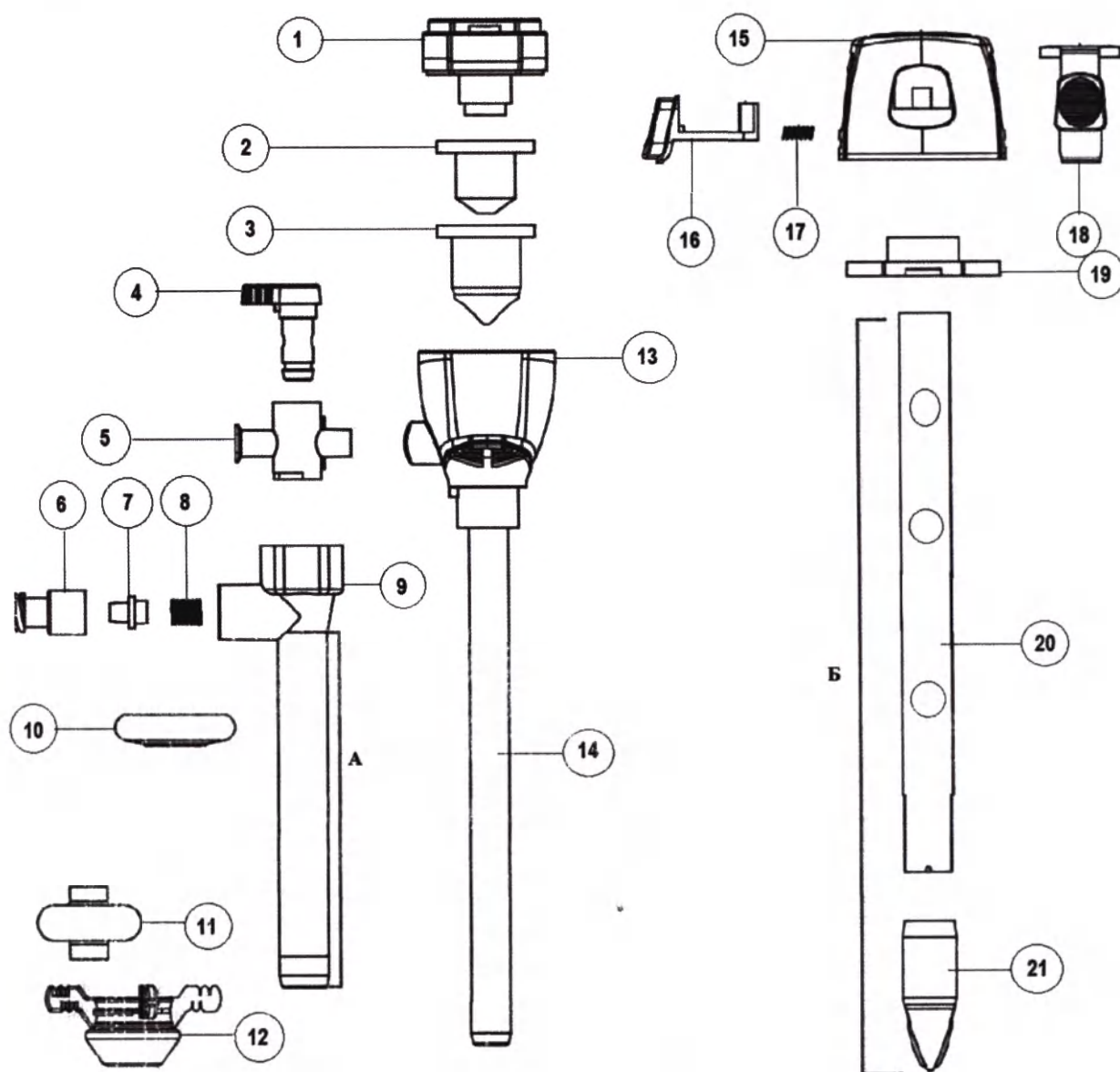
Наружная поверхность канюли гладкая и прозрачная. В ее корпусе расположены две мембраны: лепестковая и двустворчатая (Троакары эндоскопические оптические баллонного типа, диаметр 5 мм имеют только двустворчатую мембрану). Все мембраны покрыты специальным лубрикантом, обеспечивающим более легкое и комфортное введение медицинских инструментов. На корпус канюли нанесена маркировка “VOLKMANN” и диапазон допустимых диаметров погружаемых инструментов. Корпус канюли троакаров баллонных состоит из внутренней и наружной частей; пространство между ними позволяет раздувать баллон.

Баллон, расположенный на канюле троакара, обеспечивает надежную атравматичную фиксацию канюли в брюшной стенке, предотвращая ее перемещение даже во время длительных процедур и при интенсивной смене инструментов. Благодаря наличию баллона уменьшается глубина проникновения канюли в брюшную полость, что увеличивает рабочую область операции для хирурга и улучшает видимость при поддержании пневмоперитонеума. Для наполнения баллона на канюле предусмотрен отдельный баллонный клапан с коннектором Луер-Лок. Рекомендуется заполнять баллон воздухом с помощью шприца (не входит с комплект поставки).

Также в зависимости от варианта исполнения Троакары эндоскопические оптические баллонного типа могут быть снабжены кольцом или гель-анкером (гель-якорем). Они могут выполнять несколько функций: обеспечивать дополнительную фиксацию троакара в ране, обеспечивать дополнительную герметизацию троакара и могут осуществлять временную или постоянную остановку кровотечения из случайно поврежденного сосуда за счет созданной с двух сторон компрессии на ткань.

Троакары также снабжены запорным краном инфузии с коннектором Луер-Лок и вентилем регуляции скорости потока.

Схематическое изображение Троакара эндоскопического оптического баллонного типа представлено на рисунке 1.



- | | |
|--|-------------------------------------|
| 1. Верхняя крышка канюли | 2. Лепестковая мембрана |
| 3. Двустворчатая мембрана | 4. Вентиль крана инфуляции |
| 5. Корпус крана инфуляции | 6. Корпус крана раздувания баллона |
| 7. Запорный клапан | 8. Пружина крана раздувания баллона |
| 9. Наружная часть канюли | 10. Кольцо |
| 11. Баллон | 12. Гель-анкер |
| 13. Нижняя крышка канюли | 14. Внутренняя часть канюли |
| 15. Крышка стилета | 16. Кнопка |
| 17. Пружина кнопки | 18. Кнопочный механизм |
| 19. Держатель стилета | 20. Стиллет (часть А) |
| 21. Стиллет (часть Б) / Наконечник стилета | |

А – Длина канюли

Б – Длина стилета

Рисунок 1. Схематическое изображение Троякара эндоскопического оптического баллонного типа.

Фотографическое изображение Троякара эндоскопического оптического баллонного типа представлено на рисунке 2.

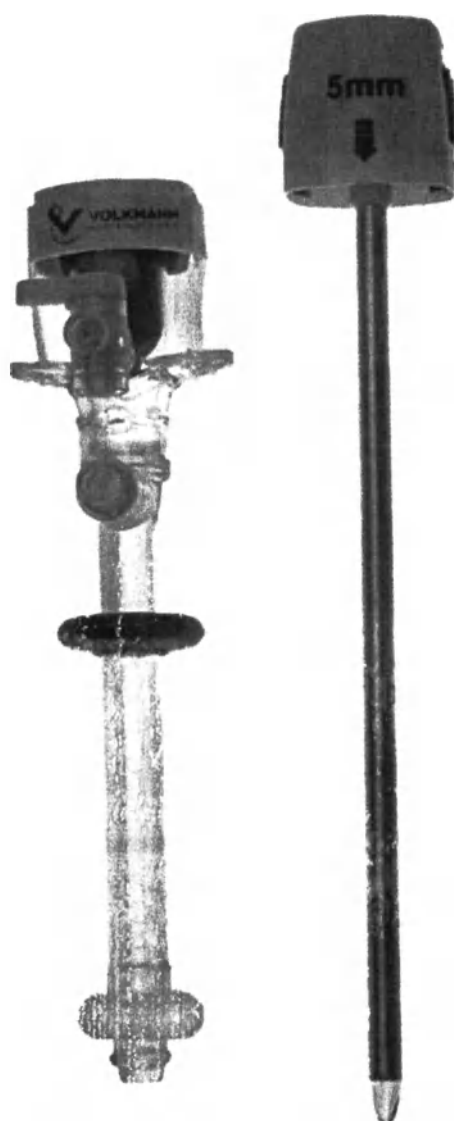


Рисунок 2. Фотографическое изображение троакара эндоскопического оптического баллонного типа.

Технические параметры и характеристики Троакаров эндоскопических оптических баллонного типа представлены в таблице 2.

Таблица 2. Технические параметры и характеристики Троакаров эндоскопических оптических баллонного типа.

Размер Параметр	Троакар эндоскопический оптический баллонного типа				
	С кольцом, диаметр 5 мм, короткий	С кольцом, диаметр 5 мм, стандартный	С кольцом, диаметр 11 мм, стандартный	С кольцом, диаметр 12 мм, стандартный	С гель-анкером, диаметр 12 мм, стандартный
Внешний диаметр стилета, мм	5,8		11,7	12,9	

Форма наконечника стилета	конусовидный с билатеральными лопастями		
Длина стилета, мм	130	165	180
Длина канюли, мм	70	100	
Внешний диаметр канюли, мм	8,7	15,3	16,5
Внутренний диаметр канюли, мм	6	12,5	13,5
Отверстие для введения оптики (камеры), мм	6	10,75	
Объем баллона, не более, мл	5	10	
Присоединительные размеры коннекторов крана инсуффляции и крана для раздувания баллона (внутренний диаметр×длина), мм	4,2×8		

Материалы изготовления Троакаров эндоскопических оптических баллонного типа: АБС+ПК, Нержавеющая сталь, АБС, Поликарбонат, Силикон, ЭВА, Изопреновый каучук, Полиэтилен высокой плотности, Силиконовое масло.

2. Троакары эндоскопические баллонного типа с лезвием.

На крышке стилета расположены три кнопки: две на боковых поверхностях, обеспечивающие надежное соединение стилета и канюли в собранном состоянии, и одна на задней поверхности – она позволяет активировать механизм выдвижения лезвия из пазов стилета. На крышку нанесен диаметр стилета в миллиметрах.

Стилет у Троакаров эндоскопических баллонного типа с лезвием, диаметр 5 мм имеет прямую форму, у Троакаров эндоскопических баллонного типа с лезвием, диаметр 11 и 12 мм – расширяющуюся к дистальному концу (наконечнику).

Стилет оснащен острым плоским лезвием и простым механизмом защиты ножа для предотвращения случайного повреждения ткани, особенно при «слепом» размещении первичного порта. Острый линейный надрез обеспечивает минимальную травматизацию брюшной стенки и быстрое заживление троакарной раны. Уменьшенная ширина лезвия минимизирует разрезы и оптимизирует растяжение тканей.

Наружная поверхность канюли гладкая и прозрачная. В ее корпусе расположены две мембраны: лепестковая и двустворчатая (Троакары эндоскопические баллонного типа с лезвием, диаметр 5 мм имеют только двустворчатую мембрану). Все мембраны покрыты специальным лубрикантом, обеспечивающим более легкое и комфортное введение медицинских инструментов. На корпус канюли нанесена маркировка “VOLKMANN” и диапазон допустимых диаметров погружаемых инструментов. Корпус канюли троакаров баллонных состоит из внутренней и наружной частей; пространство между ними позволяет раздувать баллон.

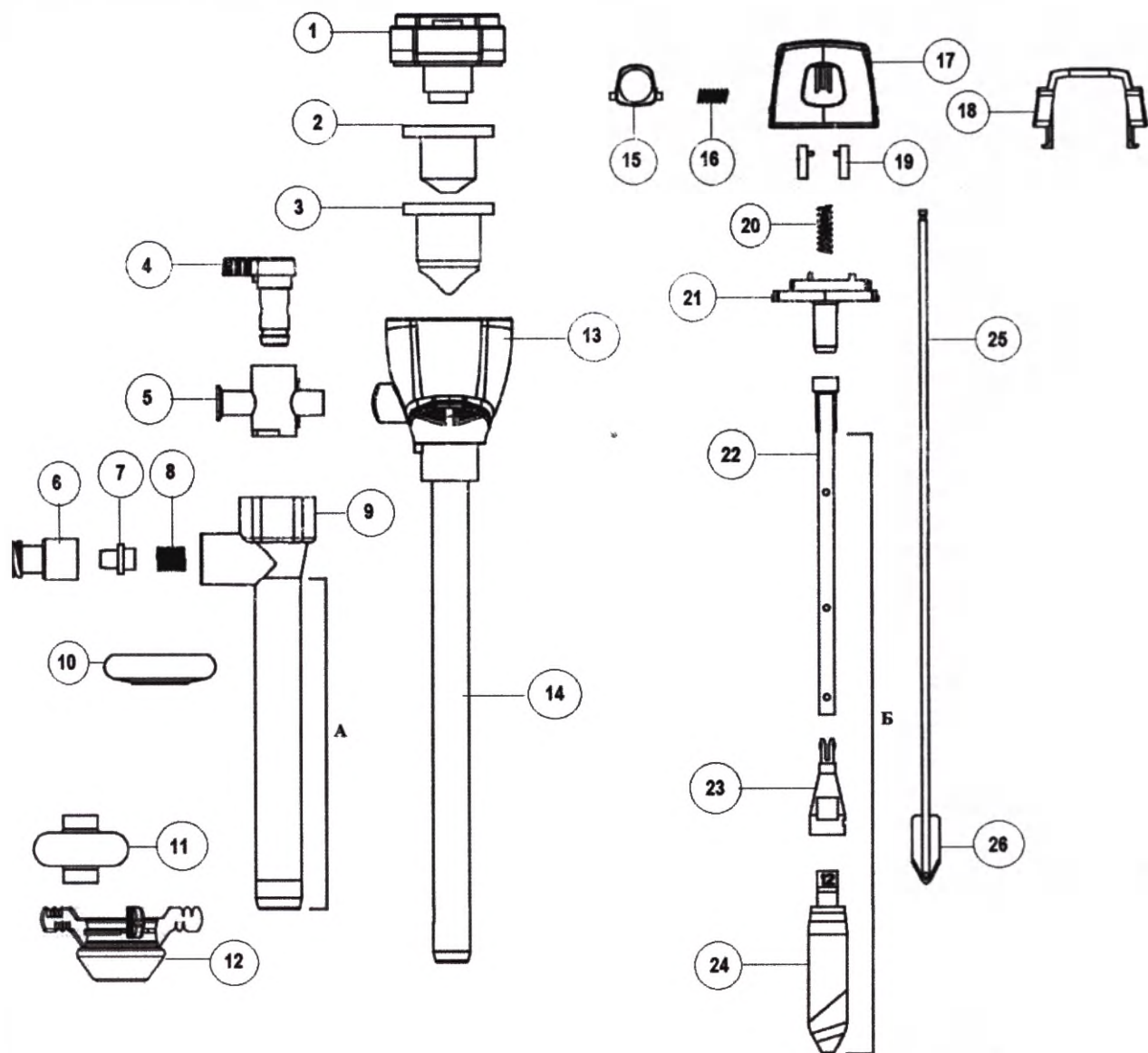
Баллон, расположенный на канюле троакара, обеспечивает надежную атравматичную фиксацию канюли в брюшной стенке, предотвращая ее перемещение даже во время длительных процедур и при интенсивной смене инструментов. Благодаря наличию баллона уменьшается глубина проникновения канюли в брюшную полость, что увеличивает рабочую область

операции для хирурга и улучшает видимость при поддержании пневмоперитонеума. Для наполнения баллона на канюле предусмотрен отдельный баллонный клапан с коннектором Луер-Лок. Рекомендуется заполнять баллон воздухом с помощью шприца (не входит в комплект поставки).

