



bissinger

To Roszdravnadzor

From Günter Bissinger Medizintechnik GmbH, Germany

We send you the Operation documentation for "Electrodes bipolar electrosurgical reusable non-sterile" in Russia

Issued date 27.4.2021

Matthias Bissinger



Urkundenrolle UR O 1206 / 2021

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

UZ O 2865 /
2021

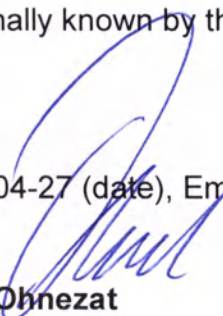
Certification of a signature

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.

2021-04-27 (date), Emmendingen (place)


Jens Ohnezat

Notar





ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Электроды биполярные электрохирургические многоцветные нестерильные

Электроды биполярные Microdome для использования в процедурах минимального доступа, для коагуляции, с кабелем биполярным и адаптером биполярным (кабели и адаптеры поставляются по требованию)



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

HH-856_MICRODOME BipElectrodes-2012en_vB.doc
редакция В
20.01.2012/AG

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

Указанное медицинское изделие предназначено для коагуляции, рассечения, резекции тканей при проведении эндоскопических вмешательств.

Показания к применению

Электроды биполярные MICRODOME используются для коагуляции, рассечения, резекции тканей при проведении эндоскопических вмешательств.

Электроды биполярные MICRODOME преимущественно применяются для биполярной коагуляции мягких тканей.

Применение

Посредством электрода электрическая энергия, генерируемая электрохирургическим генератором, подается на требуемую область.

Устройство требуется подключить к биполярному разъему электрохирургического генератора с помощью кабеля. Устройство предназначено для применения с разъемами совместимых электрохирургических генераторов, таких, как Erbe, Martin, Berchtold, Codman, Valleylab и аналогичных генераторов.

Требуемую величину силы тока биполярной коагуляции можно селективно применить к тканям.

Максимальное выходное напряжение генератора не должно превышать 250 В.

Технические характеристики:

см. приложение

Подходящие кабели и адаптеры:

Кабели биполярные Bissinger Арт. № 801 000xx.

Адаптеры биполярные Bissinger Арт. №8910200x.

Внимание: инструменты для биполярной коагуляции следует использовать только лицам, имеющим 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. Внезапные тяжелые кровотечения.

Противопоказания к применению

- Запрещается использовать инструменты, если предполагаемый вред превышает пользу по мнению врача.

- При использовании инструментов у пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами, 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

Несоблюдение нижеперечисленных инструкций по технике безопасности и использованию может привести к травмам, неисправностям или другим нежелательным происшествиям.

- 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, троакарам, оптике или подобным инструментам в процессе коагуляции.
- Не используйте у пациентов с кардиостимуляторами (допускается использование только при выполнении специальных требований (например, низкий уровень ВЧ-тока, мониторинг состояния пациента), а также консультации кардиолога.
- Электрохирургические генераторы, используемые с данными устройствами, предназначены для деструкции тканей, и, без сомнения, опасны при ненадлежащем использовании. Соблюдайте все меры предосторожности и инструкции производителя электрохирургического генератора.
- До активации генератора наконечник электрода всегда должен быть в поле зрения. Включайте генератор только при наличии полного контакта наконечника электрода с тканью, подлежащей коагуляции.

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.

Рекомендуемое количество циклов стерилизации: 15 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 укупоренном контейнере во избежание какого-либо повреждения инструментов и любого загрязнения окружающей среды.

Машинная обработка

Предварительная ручная очистка

1. Погрузите Инструмент в холодную водопроводную воду на 5 минут.
2. Проведите чистку наружных частей инструмента щеткой до удаления всех видимых загрязнений.

Очистка

Поместите 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/131°F или ферментным чистящим средством при 45°C/113°F 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 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°C/104°F) до удаления видимых скоплений загрязнений. Удалите устойчивые загрязнения про 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.

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.

Хранение и транспортирование

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.

Применение

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 от +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.

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.

Информация по валидации процесса восстановления

Для валидации использовались следующие инструкции, материалы и оборудование:

Чистящие средства (для механического использования):

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 малоинвазивной хирургии MIS 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.

Комплектность поставки

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

Утилизация

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

Класс опасности медицинских отходов – эпидемиологические 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.

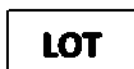
Адрес для обращения потребителей

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

125212, г. Москва, ул. Выборгская, д.16 стр. 1, помещение №XV ком.11, этаж 5, Россия.

Тел. +7(495) 937-33-97

Расшифровка символов



№ 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



bissinger

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Электроды биполярные электрохирургические многоцветные нестерильные

Электроды биполярные Arthes, с кабелем биполярным и адаптером биполярным (кабели и адаптеры поставляются по требованию)

CE 0297

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

Tel.: ++49 7641 9 14 33 00
Fax: ++49 7641 9 14 33 33
Email: info@bissinger.com

HN-856A_BipArthroElektroden-2012en_vB.doc
редакция В
20.01.2012/AG

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 биполярные предназначены для коагуляции, рассечения, резекции тканей при проведении эндоскопических вмешательств.

Показания к применению

Электроды биполярные ARTHEC предназначены для коагуляции, рассечения, резекции тканей при проведении хирургических эндоскопических процедур.

Электроды биполярные ARTHEC преимущественно используются для электрохирургической коагуляции, рассечения, резекции тканей при эндоскопических артроскопических операциях на плече, колене и бедре.

Применение

Электрод можно использовать только совместно с ирригационным раствором (солевым раствором).

Посредством электрода электрическая энергия, генерируемая электрохирургическим генератором, подается на требуемую область. Устройство требуется подключить к биполярному разъему электрохирургического генератора с помощью кабеля. Устройство предназначено для применения с разъемами совместимых электрохирургических генераторов, таких, как Erbe, Martin, Berchtold, Codman, Valleylab и аналогичных генераторов. Требуемую величину силы тока биполярной коагуляции можно селективно применить к тканям.

Максимальное выходное напряжение генератора не должно превышать 550 В.

Технические характеристики:

см. приложение

Подходящие кабели и адаптеры:

Кабели биполярные Bissinger Арт. № 801 000xx.

Адаптеры биполярные Bissinger Арт. №8910200x.

Внимание: инструменты для биполярной коагуляции следует использовать только лицам, имеющим 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. Внезапные тяжелые кровотечения.

Противопоказания к применению

- 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

Несоблюдение нижеперечисленных инструкций по технике безопасности и использованию может привести к травмам, неисправностям или другим нежелательным происшествиям.

- 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, троакарам, оптике или подобным инструментам в процессе коагуляции.
- Не используйте у пациентов с кардиостимуляторами (допускается использование только при выполнении специальных требований (например, низкий уровень ВЧ-тока, мониторинг состояния пациента), а также консультации кардиолога.
- Электрохирургические генераторы, используемые с данными устройствами, предназначены для деструкции тканей, и, без сомнения, опасны при ненадлежащем использовании. Соблюдайте все меры предосторожности и инструкции производителя электрохирургического генератора.
- До активации генератора наконечник электрода всегда должен быть в поле зрения. Включайте генератор только при наличии полного контакта наконечника электрода с тканью, подлежащей коагуляции.

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.

Рекомендуемое количество циклов стерилизации: 15 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 закупоренном контейнере во избежание какого-либо повреждения инструментов и любого загрязнения окружающей среды.

Машинная обработка

Предварительная ручная очистка

1. Погрузите Инструмент в холодную водопроводную воду на 5 минут.
2. Провести чистку наружных частей инструмента щеткой до удаления всех видимых загрязнений.

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/131°F или ферментным чистящим средством при 45°C/113°F 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

Очистка

Подготовьте очищающий раствор в соответствии с рекомендациями производителя.

1. Промойте инструменты холодной водопроводной водой (<40°C/104°F) 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.

Эксплуатационная проверка и упаковка

Провести визуальный осмотр на чистоту; при необходимости провести 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.

Хранение и транспортирование

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.

Применение

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 от +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.

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.

Информация по валидации процесса восстановления

Для валидации использовались следующие рекомендации, материалы и оборудование:

Чистящие средства (для механического использования):

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 малоинвазивной хирургии MIS 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.

Комплектность поставки

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

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 – эпидемиологические 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

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

125212, г. Москва, ул. Выборгская, д.16 стр. 1, помещение №XV ком.11, этаж 5, Россия.

Тел. +7(495) 937-33-97

Расшифровка символов



№ 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



ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Электроды биполярные электрохирургические многоцветные нестерильные

REF

85600100 – 85600700 Электроды биполярные для коагуляции, с кабелем биполярным и адаптером биполярным (кабели и адаптеры поставляются по требованию)
85620410 – 85620499 Электроды биполярные Microdome для использования в процедурах минимального доступа, для коагуляции, с кабелем биполярным и адаптером биполярным (кабели и адаптеры поставляются по требованию)
85630100 – 85630900 Электроды биполярные SLIMLINE для использования в процедурах минимального доступа, с кабелем биполярным и адаптером биполярным (кабели и адаптеры поставляются по требованию)
85637000 – 85637099 Электроды биполярные сшивающие (stitch) для коагуляции, Электроды биполярные сканирующие, Электроды биполярные сканирующие, с кабелем биполярным и адаптером биполярным (кабели и адаптеры поставляются по требованию)

CE 0297

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

HH-856_Bipolare_Elektroden-2014multilingual_vB.docx
Редакция В
01.10.2014/MB

Русский язык Электроды Биполярные

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 биполярные предназначены для коагуляции, рассечения, резекции тканей при проведении эндоскопических вмешательств.

Показания к применению

Электроды биполярные предназначены для коагуляции, рассечения, резекции тканей при проведении эндоскопических вмешательств.

Электроды биполярные (85620410-85620499 и 85637000-85637099) используются для коагуляции тканей.

Электроды биполярные (85600100 – 85600700 и 85630100 – 85630900) используются для малоинвазивных лапароскопических вмешательств.

Применение

Электроды биполярные (85620410-85620499 и 85637000-85637099) требуется подключить к биполярному разъему высокочастотного генератора при помощи подходящего биполярного кабеля, и использовать только в условиях биполярного коагуляционного тока.

Электроды биполярные (85600100 – 85600700 и 85630100 – 85630900) при применении должны проходить через лапароскопическую канюлю размером 5,5 или 3,5 мм. Устройство требуется подключить к биполярному разъему высокочастотного генератора при помощи подходящего биполярного кабеля, и использовать только в условиях биполярного коагуляционного тока.

Электроды биполярные предназначены для применения с разъемами совместимых электрохирургических генераторов, таких, как Erbe, Martin, Berchtold, Codman, Valleylab и аналогичных генераторов.

Требуемую величину силы тока биполярной коагуляции можно селективно применить к тканям.

Технические характеристики:

см. приложение

Максимальное выходное напряжение генератора, U_{max} :

500 В, 300 В, 250 В (в зависимости от типа, см. приложение)

Подходящие кабели и адаптеры:

Кабели биполярные Bissinger Арт. № 801 00xxx.

Адаптеры биполярные Bissinger Арт. №8910200х.

Внимание: инструменты для биполярной коагуляции следует использовать только лицам, имеющим опыт и квалификацию для применения 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 к применению

- 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.

- Не предназначено для коагуляции фаллопиевых труб с целью контрацепции, однако может использоваться для остановки кровотечения, возникающего при рассечении труб (85600100 – 85600700 и 85630100 – 85630900).

- Не использовать для трубной стерилизации или коагуляции в контексте стерилизации (85600100 – 85600700 и 85630100 – 85630900).

Инструкции по технике безопасности и использованию

Несоблюдение нижеперечисленных инструкций по технике безопасности и использованию может привести к травмам, неисправностям или другим нежелательным происшествиям.

- 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, троакарам, оптике или подобным инструментам в процессе коагуляции.

- Не используйте у пациентов с кардиостимуляторами (допускается использование только при выполнении специальных требований (например, низкий уровень ВЧ-тока, мониторинг состояния пациента), а также консультации кардиолога.

- Электрохирургические генераторы, используемые с данными устройствами, предназначены для деструкции тканей, и, без сомнения, опасны при ненадлежащем использовании. Соблюдайте все меры предосторожности и инструкции производителя электрохирургического генератора.
- До активации генератора наконечник электрода всегда должен быть в поле зрения. Включайте генератор только при наличии полного контакта наконечника электрода с тканью, подлежащей коагуляции.

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.

Рекомендуемое количество циклов стерилизации: 15 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 укупоре́нном 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 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 ($>40^{\circ}\text{C}$) 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 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. 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 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.

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 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.

Хранение и транспортирование

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.

Применение

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 от +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.

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.

Информация по валидации процесса восстановления

Для валидации использовались следующие рекомендации, материалы и оборудование:

Чистящие средства (для механического использования):

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 малоинвазивной хирургии MIS E 450

Для более подробной информации см. отчет.

SMP GmbH # 01707011901-4 (Машинная очистка)

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.

Комплектность поставки

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

Утилизация

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

Класс опасности медицинских отходов – эпидемиологические 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

Общество с ограниченной ответственностью «БОЗОН» (ООО «БОЗОН»)
125212, г. Москва, ул. Выборгская, д.16 стр. 1, помещение №XV ком.11,
этаж 5, Россия.

Тел. +7(495) 937-33-97

Дополнительная информация:

Противопоказания для эндоскопических процедур, не обязательно биполярной коагуляции, включают:

В соответствии с информацией, указанной в Руководстве по Эндоскопическим Процедурам Общества Гинекологов-лапароскопистов:

Наличие обширных тазовых или тазово-брюшных опухолей, гиповолемический шок и серьезная сердечная недостаточность.

Кроме того, обструкция кишечника и значительное вздутие кишечника, повышенный риск спаек области таза и брюшной полости.

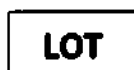
При значительно увеличенной диафрагме противопоказана инсуффляция, которая может понадобиться для надлежащей хирургической визуализации, но увеличивать возможность непреднамеренного повреждения кишечника.

Абсцессы в области таза, хронические легочные заболевания, грыжа диафрагмы, ожирение, септический перитонит, в зависимости от серьезности указанных состояний, могут быть противопоказаниями для хирургического лечения.

Осложнения, отмеченные при лапароскопических хирургических вмешательствах, описанные в медицинской литературе, включают:

Кровотечения, повреждение окружающих мягких тканей, истечение желчи или других секретов, инфекции (местные или системные), перфорация кишечника, повреждения крупных кровеносных сосудов и/или неврологических структур, непреднамеренно оставленные инструменты и летальный исход.

Расшифровка символов



№ 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



ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Электроды биполярные электрохирургические многоцветные нестерильные

Электроды биполярные разъемные для коагуляции, с кабелем биполярным и адаптером биполярным (кабели и адаптеры поставляются по требованию)

Электроды биполярные для коагуляции SLIMLINE по частям, с кабелем биполярным и адаптером биполярным (кабели и адаптеры поставляются по требованию)

Электроды биполярные для минимально инвазивной хирургии, с кабелем биполярным и адаптером биполярным (кабели и адаптеры поставляются по требованию): Электроды биполярные ORBITARIS разборные, Электроды биполярные Powergrip разборные

Номера моделей
85500000 – 85599029
82400005 - 82460349

CE 0297



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

Тел.: +49 7641 914 330
Факс: +49 7641 914 33 33
Эл. адрес:
info@bissinger.com
www.bissinger.com

HH-855_Koagzangen_2017_vA.docx
Редакция А 24.07.2017/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 или к рискам для пациентов и пользователей.

Назначение

Электроды биполярные предназначены для коагуляции, рассечения, резекции тканей при проведении эндоскопических вмешательств.

Предусмотренное применение

Электроды разъемные для коагуляции ORBITARIS, POWERGRIP, SLIMLINE фирмы Bissinger были разработаны для использования в рамках минимально инвазивных хирургических процедур, например, при лапароскопии. Изделие вводится через троакар соответствующего диаметра или анатомическое отверстие тела. Электроды для коагуляции фирмы Bissinger предназначены для коагуляции, рассечения или резекции биологической ткани. Полностью собранное изделие (если сборка необходима) подключается с помощью соответствующего кабеля к биполярному выходу ВЧ-генератора. Необходимо использовать только заданные параметры. Ток резания или коагуляции подается при нажатии ножного переключателя, являющегося частью электрохирургического генератора.

Максимальное выходное напряжение генератора, U_{макс}:

Биполярные электроды ORBITARIS, POWERGRIP и SLIMLINE
(Кат. № 82400005-82460099, кат. № 85500000-85599029):
500 Vp

Технические характеристики:

См. приложение

Подходящие кабели:

Slimline:

Кабель биполярный Bissinger, кат. № 8553001xx

Подходящие кабели:

Электроды биполярные ORBITARIS, POWERGRIP:

Кабель биполярный Bissinger, кат. № 80100xxx.

Внимание: Инструменты для электрохирургии следует использовать только лицам, которые прошли специальное обучение или инструктаж по применению таких инструментов.

Внимание: В частности, при использовании электродов в форме ножниц возможно мгновенное возгорание паренхимальной ткани.

Противопоказания

- Запрещается использовать инструмент, если предполагаемый вред превышает пользу по мнению врача.
- Не предназначены для трубной стерилизации или коагуляции после стерилизации.

Происшествия, которые были зарегистрированы в связи с применением электрохирургических изделий

- Самопроизвольная активация, приводящая к повреждению тканей некорректного участка и/или повреждению оборудования.
- Поступали сообщения о пожарах, включающих с операционным бельем и прочими горючими материалами.
- Альтернативное направление тока, приводящее к ожогам в местах контакта пациента или пользователя с неизолированными компонентами.
- Взрывы, вызванные искрами поблизости от воспламеняющихся газов.
- Перфорация органов. Непредвиденные обильные кровотечения.

Инструкция по технике безопасности и использованию

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

- При использовании электрохирургии у пациентов с вживленными кардиостимуляторами или другими активными имплантами применяются специальные требования (напр., низкий высокочастотный ток, мониторинг пациента). В любом случае необходимо обратиться за консультацией к кардиологу или соответствующему медицинскому специалисту.
- Перед первоначальным применением и любым последующим использованием все инструменты должны быть тщательно очищены, дезинфицированы и стерилизованы, должно быть проверено их функционирование.
- Очень важное значение имеет проверка каждого хирургического изделия перед каждым использованием на наличие видимых повреждений и следов износа, таких как трещины, изломы или дефекты изоляции. На отдельных участках, таких как лезвия, наконечники, углубления, стопорные и блокирующие устройства, а также все движущиеся части, изоляция и керамические элементы должны проверяться особенно тщательно.

- Никогда не используйте поврежденные инструменты.
- Никогда не используйте инструменты в присутствии огнеопасных или взрывчатых веществ.
- Когда инструмент временно не используется, он должен быть помещен электрически изолированным на удалении от пациента.
- Активируйте ток во время электрохирургии только, когда контактные зоны находятся в поле зрения и имеют хороший контакт обрабатываемой тканью. При применении не прикасайтесь к другим металлическим инструментам, наконечникам трокаров, оптике или другим подобным предметам.
- Соблюдайте указания по применению и технике безопасности производителя высокочастотного хирургического оборудования.

Сборка и функционирование

Для сборки и разборки инструмента придерживайтесь пиктограммы

После корректной сборки устройство может использоваться как правой, так и левой рукой.

Для зажима браншей: сжать (взяться за) рукоятку.

Для раскрытия браншей: раскрыть (взяться за) рукоятку.

Ток резания или коагуляции подается при нажатии ножного переключателя, являющегося частью электрохирургического генератора.

Повторное использование

Учитывая дизайн изделия, используемые материалы и предполагаемое применение, невозможно определить предел в отношении максимально возможного количества циклов обработки. Срок службы инструментов определяется их функционированием, а также аккуратностью обращения.

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

Рекомендуемое количество циклов стерилизации: 50 циклов (номера моделей 82400008, 82400012, 82408011, 82408053), 100 циклов (остальные модели).

Подготовка к работе и транспортировка

Сразу же после каждого использования очищайте инструменты мягкой щеткой под холодной водопроводной водой до удаления всех видимых загрязнений. Не используйте липкие вещества и горячую воду ($> 40^{\circ}\text{C}$). Хранение и транспортировка инструментов к месту повторного использования должны проводиться в плотно закупоренном контейнере.

Сложные инструменты необходимо разбирать для очистки и дезинфекции в соответствии с пиктограммой.

Машинная обработка

Очистка

Поместите инструменты в емкость на вставном модуле или на подключенных к модулю 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 течении 5 минут.
6. Слейте воду.
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 при помощи цикла сушки в устройстве для чистки/дезинфекции. При необходимости можно дополнительно провести ручную сушку при помощи бязевой ткани. Просушить полости стерильным сжатым воздухом.

Ручная обработка

Предварительная очистка ультразвуком

1. Инструменты помещаются в ультразвуковую ванну с 0,5% ферментным чистящим средством и обрабатываются ультразвуком в течение 15 минут при $40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$.
2. Извлеките инструменты и тщательно ополосните их холодной водой из-под крана, чтобы удалить чистящее средство.

Очистка

Подготовьте ванну для очистки в соответствии с инструкциями производителя.

1. Промойте изделия холодной водопроводной водой (< 40 °C) до удаления видимых загрязнений. Удалите устойчивые загрязнения при помощи мягкой щетки.
2. Поместите изделия в подготовленную ванну для очистки так, чтобы они были полностью в нее погружены. Выдержите время нахождения в ванне в соответствии с инструкциями производителя.
3. Очистите инструмент в ванне вручную при помощи мягкой щетки. Почистите щеткой все поверхности несколько раз.
4. Следующие шаги применяются только к каналам и внутренним поверхностям трубок: Щетку следует ввести и извлечь из трубок не менее шести раз. Промойте трубки деионизированной водой. Повторите процедуру.
5. Тщательно промойте изделия деионизированной водой до полного удаления чистящего средства.

Дезинфекция

Подготовьте ванну для дезинфекции согласно инструкциям производителя дезинфектанта. Поместите инструменты в ванну для дезинфекции и выдержите предусмотренное время. Очень тщательно ополосните изделия деионизированной водой до полного удаления дезинфектанта.

