

ТЕХНИЧЕСКАЯ И ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

**Электроды монополярные электрохирургические многоразовые
нестерильные**

**"Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ" (Günter Bissinger Medizintechnik
GmbH), Германия**

ТЕХНИЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ

Электроды монополярные электрохирургические многоразовые нестерильные
"Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ" (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH),
Германия

2016

ТЕХНИЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ

Электроды монополярные электрохирургические многоразовые нестерильные
"Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ" (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH),
Германия

2016

1. Наименование медицинского изделия:

«Электроды монополярные электрохирургические многоразовые нестерильные». См. раздел 6.3. Варианты исполнения и состав изделия.

2. Сведения о производителе медицинского изделия:

Наименование: "Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ" (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH), Германия

Адрес места нахождения: Hans-Theisen-Str. 1, 79331 Teningen, Германия

Телефон: +49 7641 91433-0.

Адрес места производства медицинского изделия: Hans-Theisen-Str. 1, 79331 Teningen, Germany

3. Назначение / показания к применению медицинского изделия.

Указанное медицинское изделие применяется при проведении хирургических процедур для коагуляции и резания биологической ткани.

4. Классификация медицинского изделия.

4.1. Класс потенциального риска применения: 2б.

4.2. Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт с внутренней средой организма.

5. Принципы, на которых основана работа медицинского изделия.

Монополярный электрод - это съемный стержень с различными формами острия на конце (игла, нож и т.д.). Прибор представляет собой проводящее острие, контактирующее с тканями пациента, которое по требованию оператора может оказывать режущее или коагулирующее воздействие.

Монополярные электроды используются с подходящим электрохирургическими держателями, которые подключаются к монополярному разъему электрохирургического генератора посредством монополярного кабеля, при заданных технических условиях. Высокочастотный ток, генерируемый генератором, разогревает прилегающую к монополярному электроду ткань, обеспечивая разрез или коагуляцию в зависимости от вида рабочей части и установленного режима работы генератора.

5.1. Конструкция и внешний вид

Подробно описаны в таблице 1.

5.2. Варианты исполнения и состав изделия:

Электроды монополярные электрохирургические многоразовые нестерильные

Варианты исполнения:

1. Электроды монополярные с 4 мм трубкой, с держателем для электродов монополярных, кабелем монополярным, адаптером монополярным:

1.1 Электроды монополярные с 4 мм трубкой:

- Электрод шпатель-формы овальный, 3,0 x 24 мм, 89500007, или
- Электрод формы ножа овальный, 3,0 x 25 мм, 89500004, или
- Электрод формы ножа, 3,3 x 25 мм, 89500009, или
- Электрод-скальпель, угловой, с тонким лезвием, 1,6 x 19 мм, 89500008, или
- Электрод-скальпель, прямой, с тонким лезвием, 1,6 x 19 мм, 89500127, или

- Электрод-скальпель, прямой, с прочным лезвием, 2,5 x 25 мм, 89500126, или
- Электрод формы ножа с боковым режущим краем, 3,3 x 25 мм, 89500122, или
- Электрод формы ножа, угловой, скальпель, 1,5 x 17 мм, 89500125, или
- Электрод формы ножа, скальпель, 1,5 x 17 мм, 89500123, или
- Электрод игольчатый вольфрамовый с керамическим изолятором, диаметр 0,5 мм, 89500001, или
- Электрод игольчатый, изолированный, диаметр 0,5 мм, 89500011, или
- Электрод игольчатый, изолированный, диаметр 0,5 мм, 89500005, или
- Электрод игольчатый, изолированный, диаметр 0,8 мм, 89500006, или
- Электрод с петлей-проволокой, диаметр 5 мм, 89500014, или
- Электрод с петлей-проволокой, диаметр 10 мм, 89500015, или
- Электрод с петлей-лентой, диаметр 12 мм, 89500016, или
- Электрод с петлей-лентой, диаметр 16 мм, 89500017, или
- Электрод шариковый, диаметр 2 мм, 89500020, или
- Электрод шариковый, диаметр 4 мм, 89500021, или
- Электрод шариковый, диаметр 6 мм, 89500022, или
- Электрод шариковый, угловой, диаметр 2 мм, 89500130, или
- Электрод шариковый, угловой, диаметр 4 мм, 89500131, или
- Электрод шпатель-формы, гибкий, 2 x 16 мм, 89500032, или
- Электрод шпатель-формы, гибкий, 55 мм, 2 x 16 мм, 89500033, или
- Электрод игольчатый, 89500037, или
- Электрод шпатель-формы, прямой, овальный, 3 x 24 мм, 89500038, или
- Электрод с петлей-проволокой, 100 мм, диаметр 5 мм, 89500138, или
- Электрод с петлей-проволокой, 100 мм, диаметр 10 мм, 89500139, или
- Электрод шариковый, 100 мм, диаметр 2 мм, 89500140, или
- Электрод шариковый, 100 мм, диаметр 4 мм, 89500141, или
- Электрод шариковый, 100 мм, диаметр 6 мм, 89500142, или
- Электрод игольчатый, 100 мм, 0,8 x 12 мм, 89500143, или
- Электрод игольчатый, 100 мм, 0,8 x 10 мм, 89500144, или
- Электрод формы ножа, 100 мм, 2,4 x 10 мм, 89500145, или
- Электрод формы ножа, угловой, 100 мм, 2,4 x 10 мм, 89500146, или
- Электрод формы ножа, 100 мм, 3,3 x 25 мм, 89500147, или
- Электрод формы ножа с боковым режущим краем, 100 мм, 3,3 x 20 мм, 89500148, или
- Электрод формы ножа, 100 мм, 2,4 x 20 мм, 89500149, или
- Электрод-скальпель, с тонким лезвием, 100 мм, 1,6 x 20 мм, 89500150, или
- Электрод-скальпель, с прочным лезвием, 100 мм, 2,2 x 20 мм, 89500151, или
- Игла коагуляционная для отоларингологии, 100 мм, диаметр 1,2 мм, 89500190, или
- Электрод шариковый для отоларингологии, 100 мм, диаметр 2 мм, 89500191, или
- Электрод для клиновидной биопсии шейки матки и канала шейки матки (иссечение большой петлей зоны трансформации – LLETZ-метод), 120 мм, диаметр 10 мм, 89500181, или
- Электрод для клиновидной биопсии шейки матки и канала шейки матки (иссечение большой петлей зоны трансформации – LLETZ-метод), 120 мм, диаметр 15 мм, 89500182, или
- Электрод для клиновидной биопсии шейки матки и канала шейки матки (иссечение большой петлей зоны трансформации – LLETZ-метод), 120 мм, диаметр 20 мм, 89500183, или

- Электрод для клиновидной биопсии шейки матки и канала шейки матки (иссечение большой петлей зоны трансформации – LLETZ-метод), 120 мм, диаметр 25 мм, 89500184.

1.2 Держатель для электродов монополярных (по требованию):

- держатель STANDARD для электродов с двумя кнопками с прочно подключенным кабелем 4 м, диаметр трубки для электродов 4 мм, 89214040, или

- держатель PREMIUM для электродов с двумя кнопками с прочно подключенным кабелем 4 м для генераторов Valleylab, Erbe International, Martin International, диаметр трубки для электродов 4 мм, 89218040, или

- держатель PREMIUM для электродов с двумя кнопками, использующийся со сменными кабелями, диаметр трубки для электродов 4 мм, 89215040, или

- держатель PREMIUM для электродов с одной кнопкой, использующийся со сменными кабелями, диаметр трубки для электродов 4 мм, 89217040.

1.3 Кабель монополярный для держателей PREMIUM (по требованию): для генераторов Erbe, кроме Т-серии, длина 4 м, 89101071, или для генераторов Martin, Berchtold, Integra, Aescular, длина 4 м, 89101072.

1.4 Адаптер монополярный (по требованию): адаптер для монополярного кабеля со штекером для кабеля International совместимый с генератором Martin, 89102004, или адаптер для монополярного кабеля со штекером для кабеля International совместимый с генератором Erbe, 89102005.

2. Электроды монополярные артроскопические, полностью изолированные, с трубкой 4 мм, с держателем для электродов монополярных, кабелем монополярным, адаптером монополярным:

2.1 Электроды монополярные артроскопические, полностью изолированные, с трубкой 4 мм:

- Электрод игольчатый для резекции мениска, под углом 90°, 115 мм, наконечник 1,5 мм, диаметр 0,6 мм, 89500170, или

- Электрод игольчатый для резекции мениска, под углом 90°, 115 мм, наконечник 4 мм, диаметр 0,6 мм, 89500171, или

- Электрод формы ножа для резекции мениска, под углом 45°, 115 мм, наконечник 4 мм, диаметр 0,4 мм, 89500172, или

- Электрод зондовый (**Probe** electrode) для резекции мениска, под углом 90°, 115 мм, наконечник 4 мм, диаметр 1,5 мм, 89500173, или

- Электрод шариковый для резекции мениска, 115 мм, наконечник 3 мм, 89500174.

2.2 Держатель для электродов монополярных (по требованию):

- держатель STANDARD для электродов с двумя кнопками с прочно подключенным кабелем 4 м, диаметр трубки для электродов 4 мм, 89214040, или

- держатель PREMIUM для электродов с двумя кнопками с прочно подключенным кабелем 4 м для генераторов Valleylab, Erbe International, Martin International, диаметр трубки для электродов 4 мм, 89218040, или

- держатель PREMIUM для электродов с двумя кнопками, использующийся со сменными кабелями, диаметр трубки для электродов 4 мм, 89215040, или

- держатель PREMIUM для электродов с одной кнопкой, использующийся со сменными кабелями, диаметр трубки для электродов 4 мм, 89217040.

2.3 Кабель монополярный для держателей PREMIUM (по требованию): для генераторов Erbe, кроме Т-серии, длина 4 м, 89101071, или для генераторов Martin, Berchtold, Integra, Aescular, длина 4 м, 89101072.

2.4 Адаптер монополярный (по требованию): адаптер для монополярного кабеля со штекером для кабеля International совместимый с генератором Martin, 89102004, или адаптер для монополярного кабеля со штекером для кабеля International совместимый с генератором Erbe, 89102005.

3. Электроды монополярные с 2,4 мм трубкой, с держателем для электродов монополярных, кабелем монополярным, адаптером монополярным:

3.1 Электроды монополярные электроды с 2,4 мм трубкой:

- Электрод шпатель-формы, 2,5 x 20 мм, 89503007, или
- Электрод для рассечения, 2,5 x 20 мм, 89503009, или
- Электрод шариковый, диаметр 2 мм, 89503020, или
- Электрод шариковый, диаметр 4 мм, 89503021, или
- Электрод шариковый, диаметр 6 мм, 89503022, или
- Электрод шариковый, угловой, диаметр 2 мм, 89503130, или
- Электрод шариковый, угловой, диаметр 4 мм, 89503131, или
- Электрод с петель-проволокой, диаметр 5 мм, 89503014, или
- Электрод с петель-проволокой, диаметр 10 мм, 89503015, или
- Электрод с петель-проволокой, диаметр 14 мм, 89503018, или
- Электрод с петель-лентой, диаметр 10 мм, 89503016, или
- Электрод с петель-лентой, диаметр 14 мм, 89503017, или
- Электрод игольчатый, диаметр 0,5 мм, 89503005, или
- Электрод игольчатый, диаметр 0,7 мм, 89503006, или
- Электрод шпатель-формы, 90 мм, 2,5 x 20 мм, 89503149, или
- Электрод для рассечения, 90 мм, 2,5 x 20 мм, 89503147, или
- Электрод игольчатый, 90 мм, диаметр 0,5/20 мм, 89503143, или
- Электрод игольчатый, 90 мм, диаметр 0,7/20 мм, 89503146, или
- Электрод шариковый, 90 мм, диаметр 2 мм, 89503140, или
- Электрод шариковый, 90 мм, диаметр 4 мм, 89503141, или
- Электрод петлевой для клиновидной биопсии шейки матки и канала шейки матки (иссечение большой петель зоны трансформации – LLETZ-метод), 110 мм, диаметр 10 мм, 89503181, или
- Электрод петлевой для клиновидной биопсии шейки матки и канала шейки матки (иссечение большой петель зоны трансформации – LLETZ-метод), 110 мм, диаметр 15 мм, 89503182, или
- Электрод петлевой для клиновидной биопсии шейки матки и канала шейки матки (иссечение большой петель зоны трансформации – LLETZ-метод), 110 мм, диаметр 20 мм, 89503183, или
- Электрод петлевой для клиновидной биопсии шейки матки и канала шейки матки (иссечение большой петель зоны трансформации – LLETZ-метод), 110 мм, диаметр 25 мм, 89503184.

3.2 Держатель для электродов монополярных (по требованию):

- держатель STANDARD для электродов с двумя кнопками с прочно подключенным кабелем 4 м, диаметр трубки для электродов 2,4 мм, 89214024, или
- держатель PREMIUM для электродов с двумя кнопками с прочно подключенным кабелем 4 м генераторов Valleylab, Erbe International, Martin International, диаметр трубки для электродов 2,4 мм, 89218024, или

- держатель PREMIUM для электродов с двумя кнопками, использующийся со сменными кабелями, диаметр трубки для электродов 2,4 мм, 89215024, или

- держатель PREMIUM для электродов с одной кнопкой, использующийся со сменными кабелями, диаметр трубки для электродов 2,4 мм, 89217024.

3.3 Кабель монополярный для держателей PREMIUM (по требованию): для генераторов Erbe, кроме Т-серии, длина 4 м, 89101071, или для генераторов Martin, Berchtold, Integra, Aesculap, длина 4 м, 89101072.

3.4 Адаптер монополярный (по требованию): адаптер для монополярного кабеля со штекером для кабеля International совместимый с генератором Martin, 89102004, или адаптер для монополярного кабеля со штекером для кабеля International совместимый с генератором Erbe, 89102005.

4. Электроды игольчатые для микро рассечения с трубкой 2,4 мм, с держателем для электродов монополярных, кабелем монополярным, адаптером монополярным:

4.1 Электроды игольчатые для микро рассечения с трубкой 2,4 мм:

- Электрод для резки монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, 20 мм, диаметр 0,3 мм, 89505100, или

- Электрод для резки монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, угловой, 20 мм, диаметр 0,3 мм, 89505110, или

- Электрод для резки монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, 35 мм, диаметр 0,3 мм, 89505102, или

- Электрод для резки монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, угловой, 35 мм, диаметр 0,3 мм, 89505112, или

- Электрод для резки монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, 70 мм, диаметр 0,3 мм, 89505103, или

- Электрод для резки монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, угловой, 70 мм, диаметр 0,3 мм, 89505113, или

- Электрод для резки монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, 105 мм, диаметр 0,3 мм, 89505104, или

- Электрод для резки монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, угловой, 105 мм, диаметр 0,3 мм, 89505114, или

- Электрод для резки и коагуляции монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, с керамическим изолятором, 20 мм, диаметр 0,5 мм, 89505200, или

- Электрод для резки и коагуляции монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, с керамическим изолятором, 35 мм, диаметр 0,5 мм, 89505202, или

- Электрод для резки и коагуляции монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, с керамическим изолятором, 70 мм, диаметр 0,5 мм, 89505203, или

- Электрод для резки и коагуляции монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, с керамическим изолятором, 105 мм, диаметр 0,5 мм, 89505204, или

- Электрод для резки и коагуляции монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, угловой, с керамическим изолятором, 20 мм, диаметр 0,5 мм, 89505210, или;

- Электрод для резки и коагуляции монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, угловой, с керамическим изолятором, 35 мм, диаметр 0,5 мм, 89505212, или

- Электрод для резки и коагуляции монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, угловой, с керамическим изолятором, 70 мм, диаметр 0,5 мм, 89505213, или

- Электрод для резки и коагуляции монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, угловой, с керамическим изолятором, 105 мм, диаметр 0,5 мм, 89505214.

4.2 Держатель для электродов монополярных (по требованию):

- держатель STANDARD для электродов с двумя кнопками с прочно подключенным кабелем 4 м, диаметр трубки для электродов 2,4 мм, 89214024, или
- держатель PREMIUM для электродов с двумя кнопками с прочно подключенным кабелем 4 м для генераторов Valleylab, Erbe International, Martin International, диаметр трубки для электродов 2,4 мм, 89218024, или
- держатель PREMIUM для электродов с двумя кнопками, использующийся со сменными кабелями, диаметр трубки для электродов 2,4 мм, 89215024, или
- держатель PREMIUM для электродов с одной кнопкой, использующийся со сменными кабелями, диаметр трубки для электродов 2,4 мм, 89217024.

4.3 Кабель монополярный для держателей PREMIUM (по требованию): для генераторов Erbe, кроме T-серии, длина 4 м, 89101071, или для генераторов Martin, Berchtold, Integra, Aescular, длина 4 м, 89101072.

4.4 Адаптер монополярный (по требованию): адаптер для монополярного кабеля со штекером для кабеля International совместимый с генератором Martin, 89102004, или адаптер для монополярного кабеля со штекером для кабеля International совместимый с генератором Erbe, 89102005.

6 Техническая спецификация медицинского изделия

6.1 Устойчивость к биологическим жидкостям:

Все части электродов и рабочие органы изделий устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

6.2 Сведения о конструкции изделия (порядок и способ соединения электродов с держателями, кабелями и адаптерами):

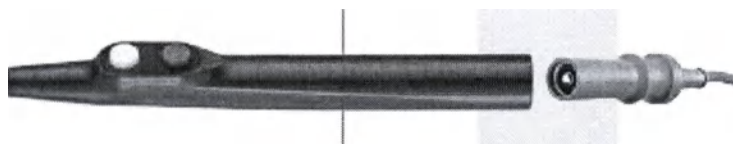
Монополярные электроды вставляются в держатель для электродов, а затем держатель подсоединяется монополярному кабелю (если держатель не имеет прочно подключенный кабель) для подключения к генератору.



Держатель с подключенным электродом

Держатели могут иметь прочно подключенный кабель либо разъем для подключения сменного кабеля.

Если держатель не имеет прочно подключенного кабеля, то к нему может быть подключен сменный кабель



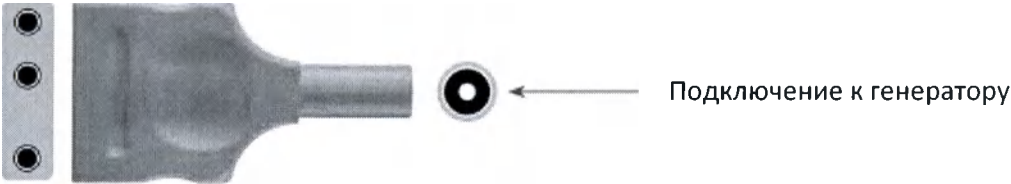
Держатель со сменным кабелем



Держатель с прочно подключенным кабелем

Кабель монополярный подключается к генератору напрямую либо с помощью адаптера (случае если штекер монополярного кабеля не подходит для разъема используемого генератора).

Подключение кабеля



Подключение кабеля



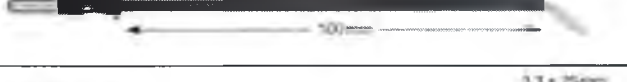
Таблица 1. Спецификация изделия:

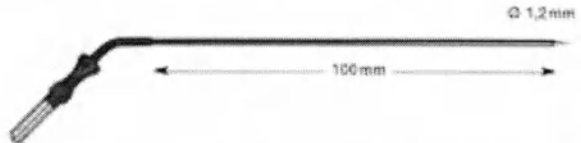
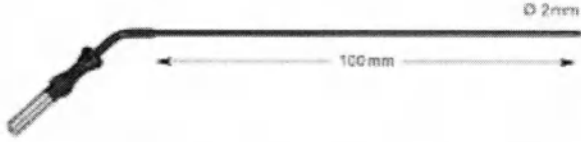
Наименование		Артикул	Изображение (для размеров с неуказанным допустимым отклонением допуск составляет +/- 5%)	Масса, г, не более	Пиковое напряжение	Размеры	Материал	Контакт
Монополярные электроды с 4 мм трубкой	электрод игольчатый вольфрамовый с керамическим изолятором, диаметр 0,5 мм	89500001		0,0020	4 кВп	См. приложение 1	ПЭЭК черный (LUVOCOM 105-0831 черный), нержавеющая сталь 1.4305, нержавеющая сталь 1.4310 с покрытием карбид вольфрама HW61ES, Керамика ZrO2 + Al2O3, ПФСУ черный (LSG 105-0831 черный), Полиамид PA6GF 30, ПЭЭК натуральный (LUVOCOM 1105-8001 VP), ПТФЭ CAS 9002-84-0	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
	- Электрод шпатель-формы овальный, 3,0 x 24 мм	89500007		0,0020	4 кВп	См. приложение 1	ПЭЭК черный (LUVOCOM 105-0831 черный), нержавеющая сталь 1.4305, нержавеющая сталь 1.4310, ПФСУ черный (LSG 105-0831 черный), Полиамид PA6GF 30, ПЭЭК	
	Электрод формы ножа овальный, 3,0 x 25 мм	89500004		0,0020	4 кВп			
	Электрод формы ножа, 3,3 x 25 мм	89500009		0,0020	4 кВп			

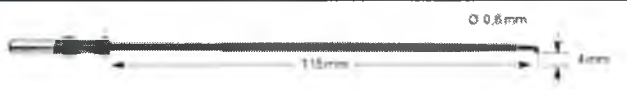
Наименование	Артикул	Изображение (для размеров с неуказанным допустимым отклонением допуск составляет +/- 5%)	Масса, г, не более	Пиковое напряжение	Размеры	Материал	Контакт
Электрод-скальпель, угловой, с тонким лезвием, 1,6 x 19 мм	89500008		0,0020	4 кВп		натуральный (LUVOCOM 1105-8001 VP), ПТФЭ CAS 9002-84-0	
Электрод-скальпель, прямой, с тонким лезвием, 1,6 x 19 мм	89500127		0,0020	4 кВп			
- Электрод-скальпель, прямой, с прочным лезвием, 2,5 x 25 мм	89500126		0,0020	4 кВп			
Электрод формы ножа с боковым режущим краем, 3,3 x 25 мм	89500122		0,0020	4 кВп			
Электрод формы ножа, угловой, скальпель, 1,5 x 17 мм	89500125		0,0020	4 кВп			
Электрод формы ножа, скальпель, 1,5 x 17 мм	89500123		0,0020	4 кВп			
Электрод игольчатый, изолированный, диаметр 0,5 мм	89500011		0,0020	4 кВп			
Электрод игольчатый, изолированный, диаметр 0,5 мм	89500005		0,0020	4 кВп			

Наименование		Артикул	Изображение (для размеров с неуказанным допустимым отклонением допуск составляет +/- 5%)	Масса, г, не более	Пиковое напряжение	Размеры	Материал	Контакт
	Электрод игольчатый, изолированный, диаметр 0,8 мм	89500006		0,0020	4 кВп			
	Электрод с петлей-проволокой, диаметр 5 мм	89500014		0,0020	4 кВп			
	Электрод с петлей-проволокой, диаметр 10 мм	89500015		0,0020	4 кВп			
	Электрод с петлей-лентой, диаметр 12 мм	89500016		0,0020	4 кВп			
	Электрод с петлей-лентой, диаметр 16 мм	89500017		0,0020	4 кВп			
	Электрод шариковый, диаметр 2 мм	89500020		0,0020	4 кВп			
	Электрод шариковый, диаметр 4 мм	89500021		0,0020	4 кВп			
	Электрод шариковый, диаметр 6 мм	89500022		0,0020	4 кВп			

Наименование	Артикул	Изображение (для размеров с неуказанным допустимым отклонением допуск составляет +/- 5%)	Масса, г, не более	Пиковое напряжение	Размеры	Материал	Контакт
Электрод шариковый, угловой, диаметр 2 мм	89500130		0,0020	4 кВп			
Электрод шариковый, угловой, диаметр 4 мм	89500131		0,0020	4 кВп			
Электрод шпатель-формы, гибкий, 2 x 16 мм	89500032		0,0020	4 кВп			
Электрод шпатель-формы, гибкий, 55 мм, 2 x 16 мм	89500033		0,0040	4 кВп			
Электрод игольчатый	89500037		0,0040	4 кВп			
Электрод шпатель-формы, прямой, овальный, 3 x 24 мм	89500038		0,0040	4 кВп			
Электрод с петлей-проволокой, 100 мм, диаметр 5 мм	89500138		0,0060	4 кВп			
Электрод с петлей-проволокой, 100 мм, диаметр 10 мм	89500139		0,0060	4 кВп			