Также в зависимости от варианта исполнения Троакары эндоскопические баллонного типа с лезвием могут быть снабжены кольцом или гель-анкером (гель-якорем). Они могут выполнять несколько функций: обеспечивать дополнительную фиксацию троакара в ране, обеспечивать дополнительную герметизацию троакара и могут осуществлять временную или постоянную остановку кровотечения из случайно поврежденного сосуда за счет созданной с двух сторон компрессии на ткань.

Троакары также снабжены запорным краном инсуффляции с коннектором Луер-Лок и вентилем регуляции скорости потока.

Схематическое изображение Троакара эндоскопического баллонного типа с лезвием представлено на рисунке 3.



1. Верхняя крышка канюли
3. Двустворчатая мембрана
5. Корпус крана инсуффляции

2. Лепестковая мембрана
4. Вентиль крана инсуффляции
6. Корпус крана раздувания баллона

- | | |
|---------------------------------------|--|
| 7. Запорный клапан | 8. Пружина крана раздувания баллона |
| 9. Наружная часть канюли | 10. Кольцо |
| 11. Баллон | 12. Гель-анкер |
| 13. Нижняя крышка канюли | 14. Внутренняя часть канюли |
| 15. Кнопка блокировки лезвия | 16. Пружина кнопки блокировки лезвия |
| 17. Крышка стилета | 18. Кнопочный механизм |
| 19. Фиксатор | 20. Пружина для выпуска лезвия |
| 21. Держатель стилета | 22. Стиллет (часть А) |
| 23. Соединитель между частями стилета | 24. Стиллет (часть Б) / Наконечник стилета |
| 25. Стержень лезвия | 26. Лезвие |
- А – Длина канюли
Б – Длина стилета

Рисунок 3. Схематическое изображение Троакара эндоскопического баллонного типа с лезвием.

Фотографическое изображение Троакара эндоскопического баллонного типа с лезвием представлено на рисунке 4.

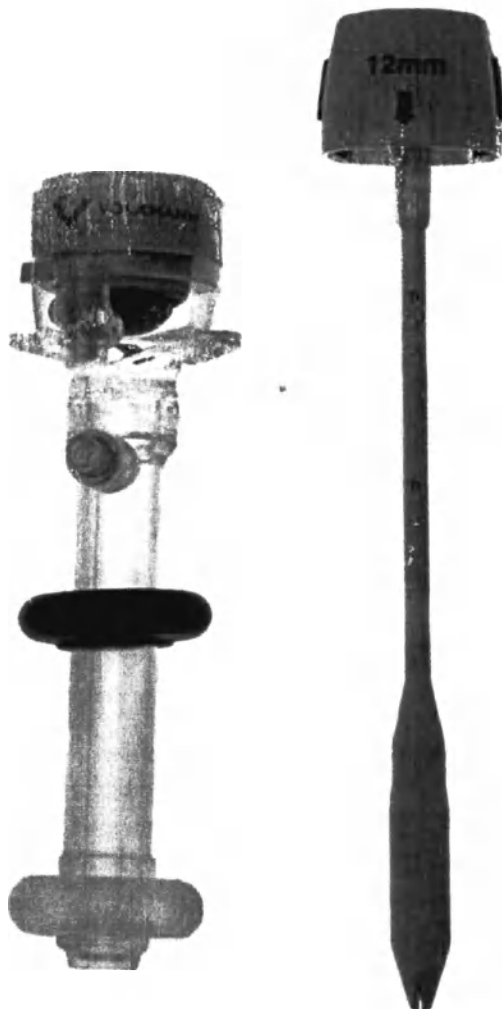


Рисунок 4. Фотографическое изображение Троакара эндоскопического баллонного типа с лезвием.

Технические параметры и характеристики Троакаров эндоскопических баллонного типа с лезвием представлены в таблице 3.

Размер Параметр	Варианты исполнения Троакар эндоскопический баллонного типа с лезвием				
	С кольцом, диаметр 5 мм, короткий	С кольцом, диаметр 5 мм, стандарт- ный	С кольцом, диаметр 10 мм, стан- дартный	С кольцом, диаметр 12 мм, стан- дартный	С гель-анке- ром, диаметр 12 мм, стан- дартный
Внешний диаметр стилета, мм (часть Б, с лезвием)	5,8		11,7	12,9	
Внешний диаметр стилета, мм (часть А)	5,5				
Форма наконеч- ника стилета	конусовидная				
Длина стилета, мм	130	165	180		
Толщина лезвия, не более, мм	0,7				
Внешний диаметр канюли, мм	8,7		15,3	16,5	
Внутренний диа- метр канюли, мм	6		12,5	13,5	
Длина канюли, мм	70	100			
Объем баллона, не более, мл	5		10		
Присоединитель- ные размеры кон- некторов крана раздувания бал- лона и крана ин- суффляции (внут- ренний диа- метр×длина), мм	4,2×8				

Материалы изготовления Троакаров эндоскопических баллонного типа с лезвием: АБС+ПК, Нержавеющая сталь, АБС, Поликарбонат, Силикон, ЭВА, Изопреновый каучук, Полиэтилен высокой плотности, Силиконовое масло.

3. Троакары эндоскопические баллонного типа без лезвия.

На крышке расположены две кнопки, обеспечивающие надежное соединение стилета и канюли в собранном состоянии. На крышку нанесен диаметр стилета в миллиметрах.

Стилет представляет собой цельнолитую конструкцию. У Троакаров эндоскопических баллонного типа без лезвия. диаметр 5 мм имеет прямую форму, у Троакаров эндоскопических без лезвия, диаметр 11 и 12 мм – расширяющуюся к дистальному концу (наконечнику).

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.

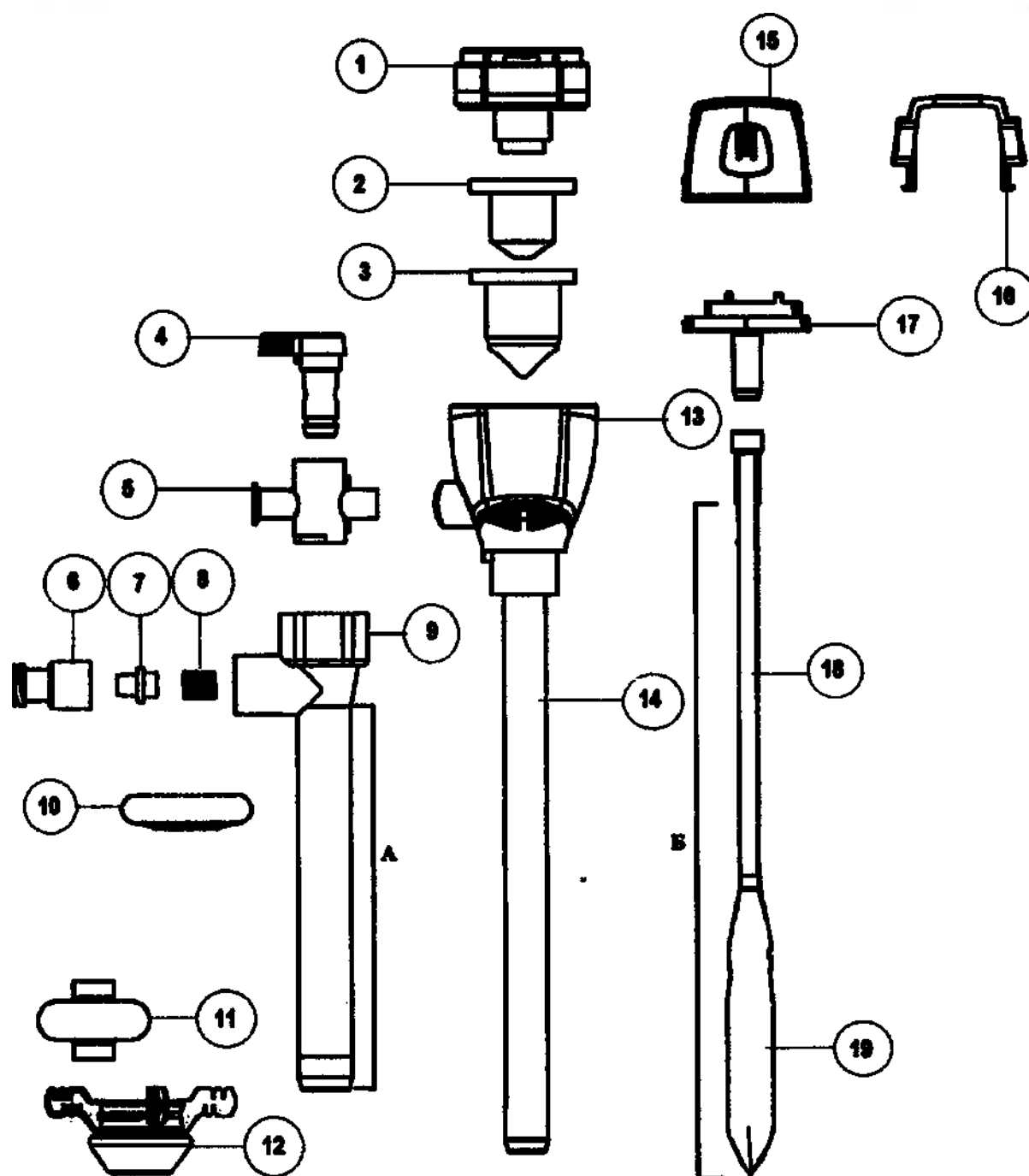
Наружная поверхность канюли гладкая и прозрачная. В ее корпусе расположены две мембраны: лепестковая и двустворчатая (Троакары эндоскопические баллонного типа без лезвия, диаметр 5 мм имеют только двустворчатую мембрану). Все мембраны покрыты специальным лубрикантом, обеспечивающим более легкое и комфортное введение медицинских инструментов. На корпус канюли нанесена маркировка “VOLKMANN” и диапазон допустимых диаметров погружаемых инструментов. Корпус канюли троакаров баллонных состоит из внутренней и наружной частей; пространство между ними позволяет раздуть баллон.

Баллон, расположенный на канюле троакара, обеспечивает надежную атравматичную фиксацию канюли в брюшной стенке, предотвращая ее перемещение даже во время длительных процедур и при интенсивной смене инструментов. Благодаря наличию баллона уменьшается глубина проникновения канюли в брюшную полость, что увеличивает рабочую область операции для хирурга и улучшает видимость при поддержании пневмоперитонеума. Для наполнения баллона на канюле предусмотрен отдельный баллонный клапан с коннектором Луер-Лок. Рекомендуется заполнять баллон воздухом с помощью шприца (не входит в комплект поставки).

Также в зависимости от варианта исполнения Троакары эндоскопические баллонного типа без лезвия могут быть снабжены кольцом или гель-анкером (гель-якорем). Они могут выполнять несколько функций: обеспечивать дополнительную фиксацию троакара в ране, обеспечивать дополнительную герметизацию троакара и могут осуществлять временную или постоянную остановку кровотечения из случайно поврежденного сосуда за счет созданной с двух сторон компрессии на ткань.

Троакары также снабжены запорным краном инсуффляции с коннектором Луер-Лок и вентилем регуляции скорости потока.

Схематическое изображение Троакара эндоскопического баллонного типа без лезвия представлено на рисунке 5.



1. Верхняя крышка канюли
2. Лепестковая мембрана
3. Двустворчатая мембрана
4. Вентиль крана инфуляции
5. Корпус крана инфуляции
6. Корпус крана раздувания баллона
7. Запорный клапан
8. Пружина крана раздувания баллона
9. Наружная часть канюли
10. Кольцо
11. Баллон
12. Гель-анкер
13. Нижняя крышка канюли
14. Внутренняя часть канюли
15. Крышка стилета
16. Кнопочный механизм
17. Держатель стилета
18. Стиллет (часть А)
19. Стиллет (часть Б) / Наконечник стилета

2. Лепестковая мембрана
4. Вентиль крана инфуляции
6. Корпус крана раздувания баллона
8. Пружина крана раздувания баллона
10. Кольцо
12. Гель-анкер
14. Внутренняя часть канюли
16. Кнопочный механизм
18. Стиллет (часть А)

А – Длина канюли

Б – Длина стилета

Рисунок 5. Схематическое изображение Троакара эндоскопического баллонного типа без лезвия.

Фотографическое изображение Троакара эндоскопического баллонного типа без лезвия представлено на рисунке 6.

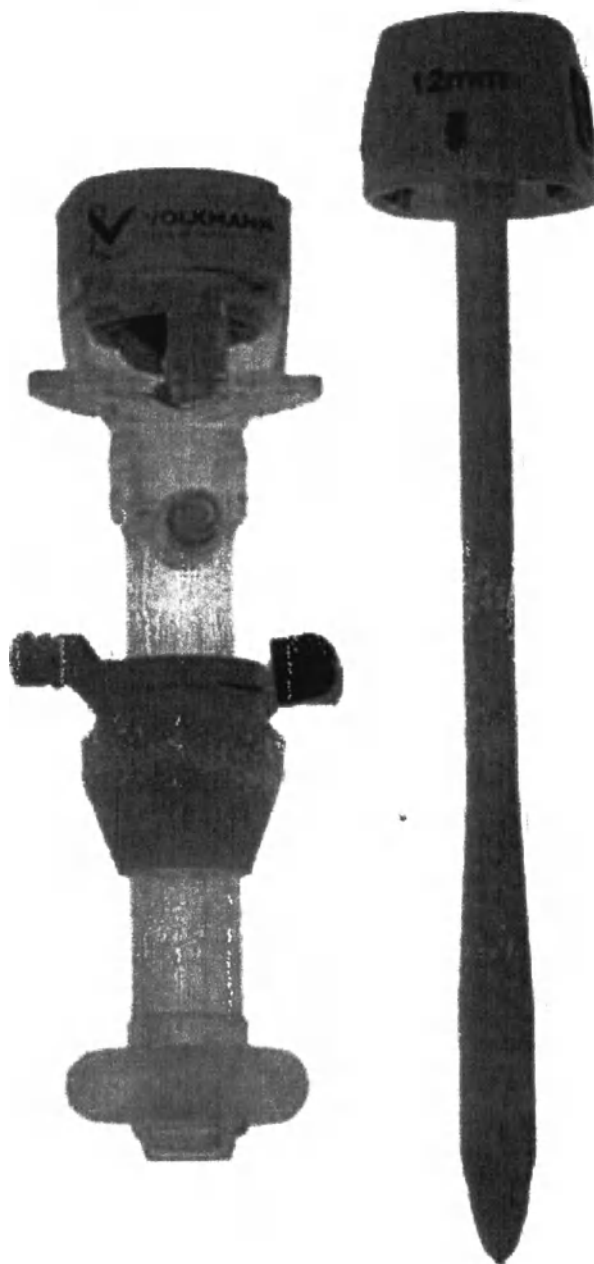


Рисунок 6. Фотографическое изображение Троакара эндоскопического баллонного типа без лезвия.

Технические параметры и характеристики Троакаров эндоскопических баллонного типа без лезвия представлены в таблице 4.

Таблица 4. Технические параметры и характеристики Троакаров эндоскопических баллонного типа без лезвия.

Размер Параметр	Варианты исполнения Троакар эндоскопический баллонного типа без лезвия				
	С кольцом, диаметр 5 мм, корот- кий	С кольцом, диаметр 5 мм, стан- дартный	С кольцом, диаметр 10 мм, стан- дартный	С кольцом, диаметр 12 мм, стан- дартный	С гель-анке- ром, диа- метр 12 мм, стандартный
Внешний диаметр стилета, мм (часть Б)	5,8		11,7	12,9	
Внешний диаметр стилета, мм (часть А)	5,8		9,1		
Форма наконеч- ника стилета	конусовидная с билатеральными лопастями				
Длина стилета, мм	130	165	180		
Внешний диаметр канюли, мм	8,7		15,3	16,5	
Внутренний диа- метр канюли, мм	6		12,5	13,5	
Длина канюли, мм	70	100			
Объем баллона, не более, мл	5		10		
Присоединитель- ные размеры кон- некторов крана для раздувания баллона и крана инсуффляции (внутренний диа- метр×длина), мм	4,2×8				

Материалы изготовления Троакаров эндоскопических баллонного типа без лезвия: АБС+ПК, Нержавеющая сталь, АБС, Поликарбонат, Силикон, ЭВА, Изопреновый каучук, Полиэтилен высокой плотности, Силиконовое масло.

