



VOLKMANN MEDIZINTECHNIK GMBH  
Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany  
volkmanmed.com • info@volkmanmed.com

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

# "Троакар эндоскопический без лезвия VOLKMANN"

### НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Троакар эндоскопический без лезвия VOLKMANN.

### НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

### 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.

### ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

- Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 3 мм, короткий;
- Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 5 мм, короткий;
- Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 5 мм, стандартный;
- Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 11 мм, стандартный;
- Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 12 мм, стандартный;
- Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 11 мм, длинный;
- Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 12 мм, длинный;
- Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 15 мм, стандартный

### СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

- Троакар эндоскопический без лезвия-1шт;
- Инструкция по применению - 1шт;
- Потребительская упаковка -1шт;

### ОПИСАНИЕ И РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Троакар одноразовый, стерильный. Состоит из прозрачной канюли и стилета с конусовидным наконечником с двумя лопастями по бокам.

Троакары с диаметром 5 мм имеют один клапан, троакары с диаметром канюли от 10 мм имеют два клапана, предотвращающих десуффляцию при погружении и извлечении инструментария. Универсальная канюля у троакаров с диаметром от 10 мм, позволяет использовать лапароскопические инструменты, начиная с диаметра 5 мм.

Описание для троакара эндоскопического без лезвия, диаметр 3 мм, короткий: одноразовый, состоит из металлической ребристой канюли с пластиковой крышкой оранжевого цвета. Стиллет выполнен из металла и имеет конусовидный наконечник без лопастей.

### 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.

### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Области применения медицинского изделия – малоинвазивная хирургия

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Применяется исключительно в условиях операционной профессиональными медицинскими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

### СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Троакары эндоскопические без лезвия поштучно укладываются в индивидуальную блистерную упаковку.

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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.).

Транспортируется медицинское изделие всеми видами транспорта при температуре воздуха от минус 5°C до плюс 50 °C, относительной влажности воздуха не более 25-95 %.

Хранится медицинское изделие в закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 35°C, относительной влажности воздуха: 35-85%, вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Вскройте индивидуальную упаковку.
2. Убедитесь в целостности и полной комплектации инструмента.
3. Соберите конструкцию троакара, погрузив стилет в канюлю.
4. При начале работы с троакаром, убедитесь, что запорный кран закрыт (положение крана должно быть параллельно канюле).
5. Убедитесь, что кран для инсуффляции закрыт колпачком (у троакаров с диаметром канюли 3 мм).
6. Сделайте надрез для введения троакара по стандартной хирургической методике.
7. Введите троакар в брюшную полость.
8. Зафиксируйте троакар (при необходимости).
9. Достаньте стилет из канюли, используя специальные кнопки на крышке стилета.
10. Достаньте стилет из канюли для троакара эндоскопического, диаметр 3 мм, короткий.
11. Открутите крышку с крана для инсуффляции с троакара диаметром канюли 3 мм.
12. Подключите линию подачи газа к запорному крану / крану для подачи инсуффляции.
13. Откройте запорный кран (положение крана должно быть перпендикулярно канюле).
14. Погрузите необходимый инструмент в зафиксированную канюлю троакара.
15. После проведенных манипуляций отключите линию подачи газа.
16. Извлеките канюлю троакара, одновременно вращая ее.
17. Утилизируйте по всем правилам и требованиям.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать троакар, если пациенту противопоказаны эндоскопические методы в целом.

Данное изделие не предназначено для использования, отличных от назначения.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не применять в случае нарушения герметичности упаковки, либо нарушении целостности троакара.

Соблюдать меры предосторожности при работе с троакаром.

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

## СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 5 лет.

## УТИЛИЗАЦИЯ

После применения медицинского изделия по назначению – утилизировать как потенциально опасные отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отхо-

ды». При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинского изделия необходимо утилизировать как медицинские отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам».

**Таблица 1. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)**

Символ	Значение символа
	Стерилизовано с оксидом этилена
<b>NON-TOXIC</b>	Символ «Не токсично»
	Код партии с сопроводительным кодом партии
	Использовать до с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	Запрет на повторное применение
	Запрет на повторную стерилизацию
	Дата изготовления с сопроводительной датой изготовления
	Беречь от влаги
	«Не содержит натуральный латекс»
	Температурный диапазон с указанием температуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	Особая утилизация
	Знак соответствия при декларировании соответствия

## РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, в также при возникновении претензий к производителю потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества по следующему адресу: ООО «АЛЬФАМЕДЭКС», 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел. +7 812 627-21-41, info@alfamedex.ru.