Наименование		Артикул	Изображение (для размеров с неуказанным допустимым отклонением допуск составляет +/- 5%)	Масса, г, не более	Пиковое напряжение	Размеры	Материал	Контакт
	Электрод шариковый, 100 мм, диаметр 2 мм	89500140		0,0060	4 кВп			
	Электрод шариковый, 100 мм, диаметр 4 мм	89500141		0,0060	4 кВп			
	Электрод шариковый, 100 мм, диаметр 6 мм	89500142		0,0060	4 кВп			
	Электрод игольчатый, 100 мм, 0,8 x 12 мм	89500143		0,0060	4 кВп			
	Электрод игольчатый, 100 мм, 0,8 x 10 мм	89500144		0,0060	4 кВп			
	Электрод формы ножа, 100 мм, 2,4 x 10 мм	89500145		0,0060	4 кВп			
	Электрод формы ножа, угловой, 100 мм, 2,4 x 10 мм	89500146		0,0060	4 кВп			
	Электрод формы ножа, 100 мм, 3,3 x 25 мм	89500147		0,0060	4 кВп			
	Электрод формы ножа с боковым режущим краем, 100 мм, 3,3 x 20 мм	89500148		0,0060	4 кВп			
	Электрод формы ножа, 100 мм, 2,4 x 20 мм	89500149		0,0060	4 кВп			

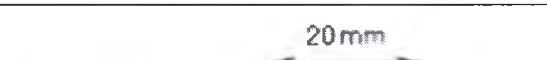
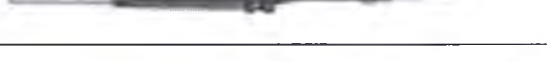
Наименование		Артикул	Изображение (для размеров с неуказанным допустимым отклонением допуск составляет +/- 5%)	Масса, г, не более	Пиковое напряжение	Размеры	Материал	Контакт
	Электрод-скальпель, с тонким лезвием, 100 мм, 1,6 x 20 мм,	89500150		0,0060	4 кВп			
	Электрод-скальпель, с прочным лезвием, 100 мм, 2,2 x 20 мм	89500151		0,0060	4 кВп			
	Игла коагуляционная для отоларингологии, 100 мм, диаметр 1,2 мм	89500190		0,0060	2 кВп			
	Электрод шариковый для отоларингологии, 100 мм, диаметр 2 мм	89500191		0,0060	2 кВп			
	Электрод для клиновидной биопсии шейки матки и канала шейки матки (иссечение большой петлей зоны трансформации – LLETZ-метод), 120 мм, диаметр 10 мм	89500181		0,0070	500 Вп			
	Электрод для клиновидной биопсии шейки матки и канала шейки матки (иссечение большой петлей зоны трансформации – LLETZ-метод), 120 мм, диаметр 15 мм	89500182		0,0070	500 Вп			
	Электрод для клиновидной биопсии шейки матки и канала шейки матки (иссечение большой петлей зоны трансформации – LLETZ-метод), 120 мм, диаметр 20 мм	89500183		0,0070	500 Вп			

Наименование		Артикул	Изображение (для размеров с неуказанным допустимым отклонением допуск составляет +/- 5%)	Масса, г, не более	Пиковое напряжение	Размеры	Материал	Контакт
	Электрод для клиновидной биопсии шейки матки и канала шейки матки (иссечение большой петлей зоны трансформации – LLETZ-метод), 120 мм, диаметр 25 мм	89500184		0,0070	500 Вп			
Монополярные артроσκοпические электроды полностью изолированные, с трубкой 4 мм	Электрод игольчатый для резекции мениска, под углом 90°, 115 мм, наконечник 1,5 мм, диаметр 0,6 мм	89500170		0,0070	4 кВп		ПЭЭК черный (LUVOCOM 105-0831 черный), нержавеющая сталь 1.4305, нержавеющая сталь 1.4310, ПФСУ черный (LSG 105-0831 черный), Полиамид PA6GF 30, ПЭЭК натуральный (LUVOCOM 1105-8001 VP), ПТФЭ CAS 9002-84-0	
	Электрод игольчатый для резекции мениска, под углом 90°, 115 мм, наконечник 4 мм, диаметр 0,6 мм	89500171			4 кВп			
	Электрод формы ножа для резекции мениска, под углом 45°, 115 мм, наконечник 4 мм, диаметр 0,4 мм	89500172		0,0070	4 кВп			
	Электрод зондовый (Probe electrode) для резекции мениска, под углом 90°, 115 мм, наконечник 4 мм, диаметр 1,5 мм	89500173		0,0070	4 кВп			
	Электрод шариковый для резекции мениска, 115 мм, наконечник 3 мм	89500174		0,0070	4 кВп			
Монополярные электроды с 2,4 мм трубкой	Электрод шпатель-формы, 2,5 x 20 мм	89503007		0,0015	4 кВп		Нержавеющая сталь 1.4305, нержавеющая сталь 1.4301, Полиамид PA 11, ПТФЭ CAS 9002-84-0, нержавеющая сталь 1.4310, Керамика ZrO2 + Al2O3	
	Электрод для рассечения, 2,5 x 20 мм	89503009		0,0015	4 кВп			
	Электрод шариковый, диаметр 2 мм	89503020		0,0015	4 кВп			

Наименование		Артикул	Изображение (для размеров с неуказанным допустимым отклонением допуск составляет +/- 5%)	Масса, г, не более	Пиковое напряжение	Размеры	Материал	Контакт
	Электрод шариковый, диаметр 4 мм	89503021	 Ø 4 mm	0,0015	4 кВп			
	Электрод шариковый, диаметр 6 мм	89503022	 Ø 6 mm	0,0015	4 кВп			
	Электрод шариковый, угловой, диаметр 2 мм	89503130	 Ø 2 mm	0,0015	4 кВп			
	Электрод шариковый, угловой, диаметр 4 мм	89503131	 Ø 4 mm	0,0015	4 кВп			
	Электрод с петлей-проволокой, диаметр 5 мм	89503014	 Ø 5 mm	0,0015	4 кВп			
	Электрод с петлей-проволокой, диаметр 10 мм	89503015	 Ø 10 mm	0,0015	4 кВп			
	Электрод с петлей-проволокой, диаметр 14 мм	89503018	 Ø 14 mm	0,0015	4 кВп			
	Электрод с петлей-лентой, диаметр 10 мм	89503016	 Ø 10 mm	0,0015	4 кВп			

Наименование		Артикул	Изображение (для размеров с неуказанным допустимым отклонением допуск составляет +/- 5%)	Масса, г, не более	Пиковое напряжение	Размеры	Материал	Контакт
	Электрод с петлей-лентой, диаметр 14 мм	89503017		0,0015	4 кВп			
	Электрод игольчатый, диаметр 0,5 мм	89503005		0,0015	4 кВп			
	Электрод игольчатый, диаметр 0,7 мм	89503006		0,0015	4 кВп			
	Электрод шпатель-формы, 90 мм, 2,5 x 20 мм	89503149		0,0015	4 кВп			
	Электрод для рассечения, 90 мм, 2,5 x 20 мм	89503147		0,0015	4 кВп			
	Электрод игольчатый, 90 мм, диаметр 0,5/20 мм	89503143		0,0015	4 кВп			
	Электрод игольчатый, 90 мм, диаметр 0,7/20 мм	89503146		0,0015	4 кВп			
	Электрод шариковый, 90 мм, диаметр 2 мм	89503140		0,0015	4 кВп			
	Электрод шариковый, 90 мм, диаметр 4 мм	89503141		0,0015	4 кВп			
	Электрод петлевой для клиновидной биопсии шейки матки и канала шейки матки (иссечение большой петлей зоны)	89503181		0,0060	500 Вп			

Наименование		Артикул	Изображение (для размеров с неуказанным допустимым отклонением допуск составляет +/- 5%)	Масса, г, не более	Пиковое напряжение	Размеры	Материал	Контакт
	трансформации – LLETZ-метод), 110 мм, диаметр 10 мм							
	Электрод петлевой для клиновидной биопсии шейки матки и канала шейки матки (иссечение большой петлей зоны трансформации – LLETZ-метод), 110 мм, диаметр 15 мм	89503182		0,0060	500 Вп			
	Электрод петлевой для клиновидной биопсии шейки матки и канала шейки матки (иссечение большой петлей зоны трансформации – LLETZ-метод), 110 мм, диаметр 20 мм	89503183		0,0060	500 Вп			
	Электрод петлевой для клиновидной биопсии шейки матки и канала шейки матки (иссечение большой петлей зоны трансформации – LLETZ-метод), 110 мм, диаметр 25 мм	89503184		0,0060	500 Вп			
Электроды игольчатые для микро рассечения с трубкой 2,4 мм	Электрод для резки монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, 20 мм, диаметр 0,3 мм	89505100		0,0010	2 кВп		Нержавеющая сталь 1.4305, нержавеющая сталь 1.4301, Полиамид PA 11, ПТФЭ CAS 9002-84-0, нержавеющая сталь 1.4310, нержавеющая сталь 1.4310 с покрытием карбид вольфрама HW61ES	
	Электрод для резки монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, угловой, 20 мм, диаметр 0,3 мм	89505110		0,0010	2 кВп			
	Электрод для резки монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, 35 мм, диаметр 0,3 мм	89505102		0,0015	2 кВп			
	Электрод для резки монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, угловой, 35 мм, диаметр 0,3 мм	89505112		0,0015	2 кВп			

Наименование		Артикул	Изображение (для размеров с неуказанным допустимым отклонением допуск составляет +/- 5%)	Масса, г, не более	Пиковое напряжение	Размеры	Материал	Контакт
	Электрод для резки монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, 70 мм, диаметр 0,3 мм	89505103		0,0030	2 кВп			
	Электрод для резки монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, угловой, 70 мм, диаметр 0,3 мм	89505113		0,0030	2 кВп			
	Электрод для резки монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, 105 мм, диаметр 0,3 мм	89505104		0,0046	2 кВп			
	Электрод для резки монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, угловой, 105 мм, диаметр 0,3 мм	89505114		0,0046	2 кВп			
	Электрод для резки и коагуляции монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, с керамическим изолятором, 20 мм, диаметр 0,5 мм	89505200		0,0010	1 кВп	см. приложение 1	Нержавеющая сталь 1.4305, нержавеющая сталь 1.4301, Полиамид PA 11, ПТФЭ CAS 9002-84-0, нержавеющая сталь 1.4310, нержавеющая сталь 1.4310 с покрытием карбид вольфрама HW61ES, Керамика ZrO2 + Al2O3	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
	Электрод для резки и коагуляции монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, с керамическим изолятором, 35 мм, диаметр 0,5 мм	89505202		0,0015	1 кВп			
	Электрод для резки и коагуляции монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, с керамическим изолятором, 70 мм, диаметр 0,5 мм	89505203		0,0030	1 кВп			
	Электрод для резки и коагуляции монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, с керамическим изолятором, 105 мм, диаметр 0,5 мм	89505204		0,0046	1 кВп			

Наименование		Артикул	Изображение (для размеров с неуказанным допустимым отклонением допуск составляет +/- 5%)	Масса, г, не более	Пиковое напряжение	Размеры	Материал	Контакт
	Электрод для резки и коагуляции монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, угловой, с керамическим изолятором, 20 мм, диаметр 0,5 мм	89505210		0,0010	1 кВп			
	Электрод для резки и коагуляции монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, угловой, с керамическим изолятором, 35 мм, диаметр 0,5 мм	89505212		0,0015	1 кВп			
	Электрод для резки и коагуляции монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, угловой, с керамическим изолятором, 70 мм, диаметр 0,5 мм	89505213		0,0030	1 кВп			
	Электрод для резки и коагуляции монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, угловой, с керамическим изолятором, 105 мм, диаметр 0,5 мм	89505214		0,0046	1 кВп			
Держатель для электродов в монополярных	держатель STANDARD для электродов с двумя кнопками с прочно подключенным кабелем 4 м, диаметр трубки для электродов 4 мм	89214040		0,1610	5 кВп	Приложение 2	Ручка: Полиамид PA6GF 30 Переключатель : силикон SiFF	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	держатель STANDARD для электродов с двумя кнопками с прочно подключенным кабелем 4 м, диаметр трубки для электродов 2,4 мм	89214024		0,1600	5 кВп			
	держатель PREMIUM для электродов с двумя кнопками с прочно подключенным кабелем 4 м для генераторов Valleylab, Erbe International, Martin International, диаметр трубки для электродов 4	89218040		0,1590	5 кВп	Приложение 3		

Наименование		Артикул	Изображение (для размеров с неуказанным допустимым отклонением допуск составляет +/- 5%)	Масса, г, не более	Пиковое напряжение	Размеры	Материал	Контакт
	мм							
	держатель PREMIUM для электродов с двумя кнопками с прочно подключенным кабелем 4 м для генераторов Valleylab, Erbe International, Martin International, диаметр трубки для электродов 2,4 мм	89218024		0,1580	5 кВп			
	держатель PREMIUM для электродов с двумя кнопками, использующийся со сменными кабелями, диаметр трубки для электродов 4 мм	89215040		0,0410	5 кВп	Приложение 4	Ручка-держатель: Полиамид PA6GF 30, Выключатель: силикон SiFF Контакты: латунь Ms58, бериллиевая бронза CuBe, никелевое покрытие	
	держатель PREMIUM для электродов с двумя кнопками, использующийся со сменными кабелями, диаметр трубки для электродов 2,4 мм	89215024		0,0400	5 кВп			
	держатель PREMIUM для электродов с одной кнопкой, использующийся со сменными кабелями, диаметр трубки для электродов 4 мм	89217040		0,0400	5 кВп	Приложение 5		
	держатель PREMIUM для электродов с одной кнопкой, использующийся со сменными кабелями, диаметр трубки для электродов 2,4 мм	89217024		0,0390	5 кВп			

Наименование		Артикул	Изображение	Масса, не более	Размеры	Материал	Контакт
Кабель монополярный для держателей PREMIUM	кабель для генераторов Erbe, кроме Т-серии, длина 4 м	89101071		0,1200	Длина, не менее: 4м	Пружинное соединение, пружинные контактные гнезда: латунь Ms58, бериллиевая бронза CuBe, никелевое покрытие Кабель: силикон SiFF Трубка для защиты от излома из термопластичной резины TVP med 64 shore A	Нет контакта с пациентом
	- кабель для генераторов Martin, Berchtold, Integra, Aesculap, длина 4 м	89101072		0,1200	Длина, не менее: 4м		
Адаптер монополярный	штекер совместимый с генератором Martin	89102004		0,0040	-	-	Нет контакта с пациентом
	штекер совместимый с генератором Erbe	89102005		0,0040	-	-	

7 Сведения о маркировке

Маркировка содержит:

- Наименование изделия.
- Каталожный номер изделия.
- Номер партии (LOT).
- Дата выпуска (XXXX-XX)
- Информация о производителе (полное наименование компании и логотип).
- Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ
- Информация о номере и дате выдачи Регистрационного удостоверения
- Знак соответствия Европейским стандартам CE.
- Символ «не стерильно».
- Символ «только для врачей специалистов».
- Символ «обратитесь к инструкции по применению».



№ партии



Внимание: Нестерильное изделие



Каталожный №



Внимание!



См. Руководство по эксплуатации



Только для врачей специалистов



Маркировка CE с символом уполномоченного органа Немецкого общества по вопросам сертификации систем контроля качества Medizinprodukte GmbH, Франкфурт, Германия



Производитель
Дата производства Год-Месяц

Проект маркировки для поставок в РФ

REF	XXXXXXXX	LOT	XXXXX	1 шт.
		Наименование изделия		
bissinger		Вариант исполнения		
CE 0297				
Регистрационное удостоверение: РЗН ____ / ____ от ____				
"Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ" / Günter Bissinger Medizintechnik GmbH Hans-Theisen-Str. 1, 79331 Teningen, Германия XXXX-XX				
Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «БОЗОН», 125212, Москва, ул. Выборгская, 16/1, тел. +7 (495) 937-33-97				

8 Сведения об упаковке

Потребительская упаковка:

Электроды упаковываются в пластиковую подложку и помещаются в полиэтиленовый пакет. Держатели для монополярных электродов, кабели и адаптеры помещаются в полиэтиленовый пакет.

Транспортная упаковка:

Изделия в индивидуальных упаковках помещаются в короб из гофрированного картона, клапаны заклеиваются клейкой лентой.

9 Комплектность поставки

Медицинское изделие при поставке комплектуется инструкцией по использованию (инструкция помещается в упаковку вместе с изделием).

10 Утилизация.

В конце срока службы изделия должны быть утилизированы в соответствии с руководящими принципами, регулирующими утилизацию такой продукции и применимыми правилами контроля отходов.

Класс опасности медицинских отходов – эпидемиологически опасные отходы (Б).

11 Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.

Инструменты выпускаются нестерильными и предназначены для многократного применения.

Машинная обработка

Очистка

Поместить инструменты в емкость на подключенном модуле или на подключенных к модулю малоинвазивной хирургии MIS частях и начните процесс очистки.

1. Промойте холодной водой в течение 1 минуты.
2. Слейте воду.
3. Промойте холодной водой в течение 3 минут.
4. Слейте воду.
5. Промойте 0,5% раствором щелочи при температуре 55°C или ферментным чистящим средством при 45°C в течение 5 минут.
6. Слейте.
7. Нейтрализуйте теплой водопроводной водой (>40°C) и нейтрализующим средством в течение 3 минут.
8. Слейте.
9. Промойте теплой водопроводной водой (>40°C) в течение 2 минут.
10. Слейте.

Дезинфекция

В соответствии с национальными требованиями следует провести автоматическую термальную дезинфекцию с учетом значения A0 (см. ISO 15883).

Сушка

Высушите внешние детали инструментов при помощи цикла сушки в устройстве для чистки/дезинфекции. При необходимости можно дополнительно провести ручную сушку при помощи безворсовой ткани. Просушить полости стерильным сжатым воздухом.

Ручная обработка

Предварительная очистка ультразвуком

1. Инструмент необходимо положить в ультразвуковую баню с чистящим средством в виде 0,5% раствора щелочи. Следует активировать ультразвук на 15 минут при температуре 40°C/104°F.

2. Вынуть инструмент и тщательно ополоснуть холодной водой до полного устранения чистящего средства.

Очистка

Подготовьте очищающий раствор в соответствии с рекомендациями производителя.

1. Промойте инструменты холодной водопроводной водой (<40°C) до удаления видимых скоплений загрязнений. Удалите устойчивые загрязнения при помощи мягкой щетки.
2. Поместите инструменты в подготовленный раствор, полностью погружая их в жидкость. Выждать время обработки, в соответствии с рекомендациями производителя.
3. Промойте инструмент в растворе вручную при помощи мягкой щетки. Промойте все поверхности несколько раз.
4. Тщательно промойте инструменты дистиллированной водой до полного удаления растворителей.

Дезинфекция

Подготовьте раствор дезинфицирующего агента согласно инструкциям производителя дезинфектанта.

Поместите инструменты в подготовленный дезинфицирующий раствор, соблюдая указанное время обработки. Тщательно промойте инструменты полностью деминерализованной водой для полного удаления дезинфектанта.

Сушка

Ручную сушку проводят при помощи безворсового материала, а для просушки полостей и каналов используют стерилизованный сжатый воздух.

Рекомендуемые чистящие средства

Чистящие средства (машинная обработка):

Neodisher FA производства Dr. Weigert (щелочь)

Endozime производства Ruhof (ферментное средство)

Чистящие средства (ультразвук)

Neodisher FA производства Dr. Weigert

Чистящие средства (ручная чистка):

Enzol Enzym, детергент производства Johnson&Johnson

Нейтрализаторы:

Neodisher Z производства Dr. Weigert.

Эксплуатационная проверка и упаковка

Проведите визуальный осмотр на чистоту; при необходимости проведите сборку и функциональную проверку, в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

При необходимости повторите процесс обработки до достижения оптической чистоты инструмента.

Упаковка должна соответствовать требованиям стандартов ISO 11607 и EN 868 по упаковке для стерилизованных инструментов.

Стерилизация

Стерилизация продукции проводится методом фракционного предварительного вакуумирования (в соответствии с ISO 13060 / ISO 17665) с учетом соответствующих национальных требований.

- 3 фазы предварительного вакуумирования при давлении не менее 60 мбар.
- Нагревание до температуры стерилизации от мин. 132°C до макс. 137°C.
- Минимальное время выдерживания: 3 минуты.
- Время сушки: не менее 10 минут.

12 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

- Директива 93/42/EEC
- DIN EN ISO 60601-1
- DIN EN ISO 60601-2-2
- DIN EN ISO 17664
- DIN EN ISO 14971
- DIN EN ISO 10993-1 ff
- EN ISO 13485:2012 + AC:2012
- ISO 9001:2008

13 Условия применения

Изделие применяется в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений, только по назначению врача-специалиста.

Условия применения медицинского изделия:

- в операционной – температура от 15 до 40°C, влажность воздуха до 80%.
- в процессе использования изделие может эксплуатироваться внутри тела человека при температуре 32-42°C, влажности до 100%.

14 Условия хранения и транспортирования

Условия хранения и транспортирования: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Хранение и транспортировка инструментов к месту очередного использования должны проводиться в плотно укупоренном контейнере во избежание какого-либо повреждения инструментов и любого загрязнения окружающей среды.

15 Срок службы:

Количество циклов стерилизации:

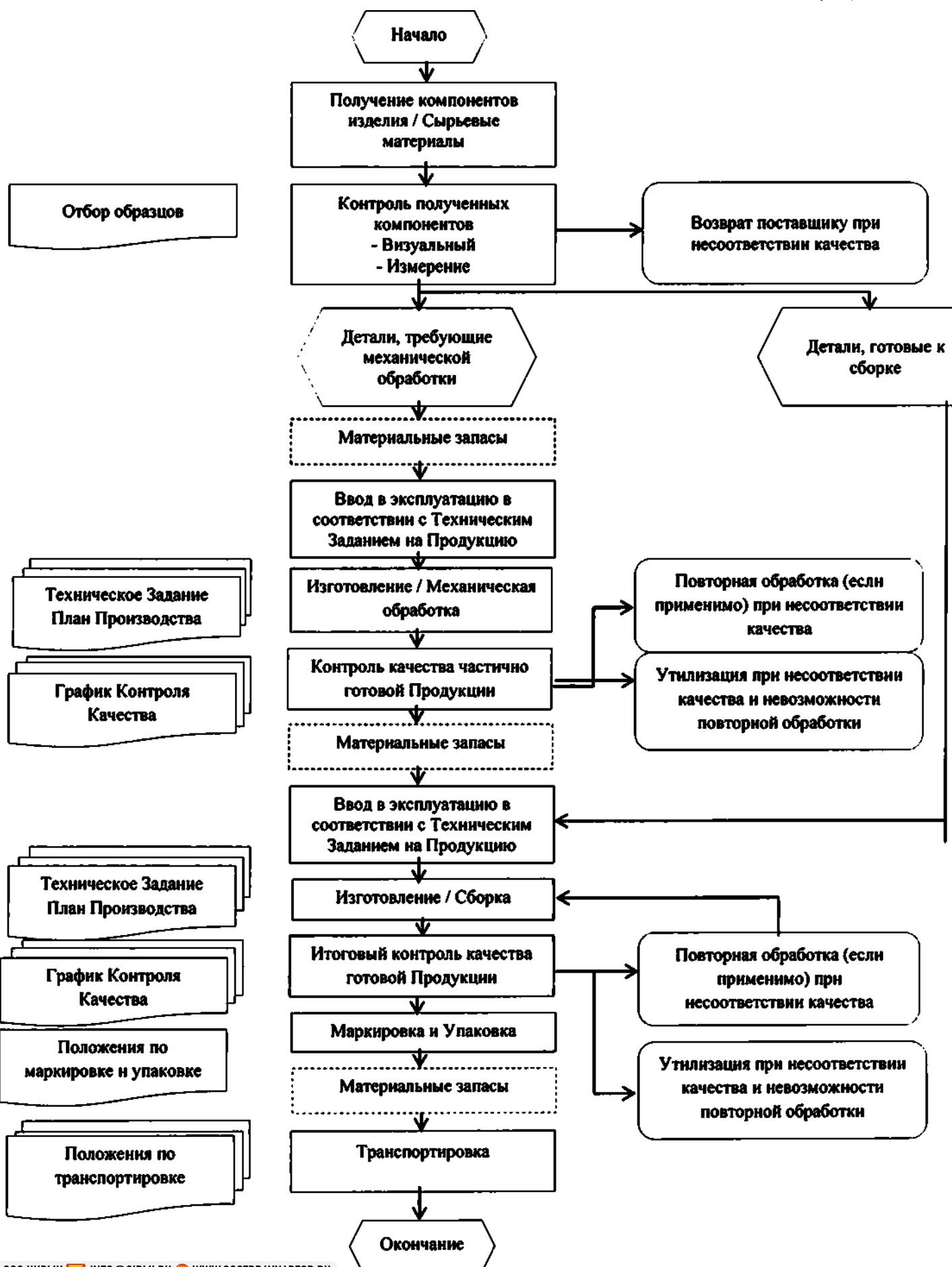
1. Электроды монополярные – 50 циклов.
2. Держатели для электродов STANDARD – 100 циклов.
3. Держатели для электродов PREMIUM – 150 циклов.
4. Кабели и адаптеры – 200 циклов

Электрохирургические инструменты по своей природе являются предметом повышенного износа в зависимости от типа и времени эксплуатации.



