

Uncf



To Roszdravnadzor
From Günter Bissinger Medizintechnik GmbH, Germany

We send you the following document for a medical device registration in the Russian Federation:

Operational documentation for **Monopolar electrosurgical instrument for cutting and coagulation** in Russian.

Issued date *15.7.2021*

Signature

G. Bissinger



Urkundenrolle UR O 2103 / 2021

Jens Ohnezat *Tel. 07641 96864-0 *Fax 07641 96864-29

UZ O 4852 /
2021

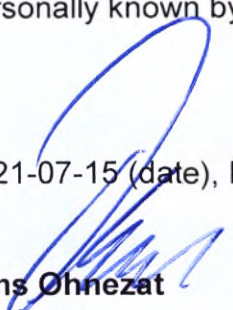
Certification of a signature

I hereby certify the signature, having been carried out before me, of

Mr. Matthias Alfred Bissinger, born on January 24th, 1966,
residing at Kandelstr. 37, 79312 Emmendingen

personally known by the notary.

2021-07-15 (date), Emmendingen (place)


Jens Ohnezat

Notary





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструмент электрохирургический монополярный для резки и коагуляции



Günter Bissinger Medizintechnik GmbH
(Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ)
Ганс-Тайзен-Штрассе 1
Тел.: +49 7641 9 14 33 0
Факс: +49 7641 9 14 33 33
Электронная почта:
info@bissinger.com

Внимание

Ознакомьтесь со всей информацией, содержащейся в данном вкладыше. Неправильное обращение, уход и применение могут повлечь за собой преждевременный износ хирургических инструментов.

Назначение

Указанное медицинское изделие предназначено для коагуляции и резания биологической ткани при супрацервикальной гистерэктомии.

Область применения медицинского изделия

Хирургия. К применению инструментов для электрохирургии допускаются только лица, прошедшие специальную подготовку по применению таких инструментов.

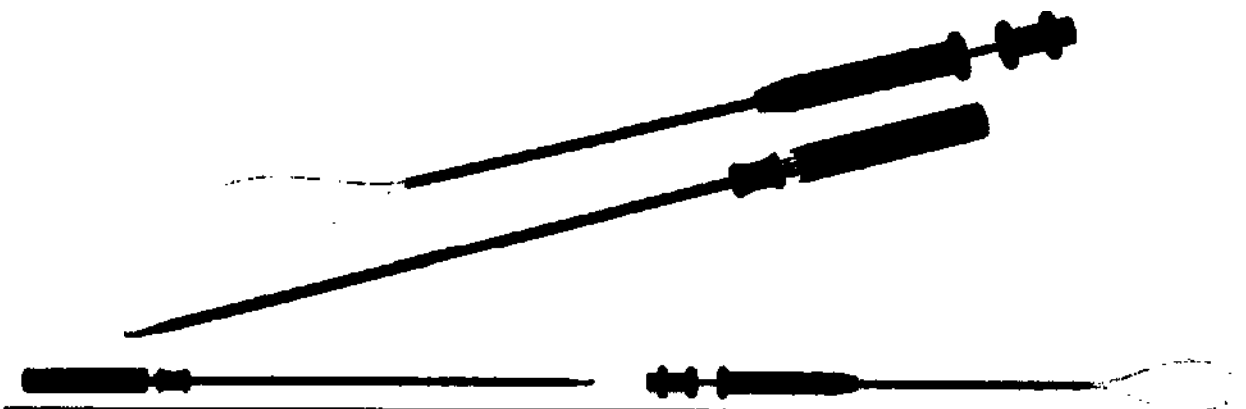
Классификация медицинского изделия:

- Класс потенциального риска применения: 2а
- Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт с внутренней средой организма.
- Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 283010
- Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 32.50.50.190

Описание

Инструмент был разработан для использования в рамках минимально инвазивных хирургических процедур, например, при лапароскопии. Инструмент вводится через троакар соответствующего диаметра или анатомическое отверстие тела.

Инструмент в сборе подключается с помощью соответствующего кабеля к монополярному выходу ВЧ-генератора. Необходимо использовать только заранее заданные параметры. Ток резания или коагуляции подается при нажатии ножной педали, являющегося частью электрохирургического генератора. При соответствующих показаниях, монополярная коагуляция, или ток для резания могут применяться выборочно.



Внешний вид изделия

Показания к использованию

Инструмент предназначен для коагуляции и резания биологических тканей. Предназначены для использования в минимально инвазивных и, особенно, лапароскопических хирургических процедурах.

Они подсоединяются к монополярному выходу высокочастотного генератора при помощи электрической хирургической рукоятки, и должны использоваться только при предусмотренных параметрах. Электрод в форме проволоочной петли для гистерэктомии предназначен для удаления матки при выполнении супрацервикальной гистерэктомии.

Максимальное напряжение на выходе генератора не должно превышать 2 кВ.

Противопоказания

Монополярные инструменты для электрохирургии должны использоваться только теми лицами, которые прошли специальное обучение или инструктаж по применению таких инструментов.

Эти устройства не подходят для стерилизации маточных труб или коагуляции маточных труб для их стерилизации. Кроме того, инструмент не следует использовать, если, по мнению ответственного врача, риски для пациента превышают выгоды.

Побочные эффекты

Если монополярные инструменты для электрохирургии используются правильно, никаких побочных эффектов или остаточных рисков не предполагается.

Неправильное применение нейтрального электрода может привести к появлению ожогов.

Если между операционным полем и нейтральным электродом (например, операционным столом) есть контакт с заземленным предметом, могут возникнуть нежелательные разряды.

Состав изделия

См. Приложение 1.

Технические характеристики

См. Приложение 2

Максимальное выходное напряжение генератора U_{max} :

2000 Vp

Подходящий соединительный кабель:

Монополярный кабель Bissinger REF 801 00xxx.