VOLKMANN MEDIZINTECHNIK GMBH  
Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany  
volkmanmed.com • info@volkmanmed.com

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

# "Троакар эндоскопический с лезвием VOLKMANN"

### НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Троакар эндоскопический с лезвием VOLKMANN.

### НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

### УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

### ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

- Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 5 мм, короткий;
- Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 5 мм, стандартный;
- Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 5 мм, длинный;
- Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 11 мм, стандартный;
- Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 12 мм, стандартный;
- Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 11 мм, длинный;
- Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 12 мм, длинный;
- Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 15 мм, стандартный.

### СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

- Троакар эндоскопический с лезвием -1шт;
- Инструкция по применению - 1шт;
- Потребительская упаковка -1шт.

### ОПИСАНИЕ И РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Троакар одноразовый, стерильный. Состоит из прозрачной канюли и стилета с конусовидным наконечником с отверстием для выдвигаемого лезвия. Лезвие из нержавеющей стали с двусторонней заточкой. Троакары с диаметром 5 мм имеют один клапан, троакары с диаметром канюли от 10 мм имеют два клапана, предотвращающих десуффляцию при погружении и извлечении инструментария. Универсальная канюля у троакаров с диаметром от 10 мм, позволяет использовать лапароскопические инструменты, начиная с диаметра 5 мм.

### 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.

### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Области применения медицинского изделия – малоинвазивная хирургия.

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Применяется исключительно в условиях операционной профессиональными медицинскими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

### СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Троакары эндоскопические с лезвием поштучно укладываются в индивидуальную блистерную упаковку.

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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.).

Транспортируется медицинское изделие всеми видами транспорта при температуре воздуха от минус 5°C до плюс 50 °C, относительной влажности воздуха не более 25-95 %.

Хранится медицинское изделие в закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 35°C, относительной влажности воздуха: 35-85%, вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Вскройте индивидуальную упаковку.
2. Убедитесь в целостности и полной комплектации инструмента.
3. Соберите конструкцию троакара, погрузив стилет в канюлю.
4. При начале работы с троакаром, убедитесь, что запорный кран закрыт (положение крана должно быть параллельно канюле).
5. Сделайте надрез для введения троакара по стандартной хирургической методике.
6. Введите троакар в брюшную полость.
7. Зафиксируйте троакар.
8. Достаньте стилет из канюли, используя специальные кнопки на крышке стилета.
9. Подключите линию подачи газа к запорному крану.
10. Откройте запорный кран (положение крана должно быть перпендикулярно канюле).
11. Погрузите необходимый инструмент в зафиксированную канюлю троакара.
12. После проведенных манипуляций отключите линию подачи газа.
13. Извлеките канюлю троакара, одновременно вращая ее.
14. Утилизируйте по всем правилам и требованиям.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать троакар, если пациенту противопоказаны эндоскопические методы в целом.

Данное изделие не предназначено для использования, отличных от назначения.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не применять в случае нарушения герметичности упаковки, либо нарушении целостности троакара.

Соблюдать меры предосторожности при работе с троакаром.

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

## СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 5 лет.

## УТИЛИЗАЦИЯ

После применения медицинского изделия по назначению – утилизировать как потенциально опасные отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы». При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинского изделия необходимо утилизировать как медицинские отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам».

Таблица 1. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	Стерилизовано с оксидом этилена
<b>NON-TOXIC</b>	Символ «Не токсично»
	Код партии с сопроводительным кодом партии
	Использовать до с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	Запрет на повторное применение
	Запрет на повторную стерилизацию
	Дата изготовления с сопроводительной датой изготовления
	Беречь от влаги
	«Не содержит натуральный латекс»
	Температурный диапазон с указанием температуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	Особая утилизация
	Знак соответствия при декларировании соответствия

## РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, в также при возникновении претензий к производителю потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества по следующему адресу: ООО «АЛЬФАМЕДЭКС», 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел. +7 812 627-21-41, info@alfamedex.ru.





VOLKMANN MEDIZINTECHNIK GMBH  
Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany  
volkmanmed.com • info@volkmanmed.com

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

# "Троакар эндоскопический баллонного типа с лезвием VOLKMANN"

### НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Троакар эндоскопический баллонного типа с лезвием VOLKMANN.

### НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

### 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.

### ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

- Троакар эндоскопический баллонного типа с кольцом и лезвием, диаметр 5 мм, короткий;
- Троакар эндоскопический баллонного типа с кольцом и лезвием, диаметр 5 мм, стандартный;
- Троакар эндоскопический баллонного типа с кольцом и лезвием, диаметр 10 мм, стандартный;
- Троакар эндоскопический баллонного типа с гель-анкером и лезвием, диаметр 12 мм, стандартный;
- Троакар эндоскопический баллонного типа с кольцом и лезвием, диаметр 12 мм, стандартный.

### СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Троакар эндоскопический баллонного типа с лезвием с кольцом / Троакар эндоскопический баллонного типа с лезвием с гель-анкером - 1шт;
- Инструкция по применению - 1шт;
- Потребительская упаковка -1шт;

### ОПИСАНИЕ И РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Троакар одноразовый, стерильный. Состоит из прозрачной канюли и стилета с конусовидным наконечником с отверстием для выдвигаемого лезвия. Лезвие

выполнено из нержавеющей стали и имеет двустороннюю заточку. Троакары с диаметром 5 мм имеют один клапан, троакары с диаметром канюли от 10 мм имеют два клапана, предотвращающих десуффляцию при погружении и извлечении инструментария. Универсальная канюля у троакаров с диаметром от 10 мм, позволяет использовать лапароскопические инструменты, начиная с диаметра 5 мм.

На канюле расположен баллон для стабильной фиксации троакара, раздуваемый шприцем через специальный клапан с разъемом Луер-Лок. Объем баллона составляет 5 мл (для троакаров с диаметром канюли 5 см) и 10 мл (для троакаров с диаметром канюли от 10-12 мм). Наличие гель-анкера/ кольца позволяют плотно зафиксировать троакар в ране.

### 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.

### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Области применения медицинского изделия – малоинвазивная хирургия.

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Применяется исключительно в условиях операционной профессиональными медицинскими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

### СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Троакары эндоскопические баллонного типа с лезвием поштучно укладываются в индивидуальную блистерную упаковку.

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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.).

Транспортируется медицинское изделие всеми видами транспорта при температуре воздуха от минус 5°С до плюс 50 °С, относительной влажности воздуха не более 25-95 %.

Хранится медицинское изделие в закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 35°С, относительной влажности воздуха: 35-85%, вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Вскройте индивидуальную упаковку.
2. Извлеките стилет и канюлю троакара из формованного контейнера.
3. Убедитесь в целостности и полной комплектации инструмента.
4. Соберите конструкцию троакара, погрузив стилет в канюлю.
5. При начале работы с троакаром, убедитесь, что запорный кран закрыт (положение крана должно быть параллельно канюле).
6. Сделайте надрез для введения троакара по стандартной хирургической методике.
7. Введите троакар в брюшную полость.
8. Подготовьте стерильный шприц для раздувания баллона троакара.
9. Объем баллона для троакаров 5 мм составляет 5 мл, для 10-12 мм - 12 мл\*.
10. Раздуйте баллон через специальный клапан с разъемом Луер-Лок.
11. Кольцом или гель-анкером дополнительно зафиксируйте троакар сверху.
12. Достаньте стилет из канюли, используя специальные кнопки на крышке стилета.
13. Подключите линию подачи газа к запорному крану.
14. Откройте запорный кран (положение крана должно быть перпендикулярно канюле).
15. Погрузите необходимый инструмент в зафиксированную канюлю троакара.
16. После проведенных манипуляций отключите линию подачи газа.
17. Сдуйте баллон шприцем.
18. Извлеките канюлю троакара, одновременно вращая ее.
19. Утилизируйте по всем правилам и требованиям.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать троакар, если пациенту противопоказаны эндоскопические методы в целом.

Данное изделие не предназначено для использования, отличных от назначения.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не применять в случае нарушения герметичности упаковки, либо нарушении целостности троакара.

Соблюдать меры предосторожности при работе с троакаром.

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

## СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 5 лет.

## УТИЛИЗАЦИЯ

После применения медицинского изделия по назначению – утилизировать как потенциально опасные

отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы». При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинского изделия необходимо утилизировать как медицинские отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам».

**Таблица 1. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)**

Символ	Значение символа
	Стерилизовано с оксидом этилена
	Символ «Не токсично»
	Код партии с сопроводительным кодом партии
	Использовать до с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	Запрет на повторное применение
	Запрет на повторную стерилизацию
	Дата изготовления с сопроводительной датой изготовления
	Беречь от влаги
	«Не содержит натуральный латекс»
	Температурный диапазон с указанием температуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	Особая утилизация
	Знак соответствия при декларировании соответствия

## РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, в также при возникновении претензий к производителю потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества по следующему адресу: ООО «АЛЬФАМЕДЭКС», 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел. +7 812 627-21-41, info@alfamedex.ru.