Сушка

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

Эксплуатационная проверка и упаковка

Проведите визуальный осмотр на предмет чистоты и целостности; при необходимости выполните сборку и функциональные испытания.

При необходимости повторите процесс обработки до 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 минимум 132°C до максимум 137°C
- Время воздействия: не менее 3 минут и не более 18 минут.
- Время сушки: не менее 10 минут.

Внимание: при загрязнении (болезнь Кройцфельда Якоба), должны соблюдаться различные национальные правила и может применяться более длительное время выдержки (например, 15 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. Необходимо соблюдать применимые национальные нормативы.

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 от +32 до +42°C, влажности до 100%.

Ремонт

Никогда не пытайтесь починить инструмент самостоятельно. Обслуживание и ремонтные работы может выполнять только обученными и квалифицированными лицами, имеющими соответствующую квалификацию. При возникновении каких-либо вопросов в данном отношении свяжитесь либо с производителем, либо со своим медико-техническим отделом.

Внимание: Поврежденные изделия должны пройти полный цикл обработки перед возвратом для ремонта.

Информация по валидации восстановительного ремонта

Для валидации использовались следующие рекомендации, материалы и оборудование:

Чистящие средства (для машинного применения):

Neodisher FA производства компании Dr. Weigert (щелочное средство)

Endozyme производства компании Ruhof (ферментное средство)

Чистящие средства (ручная очистка):

Cidezyme, Enzol Enzym детергент производства компании Johnson&Johnson

Дезинфицирующие средства (ручная дезинфекция):

Cidex OPA производства компании Johnson&Johnson

Нейтрализующее средство:

Neodisher Z производства компании Dr. Weigert

Моющее и дезинфекционное устройство:

Дезинфекционная установка Miele G 7735 CD

Вставной модуль Miele E 327-06

Модуль малоинвазивной хирургии Miele E 450

Для получения подробных сведений смотрите отчет.

SMP GmbH # 01707011901 (машинная очистка)

MDS GmbH # 135196-10 (ручная очистка/дезинфекция)

Nelson Labs # 200432706-02 (стерилизация)

MDS GmbH Testbericht 084183-10 (стерилизация)

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

Обслуживание

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

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

Внимание: Особая осторожность требуется, в частности, при работе с 3 мм инструментами для использования в минимально инвазивной хирургии.

Комплектность поставки

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

Утилизация

Утилизация должна осуществляться согласно соответствующим применимым местным и национальным законам и нормативными положениям.

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

Гарантия

Компания Günter Bissinger Medizintechnik GmbH является эксклюзивным поставщиком проверенного и исправного оборудования. Все изделия разработаны и произведены в соответствии с требованиями максимального качества. Мы не несем никакой ответственности за изделия, в оригинальную конструкцию которых были внесены изменения, а также в случае их неправильного применения или ненадлежащего использования.

Адрес для обращения потребителей

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

125212, г. Москва, ул. Выборгская, д.16 стр. 1, помещение №XV ком.11, этаж 5, Россия.

Тел. +7(495) 937-33-97

Дополнительная информация:

Противопоказания для эндоскопических процедур, не обязательно биполярной коагуляции, включают:

В соответствии с информацией, указанной в Руководстве по Эндоскопическим Процедурам Общества Гинекологов-лапароскопистов:

Наличие обширных тазовых или тазово-брюшных опухолей, гиповолемический шок и серьезная сердечная недостаточность.

Кроме того, обструкция кишечника и значительное вздутие кишечника, повышенный риск спаек области таза и брюшной полости.

При значительно увеличенной диафрагме противопоказана инсуффляция, которая может потребоваться для надлежащей хирургической визуализации, но увеличивать возможность непреднамеренного повреждения кишечника.

Абсцессы в области таза, хронические легочные заболевания, грыжа диафрагмы, ожирение, септический перитонит, в зависимости от серьезности указанных состояний, могут быть противопоказаниями для хирургического лечения.

Осложнения, отмеченные при лапароскопических хирургических вмешательствах, описанные в медицинской литературе, включают:

Кровотечения, повреждение окружающих мягких тканей, истечение желчи или других секретов, инфекции (местные или системные), перфорация кишечника, повреждения крупных кровеносных сосудов и/или нейрологических структур, непреднамеренно оставленные инструменты и летальный исход.

Расшифровка символов



номер партии



Нестерильное изделие



каталожный номер



внимание



см. инструкцию по применению



Маркировка CE и регистрационный номер органа технической экспертизы DQS Medizinprodukte GmbH, Август-Шанц-штрассе, 21, 60433, Франкфурт, Германия



Производитель

Дата производства



Внимание: В соответствии с законодательством США, данное устройство должно продаваться только доктором или по инструкции доктора



bissinger

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Электроды биполярные электрохирургические многоцветные нестерильные

Электроды биполярные СОМРАСТ с функцией ирригации, с кабелем биполярным и адаптером биполярным (кабели и адаптеры поставляются по требованию)

Каталожный №
82100001 - 82100017
88600001 - 88600009

CE0297

Bissinger Medizintechnik GmbH Ганс-Тайзен-штр. 1, 79331, Тенинген,
Германия

Тел.: ++49 7641 9 14 33 0 Факс: ++49 7641 9 14 33 33

Эл. адрес: info@bissinger.com www.bissinger.com

НН-821_Zange-U-Griff-2009en_vB.doc

Индекс В

02.07.2012/MB

Предупреждение

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, рассечения,
резекции тканей при проведении эндоскопических вмешательств.

Показания к применению

Указанное медицинское изделие предназначено для коагуляции, рассечения,
резекции тканей при проведении эндоскопических вмешательств.

Электроды используются при малоинвазивных лапароскопических
вмешательствах.

Применение

Изделия при применении должны проходить через лапароскопическую
канюлю размером 5,5 мм. Коагуляцию проводят при лапароскопической
визуализации, используя энергию электрохирургического генератора.

Устройство предназначено для применения с разъемами совместимых электрохирургических генераторов, таких, как Erbe, Martin, Berchtold, Codman, Valleylab и аналогичных генераторов.

Устройство требуется подключить к биполярному разъему электрохирургического генератора с помощью кабеля. Требуемую величину силы тока биполярной коагуляции можно применить к требуемой ткани.

Максимальное выходное напряжение генератора не должно превышать 500 В.

Технические характеристики:

см. приложение

Подходящие кабели и адаптеры:

Кабели биполярные Bissinger Арт. № 801 000xx.

Адаптеры биполярные Bissinger Арт. №8910200x.

Внимание: инструменты для биполярной коагуляции следует использовать только лицам, имеющим опыт и квалификацию для применения 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.

Внимание: при использовании электродов в форме пинцетов возможно мгновенное возгорание паренхиматозной ткани.

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 к применению

- Запрещается использовать инструменты, если предполагаемый вред превышает пользу по мнению врача.

- При использовании инструментов у пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами, предъявляются специальные требования (например, низкий уровень ВЧ-тока, мониторинг состояния пациента). В любом случае, необходимо проконсультироваться с кардиологом или другим соответствующим специалистом.

- Не предназначено для коагуляции фаллопиевых труб с целью контрацепции, однако может использоваться для остановки кровотечения, возникающего при рассечении труб.

- Не использовать для трубной стерилизации или коагуляции в контексте стерилизации.

Указания по применению и технике безопасности

Несоблюдение нижеперечисленных инструкций по технике безопасности и использованию может привести к травмам, неисправностям или другим нежелательным происшествиям.

- 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, троакарам, оптике или подобным инструментам в процессе коагуляции.
- Не используйте у пациентов с кардиостимуляторами (допускается использование только при выполнении специальных требований (например, низкий уровень ВЧ-тока, мониторинг состояния пациента), а также консультации кардиолога.
- Электрохирургические генераторы, используемые с данными устройствами, предназначены для деструкции тканей, и, без сомнения, опасны при ненадлежащем использовании. Соблюдайте все меры предосторожности и инструкции производителя электрохирургического генератора.
- До активации генератора наконечник электрода всегда должен быть в поле зрения. Включайте генератор только при наличии полного контакта наконечника электрода с тканью, подлежащей коагуляции

Соблюдайте все рекомендации производителя при использовании высокочастотных хирургических устройств.

Монтаж и применение

Запрещается разбирать инструмент. Допускается использовать только правильно подключенное к источнику питания изделия, которое можно держать как в правой, так и в левой руке.

Сомкнуть бранши: отпустить рукоятку.

Разомкнуть бранши: сжать рукоятку.

Коагуляционный ток включается педалью, которая входит в комплект электрохирургического устройства.

Повторное использование

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.

Рекомендуемое количество циклов стерилизации: 100 циклов.

Подготовка и транспортировка

Удаляйте крупные частицы грязи с инструментов немедленно после каждого использования. Не используйте средства для фиксации и горячую воду (>40°C/104°F) поскольку это может привести к фиксации остатков и снижению успешности очистки. Хранение и транспортировку инструментов на участок обработки необходимо осуществлять в герметичном контейнере для предотвращения повреждения инструментом и загрязнения окружающей среды.

Предварительная очистка вручную

Погрузить инструмент в холодную воду на 5 минут. Очистить инструменты щеткой под холодной водой до удаления всех видимых загрязнений. Все внутренние полости, резьбу и отверстия необходимо промывать с применением пистолета-распылителя воды в течение 10 секунд с последующим ополаскиванием и повторной очисткой щеткой.

Предварительная очистка ультразвуком

Инструмент необходимо поместить в ультразвуковую ванну с 0,5% щелочным чистящим средством. Ультразвуковую обработку необходимо осуществлять на протяжении 15 минут при 40°C/104°F.

Машинная обработка

Очистка

Поместить инструменты в корзину на съемном модуле или на вставные элементы модуля МИХ и запустить процесс очистки. Подключить люэровский коннектор канала очистки к соответствующему коннектору вашей моечной машины.

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/131°F 0,5% щелочным раствором или при 45°C/113°F ферментным чистящим средством.
6. Слив
7. Нейтрализация в течение 3 мин теплой водопроводной водой (>40°C/104°F) и нейтрализующим составом.
8. Слив
9. Ополаскивание в течение 2 мин теплой водопроводной водой (>40°C/104°F).
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 всех полостей инструментов осуществляется с применением стерильного сжатого воздуха.

Ручная обработка

Очистка

Подготовить ванну для очистки в соответствии с инструкциями производителя.

1. Промывать изделия холодной водопроводной водой (<40°C/104°F) 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. Все поверхности необходимо обработать щеткой несколько раз.

4. Следующие шаги применяются только к каналам и внутренним поверхностям трубок: Щетку необходимо ввести и извлечь из трубок по крайней мере шесть раз. Промыть трубки дистиллированной водой и повторить процедуру.

5. Тщательно промыть изделия проточной водопроводной 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/270°F и макс. 137°C/278°F
- Минимальное время воздействия: 3 мин.
- Время сушки: не менее 10 мин.

Хранение и транспортирование

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.

Применение

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 от +32 до +42°C, влажности до 100%.

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.

Обслуживание

При транспортировке, очистке, уходе, стерилизации и хранении необходимо обращаться с хирургическими инструментами с предельной осторожностью. Это относится к лезвиям, тонким наконечникам и другим чувствительным местам.

Информация о валидации инструкций по обработке

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)*

Neodisher FA производства Dr. Weigert *Чистящие средства (ручная очистка):*

Enzol Enzym, чистящее средство производства Johnson&Johnson *Нейтрализующий состав:*

Neodisher Z производства Dr. Weigert *Моющее и дезинфекционное устройство:*

Miele G 7736 CD

Вставной модуль Miele E 327-06

Модуль MIX Miele E 450

Подробные сведения доступны в отчете.

SMP GmbH # 01707011901-2 (машинная очистка)

Northview Laboratories №P8H066 (ручная очистка, стерилизация)

Nelson Labs №200432706-02 (стерилизация)

MDS GmbH Testbericht 084183-10 (стерилизация)

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

Комплектность поставки

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

Утилизация

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

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

Гарантия

Компания Günter Bissinger Medizintechnik GmbH поставляет заказчикам исключительно испытанные и исправные изделия. Все наши изделия спроектированы и произведены в соответствии с требованиями максимального качества. Мы не несем никакой ответственности за изделия, в оригинальную конструкцию которых были внесены изменения, а также в случае ненадлежащего применения, ухода или применения неквалифицированным персоналом.

Адрес для обращения потребителей

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

125212, г. Москва, ул. Выборгская, д.16 стр. 1, помещение №XV ком.11, этаж 5, Россия.

Тел. +7(495) 937-33-97

Дополнительная информация:

Противопоказания для эндоскопических процедур, не обязательно биполярной коагуляции, включают:

В соответствии с информацией, указанной в Руководстве по Эндоскопическим Процедурам Общества Гинекологов-лапароскопистов:

Наличие обширных тазовых или тазово-брюшных опухолей, гиповолемический шок и серьезная сердечная недостаточность.

Кроме того, обструкция кишечника и значительное вздутие кишечника, повышенный риск спаек области таза и брюшной полости.

При значительно увеличенной диафрагме противопоказана инсуффляция, которая может понадобиться для надлежащей хирургической визуализации, но увеличивать возможность непреднамеренного повреждения кишечника.

Абсцессы в области таза, хронические легочные заболевания, грыжа диафрагмы, ожирение, септический перитонит, в зависимости от серьезности указанных состояний, могут быть противопоказаниями для хирургического лечения.

Осложнения, отмеченные при лапароскопических хирургических вмешательствах, описанные в медицинской литературе, включают:

Кровотечения, повреждение окружающих мягких тканей, истечение желчи или других секретов, инфекции (местные или системные), перфорация кишечника, повреждения крупных кровеносных сосудов и/или неврологических структур, непреднамеренно оставленные инструменты и летальный исход.

Расшифровка символов



№ 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



ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Электроды биполярные электрохирургические многоразовые нестерильные

Электроды биполярные POWEREDGE для коагуляции в виде пинцетов с режущим лезвием, по частям, с кабелем биполярным и адаптером биполярным (кабели и адаптеры поставляются по требованию)

REF

82710001 - 82710600

CE0297



Günter Bissinger Medizintechnik GmbH
Ганс-Тайзен-штр. 1
79331, Тенинген
Германия
Телефон: ++49 7641 9 14 33 0 Факс: ++49 7641 9 14 33 33
Электронная почта: info@bissinger.com
www.bissinger.com
HH-827_POWEREDGE_2015multilingual_vA.docx
Редакция А
01.10.2015/MB

Русский

Внимание

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

Назначение

Электроды биполярные предназначены для коагуляции, рассечения, резекции тканей при проведении эндоскопических вмешательств.

Показания к применению

Электроды биполярные предназначены для коагуляции, рассечения, резекции тканей при проведении эндоскопических вмешательств.

Электроды используются при малоинвазивных лапароскопических вмешательствах.

Применение

При проведении малоинвазивных лапароскопических хирургических процедур изделие должно проходить через 5 мм лапароскопическую канюлю. Инструмент используется для заваривания или коагуляции выбранных сосудов и сосудистых пучков или ткани таким образом, чтобы обеспечить их дальнейшее механическое разделение с применением лезвия POWEREDGE.

Устройство требуется подключить к биполярному разъему электрохирургического генератора с помощью кабеля. Требуемую величину силы тока биполярной коагуляции можно применить к требуемой ткани.

Максимальное выходное напряжение генератора U_{max} : 400 В_p

Сборка и функционирование

После корректной сборки (используйте пиктограмму PIC-827 – см. приложение) и подключения к источнику тока изделие можно использовать как правой, так и левой рукой.

Сомкнуть бранши: сжать рукоятку.

Разомкнуть бранши: отпустить рукоятку.

Для включения лезвия: нажать на курок.

Для отключения лезвия: отпустить курок.

Коагуляционный ток включается педалью, которая входит в комплект электрохирургического устройства.

Технические характеристики:

см. приложение

Подходящие кабели и адаптеры:

Кабели биполярные Bissinger Арт. № 801 000xx.

Адаптеры биполярные Bissinger Арт. №8910200x.

Подходящее лезвие Bissinger:

Лезвие POWEREDGE, кат. № 82710300

Внимание: инструменты для биполярной коагуляции следует использовать только лицам, имеющим опыт и квалификацию для применения 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.

Внимание: при использовании электродов в форме пинцетов возможно мгновенное возгорание паренхиматозной ткани.

Побочные действия

Происшествия, которые были зарегистрированы в связи с применением биполярных систем:

Непреднамеренная активация с последующим повреждением тканей в неправильном месте и/или повреждением оборудования.

Пожар в связи с хирургическими салфетками и другими воспламеняющимися материалами.

Пути переменного тока, вызывающие ожоги в местах контакта пациента или пользователя с неизолированными компонентами.

Взрывы, вызванные искрами поблизости от воспламеняющихся газов.

Перфорация органов. Внезапные тяжелые кровотечения.

Противопоказания к применению

- Запрещается использовать инструменты, если предполагаемый вред превышает пользу по мнению врача.

- При использовании инструментов у пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами, предъявляются специальные требования (например, низкий уровень ВЧ-тока, для мониторинга состояния пациента). В любом случае, необходимо проконсультироваться с кардиологом или другим соответствующим специалистом.

- Не предназначено для коагуляции фаллопиевых труб с целью контрацепции, однако может использоваться для остановки кровотечения, возникающего при рассечении труб.

- Не использовать для трубной стерилизации или коагуляции в контексте стерилизации.

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.
- Лезвие POWEREDGE кат. № 82710300 предназначено для одноразового применения и подлежит утилизации после демонтажа.
- Очень важное значение имеет проверка перед применением каждого хирургического инструмента на наличие видимых повреждений и следов износа, таких как трещины, изломы или дефекты изоляции. Тщательный контроль требуется для отдельных участков, таких как лезвия, острия, углубления, стопоры и фиксаторы, а также все подвижные части и изоляция.
- 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, троакарам, оптике или подобным инструментам в процессе коагуляции.

- Использовать режущий механизм следует только после полной коагуляции или заваривания сомкнутой ткани или кровеносного сосуда во избежание кровотечения и во время и после операции.
- Не используйте у пациентов с кардиостимуляторами (допускается использование только при выполнении специальных требований (например, низкий уровень ВЧ-тока, мониторинг состояния пациента), а также консультации кардиолога.
- Электрохирургические генераторы, используемые с данными устройствами, предназначены для деструкции тканей, и, без сомнения, опасны при ненадлежащем использовании. Соблюдайте все меры предосторожности и инструкции производителя электрохирургического генератора.
- До активации генератора наконечник электрода всегда должен быть в поле зрения. Включайте генератор только при наличии полного контакта наконечника электрода с тканью, подлежащей коагуляции.

Соблюдайте указания по применению и технике безопасности производителя высокочастотного хирургического изделия.

Повторное использование

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.

Рекомендуемое количество циклов стерилизации: 100 циклов (для рукоятки, трубки, трубки-держателя, приводного стержня), 20 циклов (для электродов).

Лезвие POWEREDGE кат. № 82710300 предназначено только для одноразового применения и не подлежит повторному применению. Инструменты для электрохирургии по своему характеру подвержены повышенному износу в зависимости от типа и времени применения.

Подготовка к работе и транспортировка

После каждого применения необходимо незамедлительно разбирать инструмент. Утилизировать лезвие POWEREDGE кат. № 82710300. Инструмент подлежит очистке и дезинфекции в разобранном и открытом состоянии. Удалите с инструментов крупные частицы грязи. Не используйте средства для фиксации и горячую воду (>40°C). Хранение и транспортировку на участок стерилизации необходимо осуществлять в герметичном контейнере.

Предварительная очистка вручную

1. Погрузить инструмент в холодную воду на 5 минут.
2. Очистить инструменты щеткой под холодной водой до удаления всех видимых загрязнений.
3. Промыть каждую недоступную поверхность щеткой с применением пистолета-распылителя воды в течение 10 секунд (давление воды 4 бар).
4. Поместить инструменты в ультразвуковую баню с 0,5% щелочно-ферментным чистящим средством (MediClean forte, Dr. Weigert, Гамбург). Ультразвуковую обработку необходимо осуществлять на протяжении 15 минут

при 40°C/104°F. Убедитесь в том, что инструменты полностью покрыты водой. При помещении в баню электрод должен находиться в открытом положении.
5. Извлечь инструмент и тщательно промыть его холодной водой из-под крана для удаления чистящего средства.

Машинная обработка

Очистка

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

1. 4 мин предварительного промывания холодной водой.
2. Сброс
3. 10 мин промывания при 45°C 0,5% щелочно-ферментным чистящим средством (Neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, Гамбург)
4. Сброс
5. 3 мин нейтрализации холодной деминерализованной водой.
6. Сброс
7. 2 мин последующего промывания холодной деминерализованной водой.
8. Сброс

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

Неприменима к данному инструменту.

Функциональные испытания и упаковка

Выполняется визуальный контроль на предмет чистоты и хорошего состояния материала. При необходимости повторите процесс обработки до визуальной чистоты инструмента.

Используйте безвредное белое медицинское масло (напр., парафиновое масло в соответствии с ФГ, Евр. фарм или ФСША) для ухода за резьбой инструментов после очистки и перед сборкой.

Соберите инструмент в соответствии с PIC 827, которая требует применения дополнительного лезвия POWEREDGE кат. № 82710300.

Проверьте функциональность инструмента на основании указаний по применению. Упаковка должна соответствовать стандартам ISO 11607 и EN 868 в отношении упаковки медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства.

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.

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 от +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 восстановительного ремонта

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

Чистящие средства (для машинного применения и ультразвуковой обработки):
Neodisher MediClean forte; Dr. Weigert, Гамбург *Моющее и дезинфекционное устройство:*

Miele G7836 CD

Стойка МИХ Е450 *Паровой стерилизатор:*

Selectomat HP 666-1HR

Подробные сведения доступны в отчете.

SMP GmbH # 20214-2 (машинная очистка)

SMP GmbH # 25714-2 (стерилизация)

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

Обслуживание

При транспортировке, очистке, уходе, стерилизации и хранении необходимо обращаться с хирургическими инструментами с предельной осторожностью.