 *Инструменты для электрохирургии разрешается использовать только персоналу, имеющему соответствующее образование и прошедшему инструктаж.*

Инциденты случая, связанные с использованием электрохирургических систем

События, которые были зарегистрированы в связи с использованием электрохирургических систем:

- Непредусмотренное активирование, в результате чего наблюдалось повреждение ткани за пределами операционного поля и/или повреждение оборудования.
- Возгорание в местах контакта с простынями для закрывания пациента и с другими легковоспламеняющимися материалами.
- Альтернативные пути тока, вызывающие ожоги при контакте пациента или пользователя с компонентами без изоляции.
- Взрывоопасные ситуации вследствие образования искр при наличии легковоспламеняющегося газа.
- Перфорация органов. Неожиданные серьезные кровотечения

Указания по применению и технике безопасности

Несоблюдение настоящих указаний по применению и технике безопасности может привести к травмам, неисправностям или другим непредвиденным происшествиям.

- Перед первоначальным применением и каждый раз перед применением впоследствии все инструменты должны быть тщательно очищены, дезинфицированы и стерилизованы с проверкой их надлежащего функционирования.
- Очень важное значение имеет проверка перед применением каждого хирургического инструмента на наличие видимых повреждений и следов износа, таких как трещины, изломы или дефекты изоляции. В отдельных участках, таких как лезвия, наконечники, углубления, стопорные и блокирующие устройства, а также все подвижные части, изоляция и керамические элементы должны проверяться тщательно.
- Поврежденные инструменты использовать запрещается.
- Запрещается использовать инструменты в присутствии огнеопасных или взрывчатых веществ.
- Запрещается укладывать инструмент на пациента.
- Коагуляцию следует выполнять, только если поверхности контакта являются видимыми и обеспечивают хороший контакт с тканью, выбранной для коагуляции. В процессе применения не прикасайтесь к другим металлическим инструментам, наконечникам троакаров, оптике или другим подобным предметам.
- При применении электрохирургии у пациента с электростимулятором сердца или другими активными имплантатами действуют особые требования (в том числе, низкая ВЧ-мощность, наблюдение пациента). В любом случае, следует проконсультироваться с кардиологом или соответствующим врачом-специалистом.
- Обеспечьте правильное применение нейтрального электрода на пациенте; в противном случае, возникает опасность получения ожогов.

Сборка и эксплуатация

Для сборки и разборки инструмента следуйте указаниям пиктограммы в Приложении 4.

При правильной сборке инструмент можно держать как в правой, так и в левой руке.

Ток для резания или коагуляции включается с помощью ножной педали, которая является частью электрохирургического генератора.

Восстановление

На основании конструкции изделия, используемых материалов и назначения нельзя установить определенное ограничение максимального количества осуществляемых циклов обработки. Срок эксплуатации инструментов определяется их функциональностью и бережным обращением. Инструменты для электрохирургии подвержены высокому износу, в зависимости от способа и продолжительности их использования.

Сведения о стерильности и кратности применения

Изделия нестерильные, многократного использования:

- ❖ Рукоятка для электрода-микроиглы для монополярной резки, длина 32 см, 85902000
- ❖ Рукоятка для электрода-микроиглы для монополярной резки, длина 42 см, 85902100
- ❖ Рукоятка для электрода-микроиглы для монополярной резки и коагуляции, длина 32 см, 85902200
- ❖ Рукоятка для электрода-микроиглы для монополярной резки и коагуляции, длина 42 см, 85902300
- ❖ Рукоятка для электрода в форме проволоочной петли, 85902400

Изделие нестерильное, однократного использования:

- ❖ Электрод-микроигла для монополярной резки, 85902005
- ❖ Электрод-микроигла для монополярной резки и коагуляции, 85902004
- ❖ Электрод в форме проволоочной петли (не более 200 шт. - по требованию), в исполнениях:
 - диаметр 100 мм, 85902401, или
 - диаметр 125 мм, 85902402, или
 - диаметр 65 мм, 85902403.

Рекомендуемое количество циклов стерилизации

Рукоятка для электрода-микроиглы для монополярной резки – 50 циклов.

Электрод-микроигла для монополярной резки – 50 циклов.

Рукоятка для электрода-микроиглы для монополярной резки и коагуляции – 50 циклов.

Электрод-микроигла для монополярной резки и коагуляции – 50 циклов.

Рукоятка для электрода в форме проволоочной петли – 50 циклов.

Электрод в форме проволоочной петли – 50 циклов.

Кабели монополярные – 200 циклов

Инструменты для электрохирургии по своему характеру подвержены повышенному износу в зависимости от типа и времени применения.

Подготовка и транспортировка

Сразу после использования инструменты следует очистить под холодной проточной водой с помощью мягкой щетки, до полного устранения всех видимых загрязнений.

Не использовать фиксирующие средства или горячую воду (> 40 °C). Для хранения и транспортировки инструментов использовать закрытую емкость в процедурном помещении.

Чистка и дезинфекция многокомпонентных инструментов должна проводиться в разобранном виде в соответствии с указаниями пиктограммы.

Очистка и стерилизация

Обработка

В связи с конструкцией изделия, используемым сырьем и предусмотренным применением невозможно определить точное ограничение в отношении максимально возможного количества циклов обработки. Срок службы инструментов определяется их функционированием, а также аккуратным обращением.

Инструменты для электрохирургии по своему характеру подвержены повышенному износу в зависимости от типа и времени применения.

Подготовка и транспортировка

Удаляйте крупные частицы грязи с инструментов немедленно после каждого использования. Не используйте средства для фиксации и горячую воду (>40°C). Хранение и транспортировку на участок стерилизации необходимо осуществлять в герметичном контейнере.

Машинная обработка

Очистка

Поместить инструменты в корзину на съемном модуле или на вставные элементы модуля МИХ и запустите процесс очистки.