VOLKMANN MEDIZINTECHNIK GMBH  
Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany  
volkmannmed.com • info@volkmannmed.com

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

# "Троакар эндоскопический оптический VOLKMANN"

### НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Троакар эндоскопический оптический VOLKMANN.

### НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

### 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.

### ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

- Троакар эндоскопический оптический, диаметр 5 мм, короткий;
- Троакар эндоскопический оптический, диаметр 5 мм, стандартный;
- Троакар эндоскопический оптический, диаметр 5 мм, длинный;
- Троакар эндоскопический оптический, диаметр 11 мм, стандартный;
- Троакар эндоскопический оптический, диаметр 12 мм, стандартный;
- Троакар эндоскопический оптический, диаметр 11 мм, короткий;
- Троакар эндоскопический оптический, диаметр 12 мм, короткий;
- Троакар эндоскопический оптический, диаметр 11 мм, длинный;
- Троакар эндоскопический оптический, диаметр 12 мм, длинный.

### СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

- Троакар эндоскопический оптический - 1шт;
- Инструкция по применению - 1шт;
- Потребительская упаковка -1шт.

### ОПИСАНИЕ И РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Троакар одноразовый, стерильный. Состоит из прозрачной канюли и стилета с конусовидным прозрачным наконечником с возможностью визуализации процесса. Троакары с диаметром 5 мм имеют один клапан, троакары с диаметром канюли от 10 мм имеют два клапана, предотвращающих десуффляцию при погружении и извлечении инструментария. Универсальная канюля у троакаров с диаметром от 10 мм, позволяет использовать лапароскопические инструменты, начиная с диаметра 5 мм.

### 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.

### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Области применения медицинского изделия – малоинвазивная хирургия

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Применяется исключительно в условиях операционной профессиональными медицинскими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

### СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Троакары эндоскопические оптический поштучно укладываются в индивидуальную блистерную упаковку.

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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.).

Транспортируется медицинское изделие всеми видами транспорта при температуре воздуха от минус 5°C до плюс 50 °C, относительной влажности воздуха не более 25-95 %.

Хранится медицинское изделие в закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 35°C, относительной влажности воздуха: 35-85%, вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Вскройте индивидуальную упаковку.
2. Убедитесь в целостности и полной комплектации инструмента.
3. Соберите конструкцию троакара, погрузив стилет в канюлю.
4. При начале работы с троакаром, убедитесь, что запорный кран закрыт (положение крана должно быть параллельно канюле).
5. Сделайте надрез для введения троакара по стандартной хирургической методике.
6. Для безопасного введения первого троакара можно визуализировать процесс, введя эндоскоп в стилет.
7. Введите троакар в брюшную полость.
8. Зафиксируйте троакар.
9. Достаньте стилет из канюли, используя специальные кнопки на крышке стилета.
10. Подключите линию подачи газа к запорному крану.
11. Откройте запорный кран (положение крана должно быть перпендикулярно канюле).
12. Погрузите необходимый инструментарий в зафиксированную канюлю троакара.
13. После проведенных манипуляций отключите линию подачи газа.
14. Извлеките канюлю троакара, одновременно вращая ее.
15. Утилизируйте по всем правилам и требованиям.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать троакар, если пациенту противопоказаны эндоскопические методы в целом.

Данное изделие не предназначено для использования, отличных от назначения.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не применять в случае нарушения герметичности упаковки, либо нарушении целостности троакара.

Соблюдать меры предосторожности при работе с троакаром.

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

## СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 5 лет.

## УТИЛИЗАЦИЯ

После применения медицинского изделия по назначению – утилизировать как потенциально опасные отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы». При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинского изделия необходимо утилизировать как медицинские отходы класса А «Эпидемиологически безопас-

ные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам».

**Таблица 1. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)**

Символ	Значение символа
	Стерилизовано с оксидом этилена
	Символ «Не токсично»
	Код партии с сопроводительным кодом партии
	Использовать до с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	Запрет на повторное применение
	Запрет на повторную стерилизацию
	Дата изготовления с сопроводительной датой изготовления
	Беречь от влаги
	«Не содержит натуральный латекс»
	Температурный диапазон с указанием температуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	Особая утилизация
	Знак соответствия при декларировании соответствия

## РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, в также при возникновении претензий к производителю потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества по следующему адресу: ООО «АЛЬФАМЕДЭКС», 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел. +7 812 627-21-41, info@alfamedex.ru.