4. Троакары эндоскопические баллонного типа Хассона.

На крышке расположены две кнопки, обеспечивающие надежное соединение стилета и канюли в собранном состоянии. На крышку нанесен диаметр стилета в миллиметрах.

Троакары Хассона предназначены для хирургов, которые используют открытую технику размещения первичного порта. Отсутствие острия у наконечника предотвращает повреждение внутренних органов при введении.

Наружная поверхность канюли гладкая и прозрачная. В ее корпусе расположены две мембраны: лепестковая и двустворчатая. Все мембраны покрыты специальным лубрикантом,

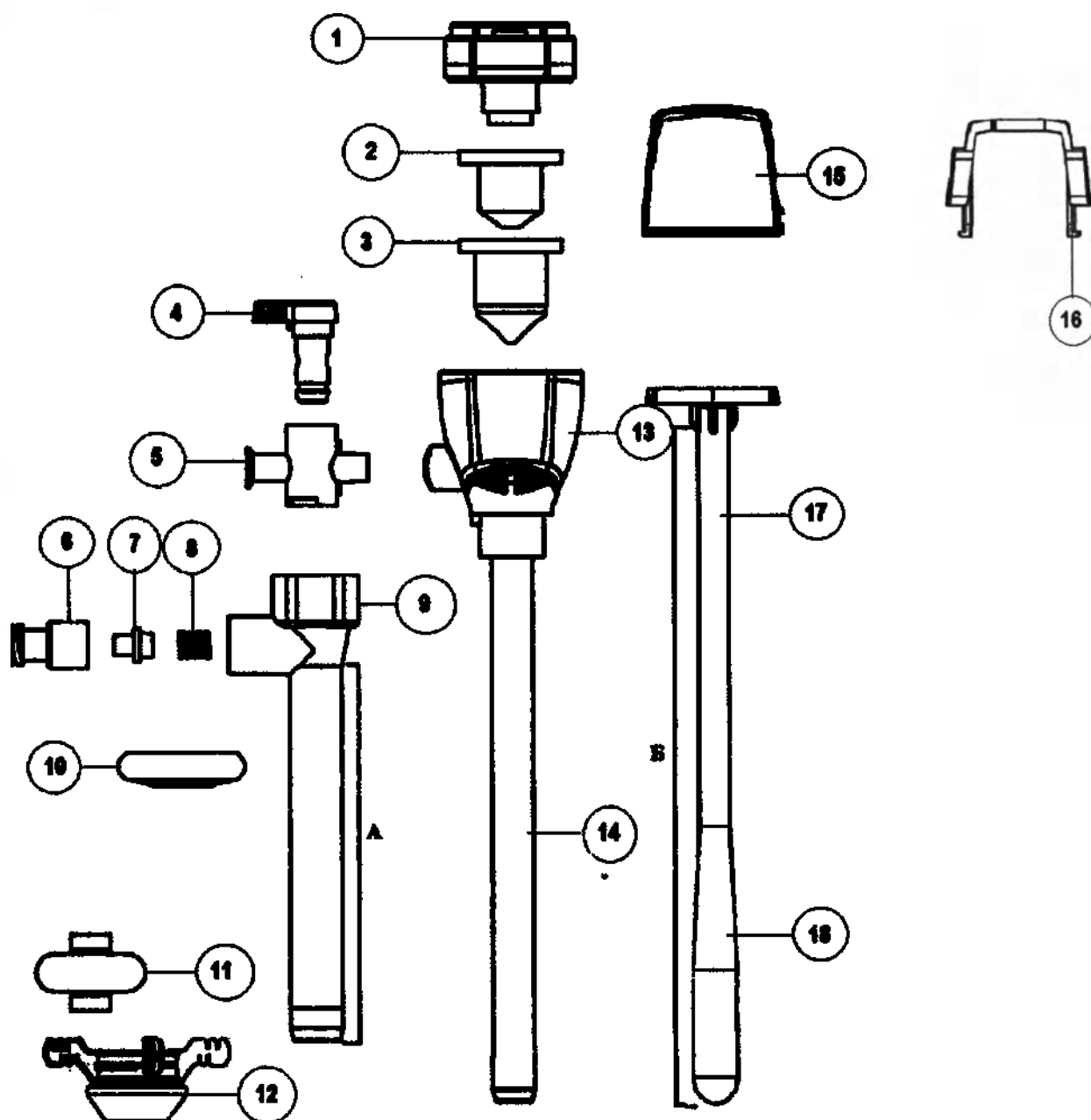
обеспечивающим более легкое и комфортное введение медицинских инструментов. На корпус канюли нанесена маркировка “VOLKMANN” и диапазон допустимых диаметров погружаемых инструментов. Корпус канюли троакаров баллонных состоит из внутренней и наружной частей; пространство между ними позволяет раздувать баллон.

Баллон, расположенный на канюле троакара, обеспечивает надежную атравматичную фиксацию канюли в брюшной стенке, предотвращая ее перемещение даже во время длительных процедур и при интенсивной смене инструментов. Благодаря наличию баллона уменьшается глубина проникновения канюли в брюшную полость, что увеличивает рабочую область операции для хирурга и улучшает видимость при поддержании пневмоперитонеума. Для наполнения баллона на канюле предусмотрен отдельный баллонный клапан с коннектором Луер-Лок. Рекомендуется заполнять баллон воздухом с помощью шприца.

Также в зависимости от варианта исполнения Троакары эндоскопические баллонного типа Хассона могут быть снабжены кольцом или гель-анкером (гель-якорем). Они могут выполнять несколько функций: обеспечивать дополнительную фиксацию троакара в ране, обеспечивать дополнительную герметизацию троакара и могут осуществлять временную или постоянную остановку кровотечения из случайно поврежденного сосуда за счет созданной с двух сторон компрессии на ткань.

Троакары также снабжены запорным краном инсуффляции с коннектором Луер-Лок и вентилем регуляции скорости потока.

Схематическое изображение Троакара эндоскопического баллонного типа Хассона представлено на рисунке 7.



- | | |
|--|-------------------------------------|
| 1. Верхняя крышка канюли | 2. Лепестковая мембрана |
| 3. Двустворчатая мембрана | 4. Вентиль крана инсуффляции |
| 5. Корпус крана инсуффляции | 6. Корпус крана раздувания баллона |
| 7. Запорный клапан | 8. Пружина крана раздувания баллона |
| 9. Наружная часть канюли | 10. Кольцо |
| 11. Баллон | 12. Гель-анкер |
| 13. Нижняя крышка канюли | 14. Внутренняя часть канюли |
| 15. Крышка стилета | 16. Кнопочный механизм |
| 17. Держатель стилета | 18. Стиллет (часть А) |
| 19. Стиллет (часть Б) / Наконечник стилета | |

А – Длина канюли

Б – Длина стилета

Рисунок 7. Схематическое изображение Троакара эндоскопического баллонного типа Хассона.

Фотографическое изображение Троакара эндоскопического баллонного типа Хассона представлено на рисунке 8.

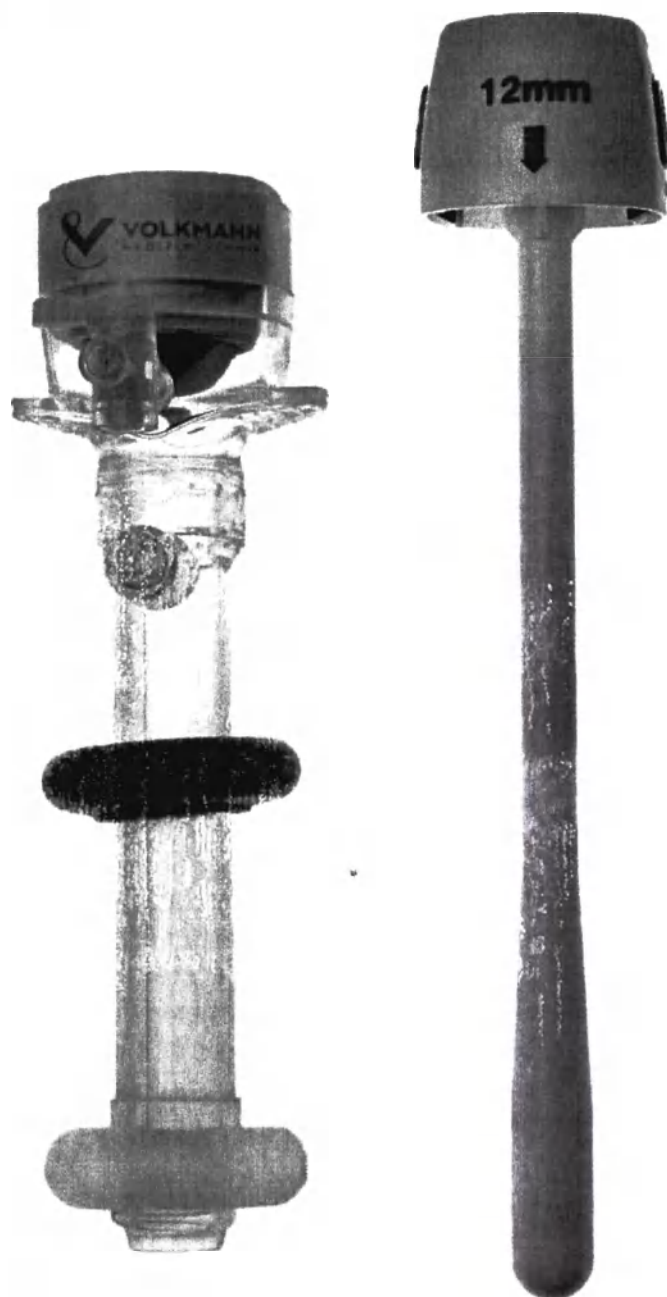


Рисунок 8 – Внешний вид троакара эндоскопического баллонного типа Хассона.

Технические параметры и характеристики Троакаров эндоскопических баллонного типа Хассона представлены в таблице 5.

Таблица 5. Технические параметры и характеристики Троакаров эндоскопических баллонного типа Хассона.

Размер Параметр	Варианты исполнения Троакар эндоскопический баллонного типа Хассона		
	С кольцом, диаметр 10 мм, стандартный	С кольцом, диаметр 12 мм, стандартный	С гель-анкером, диаметр 12 мм, стандартный
Внешний диаметр стилета, мм (часть Б)	11,7	12,9	
Внешний диаметр стилета, мм (часть А)	9,1		
Форма наконечника стилета	тупоконечная		
Длина стилета, мм	165		
Внешний диаметр канюли, мм	15,3	16,5	
Внутренний диаметр канюли, мм	12,5	13,5	
Длина канюли, мм	100		
Объем баллона, не более, мл	10		
Присоединительные размеры коннекторов крана для раздувания баллона и крана инсуффляции (внутренний диаметр × длина), мм	4,2×8		

Материалы изготовления Троакаров эндоскопических баллонного типа Хассона: АБС+ПК, Нержавеющая сталь, АБС, Поликарбонат, Силикон, ЭВА, Изопреновый каучук, Полиэтилен высокой плотности, Силиконовое масло.

5. Троакары эндоскопические с лезвием.

На крышке стилета расположены три кнопки: две на боковых поверхностях, обеспечивающие надежное соединение стилета и канюли в собранном состоянии, и одна на задней поверхности – она позволяет активировать механизм выдвижения лезвия из пазов стилета. На крышку нанесен диаметр стилета в миллиметрах.

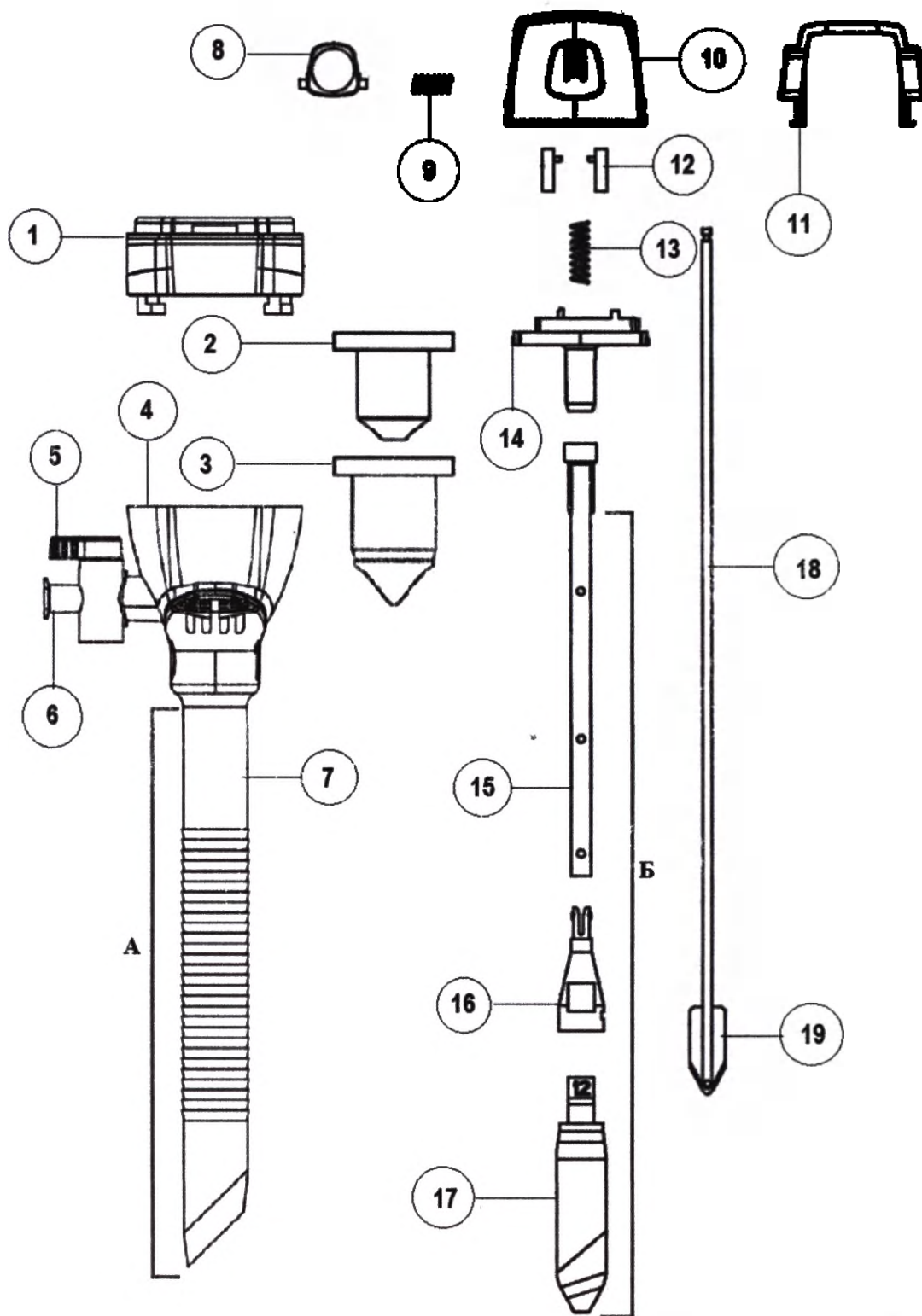
Стилет у Троакаров эндоскопических с лезвием, диаметр 5 мм имеет прямую форму, у Троакаров эндоскопических баллонного типа с лезвием, диаметр 11, 12 и 15 мм – расширяющуюся к дистальному концу (наконечнику).

Стилет оснащен острым плоским лезвием и простым механизмом защиты ножа для предотвращения случайного повреждения ткани, особенно при «слепом» размещении первичного порта. Острый линейный надрез обеспечивает минимальную травматизацию брюшной стенки и быстрое заживление троакарной раны. Уменьшенная ширина лезвия минимизирует разрезы и оптимизирует растяжение тканей.