1. Предварительная промывка холодной водой на протяжении 1 мин

2. Слив
3. Предварительная промывка холодной водой на протяжении 3 мин
4. Слив
5. Промывка в течение 5 мин при 55°C 0,5% щелочным раствором или при 45°C ферментным чистящим средством.
6. Слив
7. Нейтрализация в течение 3 мин теплой водопроводной водой (>40°C) и нейтрализующим составом.
8. Слив
9. Ополаскивание в течение 2 мин теплой водопроводной водой (>40°C).
10. Слив

Дезинфекция

Машинная термодезинфекция подлежит выполнению с учетом национальных требований в отношении значения A0 (см. ISO 15883).

Сушка

Сушка наружной части инструментов выполняется с применением цикла сушки чистящей / дезинфицирующей установки.

При необходимости возможна дополнительная сушка вручную с применением ткани без ворса. Сушка полостей осуществляется с применением стерильного сжатого воздуха.

Ручная обработка

Предварительная очистка ультразвуком

1. Инструмент необходимо поместить в ультразвуковую ванну с 0,5% ферментным чистящим средством. Ультразвуковую обработку необходимо осуществлять на протяжении 15 минут при 40°C/104°F.
2. Извлечь инструмент и тщательно промыть его холодной водой из-под крана для удаления чистящего средства.

Очистка

Подготовить ванну для очистки в соответствии с инструкциями производителя.

1. Промывать изделия холодной водопроводной водой (<40°C) до устранения всех видимых отложений грязи. Удалить приставшие загрязнения с использованием мягкой щетки.
2. Поместить продукты в подготовленную ванну для очистки, обеспечив их полное погружение. Выдержать в соответствии с инструкциями производителя.
3. Вручную очистить инструмент в ванне с использованием мягкой щетки. Почистите щеткой все поверхности несколько раз.
4. Тщательно промыть изделия деионизированной водой для устранения чистящих средств без остатка.

Дезинфекция

Подготовить ванну для дезинфекции в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства. Поместить инструменты в ванну для дезинфекции и выдержать в течение заданного времени. Тщательно промыть изделия полностью деминерализованной водой для удаления дезинфицирующего средства без остатка.

Сушка

Сушка вручную выполняется с использованием ткани без ворса и, в частности, стерильного сжатого воздуха для сушки полостей и каналов.

Функциональные испытания и упаковка

Выполнить визуальный контроль на предмет чистоты; при необходимости выполнить монтаж и функциональные испытания в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

При необходимости повторите процесс обработки до визуальной чистоты инструмента.

Упаковка должна соответствовать стандартам ISO 11607 и EN 868 в отношении упаковки стерилизованных инструментов.

Стерилизация

Стерилизация изделий осуществляется с применением процедуры фракционного предварительного вакуумирования (в соответствии ISO 13060 / ISO 17665) с учетом соответствующих национальных требований.

- 3 стадии предварительного вакуумирования с давлением по крайней мере 60 мбар.
- Нагрев до температуры стерилизации мин. 132°C и макс. 137°C
- Минимальное время воздействия: 3 мин.
- Время сушки: не менее 10 мин.

Срок годности / Срок службы.

Срок службы изделия зависит, прежде всего, от надлежащего применения и обработки изделия пользователем.

Поскольку определенный срок службы для изделий отсутствует, был принят срок службы, соответствующий количеству циклов обработки.

Условия применения медицинского изделия

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 от +32 до +42°C, влажности до 100%.

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 укупленном контейнере во избежание какого-либо повреждения инструментов и любого загрязнения окружающей среды.

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.

Информация касательно валидации восстановления

Информация по валидации восстановительного ремонта:

Для валидации были использованы следующие инструкции по испытанию, материалы и оборудование:

Чистящие средства (для машинного применения):

Neodisher FA производства Dr. Weigert (щелочное)

Endozime производства Ruhof (ферментное) Чистящее средство (очистка ультразвуком)

Enzol Enzym, моющее средство от Johnson&Johnson Дезинфектанты (ручная дезинфекция):

Cidex OPA, Johnson&Johnson

Нейтрализующее средство:

Neodisher Z производства Dr. Weigert Моющее и дезинфекционное устройство:

Miele G 7736 CD

Вставной модуль Miele E 327-06

Модуль МИХ Miele E 450

Подробные сведения доступны в отчете.

SMP GmbH # 01707011901 (машинная очистка)

MDS GmbH # 135196-10 (ручная очистка/дезинфекция) Nelson Labs # 200432706-02 (стерилизация)

MDS GmbH Testbericht 084183-10 (стерилизация)

Если вышеуказанные химические средства и оборудование недоступны, пользователь должен обеспечить соответствующую валидацию используемого процесса.

Правила обращения

При транспортировке, очистке, техническом уходе, стерилизации и хранении со всеми хирургическими инструментами следует обращаться с особой осторожностью.

В частности, это распространяется на лезвия, тонкие острия и прочие чувствительные области.



Особая осторожность требуется при использовании 3мм инструментов при проведении малоинвазивных хирургических процедур.

Комплектность поставки

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

Требования к охране окружающей среды, сведения по утилизации или уничтожению. Класс опасности отходов в соответствии с СанПин.

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).

Гарантийные обязательства

Компания Günter Bissinger Medizintechnik GmbH (Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ) поставляет заказчикам только испытанные и не имеющие дефектов изделия.

Все изделия спроектированы и произведены с соблюдением максимальных требований к качеству. Мы не несем ответственности за изделия в случае модификации оригинальной конструкции, неправильного применения или использования инструментов неквалифицированным персоналом.

Гарантийный период составляет 1 год с моменты поставки изделия.

Расшифровка символов



№ партии



Внимание: Нестерильное изделие



Каталожный №



Внимание!