VOLKMANN MEDIZINTECHNIK GMBH  
Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany  
volkmanmed.com • info@volkmanmed.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**"Троакар эндоскопический  
оптический с рукояткой  
пистолетного типа  
VOLKMANN"**

**НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Троакар эндоскопический оптический с рукояткой пистолетного типа VOLKMANN.

**НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

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

**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.

**ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО  
ИЗДЕЛИЯ:**

- Троакар эндоскопический оптический с рукояткой пистолетного типа, диаметр 11 мм, стандартный;
- Троакар эндоскопический оптический с рукояткой пистолетного типа, диаметр 12 мм, стандартный;

**СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:**

- Троакар эндоскопический оптический с рукояткой пистолетного типа- 1шт;
- Канюля с запорным краном-- 1шт;
- Инструкция по применению - 1шт;
- Потребительская упаковка -1шт.

**ОПИСАНИЕ И РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО  
ИЗДЕЛИЯ**

Троакар одноразовый, стерильный. Состоит из канюли и стилета с рукояткой пистолетного типа. Наконечник стилета с конусовидным прозрачным наконечником с возможностью визуализации процесса введения троакара. Эргономичная рукоятка для удобства манипуляций при проведении операции.

**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.

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО  
ИЗДЕЛИЯ**

Области применения медицинского изделия – малоинвазивная хирургия.

**УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО  
ИЗДЕЛИЯ**

Применяется исключительно в условиях операционной профессиональными медицинскими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

**СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО  
ИЗДЕЛИЯ**

Троакары эндоскопические оптический с рукояткой пистолетного типа поштучно укладываются в твердый формованный блистер.

**УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

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.).

Транспортируется медицинское изделие всеми видами транспорта при температуре воздуха от минус 5°C до плюс 50 °C, относительной влажности воздуха не более 25-95 %.

Хранится медицинское изделие в закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 35°C, относительной влажности воздуха: 35-85%, вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

1. Вскройте индивидуальную упаковку.
2. Убедитесь в целостности и полной комплектации инструмента.
3. Соберите конструкцию троакара, погрузив стилет в канюлю.
4. При начале работы с троакар, убедитесь, что запорный кран закрыт (положение крана должно быть параллельно канюле).
5. Сделайте надрез для введения троакара по стандартной хирургической методике.
6. Введите троакар в брюшную полость.
7. Для безопасного введения первого троакара можно визуализировать процесс, введя эндоскоп.

8. Зафиксируйте троакар.
9. Достаньте стилет из канюли.
10. Подключите линию подачи газа к запорному крану.
11. Откройте запорный кран (положение крана должно быть перпендикулярно канюле).
12. Погрузите необходимый инструментарий в зафиксированную канюлю троакара.
13. После проведенных манипуляций отключите линию подачи газа.
14. Извлеките канюлю троакара, одновременно вращая ее.
15. Утилизируйте по всем правилам и требованиям.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать троакар, если пациенту противопоказаны эндоскопические методы в целом.

Данное изделие не предназначено для использования, отличных от назначения.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не применять в случае нарушения герметичности упаковки, либо нарушении целостности троакара.

Соблюдать меры предосторожности при работе с троакаром.

### ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.






### СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 5 лет.

### УТИЛИЗАЦИЯ

После применения медицинского изделия по назначению – утилизировать как потенциально опасные отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы». При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинского изделия необходимо утилизировать как медицинские отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам».

**Таблица 1. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)**

Символ	Значение символа
	Стерилизовано с оксидом этилена
<b>NON-TOXIC</b>	Символ «Не токсично»
	Код партии с сопроводительным кодом партии
	Использовать до с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	Запрет на повторное применение
	Запрет на повторную стерилизацию

	Дата изготовления с сопроводительной датой изготовления
	Беречь от влаги
	«Не содержит натуральный латекс»
	Температурный диапазон с указанием температуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	Особая утилизация
	Знак соответствия при декларировании соответствия

### РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, в также при возникновении претензий к производителю потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества по следующему адресу: ООО «АЛЬФАМЕДЭКС», 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел. +7 812 627-21-41, info@alfamedex.ru.