Блок-схема процесса

Статья: Монополярные инструменты и их комплектующие



17 Процесс управления рисками

См. приложение 6.

18 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Никогда не пытайтесь выполнять ремонт своими силами. Обслуживание и ремонт должны выполнять только квалифицированные и прошедшие соответствующую подготовку лица. По любым вопросам в данном отношении свяжитесь с производителем или медико-техническим отделом.

Внимание: Бракованные продукты должны пройти полный процесс обработки перед возвратом для ремонта.

19 Гарантийные обязательства.

Компания Guenter Bissinger Medizintechnik GmbH является эксклюзивным поставщиком проверенного и исправного оборудования.

Вся продукция разработана и произведена в соответствии с требованиями максимального качества. Мы отказываемся нести какую-либо ответственность за продукцию, которая, по сравнению с первоначальным состоянием, была модифицирована, использована или обработана некорректно.

Адрес для обращения потребителей на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «БОЗОН» (ООО «БОЗОН»)

125212, г. Москва, ул. Выборгская, д.16 стр. 1, Россия.

Тел. +7(495) 937-33-97

Shaft Ø 4.0 mm		Shaft Ø 4.0 mm		Shaft Ø 4.0 mm							
89500007		3.2 x 24 mm		89500001		Ø 0.5 mm		89500020		Ø 2 mm	
89500004		3.0 x 25 mm		89500011		Ø 0.5 mm		89500021		Ø 4 mm	
89500009		3.3 x 23 mm		89500005		Ø 0.5 mm		89500022		Ø 6 mm	
89500008		1.8 x 18 mm		89500006		Ø 0.8 mm		89500130		Ø 2 mm	
89500127		1.8 x 18 mm		89500014		Ø 5 mm		89500131		Ø 4 mm	
89500126		2.5 x 23 mm		89500015		Ø 10 mm		89500030		2 x 16 mm	
89500122		3.3 x 23 mm		89500016		Ø 12 mm		89500033		2 x 16 mm	
89500125		1.8 x 17 mm		89500017		Ø 19 mm		89500037		Ø 0.8 x 29 mm	
89500123		1.5 x 17 mm						89500038		2 x 24 mm	

Перевод рисунка:	
Shaft	Стержень
mm	mm

Материал: -				Общие допуски согласно DIN ISO 2768-1m		
					Дата	Фам.
				Составлено	30.03.2010	ЛН
				Проверено	30.03.2010	
				Разрешено к использованию		
				Артикул: номер см. в таблице		
Сост.	Изменения	Дата	Фам.	Исходный документ	Взамен:	

Получатель			
Отдел	да/нет	Примечание	
К + Е	X	Оригинал	
Основная документация по продукту		X	
Технология изготовления		X	
Частичные испытания PDF		X	
Ибисмед (Ibimed)		X	
Поставщик		X	
Заказчик	X		

Масштаб: нет		Статус	
БИСИНГЕР МЕДИЦИНТЕХНИК ГмбХ (BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH)			
Монополярные электроды			
003-065			Лист 3 из 8
			A3

Ød = 2 ± 0,2 mm

Ød = 2 ± 0,2 mm

Ød = 2 ± 0,2 mm

Ød = 2 ± 0,2 mm

Ød = 2 ± 0,2 mm

Ød = 2 ± 0,2 mm

Ød = 2 ± 0,2 mm

Ød = 2 ± 0,2 mm

Ød = 2 ± 0,2 mm

Перевод рисунка:	
Shaft	Стержень
mm	mm

Материал: -				Общие допуски согласно DIN ISO 2768-1m		
				Составлено	Дата	Фам.
				Проверено	30.03.2010	ЛН
				Разрешено к использованию		
				Артикул: номер см. в таблице		
Сост.	Изменения	Дата	Фам.	Исходный документ		

Получатель			
Отдел	да/	нет	Примечание
К + Е	X		Оригинал
Основная документация по продукту		X	
Технология изготовления		X	
Частичные испытания PDF		X	
Ибисмед		X	
Поставщик		X	
Заказчик	X		
Масштаб: нет		Статус	
БИССИНГЕР МЕДИЦИНТЕХНИК ГмбХ			
Монополярные электроды			
003-065			Лист 4 из 8
			A3
Взамен:		Заменено на:	

Вариант 1: 2,5 mm

Вариант 2: 2,5 mm

Вариант 3: 2,5 mm

Вариант 4: 2,5 mm

Вариант 5: 2,5 mm

Вариант 6: 2,5 mm

Вариант 7: 2,5 mm

Вариант 8: 2,5 mm

Вариант 9: 2,5 mm

Вариант 10: 2,5 mm

Вариант 11: 2,5 mm

Вариант 12: 2,5 mm

Вариант 13: 2,5 mm

Вариант 14: 2,5 mm

Перевод рисунка:	
Shaft	Стержень
mm	мм

Материал: -			
Общие допуски согласно DIN ISO 2768-1m			
		Дата	Фам.
		Составлено	30.03.2010
		Проверено	30.03.2010
		Разрешено к использованию	
Артикул: номер см. в таблице			
Сост.	Изменения	Дата	Фам.

Получатель		
Отдел	да/нет	Примечание
К + Е	X	Оригинал
Основная документация по продукту		X
Технология изготовления		X
Частичные испытания PDF		X
Ибисмед		X
Поставщик		X
Заказчик	X	
Масштаб: нет		Статус
БИСИНГЕР МЕДИЦИНТЕХНИК ГмбХ		
Монополярные электроды		
003-065		Лист 5 из 8
		A3
Взамен:		Заменено на:

Перевод рисунка:		Материал: -				Общие допуски согласно DIN ISO 2768-1m			Получатель		
Shaft	Стержень					Составлено 30.03.2010 Фам. JH Проверено 30.03.2010 Разрешено к использованию			Отдел	да/ нет	Примечание
mm	мм								К + Е	X	Оригинал
									Основная документация по продукту		X
									Технология изготовления		X
									Частичные испытания PDF		X
					Ибисмед		X				
					Поставщик		X				
					Заказчик	X					
						Масштаб: нет			Статус		
						БИССИНГЕР МЕДИЦИНТЕХНИК ГмбХ					
						Монополярные электроды					
						Артикул: номер см. в таблице			003-065		
						Исходный документ			Лист 6 из 8		
									А3		
Сост.	Изменения	Дата	Фам.			Взамен:			Заменено на:		

Shaft 2 ~ 8 mm



89505080



89505085



89505090



89505095



Перевод рисунка:

Shaft	Стержень
mm	mm

Материал: -

Общие допуски
согласно
DIN ISO 2768-1m

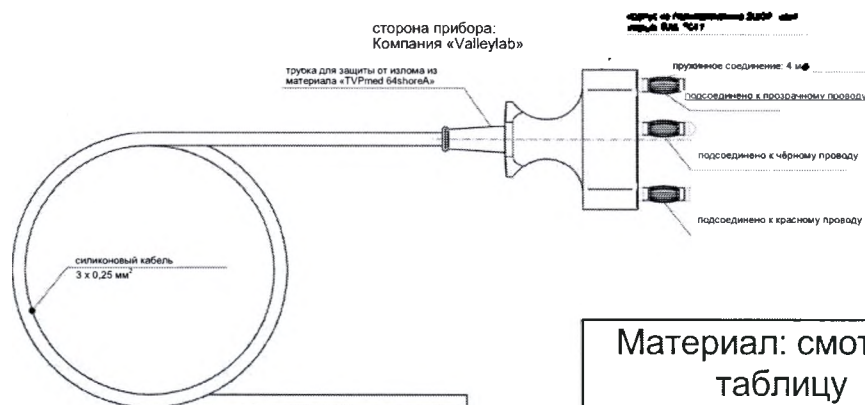
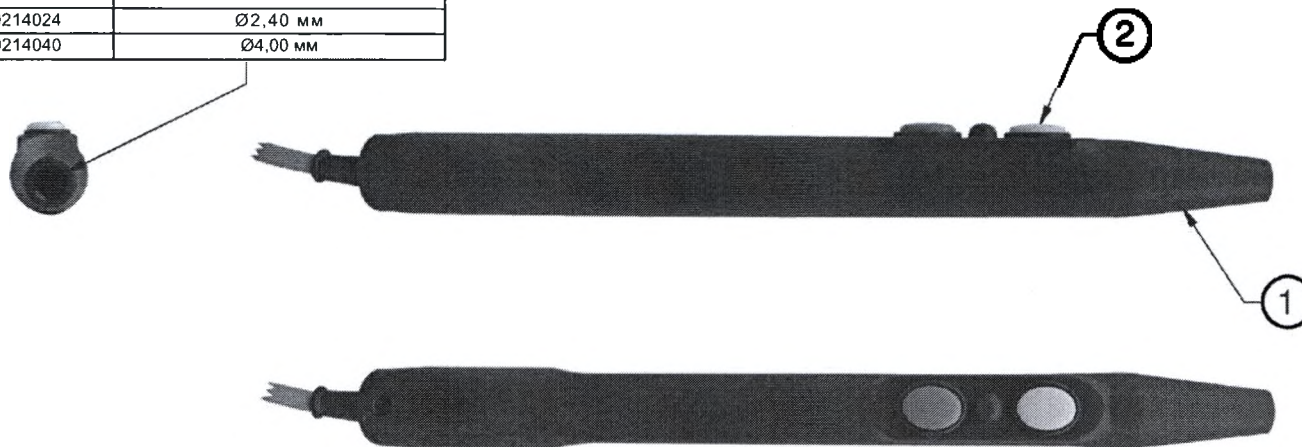
					Дата	Фам.
				Составлено	30.03.2010	ЛН
				Проверено	30.03.2010	
				Разрешено к использованию		
				Артикул: номер см. в таблице		
Сост.	Изменения	Дата	Фам.	Исходный документ		

Получатель			
Отдел	да/	нет	Примечание
К + Е	X		Оригинал
Основная документация по продукту		X	
Технология изготовления		X	
Частичные испытания PDF		X	
Ибисмед		X	
Поставщик		X	
Заказчик	X		

Масштаб: нет	Статус
БИССИНГЕР МЕДИЦИНТЕХНИК ГмбХ	
Монополярные электроды	
003-065	Лист 7 из 8
	A3
Взамен:	Заменено на:

№ арт. компании «Bissinger»	Диаметр стержня электрода
89214024	Ø2,40 мм
89214040	Ø4,00 мм

Поз.	Описание	Материал
1	Ручка	Полиамид, PA6GF 30
2	переключатель	силикон

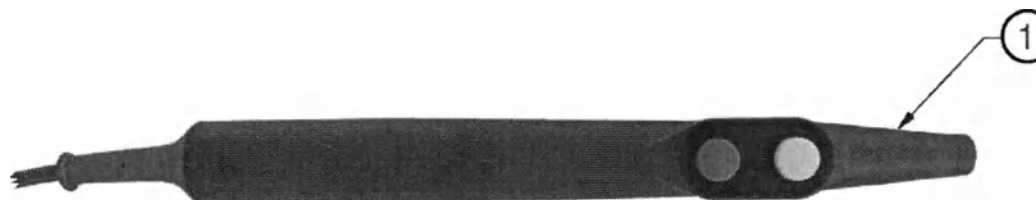
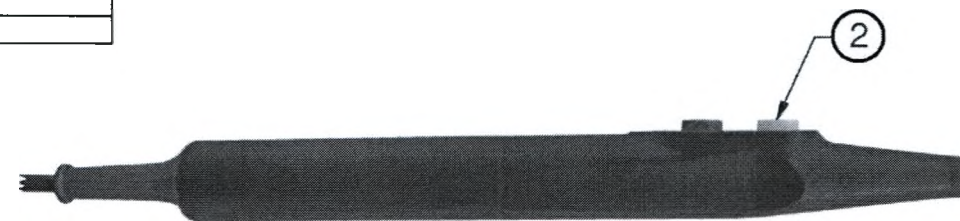


Рассылка копий		
Отдел	да/нет	Примечание
К+Е	X	Первоначальный
Основная документация по продукту	X	
Производство		X
Выборочноиспытание PDF	X	
Компания «Ibismed»		X
Поставщик		X
Заказчик	X	

Материал: смотрите таблицу		Общ. Допуски согласно DIN ISO 2768-1 m	Масштаб --	Статус
			Компания «BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH»	
			Держатель STANDARD для электродов	
		Арт № Смотрите таблицу	076-215	
			Страница 1 из 1	
			A4	
Ответств.	Внесение изменений	Дата	Исходный документ	Замена для
				Заменяющий документ

№ арт. компании «Bissinger»	Диаметр стержня электрода
89218024	Ø2,40 мм
89218040	Ø4,00 мм

Поз.	Описание	Материал
1	Ручка	Полиамид, PA 6 GF 30
2	переключатель	силикон



Компания «Valleylab»

состояние до подключения 2007 года работы
0,5% в год

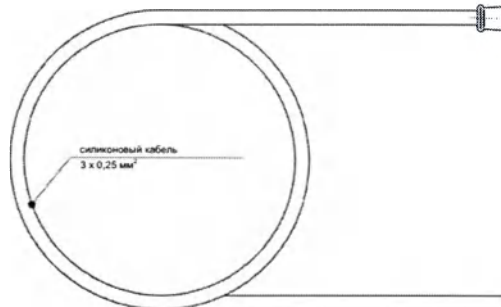
устройство для работы на расстоянии от
электродов «Valleylab»

полезное соединение 4 мм

подсоединено к прозрачному проводу

подсоединено к чёрному проводу

используется в качестве кабеля



Рассылка копий

Отдел	да/нет	Примечание
К+Е	X	Первоначальный
Основная документация по продукту	X	
Производство		X
Выборочное испытание PDF	X	
Компания «Ibimed»		X
Поставщик		X
Заказчик	X	

Материал: смотрите таблицу

Общ. Допуски согласно DIN ISO 2768-1 m



Масштаб --

Статус

Компания «BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH»

Дата	Название
Исполнитель: 17.02.2014 г.	jube
Проверил: 17.02.2014 г.	
Произвел допуск	
Арт №	Смотрите таблицу
Исходный документ	
Внесение изменений	Дата
Исходный документ	

Держатель PREMIUM для электродов

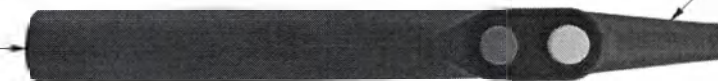
076-216

Лист 1 из 1

A4

Артикульный номер Bissinger:	Диаметр стержня электрода
89215024	Ø 2,40 мм
89215040	Ø 4,00 мм

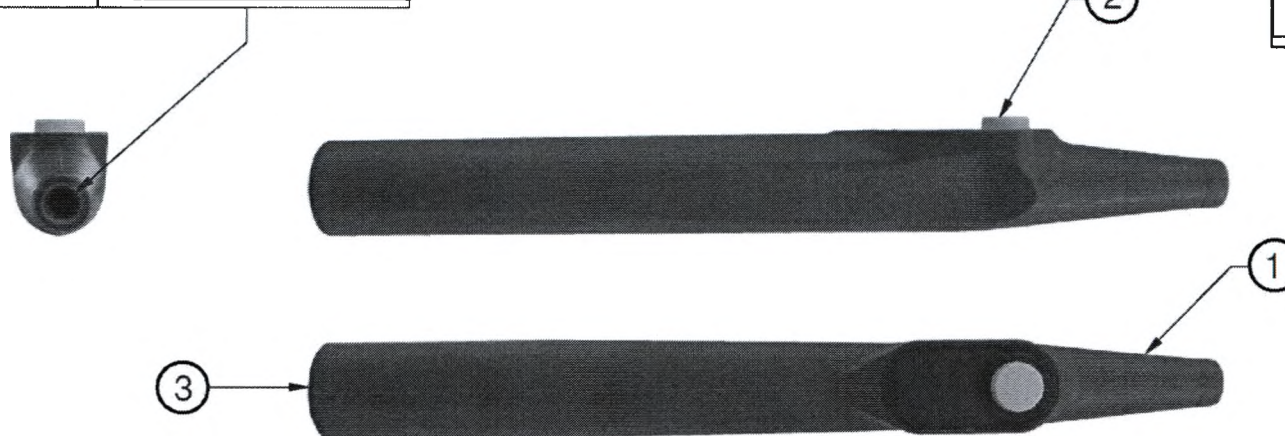
Поз.	Наименование	Материал
1	Ручка-держатель	Полиамид 6, армированный стекловолокном 30%
2	Выключатель	Силикон
3	Контакты	Никелированная латунь



Получатель			
Отдел	да/	нет	Примечание
К + Е	X		Оригинал
Основная документация по продукту	X		
Технология изготовления		X	
Частичные испытания PDF	X		
Ибисмед (Ibismed)		X	
Поставщик		X	
Заказчик	X		

Материал: -				Общие допуски согласно DIN ISO 2768-1m		Масштаб: нет		Статус С	
						БИССИНГЕР МЕДИЦИНТЕХНИК ГмбХ (BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH)			
					Дата	Фам.	Держатель PREMIUM для электродов с двумя кнопками, использующийся со сменными кабелями		
				Составлено	17.02.2014	Юхе			
				Проверено	17.02.2014				
				Разрешено к использованию					
				Артикул: номер см. в таблице			076-217		Лист 1 из 1
									A4
Сост.	Изменения	Дата	Фам.	Исходный документ 076-216			Взамен:		Заменено на:

№ арт. компании «Bissinger»	Диаметр стержня электрода
89217024	Ø2,40 мм
89217040	Ø4,00 мм



Поз.	Описание	Материал
1	Ручка	Полиамид, PA6GF30
2	переключатель	силикон
3	контакты	Латунь, никелевое покрытие

Рассылка копий		
Отдел	да/нет	Примечание
К+Е	X	Первоначальный
Основная документация по продукту	X	
Производство		X
Выборочное испытание PDF	X	
Компания «Ibimed»		X
Поставщик		X
Заказчик	X	

Материал: смотрите таблицу		Общ. Допуски согласно DIN ISO 2768-1 m		Масштаб--		Статус	
				Компания «BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH»			
				bissinger		Держатель PREMIUM для электродов с одной кнопкой, использующийся со сменными кабелями	
		Дата		Название			
		Исполнитель		juhe			
		Проверил:		17.02.2014 г.			
		Произвел					
		допуск					
				Арт № Смотрите таблицу		076-218	
						Лист 1 из 1	
						A4	
Ответс-твенн	Внесение изменений	Дата	Назван-ие	Исходный документ	076-217	Замена для	Заменяющий документ

Управление рисками

Приложение 6

Содержание

- 1 Введение
- 2 Общая информация
- 3 Назначение
- 4 Анализ рисков
- 5 Допустимый уровень
- 5 Выводы

Печатать все

Указания по применению:

Общая информация по анализу рисков (описание проекта, дата и т.п.) вводится на листе "1 Введение".

Эти данные переносятся на другие листы.

Перечень угроз в разделе "4 Анализ рисков"

определяется в соответствии со стандартом DIN EN ISO 14971:2012, Приложение E

Ненужные угрозы должны иметь маркировку "не применяется"

Дополнительные угрозы необходимо добавить.

Для распечатки всех листов необходимо активировать макросы:

Анализ рисков	
Анализ рисков №	Анализ рисков РНА-20_04_В01
Проект №	РНА-20_04_держатель для электродов
Описание проекта	
проведен	06.02.14
Версия	А
Статус	утвержден

проведен

Имя	Отдел	Подпись
Тобиас Браун	Контроль качества и вопросы регулирования	/Подпись/
Зимон Вэшле	Разработка	/Подпись/
Ахим Гнирсс	Контроль качества и вопросы регулирования	/Подпись/

Согласование

Имя	Отдел	Дата согласования	Подпись
Маттиас Биссингер	Управляющий	06.02.2014	/Подпись/

История изменений

Версия	Дата	Автор	Новая	Измененная	Недействительная
A	06.02.2014	Ахим Гнирсс	x		

Определения

Индекс	Определение
Вероятность возникновения	Вероятность того, что будет причинен ущерб (пациенту, пользователю или третьему лицу)
Сопроводительные документы	Документы, прилагаемые к медицинскому изделию или комплектующим и содержащие всю требуемую информацию для владельца, пользователя, установщика или сборщика медицинского изделия, прежде всего, в отношении безопасности (EN / IEC 60601-1)

Анализ рисков №	PHA-20 04 B01 анализ рисков	Статус	утвержден
Версия А	проведен		06.02.14
Проект №	PHA-20 04 держатель для электродов высокочастотный		
Описание проекта			

Оценка факторов риска

- A = вероятность возникновения ошибки (в соответствии с количеством экземпляров изделия)
G = угроза для пациента, пользователя или третьего лица при возникновении ошибки

Оценка риска

Вероятность возникновения

Оценка проводилась с использованием следующего ключа:

Значение	Вероятность возникновения ошибки	Вероятность
1	едва ли возможно	<1/1.000.000
4	очень редко	1/1.000.000 < x < 1/100.000
6	иногда	1/100.000 < x < 1/10.000
8	возможно	1/10.000 < x < 1/1.000
15	часто	1/1.000 < x < 1/100

Угроза

Угроза для пациента, пользователя или третьего лица при возникновении ошибки

Значение	Угроза	Пример
1	незначительная	Обратимое повреждение или затягивание операции, эстетические дефекты
3	мелкая	Обратимое повреждение; операцию нельзя завершить, как предполагалось изначально, имеются альтернативы
7	критическая	Длительное расстройство здоровья с периодическим послеоперационным медицинским обслуживанием, необходима повторная операция. Необратимое повреждение или легкая инвалидность одного или нескольких лиц соответственно.
10	катастрофическая	Смерть пациента или длительное расстройство здоровья с постоянным оказанием медицинской помощи

Допустимый уровень	Категория приоритета уровня риска (КПУР) от	Категория приоритета уровня риска (КПУР) до
Допустимый риск, если возможно, должны быть приняты меры по минимизации риска	1	23
ВНИМАНИЕ, ОСТАТОЧНЫЙ РИСК! Приемлемо только в том случае, если уже не могут быть проведены профилактические мероприятия для минимизации риска.	24	55
Недопустимо высокий уровень риска.	56	

Угроза▶

Вероятность ▼	Угроза▶			
	Незначительная 1	Мелкая 3	Критическая 7	Катастрофическая 10
часто 15	0	0	0	0
возможно 8	0	0	0	0
иногда 6	0	0	0	0
очень редко 4	0	0	0	0
едва ли возможно 1	0	0	0	0

Анализ рисков №		PHA-20 04	Статус	утвержден
Версия А	проведен	06.02.14		
Проект №		PHA-20 04 держатель для электродов высокочастотный		
Описание проекта				

Назначение:

Ручки для электродов высокочастотные предназначены для рассечения и коагуляции биологической ткани. Они используются со стержневыми электродами всех известных форм с посадочным диаметром 4 мм (± 0,1 мм) или 2,4 мм (± 0,1 мм) (в зависимости от модели).