Это относится к лезвиям, тонким наконечникам и другим чувствительным местам.

Комплектность поставки

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

Утилизация

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

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

Гарантия

Компания Günter Bissinger Medizintechnik GmbH предоставляет заказчикам исключительно испытанные и исправные изделия. Все изделия спроектированы и произведены в соответствии с требованиями максимального качества. Мы не несем никакой ответственности за изделия, в оригинальную конструкцию которых были внесены изменения, а также в случае ненадлежащего применения, ухода или применения неквалифицированным персоналом.

Адрес для обращения потребителей

Общество с ограниченной ответственностью «БОЗОН» (ООО "БОЗОН")
125212, г. Москва, ул. Выборгская, д.16 стр. 1, помещение №XV ком.11, этаж 5,
Россия.

Тел. +7(495) 937-33-97

Дополнительная информация:

Противопоказания для эндоскопических процедур, не обязательно биполярной коагуляции, включая:

В соответствии с информацией, указанной в Руководстве по Эндоскопическим Процедурам Общества Гинекологов-лапароскопистов:

Наличие обширных тазовых или тазово-брюшных опухолей, гиповолемический шок и серьезная сердечная недостаточность.

Кроме того, обструкция кишечника и значительное вздутие кишечника, повышенный риск спаек области таза и брюшной полости.

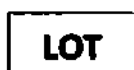
При значительно увеличенной диафрагме противопоказана инсуффляция, которая может понадобиться для надлежащей хирургической визуализации, но может увеличить возможность непреднамеренного повреждения кишечника.

Абсцессы в области таза, хронические легочные заболевания, грыжа диафрагмы, ожирение, септический перитонит, в зависимости от серьезности указанных состояний, могут быть противопоказаниями для хирургического лечения.

Осложнения, отмеченные при лапароскопических хирургических вмешательствах, описанные в медицинской литературе, включают:

Кровотечения, повреждение окружающих мягких тканей, истечение желчи или других секретов, инфекции (местные или системные), перфорация кишечника, повреждения крупных кровеносных сосудов и/или нейрологических структур, непреднамеренно оставленные инструменты и летальный исход.

Описание символов на упаковке изделия



№ 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



bissinger

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Электроды биполярные электрохирургические многоразовые нестерильные

Лезвие POWEREDGE стерильное одноразовое (поставляется в составе электродов биполярных POWEREDGE для коагуляции в виде пинцетов)

REF

82710300

CE 0297



Günter Bissinger Medizintechnik GmbH Ганс-Тайзен-штр. 1
79331, Тенинген, Германия

Телефон: ++49 7641 9 14 33 0 Электронная почта: info@bissinger.com
www.bissinger.com

HH-827_Sterile

POWEREDGE_Klinge_2015multilingual_vA.docx Редакция А 02.03.2015/MB

Русский Лезвие POWEREDGE

Внимание

Внимательно ознакомьтесь с информацией, представленной в данном листке-вкладыше. Ненадлежащее обращение и уход, а также непредусмотренное применение могут повлечь за собой преждевременный износ или риск для пациентов и пользователей.

Предусмотренное применение

Лезвия используются в сочетании с электродами биполярными POWEREDGE для коагуляции в виде пинцетов, подключенным в биполярному выходу ВЧ генератора и должны использоваться только с предусмотренными параметрами. Лезвия POWEREDGE служат для резания биологической ткани.

Не допускается превышение максимально допустимого рабочего напряжения рукоятки (см. информацию в приложении).

Внимание: К пользованию инструментами для ВЧ хирургии допускаются только лица, прошедшие специальную подготовку или инструктаж.

Указания по применению и технике безопасности

- Перед применением требуется контроль изделия и упаковки на предмет целостности и отсутствия повреждений.
- Используйте изделия, только если упаковка не повреждена.
- Очень важно перед каждым применением проверять каждый хирургический инструмент на отсутствие видимых повреждений и следов износа, напр., трещин, изломов или дефектов изоляции. Тщательный контроль требуется для отдельных участков, таких как лезвия, острия, углубления, стопоры и фиксаторы, а также все подвижные части и изоляция.
- Поврежденные инструменты использовать запрещается.
- Запрещается применение для пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами без консультаций со специалистами.
- Запрещается использовать в присутствии огнеопасных или взрывчатых веществ.
- Запрещается укладывать инструмент на пациента.
- Включать, только когда участок контакта находится в поле зрения. Не прикасаться к другим металлическим инструментам.

Стерильность

Внимание:

СТЕРИЛЬНО, ТОЛЬКО ЕСЛИ УПАКОВКА НЕ ПОВРЕЖДЕНА!

Лезвия POWEREDGE поставляются в отдельных упаковках в стерильном состоянии.

Если стерильная упаковка вскрыта, разорвана или повреждена, лезвия POWEREDGE необходимо рассматривать как нестерильные. Это распространяется также на лезвия POWEREDGE с превышением срока годности. В обоих случаях использование лезвий POWEREDGE не допускается.

Лезвия POWEREDGE предназначены для одноразового применения. Загрязненные продукты не подлежат очистке. Лезвия POWEREDGE, которые вступают в контакт с кровью, тканями или жидкостями организма, подлежат утилизации.

Внимание: Лезвия POWEREDGE, которые уже вступали в контакт с пациентом или были загрязнены, не подлежат очистке и должны быть утилизированы/отбракованы.

Внимание: Из соображений безопасности для пользователя одноразовые лезвия POWEREDGE не подлежат очистке. В частности, очистка и стерилизация одноразовых лезвий POWEREDGE с острыми краями и тонкими наконечниками могут привести к травматизму пользователей.

Подготовка

Подготовка не требуется, поскольку лезвия POWEREDGE, которые уже вступали в контакт с пациентом или были загрязнены, не подлежат повторному применению.

Хранение и транспортировка

Инструменты необходимо хранить и транспортировать в сухом, чистом и свободном от пыли помещении при умеренных температурах от + 5°C до +40°C.

Применение

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 от +32 до +42°C, влажности до 100%.

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 изделие должны быть утилизированы в соответствии с руководящими принципами, регулирующими утилизацию такой продукции и применимыми правилами контроля отходов.

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

Гарантия

Компания Günter Bissinger Medizintechnik GmbH предоставляет заказчикам только испытанные и исправные изделия. Все наши изделия спроектированы и произведены в соответствии с высочайшими стандартами качества. Мы не несем никакой ответственности за изделия в случае ненадлежащего применения или обращения.

Адрес для обращения потребителей

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

125212, г. Москва, ул. Выборгская, д.16 стр. 1, помещение №XV ком.11, этаж 5, Россия.

Тел. +7(495) 937-33-97

Описание символов



№ партии



стерилизовано оксидом этилена



не использовать повторно



не использовать, если упаковка повреждена



срок годности



Каталожный №



Внимание!



См. Руководство по эксплуатации



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



Производитель



Дата производства

Электроды биполярные электрохирургические многоразовые нестерильные, в следующих вариантах исполнения:

1. Электроды биполярные Microdome для использования в процедурах минимального доступа, для коагуляции, с кабелем биполярным и адаптером биполярным:

1.1 Электроды биполярные Microdome для использования в процедурах минимального доступа, для коагуляции:

- штыковидные, 13 см, 85620410, или
- угловые 20°, 13 см, 85620420 или
- гибкие, 14 см, 85620430.

1.2 Кабель биполярный (по требованию):

- Со стороны инструмента – плоский штекер для следующих генераторов:
- штекер U-20, 4 м, 80100260, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 3 м, 80100017, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 5 м, 80100018, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 3 м, 80100019, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 5 м, 80100020, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м, 80100021, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 5 м, 80100022, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 3 м, 80100050, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 5 м, 80100060, или
- штекер совместимый с генераторами Valley autobipolar, 3 м, 80100042, или
- штекер 2-Banana, 3 м, 80100010, или
- штекер 2-Banana, 5 м, 80100013, или
- Со стороны инструмента – плоский штекер угловой для следующих генераторов:
- штекер U-20, 4 м, 80100261, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 3 м, 80100054, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 5 м, 80100056, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 3 м, 80100058, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 5 м, 80100059, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м, 80100046, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 5 м, 80100048, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 3 м, 80100061, или
- штекер 2-Banana, 3 м, 80100051, или
- штекер 2-Banana, 5 м, 80100052, или
- Со стороны инструмента – плоский штекер квадратный для следующих генераторов:
- штекер U-20, 4 м, 80100262, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 3 м, 80100037, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 5 м, 80100038, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 3 м, 80100039, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 5 м, 80100047, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м, 80100034, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 5 м, 80100033, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 3 м, 80100057, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 5 м, 80100067, или
- штекер совместимый с генераторами Valley autobipolar, 3 м, 80100219, или
- штекер 2-Banana, 3 м, 80100012, или
- штекер 2-Banana, 5 м, 80100011.

1.3 Адаптер биполярный (по требованию):

- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля U-20; Valleylab, Lamidey, EMC совместимый с генератором Martin, 89102000, или
- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля U-20; Valleylab, Lamidey, EMC совместимый с генератором Erbe, 89102001, или
- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля Martin совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 89102002, или
- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля Erbe совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 89102003.

2. Электроды биполярные Arthes, с кабелем биполярным и адаптером биполярным:

2.1 Электроды биполярные Arthes:

- 14,5 см, 85601200, или
- 22,5 см, 85601100.

2.2 Кабель биполярный (по требованию):

- Со стороны инструмента – плоский штекер для следующих генераторов:

- штекер U-20, 4 м, 80100260, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 3 м, 80100017, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 5 м, 80100018, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 3 м, 80100019, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 5 м, 80100020, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м, 80100021, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 5 м, 80100022, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 3 м, 80100050, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 5 м, 80100060, или
- штекер совместимый с генераторами Valley autobipolar, 3 м, 80100042, или
- штекер 2-Banana, 3 м, 80100010, или
- штекер 2-Banana, 5 м, 80100013, или
- Со стороны инструмента – плоский штекер угловой для следующих генераторов:
- штекер U-20, 4 м, 80100261, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 3 м, 80100054, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 5 м, 80100056, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 3 м, 80100058, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 5 м, 80100059, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м, 80100046, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 5 м, 80100048, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 3 м, 80100061, или
- штекер 2-Banana, 3 м, 80100051, или
- штекер 2-Banana, 5 м, 80100052, или
- Со стороны инструмента – плоский штекер квадратный для следующих генераторов:
- штекер U-20, 4 м, 80100262, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 3 м, 80100037, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 5 м, 80100038, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 3 м, 80100039, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 5 м, 80100047, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м, 80100034, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 5 м, 80100033, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 3 м, 80100057, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 5 м, 80100067, или
- штекер совместимый с генераторами Valley autobipolar, 3 м, 80100219, или
- штекер 2-Banana, 3 м, 80100012, или
- штекер 2-Banana, 5 м, 80100011.

2.3 Адаптер биполярный (по требованию):

- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля U-20; Valleylab, Lamidey, EMC совместимый с генератором Martin, 89102000, или
- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля U-20; Valleylab, Lamidey, EMC совместимый с генератором Erbe, 89102001, или
- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля Martin совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 89102002, или
- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля Erbe совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 89102003.

3. Электроды биполярные для коагуляции, с кабелем биполярным и адаптером биполярным:

3.1 Электроды биполярные для коагуляции:

- J-Hook форма, рабочая длина 34 см, диаметр трубки 5 мм, 85600100, или
- L-Hook форма, рабочая длина 34 см, диаметр трубки 5 мм, 85600200, или
- шпатель-форма, рабочая длина 34 см, диаметр трубки 5 мм, 85600300, или
- куполообразная форма, рабочая длина 34 см, диаметр трубки 5 мм, 85600400.

3.2 Кабель биполярный (по требованию):

- Со стороны инструмента – плоский штекер для следующих генераторов:
- штекер U-20, 4 м, 80100260, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 3 м, 80100017, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 5 м, 80100018, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 3 м, 80100019, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 5 м, 80100020, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м, 80100021, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 5 м, 80100022, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 3 м, 80100050, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 5 м, 80100060, или
- штекер совместимый с генераторами Valley autobipolar, 3 м, 80100042, или

- штекер 2-Banana, 3 м, 80100010, или
- штекер 2-Banana, 5 м, 80100013, или
- Со стороны инструмента – плоский штекер угловой для следующих генераторов:
- штекер U-20, 4 м, 80100261, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 3 м, 80100054, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 5 м, 80100056, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 3 м, 80100058, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 5 м, 80100059, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м, 80100046, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 5 м, 80100048, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 3 м, 80100061, или
- штекер 2-Banana, 3 м, 80100051, или
- штекер 2-Banana, 5 м, 80100052, или
- Со стороны инструмента – плоский штекер квадратный для следующих генераторов:
- штекер U-20, 4 м, 80100262, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 3 м, 80100037, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 5 м, 80100038, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 3 м, 80100039, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 5 м, 80100047, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м, 80100034, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 5 м, 80100033, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 3 м, 80100057, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 5 м, 80100067, или
- штекер совместимый с генераторами Valley autobipolar, 3 м, 80100219, или
- штекер 2-Banana, 3 м, 80100012, или
- штекер 2-Banana, 5 м, 80100011.

3.3 Адаптер биполярный (по требованию):

- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля U-20; Valleylab, Lamidey, EMC совместимый с генератором Martin, 89102000, или
- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля U-20; Valleylab, Lamidey, EMC совместимый с генератором Erbe, 89102001, или
- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля Martin совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 89102002, или
- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля Erbe совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 89102003.

4. Электроды биполярные SLIMLINE для использования в процедурах минимального доступа, с кабелем биполярным и адаптером биполярным:

4.1 Электроды биполярные SLIMLINE для использования в процедурах минимального доступа:

- биполярный крючок SLIMLINE форма L-Hook, 3 мм, рабочая длина 34 см, плоский контакт, 85630200, или
- биполярный крючок SLIMLINE форма V-Hook, 3 мм, рабочая длина 34 см, плоский контакт, 85630700, или
- биполярная игла SLIMLINE, 3 мм, рабочая длина 34 см, плоский контакт, 85630600, или
- биполярный крючок SLIMLINE форма L-Hook, 3 мм, изогнутый под углом 30, рабочая длина 34 см, плоский контакт, 85630201.

4.2 Кабель биполярный (по требованию):

- Со стороны инструмента – плоский штекер для следующих генераторов:
- штекер U-20, 4 м, 80100260, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 3 м, 80100017, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 5 м, 80100018, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 3 м, 80100019, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 5 м, 80100020, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м, 80100021, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 5 м, 80100022, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 3 м, 80100050, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 5 м, 80100060, или
- штекер совместимый с генераторами Valley autobipolar, 3 м, 80100042, или
- штекер 2-Banana, 3 м, 80100010, или
- штекер 2-Banana, 5 м, 80100013, или
- Со стороны инструмента – плоский штекер угловой для следующих генераторов:
- штекер U-20, 4 м, 80100261, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 3 м, 80100054, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 5 м, 80100056, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 3 м, 80100058, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 5 м, 80100059, или

- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м, 80100046, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 5 м, 80100048, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 3 м, 80100061, или
- штекер 2-Banana, 3 м, 80100051, или
- штекер 2-Banana, 5 м, 80100052, или
- Со стороны инструмента – плоский штекер квадратный для следующих генераторов:
- штекер U-20, 4 м, 80100262, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 3 м, 80100037, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 5 м, 80100038, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 3 м, 80100039, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 5 м, 80100047, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м, 80100034, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 5 м, 80100033, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 3 м, 80100057, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 5 м, 80100067, или
- штекер совместимый с генераторами Valley autobipolar, 3 м, 80100219, или
- штекер 2-Banana, 3 м, 80100012, или
- штекер 2-Banana, 5 м, 80100011.

4.3 Адаптер биполярный (по требованию):

- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля U-20; Valleylab, Lamidey, EMC совместимый с генератором Martin, 89102000, или
- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля U-20; Valleylab, Lamidey, EMC совместимый с генератором Erbe, 89102001, или
- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля Martin совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 89102002, или
- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля Erbe совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 89102003.

5. Электроды биполярные сшивающие (stitch) для коагуляции, с кабелем биполярным и адаптером биполярным:

5.1 Электроды биполярные сшивающие (stitch) для коагуляции:

- общая длина 195 мм, рабочая длина 110 мм, угловые 30°, 85637008, или
- общая длина 195 мм, рабочая длина 112 мм, угловые 55°, 85637011, или
- общая длина 175 мм, рабочая длина 90 мм, угловые 60°, 85637015, или
- общая длина 190 мм, рабочая длина 105 мм, угловые 20°, 85637010, или
- общая длина 190 мм, рабочая длина 105 мм, угловые 30°, 85637009.

5.2 Кабель биполярный (по требованию):

- Со стороны инструмента – плоский штекер для следующих генераторов:
- штекер U-20, 4 м, 80100260, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 3 м, 80100017, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 5 м, 80100018, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 3 м, 80100019, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 5 м, 80100020, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м, 80100021, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 5 м, 80100022, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 3 м, 80100050, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 5 м, 80100060, или
- штекер совместимый с генераторами Valley autobipolar, 3 м, 80100042, или
- штекер 2-Banana, 3 м, 80100010, или
- штекер 2-Banana, 5 м, 80100013, или
- Со стороны инструмента – плоский штекер угловой для следующих генераторов:
- штекер U-20, 4 м, 80100261, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 3 м, 80100054, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 5 м, 80100056, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 3 м, 80100058, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 5 м, 80100059, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м, 80100046, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 5 м, 80100048, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 3 м, 80100061, или
- штекер 2-Banana, 3 м, 80100051, или
- штекер 2-Banana, 5 м, 80100052, или
- Со стороны инструмента – плоский штекер квадратный для следующих генераторов:
- штекер U-20, 4 м, 80100262, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 3 м, 80100037, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 5 м, 80100038, или

- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 3 м, 80100039, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 5 м, 80100047, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м, 80100034, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 5 м, 80100033, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 3 м, 80100057, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 5 м, 80100067, или
- штекер совместимый с генераторами Valley autobipolar, 3 м, 80100219, или
- штекер 2-Banana, 3 м, 80100012, или
- штекер 2-Banana, 5 м, 80100011.

5.3 Адаптер биполярный (по требованию):

- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля U-20; Valleylab, Lamidey, EMC совместимый с генератором Martin, 89102000, или
- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля U-20; Valleylab, Lamidey, EMC совместимый с генератором Erbe, 89102001, или
- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля Martin совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 89102002, или
- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля Erbe совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 89102003.

6. Электроды биполярные сканирующие, с кабелем биполярным и адаптером биполярным:

6.1 Электроды биполярные сканирующие:

- общая длина 185 мм, рабочая длина 100 мм, угловые 30°, 85637016, или
- общая длина 185 мм, рабочая длина 100 мм, угловые 45°, 85637017, или
- общая длина 185 мм, рабочая длина 100 мм, угловые 90°, 85637012, или
- общая длина 215 мм, рабочая длина 130 мм, прямые, 85637007.

6.2 Кабель биполярный (по требованию):

- Со стороны инструмента – плоский штекер для следующих генераторов:
- штекер U-20, 4 м, 80100260, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 3 м, 80100017, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 5 м, 80100018, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 3 м, 80100019, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 5 м, 80100020, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м, 80100021, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 5 м, 80100022, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 3 м, 80100050, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 5 м, 80100060, или
- штекер совместимый с генераторами Valley autobipolar, 3 м, 80100042, или
- штекер 2-Banana, 3 м, 80100010, или
- штекер 2-Banana, 5 м, 80100013, или
- Со стороны инструмента – плоский штекер угловой для следующих генераторов:
- штекер U-20, 4 м, 80100261, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 3 м, 80100054, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 5 м, 80100056, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 3 м, 80100058, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 5 м, 80100059, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м, 80100046, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 5 м, 80100048, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 3 м, 80100061, или
- штекер 2-Banana, 3 м, 80100051, или
- штекер 2-Banana, 5 м, 80100052, или
- Со стороны инструмента – плоский штекер квадратный для следующих генераторов:
- штекер U-20, 4 м, 80100262, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 3 м, 80100037, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 5 м, 80100038, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 3 м, 80100039, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 5 м, 80100047, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м, 80100034, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 5 м, 80100033, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 3 м, 80100057, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 5 м, 80100067, или
- штекер совместимый с генераторами Valley autobipolar, 3 м, 80100219, или
- штекер 2-Banana, 3 м, 80100012, или
- штекер 2-Banana, 5 м, 80100011.