Рег. Уд.: № РЗН 2019/9397 от 20.12.2019

Дата последней редакции: 24.03.20

4MVT016





VOLKMANN MEDIZINTECHNIK GMBH  
Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany  
volkmanmed.com • info@volkmanmed.com

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

# "Троакар эндоскопический оптический баллонного типа VOLKMANN"

### НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Троакар эндоскопический оптический баллонного типа VOLKMANN.

### НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

### 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.

### ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

- Троакар эндоскопический оптический баллонного типа с кольцом, диаметр 5 мм, короткий
- Троакар эндоскопический оптический баллонного типа с кольцом, диаметр 5 мм, стандартный
- Троакар эндоскопический оптический баллонного типа с кольцом, диаметр 10 мм, стандартный
- Троакар эндоскопический оптический баллонного типа с гель-анкером, диаметр 12 мм, стандартный
- Троакар эндоскопический оптический баллонного типа с кольцом, диаметр 12 мм, стандартный

### СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Троакар эндоскопический оптический баллонного типа с кольцом / Троакар эндоскопический оптический баллонного типа с гель-анкером - 1шт;
- Инструкция по применению - 1шт;
- Потребительская упаковка -1шт;

### ОПИСАНИЕ И РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Троакар одноразовый, стерильный. Состоит из прозрачной канюли и стилета с конусовидным прозрачным наконечником с возможностью визуализации

процесса. Троакары с диаметром 5 мм имеют один клапан, троакары с диаметром канюли от 10 мм имеют два клапана, предотвращающих десуффляцию при погружении и извлечении инструментария. Универсальная канюля у троакаров с диаметром от 10 мм, позволяет использовать лапароскопические инструменты, начиная с диаметра 5 мм.

На канюле расположен баллон для стабильной фиксации троакара, раздуваемый шприцем через специальный клапан с разъемом Луер-Лок. Объем баллона составляет 5 мл (для троакаров с диаметром канюли 5 см) и 10 мл (для троакаров с диаметром канюли от 10-12 мм). Наличие гель-анкера/ кольца позволяют плотно зафиксировать троакар в ране.

### 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.

### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Области применения медицинского изделия – малоинвазивная хирургия

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Применяется исключительно в условиях операционной профессиональными медицинскими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

### СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Троакары эндоскопические оптические баллонного типа поштучно укладываются в индивидуальную блистерную упаковку.

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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.).

Транспортируется медицинское изделие всеми видами транспорта при температуре воздуха от минус 5°C до плюс 50 °C, относительной влажности воздуха не более 25-95 %.

Хранится медицинское изделие в закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 35°C; относительной влажности воздуха: 35-85%; вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Вскройте индивидуальную упаковку.
2. Извлеките стилет и канюлю троакара из формованного контейнера.
3. Убедитесь в целостности и полной комплектации инструмента.
4. Соберите конструкцию троакара, погрузив стилет в канюлю.
5. При начале работы с троакаром, убедитесь, что запорный кран закрыт (положение крана должно быть параллельно канюле).
6. Сделайте надрез для введения троакара по стандартной хирургической методике.
7. Для безопасного введения первого троакара можно визуализировать процесс, введя эндоскоп в стилет.
8. Введите троакар в брюшную полость.
9. Подготовьте стерильный шприц для раздувания баллона троакара.
10. Объем баллона для троакаров 5 мм составляет 5 мл, для 10-12 мм - 12 мл.
11. Раздуйте баллон через специальный клапан с разъемом Луер-Лок.
12. Кольцом или гель-анкером дополнительно зафиксируйте троакар сверху.
13. Достаньте стилет из канюли, используя специальные кнопки на крышке стилета.
14. Подключите линию подачи газа к запорному крану.
15. Откройте запорный кран (положение крана должно быть перпендикулярно канюле).
16. Погрузите необходимый инструмент в зафиксированную канюлю троакара.
17. После проведенных манипуляций отключите линию подачи газа.
18. Сдуйте баллон шприцем.
19. Извлеките канюлю троакара, одновременно вращая ее.
20. Утилизируйте по всем правилам и требованиям.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать троакар, если пациенту противопоказаны эндоскопические методы в целом.

Данное изделие не предназначено для использования, отличных от назначения.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не применять в случае нарушения герметичности упаковки, либо нарушении целостности троакара.

Соблюдать меры предосторожности при работе с троакаром.

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

## СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 5 лет.

## УТИЛИЗАЦИЯ

После применения медицинского изделия по назначению – утилизировать как потенциально опасные

отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы». При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинского изделия необходимо утилизировать как медицинские отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам».