Умышленное неправильное применение:

Под умышленно неправильным применением следует понимать любое действие, которое осуществляется не в соответствии с вышеуказанными положениями, изложенными в анализе отдельных компонентов или инструкции по применению. В соответствии с этим следует рассматривать как умышленные, в целом относящиеся к данному изделию / системе следующие нарушения:

Со стороны пользователя:

•

Со стороны пациента:

•

Оцениваемая товарная группа:	Держатель для электродов высокочастотный	Допустимый уровень	Категория приоритета уровня риска (КПУР) от	Категория приоритета уровня риска (КПУР) до	Последняя проверка:	06.02.2013
Проектная группа:	Взшле, Браун, Гнирсс	Допустимый риск, если возможно, должны быть приняты меры по минимизации риска ВНИМАНИЕ, ОСТАТОЧНЫЙ РИСК! Приемлемо только при отсутствии профилактических мероприятий Недопустимо высокий уровень риска	1	23		
			24	55		
			56	100		

											Оценка после принятия меры			Оценка соотношения "риск - польза"	Принятая мера спровоцировала дополнительный риск?	
Пункт	Риск / ошибка	Причина	Возможные последствия		A	G	КПУР 1	Принятые меры для снижения риска. комплексная безопасность благодаря дизайну	Принятые меры для снижения риска. Меры защиты в самом медицинском изделии или в процессе производства	Принятые меры для снижения риска. Информация по безопасности	A	G	КПУР 2			
C.2.1	Каково назначение и как следует применять медицинское изделие?															
	Угроза вследствие ненадлежащего использования низкоквалифицированным персоналом	Недостаточный уровень подготовки / информированности персонала, неполная сопроводительная документация	Персонал по незнанию делает ошибки, которые могут привести к любой из перечисленных ниже угроз	Случай обнаружены ошибки	4	7	28	Использование только опытными, квалифицированными хирургами; инструктаж по работе с системой, проводимый специалистами, изучение рынка относительно неправильного использования	Принятие мер невозможно	Назначение, а также применение определены и описаны в инструкции по эксплуатации.	1	7		Клиническая польза превышает остаточный риск. Технология применения соответствует уровню технического развития. Принятие других мер невозможно	Нет	
C.2.2	Необходимо имплантировать медицинское изделие?															
	Не применяется															
C.2.3	Предполагается, что пациент или другие лица контактируют с медицинским изделием?															
	Угроза возникновения аллергических реакций на используемый материал.	Использование биологически несовместимых материалов	Аллергические реакции, инфекции, сенсibilизация	Случай обнаружены ошибки	4	7	28	Использование биосовместимых материалов, многолетнее изучение рынка по используемым материалам	Проведение теста на биологическую совместимость	Принятие мер невозможно	1	7		Риск снижен до минимума. Принятие других мер невозможно. Остаточный риск допустим	Нет	
	Угроза, связанная с бактериальным загрязнением из-за ненадлежащей или недостаточной очистки и стерилизации.	Недостаточная стерилизация	Аллергические реакции, инфекции, сенсibilизация	Случай обнаружены ошибки	4	7	28	Утвержденные рекомендации по очистке и стерилизации	Принятие мер невозможно	Принятие мер невозможно	1	7		Риск снижен до минимума. Принятие других мер невозможно. Остаточный риск допустим.	Нет	

	Угроза, вызванная поврежденной изоляцией	Плохой, некачественный или поврежденный материал	Тепловыделение или коагуляция за пределами предусмотренных областей применения	Случай обнаружения отпадения	4	7	28	Принятие мер невозможно	Проведение заключительного контроля пробивной прочности на основании инструкции по контролю	Принятие мер невозможно	1	7	7	Риск снижен до минимума. Принятие других мер невозможно. Остаточный риск допустим.	Нет
	Угроза, вызванная механическими силами.	При надлежащем использовании воздействие механических сил на изделия практически отсутствует. Ненадлежащее обращение, транспортировка и хранение могут привести к повреждению изделия.	Повреждение изделия, травмирование пациента	Случай обнаружения ошибки	4	7	28	Квалификационные испытания образцов новых изделий	Контроль основных функций при поступлении изделий.	Указания по транспортировке и хранению приведены в инструкции по эксплуатации.	1	7	7	Риск снижен до минимума. Принятие других мер невозможно. Остаточный риск допустим.	Нет

Оцениваемая товарная группа:	Держатель для электродов высокочастотный	Допустимый уровень	Категория приоритета уровня риска (КПУР) от	Категория приоритета уровня риска (КПУР) до	Последняя проверка:	06.02.2013
		Допустимый риск, если возможно, должны быть приняты меры по минимизации риска	1	23		
Проектная группа:	Взшле, Браун, Гнирсс	ВНИМАНИЕ, ОСТАТОЧНЫЙ РИСК! Примемлемо только при отсутствии профилактических мероприятий Недопустимо высокий уровень риска	24	55		
			56	150		

											Оценка после принятия меры				
Пункт	Риск / ошибка	Причина	Возможные последствия		A	G	КПУР 1	Принятые меры для снижения риска. комплексная безопасность благодаря дизайну	Принятые меры для снижения риска. Меры защиты в самом медицинском изделии или в процессе производства	Принятые меры для снижения риска. Информация по безопасности	A	G	КПУР 2	Оценка соотношения "риск - польза"	Принятая мера спровоцировала дополнительных риск?
C.2.4	Какие материалы или компоненты используются в медицинском изделии или вместе с медицинским изделием или контактируют с ним?														
	Угроза, связанная с использованием неподходящих материалов	Использование неизвестных материалов	Отказ системы; снижение производительности системы; операцию нельзя проводить, как предполагалось изначально; травмирование пациента, пользователя или третьего лица	Случай обнаружения ошибки	4	7	28	Контроль качества материалов на стадии разработки.	Применение известных и утвержденных для медицинского использования материалов или квалификационные испытания при применении новых материалов Соответствующие инструкции по проведению испытаний при поступлении изделия	Принятие мер невозможно	1	7	7	Риск снижен до минимума. Принятие других мер невозможно. Остаточный риск допустим	Нет
	Угроза, связанная с использованием неподходящих компонентов / интерфейсов	Использование неподходящих / несовместимых комплектующих	Отказ изделия; снижение производительности изделия; операцию нельзя проводить, как предполагалось изначально; травмирование пациента, пользователя или третьего лица	Случай обнаружения ошибки	6	3	18	Согласованные комбинированные изделия	Принятие мер невозможно	Рекомендации в инструкции по эксплуатации, что изделия можно сочетать только с определенными изделиями других производителей.	4	3	12	Клиническая польза превышает остаточный риск. Технология применения соответствует уровню технического развития. Принятие других мер невозможно	Нет
C.2.5	Электроэнергия подводится к пациенту или отводится от него?														
	Угроза, вызванная возникающим нагревом	Плохой, некачественный или поврежденный материал	Травмирование или ожоги пациента в результате возникающего нагрева	Случай обнаружения ошибки	4	7	28	Принятие мер невозможно	Принятие мер невозможно	Предупредительная надпись касательно возможного получения ожогов содержится в инструкции по эксплуатации. Указания касательно нагрева, использования и контроля приведены в инструкции по эксплуатации.	4	7	28	Риск снижен до минимума. принятие других мер невозможно. Риск по-прежнему имеется, все же неизбежен	Нет
	Ненадлежащее предупреждение о побочных действиях	При общем использовании монополярных инструментов в месте нахождения нейтрального электрода могут возникнуть возгорания	Возгорания в области нейтрального электрода	Случай обнаружения ошибки	4	7	28	Принятие мер невозможно	Принятие мер невозможно	Информация в инструкции по эксплуатации касательно возникающих побочных действий при использовании изделия	4	7	28	Риск снижен до минимума. принятие других мер невозможно. Риск по-прежнему имеется, все же неизбежен	Нет

Оцениваемая товарная группа:	Держатель для электродов высокочастотный	Допустимый уровень	Категория приоритета уровня риска (КПУР) от	Категория приоритета уровня риска (КПУР) до	Последняя проверка:	06.02.2013
		Допустимый риск, если возможно, должны быть приняты меры по минимизации риска	1	23		
Проектная группа:	Вэшле, Браун, Гнирсс	ВНИМАНИЕ, ОСТАТОЧНЫЙ РИСК! Приемлемо только при отсутствии профилактических мероприятий Недопустимо высокий уровень риска.	24	55		
			55	150		

Пункт	Риск / ошибка	Причина	Возможные последствия		A	G	КПУР 1	Принятые меры для снижения риска. комплексная безопасность благодаря дизайну	Принятые меры для снижения риска. Меры защиты в самом медицинском изделии или в процессе производства	Принятые меры для снижения риска. Информация по безопасности	Оценка после принятия меры			Оценка соотношения "риск - польза"	Принятая мера спровоцировала дополнительные риски?
											A	G	КПУР 2		
	Непреднамеренное выделение энергии	Непреднамеренное выделение энергии в результате дефекта ручного выключателя	Травмирование пациента или пользователя	Случай обнаружения ошибки	4	7	28	Принятие мер невозможно	Принятие мер невозможно	Указание в инструкции по эксплуатации, что изделие до применения необходимо протестировать на момент отсутствия повреждений и исправного функционирования	4	7	28	Риск снижен до минимума. Принятие других мер невозможно. Риск по-прежнему имеется, все же неизбежен	Нет
C.2.6	Вещества вводятся в пациента или выводятся из него?														
	Не применяется														
C.2.7	Медицинское изделие обрабатывает биологические вещества для последующего повторного использования, трансфузии или трансплантации?														
	Не применяется														
C.2.8	Медицинское изделие поставляется в стерильном виде или оно должно быть стерилизовано пользователем или применяются другие методы микробиологического воздействия?														
	Угроза, вызванная ненадлежащей стерилизацией, восстановлением работоспособности и / или свойством сохранять стерильность.	несоответствующий уход / стерилизация изделий, предназначенных для повторного использования	Аллергические реакции, инфекции, сенсибилизация	Случай обнаружения ошибки	4	7	28	Утвержденный метод для предварительной обработки и стерилизации.	Принятие мер невозможно	Методы для предварительной обработки и стерилизации указаны инструкции по эксплуатации	1	7	7	Риск снижен до минимума. Принятие других мер невозможно. Остаточный риск допустим	Нет
C.2.9	Пользователь должен регулярно очищать и дезинфицировать медицинское изделие?														
	Угроза, вызванная ненадлежащим очищением, дезинфицированием и / или свойством длительное время находится в очищенном состоянии.	несоответствующий уход / стерилизация изделий, предназначенных для повторного использования	Аллергические реакции, инфекции, сенсибилизация	Случай обнаружения ошибки	4	7	28	Утвержденный метод для предварительной обработки и стерилизации.	Принятие мер невозможно	Методы для предварительной обработки и стерилизации указаны инструкции по эксплуатации	1	7	7	Риск снижен до минимума. Принятие других мер невозможно. Остаточный риск допустим	Нет
C.2.10	Медицинское изделие предназначено для изменения окружения пациента?														
	Не применяется														
C.2.11	Проводятся измерения?														
	Не применяется														
C.2.12	Медицинское изделие отображает пояснительные показания?														
	Не применяется														
C.2.13	Предусматривается использование медицинского изделия с другими медицинскими изделиями, медикаментами или прочей медицинской техникой?														

	Угроза, связанная с использованием неподходящих компонентов / интерфейсов	Использование неподходящих / несовместимых комплектующих	Функциональное повреждение вплоть до отказа изделия: операцию нельзя проводить, как предполагалось изначально; травмирование пациента, пользователя или третьего лица	Случай обнаружения ошибки	6	3	10	Согласованные комбинированные изделия	Принятие мер невозможно	Рекомендации в инструкции по эксплуатации, что изделия можно сочетать только с определенными изделиями других производителей.	4	3	12	Риск снижен до минимума. Принятие других мер невозможно. Остаточный риск допустим	Нет
--	---	--	---	---------------------------	---	---	----	---------------------------------------	-------------------------	---	---	---	----	---	-----

Оцениваемая товарная группа:	Держатель для электродов высокочастотный	Допустимый уровень	Категория приоритета уровня риска (КПУР) от	Категория приоритета уровня риска (КПУР) до	Последняя проверка:	06.02.2013
		Допустимый риск, если возможно, должны быть приняты меры по минимизации риска	1	23		
Проектная группа:	Взшле, Браун, Гнирсс	ВНИМАНИЕ, ОСТАТОЧНЫЙ РИСК! Приемлемо только при отсутствии профилактических мероприятий Недопустимо высокий уровень риска	24	55		
			55	150		

											Оценка после принятия меры						
Пункт	Риск / ошибка	Причина	Возможные последствия		A	G	КПУР 1	Принятые меры для снижения риска. комплексная безопасность благодаря дизайну	Принятые меры для снижения риска. Меры защиты в самом медицинском изделии или в процессе производства	Принятые меры для снижения риска. Информация по безопасности	A	G	КПУР 2	Оценка соотношения "риск - польза"	Принятая мера спровоцировала дополнительные риск?		
C.2.14	Имеется нежелательное выделение энергии или веществ?																
	Угроза, вызванная нежелательным износом материалов или нежелательным выделением тока	Использование неподходящих материалов	Функциональный отказ и / или самопроизвольная коагуляция	Случай обнаружения ошибки	4	7	28	Применение надлежащих и комбинируемых материалов.	Проверка электрической прочности изолированных областей в рамках заключительного контроля	Использование только обученным персоналом, указание в инструкции по эксплуатации, что изделие до применения необходимо протестировать на момент отсутствия повреждений и исправного функционирования.	4	7	28	Имеется остаточный риск, неизбежен. Изучение рынка касательно специфических ошибок пользователя	Нет		
C.2.15	Медицинское изделие чувствительно к влиянию окружающей среды?																
	Угроза вследствие повреждения / разрушения изделия при хранении.	Использование ненадлежащих складских емкостей / хранение в несоответствующих условиях	Используется поврежденное / нестерильное изделие; опасность травмы / инфекции у пациента	Случай обнаружения ошибки	4	7	28	Использование надлежащих и проверенных упаковочных систем	Принятие мер невозможно	Инструкции по хранению, содержащиеся в инструкции по эксплуатации	1	7		Риск снижен до минимума. Принятие других мер невозможно. Остаточный риск допустим	Нет		
	Угроза вследствие повреждения / разрушения изделия при перевозке.	Использование неподходящей упаковки / тары	Используется поврежденное / нестерильное изделие; опасность травмы / инфекции у пациента	Случай обнаружения ошибки	4	7	28	Угроза вследствие повреждения / разрушения изделия при перевозке.	Использование неподходящей упаковки / тары	Используется поврежденное / нестерильное изделие; опасность травмы / инфекции у пациента	1	7		Риск снижен до минимума. Принятие других мер невозможно. Остаточный риск допустим	Нет		
C.2.9	Пользователь должен регулярно очищать и дезинфицировать медицинское изделие?																
	Угроза, вызванная ненадлежащим очищением, дезинфицированием и / или свойством длительное время находится в очищенном состоянии.	несоответствующий уход / стерилизация изделий, предназначенных для повторного использования	Аллергические реакции, инфекции, сенсибилизация	Случай обнаружения ошибки	4	7	28	Утвержденный метод для предварительной обработки и стерилизации.	Принятие мер невозможно	Методы для предварительной обработки и стерилизации указаны инструкции по эксплуатации	1	7		Риск снижен до минимума. Принятие других мер невозможно. Остаточный риск допустим	Нет		
C.2.16	Медицинское изделие оказывает влияние на окружающую среду?																
	Не применяется																
C.2.17	В состав медицинского изделия входят значимые расходные материалы или комплектующие?																

	Угроза, связанная с поврежденными / несовместимыми комплектующими: образцы	Ошибки пользователя: использование поврежденных комплектующих	Используется поврежденное изделие; опасность повреждения пациента, пользователя или третьего лица	Случай обескураженности ошибки	4	7	30	Согласованные комбинированные изделия	Принятие мер невозможно	Указание в инструкции по эксплуатации, что изделие до применения необходимо протестировать на момент отсутствия повреждений и исправного функционирования.	4	7	30	Принятие других мер невозможно. Неправильное использование по причине человеческой ошибки / недостаточной квалификации; дальнейшее изучение рынка касательно специфических ошибок пользователя	Нет
--	--	---	---	-----------------------------------	---	---	----	---------------------------------------	-------------------------	--	---	---	----	--	-----

Оцениваемая товарная группа:	Держатель для электродов высокочастотный	Допустимый уровень	Категория приоритета уровня риска (КПУР) от	Категория приоритета уровня риска (КПУР) до	Последняя проверка:	06.02.2013
		Допустимый риск, если возможно, должны быть приняты меры по минимизации риска	1	23		
Проектная группа:	Вэшле, Браун, Гнирсс	ВНИМАНИЕ, ОСТАТОЧНЫЙ РИСК! Приемлемо только при отсутствии профилактических мероприятий Недопустимо высокий уровень риска	24	55		
			55	150		

Пункт	Риск / ошибка	Причина	Возможные последствия		A	G	КПУР 1	Принятые меры для снижения риска. комплексная безопасность благодаря дизайну	Принятые меры для снижения риска. Меры защиты в самом медицинском изделии или в процессе производства	Принятые меры для снижения риска. Информация по безопасности	Оценка после принятия меры			Оценка соотношения "риск - польза"	Принятая мера спровоцировала дополнительный риск?
											A	G	КПУР 2		
C.2.18	Требуется техническое обслуживание или калибровка?														
	Не применяется														
C.2.19	В медицинском изделии имеется программное обеспечение?														
	Не применяется														
C.2.20	Срок службы медицинского изделия ограничен?														
	Угроза вследствие повреждения / разрушения изделия при хранении.	Использование ненадлежащих складских емкостей / хранение в несоответствующих условиях	Используется поврежденное / нестерильное изделие; опасность травмы / инфекции у пациента	Случай обнаружения ошибки	4	7	28	Выбор и использование подходящих упаковочных систем, которые не оказывают отрицательное влияние на качество при перевозке	Принятие мер невозможно	Инструкции по хранению, содержащиеся в инструкции по эксплуатации	1	7	7	Риск снижен до минимума. Принятие других мер невозможно. Остаточный риск допустим	Нет
	Срок службы медицинского изделия не ограничен, однако оно подвержено обычному износу.	Несоответствующее техническое обслуживание / уход за изделием;	Функциональный отказ, травмы / инфекции у пациента, операцию нельзя завершить, как предполагалось изначально	Случай обнаружения ошибки	1	7	7	Принятие мер невозможно	Принятие мер невозможно	Указания в инструкции по эксплуатации по проверке изделия перед использованием и после предварительной обработки; контрольный перечень по проверке изделий, предназначенных для повторного использования приведены в инструкции по эксплуатации	1	7	7	Риск снижен до минимума. Принятие других мер невозможно. Остаточный риск допустим	Нет
C.2.21	Имеются возможные отсроченные или длительные последствия применения?														
	Не применяется														
C.2.22	Какие механические силы воздействуют на медицинское изделие?														
	Угроза, вызванная недостаточной прочностью изделия	недостаточная прочность использованных материалов	Функциональный отказ, травмирование пациента	Случай обнаружения ошибки	4	7	28	Определение назначения, проверка механической устойчивости уже на этапе проектирования	Выбор подходящих материалов.	Принятие мер невозможно	1	7	7	Как правило, во время использования изделие не подвергается нетипичной нагрузке. Принятие других мер невозможно	Нет

Оцениваемая товарная группа:	Держатель для электродов высокочастотный	Допустимый уровень Допустимый риск, если возможно, должны быть приняты меры по минимизации риска ВНИМАНИЕ, ОСТАТОЧНЫЙ РИСК! Приемлемо только при отсутствии профилактических мероприятий Недопустимо высокий уровень риска	Категория приоритета уровня риска (КПУР) от 1 до 23	Категория приоритета уровня риска (КПУР) до 23	Последняя проверка:	06.02.2013
Проектная группа:	Вэшле, Браун, Гнирсс		24	55		
			56	150		

											Оценка после принятия меры			Оценка соотношения "риск - польза"	Принятая мера спровоцировала дополнительный риск?
Пункт	Риск / ошибка	Причина	Возможные последствия		A	G	КПУР 1	Принятые меры для снижения риска. комплексная безопасность благодаря дизайну	Принятые меры для снижения риска. Меры защиты в самом медицинском изделии или в процессе производства	Принятые меры для снижения риска. Информация по безопасности	A	G	КПУР 2		
C.2.23	Что определяет ресурс медицинского изделия?														
	Угроза вследствие повреждения / разрушения изделия при хранении.	Использование ненадлежащих складских емкостей / хранение в несоответствующих условиях	Используется поврежденное / нестерильное изделие; опасность травмы / инфекции у пациента	Случай обнаружения ошибки	4	7	28	Выбор и использование подходящих упаковочных систем, которые не оказывают отрицательное влияние на качество при перевозке	Принятие мер невозможно	Инструкции по хранению, содержащиеся в инструкции по эксплуатации	1	7	7	Как правило, во время использования изделие не подвергается нетипичной нагрузке. Принятие других мер невозможно	Нет
	Срок службы медицинского изделия не ограничен, однако оно подвержено обычному износу.	Несоответствующее техническое обслуживание / уход за изделием;	Функциональный отказ, травмы / инфекции у пациента, операцию нельзя завершить, как предполагалось изначально	Случай обнаружения ошибки	1	7	7	Принятие мер невозможно	Принятие мер невозможно	Указания в инструкции по эксплуатации по проверке изделия перед использованием и после предварительной обработки; контрольный перечень по проверке изделий, предназначенных для повторного использования, приведен в инструкции по эксплуатации	1	7	7	Как правило, во время использования изделие не подвергается нетипичной нагрузке. Принятие других мер невозможно	Нет
C.2.24	Медицинское изделие предназначено для одноразового использования?														
	Не применяется														
C.2.25	Требуются безопасное снятие с эксплуатации или утилизация медицинского изделия?														
	Не применяется														
C.2.26	Установка медицинского изделия требует специальной подготовки?														
	Не применяется														
C.2.27	Как предоставляется информация по безопасному использованию?														
	Угроза, связанная с отсутствием инструкции по эксплуатации	инструкция по эксплуатации отсутствует или неполная	Неправильное или ненадлежащее использование изделий, возможное травмирование пациента, пользователя или третьего лица	Случай обнаружения ошибки	4	3	12	Принятие мер невозможно	Принятие мер невозможно	К каждому изделию прилагается актуальная инструкция по эксплуатации	4	3	12	Риск снижен до минимума. Принятие других мер невозможно. Остаточный риск допустим	Нет
C.2.28	Необходимо налаживать или внедрять новые производственные процессы?														
	Не применяется														

Оцениваемая товарная группа:	Держатель для электродов высокочастотный	Допустимый уровень	Категория приоритета уровня риска (КПУР) от	Категория приоритета уровня риска (КПУР) до	Последняя проверка:	
		Допустимый риск, если возможно, должны быть приняты меры по минимизации риска	1	23		06.02.2013
Проектная группа:	Вэшле, Браун, Гнирсс	ВНИМАНИЕ, ОСТАТОЧНЫЙ РИСК! Принемлемо только при отсутствии профилактических мероприятий Недопустимо высокий уровень риска	24	55		
			40	150		