См. Руководство по эксплуатации



Повторно не использовать



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 (XXXX-XX)

Адрес для обращения потребителей на территории РФ:

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

125212, г. Москва, ул. Выборгская, д.16 строение 1, пом. №XV, ком. 11, эт. 5

Тел. +7(495) 937-33-97

Состав изделия

Инструмент электрохирургический монополярный для резки и коагуляции, варианты исполнения:

1. Инструмент с электродом-микроиглой для монополярной резки, в составе:

1. Рукоятка для электрода-микроиглы для монополярной резки, варианты исполнения:

1.1 Рукоятка для электрода-микроиглы для монополярной резки, длина 32 см, 85902000, или

1.2 Рукоятка для электрода-микроиглы для монополярной резки, длина 42 см, 85902100.

2. Электрод-микроигла для монополярной резки, 85902005 (не более 200 шт.);

3. Кабель монополярный (при необходимости):

3.1 Со стороны инструмента – плоский штекер диаметром 4мм для следующих генераторов:

- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 3 м, 80100014, или

- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 5 м, 80100016, или

- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 3 м, 80100215, или

- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 5 м, 80100221, или

- штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap, 3 м, 80100031, или

- штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap, 5 м, 80100331, или

- штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 3 м, 80100114, или

- штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 5 м, 80100115, или

3.2 Со стороны инструмента – плоский штекер диаметром 4мм угловой для следующих генераторов:

- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 3 м, 80100240, или

- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 5 м, 80100241, или

- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 3 м, 80100242, или

- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 5 м, 80100245, или

- штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 3 м, 80100243.

3.3 Со стороны инструмента - штекер с защитой диаметром 2мм для следующих генераторов:

- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 80100314, 3 м, или

- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 80100324, 5 м, или

- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 80100320, 3 м, или

- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 80100340, 5 м, или

- штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap, 80100316, 3 м, или

- штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap, 80100326, 5 м, или

- штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 80100330, 3 м, или

- штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 80100360, 5 м.

3.4 Со стороны инструмента - штекер с защитой диаметром 4мм для следующих генераторов:

- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 80100220, 3 м, или
- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 80100222, 5 м, или
- штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap, 80100230, 3 м.

3.5 Со стороны инструмента - штекер диаметром 3мм для следующих генераторов:

- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 80100319, 3 м, или
- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 80100322, 3 м, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 80100317, 5 м.

3.6 Со стороны инструмента - штекер диаметром 4мм шестигранный для следующих генераторов:

- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 80100315, 3 м, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 80100318, 3 м.

3.7 Со стороны инструмента - штекер диаметром 4мм для следующих генераторов:

- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 80100214, 3 м, или
- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 80100216, 5 м, или
- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 80100217, 3 м, или
- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 80100218, 5 м, или
- штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap, 80100212, 3 м.

4. Эксплуатационная документация.

II. Инструмент с электродом-микроиглой для монополярной резки и коагуляции, в составе:

1. Рукоятка для электрода-микроиглы для монополярной резки и коагуляции, варианты исполнения:

- 1.1 Рукоятка для электрода-микроиглы для монополярной резки и коагуляции, длина 32 см, 85902200, или
- 1.2 Рукоятка для электрода-микроиглы для монополярной резки и коагуляции, длина 42 см, 85902300.

2. Электрод-микроигла для монополярной резки и коагуляции, 85902004 (не более 200 шт.);

3. Кабель монополярный (при необходимости):

3.1 Со стороны инструмента – плоский штекер диаметром 4мм для следующих генераторов:

- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 3 м, 80100014, или
- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 5 м, 80100016, или
- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 3 м, 80100215, или
- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 5 м, 80100221, или
- штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap, 3 м, 80100031, или
- штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap, 5 м, 80100331, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 3 м, 80100114, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 5 м, 80100115, или

3.2 Со стороны инструмента – плоский штекер диаметром 4мм угловой для следующих генераторов:

- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 3 м, 80100240, или
- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 5 м, 80100241, или
- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 3 м, 80100242, или
- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 5 м, 80100245, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 3 м, 80100243.

3.3 Со стороны инструмента - штекер с защитой диаметром 2мм для следующих генераторов:

- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 80100314, 3 м, или
- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 80100324, 5 м, или
- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 80100320, 3 м, или
- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 80100340, 5 м, или
- штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap, 80100316, 3 м, или
- штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap, 80100326, 5 м, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 80100330, 3 м, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 80100360, 5 м.

3.4 Со стороны инструмента - штекер с защитой диаметром 4мм для следующих генераторов:

- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 80100220, 3 м, или
- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 80100222, 5 м, или
- штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap, 80100230, 3 м.

3.5 Со стороны инструмента - штекер Ø 3мм для следующих генераторов:

- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 80100319, 3 м, или
- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 80100322, 3 м, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 80100317, 5 м.

3.6 Со стороны инструмента - штекер диаметром 4мм шестигранный для следующих генераторов:

- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 80100315, 3 м, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 80100318, 3 м.

3.7 Со стороны инструмента - штекер диаметром 4мм для следующих генераторов:

- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 80100214, 3 м, или
- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 80100216, 5 м, или
- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 80100217, 3 м, или
- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 80100218, 5 м, или
- штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap, 80100212, 3 м.

4. Эксплуатационная документация.