**Таблица 1. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)**

Символ	Значение символа
	Стерилизовано с оксидом этилена
	Символ «Не токсично»
	Код партии с сопроводительным кодом партии
	Использовать до с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	Запрет на повторное применение
	Запрет на повторную стерилизацию
	Дата изготовления с сопроводительной датой изготовления
	Беречь от влаги
	«Не содержит натуральный латекс»
	Температурный диапазон с указанием температуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	Особая утилизация
	Знак соответствия при декларировании соответствия

## РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, в также при возникновении претензий к производителю потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества по следующему адресу: ООО «АЛЬФАМЕДЭКС», 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел. +7 812 627-21-41, info@alfamedex.ru.





VOLKMANN MEDIZINTECHNIK GMBH  
Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany  
volkmanmed.com • info@volkmanmed.com

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

# "Троакар эндоскопический Хассона VOLKMANN"

### НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Троакар эндоскопический Хассона VOLKMANN.

### НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

### 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.

### ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

- Троакар эндоскопический Хассона, диаметр 11 мм, стандартный;
- Троакар эндоскопический Хассона, диаметр 12 мм, стандартный;
- Троакар эндоскопический Хассона, диаметр 15 мм, стандартный.

### СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

- Троакар эндоскопический Хассона- 1 шт;
- Инструкция по применению -1 шт;
- Потребительская упаковка-1 шт.

### ОПИСАНИЕ И РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Троакар одноразовый, стерильный. Состоит из прозрачной канюли со специальным фиксатором и стилетом с тупоконечным наконечником. Троакар имеет два клапана, предотвращающих десуффляцию при погружении и извлечении инструментария. Универсальная канюля троакара позволяет использовать лапароскопические инструменты от 5 мм. Длина канюли стандартная, составляет 100 мм.

### НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначен для 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.

### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Области применения медицинского изделия – малоинвазивная хирургия.

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Применяется исключительно в условиях операционной профессиональными медицинскими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

### СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Троакары эндоскопические по Хассону поштучно укладываются в индивидуальную блистерную упаковку.

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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.).

Транспортируется медицинское изделие всеми видами транспорта при температуре воздуха от минус 5°C до плюс 50 °C, относительной влажности воздуха не более 25-95 %.

Хранится медицинское изделие в закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 35°C, относительной влажности воздуха: 35-85%, вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Вскройте индивидуальную упаковку.
2. Убедитесь в целостности и полной комплектации изделия.
3. Соберите конструкцию троакара, погрузив стилет в канюлю.
4. Перед постановкой троакара, убедитесь, что запорный кран закрыт (положение крана должно быть параллельно канюле).
5. Сделайте надрез для введения троакара по методике Хассона.
6. Введите троакар в брюшную полость.
7. Зафиксируйте троакар.
8. Достаньте стилет из канюли, используя специальные кнопки на крышке стилета.

9. Подключите линию инсуффляции к запорному крану.
10. Откройте запорный кран (положение крана должно быть перпендикулярно канюле).
11. Погрузите необходимый инструментарий в зафиксированную канюлю троакара.
12. После проведенных манипуляций отключите линию подачи газа.
13. Извлеките канюлю троакара, одновременно вращая ее.
14. Утилизируйте по всем правилам и требованиям.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать троакар, если пациенту противопоказаны эндоскопические методы в целом.

Данное изделие не предназначено для использования, отличных от назначения.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не применять в случае нарушения герметичности упаковки, либо нарушении целостности троакара.

Соблюдать меры предосторожности при работе с троакаром.

### ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

### СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 5 лет.

### УТИЛИЗАЦИЯ

После применения медицинского изделия по назначению – утилизировать как потенциально опасные отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы». При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинского изделия необходимо утилизировать как медицинские отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам».

**Таблица 1. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)**

Символ	Значение символа
	Стерилизовано с оксидом этилена
<b>NON-TOXIC</b>	Символ «Не токсично»
	Код партии с сопроводительным кодом партии
	Использовать до с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	Запрет на повторное применение
	Запрет на повторную стерилизацию
	Дата изготовления с сопроводительной датой изготовления

	Беречь от влаги
	«Не содержит натуральный латекс»
	Температурный диапазон с указанием температуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	Особая утилизация
	Знак соответствия при декларировании соответствия

### РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, в также при возникновении претензий к производителю потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества по следующему адресу: ООО «АЛЬФАМЕДЭКС», 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел. +7 812 627-21-41, info@alfamedex.ru.