Пункт	Риск / ошибка	Причина	Возможные последствия		A	G	КПУР 1	Принятые меры для снижения риска. комплексная безопасность благодаря дизайну	Принятые меры для снижения риска. Меры защиты в самом медицинском изделии или в процессе производства	Принятые меры для снижения риска. Информация по безопасности	Оценка после принятых мер			Оценка соотношения "риск - польза"	Принятая мера спровоцировала дополнительный риск?
											A	G	КПУР 2		
C.2.29	Успешное применение медицинского изделия зависит главным образом от человеческих факторов, таких как интерфейс для пользователя?														
	Угроза, связанная с ненадлежащим обращением пользователя с изделием	Недостаточный уровень подготовки / информированности персонала, неполная сопроводительная документация	Неправильное или ненадлежащее использование изделий, возможное травмирование пациента, пользователя или третьего лица	Случай обнаружения ошибки	1	7	7	Изделие является чрезвычайно простым в обслуживании и не требует специфической подготовки.	Принятие мер невозможно	Указание в инструкции по эксплуатации, что изделием могут пользоваться только обученные и проинструктированные специалисты.	1	7	7	Как правило, во время использования изделие не подвергается нетипичной нагрузке. Принятие других мер невозможно	Нет
	Пробелы и нарушения в когнитивной памяти, упущения и ошибки	Неправильное использование рукоятки из-за перемены функций местами	Травмирование пациента или пользователя	Случай обнаружения ошибки	4	7	23	Если держатель оснащен переключателем / кнопкой, необходимо знать эти цвета, которые информируют о типе функции (синий = коагуляция, желтый = рассечение), по аналогии с устройством (международный стандарт)	Использование стандартизированной цветовой маркировки (синий = коагуляция, желтый = рассечение)	Функции переключателя / кнопки описаны в инструкции по эксплуатации и должны быть известны пользователю, подготовленному к работе в высокочастотной хирургии.	1	7	7	Как правило, во время использования изделие не подвергается нетипичной нагрузке. Принятие других мер невозможно	Нет
	Обоснованно предсказуемое неправильное применение	Использование с ненадлежащим напряжением / использование адаптера для подключения к несовместимому оборудованию	Неправильное или ненадлежащее использование изделий, возможное травмирование пациента, пользователя или третьего лица	Случай обнаружения ошибки	4	3	12	Возможные совместимые устройства были протестированы и имеют подтверждение совместимости		В инструкции по эксплуатации указано максимальное напряжение. Дополнительная информация в инструкции по эксплуатации касательно комбинирования вместе с предупредительными надписями с совместимыми устройствами.	1	3	3	Как правило, во время использования изделие не подвергается нетипичной нагрузке. Принятие других мер невозможно	Нет
C.2.29.1	Художественно-конструкторские элементы интерфейса могут повлиять на совершение пользователем ошибки при использовании?														
	Не применяется														
C.2.29.2	Медицинское изделие используется в окружении, в котором отклонения могут спровоцировать ошибку?														
	Не применяется														

Оцениваемая товарная группа:	Держатель для электродов высокочастотный	Допустимый уровень Допустимый риск, если возможно, должны быть приняты меры по минимизации риска ВНИМАНИЕ, ОСТАТОЧНЫЙ РИСК! Приемлемо только при отсутствии профилактических мероприятий Недопустимо высокий уровень риска	Категория приоритета уровня риска (КПУР) от 1	Категория приоритета уровня риска (КПУР) до 23	Последняя проверка:	06.02.2013
Проектная группа:	Вэшле, Браун, Гнирсс		24	55		
			56	160		

Пункт	Риск / ошибка	Причина	Возможные последствия		A	G	КПУР 1	Принятые меры для снижения риска. комплексная безопасность благодаря дизайну	Принятые меры для снижения риска. Меры защиты в самом медицинском изделии или в процессе производства	Принятые меры для снижения риска. Информация по безопасности	Оценка после принятия меры			Оценка соотношения "риск - польза"	Принятая мера спровоцировала дополнительный риск?
											A	G	КПУР 2		
C.2.29.3	Медицинское изделие имеет соединительные элементы или комплектующие?														
	Угроза, связанная с неподходящими комплектующими / компонентами.	Использование неподходящих / несовместимых комплектующих	Функциональное повреждение вплоть до отказа изделия; операция нельзя проводить, как предполагалось изначально; травмирование пациента, пользователя или третьего лица	Случай обнаружения ошибки	3	6	18	Принятие мер невозможно	Принятие мер невозможно	Согласованные комбинированные изделия, указания в инструкции по эксплуатации, что изделия можно сочетать только с определенными изделиями других производителей.	3	6	18	Принятие других мер невозможно. Ошибки пользователя по причине человеческой ошибки / не достаточной квалификации; Дальнейшее изучение рынка касательно специфических ошибок пользователя	Нет
C.2.29.4	В медицинском изделии имеется интерфейс для управления?														
	Не применяется														
C.2.29.5	Медицинское изделие отображает информацию?														
	Не применяется														
C.2.29.6	Медицинское изделие управляется через меню?														
	Не применяется														
C.2.29.7	Медицинский продукт используется лицами с особыми потребностями?														
	Не применяется														
C.2.29.8	Интерфейс может использоваться для пользователя, чтобы инициировать его работу?														
	Не применяется														
C.2.30	В медицинском изделии используется система тревожной сигнализации?														
	Не применяется														
C.2.31	Как медицинское изделие может применяться заведомо неправильным образом?														
	Угроза, связанная с использованием комбинированных изделий, которые исключены из инструкции по эксплуатации	Предсказуемое / заведомо неправильное использование	Изделие не функционирует или функционирует не в полном объеме; угроза травмирования пациента, пользователя или третьего лица	Случай обнаружения ошибки	1	7	7	Принятие мер невозможно	Принятие мер невозможно	Четкое указание, что разрешено использовать исключительно предусмотренные для этого изделия / образцы.	1	7	7	Как правило, во время использования изделие не подвергается нетипичной нагрузке. Принятие других мер невозможно	Нет
C.2.32	Медицинское изделие сохраняет данные, которые являются решающими для обслуживания пациента?														
	Не применяется														
C.2.33	Предусмотрены передвижение или перенос медицинского изделия?														
	Не применяется														
C.2.34	Использование медицинского изделия зависит от существенных характеристик?														

Оцениваемая товарная группа:	Держатель для электродов высокочастотный	Допустимый уровень	Категория приоритета уровня риска (КПУР)	Категория приоритета уровня риска (КПУР) до	Последняя проверка:	
		Допустимый риск, если возможно, должны быть приняты меры по минимизации риска	07	23		06.02.2013
Проектная группа:	Взшле, Браун, Гнирсс	ВНИМАНИЕ, ОСТАТОЧНЫЙ РИСК! Приемлемо только при отсутствии профилактических мероприятий Недопустимо высокий уровень риска	24	55		

Пункт	Риск / ошибка	Причина	Возможные последствия	A	G	КПУР 1	Принятые меры для снижения риска. комплексная безопасность благодаря дизайну	Принятые меры для снижения риска. Меры защиты в самом медицинском изделии или в процессе производства	Принятые меры для снижения риска. Информация по безопасности	Оценка после принятия мер			Оценка соотношения "риск - польза"	Принятая мера спровоцировала дополнительный риск?
										A	G	КПУР 2		

Итоговая общая оценка:

Были оценены и соответственно приняты во внимание все возникающие риски. Вследствие принятых мер не были спровоцированы дополнительные риски. Уровень техники соответствует единому рыночному стандарту, а также компетентности наших сотрудников и соответствующим стандартам (см. перечень стандартов). Предполагаемый уровень знаний пользователя соответствует уровню знаний специализированного хирурга. Возможная польза изделия значительно превосходит оцениваемые риски.

Проверка и согласование анализа рисков:

Дата: 06.02.2014

Подпись СиБе: /Подпись/

Иерархия изменений / регистрация действий по управлению рисками:			
Дата:	Причина	Описание:	
06.02.2014	Обновление анализа рисков	Редактирование технических актов	

Определение допустимого уровня

Перечень возможного числа приоритетов в отношении рисков и определение диапазонов



- = приемлемый диапазон
- = диапазон риска ALARP (минимального практически приемлемого риска)
- = неприемлемый диапазон

		Незначительная	Мелкая	Критическая	Катастрофическая
		1	3	7	10
часто	15	15	45	105	150
возможно	8	8	24	56	80
иногда	6	6	18	42	60
очень редко	4	4	12	28	40
немыслимо	1	1	3	7	10

Положение начальных рисков КПУР 1(до принятия мер)

Количество оценок

		Незначительная	Мелкая	Критическая	Катастрофическая
		1	3	7	10
часто	15	0	0	0	0
возможно	8	0	0	0	0
иногда	6	0	3	0	0
очень редко	4	0	2	19	0
немыслимо	1	0	0	4	0

Количество оцененных рисков
28

Положение начальных рисков КПУР 1(после принятия мер)

Количество оценок

		Незначительная	Мелкая	Критическая	Катастрофическая
		1	3	7	10
часто	15	0	0	0	0
возможно	8	0	0	0	0
иногда	6	0	1	0	0
очень редко	4	0	3	5	0
немыслимо	1	0	1	10	0

Количество оцененных рисков
28

Анализ рисков №		PHA-20 04 B01 анализ рисков	Статус	утвержден
Версия А	проведен			06.02.14
Проект №		PHA-20 04 Держатель для электродов высокочастотный		
Описание проекта				

Вывод

	да	нет	нет данных
Оценивались все риски, известные на момент проведения анализа	да	-	-
	да	нет	нет данных
Проведены все запланированные мероприятия	да	-	-
	да	нет	нет данных
Медицинская польза изделия выше, чем имеющийся остаточный риск	да	-	-
нет данных: неприменимо для данной версии			

Анализ соотношения "риск - польза"

Примечание:
необходимо проводить только при КПУР между 56 и 150, т.е. при наличии неприемлемого риска.
Необходимо оценить, приносит ли медицинское изделие больше пользы, чем ущерба.

Результаты общей оценки риска:

Примечание:
необходимо проверить и, при необходимости, привести в соответствие следующую формулировку:
Все возникающие риски, которые, как правило, могут возникнуть при использовании изделия / системы, были оценены и соответственно приняты во внимание.
Вследствие принятых мер не были спровоцированы дополнительные риски.
Информацию, приведенную в этом общем анализе риска, следует рассматривать как универсальную, действительную для всех компонентов изделия / системы.
Особые угрозы и риски, связанные с отдельными компонентами, более подробно рассматриваются в отдельном анализе рисков.

Основа для оценки:
- Предполагаемый уровень знаний пользователя соответствует уровню знаний врача-специалиста или соответственно обученного персонала операционного блока.
- Статус изделия - продажа.

Вывод: польза изделия значительно превосходит возможные риски.

Классификация безопасности программного обеспечения		
Справка	Классификация безопасности	Объяснение, как программное обеспечение было выделено в отдельную классификацию

План управления рисками

Товарная группа: высокочастотный кабель

Назначение:	Монополярные / биполярные кабели используются для подключения к монополярному или биполярному выходу генератора высокой частоты и стандартным монополярным или биполярным аппликаторам для передачи высокочастотного электрического тока.
-------------	---

Первая возможная ошибка	Применение инструмента с неправильно выбранным режимом работы
-------------------------	---

Оценка факторов риска

При оценке, с одной стороны, рассматривался начальный риск (КПУРi) и, с другой стороны, влияние применяемых мер на потенциал риска (КПУР1 и КПУР2).

A = вероятность возникновения ошибки

G = угроза для пациента, пользователя или третьего лица при возникновении ошибки

Оценка риска

Вероятность возникновения

Оценка проводилась с использованием следующего ключа:

Значение	Вероятность возникновения ошибки	для рисков в пересчете на	для рисков в пересчете на
1	едва ли возможно	1/1.000.000	1/300.000.000
4	очень редко	1/100.000	1/30.000.000
6	иногда	1/10.000	1/3.000.000
8	возможно	1/1.000	1/300.000
15	часто	1/100	1/30.000

Угроза

Угроза для пациента, пользователя или третьего лица при возникновении ошибки

Значение	Угроза	Комментарий
1	незначительная угроза	Обратимое повреждение или затягивание операции, эстетические дефекты
3	мелкая угроза	Обратимое повреждение; операцию нельзя завершить, как предполагалось изначально, имеются альтернативы
7	критическая угроза	Длительное расстройство здоровья с периодическим, послеоперационным медицинским обслуживанием, повторное вмешательство, необратимое повреждение или легкая инвалидность одного или нескольких лиц соответственно.
10	катастрофическая угроза	Смерть или необратимая тяжелая инвалидность одного или нескольких лиц.

Анализ риска

Товарная группа: высокочастотный хирургический кабель

Назначение:

Кабели для электрохирургии служат для передачи электрического тока с выхода генератора высокой частоты к инструменту или для подключения нейтрального электрода к генератору.

Допустимый уровень	Категория приоритета уровня риска (КПУР) от	Категория приоритета уровня риска (КПУР) до
Допустимый риск, если возможно, должны быть приняты меры по минимизации риска	1	23
ВНИМАНИЕ, ОСТАТОЧНЫЙ РИСК! Приемлемо только в том случае, если уже не могут быть проведены профилактические мероприятия для минимизации риска	24	55
Недопустимо высокий уровень риска.	56	199

Пункт	Риск / ошибка	Начальный риск	Случай	Оценка			Уже принятые меры по минимизации риска	Оценка			Дальнейшие меры по минимизации риска	Оценка		
				A	G	КПУР 1		A	G	КПУР 1		A	G	КПУР 2
A.2.1	Какое надлежащее использование / назначение и как следует применять медицинское изделие?													
A.2.1-1	Угроза, связанная с ненадлежащим использованием из-за неполной сопроводительной документации к изделию	Риск функционального отказа.	Нормальное состояние	6	1	6	Принятие мер не требуется.	6	1	6	Принятие других мер не требуется.	1	7	7
A.2.1-2	Угроза вследствие ненадлежащего использования низкоквалифицированным персоналом.	Риск функционального отказа	Нормальное состояние	6	1	6	Принятие мер не требуется	6	1	6	Принятие других мер не требуется.	1	7	7
A.2.2	Предполагается, что пациент или другие лица контактируют с медицинским изделием?													
A.2.2-1	Кабели не предназначены для контакта с пациентом или пользователем. Однако пользователь должен подключить кабель к генератору / инструменту.	Возможность наличия дефектов изоляции, которые при контакте с пациентом / пользователем могут привести к травмам.	Нормальное состояние	8	7	56	См. протокол испытаний с 100% проверкой оболочки кабеля со стороны поставщика.	1	7	7	Принятие других мер не требуется.	1	7	7
A.2.2-2	Использование кабелей с поврежденной изоляцией	Возможность наличия дефектов изоляции, которые при контакте с пациентом / пользователем могут привести к травмам.	Случай обнаружения ошибки	8	7	56	См. соответствующую предупредительную надпись на манипуляционном знаке HH-801.	6	7	42	Принятие других мер невозможно, остаточный риск приемлем.	6	7	42
A.2.3	Какие материалы и / или компоненты используются в медицинском изделии или вместе с медицинским изделием или контактируют с ним?													
A.2.3-1	Неправильное присоединение к генератору и / или инструменту	Риск функционального отказа или дисфункции	Случай обнаружения ошибки	4	7	28	Интерфейс для генератора и инструмента расположен таким образом, что неправильное подключение очень маловероятно.	1	7	7	Принятие других мер не требуется.	1	7	7
A.2.3-2	Использование при непредусмотренных электрических параметрах	Риск функционального отказа, дисфункции и / или электрического удара	Случай обнаружения ошибки	8	7	56	Кабели тестируются до 6,25 кВ. Максимальное напряжение для монополярного использования составляет макс. 4 кВ, при биполярном гораздо ниже.	1	7	7	Принятие других мер не требуется.	1	7	7
A.2.4	Энергия подводится к пациенту или отводится от него?													
A.2.4-1	Недостаточная электрическая прочность	Риск функционального отказа, дисфункции и / или электрического удара	Случай обнаружения ошибки	8	7	56	Кабели тестируются до 6,25 кВ. Максимальное напряжение для монополярного использования составляет макс. 4 кВ, при биполярном гораздо ниже.	1	7	7	Принятие других мер не требуется	1	7	7
A.2.4-2	Слишком высокий ток утечки	Риск функционального отказа. Угроза для пациента (электрический удар, ожоги)	Случай обнаружения ошибки	8	7	56	См. квалификационные испытания конструкции и проверки продукта в соответствии с ISO 60601-2-2.	1	7	7	Принятие других мер не требуется.	1	7	7
A.2.4-3	Неправильная изоляция	недостаточная изоляция, возможно, короткое замыкание, контакт с неизолированными частями (или другими инструментами),	Случай обнаружения ошибки	8	7	56	Применение несоответствующих изоляционных материалов, контроль электрической прочности изолированных областей (см. PA005), привлечение только обученного персонала (манипуляционный знак)	4	7	28	Принятие других мер невозможно, остаточный риск приемлем.	4	7	28
A.2.5	Вещества вводятся в пациента и / или выводятся из него?													
A.2.5-1	Не применяется													
A.2.6	Медицинское изделие обрабатывает биологические вещества для последующего повторного использования?													
A.2.6-1	Не применяется													
A.2.7	Медицинское изделие поставляется в стерильном виде или оно должно быть стерилизовано пользователем или применяются другие методы микробиологического воздействия?													
A.2.7-1	Угроза, вызванная ненадлежащей стерилизацией, восстановлением	Риск инфекции	Нормальное	8	7	56	Утвержденные рекомендации по очистке и стерилизации, которые	4	7	28	Неизбежный остаточный риск для повторно обработанных изделий	4	7	28

	работоспособности и / или свойством сохранять стерильность.		состояние				приведены в качестве инструкции на манипуляционном знаке. Квалификационные испытания образцов на протяжении не менее 20 циклов стерилизации								
A.2.8	Пользователь должен регулярно очищать и стерилизовать медицинское изделие?														
A.2.8-1	Повреждение из-за неправильной предварительной обработки и стерилизации	Риск инфекции	Случай обнаружения ошибки	8	7	56	Утвержденные рекомендации по очистке и стерилизации, которые приведены в качестве инструкции на манипуляционном знаке. Квалификационные испытания образцов на протяжении не менее 20 циклов стерилизации.	4	7	28	Неизбежный остаточный риск для повторно обработанных изделий	4	7	28	
A.2.8-2	Повреждение из-за повторной стерилизации	Риск функционального отказа.	Случай обнаружения ошибки	6	7	42	Подробные тесты и последующее определение максимального числа повторной обработки (20 циклов). Информация на манипуляционном знаке НН-801.	1	7	7	Принятие других мер не требуется.	1	7	7	

Анализ риска

Товарная группа: высокочастотный хирургический кабель

Назначение:

Кабели для электрохирургии служат для передачи электрического тока с выхода генератора высокой частоты к инструменту или для подключения нейтрального электрода к генератору.

Допустимый уровень	Категория приоритета уровня риска (КПУР) от	Категория приоритета уровня риска (КПУР) до
Допустимый риск, если возможно, должны быть приняты меры по минимизации риска	1	23
ВНИМАНИЕ, ОСТАТОЧНЫЙ РИСК! Приемлемо только в том случае, если уже не могут быть проведены профилактические мероприятия для минимизации риска.	24	55
Недопустимо высокий уровень риска.	62	100

Пункт	Риск / ошибка	Начальный риск	Случай	Оценка			Уже принятые меры по минимизации риска	Оценка			Дальнейшие меры по минимизации риска	Оценка		
				A	G	КПУР 1		A	G	КПУР 1		A	G	КПУР 2
A.2.8-3	Неправильное хранение, вследствие которого пластик может повредиться	Риск функционального отказа.	Случай обнаружения ошибки	6	7	42	Манипуляционные знаки: предписания по хранению и уходу	4	7	28	Неизбежный остаточный риск для повторно обработанных изделий	4	7	28

Анализ риска

Товарная группа: высокочастотный хирургический кабель

Назначение:

Кабели для электрохирургии служат для передачи электрического тока с выхода генератора высокой частоты к инструменту или для подключения нейтрального электрода к генератору.

Допустимый уровень	Категория приоритета уровня риска (КПУР) от	Категория приоритета уровня риска (КПУР) до
Допустимый риск, если возможно, должны быть приняты меры по минимизации риска	1	23
ВНИМАНИЕ, ОСТАТОЧНЫЙ РИСК! Приемлемо только в том случае, если уже не могут быть проведены профилактические мероприятия для минимизации риска.	24	55
Недопустимо высокий уровень риска.	56	104

Пункт	Риск / ошибка	Начальный риск	Случай	Оценка			Уже принятые меры по минимизации риска	Оценка			Дальнейшие меры по минимизации риска	Оценка		
				A	G	КПУР 1		A	G	КПУР 1		A	G	КПУР 2
A.2.9	Медицинское изделие предназначено для изменения окружения пациента?													
A.2.9-1	Не применяется													
A.2.10	Проводятся измерения?													
A.2.10-1	Не применяется													
A.2.11	Медицинское изделие отображает пояснительные показания?													
A.2.11-1	Не применяется													
A.2.12	Медицинское изделие предназначено для того, чтобы контролировать другие изделия или подачу медикаментов или взаимодействовать с ними?													
A.2.12-1	Не применяется													
A.2.13	Имеется нежелательное выделение энергии или веществ?													
A.2.13-1	Угроза, связанная с нежелательным отведением энергии	Риск функционального отказа и самопроизвольная коагуляция	Случай обнаружения ошибки	8	7	42	Кабели тестируются до 6,25 кВ. Максимальное напряжение для монополярного использования составляет макс. 4 кВ, при биполярном гораздо ниже.	1	7	7	Принятие других мер не требуется.	1	7	7
A.2.14	Медицинское изделие чувствительно к влиянию окружающей среды?													
A.2.14-1	Угроза вследствие повреждения / разрушения изделия при хранении.	Риск функционального отказа.	Случай обнаружения ошибки	6	7	42	Манипуляционные знаки: предписания по хранению и уходу	4	7	28	Неизбежный остаточный риск для повторно обработанных изделий	4	7	28
A.2.15	Медицинское изделие оказывает влияние на окружающую среду?													
A.2.15-1	Не применяется													
A.2.16	Значимые расходные материалы или комплектующие входят в состав медицинского изделия?													
A.2.16-1	Угроза, связанная с неподходящими комплектующими / компонентами (например, генератор)	Риск функционального отказа или дисфункции	Случай обнаружения ошибки	4	7	28	Интерфейс для генератора и инструмента расположен таким образом, что неправильное подключение очень маловероятно.	1	7	7	Принятие других мер не требуется.	1	7	7
A.2.17	Требуется техническое обслуживание и / или калибровка?													
A.2.17-1	Угроза, связанная с ненадлежащим уходом / хранением, а также неправильным ремонтом	Риск функционального отказа.	Случай обнаружения ошибки	6	7	42	Манипуляционные знаки: предписания по хранению и уходу	4	7	28	Неизбежный остаточный риск для повторно обработанных изделий	4	7	28
A.2.17-2	Угроза, вызванная ремонтом, проведенным компанией Bissinger	Риск функционального отказа.	Нормальное состояние	4	7	28	100% контроль при ремонте кабелей, если он проводится в нашей фирме.	1	7	7	Принятие других мер не требуется.	1	7	7
A.2.17-2	Угроза, связанная ремонтом, проведенном сторонними организациями	Риск функционального отказа.	Нормальное состояние	6	7	42	Отсутствует	6	7	42	На манипуляционном знаке должна быть ссылка на то, что ремонт сторонними организациями может представлять риск	4	7	28
A.2.18	В медицинском изделии имеется программное обеспечение?													
A.2.18-1	Не применяется													
A.2.19	Срок службы медицинского изделия ограничен?													
A.2.19-1	Не применяется													
A.2.20	Имеются возможные отсроченные или длительные эффекты применения?													
A.2.20-1	Не применяется													
A.2.21	Какие механические силы воздействуют на медицинское изделие?													
A.2.21-1	Угроза, вызванная недостаточной прочностью изделия.	Риск функционального отказа.	Случай обнаружения ошибки	6	7	42	Определение областей использования (назначения), проверка механической устойчивости уже на этапе проектирования.	1	7	7	Принятие других мер не требуется.	1	7	7

Анализ риска

Товарная группа: высокочастотный хирургический кабель

Назначение:

Кабели для электрохирургии служат для передачи электрического тока с выхода генератора высокой частоты к инструменту или для подключения нейтрального электрода к генератору.