III. Инструмент с электродом в форме проволоочной петли, в составе:

1. Рукоятка для электрода в форме проволоочной петли, 85902400.
2. Электрод в форме проволоочной петли (не более 200 шт.), варианты исполнения:
 - диаметр 100 мм, 85902401, или
 - диаметр 125 мм, 85902402, или
 - диаметр 65 мм, 85902403.
3. Кабель монополярный (при необходимости):
 - 3.1 Со стороны инструмента – плоский штекер диаметром 4мм для следующих генераторов:
 - штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 3 м, 80100014, или
 - штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 5 м, 80100016, или
 - штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 3 м, 80100215, или
 - штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 5 м, 80100221, или
 - штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap, 3 м, 80100031, или
 - штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap, 5 м, 80100331, или
 - штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 3 м, 80100114, или
 - штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 5 м, 80100115, или
 - 3.2 Со стороны инструмента – плоский штекер диаметром 4мм угловой для следующих генераторов:
 - штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 3 м, 80100240, или
 - штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 5 м, 80100241, или
 - штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 3 м, 80100242, или
 - штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 5 м, 80100245, или
 - штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 3 м, 80100243.
 - 3.3 Со стороны инструмента - штекер с защитой диаметром 2мм для следующих генераторов:
 - штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 80100314, 3 м, или
 - штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 80100324, 5 м, или
 - штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 80100320, 3 м, или
 - штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 80100340, 5 м, или
 - штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap, 80100316, 3 м, или
 - штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap, 80100326, 5 м, или
 - штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 80100330, 3 м, или
 - штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 80100360, 5 м.
 - 3.4 Со стороны инструмента - штекер с защитой диаметром 4мм для следующих генераторов:
 - штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 80100220, 3 м, или
 - штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 80100222, 5 м, или
 - штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap, 80100230, 3 м.
 - 3.5 Со стороны инструмента - штекер диаметром 3мм для следующих генераторов:
 - штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 80100319, 3 м, или
 - штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 80100322, 3 м, или
 - штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 80100317, 5 м.
 - 3.6 Со стороны инструмента - штекер диаметром 4мм шестигранный для следующих генераторов:
 - штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 80100315, 3 м, или
 - штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 80100318, 3 м.

3.7 Со стороны инструмента - штекер диаметром 4мм для следующих генераторов:

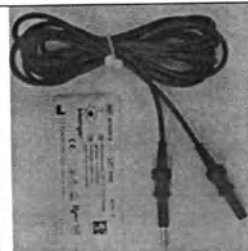
- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 80100214, 3 м, или
- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 80100216, 5 м, или
- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 80100217, 3 м, или
- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 80100218, 5 м, или
- штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap, 80100212, 3 м.

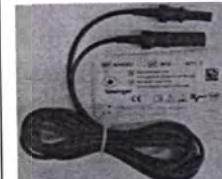
4. Эксплуатационная документация.

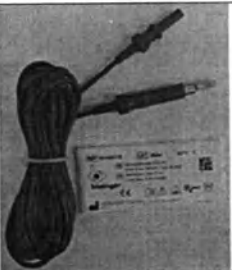
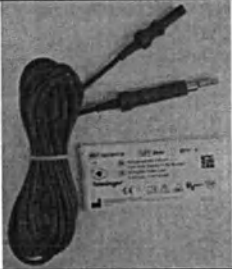
Технические характеристики изделия:

Название	Арт. номер	Размеры, мм (для размеров с неуказанным допустимым отклонением допуск составляет +/- 1,50 мм)	Материалы	Масса, г ±5%
Рукоятка для электрода-микроиглы для монополярной резки, длина 32 см	85902000	См. Приложение 3 Общая длина: 465		48
Рукоятка для электрода-микроиглы для монополярной резки, длина 42 см	85902100	Общая длина: 565		60
Рукоятка для электрода-микроиглы для монополярной резки и коагуляции, длина 32 см	85902200	См. Приложение 3 Общая длина: 465		50
Рукоятка для электрода-микроиглы для монополярной резки и коагуляции, длина 42 см	85902300	См. Приложение 3 Общая длина: 565		60
Рукоятка для электрода в форме проволочной петли	85902400	Общая длина: 360		48
Электрод в форме проволочной петли	85902401	100	См. Приложение 3	0,6
	85902402	125	См. Приложение 3	0,7

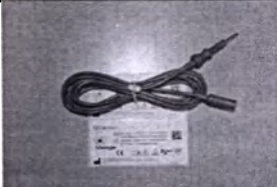
	85902403	65	См. Приложение 3		0,5
Электрод-микроигла для монополярной резки	85902005	Общая длина: 23 ±10%		Поставщик	10
			Нержавеющая сталь 1.4310	DEUTSCHE EDELSTAHLWERKE GMBH	
Электрод-микроигла для монополярной резки и коагуляции	85902004	Общая длина: 49 ±10%		Поставщик	10
			Нержавеющая сталь 1.4310	DEUTSCHE EDELSTAHLWERKE GMBH	

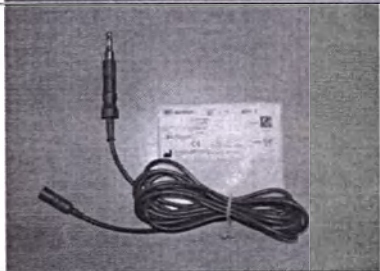
Наименование	Артикул	Изображение	Масса, г, ±5%	Размеры, мм +/-5%	Материал								
плоский штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold	80100014		100	Диаметр- 4, Длина - 3000	<table><tr><td></td><td>Материл</td><td>Поставщик</td></tr><tr><td>Кабель</td><td>Силикон HEW-Silindo</td><td>Siltec</td></tr></table>				Материл	Поставщик	Кабель	Силикон HEW-Silindo	Siltec
	Материл	Поставщик											
Кабель	Силикон HEW-Silindo	Siltec											
плоский штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold	80100016		140	Диаметр- 4, Длина - 5000									