Канюля имеет ребристую поверхность, обеспечивающую более надежную фиксацию троакара в ране. В ее корпусе расположены две мембраны: лепестковая и двустворчатая (Троакары эндоскопические с лезвием, 5 мм имеют только двустворчатую мембрану). Все мембраны покрыты специальным лубрикантом, обеспечивающим более легкое и комфортное введение медицинских инструментов. На корпус канюли нанесена маркировка “VOLKMANN” и диапазон допустимых диаметров погружаемых инструментов.

Троакары также снабжены запорным краном инсуффляции с коннектором Луер-Лок и вентилем регуляции скорости потока.

Схематическое изображение Троакара эндоскопического с лезвием представлено на рисунке 9.



1. Верхняя крышка канюли
3. Двустворчатая мембрана

2. Лепестковая мембрана
4. Нижняя крышка канюли

- | | |
|--|---------------------------------------|
| 5. Вентиль крана инсуффляции | 6. Корпус крана инсуффляции |
| 7. Канюля | 8. Кнопка блокировки лезвия |
| 9. Пружина кнопки блокировки лезвия | 10. Крышка стилета |
| 11. Кнопочный механизм | 12. Фиксатор |
| 13. Пружина для выпуска лезвия | 14. Держатель стилета |
| 15. Стиллет (часть А) | 16. Соединитель между частями стилета |
| 17. Стиллет (часть Б) / Наконечник стилета | 18. Стержень лезвия |
| 19. Лезвие | |
| А – Длина канюли | Б – Длина стилета |

Рисунок 9. Схематическое изображение Троакара эндоскопического с лезвием.

Фотографическое изображение Троакара эндоскопического с лезвием представлено на рисунке 10.

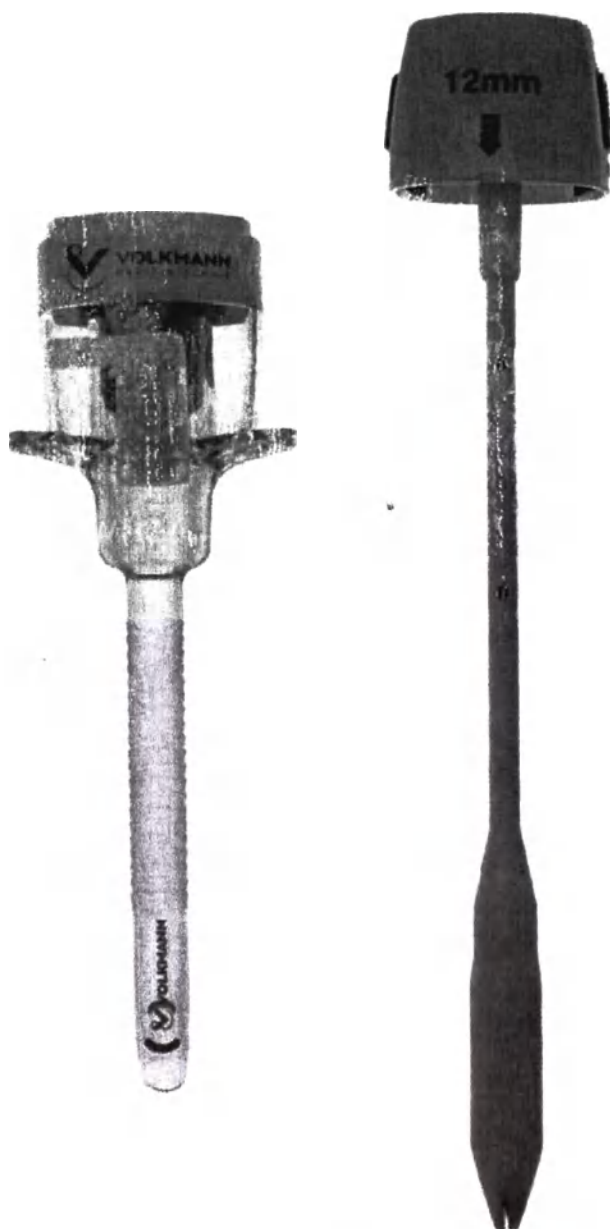


Рисунок 10. Фотографическое изображение Троакара эндоскопического с лезвием.

Технические параметры и характеристики Троакаров эндоскопических с лезвием представлены в таблице 6.

Таблица 6. Технические параметры и характеристики Троакаров эндоскопических с лезвием.

Размер Параметр	Варианты исполнения Троакар эндоскопический с лезвием							
	Диаметр 5 мм, короткий	Диаметр 5 мм, стандартный	Диаметр 5 мм, длинный	Диаметр 11 мм, стандартный	Диаметр 11 мм, длинный	Диаметр 12 мм, стандартный	Диаметр 12 мм, длинный	Диаметр 15 мм, стандартный
Внешний диаметр стилета, мм (часть Б)	5,8			11,7		12,9		15,8
Внешний диаметр стилета, мм (часть А)	5,5							7,6
Форма наконечника стилета	конусовидная							
Длина стилета, мм	130	165	205	180	215	180	215	170
Внешний диаметр канюли, мм	8,7			15,4		16,5		19
Внутренний диаметр канюли, мм	6			12,5		13,5		16,5
Длина канюли, мм	70	100	150	100	150	100	150	100
Присоединительные размеры коннектора крана инсуффляции (внутренний диаметр длина), мм	4,2×8							

Материалы изготовления Троакаров эндоскопических с лезвием: АБС+ПК, Силикон, Силиконовое масло, Изопреновый каучук, Поликарбонат, Полиэтилен высокой плотности, Нержавеющая сталь.

6. Троакары эндоскопические без лезвия.

На крышке Троакаров эндоскопических без лезвия, диаметр 5, 11, 12 и 15 мм расположены две кнопки, обеспечивающие надежное соединение стилета и канюли в собранном состоянии. На крышку нанесен диаметр стилета в миллиметрах.

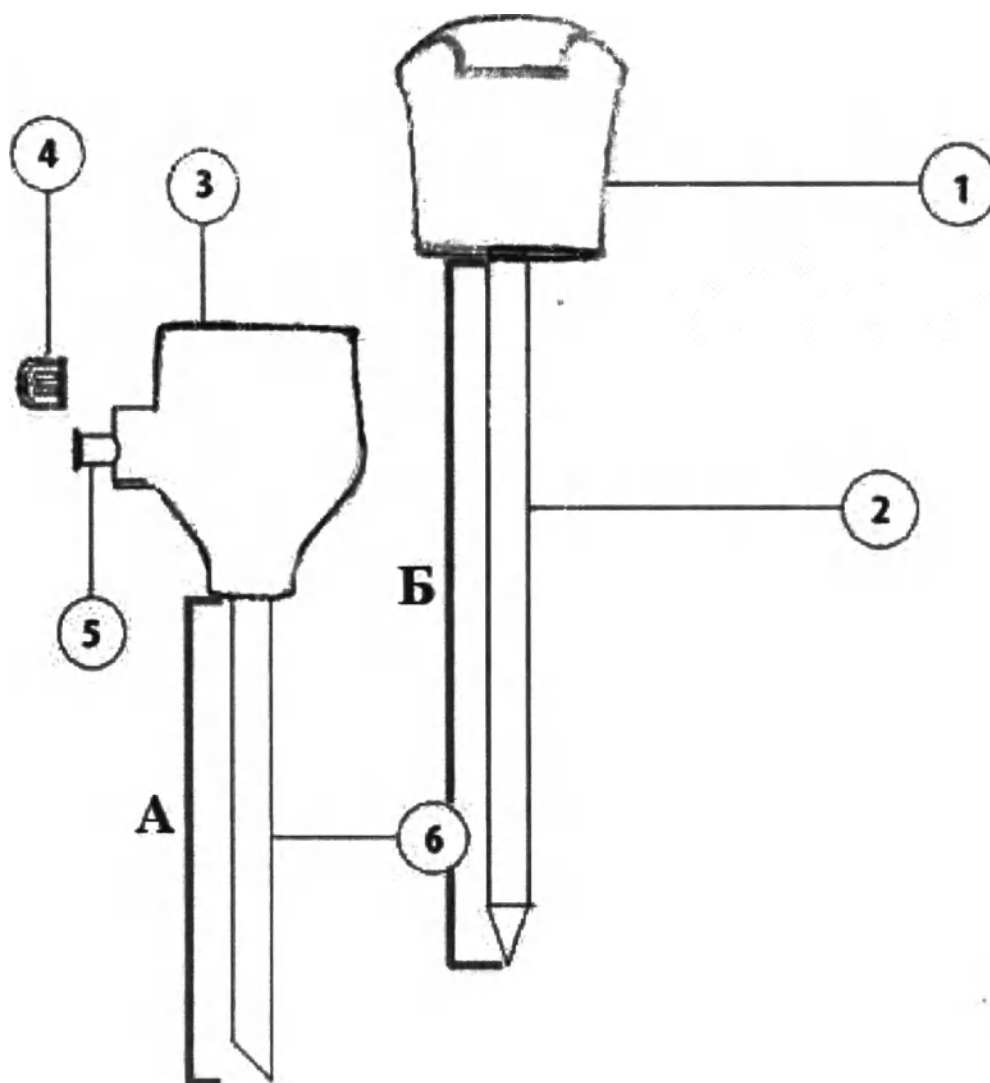
Стилет представляет собой цельнолитую конструкцию. У Троакаров эндоскопических без лезвия, диаметр 3 и 5 мм имеет прямую форму, у Троакаров эндоскопических без лезвия, диаметр 11, 12 и 15 мм – расширяющуюся к дистальному концу (наконечнику). Дополнительно Троакары эндоскопические без лезвия, диаметр 15 мм имеют полый перфорированный стилет.

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.

Канюля имеет ребристую поверхность, обеспечивающую более надежную фиксацию троакара в ране. В ее корпусе расположены две мембраны: лепестковая и двустворчатая (Троакары эндоскопические без лезвия, диаметр 3 и 5 мм имеют только двустворчатую мембрану). Все мембраны покрыты специальным лубрикантом, обеспечивающим более легкое и комфортное введение медицинских инструментов. На корпус канюли нанесена маркировка “VOLKMANN” и диапазон допустимых диаметров погружаемых инструментов.

Троакары также снабжены запорным краном инсуффляции с коннектором Луер-Лок и вентилем регуляции скорости потока (Троакар эндоскопический без лезвия, короткий, 3 мм не имеет вентилей на кране).

Схематическое изображение Троакара эндоскопического без лезвия, короткого представлено на рисунке 11.



- | | |
|-------------------------|---------------------------|
| 1. Крышка стилета | 2. Стиллет |
| 3. Крышка канюли | 4. Колпачок крана инфузии |
| 5. Корпус крана инфузии | 6. Канюля |
| А – Длина канюли | Б – Длина стилета |

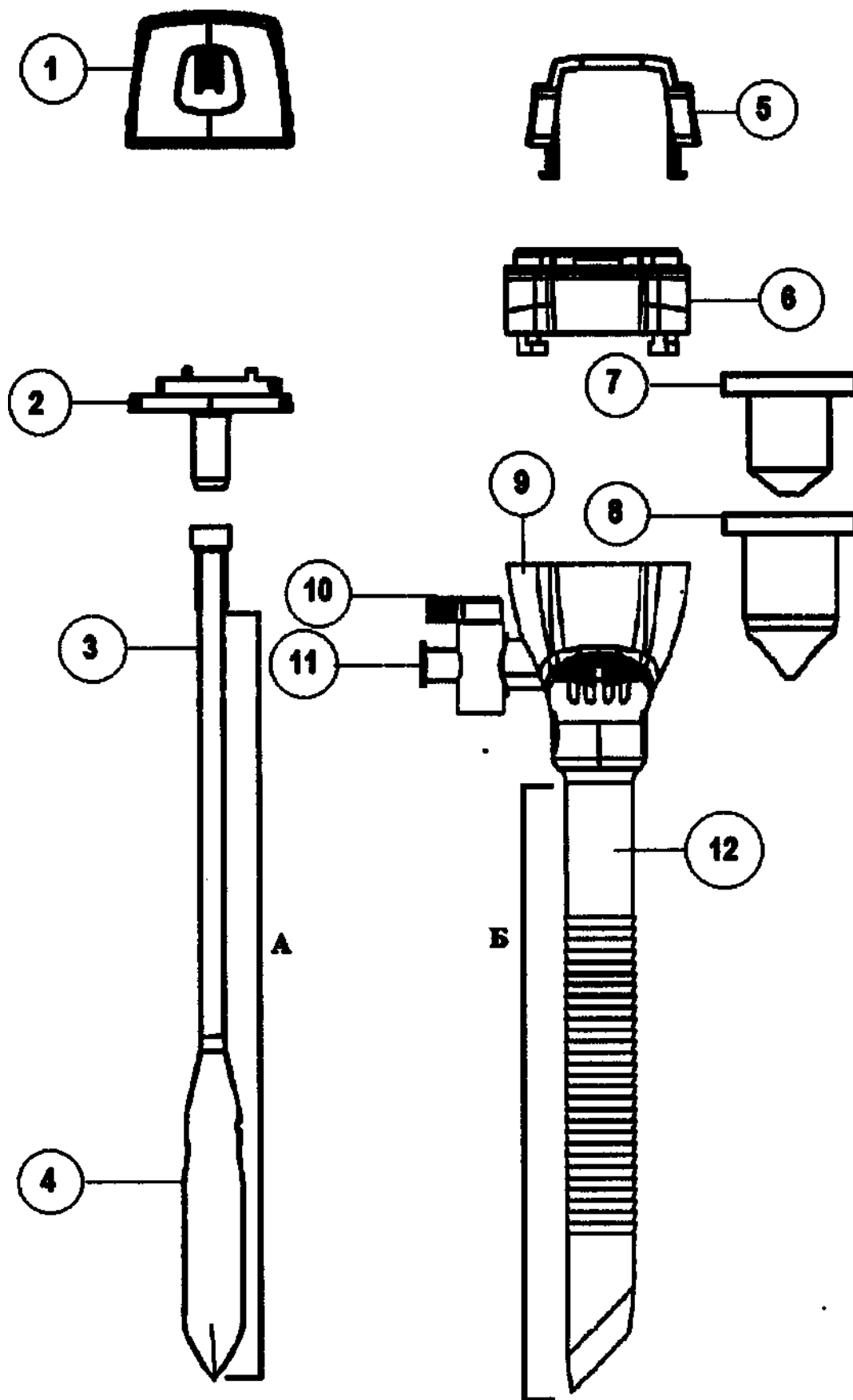
Рисунок 11. Схематическое изображение Троякара эндоскопического без лезвия, короткого.

Фотографическое изображение Троякара эндоскопического без лезвия, короткого представлено на рисунке 12.



Рисунок 12. Фотографическое изображение Троякара эндоскопического без лезвия, короткого.

Схематическое изображение Троякара эндоскопического без лезвия представлено на рисунке 13.



- | | |
|------------------------------|---|
| 1. Верхняя крышка стилета | 2. Держатель стилета |
| 3. Стиллет (часть А) | 4. Стиллет (часть Б) / Наконечник стилета |
| 5. Кнопочный механизм | 6. Верхняя крышка канюли |
| 7. Лепестковая мембрана | 8. Двустворчатая мембрана |
| 9. Нижняя крышка канюли | 10. Вентиль крана инсуффляции |
| 11. Корпус крана инсуффляции | 12. Канюля |
| А – Длина стилета | Б – Длина канюли |

Рисунок 13. Схематическое изображение Троакара эндоскопического без лезвия.

Фотографическое изображение Троакара эндоскопического без лезвия представлено на рисунке 14.