Допустимый уровень	Категория приоритета уровня риска (КПУР) от	Категория приоритета уровня риска (КПУР) до
Допустимый риск, если возможно, должны быть приняты меры по минимизации риска	1	23
ВНИМАНИЕ, ОСТАТОЧНЫЙ РИСК! Приемлемо только в том случае, если уже не могут быть проведены профилактические мероприятия для минимизации риска.	24	55
Недопустимо высокий уровень риска.	56	100

Пункт	Риск / ошибка	Начальный риск	Случай	Оценка			Уже принятые меры по минимизации риска	Оценка			Дальнейшие меры по минимизации риска	Оценка		
				A	G	КПУР 1		A	G	КПУР 1		A	G	КПУР 2
A.2.22	Что определяет ресурс медицинского изделия?													
A.2.22-1	Не применяется													
A.2.23	Медицинское изделие предназначено для одноразового использования?													
A.2.23-1	Не применяется													
A.2.24	Требуется безопасное снятие с эксплуатации или утилизация медицинского изделия?													
A.2.24-1	Не применяется													
A.2.25	Установка медицинского изделия требует специальной подготовки?													
A.2.25-1	Не применяется													
A.2.26	Необходимо налаживать или внедрять новые производственные процессы?													
A.2.26-1	Не применяется													
A.2.27.1	Медицинское изделие имеет соединительные устройства или комплектующие?													
A.2.27.1-1	Угроза, связанная с неподходящими комплектующими / компонентами (например, генератор)	Риск функционального отказа или дисфункции	Случай обнаружения ошибки	4	7	28	Интерфейс для генератора и инструмента расположен таким образом, что неправильное подключение очень маловероятно.	1	7	7	Принятие других мер не требуется	1	7	7
A.2.27.2	В медицинском изделии имеется интерфейс для управления?													
A.2.27.2-1	Не применяется													
A.2.27.3	Медицинское изделие отображает информацию?													
A.2.27.3-1	Не применяется													
A.2.27.4	Медицинское изделие управляется через меню?													
A.2.27.4-1	Не применяется													
A.2.28	Предусмотрены передвижение или перенос медицинского изделия?													
A.2.28-1	Не применяется													
D.2	Угроза, связанная с энергией													
D.2-1	Угроза поражения электрическим током; нежелательный ток поверхностной, ожоги	недостаточная изоляция, возможно, короткое замыкание, контакт с неизолированными частями (или другими инструментами)	Случай обнаружения ошибки	8	7	56	Применение несоответствующих изоляционных материалов, контроль электрической прочности изолированных областей (см. PA005), привлечение только обученного персонала (манипуляционный знак)	1	7	7	Принятие других мер не требуется.	1	7	7
D.3	Биологические угрозы													
D.3-1	См. A.2.7-1													
D.4	Угроза, связанная с влиянием окружающей среды													
D.4-1	См. A.2.14-1													
D.5	Угроза, связанная с неправильным отведением энергии или веществ													
D.5-1	Не применяется													
D.6	Угроза в связи с применением медицинского изделия													
D.6-1	Угроза, связанная с неполной маркировкой изделия	Риск функционального отказа.	Случай обнаружения ошибки	8	7	56	Кабели тестируются до 6,25 кВ. Максимальное напряжение для монополярного использования составляет макс. 4 кВ, при биполярном гораздо ниже	1	7	7	Принятие других мер не требуется.	1	7	7

Анализ риска

Товарная группа: высокочастотный хирургический кабель

Назначение:

Кабели для электрохирургии служат для передачи электрического тока с выхода генератора высокой частоты к инструменту или для подключения нейтрального электрода к генератору

Допустимый уровень	Категория приоритета уровня риска (КПУР) от	Категория приоритета уровня риска (КПУР) до
Допустимый риск, если возможно, должны быть приняты меры по минимизации риска	1	23
ВНИМАНИЕ, ОСТАТОЧНЫЙ РИСК! Приемлемо только в том случае, если уже не могут быть проведены профилактические мероприятия для минимизации риска	24	55
Недопустимо высокий уровень риска.	16	100

Пункт	Риск / ошибка	Начальный риск	Случай	Оценка			Уже принятые меры по минимизации риска	Оценка			Дальнейшие меры по минимизации риска	Оценка		
				A	G	КПУР 1		A	G	КПУР 1		A	G	КПУР 2
D.7	Непригодный, недоступный или слишком сложный интерфейс с пользователем (связь между человеком и машиной)													
D.7-1	Не применяется													
D.8	Угрозы, связанные с функциональными ошибками, неправильным техническим обслуживанием и старением													
D.8-1	Угроза, связанная с ненадлежащим уходом / хранением, а также неправильным ремонтом	Риск функционального отказа.	Случай обнаружения ошибки	6	7	42	Манипуляционные знаки: предписания по хранению и уходу	4	7	28	Неизбежный остаточный риск для повторно обработанных изделий	4	7	28
D.8-2	Угроза, вызванная ремонтом, проведенным компанией Bissinger	Риск функционального отказа.	Нормальное состояние	4	7	28	100% контроль при ремонте кабелей, если он проводится в нашей фирме.	1	7	7	Принятие других мер не требуется.	1	7	7
D.8-3	Угроза, связанная ремонтом, проведенном сторонними организациями	Риск функционального отказа.	Нормальное состояние	6	7	42	Отсутствует	6	7	42	На манипуляционном знаке должна быть ссылка на то, что ремонт сторонними организациями может представлять риск.	4	7	28

Иерархия изменений / регистрация действий по управлению рисками:

Дата:	Причина:	Описание:	
06.09.2010	Первичное составление анализа рисков		Андре Вайнгерль
20.10.2010	Проверка / дополнение анализа рисков	Проверка анализа рисков и дополнение другими лицами.	Иохен Хайн, Андре Вайнгерль, Франц Менеан
22.10.2012	Обновление анализа рисков	Проверка / обновление анализа рисков, данных по продажам и рекламациям	Зимон Вэшле, Тобиас Браун, Маттиас Биссингер

Результаты общей оценки риска:

Все возникающие риски были оценены и соответственно приняты во внимание, так как они не включают в себя неприемлемые риски / угрозы. Вследствие принятых мер не были спровоцированы дополнительные риски. Основа для оценки:

- Предполагаемый уровень знаний пользователя соответствует уровню знаний специализированного хирурга.

- Статус изделий - [первый выпуск после разработки] [изделия серийного производства, находящиеся на рынке на протяжении долгого срока].

Вывод: польза изделия значительно превосходит возможные риски.

Полнота и результаты анализа рисков проверены, дата: 22.10.2012 Подпись СиБе/менеджмент

Рискограф

Товарная группа: высокочастотный хирургический кабель

Неприемлемый диапазон

Заданный граф

часто	15	15	45	105	150
возможно	8	8	24	56	80
иногда	6	6	18	42	60
очень редко	4	4	12	28	40
едва ли возможно	1	3	7	10	
		1	3	7	10
		незначительная	мелкая	критическая	катастрофическая

Диапазон риска ALARP (минимального практически приемлемого риска)

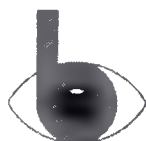
Приемлемый диапазон

Начальный риск

часто	15				
возможно	8			11	
иногда	6	2		8	
очень редко	4			5	
едва ли возможно	1				
		1	3	7	10
		незначительная	мелкая	критическая	катастрофическая

Остаточный риск

часто	15				
возможно	8				
иногда	6			1	
очень редко	4			9	
едва ли возможно	1			16	
		1	3	7	10
		незначительная	мелкая	критическая	катастрофическая



bissinger

РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Электроды монополярные электрохирургические многоразовые нестерильные (см. приложение)

Модели №

89500001 – 89509018



Bissinger Medizintechnik GmbH
Ул. Ханса Тиссена, 1
79331 Тенинген, Германия

Tel.: ++49 7641 9 14 33 0
Fax: ++49 7641 9 14 33 33
Email: info@bissinger.com

НН-910_Monopolare-Elektroden-2009en_vC.doc
Индекс С
07.07.2009/MB

Внимание!

Пожалуйста, прочитайте всю информацию, включенную в данный вкладыш. Некорректное использование и обращение, а также применение не по назначению могут привести к раннему износу хирургических инструментов.

Назначение

Электроды монополярные предназначены для коагуляции и резания биологической ткани при проведении хирургических процедур.

Показания к применению

Электроды монополярные предназначены для коагуляции и резания биологической ткани при проведении хирургических процедур.

Применение

Монополярные электроды используются с подходящим электрохирургическим держателем, подключенным к монополярному разъему электрохирургического генератора посредством монополярного кабеля, при заданных технических условиях.

Не превышайте максимально допустимое выходное напряжение электрохирургического держателя (см. приложение).

Технические характеристики:

см. приложение

Примеры подходящих электрохирургических держателей:

- Для электродов с Ø стержня в 4 мм:
89214040, 89215040, 89217040, 89218040
- Для электродов с Ø стержня в 2,4 мм:
89214024, 89215024, 89217024, 89218024

Примеры подходящих кабелей:

Кабели Монополярные Bissinger № 8910 10xxx

Примеры подходящих адаптеров:

Адаптеры монополярные 89102004, 89102005

Полный список подходящих держателей, кабелей и адаптеров см. в приложении.

Подходящие возвратные электроды

Нет никаких специальных требований к применимым возвратным электродам. Возможно использование с возвратными электродами одноразового или многоразового применения.

Внимание: электрохирургические инструменты могут использовать только лица, имеющие опыт и квалификацию для использования подобных устройств.

Примеры указанного опыта и квалификации включают:

Подготовка в программе ординатуры, практические семинары по хирургии, тренировочные программы, проводимые производителями оборудования или врачебной практики под руководством куратора/ практика для ассистента хирурга.

Побочные действия

Нежелательные эффекты, сообщения о которых поступали в связи с использованием биполярных электрохирургических устройств, включают следующие:

Самопроизвольная активация, приводящая к повреждению тканей некорректного участка и/или повреждению оборудования.

Поступали сообщения о пожарах, включающих возгорание операционного белья и прочих горючих материалов.

Альтернативное направление тока, приводящее к ожогам в местах контакта пациента или врача, или ассистента с металлом инструмента.

Взрывы, вызванные электрохирургическими разрядами в среде воспламеняющихся газов (например, взрывоопасные анестезирующие газы).
Перфорация органов. Непредвиденные обильные кровотечения.

Противопоказания

- Запрещается использовать инструменты, если предполагаемый вред превышает пользу по мнению врача.
- Не используйте у пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами. В случае использования предъявляются специальные требования (например, низкий уровень ВЧ-тока, мониторинг состояния пациента). В любом случае, необходимо проконсультироваться с кардиологом или другим соответствующим специалистом.

Инструкции по технике безопасности и использованию

- Все инструменты необходимо полностью вымыть, продезинфицировать и простерилизовать до первичного и каждого последующего использования.
- Перед применением каждого хирургического инструмента следует проверять инструмент на наличие видимых повреждений или износа, например, трещин, разломов или нарушения изоляции. В частности, следует уделить особое внимание проверке таких деталей, как лезвия, наконечники, углубления, запорные и блокирующие механизмы, керамические и изоляционные элементы.
- Никогда не используйте поврежденные инструменты.
- Никогда не используйте инструменты в среде воспламеняющихся или взрывоопасных веществ.
- Запрещается размещать инструменты на теле пациента.
- Следует проводить коагуляцию только при наличии видимых поверхностей контакта. Не прикасайтесь к другим металлическим инструментам в процессе коагуляции.
- Никогда не используйте изделие при оперировании пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами без предварительной консультации со специалистами.
- Проверяйте корректность размещения нейтральных электродов на теле пациента. В обратном случае возможен риск получения ожогов.

Соблюдайте все рекомендации производителя при использовании высокочастотных хирургических устройств.

Повторное использование

Учитывая дизайн продукции, используемые сырьевые материалы и предполагаемое применение, невозможно точно определить максимально возможное количество циклов использования. Продолжительность эксплуатации инструментов определяется их функциями, а также аккуратностью обращения. Электрохирургические инструменты по своей природе являются предметом повышенного износа в зависимости от типа и времени эксплуатации.

Предположительное использование для электродов: 50 циклов.

Предположительное использование для кабелей и адаптеров: 200 циклов.

Предположительное использование для держателей для электродов STANDARD: 100 циклов.

Предположительное использование для держателей для электродов PREMIUM: 150 циклов.

Подготовка к работе и транспортировка

Очищайте инструменты от заметных загрязнений сразу же после каждого использования. Не используйте липкие вещества или горячую воду ($>40^{\circ}\text{C}$), так как это может привести к адгезии остатков и ухудшить качество очистки.

Хранение и транспортировка инструментов к месту очередного использования должны проводиться в плотно укупленном контейнере во избежание какого-либо повреждения инструментов и любого загрязнения окружающей среды.

Машинная обработка

Очистка

Поместить инструменты в емкость на подключенном модуле или на подключенных к модулю MIS (малоинвазивной хирургии) частях и начните процесс очистки.

1. Промойте холодной водой в течение 1 минуты.
2. Слейте воду.
3. Промойте холодной водой в течение 3 минут.
4. Слейте воду.
5. Промойте 0,5% раствором щелочи при температуре 55°C или ферментным чистящим средством при 45°C в течение 5 минут.
6. Слейте.
7. Нейтрализуйте теплой водопроводной водой ($>40^{\circ}\text{C}$) и нейтрализующим средством в течение 3 минут.
8. Слейте.
9. Промойте теплой водопроводной водой ($>40^{\circ}\text{C}$) в течение 2 минут.
10. Слейте.

Дезинфекция

В соответствии с национальными требованиями следует провести автоматическую термальную дезинфекцию с учетом значения A0 (см. ISO 15883).

Сушка

Высушите внешние детали инструментов посредством цикла сушки в устройстве для чистки/дезинфекции. При необходимости можно дополнительно провести ручную сушку при помощи безворсовой ткани. Просушить полости стерильным сжатым воздухом.

Ручная обработка

Очистка

Подготовьте очищающий раствор в соответствии с рекомендациями производителя.

1. Промойте инструменты холодной водопроводной водой ($<40^{\circ}\text{C}$) до удаления видимых скоплений загрязнений. Удалите устойчивые загрязнения при помощи мягкой щетки.
2. Поместите инструменты в подготовленный раствор, полностью погружая их в жидкость. Выждать время обработки, в соответствии с рекомендациями производителя.
3. Промойте инструмент в растворе вручную при помощи мягкой щетки. Промойте все поверхности несколько раз.
4. Следующие действия требуются только для чистки каналов и внутренней части трубок: щетку следует ввести в трубки и вынуть не менее шести раз. Промойте трубки дистиллированной водой и повторите процедуру.
5. Тщательно промойте инструменты проточной водопроводной водой до полного удаления растворителей.

Дезинфекция

Подготовьте раствор дезинфицирующего агента согласно инструкциям производителя дезинфектанта.

Поместите инструменты в подготовленный дезинфицирующий раствор, соблюдая указанное время обработки. Тщательно промойте инструменты полностью деминерализованной водой для полного удаления дезинфектанта.

Сушка

Ручную сушку проводят при помощи безворсового материала, а для просушки полостей и каналов используют стерилизованный сжатый воздух.

Рекомендуемые чистящие средства

Чистящие средства (машинная обработка):

Neodisher FA производства Dr. Weigert (щелочь)

Endozime производства Ruhof (ферментное средство)

Чистящие средства (ультразвук)

Neodisher FA производства Dr. Weigert

Чистящие средства (ручная чистка):

Enzol Enzym, детергент производства Johnson&Johnson

Нейтрализаторы:

Neodisher Z производства Dr. Weigert.

Эксплуатационная проверка и упаковка

Проведите визуальный осмотр на чистоту; при необходимости проведите сборку и функциональную проверку, в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

При необходимости повторите процесс обработки до достижения оптической чистоты инструмента.

Упаковка должна соответствовать требованиям стандартов ISO 11607 и EN 868 по упаковке для стерилизованных инструментов.

Стерилизация

Стерилизация продукции проводится методом фракционного предварительного вакуумирования (в соответствии с ISO 13060 / ISO 17665) с учетом соответствующих национальных требований.

- 3 фазы предварительного вакуумирования при давлении не менее 60 мбар.
- Нагревание до температуры стерилизации от мин. 132°C до макс. 137°C.
- Минимальное время выдерживания: 3 минуты.
- Время сушки: не менее 10 минут.

Условия хранения и транспортирования

Условия хранения и транспортирования: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Стерилизованные инструменты следует хранить в сухом, чистом, защищенном от пыли месте при умеренной при указанных выше условиях.

Условия применения

Изделие применяется в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений, только по назначению врача-специалиста.

Условия применения медицинского изделия:

- в операционной – температура от +15 до +40°C, влажность воздуха до 80%.
- в процессе использования изделие может эксплуатироваться внутри тела человека при температуре +32 до +42°C, влажности до 100%.

Восстановительные работы

Никогда не пытайтесь починить инструмент самостоятельно. Обслуживание и восстановительные работы может проводить только специально обученный квалифицированный персонал. При возникновении каких-либо вопросов, связанных с ремонтными работами, свяжитесь с производителем или собственным отделом медико-технической поддержки.

***Внимание:** поврежденные инструменты должны пройти полный цикл обработки перед восстановительными работами.*

Информация по валидации процесса восстановления

Для валидации использовались следующие инструкции, материалы и оборудование:

Чистящие средства (машинная обработка):

Neodisher FA производства Dr. Weigert (щелочь)

Endozime производства Ruhof (ферментное средство)

Чистящие средства (ультразвук)

Neodisher FA производства Dr. Weigert

Чистящие средства (ручная чистка):

Enzol Enzym, детергент производства Johnson&Johnson

Нейтрализаторы:

Neodisher Z производства Dr. Weigert

Устройства для чистки и дезинфекции:

Miele G 7736 CD

Miele подключаемый модуль E 327-06

Miele модуль MIS (малоинвазивной хирургии) E 450

Для более подробной информации см. отчет.

SMP GmbH # 01707011901-2 (машинная очистка, стерилизация)

Northview Laboratories #P8H066 (Ручная чистка)

MDS GmbH Testbericht 084183-10 (Стерилизация)

При отсутствии возможности получения вышеуказанных химических агентов и устройств пользователю требуется валидировать используемый процесс надлежащим образом.

Обслуживание

В процессе транспортировки, очистки, стерилизации и хранения следует обращаться со всеми хирургическими инструментами с максимальной осторожностью.

В частности, это относится к лезвиям, тонким насадкам и другим хрупким деталям.

Утилизация

В конце срока службы изделия должны быть утилизированы в соответствии с руководящими принципами, регулирующими утилизацию такой продукции и применимыми правилами контроля отходов.

Класс опасности медицинских отходов – эпидемиологически опасные отходы (Б).

Гарантия

Компания Guenter Bissinger Medizintechnik GmbH является эксклюзивным поставщиком проверенного и исправного оборудования.

Вся продукция разработана и произведена в соответствии с требованиями максимального качества. Мы отказываемся нести какую-либо ответственность за продукцию, которая, по сравнению с первоначальным состоянием, была модифицирована, использована или обработана некорректно.

Адрес для обращения потребителей на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «БОЗОН» (ООО «БОЗОН»)
125212, г. Москва, ул. Выборгская, д.16 стр. 1, Россия.
Тел. +7(495) 937-33-97

Расшифровка символов на маркировке



№ партии



Внимание: Нестерильное изделие



Каталожный №



Внимание!



См. Руководство по эксплуатации



Только для врачей специалистов



Маркировка CE с символом уполномоченного органа Немецкого общества по вопросам сертификации систем контроля качества Medizinprodukte GmbH, Франкфурт, Германия



Производитель
Дата производства Год-Месяц

**Электроды монополярные электрохирургические многоразовые нестерильные****Варианты исполнения:**

1. Электроды монополярные с 4 мм трубкой, с держателем для электродов монополярных, кабелем монополярным, адаптером монополярным:

1.1 Электроды монополярные с 4 мм трубкой:

- Электрод шпатель-формы овальный, 3,0 x 24 мм, 89500007, или
- Электрод формы ножа овальный, 3,0 x 25 мм, 89500004, или
- Электрод формы ножа, 3,3 x 25 мм, 89500009, или
- Электрод-скальпель, угловой, с тонким лезвием, 1,6 x 19 мм, 89500008, или
- Электрод-скальпель, прямой, с тонким лезвием, 1,6 x 19 мм, 89500127, или
- Электрод-скальпель, прямой, с прочным лезвием, 2,5 x 25 мм, 89500126, или
- Электрод формы ножа с боковым режущим краем, 3,3 x 25 мм, 89500122, или
- Электрод формы ножа, угловой, скальпель, 1,5 x 17 мм, 89500125, или
- Электрод формы ножа, скальпель, 1,5 x 17 мм, 89500123, или
- Электрод игольчатый вольфрамовый с керамическим изолятором, диаметр 0,5 мм, 89500001, или
- Электрод игольчатый, изолированный, диаметр 0,5 мм, 89500011, или
- Электрод игольчатый, изолированный, диаметр 0,5 мм, 89500005, или
- Электрод игольчатый, изолированный, диаметр 0,8 мм, 89500006, или
- Электрод с петлей-проволокой, диаметр 5 мм, 89500014, или
- Электрод с петлей-проволокой, диаметр 10 мм, 89500015, или
- Электрод с петлей-лентой, диаметр 12 мм, 89500016, или
- Электрод с петлей-лентой, диаметр 16 мм, 89500017, или
- Электрод шариковый, диаметр 2 мм, 89500020, или
- Электрод шариковый, диаметр 4 мм, 89500021, или
- Электрод шариковый, диаметр 6 мм, 89500022, или
- Электрод шариковый, угловой, диаметр 2 мм, 89500130, или
- Электрод шариковый, угловой, диаметр 4 мм, 89500131, или
- Электрод шпатель-формы, гибкий, 2 x 16 мм, 89500032, или
- Электрод шпатель-формы, гибкий, 55 мм, 2 x 16 мм, 89500033, или
- Электрод игольчатый, 89500037, или
- Электрод шпатель-формы, прямой, овальный, 3 x 24 мм, 89500038, или
- Электрод с петлей-проволокой, 100 мм, диаметр 5 мм, 89500138, или
- Электрод с петлей-проволокой, 100 мм, диаметр 10 мм, 89500139, или
- Электрод шариковый, 100 мм, диаметр 2 мм, 89500140, или
- Электрод шариковый, 100 мм, диаметр 4 мм, 89500141, или
- Электрод шариковый, 100 мм, диаметр 6 мм, 89500142, или
- Электрод игольчатый, 100 мм, 0,8 x 12 мм, 89500143, или
- Электрод игольчатый, 100 мм, 0,8 x 10 мм, 89500144, или
- Электрод формы ножа, 100 мм, 2,4 x 10 мм, 89500145, или
- Электрод формы ножа, угловой, 100 мм, 2,4 x 10 мм, 89500146, или
- Электрод формы ножа, 100 мм, 3,3 x 25 мм, 89500147, или

- Электрод формы ножа с боковым режущим краем, 100 мм, 3,3 x 20 мм, 89500148, или
- Электрод формы ножа, 100 мм, 2,4 x 20 мм, 89500149, или
- Электрод-скальпель, с тонким лезвием, 100 мм, 1,6 x 20 мм, 89500150, или
- Электрод-скальпель, с прочным лезвием, 100 мм, 2,2 x 20 мм, 89500151, или
- Игла коагуляционная для отоларингологии, 100 мм, диаметр 1,2 мм, 89500190, или
- Электрод шариковый для отоларингологии, 100 мм, диаметр 2 мм, 89500191, или
- Электрод для клиновидной биопсии шейки матки и канала шейки матки (иссечение большой петель зоны трансформации – LLETZ-метод), 120 мм, диаметр 10 мм, 89500181, или
- Электрод для клиновидной биопсии шейки матки и канала шейки матки (иссечение большой петель зоны трансформации – LLETZ-метод), 120 мм, диаметр 15 мм, 89500182, или
- Электрод для клиновидной биопсии шейки матки и канала шейки матки (иссечение большой петель зоны трансформации – LLETZ-метод), 120 мм, диаметр 20 мм, 89500183, или
- Электрод для клиновидной биопсии шейки матки и канала шейки матки (иссечение большой петель зоны трансформации – LLETZ-метод), 120 мм, диаметр 25 мм, 89500184.