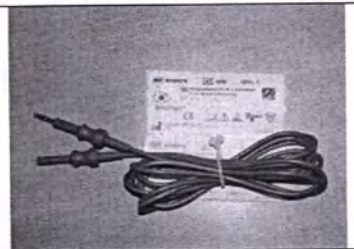
плоский штекер совместимый с генератором Bovie, Valleylab, Conmed	80100215		100	Диаметр- 4, Длина - 3000	Коннектор	Латунь позолоченная CuZn MS	Stäubli																																															
<table><tr><th colspan="6">Компоненты сплава</th></tr><tr><th colspan="6">Массовая доля в %</th></tr><tr><th colspan="3">Cu</th><th colspan="3">Zn</th></tr><tr><td colspan="3">от 69 до 71</td><td colspan="3">от 29 до 31</td></tr><tr><th colspan="6">Допустимые примеси до</th></tr><tr><th colspan="6">Массовая доля в %</th></tr><tr><th>Ni</th><th>Fe</th><th>Pb</th><th>Sn</th><th>Al</th><th>Остальные вместе</th></tr><tr><td>0,3</td><td>0,05</td><td>0,05</td><td>0,1</td><td>0,02</td><td>0,1</td></tr></table>						Компоненты сплава						Массовая доля в %						Cu			Zn			от 69 до 71			от 29 до 31			Допустимые примеси до						Массовая доля в %						Ni	Fe	Pb	Sn	Al	Остальные вместе	0,3	0,05	0,05	0,1	0,02	0,1	
Компоненты сплава																																																						
Массовая доля в %																																																						
Cu			Zn																																																			
от 69 до 71			от 29 до 31																																																			
Допустимые примеси до																																																						
Массовая доля в %																																																						
Ni	Fe	Pb	Sn	Al	Остальные вместе																																																	
0,3	0,05	0,05	0,1	0,02	0,1																																																	
плоский штекер совместимый с генератором Bovie, Valleylab, Conmed	80100221		140	Диаметр- 4, Длина - 5000	Полипропилен PP20GF																																																	
плоский штекер совместимый с генератором Martin, Berchtold, Aescular	80100031		100	Диаметр- 4, Длина - 3000																																																		
плоский штекер совместимый с генератором Martin, Berchtold, Aescular	80100331		140	Диаметр- 4, Длина - 5000																																																		
						Штекер	Ensinger Plastic GmbH																																															

плоский штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO	80100114			100	Диаметр- 4, Длина - 3000	
плоский штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO	80100115			140	Диаметр- 4, Длина - 5000	
плоский штекер Ø 4мм угловой совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold	80100240			100	Диаметр- 4, Длина - 3000	
плоский штекер Ø 4мм угловой совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold	80100241			140	Диаметр- 4, Длина - 5000	

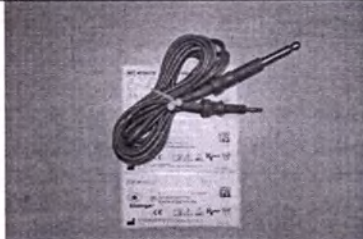
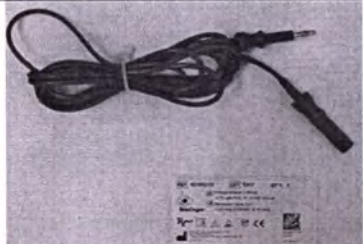
плоский штекер Ø 4мм угловой совместимый с генератором Bovie, Valleylab, Conmed	80100242		100	Диаметр- 4, Длина - 3000
плоский штекер Ø 4мм угловой совместимый с генератором Bovie, Valleylab, Conmed	80100245		140	Диаметр- 4, Длина - 5000
плоский штекер Ø 4мм угловой совместимый с генератором Erbe ACC/СС, VIO	80100243		100	Диаметр- 4, Длина - 3000
штекер с защитой совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold	80100314		67	Диаметр- 2, Длина - 3000

штекер с защитой совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold	80100324			115	Диаметр- 2, Длина - 5000
штекер с защитой совместимый с генератором Bovie, Valleylab, Conmed	80100320			70	Диаметр- 2, Длина - 3000
штекер с защитой совместимый с генератором Bovie, Valleylab, Conmed	80100340			125	Диаметр- 2, Длина - 5000
штекер с защитой совместимый с генератором Martin, Berchtold, Aesculap	80100316			67	Диаметр- 2, Длина - 3000

штекер с защитой совместимый с генератором Martin, Berchtold, Aescular	80100326			115	Диаметр- 2, Длина - 5000
штекер с защитой совместимый с генератором Erbe ACC/ICC, VIO	80100330			90	Диаметр- 2, Длина - 3000
штекер с защитой совместимый с генератором Erbe ACC/ICC, VIO	80100360			121	Диаметр- 2, Длина - 5000
штекер с защитой совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed	80100220			91	Диаметр- 4, Длина - 3000

штекер с защитой совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed	80100222		114	Диаметр- 4, Длина - 5000
штекер с защитой совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap	80100230		90	Диаметр- 4, Длина - 3000
штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold	80100319		70	Диаметр- 3, Длина - 3000
штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed	80100322		90	Диаметр- 3, Длина - 3000

штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/LCC, VIO	80100317		123	Диаметр- 3, Длина - 5000
штекер шестигранный совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold	80100315		67	Диаметр- 4, Длина - 3000
штекер шестигранный совместимый с генератором Erbe ACC/LCC, VIO	80100318		67	Диаметр- 4, Длина - 3000
штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold	80100214		80	Диаметр- 4, Длина - 3000
штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold,	80100216		108	Диаметр- 4, Длина - 5000

штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed	80100217		95	Диаметр- 4, Длина - 3000
штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed	80100218		135	Диаметр- 4, Длина - 5000
штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap	80100212		95	Диаметр- 4, Длина - 3000