6.3 Адаптер биполярный (по требованию):

- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля U-20; Valleylab, Lamidey, EMC совместимый с генератором Martin, 89102000, или
 - адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля U-20; Valleylab, Lamidey, EMC совместимый с генератором Erbe, 89102001, или
 - адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля Martin совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 89102002, или
 - адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля Erbe совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 89102003.
7. Электроды биполярные для минимально инвазивной хирургии, с кабелем биполярным и адаптером биполярным:
- 7.1 Электроды биполярные для минимально инвазивной хирургии:
- 1) Электроды биполярные ORBITARIS разборные, в составе:
- рукоятка Orbitalis, 82460000 или
 - рукоятка Orbitalis с замковым механизмом, 82460004;
 - трубка Orbitalis, 34см, 82460034;
 - электрод Orbitalis в виде больших щипцов-зажимов, 34см, с покрытием P-coat, 82408010, или
 - электрод Orbitalis в виде щипцов с многочисленными отверстиями, 34 см, с покрытием P-coat, 82408015, или
 - электрод Orbitalis в виде ножниц изогнутых, 34 см, с покрытием P-coat, 82408018, или
 - электрод Orbitalis в виде диссектора Maryland изогнутого, 34 см, с покрытием P-coat, 82408019, или
 - электрод Orbitalis в виде захватывающих щипцов, 34 см, зубцы 2х3, с покрытием P-coat, 82408053, или
 - электрод Orbitalis в виде захватывающих щипцов окончатых угловых, 34 см, с покрытием P-coat, 82408011, или
 - электрод Powergrip в виде больших щипцов-зажимов, 34 см, 82400010, или
 - электрод Powergrip в виде биполярных тонких щипцов, изогнутых, 34 см, 82400011, или
 - электрод Powergrip в виде биполярного зажима Micro France, 34 см, 82400014, или
 - электрод Powergrip в виде биполярных щипцов-зажимов, изогнутых, 34 см, 82400015, или
 - электрод Powergrip в виде ножниц, изогнутых, 34 см, 82400018, или
 - электрод Powergrip в виде диссектора Maryland, изогнутого, 34 см, 82400019, или
 - электрод Powergrip в виде когтевидных щипцов, 34 см, 82400012, или
 - электрод Powergrip в виде щипцов Duck Bill, 34 см, 82400008, или
- 2) Электроды биполярные Powergrip разборные, в составе:
- рукоятка, 82410001;
 - трубка 34 см, 82410034;
 - электрод Powergrip в виде больших щипцов-зажимов, 34 см, 82400010, или
 - электрод Powergrip в виде биполярных тонких щипцов, изогнутых, 34 см, 82400011, или
 - электрод Powergrip в виде биполярного зажима Micro France, 34 см, 82400014, или
 - электрод Powergrip в виде биполярных щипцов-зажимов, изогнутых, 34 см, 82400015, или
 - электрод Powergrip в виде ножниц, изогнутых, 34 см, 82400018, или
 - электрод Powergrip в виде диссектора Maryland, изогнутого, 34 см, 82400019 или
 - электрод Powergrip в виде когтевидных щипцов, 34 см, 82400012, или
 - электрод Powergrip в виде щипцов Duck Bill, 34 см, 82400008, или
 - электрод Orbitalis в виде больших щипцов-зажимов, 34 см, с покрытием P-coat, 82408010, или
 - электрод Orbitalis в виде щипцов с многочисленными отверстиями, 34см, с покрытием P-coat, 82408015, или
 - электрод Orbitalis в виде ножниц изогнутых, 34 см, с покрытием P-coat, 82408018, или
 - электрод Orbitalis в виде диссектора Maryland изогнутого, 34 см, с покрытием P-coat, 82408019, или
 - электрод Orbitalis в виде захватывающих щипцов, 34 см, зубцы 2х3, с покрытием P-coat, 82408053, или
 - электрод Orbitalis в виде захватывающих щипцов окончатых угловых, 34 см, с покрытием P-coat, 82408011.
- 7.2 Кабель биполярный (по требованию):
- Со стороны инструмента – плоский штекер для следующих генераторов:
 - штекер U-20, 4 м, 80100260, или
 - штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 3 м, 80100017, или
 - штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 5 м, 80100018, или
 - штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 3 м, 80100019, или
 - штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 5 м, 80100020, или
 - штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м, 80100021, или
 - штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 5 м, 80100022, или
 - штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 3 м, 80100050, или
 - штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 5 м, 80100060, или
 - штекер совместимый с генераторами Valley autobipolar, 3 м, 80100042, или
 - штекер 2-Banana, 3 м, 80100010, или
 - штекер 2-Banana, 5 м, 80100013, или
 - Со стороны инструмента – плоский штекер угловой для следующих генераторов:
 - штекер U-20, 4 м, 80100261, или

- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 3 м, 80100054, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 5 м, 80100056, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 3 м, 80100058, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 5 м, 80100059, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м, 80100046, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 5 м, 80100048, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 3 м, 80100061, или
- штекер 2-Banana, 3 м, 80100051, или
- штекер 2-Banana, 5 м, 80100052, или
- Со стороны инструмента – плоский штекер квадратный для следующих генераторов:
- штекер U-20, 4 м, 80100262, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 3 м, 80100037, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 5 м, 80100038, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 3 м, 80100039, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 5 м, 80100047, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м, 80100034, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 5 м, 80100033, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 3 м, 80100057, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 5 м, 80100067, или
- штекер совместимый с генераторами Valley autobipolar, 3 м, 80100219, или
- штекер 2-Banana, 3 м, 80100012, или
- штекер 2-Banana, 5 м, 80100011.

7.3 Адаптер биполярный (по требованию):

- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля U-20; Valleylab, Lamidey, EMC совместимый с генератором Martin, 89102000, или
- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля U-20; Valleylab, Lamidey, EMC совместимый с генератором Erbe, 89102001, или
- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля Martin совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 89102002, или
- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля Erbe совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 89102003.

8. Электроды биполярные разъемные для коагуляции, с кабелем биполярным и адаптером биполярным:

8.1 Электроды биполярные разъемные для коагуляции

1) Электроды биполярные разъемные для коагуляции, рабочая длина 34см:

а) Электроды для коагуляции в собранном виде:

- рукоятка стандартная с внутренней и внешней трубкой, рабочая длина 34 см, 85500000, или
- рукоятка кольцевая с внутренней и внешней трубкой, рабочая длина 34 см, 85510000;
- электрод-рифленая пластина, 34 см, 85500010, или
- электрод с волнистым наконечником Fluted tip, 1 мм, 34 см, 85500011, или
- электрод зубчатый Kleppinger, 34 см, 85500013, или
- электрод типа ножниц, 34 см, 85500015, или
- электрод-ножницы изогнутые, 34 см, 85500017, или
- электрод-ножницы изогнутые с лезвием TC, 34 см, 85500018, или
- электрод-диссектор Maryland изогнутый, 34 см, 85500019, или

б) Электроды для коагуляции по частям:

- рукоятка стандартная, 85500001, или
- рукоятка кольцевая, 85510001;
- внутренняя трубка, 34 см, 85500002;
- внешняя трубка, 34 см, 85500003;
- электрод-рифленая пластина, 34 см, 85500010, или
- электрод с волнистым наконечником Fluted tip, 1 мм, 34 см, 85500011, или
- электрод зубчатый Kleppinger, 34 см, 85500013, или
- электрод типа ножниц, 34 см, 85500015, или
- электрод-ножницы изогнутые, 34 см, 85500017, или
- электрод-ножницы изогнутые с лезвием TC, 34 см, 85500018, или
- электрод-диссектор Maryland изогнутый, 34 см, 85500019.

или

2) Электроды биполярные разъемные для коагуляции, рабочая длина 45 см:

а) Электроды для коагуляции в собранном виде:

- рукоятка стандартная с внутренней и внешней трубкой, рабочая длина 45 см, 85500005, или
- рукоятка кольцевая с внутренней и внешней трубкой, рабочая длина 45 см, 85510005;
- электрод-рифленая пластина, 45 см, 85500020, или
- электрод с волнистым наконечником Fluted tip, 1 мм, 45 см, 85500021, или

- электрод зубчатый Kleppinger, 45 см, 85500023, или
- электрод типа ножниц, 45 см, 85500025, или
- электрод-ножницы изогнутые, 45 см, 85500027, или
- электрод-ножницы изогнутые с лезвием ТС, 45 см, 85500028, или
- электрод-диссектор Maryland изогнутый, 45 см, 85500029, или

б) Электроды для коагуляции по частям:

- рукоятка стандартная, 85500001, или
- рукоятка кольцевая, 85510001;
- внутренняя трубка, 45 см, 85500006;
- внешняя трубка, 45 см, 85500007;
- электрод-рифленая пластина, 45 см, 85500020, или
- электрод с волнистым наконечником Fluted tip, 1 мм, 45 см, 85500021, или
- электрод зубчатый Kleppinger, 45 см, 85500023, или
- электрод типа ножниц, 45 см, 85500025, или
- электрод-ножницы изогнутые, 45 см, 85500027, или
- электрод-ножницы изогнутые с лезвием ТС, 45 см, 85500028, или
- электрод-диссектор Maryland изогнутый, 45 см, 85500029, или

3) Электроды биполярные разъемные для коагуляции, рабочая длина 20 см:

а) Электроды для коагуляции в собранном виде:

- рукоятка стандартная с внутренней и внешней трубкой, рабочая длина 20 см, 85500050, или
- рукоятка кольцевая с внутренней и внешней трубкой, рабочая длина 20 см, 85510050;
- электрод-рифленая пластина, 20 см, 85500060, или
- электрод с волнистым наконечником Fluted tip, 1 мм, 20 см, 85500061, или
- электрод зубчатый Kleppinger, 20 см, 85500063, или
- электрод типа ножниц, 20 см, 85500065, или
- электрод-ножницы изогнутые, 20 см, 85500067, или
- электрод-ножницы изогнутые с лезвием ТС, 20 см, 85500068, или
- электрод-диссектор Maryland изогнутый, 20 см, 85500069, или

б) Электроды для коагуляции по частям:

- рукоятка стандартная, 85500001, или
- рукоятка кольцевая, 85510001;
- внутренняя трубка, 20 см, 85500051;
- внешняя трубка, 20 см, 85500052;
- электрод-рифленая пластина, 20 см, 85500060, или
- электрод с волнистым наконечником Fluted tip, 1 мм, 20 см, 85500061, или
- электрод зубчатый Kleppinger, 20 см, 85500063, или
- электрод типа ножниц, 20 см, 85500065, или
- электрод-ножницы изогнутые, 20 см, 85500067, или
- электрод-ножницы изогнутые с лезвием ТС, 20 см, 85500068, или
- электрод-диссектор Maryland изогнутый, 20 см, 85500069.

8.2 Кабель биполярный, 3 м (по требованию):

- штекер U-20, 85500106, или
- штекер совместимый с генератором Valleylab, 85500101, или
- штекер совместимый с генератором Martin, 85500102, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, 85500103.

8.3 Адаптер биполярный (по требованию):

- адаптер для биполярного кабеля с плоским штекером, 85500400, или
- адаптер для биполярного кабеля с двухштырьковым штекером, 85500401, или
- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля U-20; Valleylab, Lamidey, EMC совместимый с генератором Martin, 89102000, или
- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля U-20; Valleylab, Lamidey, EMC совместимый с генератором Erbe, 89102001, или
- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля Martin совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 89102002, или
- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля Erbe совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 89102003.

9. Электроды биполярные СОМПАСТ с функцией ирригации, с кабелем биполярным и адаптером биполярным:

9.1 Электроды биполярные СОМПАСТ с функцией ирригации:

- волнистый кончик, плоский штекер, 34 см, 88600001, или
- волнистый кончик, плоский штекер, 45 см, 88600005, или
- волнистый кончик, круглый штекер, 34 см, 82100002, или
- волнистый кончик, круглый штекер, 45 см, 82100001, или
- рифленая пластина, плоский штекер, 34 см, 88600002, или

- рифленая пластина, плоский штекер, 45 см, 82100014, или
- рифленая пластина, круглый штекер, 34 см, 82100003, или
- рифленая пластина, круглый штекер, 45 см, 82100004, или
- язычковый тип, плоский штекер, 34 см, 82100010, или
- язычковый тип, плоский штекер, 45 см, 82100017, или
- язычковый тип, круглый штекер, 34 см, 82100005, или
- язычковый тип, круглый штекер, 45 см, 82100006.

9.2 Кабель биполярный (по требованию):

- Со стороны инструмента – плоский штекер для следующих генераторов:
- штекер U-20, 4 м, 80100260, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 3 м, 80100017, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 5 м, 80100018, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 3 м, 80100019, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 5 м, 80100020, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м, 80100021, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 5 м, 80100022, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 3 м, 80100050, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 5 м, 80100060, или
- штекер совместимый с генераторами Valley autobipolar, 3 м, 80100042, или
- штекер 2-Banana, 3 м, 80100010, или
- штекер 2-Banana, 5 м, 80100013, или
- Со стороны инструмента – плоский штекер угловой для следующих генераторов:
- штекер U-20, 4 м, 80100261, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 3 м, 80100054, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 5 м, 80100056, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 3 м, 80100058, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 5 м, 80100059, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м, 80100046, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 5 м, 80100048, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 3 м, 80100061, или
- штекер 2-Banana, 3 м, 80100051, или
- штекер 2-Banana, 5 м, 80100052, или
- Со стороны инструмента – плоский штекер квадратный для следующих генераторов:
- штекер U-20, 4 м, 80100262, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 3 м, 80100037, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 5 м, 80100038, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 3 м, 80100039, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 5 м, 80100047, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м, 80100034, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 5 м, 80100033, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 3 м, 80100057, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 5 м, 80100067, или
- штекер совместимый с генераторами Valley autobipolar, 3 м, 80100219, или
- штекер 2-Banana, 3 м, 80100012, или
- штекер 2-Banana, 5 м, 80100011.

9.3 Адаптер биполярный (по требованию):

- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля U-20; Valleylab, Lamidey, EMC совместимый с генератором Martin, 89102000, или
- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля U-20; Valleylab, Lamidey, EMC совместимый с генератором Erbe, 89102001, или
- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля Martin совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 89102002, или
- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля Erbe совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 89102003.

10. Электроды биполярные для коагуляции SLIMLINE по частям, с кабелем биполярным и адаптером биполярным:

10.1 Электроды биполярные для коагуляции SLIMLINE по частям:

- рукоятка стандартная, 85533000, или
- рукоятка круглая, 85533001;
- двойная трубка (внутренняя и внешняя) с рабочей длиной 34 см 85530004;
- электрод-вставка 3 мм в виде микро-электрода с рифленой пластиной, 85530010, или
- электрод-вставка 3 мм в виде микро-электрода с небольшой волнистой частью Fluted tip, 1 мм, 85530011.

10.2 Кабель биполярный (по требованию):

- штекер U-20, 85530110, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, 85530101, или
- штекер совместимый с генератором Martin, 85530102, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, 85530103.

10.3 Адаптер биполярный (по требованию):

- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля U-20; Valleylab, Lamidey, EMC совместимый с генератором Martin, 89102000, или
- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля U-20; Valleylab, Lamidey, EMC совместимый с генератором Erbe, 89102001, или
- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля Martin совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 89102002, или
- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля Erbe совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 89102003.

11. Электроды биполярные POWEREDGE для коагуляции в виде пинцетов с режущим лезвием, по частям, с кабелем биполярным и адаптером биполярным:

11.1 Электроды биполярные POWEREDGE для коагуляции в виде пинцетов с режущим лезвием, по частям

- рукоятка POWEREDGE, 82710001;
- электрод POWEREDGE с рабочей длиной 34 см, 82710100, или
- электрод POWEREDGE с рабочей длиной 25 см, 82710104;
- трубка POWEREDGE, 34 см, 82710034, или трубка POWEREDGE, 25 см, 82710030;
- трубка-держатель для лезвия POWEREDGE, 34 см, 82710600, или
- трубка-держатель для лезвия POWEREDGE, 25 см, 82710601;
- приводной стержень POWEREDGE, 34 см, 82710500 или
- приводной стержень POWEREDGE, 25 см, 82710501
- Лезвия POWEREDGE стерильные одноразовые, 20 шт., 82710300.

11.2 Кабель биполярный (по требованию):

- Со стороны инструмента – плоский штекер для следующих генераторов:

- штекер U-20, 4 м, 80100260, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 3 м, 80100017, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 5 м, 80100018, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 3 м, 80100019, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 5 м, 80100020, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м, 80100021, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 5 м, 80100022, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 3 м, 80100050, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 5 м, 80100060, или
- штекер совместимый с генераторами Valley autobipolar, 3 м, 80100042, или
- штекер 2-Banana, 3 м, 80100010, или
- штекер 2-Banana, 5 м, 80100013, или

- Со стороны инструмента – плоский штекер угловой для следующих генераторов:

- штекер U-20, 4 м, 80100261, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 3 м, 80100054, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 5 м, 80100056, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 3 м, 80100058, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 5 м, 80100059, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м, 80100046, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 5 м, 80100048, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 3 м, 80100061, или
- штекер 2-Banana, 3 м, 80100051, или
- штекер 2-Banana, 5 м, 80100052, или

- Со стороны инструмента – плоский штекер квадратный для следующих генераторов:

- штекер U-20, 4 м, 80100262, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 3 м, 80100037, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 5 м, 80100038, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 3 м, 80100039, или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 5 м, 80100047, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м, 80100034, или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 5 м, 80100033, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 3 м, 80100057, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 5 м, 80100067, или
- штекер совместимый с генераторами Valley autobipolar, 3 м, 80100219, или
- штекер 2-Banana, 3 м, 80100012, или
- штекер 2-Banana, 5 м, 80100011.

11.3 Адаптер биполярный (по требованию):

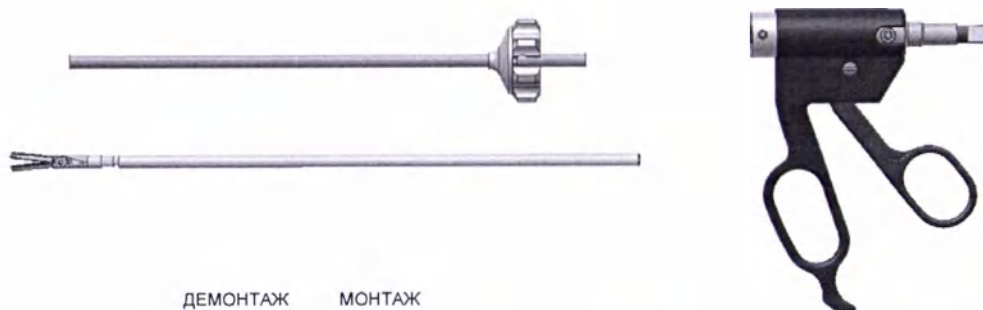
- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля U-20; Valleylab, Lamidey, EMC совместимый с генератором Martin, 89102000, или
- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля U-20; Valleylab, Lamidey, EMC совместимый с генератором Erbe, 89102001, или
- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля Martin совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 89102002, или
- адаптер для биполярного кабеля со штекером для кабеля Erbe совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 89102003.



Пиктограмма PIC-824

Стр. 1 из 1

МОНТАЖ



ДЕМОНТАЖ

МОНТАЖ



МОНТАЖ

ДЕМОНТАЖ

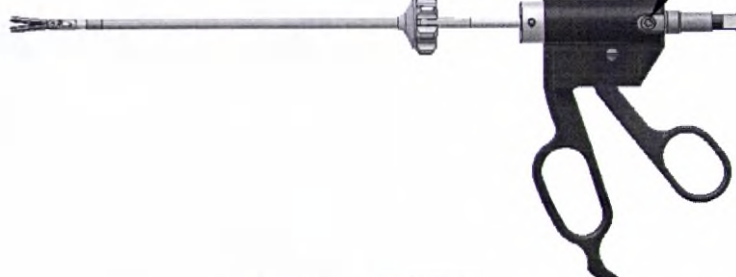


ДЕМОНТАЖ

МОНТАЖ



НАЖАТИЕ (МОНТАЖ)



МОНТАЖ

ДЕМОНТАЖ



ЩЕЛЧОК (МОНТАЖ)

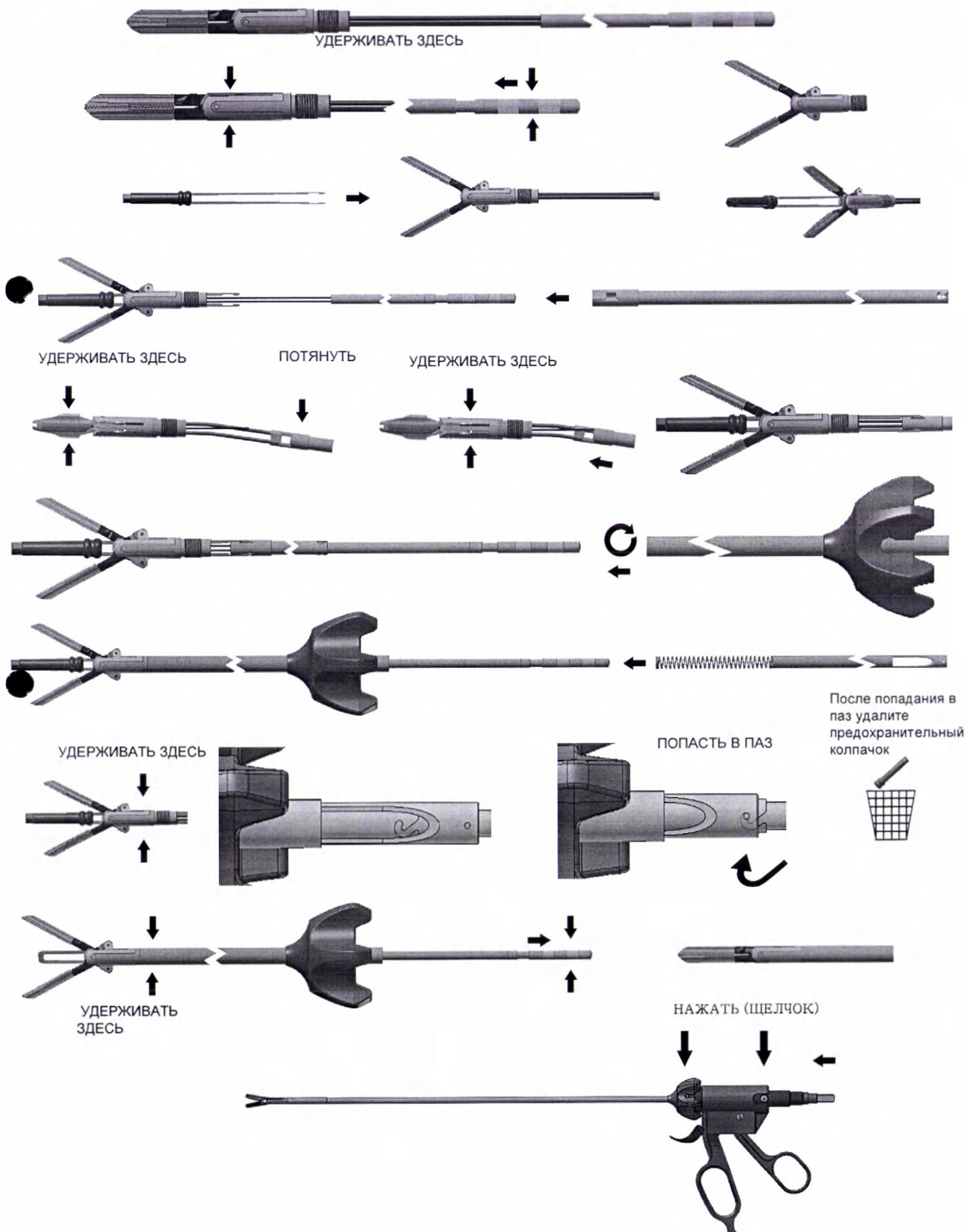
НАЖАТИЕ (ДЕМОНТАЖ)