1.2 Держатель для электродов монополярных (по требованию):

- держатель STANDARD для электродов с двумя кнопками с прочно подключенным кабелем 4 м, диаметр трубки для электродов 4 мм, 89214040, или
- держатель PREMIUM для электродов с двумя кнопками с прочно подключенным кабелем 4 м для генераторов Valleylab, Erbe International, Martin International, диаметр трубки для электродов 4 мм, 89218040, или
- держатель PREMIUM для электродов с двумя кнопками, использующийся со сменными кабелями, диаметр трубки для электродов 4 мм, 89215040, или
- держатель PREMIUM для электродов с одной кнопкой, использующийся со сменными кабелями, диаметр трубки для электродов 4 мм, 89217040.

1.3 Кабель монополярный для держателей PREMIUM (по требованию): для генераторов Erbe, кроме T-серии, длина 4 м, 89101071, или для генераторов Martin, Berchtold, Integra, Aesculap, длина 4 м, 89101072.

1.4 Адаптер монополярный (по требованию): адаптер для монополярного кабеля со штекером для кабеля International совместимый с генератором Martin, 89102004, или адаптер для монополярного кабеля со штекером для кабеля International совместимый с генератором Erbe, 89102005.

2. Электроды монополярные артроскопические, полностью изолированные, с трубкой 4 мм, с держателем для электродов монополярных, кабелем монополярным, адаптером монополярным:

2.1 Электроды монополярные артроскопические, полностью изолированные, с трубкой 4 мм:

- Электрод игольчатый для резекции мениска, под углом 90°, 115 мм, наконечник 1,5 мм, диаметр 0,6 мм, 89500170, или
- Электрод игольчатый для резекции мениска, под углом 90°, 115 мм, наконечник 4 мм, диаметр 0,6 мм, 89500171, или
- Электрод формы ножа для резекции мениска, под углом 45°, 115 мм, наконечник 4 мм, диаметр 0,4 мм, 89500172, или
- Электрод зондовый (*Probe electrode*) для резекции мениска, под углом 90°, 115 мм, наконечник 4 мм, диаметр 1,5 мм, 89500173, или
- Электрод шариковый для резекции мениска, 115 мм, наконечник 3 мм, 89500174.

2.2 Держатель для электродов монополярных (по требованию):

- держатель STANDARD для электродов с двумя кнопками с прочно подключенным кабелем 4 м, диаметр трубки для электродов 4 мм, 89214040, или

- держатель PREMIUM для электродов с двумя кнопками с прочно подключенным кабелем 4 м для генераторов Valleylab, Erbe International, Martin International, диаметр трубки для электродов 4 мм, 89218040, или

- держатель PREMIUM для электродов с двумя кнопками, использующийся со сменными кабелями, диаметр трубки для электродов 4 мм, 89215040, или

- держатель PREMIUM для электродов с одной кнопкой, использующийся со сменными кабелями, диаметр трубки для электродов 4 мм, 89217040.

2.3 Кабель монополярный для держателей PREMIUM (по требованию): для генераторов Erbe, кроме T-серии, длина 4 м, 89101071, или для генераторов Martin, Berchtold, Integra, Aesculap, длина 4 м, 89101072.

2.4 Адаптер монополярный (по требованию): адаптер для монополярного кабеля со штекером для кабеля International совместимый с генератором Martin, 89102004, или адаптер для монополярного кабеля со штекером для кабеля International совместимый с генератором Erbe, 89102005.

3. Электроды монополярные с 2,4 мм трубкой, с держателем для электродов монополярных, кабелем монополярным, адаптером монополярным:

3.1 Электроды монополярные электроды с 2,4 мм трубкой:

- Электрод шпатель-формы, 2,5 x 20 мм, 89503007, или

- Электрод для рассечения, 2,5 x 20 мм, 89503009, или

- Электрод шариковый, диаметр 2 мм, 89503020, или

- Электрод шариковый, диаметр 4 мм, 89503021, или

- Электрод шариковый, диаметр 6 мм, 89503022, или

- Электрод шариковый, угловой, диаметр 2 мм, 89503130, или

- Электрод шариковый, угловой, диаметр 4 мм, 89503131, или

- Электрод с петлей-проволокой, диаметр 5 мм, 89503014, или

- Электрод с петлей-проволокой, диаметр 10 мм, 89503015, или

- Электрод с петлей-проволокой, диаметр 14 мм, 89503018, или

- Электрод с петлей-лентой, диаметр 10 мм, 89503016, или

- Электрод с петлей-лентой, диаметр 14 мм, 89503017, или

- Электрод игольчатый, диаметр 0,5 мм, 89503005, или

- Электрод игольчатый, диаметр 0,7 мм, 89503006, или

- Электрод шпатель-формы, 90 мм, 2,5 x 20 мм, 89503149, или

- Электрод для рассечения, 90 мм, 2,5 x 20 мм, 89503147, или

- Электрод игольчатый, 90 мм, диаметр 0,5/20 мм, 89503143, или

- Электрод игольчатый, 90 мм, диаметр 0,7/20 мм, 89503146, или

- Электрод шариковый, 90 мм, диаметр 2 мм, 89503140, или

- Электрод шариковый, 90 мм, диаметр 4 мм, 89503141, или

- Электрод петлевой для клиновидной биопсии шейки матки и канала шейки матки (иссечение большой петлей зоны трансформации – LLETZ-метод), 110 мм, диаметр 10 мм, 89503181, или

- Электрод петлевой для клиновидной биопсии шейки матки и канала шейки матки (иссечение большой петлей зоны трансформации – LLETZ-метод), 110 мм, диаметр 15 мм, 89503182, или

- Электрод петлевой для клиновидной биопсии шейки матки и канала шейки матки (иссечение большой петлей зоны трансформации – LLETZ-метод), 110 мм, диаметр 20 мм, 89503183, или

- Электрод петлевой для клиновидной биопсии шейки матки и канала шейки матки (иссечение большой петлей зоны трансформации – LLETZ-метод), 110 мм, диаметр 25 мм, 89503184.

3.2 Держатель для электродов монополярных (по требованию):

- держатель STANDARD для электродов с двумя кнопками с прочно подключенным кабелем 4 м, диаметр трубки для электродов 2,4 мм, 89214024, или

- держатель PREMIUM для электродов с двумя кнопками с прочно подключенным кабелем 4 м генераторов Valleylab, Erbe International, Martin International, диаметр трубки для электродов 2,4 мм, 89218024, или

- держатель PREMIUM для электродов с двумя кнопками, использующийся со сменными кабелями, диаметр трубки для электродов 2,4 мм, 89215024, или

- держатель PREMIUM для электродов с одной кнопкой, использующийся со сменными кабелями, диаметр трубки для электродов 2,4 мм, 89217024.

3.3 Кабель монополярный для держателей PREMIUM (по требованию): для генераторов Erbe, кроме T-серии, длина 4 м, 89101071, или для генераторов Martin, Berchtold, Integra, Aesculap, длина 4 м, 89101072.

3.4 Адаптер монополярный (по требованию): адаптер для монополярного кабеля со штекером для кабеля International совместимый с генератором Martin, 89102004, или адаптер для монополярного кабеля со штекером для кабеля International совместимый с генератором Erbe, 89102005.

4. Электроды игольчатые для микро рассечения с трубкой 2,4 мм, с держателем для электродов монополярных, кабелем монополярным, адаптером монополярным:

4.1 Электроды игольчатые для микро рассечения с трубкой 2,4 мм:

- Электрод для резки монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, 20 мм, диаметр 0,3 мм, 89505100, или

- Электрод для резки монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, угловой, 20 мм, диаметр 0,3 мм, 89505110, или

- Электрод для резки монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, 35 мм, диаметр 0,3 мм, 89505102, или

- Электрод для резки монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, угловой, 35 мм, диаметр 0,3 мм, 89505112, или

- Электрод для резки монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, 70 мм, диаметр 0,3 мм, 89505103, или

- Электрод для резки монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, угловой, 70 мм, диаметр 0,3 мм, 89505113, или

- Электрод для резки монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, 105 мм, диаметр 0,3 мм, 89505104, или

- Электрод для резки монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, угловой, 105 мм, диаметр 0,3 мм, 89505114, или

- Электрод для резки и коагуляции монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, с керамическим изолятором, 20 мм, диаметр 0,5 мм, 89505200, или

- Электрод для резки и коагуляции монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, с керамическим изолятором, 35 мм, диаметр 0,5 мм, 89505202, или

- Электрод для резки и коагуляции монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, с керамическим изолятором, 70 мм, диаметр 0,5 мм, 89505203, или

- Электрод для резки и коагуляции монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, с керамическим изолятором, 105 мм, диаметр 0,5 мм, 89505204, или
- Электрод для резки и коагуляции монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, угловой, с керамическим изолятором, 20 мм, диаметр 0,5 мм, 89505210, или;
- Электрод для резки и коагуляции монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, угловой, с керамическим изолятором, 35 мм, диаметр 0,5 мм, 89505212, или
- Электрод для резки и коагуляции монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, угловой, с керамическим изолятором, 70 мм, диаметр 0,5 мм, 89505213, или
- Электрод для резки и коагуляции монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, угловой, с керамическим изолятором, 105 мм, диаметр 0,5 мм, 89505214.

4.2 Держатель для электродов монополярных (по требованию):

- держатель STANDARD для электродов с двумя кнопками с прочно подключенным кабелем 4 м, диаметр трубки для электродов 2,4 мм, 89214024, или
- держатель PREMIUM для электродов с двумя кнопками с прочно подключенным кабелем 4 м для генераторов Valleylab, Erbe International, Martin International, диаметр трубки для электродов 2,4 мм, 89218024, или
- держатель PREMIUM для электродов с двумя кнопками, использующийся со сменными кабелями, диаметр трубки для электродов 2,4 мм, 89215024, или
- держатель PREMIUM для электродов с одной кнопкой, использующийся со сменными кабелями, диаметр трубки для электродов 2,4 мм, 89217024.

4.3 Кабель монополярный для держателей PREMIUM (по требованию): для генераторов Erbe, кроме T-серии, длина 4 м, 89101071, или для генераторов Martin, Berchtold, Integra, Aescular, длина 4 м, 89101072.

4.4 Адаптер монополярный (по требованию): адаптер для монополярного кабеля со штекером для кабеля International совместимый с генератором Martin, 89102004, или адаптер для монополярного кабеля со штекером для кабеля International совместимый с генератором Erbe, 89102005.



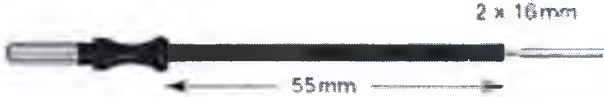
Технические характеристики медицинского изделия

Наименование		Артикул	Изображение (для размеров с неуказанным допустимым отклонением допуск составляет +/- 5%)	Масса, г, не более	Пиковое напряжение	Материал	Контакт
Монопольные электроды с 4 мм трубкой	электрод игольчатый вольфрамовый с керамическим изолятором, диаметр 0,5 мм	89500001		0,0020	4 кВп	ПЭЭК черный (LUVOCOM 105-0831 черный), нержавеющая сталь 1.4305, нержавеющая сталь 1.4310 с покрытием карбид вольфрама HW61ES, Керамика ZrO2 + Al2O3, ПФСУ черный (LSG 105-0831 черный), Полиамид PA6GF 30, ПЭЭК натуральный (LUVOCOM 1105-8001 VP), ПТФЭ CAS 9002-84-0	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
	- Электрод шпатель-формы овальный, 3,0 x 24 мм	89500007		0,0020	4 кВп	ПЭЭК черный (LUVOCOM 105-0831 черный), нержавеющая	

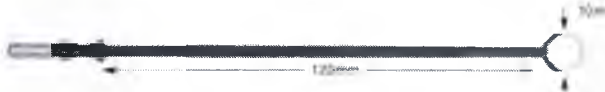
Наименование		Артикул	Изображение (для размеров с неуказанным допустимым отклонением допуск составляет +/- 5%)	Масса, г, не более	Пиковое напряжение	Материал	Контакт
	Электрод формы ножа овальный, 3,0 x 25 мм	89500004		0,0020	4 кВп	сталь 1.4305, нержавеющая сталь 1.4310, ПФСУ черный (LSG 105-0831 черный), Полиамид PA6GF 30, ПЭЭК натуральный (LUVOCOM 1105-8001 VP), ПТФЭ CAS 9002-84-0	
	Электрод формы ножа, 3,3 x 25 мм	89500009		0,0020	4 кВп		
	Электрод-скальпель, угловой, с тонким лезвием, 1,6 x 19 мм	89500008		0,0020	4 кВп		
	Электрод-скальпель, прямой, с тонким лезвием, 1,6 x 19 мм	89500127		0,0020	4 кВп		
	- Электрод-скальпель, прямой, с прочным лезвием, 2,5 x 25 мм	89500126		0,0020	4 кВп		
	Электрод формы ножа с боковым режущим краем, 3,3 x 25 мм	89500122		0,0020	4 кВп		
	Электрод формы ножа, угловой, скальпель, 1,5 x 17 мм	89500125		0,0020	4 кВп		

Наименование		Артикул	Изображение (для размеров с неуказанным допустимым отклонением допуск составляет +/- 5%)	Масса, г, не более	Пиковое напряжение	Материал	Контакт
	Электрод формы ножа, скальпель, 1,5 x 17 мм	89500123		0,0020	4 кВп		
	Электрод игольчатый, изолированный, диаметр 0,5 мм	89500011		0,0020	4 кВп		
	Электрод игольчатый, изолированный, диаметр 0,5 мм	89500005		0,0020	4 кВп		
	Электрод игольчатый, изолированный, диаметр 0,8 мм	89500006		0,0020	4 кВп		
	Электрод с петлей-проволокой, диаметр 5 мм	89500014		0,0020	4 кВп		
	Электрод с петлей-проволокой, диаметр 10 мм	89500015		0,0020	4 кВп		
	Электрод с петлей-лентой, диаметр 12 мм	89500016		0,0020	4 кВп		

Наименование		Артикул	Изображение (для размеров с неуказанным допустимым отклонением допуск составляет +/- 5%)	Масса, г, не более	Пиковое напряжение	Материал	Контакт
	Электрод с петлей-лентой, диаметр 16 мм	89500017		0,0020	4 кВп		
	Электрод шариковый, диаметр 2 мм	89500020		0,0020	4 кВп		
	Электрод шариковый, диаметр 4 мм	89500021		0,0020	4 кВп		
	Электрод шариковый, диаметр 6 мм	89500022		0,0020	4 кВп		
	Электрод шариковый, угловой, диаметр 2 мм	89500130		0,0020	4 кВп		
	Электрод шариковый, угловой, диаметр 4 мм	89500131		0,0020	4 кВп		
	Электрод шпатель-формы, гибкий, 2 x 16 мм	89500032		0,0020	4 кВп		

Наименование		Артикул	Изображение (для размеров с неуказанным допустимым отклонением допуск составляет +/- 5%)	Масса, г, не более	Пиковое напряжение	Материал	Контакт
	Электрод шпатель-формы, гибкий, 55 мм, 2 x 16 мм	89500033		0,0040	4 кВп		
	Электрод игольчатый	89500037		0,0040	4 кВп		
	Электрод шпатель-формы, прямой, овальный, 3 x 24 мм	89500038		0,0040	4 кВп		
	Электрод с петлей-проволокой, 100 мм, диаметр 5 мм	89500138		0,0060	4 кВп		
	Электрод с петлей-проволокой, 100 мм, диаметр 10 мм	89500139		0,0060	4 кВп		
	Электрод шариковый, 100 мм, диаметр 2 мм	89500140		0,0060	4 кВп		
	Электрод шариковый, 100 мм, диаметр 4 мм	89500141		0,0060	4 кВп		
	Электрод шариковый, 100 мм, диаметр 6 мм	89500142		0,0060	4 кВп		

Наименование		Артикул	Изображение (для размеров с неуказанным допустимым отклонением допуск составляет +/- 5%)	Масса, г, не более	Пиковое напряжение	Материал	Контакт
	Электрод игольчатый, 100 мм, 0,8 x 12 мм	89500143		0,0060	4 кВп		
	Электрод игольчатый, 100 мм, 0,8 x 10 мм	89500144		0,0060	4 кВп		
	Электрод формы ножа, 100 мм, 2,4 x 10 мм	89500145		0,0060	4 кВп		
	Электрод формы ножа, угловой, 100 мм, 2,4 x 10 мм	89500146		0,0060	4 кВп		
	Электрод формы ножа, 100 мм, 3,3 x 25 мм	89500147		0,0060	4 кВп		
	Электрод формы ножа с боковым режущим краем, 100 мм, 3,3 x 20 мм	89500148		0,0060	4 кВп		
	Электрод формы ножа, 100 мм, 2,4 x 20 мм	89500149		0,0060	4 кВп		
	Электрод-скальпель, с тонким лезвием, 100 мм, 1,6 x 20 мм,	89500150		0,0060	4 кВп		
	Электрод-скальпель, с прочным лезвием, 100 мм, 2,2 x 20 мм	89500151		0,0060	4 кВп		

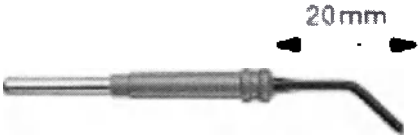
Наименование		Артикул	Изображение (для размеров с неуказанным допустимым отклонением допуск составляет +/- 5%)	Масса, г, не более	Пиковое напряжение	Материал	Контакт
	Игла коагуляционная для отоларингологии, 100 мм, диаметр 1,2 мм	89500190		0,0060	2 кВп		
	Электрод шариковый для отоларингологии, 100 мм, диаметр 2 мм	89500191		0,0060	2 кВп		
	Электрод для клиновидной биопсии шейки матки и канала шейки матки (иссечение большой петлей зоны трансформации – LLETZ-метод), 120 мм, диаметр 10 мм	89500181		0,0070	500 Вп		
	Электрод для клиновидной биопсии шейки матки и канала шейки матки (иссечение большой петлей зоны трансформации – LLETZ-метод), 120 мм, диаметр 15 мм	89500182		0,0070	500 Вп		
	Электрод для клиновидной биопсии шейки матки и канала шейки матки (иссечение большой петлей зоны трансформации – LLETZ-метод), 120 мм, диаметр 20 мм	89500183		0,0070	500 Вп		
	Электрод для клиновидной биопсии шейки матки и канала шейки матки (иссечение большой петлей зоны трансформации – LLETZ-метод), 120 мм, диаметр 25 мм	89500184		0,0070	500 Вп		

Наименование		Артикул	Изображение (для размеров с неуказанным допустимым отклонением допуск составляет +/- 5%)	Масса, г, не более	Пиковое напряжение	Материал	Контакт
Монопольные артроскопические электроды, полностью изолированные, с трубкой 4 мм	Электрод игольчатый для резекции мениска, под углом 90°, 115 мм, наконечник 1,5 мм, диаметр 0,6 мм	89500170		0,0070	4 кВп	ПЭЭК черный (LUVOCOM 105-0831 черный), нержавеющая сталь 1.4305, нержавеющая сталь 1.4310, ПФСУ черный (LSG 105-0831 черный), Полиамид РА6GF 30, ПЭЭК натуральный (LUVOCOM 1105-8001 VP), ПТФЭ CAS 9002-84-0	
	Электрод игольчатый для резекции мениска, под углом 90°, 115 мм, наконечник 4 мм, диаметр 0,6 мм	89500171			4 кВп		
	Электрод формы ножа для резекции мениска, под углом 45°, 115 мм, наконечник 4 мм, диаметр 0,4 мм	89500172		0,0070	4 кВп		
	Электрод зондовый (Probe electrode) для резекции мениска, под углом 90°, 115 мм, наконечник 4 мм, диаметр 1,5 мм	89500173		0,0070	4 кВп		
	Электрод шариковый для резекции мениска, 115 мм, наконечник 3 мм	89500174		0,0070	4 кВп		
Монопольные электроды с 2,4 мм трубкой	Электрод шпатель-формы, 2,5 x 20 мм	89503007		0,0015	4 кВп	Нержавеющая сталь 1.4305, нержавеющая сталь 1.4301, Полиамид РА 11, ПТФЭ CAS 9002-84-0, нержавеющая сталь 1.4310, Керамика ZrO2 + Al2O3	
	Электрод для рассечения, 2,5 x 20 мм	89503009		0,0015	4 кВп		
	Электрод шариковый, диаметр 2 мм	89503020		0,0015	4 кВп		

Наименование		Артикул	Изображение (для размеров с неуказанным допустимым отклонением допуск составляет +/- 5%)	Масса, г, не более	Пиковое напряжение	Материал	Контакт
	Электрод шариковый, диаметр 4 мм	89503021		0,0015	4 кВп		
	Электрод шариковый, диаметр 6 мм	89503022		0,0015	4 кВп		
	Электрод шариковый, угловой, диаметр 2 мм	89503130		0,0015	4 кВп		
	Электрод шариковый, угловой, диаметр 4 мм	89503131		0,0015	4 кВп		
	Электрод с петлей-проволокой, диаметр 5 мм	89503014		0,0015	4 кВп		
	Электрод с петлей-проволокой, диаметр 10 мм	89503015		0,0015	4 кВп		
	Электрод с петлей-проволокой, диаметр 14 мм	89503018		0,0015	4 кВп		

Наименование		Артикул	Изображение (для размеров с неуказанным допустимым отклонением допуск составляет +/- 5%)	Масса, г, не более	Пиковое напряжение	Материал	Контакт
	Электрод с петлей-лентой, диаметр 10 мм	89503016		0,0015	4 кВп		
	Электрод с петлей-лентой, диаметр 14 мм	89503017		0,0015	4 кВп		
	Электрод игольчатый, диаметр 0,5 мм	89503005		0,0015	4 кВп		
	Электрод игольчатый, диаметр 0,7 мм	89503006		0,0015	4 кВп		
	Электрод шпатель-формы, 90 мм, 2,5 x 20 мм	89503149		0,0015	4 кВп		
	Электрод для рассечения, 90 мм, 2,5 x 20 мм	89503147		0,0015	4 кВп		
	Электрод игольчатый, 90 мм, диаметр 0,5/20 мм	89503143		0,0015	4 кВп		
	Электрод игольчатый, 90 мм, диаметр 0,7/20 мм	89503146		0,0015	4 кВп		

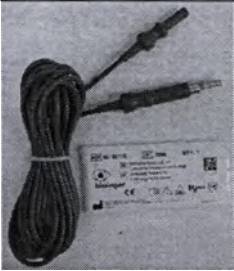
Наименование		Артикул	Изображение (для размеров с неуказанным допустимым отклонением допуск составляет +/- 5%)	Масса, г, не более	Пиковое напряжение	Материал	Контакт
	Электрод шариковый, 90 мм, диаметр 2 мм	89503140		0,0015	4 кВп		
	Электрод шариковый, 90 мм, диаметр 4 мм	89503141		0,0015	4 кВп		
	Электрод петлевой для клиновидной биопсии шейки матки и канала шейки матки (иссечение большой петлей зоны трансформации – LLETZ-метод), 110 мм, диаметр 10 мм	89503181		0,0060	500 Вп		
	Электрод петлевой для клиновидной биопсии шейки матки и канала шейки матки (иссечение большой петлей зоны трансформации – LLETZ-метод), 110 мм, диаметр 15 мм	89503182		0,0060	500 Вп		
	Электрод петлевой для клиновидной биопсии шейки матки и канала шейки матки (иссечение большой петлей зоны трансформации – LLETZ-метод), 110 мм, диаметр 20 мм	89503183		0,0060	500 Вп		
	Электрод петлевой для клиновидной биопсии шейки матки и канала шейки матки (иссечение большой петлей зоны трансформации – LLETZ-метод), 110 мм, диаметр 25 мм	89503184		0,0060	500 Вп		