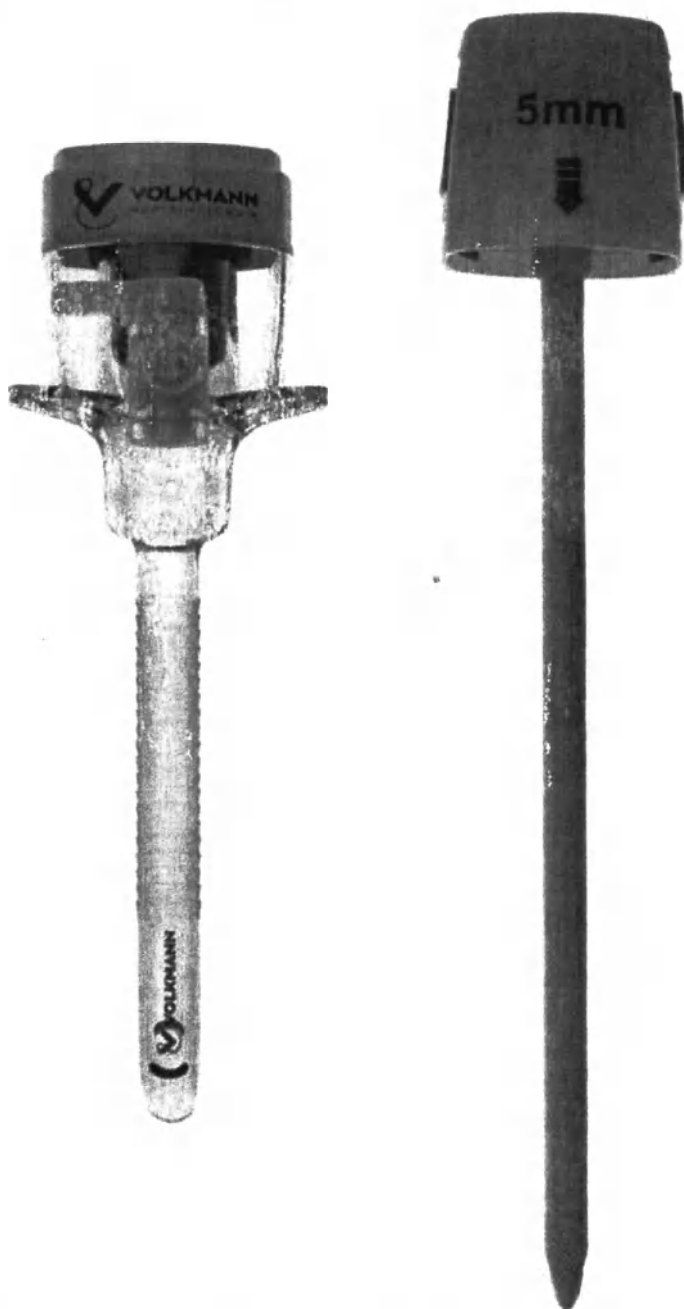


Рисунок 14. Фотографическое изображение Троакара эндоскопического без лезвия.

Технические параметры и характеристики Троакара эндоскопического без лезвия, короткого представлены в таблице 7.

Таблица 7. Технические параметры и характеристики Троакара эндоскопического без лезвия, короткого.

Размер	Вариант исполнения
Параметр	Диаметр 3 мм, короткий
Внешний диаметр стилета, мм	3,6
Форма наконечника стилета	конусовидная
Длина стилета, мм	100
Внешний диаметр канюли, мм	4,4
Внутренний диаметр канюли, мм	3,8
Длина канюли, мм	60
Присоединительные размеры коннектора крана инсуффляции (внутренний диаметр×длина), мм	4,2×8

Технические параметры и характеристики Троакаров эндоскопических без лезвия представлены в таблице 8.

Таблица 8. Технические параметры и характеристики Троакаров эндоскопических без лезвия.

Размер Параметр	Варианты исполнения Троакар эндоскопический без лезвия						
	Диаметр 5 мм, корот- кий	Диаметр 5 мм, стан- дартный	Диаметр 11 мм, стан- дартный	Диаметр 11 мм, длинный	Диаметр 12 мм, стан- дартный	Диаметр 12 мм, длинный	Диаметр 15 мм, стан- дартный
Внешний диаметр стилета, мм (часть Б)	5,8		11,7		12,9		15,8
Внешний диаметр стилета, мм (часть А)	5,8		9,1				14,5
Форма наконечника стилета	конусовидная с билатеральными лопастями						
Длина стилета, мм	130	165	180	215	180	215	170
Внешний диаметр канюли, мм	8,7		15,4		16,5		19,3
Внутренний	6		12,5		13,5		16,5

диаметр канюли, мм				
Присоединительные размеры коннектора крана инфузии (внутренний диаметр × длина), мм	4,2×8			

Материалы изготовления Троакаров эндоскопических без лезвия: АБС+ПК, Силикон, Силиконовое масло, Изопреновый каучук, Поликарбонат, Полиэтилен высокой плотности, Нержавеющая сталь.

7. Троакар эндоскопический вторичный без лезвия.

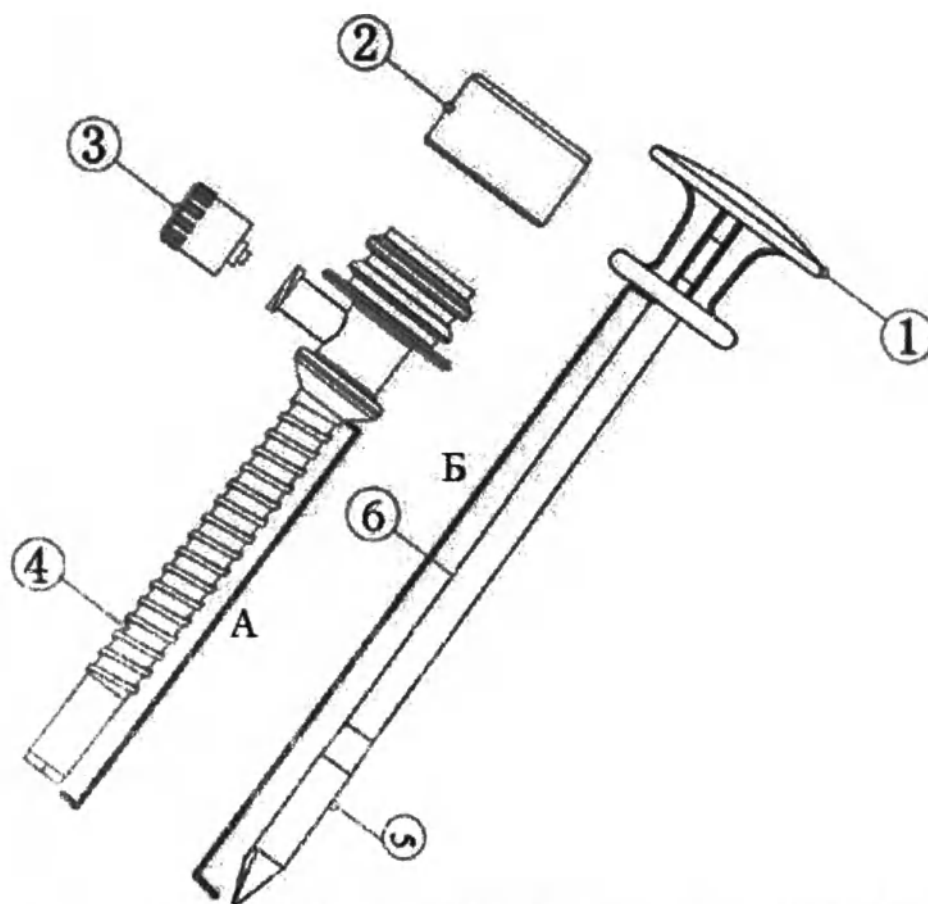
Стиллет снабжен удобной эргономичной ручкой с упорами для пальцев.

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.

Канюля имеет ребристую поверхность, обеспечивающую более надежную фиксацию троакара в ране. В ее корпусе расположена двустворчатая мембрана. На корпус канюли нанесена маркировка "VOLKMANN".

Троакары также снабжены запорным краном инфузии с коннектором Луер-Лок без вентиля.

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



- | | |
|---|----------------------|
| 1. Рукоятка | 2. Крышка канюли |
| 3. Колпачок крана инфуляции | 4. Канюля |
| 5. Стиллет (часть Б) / Наконечник стилета | 6. Стиллет (часть А) |
| А – Длина канюли | Б – Длина стилета |

Рисунок 15. Схематическое изображение Троякара эндоскопического вторичного без лезвия.

Фотографическое изображение Троякара эндоскопического вторичного без лезвия представлено на рисунке 16.

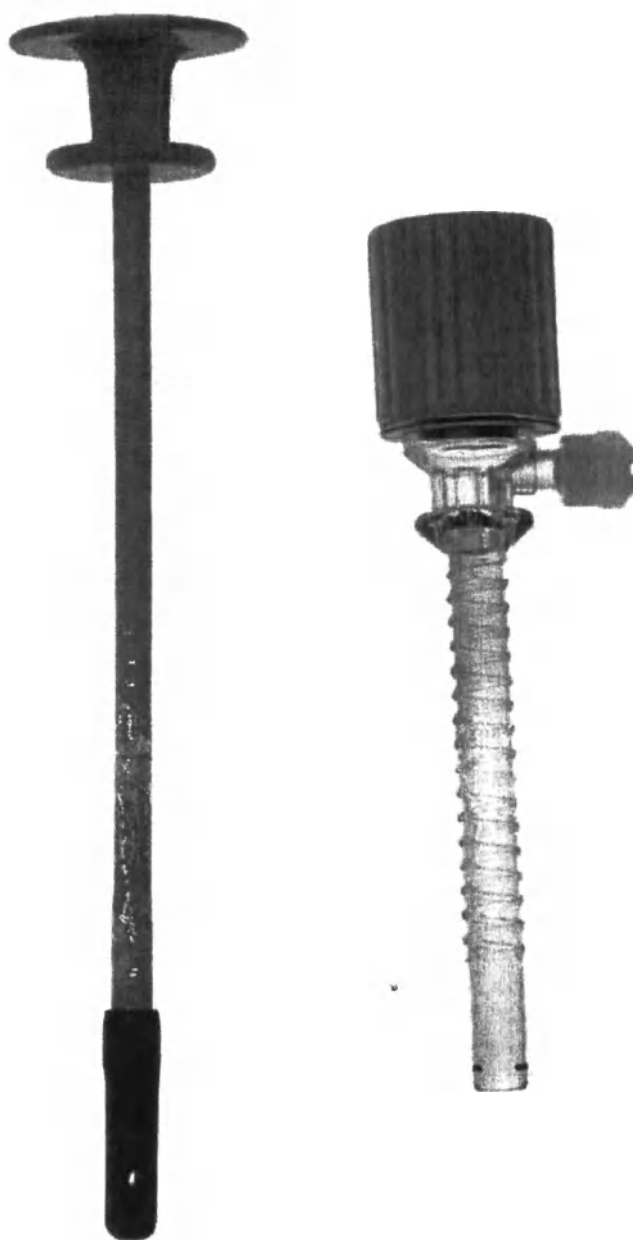


Рисунок 16. Фотографическое изображение Троакара эндоскопического вторичного без лезвия.

Технические параметры и характеристики Троакара эндоскопического вторичного без лезвия представлены в таблице 9.

Таблица 9. Технические параметры и характеристики Троакара эндоскопического вторичного без лезвия.

Параметры	Размер	Вариант исполнения
		Троакар эндоскопический вторичный без лезвия, диаметр 5 мм, короткий
Внешний диаметр стилета, мм		5
Внешний диаметр наконечника, мм		5,6
Длина стилета, мм		125
Форма наконечника стилета		конусовидная

Внутренний диаметр канюли, мм	5,6
Внешний диаметр канюли, мм	7,3
Длина канюли, мм	70
Присоединительные размеры коннектора крана инсуффляции (внутренний диаметр × длина), мм	4,2×8

Материалы изготовления Троакара эндоскопического вторичного без лезвия: Поликарбонат, Силиконовое масло, Изопреновый каучук, Полиэтилен высокой плотности.

8. Троакар эндоскопический Хассона.

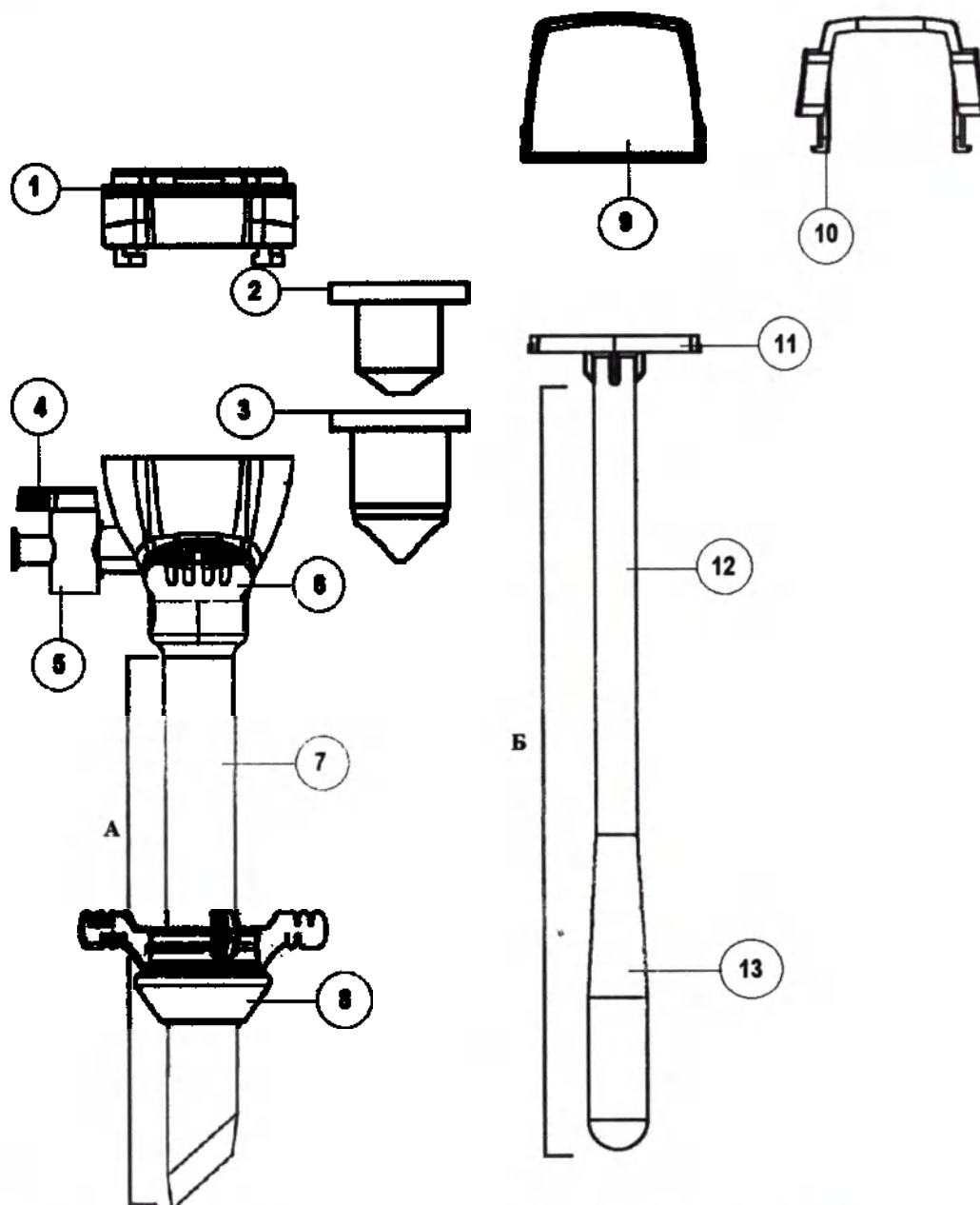
На крышке расположены две кнопки, обеспечивающие надежное соединение стилета и канюли в собранном состоянии. На крышку нанесен диаметр стилета в миллиметрах.

Троакар Хассона предназначен для хирургов, которые используют открытую технику размещения первичного порта. Отсутствие острия у наконечника предотвращает повреждение внутренних органов при введении. Длину канюли можно отрегулировать с помощью анкера – простого и эффективного устройства фиксации.