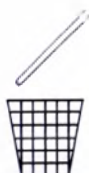
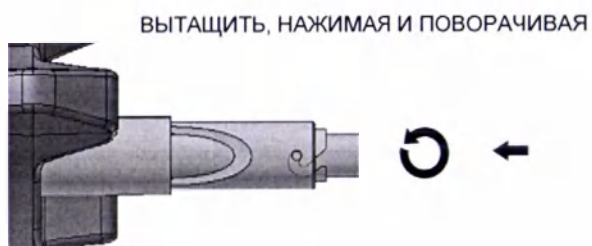
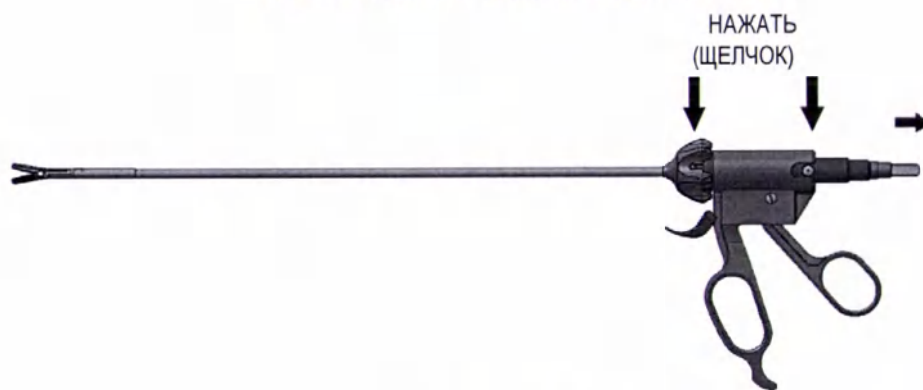
ЩЕЛЧОК (МОНТАЖ)

НАЖАТИЕ (ДЕМОНТАЖ)



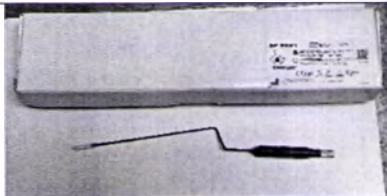
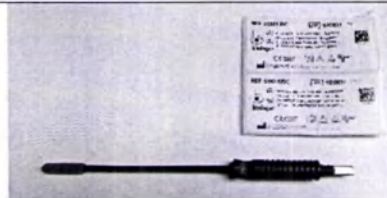
ДЕМОНТАЖ

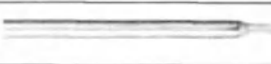
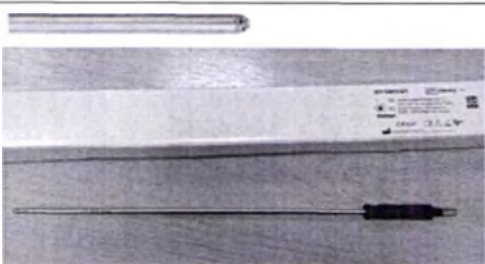
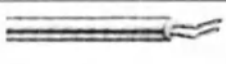
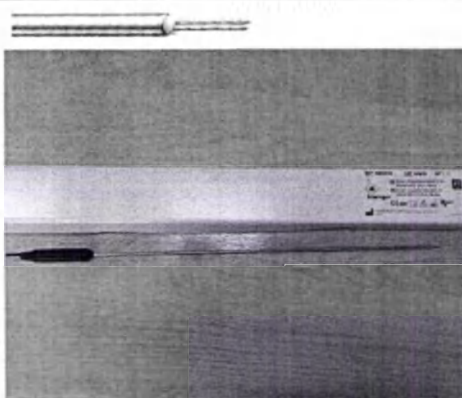


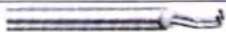
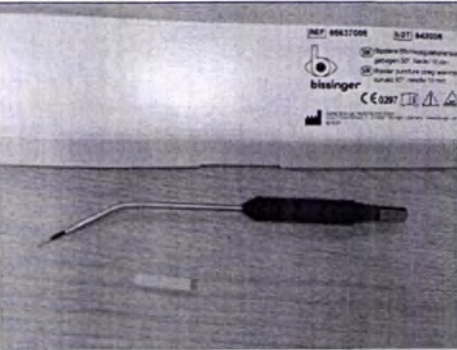
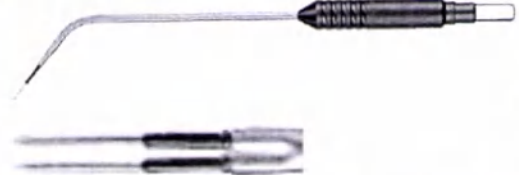


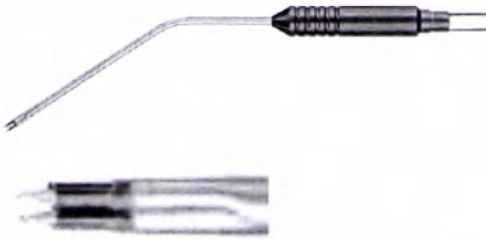
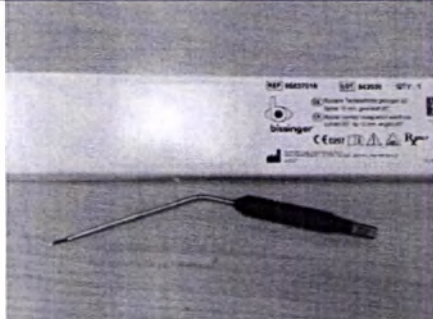
Технические характеристики изделия:

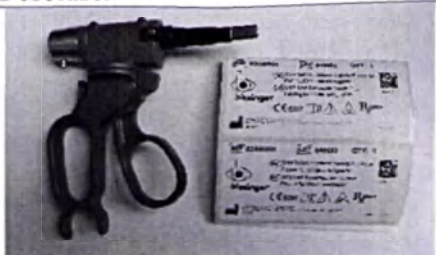
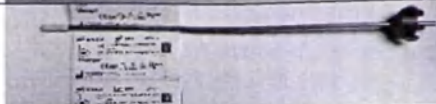
Приложение С

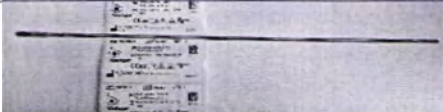
Наименование		Артикул	Изображение	Масса, кг, не более	Пиковое напряжение	Размеры	Материал	Контакт
Электроды биполярные Microdome для использования в процедурах минимального доступа, для коагуляции	Штыковидные, 13 см	85620410		0,0160	250 Вп	Приложение 1	ПЭЭК голубой (LUVOCOM 1105-7596/BL VP голубой) / ПЭЭК черный (LUVOCOM 105-0831 черный), нержавеющая сталь 1.4310, ПФСУ черный (LSG 105-0831 черный), нержавеющая сталь 1.4301, нержавеющая сталь 1.4305, керамика ZrO2 + Al2O3, Термоусадочная трубка PFA-HS5.6 черный (105-0831 черный)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
	угловые 20°, 13 см	85620420		0,0160				
	гибкие, 14 см	85620430		0,0260				
Электроды биполярные Arthec	14,5 см	85601200		0,0260	550 Вп	Приложение 2	Нержавеющая сталь 1.4301, нержавеющая сталь 1.4310 керамика ZrO2 + Al2O3 ПЭЭК черный (LUVOCOM 105-0831 черный), ПФСУ черный (LSG 105-0831 черный)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Электроды биполярные Arthec	22,5 см	85601100		0,0400	550 Вп			

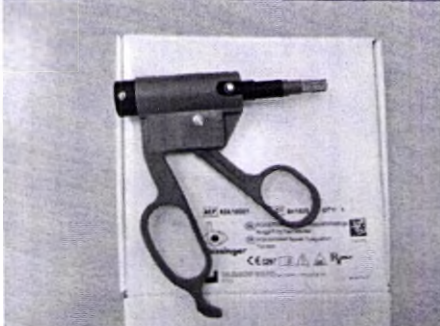
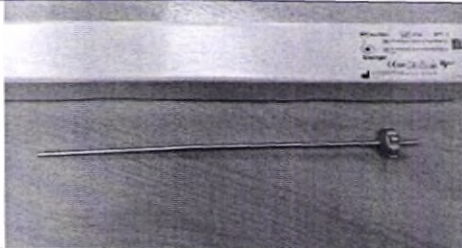
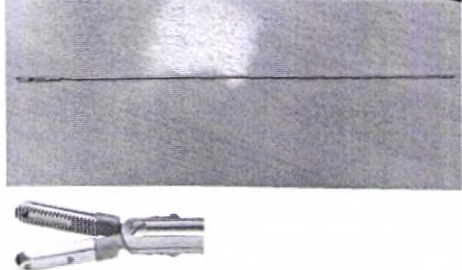
Электроды биполярные для коагуляции	J-Hook форма, рабочая длина 34 см, диаметр трубки 5 мм	85600100		0,0400	500 Вп	Приложение 3	ПЭЭК черный (LUVOCOM 105-0831 черный), нержавеющая сталь 1.4310, нержавеющая сталь 1.4301, керамика ZrO2 + Al2O3, ПЭЭК натуральный (LUVOCOM 1105-8001 VP)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
	L-Hook форма, рабочая длина 34 см, диаметр трубки 5 мм	85600200		0,0400	500 Вп			
	шпатель-форма, рабочая длина 34 см, диаметр трубки 5 мм	85600300		0,0400	500 Вп			
	куполообразная форма, рабочая длина 34 см, диаметр трубки 5 мм	85600400		0,0400	500 Вп			
Электроды биполярные SLIMLINE для использования в процедурах минимального доступа	Биполярный крючок SLIMLINE форма L-Hook, 3 мм, рабочая длина 34 см, плоский контакт	85630200		0,0400	300 Вп	Приложение 4	нержавеющая сталь 1,4301, Керамика ZrO2 + Al2O3, нержавеющая сталь 1.4310, ПФСУ черный (LSG 105-0831 черный), ПЭЭК натуральный (LUVOCOM 1105-8001 VP)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
	Биполярный крючок SLIMLINE форма V-Hook, 3 мм, рабочая длина 34 см, плоский контакт	85630700		0,0400	300 Вп			
	Биполярная игла SLIMLINE, 3 мм, рабочая длина 34 см, плоский контакт	85630600		0,0400	300 Вп			

	Биполярный крючок SLIMLINE форма L-Hook, 3 мм, изогнутый под углом 30, рабочая длина 34 см, плоский контакт	85630201		0,0400	300 Вп			
Электроды биполярные сшивающие (stitch) для коагуляции	общая длина 195 мм, рабочая длина 110 мм, угловые 30°	85637008		0,0170	500 Вп	Приложение 5	нержавеющая сталь 1.4310, нержавеющая сталь 1.4301, ПЭЭК черный (LUVOCOM 105-0831 черный), ПФСУ черный (LSG 105-0831 черный), Термоусадочная трубка PFA-HS5.6 черный (105-0831 черный)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
	общая длина 195 мм, рабочая длина 112 мм, угловые 55°	85637011		0,0174	500 Вп	Приложение 6		
	общая длина 175 мм, рабочая длина 90 мм, угловые 60°	85637015		0,0168	500 Вп	Приложение 7		
	общая длина 190 мм, рабочая длина 105 мм, угловые 20°	85637010		0,0170	500 Вп	Приложение 8		

	общая длина 190 мм, рабочая длина 105 мм, угловые 30°	85637009		0,0170	500 Вп	Приложение 9		
Электроды биполярные сканирующие	общая длина 185 мм, рабочая длина 100 мм, угловые 30°	85637016		0,0170	500 Вп	Приложение 10	нержавеющая сталь 1.4310, нержавеющая сталь 1.4301, ПЭЭК черный (LUVOCOM 105-0831 черный), ПФСУ черный (LSG 105-0831 черный), Термоусадочная трубка PFA-HS5.6 черный (105-0831 черный)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
	общая длина 185 мм, рабочая длина 100 мм, угловые 45°	85637017		0,0170	500 Вп	Приложение 11		
	общая длина 185 мм, рабочая длина 100 мм, угловые 90°	85637012		0,0170	500 Вп	Приложение 12		
	общая длина 215 мм, рабочая длина 130 мм, прямые	85637007		0,0185	500 Вп	Приложение 13		

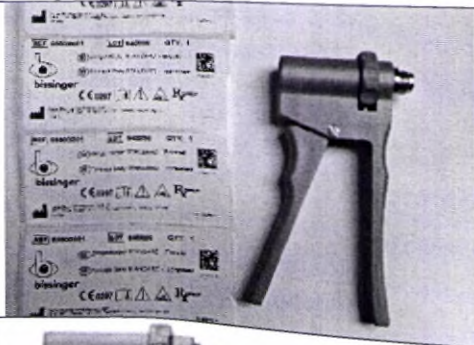
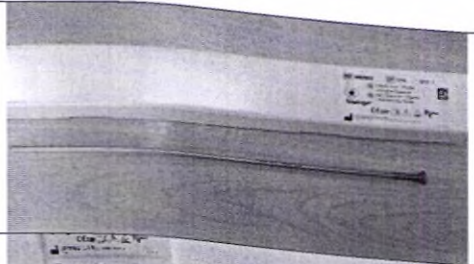
Электроды биполярные для минимально инвазивной хирургии	Электроды биполярные ORBITARIS разборные, в составе:			500 Вп	Приложение 14	ПЭЭК натуральный (LUVOCOM 1105-8001 VP), нержавеющая сталь 1.4305, 1.4301, 1.4310, алюминиевый сплав 3.2315 AlMgSi1, нержавеющая сталь V2A	Не имеют контакта с пациентом
	- Рукоятка Orbitalis, - Рукоятка Orbitalis с замковым механизмом,	82460000 82460004					
	- Трубка Orbitatis, 34см	82460034			Приложение 15	Нержавеющая сталь 1.4301, ПЭЭК голубой (LUVOCOM 1105-7596/BL VP голубой)	Не имеют контакта с пациентом
	Электрод Orbitalis в виде больших щипцов-зажимов, 34см, с покрытием P-coat	82408010	 Общая длина: 357+/-5 мм Рабочая длина: 340,0 +/-0,5 мм Длина браншей: 17,0 +/- 0,2 мм			Нержавеющая сталь 1.4310, Рильсан серый (1105-8673/GY), нержавеющая сталь 1.4305 ПЭЭК голубой (LUVOCOM 1105-7596/BL VP голубой), ПЭЭК натуральный (LUVOCOM 1105-8001 VP)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
	электрод Orbitalis в виде щипцов с многочисленными отверстиями, 34см, с покрытием P-coat	82408015	 Общая длина: 356 +/-5 мм Рабочая длина: 340,0 +/-0,5 мм Длина браншей: 16,5 +/- 0,2 мм			нержавеющая сталь 1.4021 нержавеющая сталь 1.4301	
	электрод Orbitalis в виде ножниц изогнутых, 34 см, с покрытием P-coat	82408018	 Общая длина: 357 +/-5 мм Рабочая длина: 340,0 +/-0,5 мм Длина браншей: 17,0 +/- 0,2 мм				

электрод Orbitalis в виде диссектора Maryland изогнутого, 34см, с покрытием P-coat	82408019	  Общая длина: 360 +/-5 мм Рабочая длина: 340,0 +/-0,5 мм Длина браншей: 20,6 +/- 0,2 мм	0,0200		
Электрод Powergrip в виде больших щипцов-зажимов, 34 см	82400010	  Общая длина: 475 +/-5 мм Рабочая длина: 340,0 +/-0,5 мм Длина браншей: 17,0 +/- 0,2 мм	0,0200	500 Вп	Приложение 15
электрод Powergrip в виде биполярных тонких щипцов, изогнутых, 34 см	82400011	 Общая длина: 360 +/-5 мм Рабочая длина: 340,0 +/-0,5 мм Длина браншей: 20,6 +/- 0,2 мм	0,0200	500 Вп	
электрод Powergrip в виде биполярного зажима Micro France, 34 см	82400014	 Общая длина: 353 +/-5 мм Рабочая длина: 340,0 +/-0,5 мм Длина браншей: 13,1 +/- 0,2 мм	0,0200	500 Вп	
электрод Powergrip в виде биполярных щипцов-зажимов, изогнутых, 34 см	82400015	 Общая длина: 455 +/-5 мм Рабочая длина: 340 +/-0,5 мм Длина браншей: 17,6 +/- 0,2 мм	0,0200	500 Вп	

электрод Powergrip в виде ножниц, изогнутых, 34 см	82400018	 Общая длина: 317 +/-5 мм Рабочая длина: 340,0 +/-0,5 мм Длина браншей: 16,8 +/- 0,2 мм	0,0200	500 Вп			
электрод Powergrip в виде диссектора Maryland, изогнутого, 34см	82400019	 Общая длина: 455 +/-5 мм Рабочая длина: 340,0 +/-0,5 мм Длина браншей: 20,6 +/- 0,2 мм	0,0200	500 Вп			
Электроды биполярные Powergrip разборные, в составе:							
Рукоятка	82410001		0,0950	500 Вп	Приложение 15	нержавеющая сталь 1.4305, нержавеющая сталь 1.4310 алюминиевый сплав AlMgSi1 ПЭЭК натуральный (LUVOCOM 1105-8001 VP)	Не имеет контакта с пациентом
Трубка 34 см	82410034		0,0450	500 Вп	Приложение 15	нержавеющая сталь 1.4301 нержавеющая сталь 1.4305	Не имеет контакта с пациентом
Электрод Powergrip в виде больших щипцов-зажимов, 34 см	82400010		0,0200	500 Вп	Приложение 15	нержавеющая сталь 1.4310, нержавеющая сталь 1.4305, покрытие Рильсан голубой (2117 MAC), ПЭЭК голубой (LUVOCOM 1105-7596/BL VP голубой), ПЭЭК натуральный (LUVOCOM 1105-8001	Кратковременный контакт с внутренней средой организма

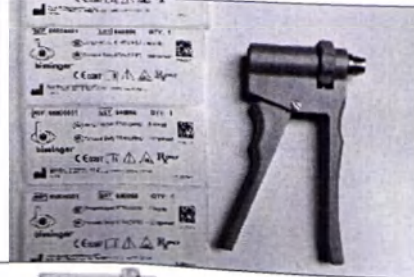
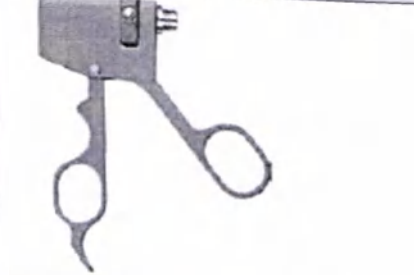
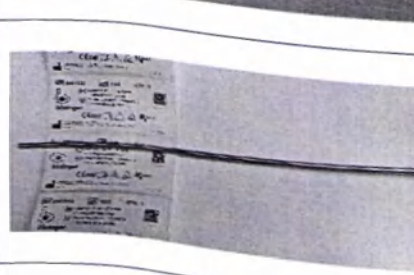
		Общая длина: 475 +/-5 мм Рабочая длина: 340,0 +/-0,5 мм Длина браншей: 17,0 +/- 0,2 мм				VP) нержавеющая сталь 1.4021 нержавеющая сталь 1.4301	
электрод Powergrip в виде биполярных тонких щипцов, изогнутых, 34 см	82400011	 Общая длина: 360 +/-5 мм Рабочая длина: 340,0 +/-0,5 мм Длина браншей: 20,6 +/- 0,2 мм	0,0200	500 Вп			
электрод Powergrip в виде биполярного зажима Micro France, 34 см	82400014	 Общая длина: 353 +/-5 мм Рабочая длина: 340,0 +/-0,5 мм Длина браншей: 13,1 +/- 0,2 мм	0,0200	500 Вп			
электрод Powergrip в виде биполярных щипцов-зажимов, изогнутых, 34 см	82400015	 Общая длина: 455 +/-5 мм Рабочая длина: 340 +/-0,5 мм Длина браншей: 17,6 +/- 0,2 мм	0,0200	500 Вп			
электрод Powergrip в виде ножниц, изогнутых, 34 см	82400018	 Общая длина: 317 +/-5 мм Рабочая длина: 340,0 +/-0,5 мм Длина браншей: 16,8 +/- 0,2 мм	0,0200	500 Вп			
электрод Powergrip в виде диссектора Maryland, изогнутого, 34см	82400019	 Общая длина: 455 +/-5 мм Рабочая длина: 340,0 +/-0,5 мм Длина браншей: 20,6 +/- 0,2 мм	0,0200	500 Вп			
электрод Orbitalis в виде больших щипцов-зажимов, 34см, с покрытием P-coat,	82408010	 Общая длина: 357 +/-5 мм Рабочая длина: 340,0 +/-0,5 мм Длина браншей: 17,0 +/- 0,2 мм	0,0200	500 Вп	Приложение 15	Нержавеющая сталь 1.4310, Рильсан серый (1105-8673/GY), нержавеющая сталь 1.4305 ПЭЭК голубой	Кратковременный контакт с внутренней средой организма

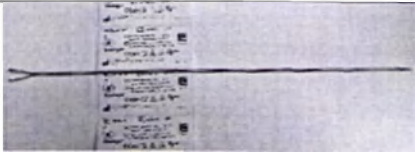
электрод Orbitalis в виде щипцов с многочисленными отверстиями, 34см, с покрытием P-coat	82408015	 Общая длина: 356 +/-5 мм Рабочая длина: 340,0 +/-0,5 мм Длина браншей: 16,5 +/- 0,2 мм	0,0200	500 Вп	(LUVOCOM 1105-7596/BL VP голубой), ПЭЭК натуральный (LUVOCOM 1105-8001 VP), нержавеющая сталь 1.4021, 1.4301
электрод Orbitalis в виде ножниц изогнутых, 34 см, с покрытием P-coat	82408018	 Общая длина: 357 +/-5 мм Рабочая длина: 340,0 +/-0,5 мм Длина браншей: 17,0 +/- 0,2 мм	0,0200	500 Вп	
электрод Orbitalis в виде диссектора Maryland изогнутого, 34см, с покрытием P-coat	82408019	 Общая длина: 360 +/-5 мм Рабочая длина: 340,0 +/-0,5 мм Длина браншей: 20,6 +/- 0,2 мм	0,0200	500 Вп	