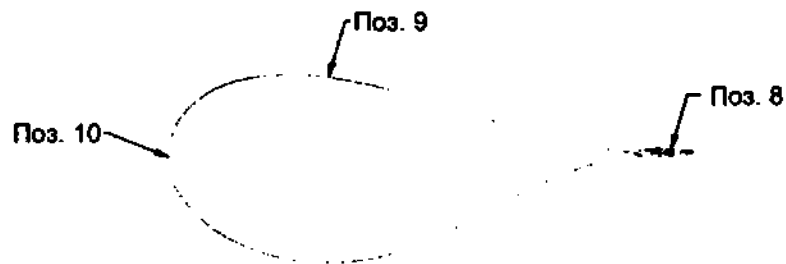
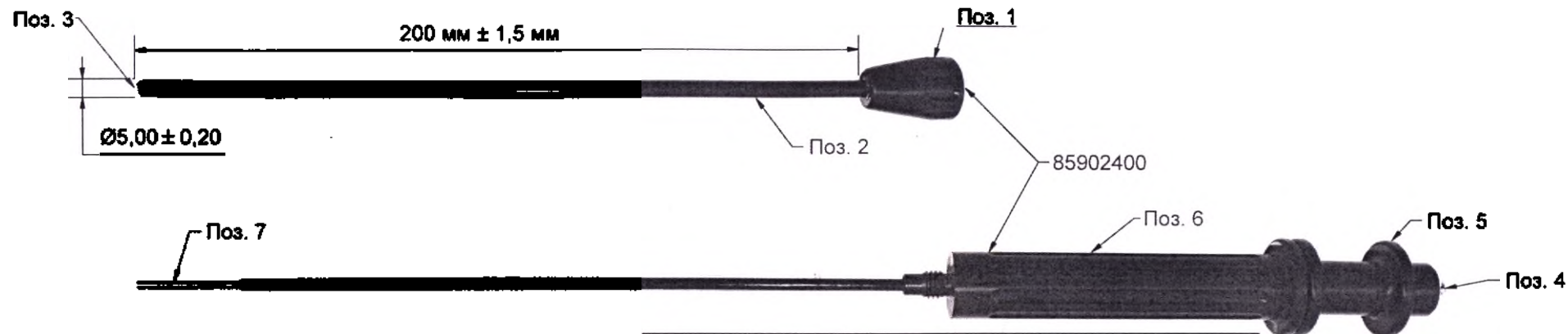
Твердость по Виккерсу:

- Нержавеющая сталь 1.4310 – не более 230 HB
- Нержавеющая сталь 1.4104 – не более 220 HB
- Нержавеющая сталь 1.4301 – не более 215 HB

Устойчивость к коррозии. Все инструменты устойчивы к коррозии в процессе эксплуатации, транспортировки и хранения.

Информация об упаковке

	Материал	Поставщик	Размеры, мм $\pm 5\%$
Электроды	Полиэтилен LMDPE	Pfäffle Verpackungen	48x55x0,9
Рукоятки	Картон FEFCO 0215, H403B	Pfäffle Verpackungen	700x70x55
Кабели	Полиэтилен PE-8020	NM-Verpackungen Tuttlingen	160x220x0,09



		Материал	Поставщик
Поз. 1	Ручка	Полиформальдегид POM LUCCEL	Schmidt + Bartl GmbH
Поз. 2	Стержень	Полифениленсульфон R-5800	Schmidt + Bartl GmbH
Поз. 3	Изоляция	Керамика оксидная Al2O3	Sternplast
Поз. 4	Коннектор	Латунь позолоченная CuZn MS	Stübbi
Поз. 5	Ручка	Полиформальдегид POM LUCCEL	Schmidt + Bartl GmbH
Поз. 6	Ручка	Полиформальдегид POM LUCCEL	Schmidt + Bartl GmbH
Поз. 7	Стержень	Нержавеющая сталь 1.4104	DEUTSCHE EDELSTAHLWERKE GMBH
Поз. 8	Коннектор	Нержавеющая сталь 1.4301	DEUTSCHE EDELSTAHLWERKE GMBH
Поз. 9	Изоляция	Тefлон Dupont 420-104	Saint-Gobain Performance Plastics
Поз. 10	Электродная проволока	Нитинол NiTi*	NDC

Расписка		
Отдел	Датум	Примечание
НИИ	х	Оригинал
ИТД на изделие	х	
Продукция	х	
Выборочный контроль РФ	х	

Электрод в форме проволоочной петли

* NiTi		Общие	
Массовый % никеля	55,99	Дата	ФМО
Массовый % титана	44	Сост.	Юне
Массовый % кислорода	0,0216	Пров.	ВФ
Массовый % водорода	0,0008	Утв.	МБ
Массовый % углерода	< 0,0020	Арт. №: см. таблицу	
Массовый % железа	< 0,0050		
Массовый % меди	< 0,0050		
Массовый % кобальта	< 0,0050		
Массовый % хрома	< 0,0050		
Массовый % молибдена	< 0,0050	Источники	
Массовый % азота+кислорода	0,0228		
Баланс измеренных элементов (массовый %)	0,033		

Масштаб: не в масштабе Статус
Гюнтер Бюсингер Медientechnik GmbH (Günter)