Канюля имеет гладкую поверхность, обеспечивающую скольжение анкера. В ее корпусе расположены две мембраны: лепестковая и двустворчатая. Все мембраны покрыты специальным лубрикантом, обеспечивающим более легкое и комфортное введение медицинских инструментов. На корпус канюли нанесена маркировка “VOLKMANN” и диапазон допустимых диаметров погружаемых инструментов.

Троакар также снабжен запорным краном инсуффляции с коннектором Луер-Лок и вентилем регуляции скорости потока.

Схематическое изображение Троакара эндоскопического Хассона представлено на рисунке 17.



1. Верхняя крышка канюли
3. Двустворчатая мембрана
5. Корпус крана инсуффляции
7. Канюля
8. Анкер
- А – Длина канюли

2. Лепестковая мембрана
4. Вентиль крана инсуффляции
6. Нижняя крышка канюли
8. Анкер
10. Кнопочный механизм
12. Стиллет (часть А)

Б – Длина стилета

Рисунок 17. Схематическое изображение Троякара эндоскопического Хассона.

Фотографическое изображение Троякара эндоскопического Хассона представлено на рисунке 18.

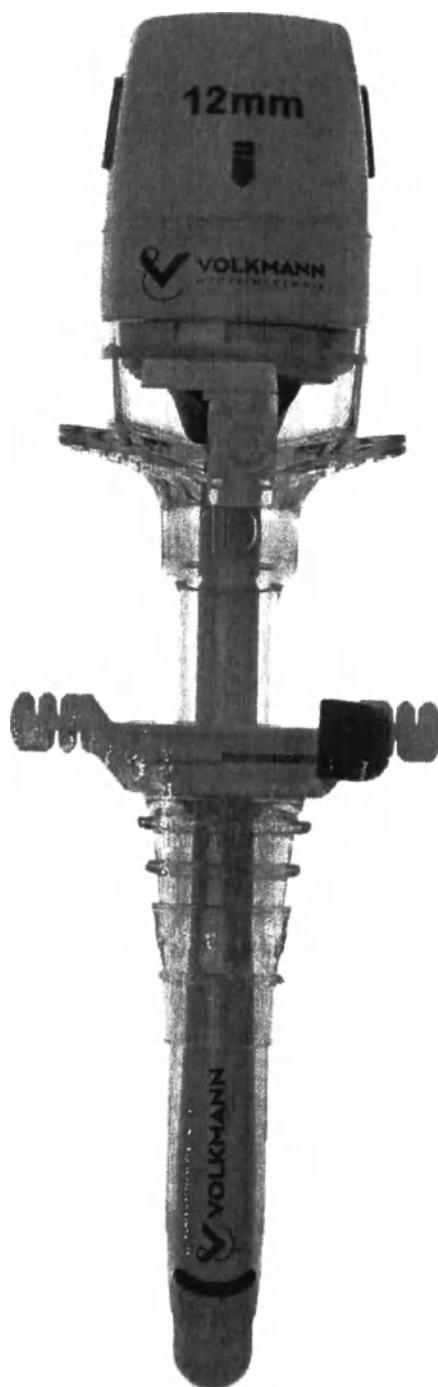


Рисунок 18. Фотографическое изображение Троакара эндоскопического Хассона.

Технические параметры и характеристики Троакаров эндоскопических Хассона представлены в таблице 10.

Таблица 10. Технические параметры и характеристики Троакаров эндоскопических Хассона.

Размер Параметры	Вариант исполнения Троакар эндоскопический Хассона
	Диаметр 12 мм, стандартный
Внешний диаметр стилета, мм (часть Б)	12,9
Внешний диаметр стилета, мм (часть А)	9,1
Форма наконечника стилета	тупоконечная
Длина стилета, мм	165
Внешний диаметр канюли, мм	15,2
Внутренний диаметр канюли, мм	13,5
Длина канюли, мм	100
Присоединительные размеры коннектора крана инсуффляции (внутренний диаметр×длина), мм	4,2×8

Материалы изготовления Троакара эндоскопического Хассона: АБС+ПК, Силикон, Изопреновый каучук, Силиконовое масло, Полиэтилен высокой плотности, Поликарбонат.

9. Троакары эндоскопические оптические.

За счет полого стилета и прозрачного наконечника оптический троакар позволяет напрямую визуализировать слои брюшной стенки при введении троакара, что способствует снижению риска травмирования, особенно при первичном размещении порта. Оптический троакар обеспечивает безопасный доступ в брюшную полость.

В зависимости от варианта исполнения Троакары эндоскопические оптические могут иметь стандартную крышку стилета и крышку в виде рукоятки пистолетного типа.

Стандартная крышка стилета имеет специальное отверстие для введения эндоскопической оптики, снабженное кнопкой с зажимным механизмом для центровки погружаемого инструмента без риска его смещения в ходе манипуляций. Также на крышке расположены две кнопки, обеспечивающие надежное соединение стилета и канюли в собранном состоянии. На крышку нанесен диаметр стилета в миллиметрах.

Крышка в виде рукоятки пистолетного типа имеет отверстие для введения эндоскопической оптики, но не снабжено клапаном. На крышку нанесены маркировка “VOLKMANN” и диаметр стилета в миллиметрах.

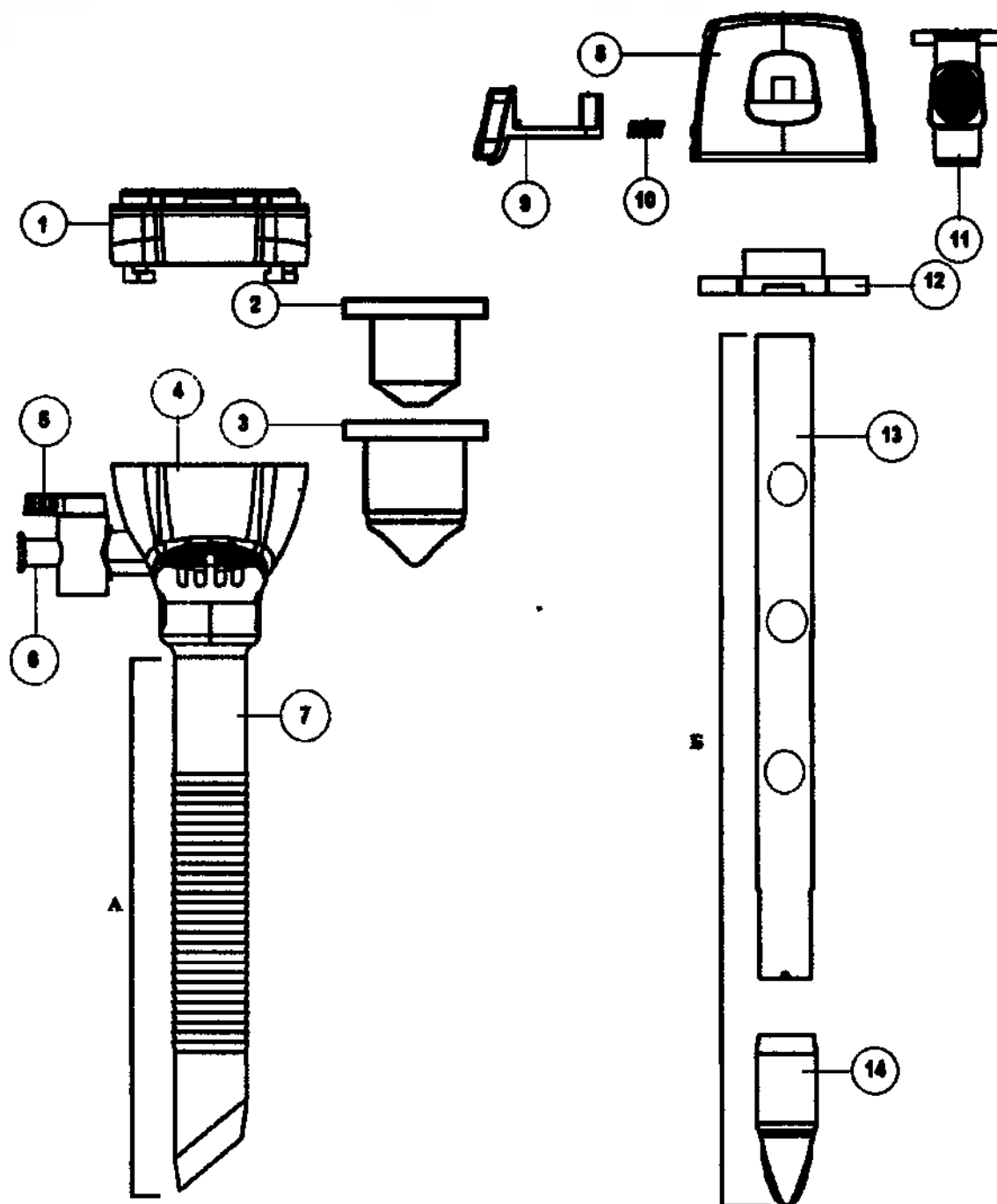
В зависимости от варианта исполнения стилет может быть выполнен из нержавеющей стали (Троакары эндоскопические оптические, диаметр 5 мм) или из прозрачного полимера с перфорацией (Троакары эндоскопические оптические, диаметр 11 и 12 мм и Троакар эндоскопический оптический с рукояткой пистолетного типа 12 мм). Во всех вариантах исполнения стилет снабжен прозрачным конусовидным наконечником с билатеральными лопастями.

Канюля имеет ребристую поверхность, обеспечивающую более надежную фиксацию троакара в ране. В ее корпусе расположены две мембраны: лепестковая и двустворчатая. Троакары эндоскопические оптические, диаметр 5 мм имеют только двустворчатую мембрану.

Все мембраны покрыты специальным лубрикантом, обеспечивающим более легкое и комфортное введение медицинских инструментов. На корпус канюли нанесена маркировка "VOLKMANN" и диапазон допустимых диаметров погружаемых инструментов.

Троакары также снабжены запорным краном инсuffляции с коннектором Луер-Лок и вентилем регуляции скорости потока.

Схематическое изображение Троакара эндоскопического оптического представлено на рисунке 19.



1. Верхняя крышка канюли
3. Двустворчатая мембрана

2. Лепестковая мембрана
4. Нижняя крышка канюли

- | | |
|--------------------------|--|
| 5. Вентиль крана инфузии | 6. Корпус крана инфузии |
| 7. Канюля | 8. Крышка стилета |
| 9. Кнопка | 10. Пружина кнопки |
| 11. Кнопочный механизм | 12. Держатель стилета |
| 13. Стиллет (часть А) | 14. Стиллет (часть Б) / Наконечник стилета |
| А – Длина канюли | Б – Длина стилета |

Рисунок 19. Схематическое изображение Трояка эндоскопического оптического.9

Фотографическое изображение Трояка эндоскопического оптического представлено на рисунке 20.

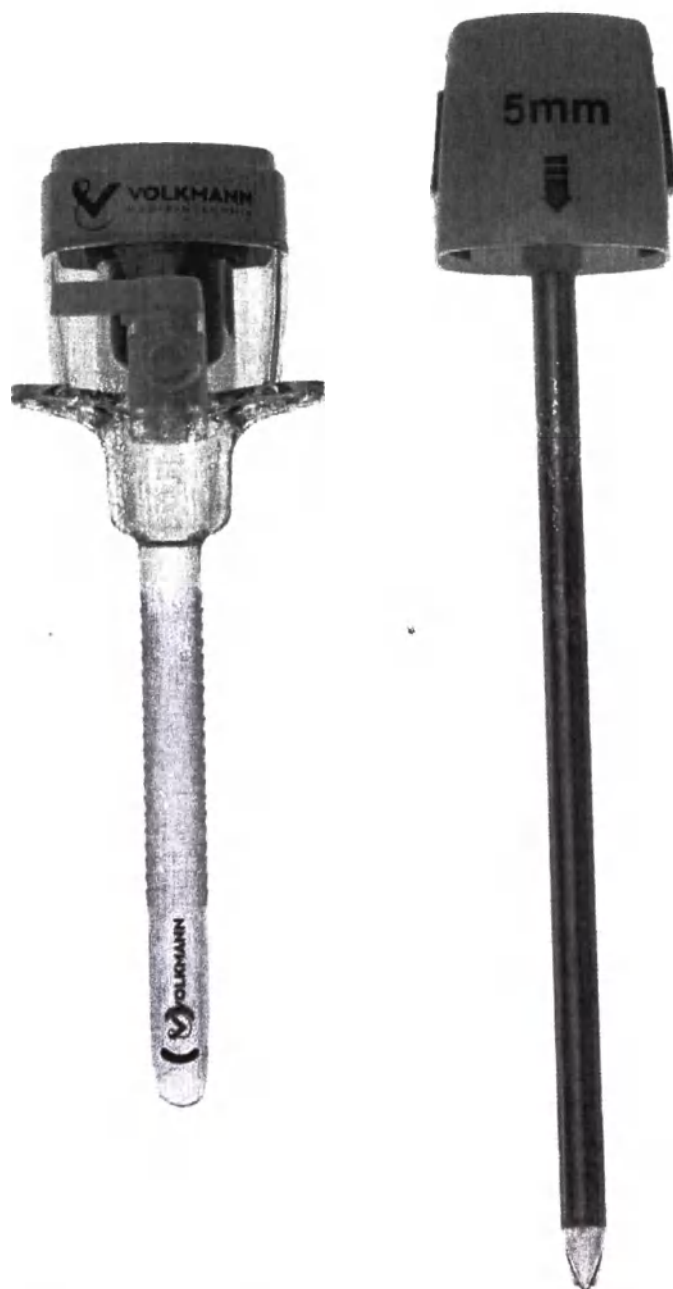
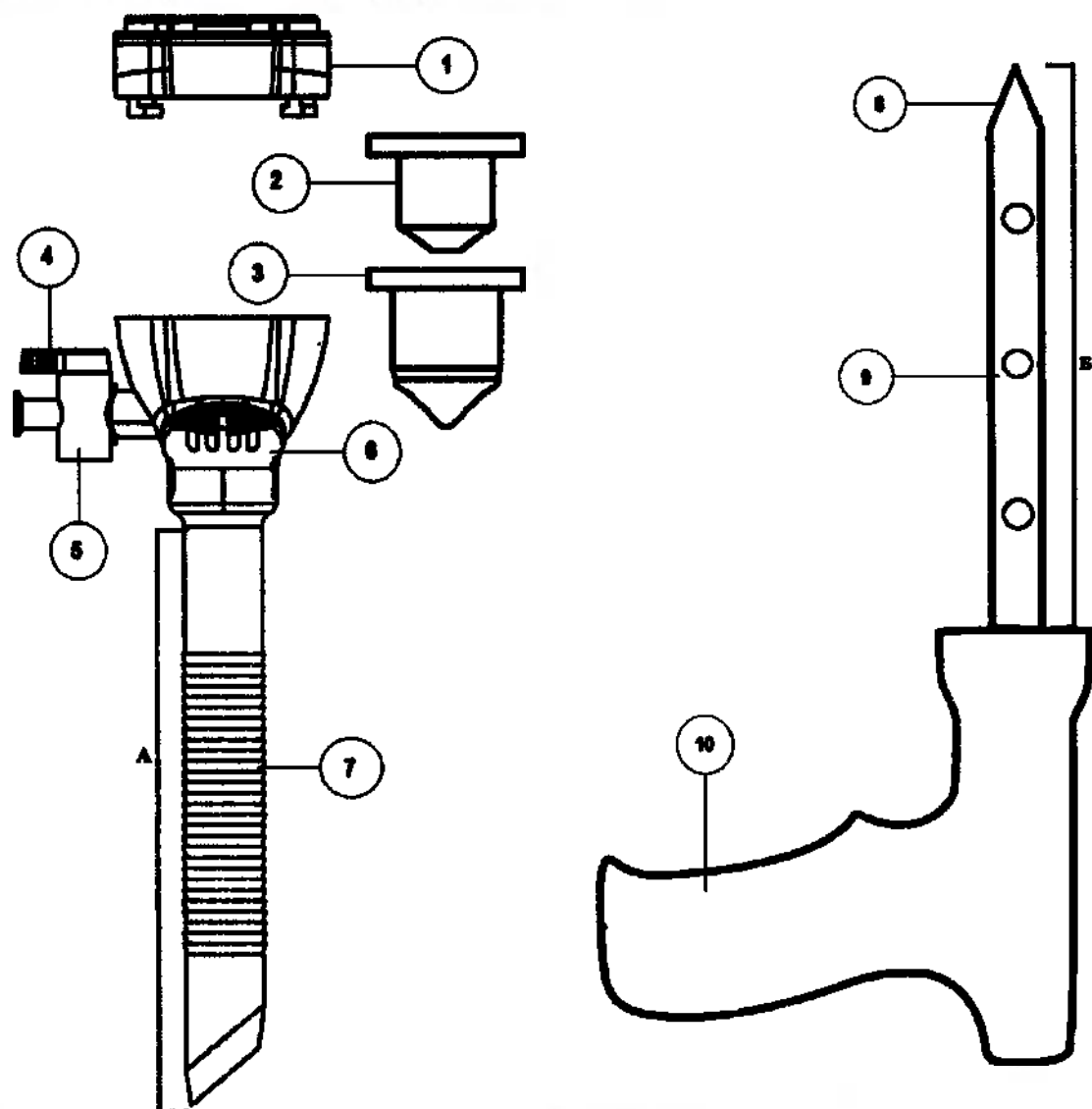


Рисунок 20. Фотографическое изображение Трояка эндоскопического оптического.