Электроды биполярные разъемные для коагуляции	Электроды биполярные разъемные для коагуляции, рабочая длина 34см							
	рукоятка стандартная	85500001		0,0790	500 Вп	Приложение 16	ПЭЭК серый (LUVOCOM 1105-8673/GY), ПЭЭК натуральный (LUVOCOM 1105-8001 VP), нержавеющая сталь 1.4305, нержавеющая сталь 1.4310	Не имеет контакта с пациентом
	рукоятка кольцевая	85510001		0,0790	500 Вп			Не имеет контакта с пациентом
	внутренняя трубка, 34 см	85500002		0,0120	500 Вп	Приложение 17	нержавеющая сталь 1.4301, ПЭЭК натуральный (LUVOCOM 1105-8001 VP), нержавеющая сталь 1.4305, нержавеющая сталь 1.4310	Не имеет контакта с пациентом
	внешняя трубка, 34 см	85500003		0,0150	500 Вп	Приложение 18	ПЭЭК серый (LUVOCOM 1105-8673/GY) нержавеющая сталь 1.4301	Кратковременный контакт с внутренней средой организма

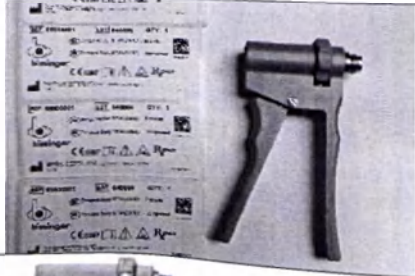
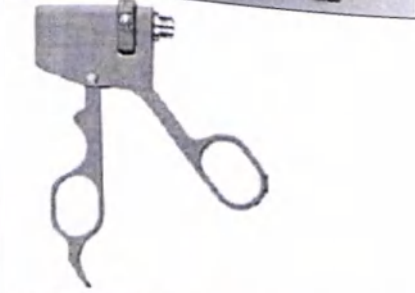
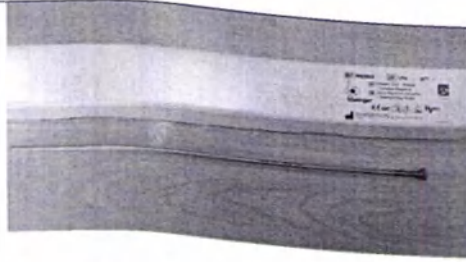
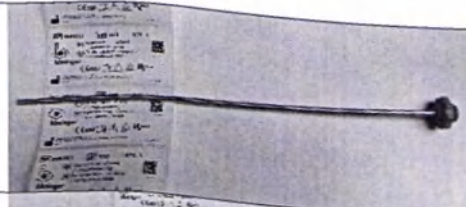
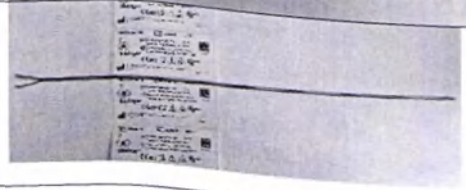
Электроды биполярные разъемные для коагуляции	электрод-рифленая пластина, 34 см	85500010	  Общая длина: 452 +/-5 мм Рабочая длина: 340,0 +/-0,5 мм Длина браншей: 36,4 +/- 0,2 мм	0,0150	500 Вп	Приложение 19	нержавеющая сталь 1.4310, нержавеющая сталь 1.4301, ПЭЭК натуральный (LUVOCOM 1105-8001 VP), ПЭЭК черный (LUVOCOM 105-0831 черный), Рильсан голубой (2117 MAC)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
	электрод с волнистым наконечником Fluted tip, 1 мм, 34 см	85500011	 Общая длина: 450 +/-5 мм Рабочая длина: 340,0 +/-0,5 мм Длина браншей: 32,6 +/- 0,2 мм	0,0150	500 Вп			
	электрод зубчатый Kleppinger, 34 см	85500013	 Общая длина: 450 +/-5 мм Рабочая длина: 340,0 +/-0,5 мм Длина браншей: 32,6 +/- 0,2 мм	0,0150	500 Вп			
	электрод типа ножниц, 34 см	85500015	 Общая длина: 455 +/-5 мм Рабочая длина: 340,0 +/-0,5 мм Длина браншей: 41,4 +/- 0,2 мм	0,0150	500 Вп			

электрод-ножницы изогнутые, 34 см	85500017	 Общая длина: 471 +/-5 мм Рабочая длина: 340 +/-5 мм Длина браншей: 55,3 +/- 0,2 мм	0,0150	500 Вп	нержавеющая сталь 1.4034, нержавеющая сталь 1.4305, нержавеющая сталь 1.4301, Керамика ZrO2 + Al2O3, ПЭЭК натуральный (LUVOCOM 1105-8001 VP), ПЭЭК черный (LUVOCOM 105-0831 черный), Рильсан голубой (2117 MAC)
электрод-ножницы изогнутые с лезвием ТС, 34 см	85500018	 Общая длина: 451 +/-5 мм Рабочая длина: 340,0 +/-0,5 мм Длина браншей: 55,3 +/- 0,2 мм	0,0150	500 Вп	нержавеющая сталь 1.4034, нержавеющая сталь 1.4305, нержавеющая сталь 1.4301, карбид вольфрама K40, Керамика ZrO2 + Al2O3, ПЭЭК натуральный (LUVOCOM 1105-8001 VP), ПЭЭК черный (LUVOCOM 105-0831 черный), Рильсан голубой (2117 MAC)
электрод-диссектор Maryland изогнутый, 34 см	85500019	 Общая длина: 465 +/-5 мм Рабочая длина: 340,0 +/-0,5 мм Длина браншей: 53,1 +/- 0,2 мм	0,0150	500 Вп	нержавеющая сталь 1.4021, нержавеющая сталь 1.4305, нержавеющая сталь 1.4301, ПЭЭК натуральный (LUVOCOM 1105-8001 VP), ПЭЭК черный (LUVOCOM 105-0831 черный), Рильсан голубой (2117 MAC)

Электроды биполярные разъемные для коагуляции	Электроды биполярные разъемные для коагуляции, рабочая длина 45см							
	рукоятка стандартная	85500001		0,0790	500 Вп	Приложение 16	ПЭЭК серый (LUVOCOM 1105-8673/GY) ПЭЭК натуральный (LUVOCOM 1105-8001 VP), нержавеющая сталь 1.4305, нержавеющая сталь 1.4310	Не имеет контакта с пациентом
	рукоятка кольцевая	85510001		0,0790	500 Вп			Не имеет контакта с пациентом
	внутренняя трубка, 45 см	85500006		0,0160	500 Вп	Приложение 17	нержавеющая сталь 1.4301 ПЭЭК натуральный (LUVOCOM 1105-8001 VP), нержавеющая сталь 1.4305, нержавеющая сталь 1.4310	Не имеет контакта с пациентом
	внешняя трубка, 45 см	85500007		0,0190	500 Вп			

электрод-рифленая пластина, 45 см	85500020	  Общая длина: 560 +/-5 мм Рабочая длина: 450,0 +/-0,8 мм Длина браншей: 36,5 +/- 0,3 мм	0,0190	500 Вп	Приложение 19	нержавеющая сталь 1.4310, нержавеющая сталь 1.4301, ПЭЭК натуральный (LUVOCOM 1105-8001 VP), ПЭЭК черный (LUVOCOM 105-0831 черный), Рильсан голубой (2117 MAC)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
электрод с волнистым наконечником Fluted tip, 1 мм, 45 см	85500021	 Общая длина: 560 +/-5 мм Рабочая длина: 450,0 +/-0,8 мм Длина браншей: 32,6 +/- 0,3 мм	0,0190	500 Вп			
электрод зубчатый Kleppinger, 45 см	85500023	 Общая длина: 551 +/-5 мм Рабочая длина: 450,0 +/-0,8 мм Длина браншей: 32,1 +/- 0,3 мм	0,0190	500 Вп			
электрод типа ножниц, 45 см	85500025	 Общая длина: 650 +/-5 мм Рабочая длина: 450,0 +/-0,8 мм Длина браншей: 41,2 +/- 0,3 мм	0,0190	500 Вп			

электрод-ножницы изогнутые, 45 см	85500027	 Общая длина: 580 +/- 5 мм Рабочая длина: 450,0 +/- 0,8 мм Длина браншей: 55,1 +/- 0,3 мм	0,0190	500 Вп	нержавеющая сталь 1.4034, нержавеющая сталь 1.4305, нержавеющая сталь 1.4301, Керамика ZrO2 + Al2O3, ПЭЭК натуральный (LUVOCOM 1105-8001 VP), ПЭЭК черный (LUVOCOM 105-0831 черный), Рильсан голубой (2117 MAC)
электрод-ножницы изогнутые с лезвием ТС, 45 см	85500028	 Общая длина: 582 +/- 5 мм Рабочая длина: 450,0 +/- 0,8 мм Длина браншей: 54,8 +/- 0,3 мм	0,0190	500 Вп	нержавеющая сталь 1.4034, нержавеющая сталь 1.4305, нержавеющая сталь 1.4301, карбид вольфрама K40, Керамика ZrO2 + Al2O3, ПЭЭК натуральный (LUVOCOM 1105-8001 VP), ПЭЭК черный (LUVOCOM 105-0831 черный), Рильсан голубой (2117 MAC)
электрод-диссектор Maryland изогнутый, 45 см	85500029	 Общая длина: 576 +/- 5 мм Рабочая длина: 450,0 +/- 0,8 мм Длина браншей: 53,3 +/- 0,3 мм	0,0190	500 Вп	нержавеющая сталь 1.4021, нержавеющая сталь 1.4305, нержавеющая сталь 1.4301, ПЭЭК натуральный (LUVOCOM 1105-8001 VP), ПЭЭК черный (LUVOCOM 105-0831 черный), Рильсан голубой (2117 MAC)

Электроды биполярные разъемные для коагуляции	Электроды биполярные разъемные для коагуляции, рабочая длина 20см							
	рукоятка стандартная	85500001		0,0790	500 Вп	Приложение 16	ПЭЭК серый (LUVOCOM 1105-8673/GY) ПЭЭК натуральный (LUVOCOM 1105-8001 VP), нержавеющая сталь 1.4305, нержавеющая сталь 1.4310	Не имеет контакта с пациентом
	рукоятка кольцевая	85510001		0,0790	500 Вп			Не имеет контакта с пациентом
	внутренняя трубка, 20 см	85500051		0,0100	500 Вп	Приложение 17	нержавеющая сталь 1.4301 ПЭЭК натуральный (LUVOCOM 1105-8001 VP) нержавеющая сталь 1.4305 нержавеющая сталь 1.4310	Не имеет контакта с пациентом
	внешняя трубка, 20 см	85500052		0,0130	500 Вп	Приложение 18	ПЭЭК серый (LUVOCOM 1105-8673/GY) Трубка: нержавеющая сталь 1.4301	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
	электрод-рифленая пластина, 20 см	85500060		0,0130	500 Вп	Приложение 19	нержавеющая сталь 1.4310, нержавеющая сталь 1.4301, ПЭЭК натуральный (LUVOCOM 1105-8001 VP), ПЭЭК черный	Кратковременный контакт с внутренней средой организма

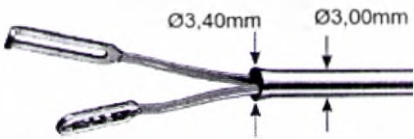
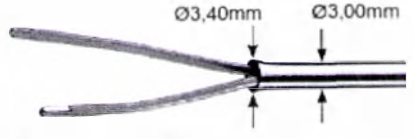
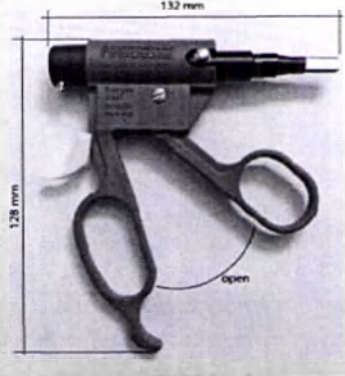
		 Общая длина: 310 +/-5 мм Рабочая длина: 200,0 +/-0,5 мм Длина браншей: 36,4 +/- 0,3 мм			(LUVOCOM 105-0831 черный), Рильсан голубой (2117 МАС)	
электрод с волнистым наконечником Fluted tip, 1 мм, 20 см	85500061	 Общая длина: 310 +/-5 мм Рабочая длина: 200,0 +/-0,5 мм Длина браншей: 32,6 +/- 0,3 мм Длина наконечника: 1 +/-0,1 мм	0,0130	500 Вп		
электрод зубчатый Kleppinger, 20 см	85500063	 Общая длина: 310 +/-5 мм Рабочая длина: 200,0 +/-0,5 мм Длина браншей: 32,6 +/- 0,3 мм	0,0130	500 Вп		
электрод типа ножниц, 20 см	85500065	 Общая длина: 310 +/-5 мм Рабочая длина: 200,0 +/-0,5 мм Длина браншей: 41,4 +/- 0,3 мм	0,0130	500 Вп		
электрод-ножницы изогнутые, 20 см	85500067	 Общая длина: 310 +/-5 мм Рабочая длина: 200,0 +/-0,5 мм Длина браншей: 55,3 +/- 0,3 мм	0,0130	500 Вп		нержавеющая сталь 1.4034, нержавеющая сталь 1.4305, нержавеющая сталь 1.4301, Керамика ZrO2 + Al2O3, ПЭЭК натуральный (LUVOCOM 1105-8001 VP), ПЭЭК черный (LUVOCOM 105-0831 черный), Рильсан голубой (2117 МАС)
электрод-ножницы изогнутые с лезвием ТС, 20 см	85500068		0,0130	500 Вп		нержавеющая сталь 1.4034, нержавеющая сталь 1.4305, нержавеющая сталь 1.4301, карбид вольфрама K40, Керамика ZrO2 + Al2O3,

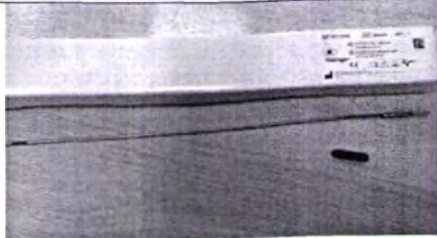
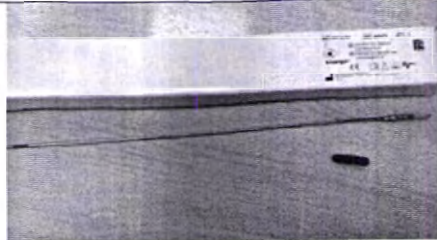
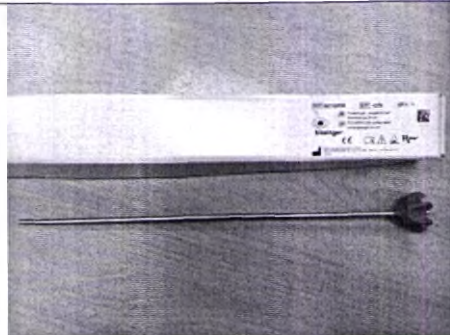
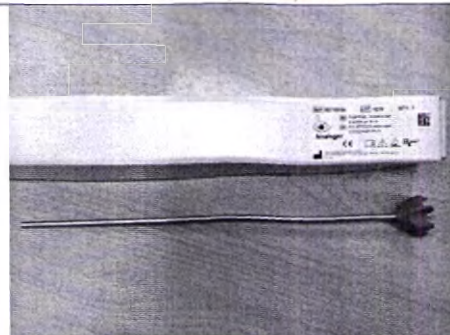
		Общая длина: 320 +/-5 мм Рабочая длина: 200,0 +/-0,5 мм Длина браншей: 55,3 +/- 0,3 мм					ПЭЭК натуральный (LUVOCOM 1105-8001 VP), ПЭЭК черный (LUVOCOM 105-0831 черный), Рильсан голубой (2117 MAC)	
	электрод-диссектор Maryland изогнутый, 20 см	85500069	 Общая длина: 320 +/-5 мм Рабочая длина: 200,0 +/-0,5 мм Длина браншей: 21,5 +/- 0,3 мм	0,0130	500 Вп		нержавеющая сталь 1.4021, нержавеющая сталь 1.4305, нержавеющая сталь 1.4301, ПЭЭК натуральный (LUVOCOM 1105-8001 VP), ПЭЭК черный (LUVOCOM 105-0831 черный), Рильсан голубой (2117 MAC)	
Электроды биполярные СОМРАСТ с функцией ирригации	волнистый кончик, плоский штекер, 34 см	88600001	 	0,0930	500 Вп	Приложение 20	нержавеющая сталь 1.4305, полиамид PA6, силикон серый 477/09-90, латунь Ms58 (CuZn39Pb3), нержавеющая сталь 1.4310, ПЭЭК синий (LUVOCOM 1105-7596/BL VP), ПЭЭК натуральный (LUVOCOM 1105-8001 VP), нержавеющая сталь 1.4301	С пациентом имеют кратковременный контакт наружная трубка и приемные части зажима
	волнистый кончик, плоский штекер, 45 см	88600005	 	0,1130	500 Вп			
Электроды биполярные СОМРАСТ с функцией ирригации	волнистый кончик, круглый штекер, 34 см	82100002		0,0930	500 Вп	Приложение 21	нержавеющая сталь 1.4305 полиамид PA6 силикон серый 477/09-90 латунь Ms58 (CuZn39Pb3)	С пациентом имеют кратковременный контакт

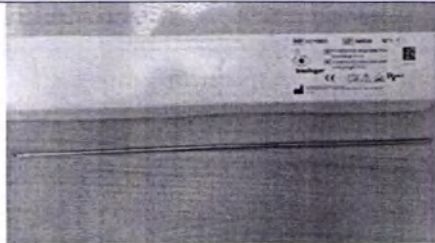
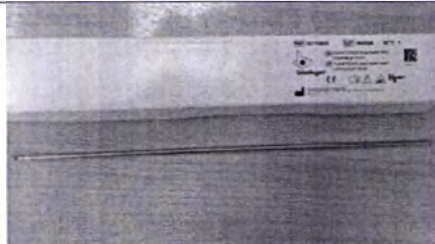
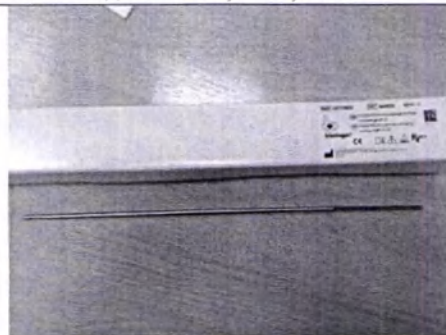
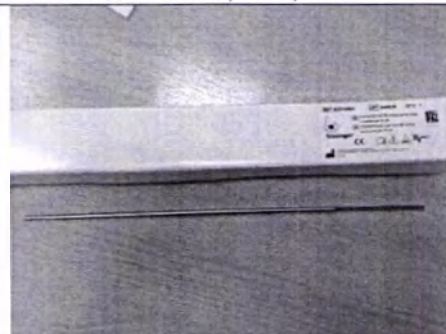
	волнистый кончик, круглый штекер, 45 см	82100001		0,1130	500 Вп	Приложение 20	нержавеющая сталь 1.4310 ПЭЭК синий (LUVOCOM 1105-7596/BL VP) ПЭЭК натуральный (LUVOCOM 1105-8001 VP) нержавеющая сталь 1.4301	наружная трубка и приемные части зажима С пациентом имеют кратковременный контакт наружная трубка и приемные части зажима
	рифленая пластина, плоский штекер, 34см	88600002		0,0930	500 Вп			
	рифленая пластина, плоский штекер, 45 см	82100014		0,1130	500 Вп			
Электроды биполярные COMPACT с функцией ирригации	рифленая пластина, круглый штекер, 34 см	82100003		0,0930	500 Вп	Приложение 21	нержавеющая сталь 1.4305 полиамид PA6 силикон серый 477/09-90 латунь Ms58 (CuZn39Pb3) нержавеющая сталь 1.4310 ПЭЭК синий (LUVOCOM 1105-7596/BL VP) ПЭЭК натуральный (LUVOCOM 1105-8001 VP) нержавеющая сталь 1.4301	С пациентом имеют кратковременный контакт наружная трубка и приемные части зажима
	рифленая пластина, круглый штекер, 45 см	82100004		0,1130	500 Вп			
Электроды биполярные COMPACT с функцией ирригации	язычковый тип, плоский штекер, 34см	82100010		0,0930	500 Вп	Приложение 20	нержавеющая сталь 1.4305 полиамид PA6 силикон серый 477/09-90 латунь Ms58 (CuZn39Pb3)	С пациентом имеют кратковременный контакт

язычковый тип, плоский штекер, 45 см	82100017		0,1130	500 Вп	Прило жение 21	нержавеющая сталь 1.4310 ПЭЭК синий (LUVOCOM 1105- 7596/BL VP)	наружная трубка и приемные части зажима
язычковый тип, круглый штекер, 34 см	82100005		0,0930	500 Вп		ПЭЭК натуральный (LUVOCOM 1105-8001 VP)	С пациентом имеют кратковрем енный контакт
язычковый тип, круглый штекер, 45 см	82100006		0,1130	500 Вп		нержавеющая сталь 1.4301	наружная трубка и приемные части зажима