Инструмент с электродом в форме проволоочной петли

003-122

Лист 1 из 1

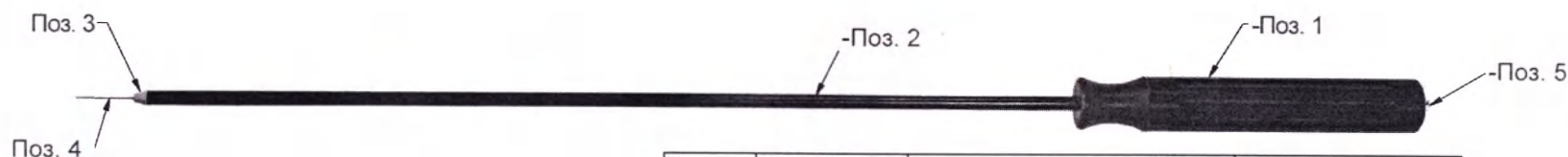
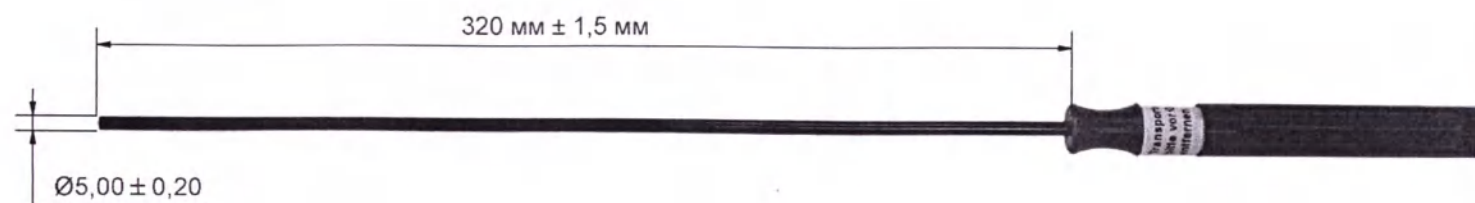
A3

Заменит	Заменяется
---------	------------

85902401 Ø 100 mm

85902402 Ø 128 mm

85902403 Ø 65 mm



№ Позиции	Наименование части	Материал	Поставщик
Поз. 1	Рукоятка	Полиформальдегид POM LUCAL	Schmidt + Bartl GmbH
Поз. 2	Стержень	Полифениленсульфон R-5800	Schmidt + Bartl GmbH
Поз. 3	Изоляция	Полиэфирэфиркетон натуральный LUVOCOM 1105-8001 VP	LehmannVossCo. KG
Поз. 4	Электрод	Нержавеющая сталь 1.4310	DEUTSCHE EDELSTAHLWERKE GMBH
Поз. 5	Коннектор	Латунь позолоченная CuZn MS*	Stäubli

85902000	32 см		Инструмент с электродом-микроиглой для монополярной резки
85902100	42 см		
85902200	32 см		Инструмент с электродом-микроиглой для монополярной резки и коагуляции
85902300	42 см		

* Латунь позолоченная CuZn MS					
Компоненты сплава					
Массовая доля в %					
Cu			Zn		
от 69 до 71			от 29 до 31		
Допустимые примеси до					
Массовая доля в %					
Ni	Fe	Pb	Sn	Al	Остальные вместе
0,3	0,05	0,05	0,1	0,02	0,1

Общие допуски DIN Стандарт ISO 2768-1m



Масштаб: не в масштабе
Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH).

Сост.	Дата	ФИО
11.02.2019 г.		Юке
05.07.2019 г.		ВФ
05.07.2019 г.		МБ

Инструмент с электродом-микроиглой для монополярной резки

Арт. №: см. таблицы

003-123

Лист 1 из 1

Источник 003-122

Заменяет

Заменяется



1. Вставьте
иглу в рукоятку



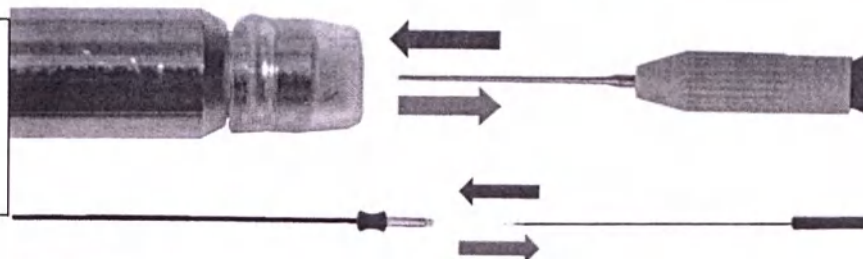
2. Положите
гильзу поверх
иглы



3. Прикрутите
гильзу к
рукоятке



4. Насадите
наружный
стержень на
иглу, гильзу и
рукоятку



1
2
3
4
5

/Логотип: «Биссингер» (Bissinger)/

В Росздравнадзор

От компании «Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ» (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH), Германия

Мы направляем вам следующую документацию для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации:

Эксплуатационная документация для медицинского изделия **«Инструмент электрохирургический монополярный для резки и коагуляции»** на русском языке.

Дата выдачи: 15.07.2021 г.

Подпись

/Подпись/

«Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ»
Ханс-Тайзен-Штрассе 1
79331 Тенинген • Германия
(Hans-Theisen-Straße 1 Teningen • Germany)

Телефон: 0 76 41 / 9 14 33-0
Телефакс: 0 76 41 / 9 14 33-33
www.bissinger.com
эл. почта: info@bissinger.com

Директор компании:
Маттиас Биссингер (Matthias Bissinger)
Штаб-квартира компании: Тенинген
Суд, ведущий реестр:
Фрайбург HRB 260 283
Ид. № плательщика НДС: DE 811635128

«Фольксбанк Брайсгау-Норд» (Volksbank Breisgau-Nord)
IBAN: DE 98680920000008702918 • BIC: GENODE61EMM
«Дойче Банк Эммendingен» (Deutsche Bank Emmendingen)
IBAN: DE 65680700240101737500 • BIC: DEUTDE33HAN
«Коммерцбанк АГ» (Commerzbank AG)
IBAN: DE 79680800300410387700 • BIC: DRESDEFF680

PF 4094

Российская Федерация

Город Москва

Второго августа две тысячи двадцать первого года

Я, Дудеева Татьяна Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Аристовой Анны Дмитриевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Филиной Екатерины Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/863-н/77-2021-6-2495

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Т.А.Дудеева



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 31/1/2021

одинадцать

листов

Врио нотариуса