Схематическое изображение Троакара эндоскопического оптического с рукояткой пистолетного типа представлено на рисунке 21.



1. Верхняя крышка канюли
3. Двустворчатая мембрана
5. Корпус крана инфуляции
7. Канюля
9. Стиллет (часть А)

А – Длина канюли

2. Лепестковая мембрана
4. Вентиль крана инфуляции
6. Нижняя крышка канюли
8. Стиллет (часть В) / Наконечник стилета
10. Рукоятка пистолетного типа

Б – Длина стилета

Рисунок 21. Схематическое изображение Троакара эндоскопического оптического с рукояткой пистолетного типа.

Фотографическое изображение Троакара эндоскопического оптического с рукояткой пистолетного типа представлено на рисунке 22.

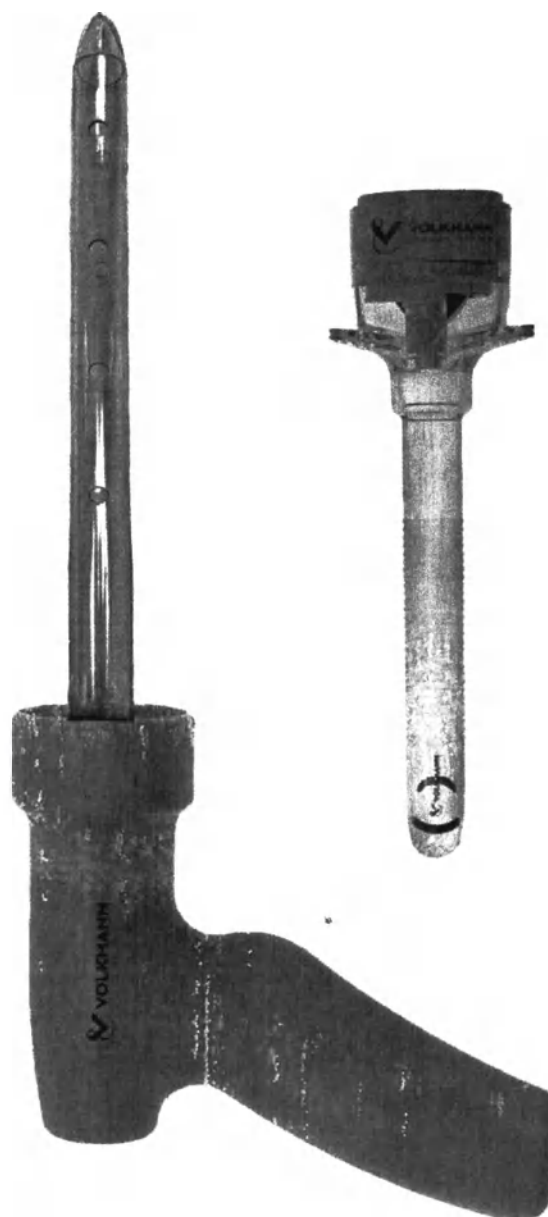


Рисунок 22. Фотографическое изображение Троакара эндоскопического оптического с рукояткой пистолетного типа.

Технические параметры и характеристики Троакаров эндоскопических оптических представлены в таблице 11.

Таблица 11. Технические параметры и характеристики Троакаров эндоскопических оптических представлены.

Размер Параметры	Варианты исполнения Троакар эндоскопический оптический								
	Оптический								С руко- яткой pisto- летного типа
	Диа- метр 5 мм, корот- кий	Диа- метр 5 мм, стан- дарт- ный	Диа- метр 5 мм, длин- ный	Диа- метр 11 мм, ко- роткий	Диа- метр 11 мм, стан- дарт- ный	Диа- метр 12 мм, корот- кий	Диа- метр 12 мм, стан- дарт- ный	Диа- метр 12 мм, длин- ный	Диа- метр 12 мм, стан- дарт- ный
Внешний диа- метр стилета, мм	5,8			11,7		12,9			12,9
Форма нако- нечника сти- лета	конусовидная с билатеральными лопастями								
Длина стилета, мм	130	165	215	165	180	165	180	235	180
Отверстие для введения опти- ки (камеры), мм	6,1			11					11
Внешний диа- метр канюли, мм	7,8	8,6		14,5		15,5		16,5	15,5
Внутренний диаметр ка- нюли, мм	6			12		13,5			13,5
Длина канюли, мм	70	100	150	75	100	75	100	150	100
Присоедини- тельные раз- меры коннек- тора крана ин- суффляции (внутренний диаметр ×длина), мм	4,2×8								

Материалы изготовления Троакаров эндоскопических оптических: АБС+ПК, Силикон, Изопроновый каучук, Силиконовое масло, Поликарбонат, Полиэтилен высокой плотности, Нержавеющая сталь.

10. Троакары эндоскопические торакальные.

У троакара эндоскопического торакального канюля окрашена в определённый цвет в зависимости от размера стилета. Канюля имеет винтовую резьбу на внешней поверхности.

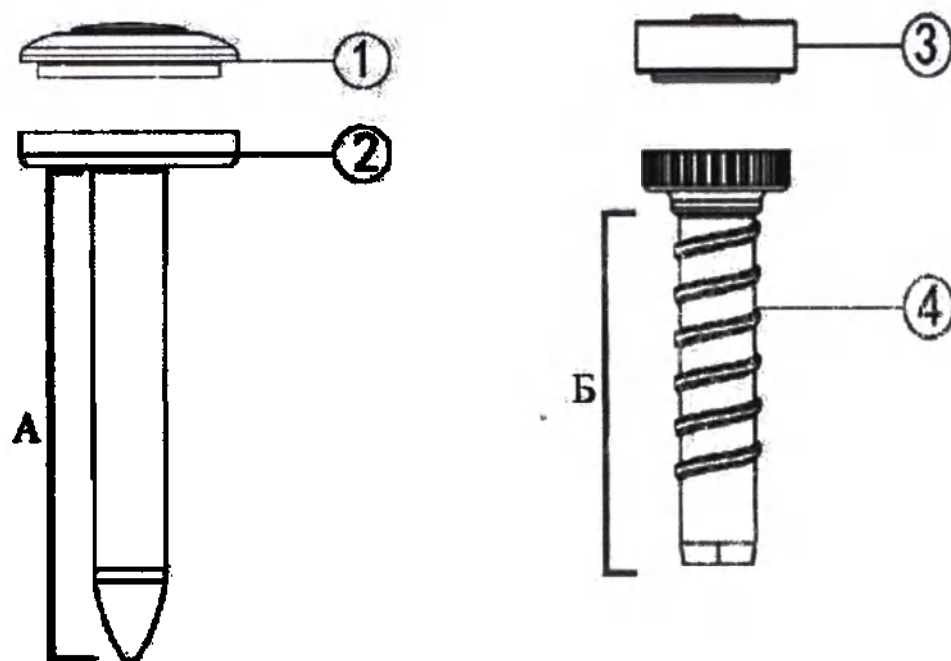
На крышку стилета нанесена маркировка «VOLKMANN» и диаметр стилета.

Цветовая кодировка канюли и крышки стилета представлена в таблице 12.

Таблица 12 – Цветовая кодировка канюли и крышки стилета

Размер стилета, мм	Цветовая кодировка
6	Оранжевый
11	Синий
13	Фиолетовый
15	Черный

Схематическое изображение Троакара эндоскопического торакального представлено на рисунке 23.



1. Крышка стилета

2. Стиллет

3. Крышка канюли

4. Канюля

А – Длина стилета

Б – Длина канюли

Рисунок 23. Схематическое изображение Троакара эндоскопического торакального.

Фотографическое изображение Троакара эндоскопического торакального представлено на рисунке 24.



Рисунок 24. Фотографическое изображение Троакара эндоскопического торакального.

Технические параметры и характеристики Троакаров эндоскопических торакальных представлены в таблице 13.

Таблица 13. Технические параметры и характеристики Троакаров эндоскопических торакальных.

Размер Параметр	Вариант исполнения Троакар эндоскопический торакальный			
	Диаметр 6 мм	Диаметр 11 мм	Диаметр 13 мм	Диаметр 15 мм
Внешний диаметр стилета, мм	6,5	11,5	13,3	16,8
Форма наконечника стилета	конусовидная			
Длина стилета, мм,	85	90		95
Внутренний диаметр канюли, мм	6,8	11,7	13,6	17,3
Внешний диаметр канюли, мм	8,3	13,9	15,5	19,2

Длина канюли, мм	70
---------------------	----

Материалы изготовления Троакаров эндоскопических торакальных: ПК+АБС, Силикон, Поликарбонат.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки троакаров представлен в таблице 14.

Таблица 14. Комплектность

Наименование	Количество, шт.
Троакары эндоскопические VOLKMANN, в вариантах исполнения:	1
1.1 Троакар эндоскопический оптический баллонного типа в зависимости от выбранного диаметра стилета, длины канюли, с гель-анкером или с кольцом;	
1.2. Троакар эндоскопический баллонного типа с лезвием в зависимости от выбранного диаметра стилета, длины канюли, с гель-анкером или с кольцом;	
1.3 Троакар эндоскопический баллонного типа без лезвия в зависимости от выбранного диаметра стилета, длины канюли, с гель-анкером или с кольцом;	
1.4 Троакар эндоскопический Хассона баллонного типа в зависимости от выбранного диаметра стилета, длины канюли, с гель-анкером или с кольцом;	
1.5 Троакар эндоскопический с лезвием в зависимости от выбранного диаметра стилета и длины канюли;	
1.6 Троакар эндоскопический без лезвия в зависимости от выбранного диаметра стилета и длины канюли;	
1.7 Троакар эндоскопический вторичный без лезвия, диаметр 5 мм, короткий;	
1.8 Троакар эндоскопический Хассона в зависимости от выбранного диаметра стилета и длины канюли;	
1.9 Троакар эндоскопический оптический в зависимости от выбранного диаметра стилета, длины канюли, пистолетного типа или оптический;	
1.10 Троакар эндоскопический торакальный в зависимости от диаметра канюли;	
2 Фиксатор стилета и канюли * для всех троакаров, за исключением троакаров эндоскопических торакальных; троакара эндоскопического вторичного без лезвия; троакара эндоскопического без лезвия, диаметр 3 мм, короткого.	1
3 Инструкция по применению	1
4 Индивидуальная упаковка *для всех троакаров, за исключением троакаров эндоскопических торакальных и троакаров эндоскопических оптических с рукояткой пистолетного типа	1

УПАКОВКА

В комплект к троакарам (за исключением Троакаров эндоскопических торакальных, Троакара эндоскопического вторичного без лезвия и Троакара эндоскопического без лезвия, 3 мм, короткого) входит фиксатор стилета и канюли в целях надежной фиксации троакара в упаковке.

Для троакаров баллонного типа это жесткий прозрачный формованный блистер, открытый с одной стороны.

Внешний вид фиксатора стилета и канюли для троакаров баллонного типа представлен на рисунке 25.

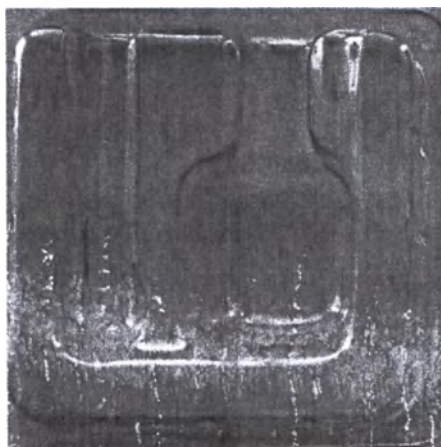


Рисунок 25. Внешний вид фиксатора стилета и канюли для троакаров баллонного типа.

Для остальных троакаров фиксатор представляет собой пластичный чехол черного цвета.

Внешний вид фиксатора стилета и канюли для троакаров, за исключением троакаров баллонного типа, представлен на рисунке 26.



Рисунок 26. Внешний вид фиксатора стилета и канюли для троакаров, за исключением троакаров баллонного типа.

Троакары (за исключением Троакаров эндоскопических торакальных), поштучно вместе с фиксатором стилета и канюли укладываются в индивидуальные пакеты, изготовленные из ПЭ. Троакары в индивидуальных упаковках вместе укладываются в потребительскую упаковку, представляющую пакет из ПЭ и бумаги медицинской.

МАРКИРОВКА

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	«Использовать до»
	«Дата изготовления» (с сопроводительной датой изготовления)
	«Код партии» (с сопроводительным кодом партии)
	«Номер по каталогу» (с указанием номера медицинского изделия по каталогу производителя)
	«Изготовитель» (с указанием изготовителя медицинского изделия)
	«Запрет на повторную стерилизацию»
	«Запрет на повторное применение»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным методом
	«Стерилизация оксидом этилена»
NON TOXIC	«Не токсично»

	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» (с указанием температуры)
	«Не содержит натуральный латекс»
 ИЛИ 	Знак соответствия при декларировании соответствия

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Троакары предназначены для однократного применения и стерилизуются газовым методом с применением 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.

УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Целевая группа пациентов

Целевой аудиторией к применению троакаров являются пациенты с любыми патологиями в областях урологической, гинекологической, абдоминальной, детской, онкологической и иных практик, когда использование троакара целесообразно к применению.

Нежелательно применение троакаров у пожилых людей в виду возможных множественных второстепенных заболеваний, в том числе относящихся к противопоказаниям.

Показания к применению

Троакар применяется в абдоминальной, торакальной хирургии и гинекологических хирургических процедурах с минимальным вмешательством. Троакар обеспечивает доступ к операционному полю и создает оперативное пространство, через него вводятся различные хирургические инструменты.

Противопоказания к применению

Применение троакара противопоказано при наличии противопоказаний к выполнению малоинвазивных вмешательств.

Возможные побочные действия

Абсолютные противопоказания к использованию троакаров эндоскопических не обнаружены. Противопоказания относятся к методу лапароскопической и/или торакоскопической операции, где неотъемлемой частью проведения методики является троакар.