Электроды биполярные для микро-коагуляции SLIMLINE по частям	Электроды биполярные для микро-коагуляции SLIMLINE							
	Рукоятка стандартная	85533000	 Размеры: 66 (+/-0,3)×135 мм (+/-0,5)	0,0750	500 Вп	Приложение 22	ПЭЭК серый (LUVOCOM 1105-8673/GY) ПЭЭК натуральный (LUVOCOM 1105-8001 VP) нержавеющая сталь 1.4305 нержавеющая сталь 1.4310 нержавеющая сталь 1.4301	С пациентом имеет кратковременный контакт внешняя трубка
	Рукоятка круглая	85533001	 Размеры: 66 (+/-0,3)×135 (+/-0,5) мм	0,0750	500 Вп			
	Двойная трубка (внутренняя и внешняя) с рабочей длиной 34 см	85530004	 Длина: 340 мм (+/-0,5 мм) Диаметр трубки: 3,40 мм (+/-0,1)	0,0450	500 Вп		ПЭЭК серый (LUVOCOM 1105-8673/GY) нержавеющая сталь 1.4305 нержавеющая сталь 1.4301	

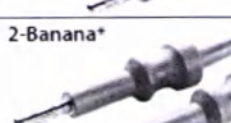
	Электрод-вставка электрод-вставка для 3 мм в виде микро-электрода с рифленой пластиной	85530010	 Общая длина: 422 +/-5 мм Рабочая длина: 340,0 +/-0,5 мм Длина браншей: 29,6 +/- 0,2 мм	0,0060	500 Вп	Приложение 22	нержавеющая сталь 1.4301, Рильсан голубой (2117 MAC)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
	электрод-вставка 3 мм в виде микро-электрода с небольшой волнистой частью Fluted tip, 1 мм	85530011	 Общая длина: 422 +/-5 мм Рабочая длина: 340 +/-0,5 мм Длина браншей: 29,6 +/- 0,2 мм	0,0060	500 Вп			
Электроды биполярные POWEREDGE для коагуляции и в виде пинцетов с режущим лезвием, по частям	рукоятка POWEREDGE	82710001	 Размеры: 132×128 мм (+/-0,5мм)	0,0860	400 Вп	Приложение 23	POWEREDGE: ПЭЭК зеленый (LUVOCOM 1105-7348 GR), ПЭЭК черный (LUVOCOM 105-0831 черный), нержавеющая сталь 1.4301, 1.4310, 1.4305, Полиамид PA 2200	Не имеет контакта с пациентом

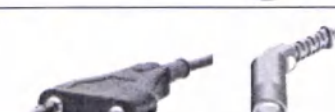
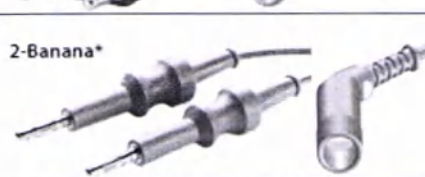
электрод POWEREDGE с рабочей длиной 34 см	82710100	 Рабочая длина: 340,0+/-0,5 мм	0,0120			ПЭЭК натуральный (LUVOCOM 1105-8001 VP), нержавеющая сталь 1.4305, нержавеющая сталь 1.4021, нержавеющая сталь 1.4310, нержавеющая сталь 1.4301, Рильсан голубой (2117 MAC)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
электрод POWEREDGE с рабочей длиной 25 см	82710104	 Рабочая длина: 250,0+/-0,5 мм	0,0100				
трубка POWEREDGE, 34 см	82710034	 Рабочая длина: 340,0+/-0,5 мм	0,0450			ПЭЭК натуральный (LUVOCOM 1105-8001 VP), нержавеющая сталь 1.4305	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
трубка POWEREDGE, 25 см	82710030	 Рабочая длина: 250,0+/-0,5 мм	0,0430				

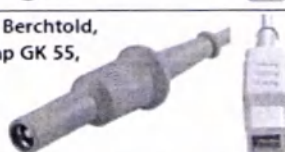
трубка-держатель для лезвия POWEREDGE, 34 см	82710600	 Рабочая длина: 340,0+/-0,5 мм	0,0070			нержавеющая сталь 1.4301	Не имеет контакта с пациентом
трубка-держатель для лезвия POWEREDGE, 25 см	82710601	 Рабочая длина: 250,0+/-0,5 мм	0,0050				
приводной стержень POWEREDGE, 34 см	82710500	 Рабочая длина: 340,0+/-0,5 мм	0,0110			нержавеющая сталь 1.4301	Не имеет контакта с пациентом
приводной стержень POWEREDGE, 25 см	82710501	 Рабочая длина: 250,0+/-0,5 мм	0,0090				

	Лезвия POWEREDGE стерильные одноразовые, 20 шт.	82710300		0,0130	Приложение 24, размеры: лезвие: 48×4 мм (+/-5%), Колпачок: Ø5мм ×22,2 мм (+/-5%)	-	Лезвие: нержавеющая сталь 1.4034, Колпачок: ПФСУ CAS № 25608-64-4 Стерилизация: этиленоксид	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
--	--	----------	--	--------	--	---	--	---

Наименование	Артикул	Изображение	Масса, кг, не более	Размеры, не менее	Материал	Контакт
Кабели биполярные						
Кабели биполярные	со стороны инструмента – плоский штекер для следующих генераторов:					
штекер U-20, 4 м,	80100260		0,1200	4 м	Жила кабеля: непористый посеребренный медный провод Cu ETP1, изоляция фторированный этилен-пропилен Teflon FEP Изоляция жилы кабеля: силикон TEHSI Пружинное соединение, пружинные контактные гнезда: латунь Ms58, бериллиевая бронза CuBe, никелевое покрытие, полипропилен со стекловолокном PP20GF, Трубка для защиты от излома из термопластичной резины TVP med 64 shore A Сборная вилка только для Codman CMC II: Полиамид PA 11	Не имеет контакта с пациентом
штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 3 м,	80100017		0,1000	3 м		
штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 5 м,	80100018		0,1400	5м		
штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 3 м	80100019		0,1000	3 м		
штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 5 м	80100020		0,1400	5 м		
штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м	80100021		0,1000	3 м		
штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 5 м	80100022		0,1400	5 м		
штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 3 м	80100050		0,1000	3 м		

штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 5 м	80100060		0,1400	5 м
штекер совместимый с генератором Codman CMC II, 3 м	80100041		0,1000	3 м
штекер совместимый с генератором Codman CMC II, 5 м	80100040		0,1400	5 м
штекер совместимый с генераторами Valley autobipolar, 3 м	80100042		0,1000	3 м
штекер 2-Banana, 3 м	80100010		0,1000	3 м
штекер 2-Banana, 5 м	80100013		0,1400	5 м
Со стороны инструмента – плоский штекер угловой для следующих генераторов				
штекер U-20, 4 м	80100261		0,1200	4 м
штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 3 м	80100054		0,1000	3 м
штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 5 м	80100056		0,1400	5 м

штекер совместимый с генераторами Aescular GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 3 м	80100058		0,1000	3 м	
штекер совместимый с генераторами Aescular GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 5 м	80100059		0,1400	5 м	
штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м	80100046		0,1000	3 м	
штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 5 м	80100048		0,1400	5 м	
штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 3 м	80100061		0,1000	3 м	
штекер 2-Banana, 3 м	80100051	2-Banana* 	0,1000	3 м	
штекер 2-Banana, 5 м	80100052	2-Banana* 	0,1400	5 м	
Со стороны инструмента – плоский штекер квадратный для следующих генераторов					
штекер U-20, 4 м	80100262		0,1200	4 м	

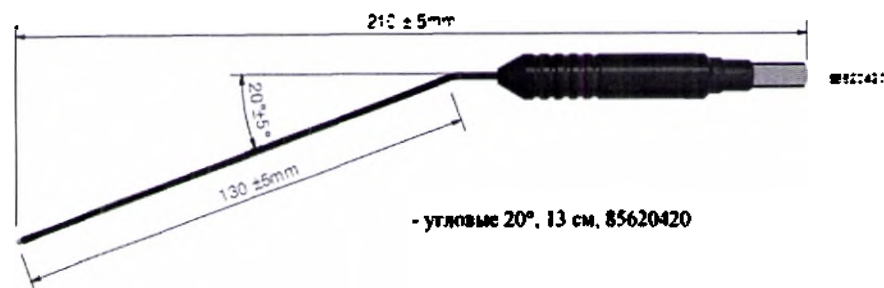
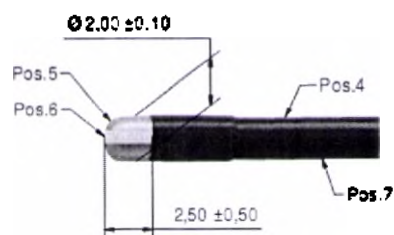
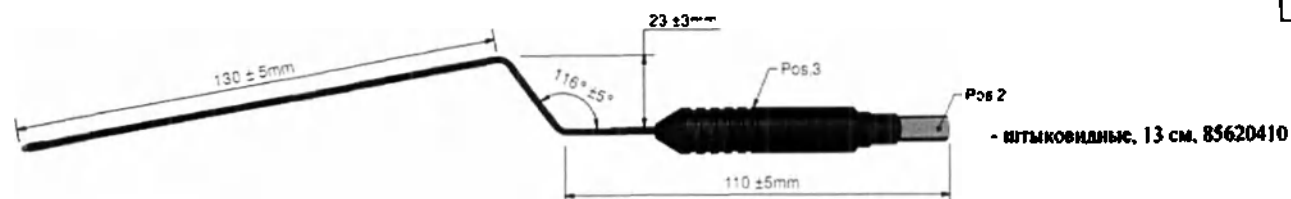
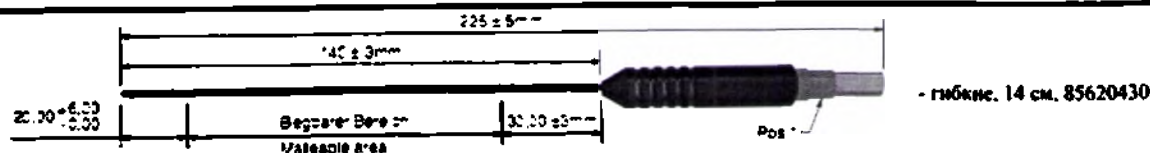
штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 3 м	80100037		0,1000	3 м		
штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 5 м	80100038		0,1400	5 м		
штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 3 м	80100039	Martin, Berchtold, Aesculap GK 55, GK 60 	0,1000	3 м		
штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 5 м	80100047	Martin, Berchtold, Aesculap GK 55, GK 60 	0,1400	5 м		
штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м	80100034		0,1000	3 м		
штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 5 м	80100033		0,1400	5 м		
штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 3 м	80100057		0,1000	3 м		
штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 5 м	80100067		0,1400	5 м		

	штекер совместимый с генераторами Valley autobipolar, 3 м	80100219		0,1000	3 м		
	штекер 2-Banana, 3 м	80100011	2-Banana* 	0,1400	5 м		
	штекер 2-Banana, 5 м	80100012	2-Banana* 	0,1000	3 м		
Кабели биполярные для инструментов биполярных разъемных для коагуляции, 3м							
	штекер U-20	85500106		0,1000	3м		
	штекер совместимый с генератором Valleylab	85500101		0,1000	3м		
	штекер совместимый с генератором Martin	85500102		0,1000	3м		
	штекер совместимый с генератором Erbe	85500103		0,1000	3м		
Кабели биполярные для инструментов биполярных для коагуляции SLIMLINE, 3 м							
	штекер U-20	85530110		0,1000	3м		

	штекер совместимый с генераторами Valleylab	85530101		0,1000	3м
	штекер совместимый с генератором Martin	85530102		0,1000	3м
	штекер совместимый с генератором Erbe	85530103		0,1000	3м
Адаптеры биполярные					
Адаптеры биполярные	Адаптеры биполярные				
	штекер для кабеля U-20; Valleylab, Lamidey, EMC совместимый с генератором Martin	89102000		0,0500	
	штекер для кабеля U-20; Valleylab, Lamidey, EMC совместимый с генератором Erbe	89102001		0,0500	
	штекер для кабеля Martin совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC	89102002		0,0500	
	штекер для кабеля Erbe совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC	89102003		0,0500	
	Адаптеры биполярные для инструментов биполярных разъемных для коагуляции				
	адаптер для биполярного кабеля с плоским штекером	85500400		0,0500	
	адаптер для биполярного кабеля с двухштырьковым штекером	85500401		0,0500	

Технические характеристики изделия

Наименование		Артикул	Изображение	Масса, кг, не более	Пиковое напряжение	Размеры	Материал	Контакт
Электроды биполярные для минимально инвазивной хирургии	электрод Orbitalis в виде захватывающих щипцов, 34 см, зубцы 2х3, с покрытием P-coat	82408053	 Общая длина: 447,05 +/- 2 мм Рабочая длина: 340,0 +/- 0,5 мм Длина браншей: 17,05 +/- 0,2 мм	0,0200	500 Вп	Приложение 15А	нержавеющая сталь 1.4305, нержавеющая сталь 1.4310, нержавеющая сталь 1.4301, AlMgSi1, ПЭЭК черный (LUVOCOM 1105-0831 черный), ПЭЭК ClassixTM, Рильсан PA11 Silver SF 134	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
	электрод Orbitalis в виде захватывающих щипцов окончатых угловых, 34 см, с покрытием P-coat	82408011	 Общая длина: 445,55 +/- 2 мм Рабочая длина: 340,0 +/- 0,5 мм Длина браншей: 15,55 +/- 0,2 мм	0,0200	500 Вп			
	электрод Powergrip в виде когтевидных щипцов, 34 см	82400012	 Общая длина: 448,45 +/- 2 мм Рабочая длина: 340,0 +/- 0,5 мм Длина браншей: 18,45 +/- 0,2 мм	0,0200	500 Вп	Приложение 15А	нержавеющая сталь 1.4305, нержавеющая сталь 1.4310, нержавеющая сталь 1.4301, AlMgSi1, ПЭЭК черный (LUVOCOM 1105-0831 черный), ПЭЭК ClassixTM, Рильсан PA11 RAL 5012	
	электрод Powergrip в виде щипцов Duck Bill, 34 см	82400008	 Общая длина: 447,45 +/- 2 мм Рабочая длина: 340,0 +/- 0,5 мм Длина браншей: 17,45 +/- 0,2 мм	0,0200	500 Вп			



Перевод рисунков:

Pos.	Поз.
Biegebarer Bereich / Malleable area	Гибкая область
mm	мм

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	

Материал		
	Германия	Стандарт AISI
Поз. 1	ПЭЭК голубой/черный	ПЭЭК голубой/черный
Поз. 2	1.4310	301
Поз. 3	ПФСУ черный	ПФСУ черный
Поз. 4	1.4301	304
Поз. 5	1.4305	303
Поз. 6	керамика	керамика
Поз. 7	Термоусадочная трубка	Термоусадочная трубка

Материал: смотри таблицу

Общие допуски согласно DIN ISO 2768-1m

Сост.	Добавлен артикул	Дата	Фам.
А	11.07.2013	Юхе	
Исходный документ			

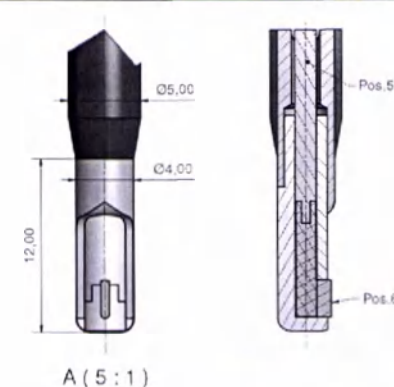
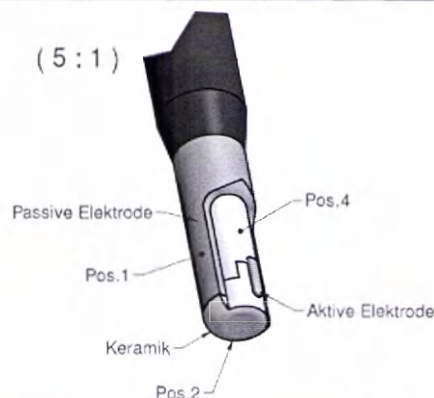
Масштаб: нет Статус А
БИСИНГЕР МЕДИЦИНТЕХНИК ГмбХ
(BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH)

Электроды биполярные Microdome для использования в процедурах минимального доступа, для коагуляции

005-080

Лист
1 из 2
А3

Взято: _____ Заменено на: _____



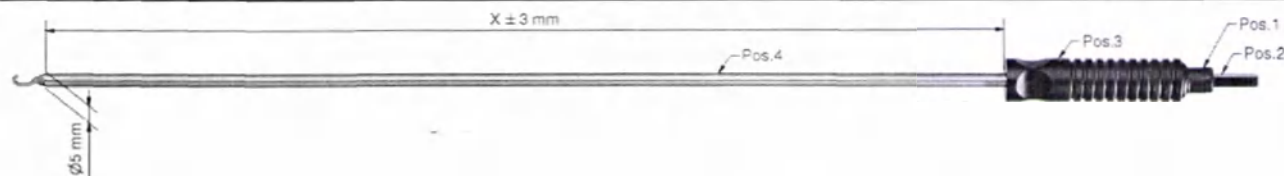
Артикульный номер Bissinger:	X = рабочая длина
85601200	145 мм
85601100	225 мм

Спецификация				
Поз	Кол-во	Наименование	Германия	Стандарт AISI
1	1	Трубка стержня электрода для артроскопических операций	1.4301	304
2	1	Керамическая изоляция, нижняя часть	керамика	керамика
3	1	Кольцевая ручка	ПЭЭК черный	ПЭЭК черный
4	1	Керамическая изоляция, нижняя часть	керамика	керамика
5	1	Активный провод	1.4310	301
6	1	Активный электрод	1.4301	304
7	1	Трубка 5x0,5	ПФСУ черный	ПФСУ черный
8	1	Корпус контактодержателя с плоским штекером	ПЭЭК черный	ПЭЭК черный
9	1	Контакт для адаптера	1.4310	301

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	

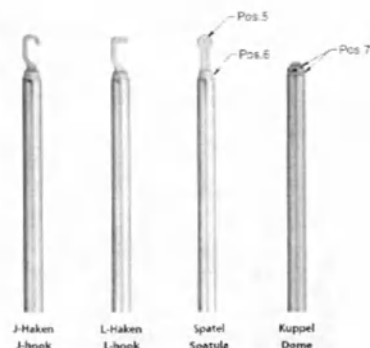
Перевод рисунка:	
Pos.	Поз.
Passive Elektrode	Пассивный электрод
Aktive Elektrode	Активный электрод
Keramik	Керамика
mm	мм

Материал: смотри таблицу				Общие допуски согласно DIN ISO 2768-1m		Масштаб: 1:1 (5:1) Статус А	
				Составлено	Дата	Электроды биполярные Arthec	
				Проверено	21.10.2008		
				Разрешено к использованию	21.10.2008		
A	Согласование чертежей	04.01.2012	Юхе	Артикул: номер см. в таблице		078-117	
Сост.	Изменения	Дата	Фам.	Исходный документ 85500000 + 85510000		Взамен:	Заменено на:



Перевод рисунков:

Pos.	Поз.
J-Haken / J-hook	J-Hook форма
L-Haken / L-hook	L-Hook форма
Spatel / Spatula	Шпатель-форма
Kuppel / Dome	Куполообразная форма
mm	мм



Материал		
	Германия	Стандарт AISI
Поз. 1	ПЭЭК черный	ПЭЭК черный
Поз. 2	1.4310	301
Поз. 3	ПЭЭК черный	ПЭЭК черный
Поз. 4	1.4301	304
Поз. 5	1.4310	301
Поз. 6	керамика ZrO ₂ + Al ₂ O ₃	керамика ZrO ₂ + Al ₂ O ₃
Поз. 7	ПЭЭК натуральный	ПЭЭК натуральный

Артикульный номер Bissinger:	Вариант	X = рабочая длина
85600323	Шпатель	230 мм
85600325	Шпатель	250 мм
85600225	L-образный крючок	250 мм
85600200	L-образный крючок	340 мм
85600100	J-образный крючок	340 мм
85600300	Шпатель	340 мм
85600400	Купол	340 мм
85600240	L-образный крючок	400 мм
85600245	L-образный крючок	450 мм
85600145	J-образный крючок	450 мм

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: смотри таблицу

Общие допуски
согласно
DIN ISO 2768-1m

Масштаб: нет

Статус В

БИССИНГЕР МЕДИЦИНТЕХНИК ГмбХ
(BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH)

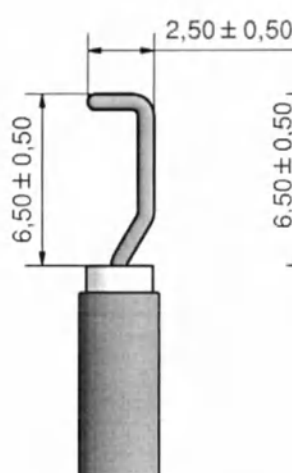
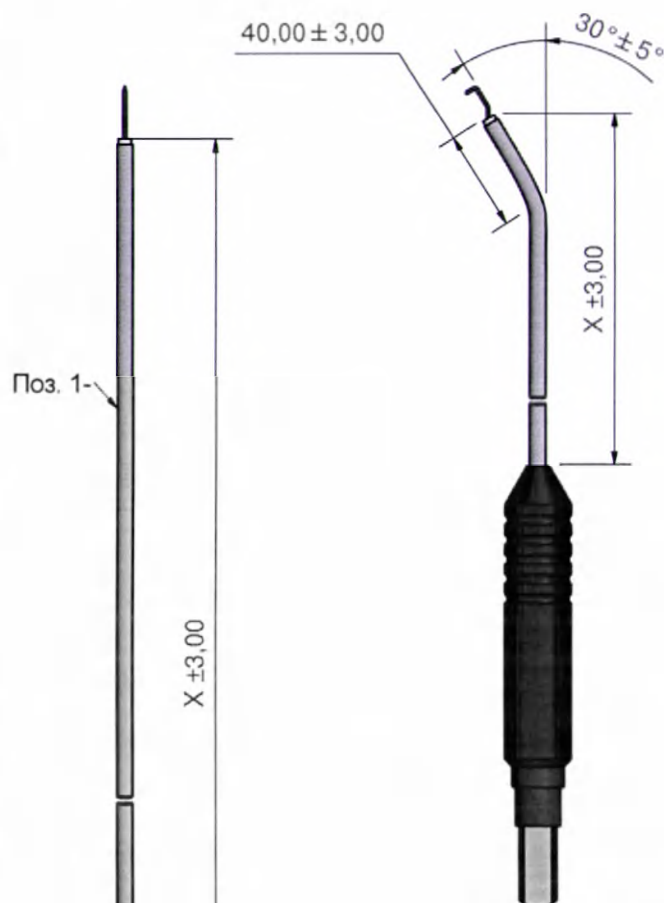
				Составлено	Дата	Фам.
				19.08.2008		Свеш
				Проверено	19.08.2008	ле
				Разрешено к использованию		