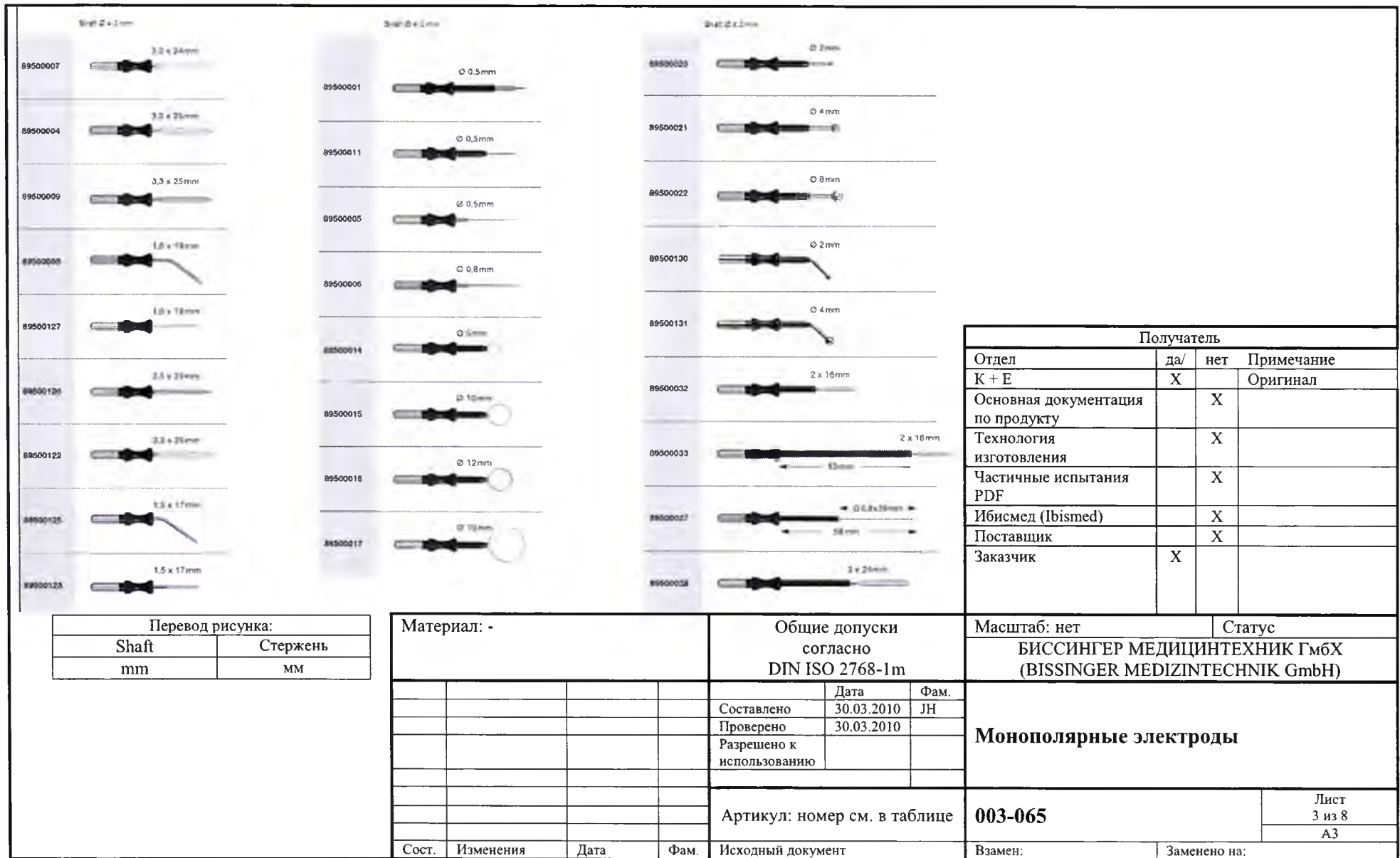
Наименование		Артикул	Изображение (для размеров с неуказанным допустимым отклонением допуск составляет +/- 5%)	Масса, г, не более	Пиковое напряжение	Материал	Контакт
Электроды игольчатые для микро-расщепления с трубкой 2,4 мм	Электрод для резки монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, 20 мм, диаметр 0,3 мм	89505100		0,0010	2 кВп	Нержавеющая сталь 1.4305, нержавеющая сталь 1.4301, Полиамид PA 11, ПТФЭ CAS 9002-84-0, нержавеющая сталь 1.4310, нержавеющая сталь 1.4310 с покрытием карбид вольфрама HW61ES	
	Электрод для резки монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, угловой, 20 мм, диаметр 0,3 мм	89505110		0,0010	2 кВп		
	Электрод для резки монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, 35 мм, диаметр 0,3 мм	89505102		0,0015	2 кВп		
	Электрод для резки монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, угловой, 35 мм, диаметр 0,3 мм	89505112		0,0015	2 кВп		
	Электрод для резки монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, 70 мм, диаметр 0,3 мм	89505103		0,0030	2 кВп		
	Электрод для резки монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, угловой, 70 мм, диаметр 0,3 мм	89505113		0,0030	2 кВп		
	Электрод для резки монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, 105 мм, диаметр	89505104		0,0046	2 кВп		

Наименование		Артикул	Изображение (для размеров с неуказанным допустимым отклонением допуск составляет +/- 5%)	Масса, г, не более	Пиковое напряжение	Материал	Контакт
	0,3 мм						
	Электрод для резки монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, угловой, 105 мм, диаметр 0,3 мм	89505114		0,0046	2 кВп		
	Электрод для резки и коагуляции монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, с керамическим изолятором, 20 мм, диаметр 0,5 мм	89505200		0,0010	1 кВп	Нержавеющая сталь 1.4305, нержавеющая сталь 1.4301, Полиамид PA 11, ПТФЭ CAS 9002-84-0, нержавеющая сталь 1.4310, нержавеющая сталь 1.4310 с покрытием карбид вольфрама HW61ES, Керамика ZrO2 + Al2O3	
	Электрод для резки и коагуляции монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, с керамическим изолятором, 35 мм, диаметр 0,5 мм	89505202		0,0015	1 кВп		
	Электрод для резки и коагуляции монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, с керамическим изолятором, 70 мм, диаметр 0,5 мм	89505203		0,0030	1 кВп		
	Электрод для резки и коагуляции монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, с керамическим изолятором, 105 мм, диаметр 0,5 мм	89505204		0,0046	1 кВп		

Наименование		Артикул	Изображение (для размеров с неуказанным допустимым отклонением допуск составляет +/- 5%)	Масса, г, не более	Пиковое напряжение	Материал	Контакт
	Электрод для резки и коагуляции монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, угловой, с керамическим изолятором, 20 мм, диаметр 0,5 мм	89505210		0,0010	1 кВп		
	Электрод для резки и коагуляции монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, угловой, с керамическим изолятором, 35 мм, диаметр 0,5 мм	89505212		0,0015	1 кВп		
	Электрод для резки и коагуляции монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, угловой, с керамическим изолятором, 70 мм, диаметр 0,5 мм	89505213		0,0030	1 кВп		
	Электрод для резки и коагуляции монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, угловой, с керамическим изолятором, 105 мм, диаметр 0,5 мм	89505214		0,0046	1 кВп		
Держатель для электродов в монополярных	держатель STANDARD для электродов с двумя кнопками с прочно подключенным кабелем 4 м, диаметр трубки для электродов 4 мм	89214040		0,1610	5 кВп	Ручка: Полиамид PA6GF 30 Переключатель : силикон SiFF	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	держатель STANDARD для электродов с двумя кнопками с прочно подключенным кабелем 4 м, диаметр трубки для электродов 2,4 мм	89214024		0,1600	5 кВп		

Наименование		Артикул	Изображение (для размеров с неуказанным допустимым отклонением допуск составляет +/- 5%)	Масса, г, не более	Пиковое напряжение	Материал	Контакт
	держатель PREMIUM для электродов с двумя кнопками с прочно подключенным кабелем 4 м для генераторов Valleylab, Erbe International, Martin International, диаметр трубки для электродов 4 мм	89218040		0,1590	5 кВп		
	держатель PREMIUM для электродов с двумя кнопками с прочно подключенным кабелем 4 м для генераторов Valleylab, Erbe International, Martin International, диаметр трубки для электродов 2,4 мм	89218024		0,1580	5 кВп		
	держатель PREMIUM для электродов с двумя кнопками, использующийся со сменными кабелями, диаметр трубки для электродов 4 мм	89215040		0,0410	5 кВп	Ручка-держатель: Полиамид PA6GF 30, Выключатель: силикон SiFF Контакты: латунь Ms58, бериллиевая бронза CuBe, никелевое покрытие	
	держатель PREMIUM для электродов с двумя кнопками, использующийся со сменными кабелями, диаметр трубки для электродов 2,4 мм	89215024		0,0400	5 кВп		
	держатель PREMIUM для электродов с одной кнопкой, использующийся со сменными кабелями, диаметр трубки для электродов 4 мм	89217040		0,0400	5 кВп		
	держатель PREMIUM для электродов с одной кнопкой, использующийся со сменными кабелями, диаметр трубки для электродов 2,4 мм	89217024		0,0390	5 кВп		

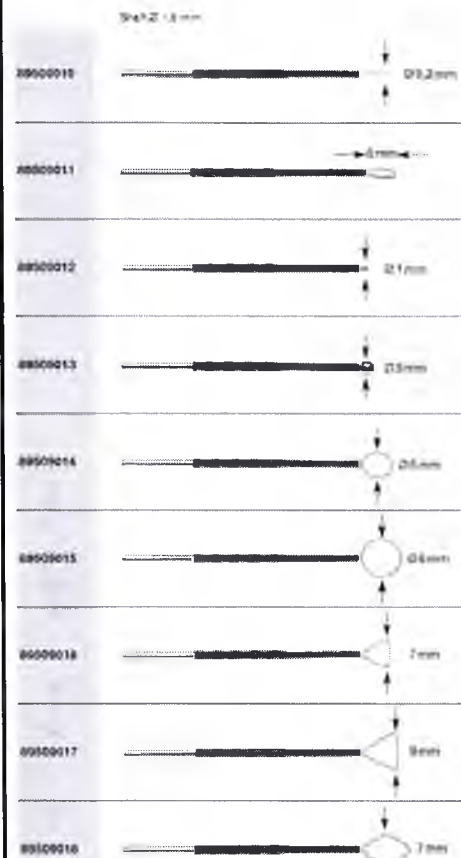
Наименование		Артикул	Изображение	Масса, не более	Размеры	Материал	Контакт
Кабель монополярный для держателей PREMIUM	кабель для генераторов Erbe, кроме T- серии, длина 4 м	89101071		0,1200	Длина, не менее: 4м	Пружинное соединение, пружинные контактные гнезда: латунь Ms58, бериллиевая бронза CuBe, никелевое покрытие Кабель: силикон SiFF Трубка для защиты от излома из термопластичной резины TVP med 64 shore A	Нет контакта с пациентом
	- кабель для генераторов Martin, Berchtold, Integra, Aesculap, длина 4 м	89101072		0,1200	Длина, не менее: 4м		
Адаптер монополярный	штекер совместимый с генератором Martin	89102004		0,0040	-	-	Нет контакта с пациентом
	штекер совместимый с генератором Erbe	89102005		0,0040	-	-	



Перевод рисунка:	
Shaft	Стержень
mm	mm

Материал: -				Общие допуски согласно DIN ISO 2768-1m		
				Составлено	Дата	Фам.
				Проверено	30.03.2010	JH
				Разрешено к использованию		
Сост.	Изменения	Дата	Фам.	Артикул: номер см. в таблице		
				Исходный документ		

Получатель			
Отдел	да/	нет	Примечание
К + Е	X		Оригинал
Основная документация по продукту		X	
Технология изготовления		X	
Частичные испытания PDF		X	
Ибисмед		X	
Поставщик		X	
Заказчик	X		
Масштаб: нет		Статус	
БИССИНГЕР МЕДИЦИНТЕХНИК ГмбХ			
Монополярные электроды			
003-065			Лист 6 из 8
			A3
Взамен:		Заменено на:	



Перевод рисунка:	
Shaft	Стержень
mm	мм

89505080



89505085



89505090



89505095



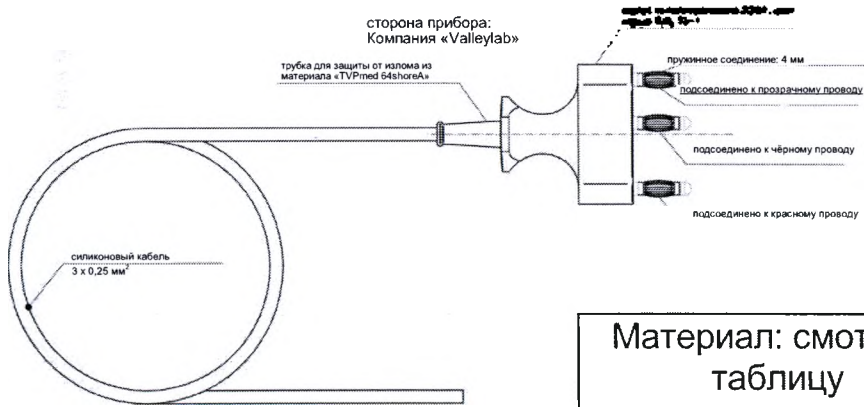
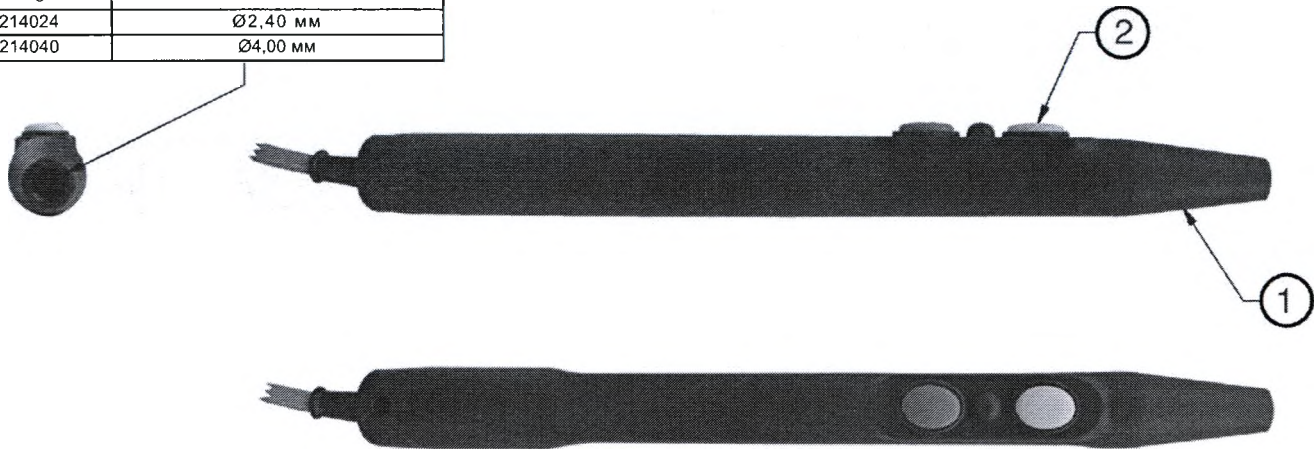
Получатель			
Отдел	да/	нет	Примечание
К + Е	X		Оригинал
Основная документация по продукту		X	
Технология изготовления		X	
Частичные испытания PDF		X	
Ибисмед		X	
Поставщик		X	
Заказчик	X		

Материал: -				Общие допуски согласно DIN ISO 2768-1m		
				Составлено	Дата	Фам.
				Проверено	30.03.2010	ЖН
				Разрешено к использованию		
				Артикул: номер см. в таблице		
Сост.	Изменения	Дата	Фам.	Исходный документ		

Масштаб: нет		Статус	
БИССИНГЕР МЕДИЦИНТЕХНИК ГмбХ			
Монополярные электроды			
003-065		Лист 7 из 8	
		А3	
Взамен:		Заменено на:	

№ арт. компании «Bissinger»	Диаметр стержня электрода
89214024	Ø2,40 мм
89214040	Ø4,00 мм

Поз.	Описание	Материал
1	Ручка	Полиамид, PA6GF 30
2	переключатель	силикон

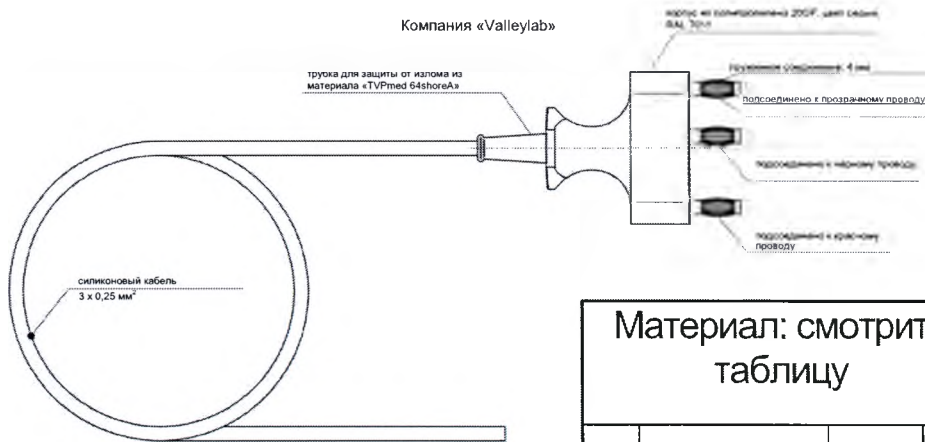


Рассылка копий		
Отдел	да/нет	Примечание
К+Е	X	Первоначальный
Основная документация по продукту	X	
Производство		X
Выборочно-испытание PDF	X	
Компания «Ibismed»		X
Поставщик		X
Заказчик	X	

Материал: смотрите таблицу				Общ. Допуски согласно DIN ISO 2768-1 m		Масштаб --		Статус		
						Компания «BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH»				
				Дата	Название	Держатель STANDARD для электродов с двумя кнопками с прочно подключенным кабелем				
				Исполнитель	17.02.2014 г.					Juhe
				Проверил	17.02.2014 г.					
				Произвел допуск						
				Арт № Смотрите таблицу		076-215			Страница 1 из 1	
									A4	
Отслеживающий	Внесение изменений	Дата	Назначение	Исходный документ		Замена для		Заменяющий документ		

№ арт. компании «Bissinger»	Диаметр стержня электрода
89218024	Ø2,40 мм
89218040	Ø4,00 мм

Поз.	Описание	Материал
1	Ручка	Полиамид, PA 6 GF 30
2	переключатель	силикон

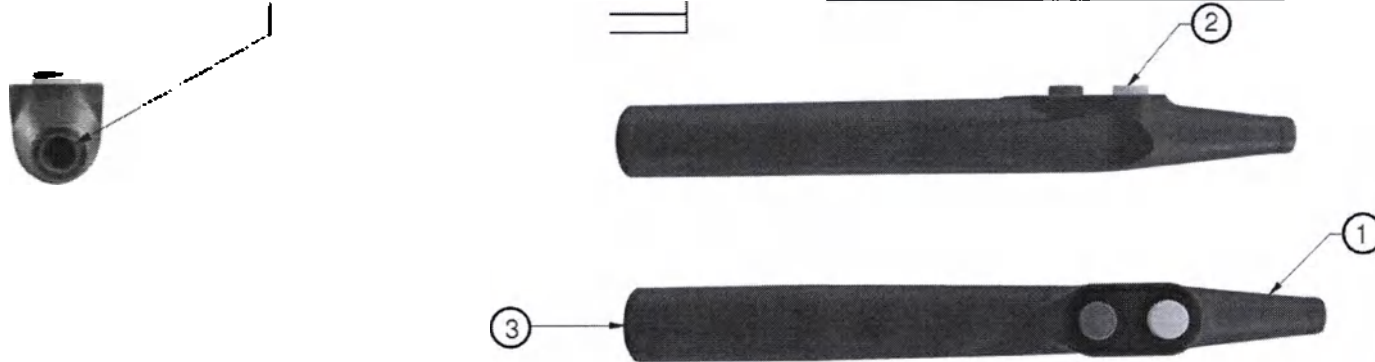


Рассылка копий		
Отдел	да/нет	Примечание
К+Е	X	Первоначальный
Основная документация по продукту	X	
Производство		X
Выборочное испытание PDF	X	
Компания «Ibismed»		X
Поставщик		X
Заказчик	X	

Материал: смотрите таблицу				Общ. Допуски согласно DIN ISO 2768-1 m	Масштаб --	Статус	
						Компания «BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH»	
				Дата	Название	Держатель PREMIUM для электродов с двумя кнопками с прочно подключенным кабелем	
				Исполнитель	17.02.2014 г.		
				Проверил:	17.02.2014 г.		
				Произвел допуск			
				Арт № Смотрите таблицу		076-216	Лист 1 из 1
							A4
Ответственный	Внесение изменений	Дата	Название	Исходный документ	Замена для	Заменяющий документ	

Артикульный номер Bissinger:	Диаметр стержня электрода
89215024	Ø 2,40 мм
89215040	Ø 4,00 мм

Поз.	Наименование	Материал
1	Ручка-держатель	Полиамид 6, армированный стекловолокном 30%
2	Выключатель	Силикон
3	Контакты	Никелированная латунь



Получатель			
Отдел	да/	нет	Примечание
К + Е	X		Оригинал
Основная документация по продукту	X		
Технология изготовления		X	
Частичные испытания PDF	X		
Ибисмед (Ibismed)		X	
Поставщик		X	
Заказчик	X		

Материал: -				Общие допуски согласно DIN ISO 2768-1m			Масштаб: нет		Статус С		
							БИСИНГЕР МЕДИЦИНТЕХНИК ГмбХ (BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH)				
				Составлено	Дата 17.02.2014	Фам. Юхе	Держатель PREMIUM для электродов с двумя кнопками, использующийся со сменными кабелями				
				Проверено	17.02.2014						
				Разрешено к использованию							
				Артикул: номер см. в таблице			076-217				Лист 1 из 1
											A4
Сост.	Изменения	Дата	Фам.	Исходный документ 076-216			Взамен:		Заменено на:		

№ арт. компании «Bissinger»	Диаметр стержня электрода
89217024	Ø2,40 мм
89217040	Ø4,00 мм



Поз.	Описание	Материал
1	Ручка	Полиамид, PA6GF30
2	переключатель	силикон
3	контакты	Латунь, никелевое покрытие

Рассылка копий		
Отдел	да/нет	Примечание
K+E	X	Первоначальный
Основная документация по продукту	X	
Производство	X	
Выборочное испытание PDF	X	
Компания «Bissinger»	X	
Поставщик	X	
Заказчик	X	

Материал: смотрите таблицу				Общ. Допуски согласно DIN ISO 2768-1 m		Масштаб--		Статус	
				bissinger		Компания «BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH»			
				Дата		Название		Держатель PREMIUM для электродов с одной кнопкой, использующийся со сменными кабелями	
				Исполнитель		juhe			
				Проверил:		17.02.2014 г.			
				Произвел допуск					
				Арт № Смотрите таблицу		076-218			
				Лист 1 из 1					
				A4					
Ответственный	Внесение изменений	Дата	Название	Исходный документ	076-217	Замена для	Заменяющий документ		

Numbered, sewed and sealed 68 sheets at all

Günter Bissinger, Medizintechnik GmbH

Handwritten signatures in blue ink
GÜNTER BISSINGER
MEDIZINTECHNIK GMBH
Hans-Theisen-Straße 1
79331 Teningen
www.bissinger.com

Josef Fottner
Director Sales

Maria Goertz
Regulatory Affairs

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык
Перевод штампа и наклейки для опечатывания документов на документе «ТЕХНИЧЕСКАЯ И
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. Электроды монополярные электрохирургические
многоцветные нестерильные»

Оборотная сторона последней страницы

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью всего 68 листов
«Гюнтер Биссингер, Медизинтехник ГмбХ» (Günter Bissinger, Medizintechnik GmbH)

/Подпись/

Йозеф Фоттнер (Josef Fottner)
Директор по продажам

/Подпись/

Мария Герц (Maria Goertz)
Отдел нормативно-правового регулирования

/Штамп: ГЮНТЕР БИССИНГЕР
МЕДИЦИНТЕХНИК ГМБХ
Ханс-Тайзен-Штрассе 1,
79331 Тенинген
(Hans-Theisen-Straße 1
79331 Teningen)
www.bissinger.com/

Переводчик



Коновалов Сергей Георгиевич

Город Москва.

Одиннадцатого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Врио нотариуса:



Всего пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 72 (семьдесят два) листа (ов)
Временно исполняющий обязанности нотариуса