VOLKMANN MEDIZINTECHNIK GMBH  
Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany  
volkmanmed.com • info@volkmanmed.com

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

# "Троакар эндоскопический Хассона баллонного типа VOLKMANN"

### НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Троакар эндоскопический Хассона баллонного типа VOLKMANN.

### НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

### 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.

### ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

- Троакар эндоскопический Хассона баллонного типа с кольцом, диаметр 10 мм, стандартный;
- Троакар эндоскопический Хассона баллонного типа с гель-анкером, диаметр 12 мм, стандартный;
- Троакар эндоскопический Хассона баллонного типа с кольцом, диаметр 12 мм, стандартный.

### СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

- Троакар эндоскопический Хассона баллонного типа с кольцом / Троакар эндоскопический Хассона баллонного типа с гель-анкером - 1 шт;
- Инструкция по применению -1 шт;
- Потребительская упаковка-1 шт.

### ОПИСАНИЕ И РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Троакар одноразовый, стерильный. Состоит из прозрачной канюли и стилетом с тупоконечным накопником. Троакар имеет два клапана, предотвращающих десуффляцию при погружении и извлечении инструментария. Универсальная канюля троакара

позволяет использовать лапароскопические инструменты от 5 мм. Длина канюли стандартная, составляет 100 мм. На канюле расположен баллон для стабильной фиксации троакара, раздуваемый шприцем через специальный клапан с разъемом Луер-Лок. Объем баллона равен 10 мл. Наличие гель-анкера/кольца позволяют плотно зафиксировать троакар в ране.

### 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.

### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Области применения медицинского изделия – малоинвазивная хирургия.

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Применяется исключительно в условиях операционной профессиональными медицинскими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

### СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Троакары эндоскопические Хассона баллонного типа поштучно укладываются в индивидуальную блистерную упаковку.

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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.).

Транспортируется медицинское изделие всеми видами транспорта при температуре воздуха от минус 5°C до плюс 50 °C, относительной влажности воздуха не более 25-95 %.

Хранится медицинское изделие в закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 35°C, относительной влажности воздуха: 35-85%, вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Вскройте индивидуальную упаковку.
2. Убедитесь в целостности и полной комплектации изделия.
3. Соберите конструкцию троакара, погрузив стилет в канюлю.

4. Перед постановкой троакара, убедитесь, что запорный кран закрыт (положение крана должно быть параллельно канюле).
5. Сделайте надрез для введения троакара по методике Хассона.
6. Введите троакар в брюшную полость.
7. Подготовьте стерильный шприц для раздувания баллона троакара.
8. Объем баллона составляет 10 мл.
9. Раздуйте баллон через специальный клапан с разъемом Луер-Лок.
10. Кольцом или гель-анкером дополнительно зафиксируйте троакар сверху.
11. Зафиксируйте троакар.
12. Достаньте стилет из канюли, используя специальные кнопки на крышке стилета.
13. Подключите линию инсуффляции к запорному крану.
14. Откройте запорный кран (положение крана должно быть перпендикулярно канюле).
15. Погрузите необходимый инструментарий в зафиксированную канюлю троакара.
16. После проведенных манипуляций отключите линию подачи газа.
17. Извлеките канюлю троакара, одновременно вращая ее.
18. Утилизируйте по всем правилам и требованиям.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать троакар, если пациенту противопоказаны эндоскопические методы в целом.

Данное изделие не предназначено для использования, отличных от назначения.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не применять в случае нарушения герметичности упаковки, либо нарушении целостности троакара.

Соблюдать меры предосторожности при работе с троакаром.

#### ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

#### СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 5 лет.

#### УТИЛИЗАЦИЯ

После применения медицинского изделия по назначению – утилизировать как потенциально опасные отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы». При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинского изделия необходимо утилизировать как медицинские отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам».

**Таблица 1. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)**

Символ	Значение символа
	Стерилизовано с оксидом этилена
<b>NON-TOXIC</b>	Символ «Не токсично»
	Код партии с сопроводительным кодом партии
	Использовать до с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	Запрет на повторное применение
	Запрет на повторную стерилизацию
	Дата изготовления с сопроводительной датой изготовления
	Беречь от влаги
	«Не содержит натуральный латекс»
	Температурный диапазон с указанием температуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	Особая утилизация
	Знак соответствия при декларировании соответствия

#### РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, в также при возникновении претензий к производителю потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества по следующему адресу: ООО «АЛЬФАМЕДЭКС», 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел. +7 812 627-21-41, info@alfamedex.ru.