- Ожирение крайней степени
- Заболевания сердечно-сосудистой (в т.ч тромбоз)
- Заболевания дыхательной системы (астма)
- Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови;
- Грыжи в брюшной полости.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**1. Общие положения**

- 1.1. Троакар эндоскопический - изделие, предназначенное для одноразового использования.
- 1.2 Перед работой с троакаром внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению.
- 1.3 Не используйте изделие, если нарушена герметичность упаковки.
- 1.4 Не используйте троакар по истечению срока годности изделия.
- 1.5 Перед использованием устройства проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей для проведения процедуры.
- 1.6 Извлеките инструмент из упаковки в стерильной зоне.
- 1.7 Стиллет и канюля троакара упакованы в разобранном виде.
- 1.8 Для приведения троакара в рабочее состояние введите стилет в канюлю и убедитесь, что они надежно зафиксированы.

2. Установка и способ применения Троакаров эндоскопических оптических баллонного типа.

- 2.1. Вскройте индивидуальную упаковку.
- 2.2. Извлеките стилет и канюлю троакара из формованного контейнера.
- 2.3. Убедитесь в целости и полной комплектации инструмента.
- 2.4. Соберите конструкцию троакара, погрузив стилет в канюлю.
- 2.5. При начале работы с троакаром, убедитесь, что запорный кран закрыт (положение крана должно быть параллельно канюле).
- 2.6. Сделайте надрез для введения троакара по стандартной хирургической методике.
- 2.7. Для безопасного введения первого троакара можно визуализировать процесс, введя эндоскоп в стилет.
- 2.8. Введите троакар в брюшную полость.
- 2.9. Подготовьте стерильный шприц для раздувания баллона троакара.
- 2.10. Объем баллона для троакаров 5 мм составляет 5 мл, для 10-12 мм -12 мл.
- 2.11. Раздуйте баллон через специальный клапан с разъемом Луер-Лок.

- 2.12. Кольцом или гель-анкером дополнительно зафиксируйте троакар сверху.
- 2.13. Достаньте стилет из канюли, используя специальные кнопки на крышке стилета.
- 2.14. Подключите линию подачи газа к запорному крану.
- 2.15. Откройте запорный кран (положение крана должно быть перпендикулярно канюле).
- 2.16. Погрузите необходимый инструмент в зафиксированную канюлю троакара.
- 2.17. После проведенных манипуляций отключите линию подачи газа.
- 2.18. Сдуйте баллон шприцем.
- 2.19. Извлеките канюлю троакара, одновременно вращая ее.
- 2.20. Утилизируйте по всем правилам и требованиям.

3. Установка и способ применения Троакаров эндоскопических баллонного типа с лезвием.

- 3.1. Вскройте индивидуальную упаковку.
- 3.2. Извлеките стилет и канюлю троакара из формованного контейнера.
- 3.3. Убедитесь в целостности и полной комплектации инструмента.
- 3.4. Соберите конструкцию троакара, погрузив стилет в канюлю.
- 3.5. При начале работы с троакаром, убедитесь, что запорный кран закрыт (положение крана должно быть параллельно канюле).
- 3.6. Сделайте надрез для введения троакара по стандартной хирургической методике.
- 3.7. Введите троакар в брюшную полость.
- 3.8. Подготовьте стерильный шприц для раздувания баллона троакара.
- 3.9. Объем баллона для троакаров 5 мм составляет 5 мл, для 10-12 мм -12 мл.
- 3.10. Раздуйте баллон через специальный клапан с разъемом Луер-Лок.
- 3.11. Кольцом или гель-анкером дополнительно зафиксируйте троакар сверху.
- 3.12. Достаньте стилет из канюли, используя специальные кнопки на крышке стилета.
- 3.13. Подключите линию подачи газа к запорному крану.
- 3.14. Откройте запорный кран (положение крана должно быть перпендикулярно канюле).
- 3.15. Погрузите необходимый инструмент в зафиксированную канюлю троакара.
- 3.16. После проведенных манипуляций отключите линию подачи газа.
- 3.17. Сдуйте баллон шприцем.
- 3.18. Извлеките канюлю троакара, одновременно вращая ее.
- 3.19. Утилизируйте по всем правилам и требованиям.

4. Установка и способ применения Троакаров эндоскопических баллонного типа без лезвия.

- 4.1. Вскройте индивидуальную упаковку.
- 4.2. Извлеките стилет и канюлю троакара из формованного контейнера.
- 4.3. Убедитесь в целостности и полной комплектации инструмента.
- 4.4. Соберите конструкцию троакара, погрузив стилет в канюлю.
- 4.5. При начале работы с троакаром, убедитесь, что запорный кран закрыт (положение крана должно быть параллельно канюле).
- 4.6. Сделайте надрез для введения троакара по стандартной хирургической методике.
- 4.7. Введите троакар в брюшную полость.
- 4.8. Подготовьте стерильный шприц для раздувания баллона троакара.
- 4.9. Объем баллона для троакаров 5 мм составляет 5 мл, для 10-12 мм-12 мл*.
- 4.10. Раздуйте баллон через специальный клапан с разъемом Луер-Лок.
- 4.11. Кольцом или гель-анкером дополнительно зафиксируйте троакар сверху.
- 4.12. Достаньте стилет из канюли, используя специальные кнопки на крышке стилета.
- 4.13. Подключите линию для инсuffляции к запорному крану (при необходимости).

- 4.14. В случае подключения линии для инфузии, откройте запорный кран (положение крана должно быть перпендикулярно канюле).
- 4.15. Погрузите необходимый инструментарий в зафиксированную канюлю троакара.
- 4.16. После проведенных манипуляций отключите линию подачи газа.
- 4.17. Сдуйте баллон с помощью шприца.
- 4.18. Извлеките канюлю троакара, одновременно вращая ее.
- 4.19. Утилизируйте по всем правилам и требованиям.

5. Установка и способ применения Троакаров эндоскопических баллонного типа Хассона.

- 5.1. Вскройте индивидуальную упаковку.
- 5.2. Убедитесь в целостности и полной комплектации изделия.
- 5.3. Соберите конструкцию троакара, погрузив стилет в канюлю.
- 5.4. Перед постановкой троакара, убедитесь, что запорный кран закрыт (положение крана должно быть параллельно канюле).
- 5.5. Сделайте надрез для введения троакара по методике Хассона.
- 5.6. Введите троакар в брюшную полость.
- 5.7. Подготовьте стерильный шприц для раздувания баллона троакара.
- 5.8. Объем баллона составляет 10 мл.
- 5.9. Раздуйте баллон через специальный клапан с разъемом Луер-Лок.
- 5.10. Кольцом или гель-анкером дополнительно зафиксируйте троакар сверху.
- 5.11. Зафиксируйте троакар.
- 5.12. Достаньте стилет из канюли, используя специальные кнопки на крышке стилета.
- 5.13. Подключите линию инфузии к запорному крану.
- 5.14. Откройте запорный кран (положение крана должно быть перпендикулярно канюле).
- 5.15. Погрузите необходимый инструментарий в зафиксированную канюлю троакара.
- 5.16. После проведенных манипуляций отключите линию подачи газа.
- 5.17. Извлеките канюлю троакара, одновременно вращая ее.
- 5.18. Утилизируйте по всем правилам и требованиям.

6. Установка и способ применения Троакаров эндоскопических с лезвием.

- 6.1. Вскройте индивидуальную упаковку.
- 6.2. Убедитесь в целостности и полной комплектации инструмента.
- 6.3. Соберите конструкцию троакара, погрузив стилет в канюлю.
- 6.4. При начале работы с троакаром, убедитесь, что запорный кран закрыт (положение крана должно быть параллельно канюле).
- 6.5. Сделайте надрез для введения троакара по стандартной хирургической методике.
- 6.6. Введите троакар в брюшную полость.
- 6.7. Зафиксируйте троакар.
- 6.8. Достаньте стилет из канюли, используя специальные кнопки на крышке стилета.
- 6.9. Подключите линию подачи газа к запорному крану.
- 6.10. Откройте запорный кран (положение крана должно быть перпендикулярно канюле).
- 6.11. Погрузите необходимый инструментарий в зафиксированную канюлю троакара.
- 6.12. После проведенных манипуляций отключите линию подачи газа.
- 6.13. Извлеките канюлю троакара, одновременно вращая ее.
- 6.14. Утилизируйте по всем правилам и требованиям.

7. Установка и способ применения Троакаров эндоскопических без лезвия.

- 7.1. Вскройте индивидуальную упаковку.

- 7.2. Убедитесь в целостности и полной комплектации инструмента.
- 7.3. Соберите конструкцию троакара, погрузив стилет в канюлю.
- 7.4. При начале работы с троакар, убедитесь, что запорный кран закрыт (положение крана должно быть параллельно канюле).
- 7.5. Убедитесь, что кран для инсуффляции закрыт колпачком (у троакаров с диаметром канюли 3 мм).
- 7.6. Сделайте надрез для введения троакара по стандартной хирургической методике.
- 7.7. Введите троакар в брюшную полость.
- 7.8. Зафиксируйте троакар (при необходимости).
- 7.9. Достаньте стилет из канюли, используя специальные кнопки на крышке стилета.
- 7.10. Достаньте стилет из канюли для троакара эндоскопического, диаметр 3 мм, короткий.
- 7.11. Открутите крышку с крана для инсуффляции с троакара диаметром канюли 3 мм.
- 7.12. Подключите линию подачи газа к запорному крану / крану для подачи инсуффляции.
- 7.13. Откройте запорный кран (положение крана должно быть перпендикулярно канюле).
- 7.14. Погрузите необходимый инструмент в зафиксированную канюлю троакара.
- 7.15. После проведенных манипуляций отключите линию подачи газа.
- 7.16. Извлеките канюлю троакара, одновременно вращая ее.
- 7.17. Утилизируйте по всем правилам и требованиям.

8. Установка и способ применения Троакара эндоскопического без лезвия вторичного.

- 8.1. Вскройте индивидуальную упаковку.
- 8.2. Убедитесь в целостности и полной комплектации инструмента.
- 8.3. Соберите конструкцию троакара, погрузив стилет в канюлю.
- 8.4. При начале работы с троакар, убедитесь, что кран для инсуффляции закрыт.
- 8.5. Сделайте надрез для введения троакара по стандартной хирургической методике.
- 8.6. Введите троакар в брюшную полость.
- 8.7. Зафиксируйте троакар.
- 8.8. Достаньте стилет из канюли.
- 8.9. Откройте кран, открутив колпачок.
- 8.10. Подключите линию подачи газа к крану для инсуффляции.
- 8.11. Погрузите необходимый инструмент в зафиксированную канюлю троакара.
- 8.12. После проведенных манипуляций отключите линию подачи газа.
- 8.13. Извлеките канюлю троакара, одновременно вращая ее.
- 8.14. Утилизируйте по всем правилам и требованиям.

9. Установка и способ применения Троакаров эндоскопических Хассона.

- 9.1. Вскройте индивидуальную упаковку.
- 9.2. Убедитесь в целостности и полной комплектации изделия.
- 9.3. Соберите конструкцию троакара, погрузив стилет в канюлю.
- 9.4. Перед постановкой троакара, убедитесь, что запорный кран закрыт (положение крана должно быть параллельно канюле).
- 9.5. Сделайте надрез для введения троакара по методике Хассона.
- 9.6. Введите троакар в брюшную полость.
- 9.7. Зафиксируйте троакар.
- 9.8. Достаньте стилет из канюли, используя специальные кнопки на крышке стилета.
- 9.9. Подключите линию инсуффляции к запорному крану.
- 9.10. Откройте запорный кран (положение крана должно быть перпендикулярно канюле).
- 9.11. Погрузите необходимый инструмент в зафиксированную канюлю троакара.
- 9.12. После проведенных манипуляций отключите линию подачи газа.

9.13. Извлеките канюлю троакара, одновременно вращая ее.

9.14. Утилизируйте по всем правилам и требованиям.

10. Установка и способ применения Троакаров эндоскопических оптических с рукояткой пистолетного типа.

10.1. Вскройте индивидуальную упаковку.

10.2. Убедитесь в целостности и полной комплектации инструмента.

10.3. Соберите конструкцию троакара, погрузив стилет в канюлю.

10.4. При начале работы с троакаром, убедитесь, что запорный кран закрыт (положение крана должно быть параллельно канюле).

10.5. Сделайте надрез для введения троакара по стандартной хирургической методике.

10.6. Введите троакар в брюшную полость.

10.7. Для безопасного введения первого троакара можно визуализировать процесс, введя эндоскоп.

10.8. Зафиксируйте троакар.

10.9. Достаньте стилет из канюли.

10.10. Подключите линию подачи газа к запорному крану.

10.11. Откройте запорный кран (положение крана должно быть перпендикулярно канюле).

10.12. Погрузите необходимый инструмент в зафиксированную канюлю троакара.

10.13. После проведенных манипуляций отключите линию подачи газа.

10.14. Извлеките канюлю троакара, одновременно вращая ее.

10.15. Утилизируйте по всем правилам и требованиям.

11. Установка и способ применения Троакаров эндоскопических оптических.

11.1. Вскройте индивидуальную упаковку.

11.2. Убедитесь в целостности и полной комплектации инструмента.

11.3. Соберите конструкцию троакара, погрузив стилет в канюлю.

11.4. При начале работы с троакаром, убедитесь, что запорный кран закрыт (положение крана должно быть параллельно канюле).

11.5. Сделайте надрез для введения троакара по стандартной хирургической методике.

11.6. Для безопасного введения первого троакара можно визуализировать процесс, введя эндоскоп в стилет.

11.7. Введите троакар в брюшную полость.

11.8. Зафиксируйте троакар.

11.9. Достаньте стилет из канюли, используя специальные кнопки на крышке стилета.

11.10. Подключите линию подачи газа к запорному крану.

11.11. Откройте запорный кран (положение крана должно быть перпендикулярно канюле).

11.12. Погрузите необходимый инструмент в зафиксированную канюлю троакара.

11.13. После проведенных манипуляций отключите линию подачи газа.

11.14. Извлеките канюлю троакара, одновременно вращая ее.

11.15. Утилизируйте по всем правилам и требованиям.

12. Установка и способ применения Троакаров эндоскопических торакальных.

12.1. Вскройте индивидуальную упаковку.

12.2. Убедитесь в целостности и полной комплектации инструмента.

12.3. Соберите конструкцию троакара, погрузив стилет в канюлю.

12.4. Сделайте надрез для введения троакара по стандартной хирургической методике.

12.5. Введите троакар в грудную полость.

12.6. Зафиксируйте троакар.

- 12.7. Достаньте стилет из канюли.
- 12.8. Погрузите необходимый инструментарий в зафиксированную канюлю троакара.
- 12.9. Извлеките канюлю троакара, одновременно вращая ее.
- 12.10. Утилизируйте по всем правилам и требованиям.

СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Троакары техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Троакары применяются в следующих климатических условиях:

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

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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 °С;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

ХРАНЕНИЕ

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.

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 троакаров; не несет ответственности в отношении троакаров, 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 троакаров.

Срок годности троакаров – 5 лет.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения троакаров по назначению они подлежат утилизации согласно Разделу X СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

При истечении срока годности троакары должны быть утилизированы как медицинские отходы класса А.

Утилизация производится в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

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, ЛИТЕР А, офис 2

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Перечень национальных стандартов.

Медицинское изделие «Троакары эндоскопические VOLKMANN, в вариантах исполнения» соответствует национальным стандартам Российской Федерации:

- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительных документах. Часть 1»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

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,
wohnhaft 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, 1. November 2023

Dr. Philipp Ungan
- Notar -



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

Генеральный директор

Олег Вегнер

/подпись/

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Троакары эндоскопические VOLKMANN, в вариантах исполнения
Версия №5 от 23.10.2023

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, 1 ноября 2023 года

/подпись/
д-р Филипп Унган
нотариус

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

Переводчик: Матвеева Анна Михайловна

**Санкт-Петербург, Российская Федерация,
четырнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года.**

Я, Майснер Дарья Леонидовна, 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: № 117/22-11/48-2023-15-317

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



[Handwritten signature of D.L. Maisner]

Д.Л. Майснер

Итого в настоящем документе

61 (шестьдесят один) лист

Вр.и.о. нотариуса

Д.Л. Майснер

[Handwritten signature of D.L. Maisner]