Электроды биполярные для
коагуляции

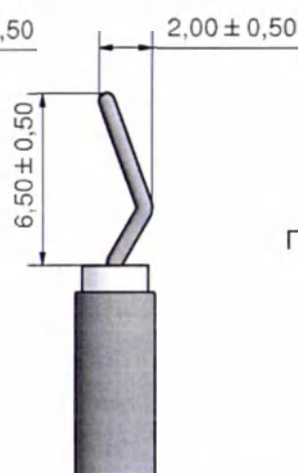
В	Согласование чертежей	04.01.2012	Юхе	Артикул: номер см. в таблице	005-055	Лист 1 из 1
А	Значение допуска	27.07.2011	СВ			
Сост.	Изменения	Дата	Фам.	Исходный документ	Взамен:	Заменено на:

	Материал	
	Германия	Стандарт AISI
Поз. 1	1,4301	304
Поз. 2	Керамика ZrO ₂ + Al ₂ O ₃	Керамика ZrO ₂ + Al ₂ O ₃
Поз. 3	1,4310	301
Поз. 4	Полифениленсульфон (PPSU), чёрный	Полифениленсульфон (PPSU), чёрный
Поз. 5	Полиэфирэфиркетон натуральный	Полиэфирэфиркетон натуральный
Поз. 6	1,4310	301

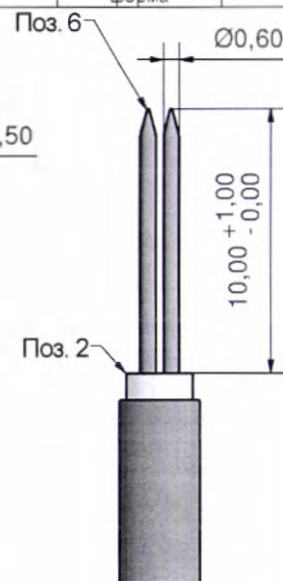
Арт. компании «Bissinger» №	X	наконечник	Вариант
85630200	340 мм	Bipolar L-hook форма	прямой
85630201	340 мм	Bipolar L-hook форма	30°
85630700	340 мм	Bipolar V-hook форма	прямой
85630600	340 мм	Bipolar needle форма	прямой
85630236	360 мм	Bipolar L-hook форма	прямой
85630736	360 мм	Bipolar V-hook форма	прямой
85630636	360 мм	Bipolar needle форма	прямой
85630245	450 мм	Bipolar L-hook форма	прямой
85630745	450 мм	Bipolar V-hook форма	прямой
85630645	450 мм	Bipolar needle форма	прямой



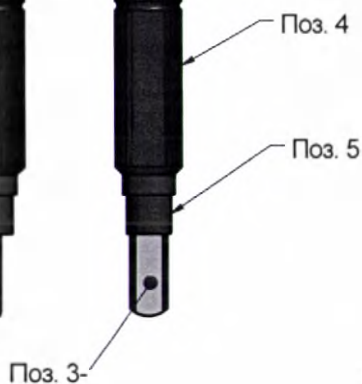
Bipolar L-hook форма



Bipolar V-hook форма

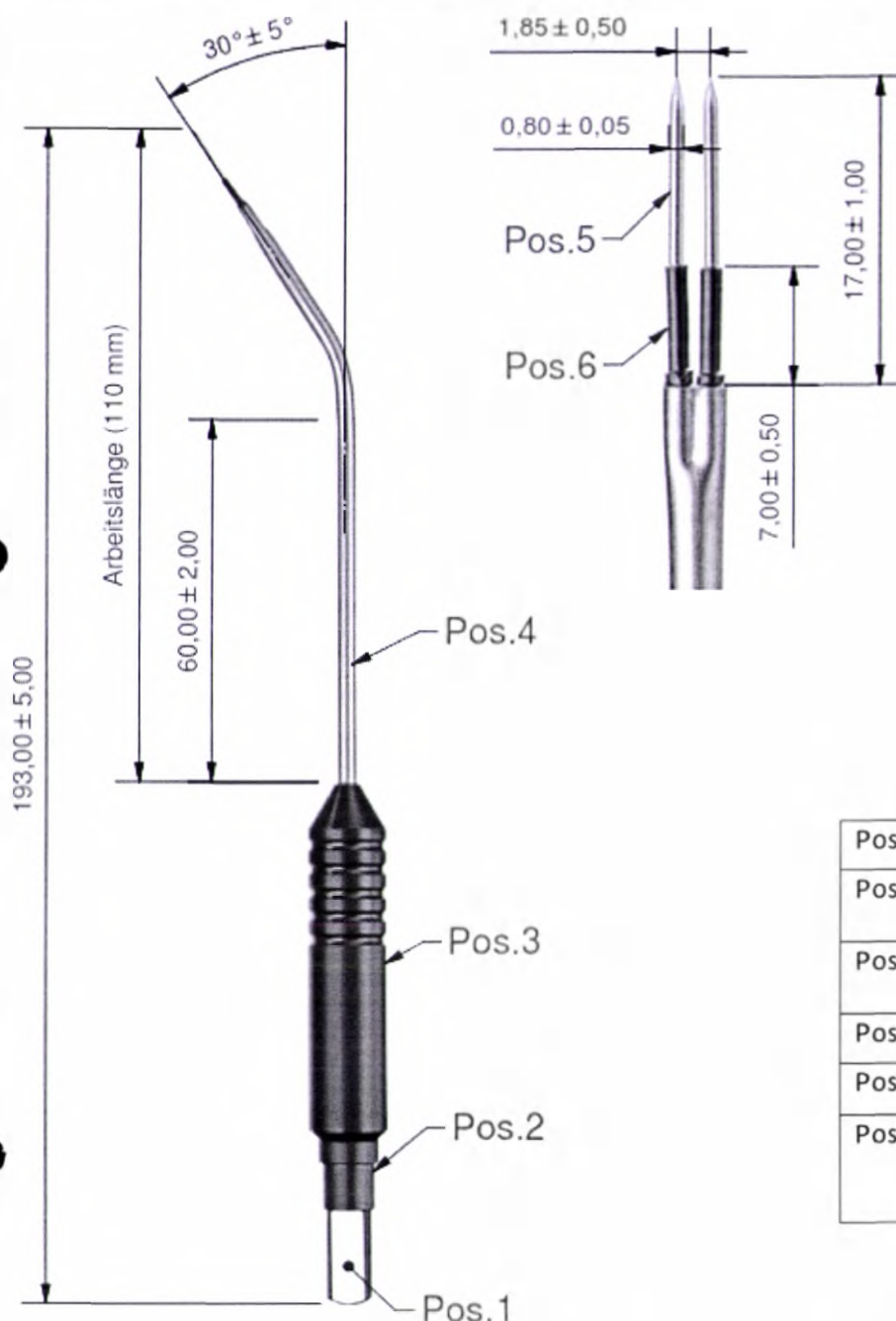


Bipolar needle форма



Рассылка копий		
Отдел	даёт	Примечание
К+Е	X	Первоначальный
Основная документация по продукту	X	
Производство	X	
Выборочное испытание PDF	X	
Компания «Bissinger»	X	
Поставщик	X	

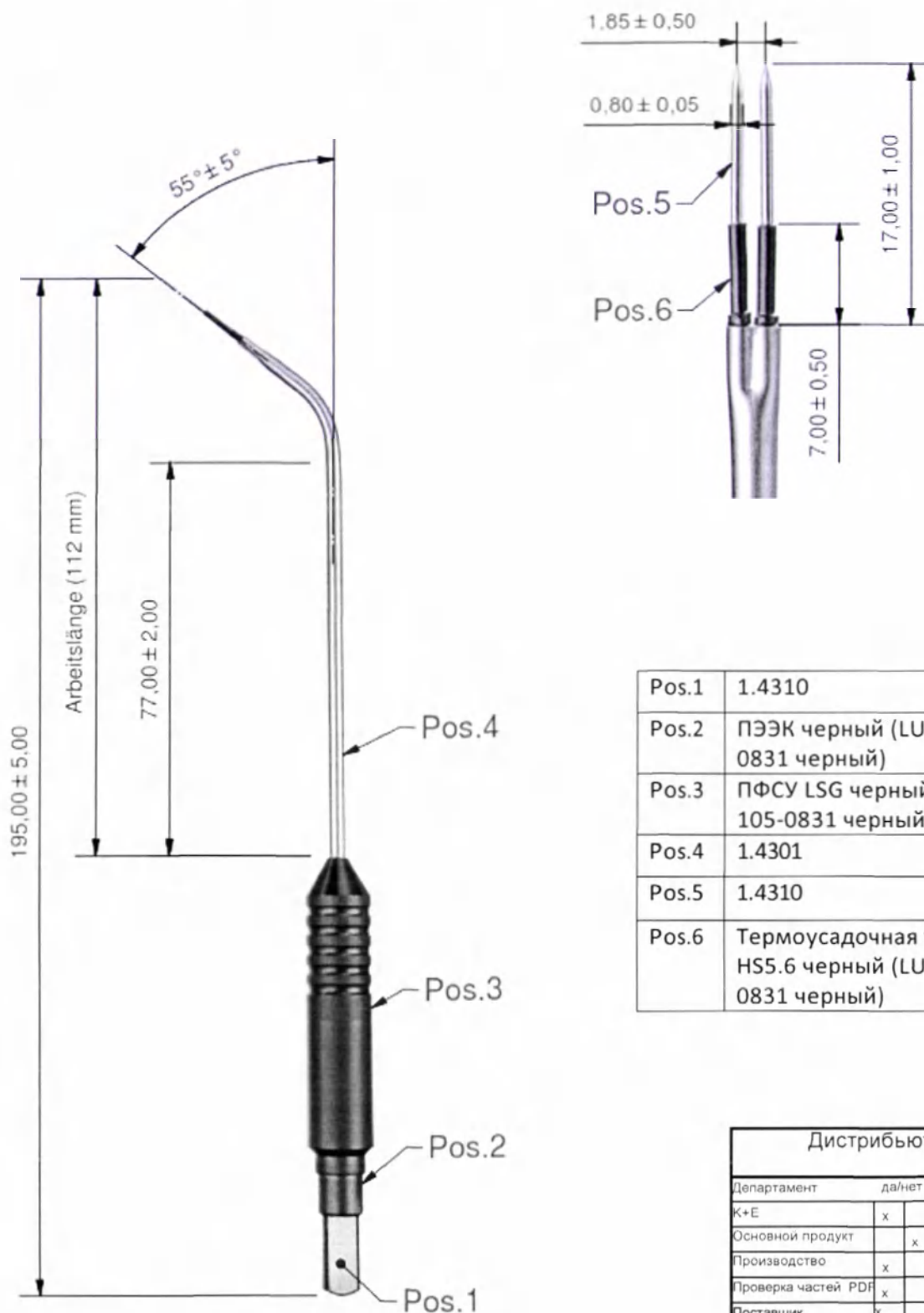
Материал:~		Общ. Допуски согласно DIN ISO 2768-1 m	Масштаб 1:1 (5:1)	Статус В
		Дата	Компания «BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH»	
		Исполнитель	Электроды биполярные SLIMLINE для использования в процедурах минимального доступа	
		Проверен		
		Принят		
		Допуск		
		Арт № - смотрите таблицу	005-072	
		Вариант добавлен		
		Согласование чертёж		
		Выполнение изменений		
		Дата		
		Исполнитель		
		Исходный документ		
		Замена для		
		Заменяющий документ		



Pos.1	1.4310
Pos.2	ПЭЭК черный (LUVOCOM 105-0831 черный)
Pos.3	ПФСУ LSG черный (LUVOCOM 105-0831 черный)
Pos.4	1.4301
Pos.5	1.4310
Pos.6	Термоусадочная трубка PFA-HS5.6 черный (LUVOCOM 105-0831 черный)

Дистрибьютер		
Департамент	да/нет	Комментарии
Ж+Е	x	Оригинал
Основной продукт	x	
Производство	x	
Проверка частей PDF	x	
Поставщик	x	
Клиент	x	

материал: --		Все допустимые отклонения в соответствии DIN ISO 2768-1m		 BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH		Масштаб: нет номера		Статус	
				Дата Обр. 06.08.2014 Проф. 06.08.2014 Согл.		Имя jühe		Электроды биполярные сшивающие (stitch) общая длина 195 мм, рабочая длина 110 мм, угловые 30°	
				Арт.№. 85637008		005-201		Лист 1 из 1	
								A4	



Pos.1	1.4310
Pos.2	ПЭЭК черный (LUVOCOM 105-0831 черный)
Pos.3	ПФСУ LSG черный (LUVOCOM 105-0831 черный)
Pos.4	1.4301
Pos.5	1.4310
Pos.6	Термоусадочная трубка PFA-HS5.6 черный (LUVOCOM 105-0831 черный)

Дистрибьютер		
Департамент	да/нет	Комментарии
К+Е	x	Оригинал
Основной продукт	x	
Производство	x	
Проверка частей PDF	x	
Поставщик	x	
Клиент	x	

материал: --

Все допустимые отклонения в соответствии DIN ISO 2768-1m



Масштаб: нет номера

Статус

BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH

Дата	Имя
Обр.. 06.08.2014	jühe
Проф. 06.08.2014	
Согл.	
Арт.№. 85637011	

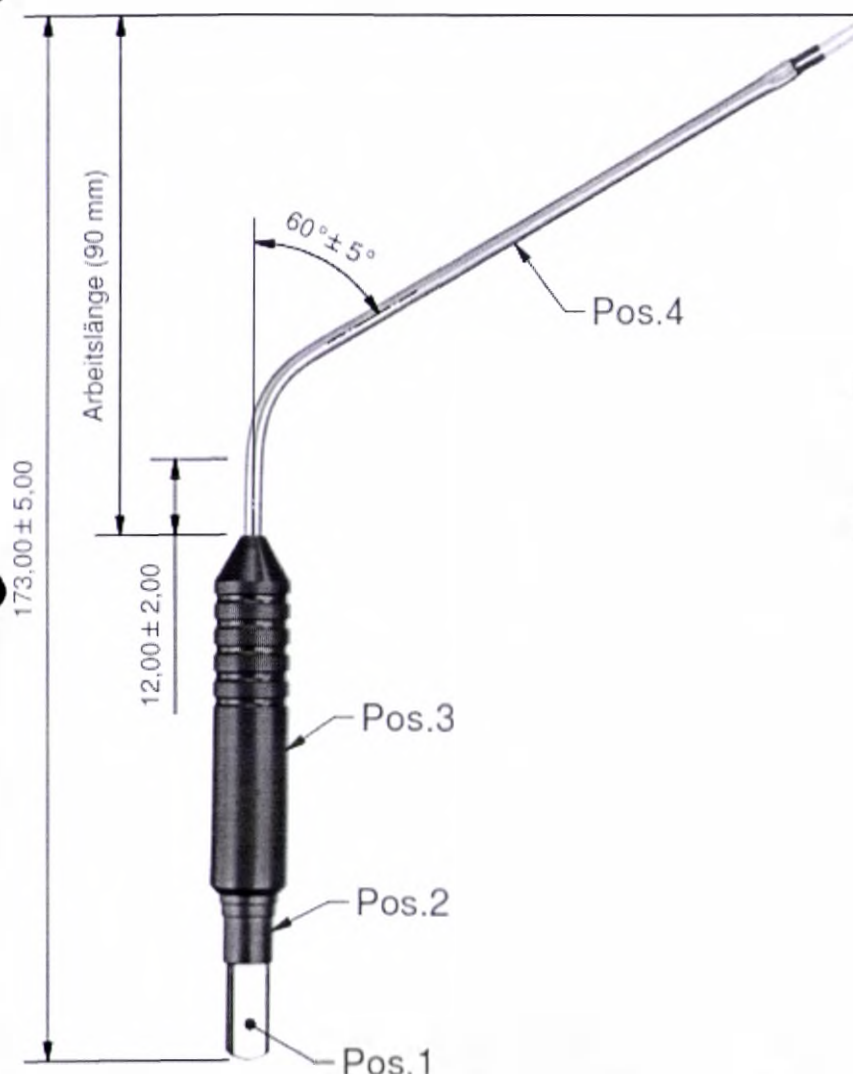
Электроды биполярные сшивающие (stitch), общая длина 195 мм, рабочая длина 112 мм, угловые 55°

005-204

Лист 1
из 1

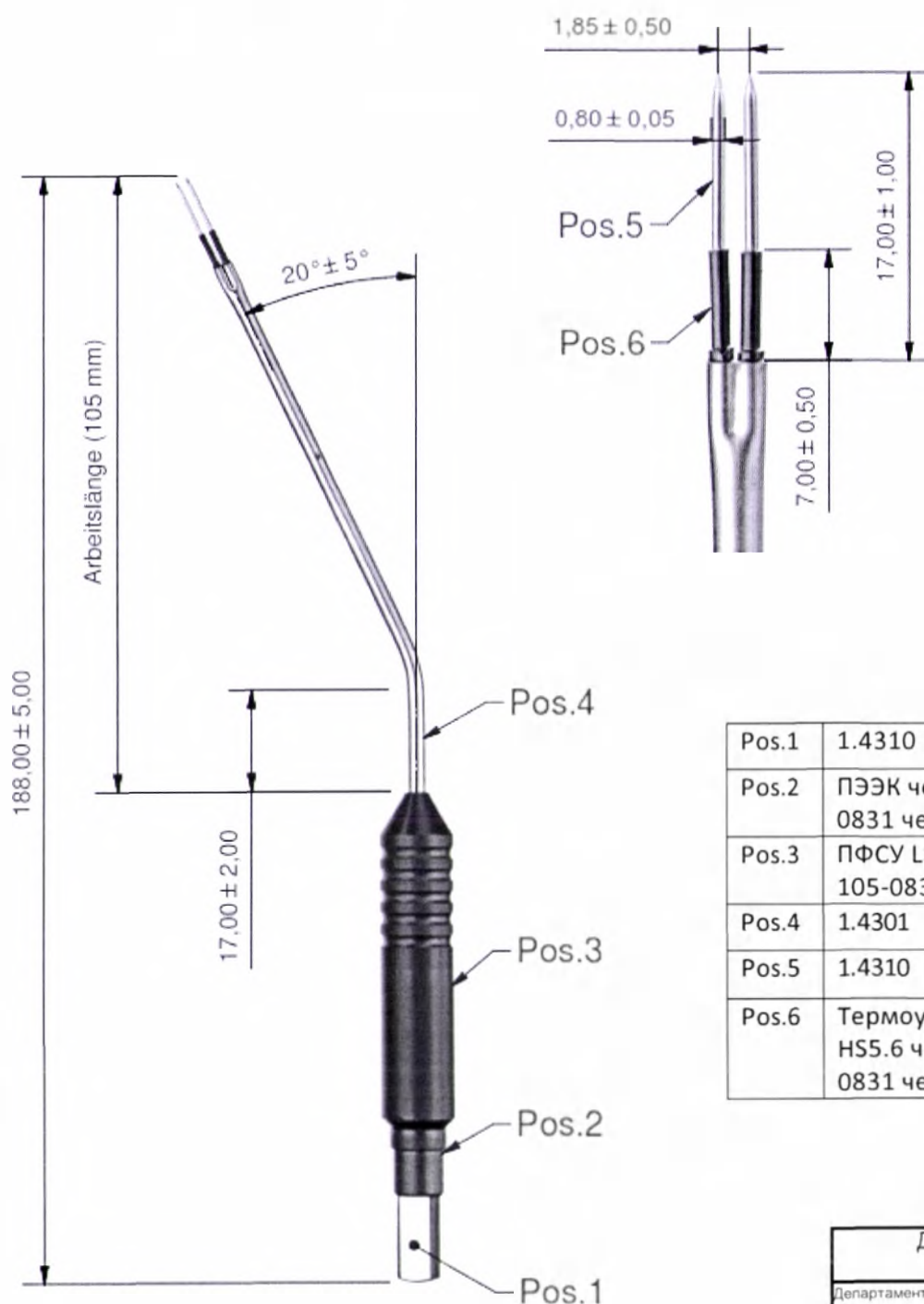
A4

Pos.1	1.4310
Pos.2	ПЭЭК черный (LUVOCOM 105-0831 черный)
Pos.3	ПФСУ LSG черный (LUVOCOM 105-0831 черный)
Pos.4	1.4301
Pos.5	1.4310
Pos.6	Термоусадочная трубка PFA-HS5.6 черный (LUVOCOM 105-0831 черный)



Дистрибьютер		
Департамент	да/нет	Комментарий
Ж+Е	x	Оригинал
Основной продукт	x	
Производство	x	
Проверка частей PDF	x	
Поставщик	x	
Клиент	x	

материал: --				Все допустимые отклонения в соответствии DIN ISO 2768-1m		 bissinger		Масштаб: нет номера		Статус					
								BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH							
					Дата	Имя		Электроды биполярные сшивающие (stitch) для коагуляции, общая длина 175 мм, рабочая длина 90 мм, угловые 60°							
				Обр.	05.08.2014	jühe									
				Проф.	05.08.2014										
				Согл.											
				Арт.№. 85637015				005-207				Лист 1 из 1			
												A4			
Заказчик				Дата		Имя		Происхождение		005-205		Замена для		Заменено	
ООО ЦРМИ				005-205		005-205		005-205		005-205					
INFO@CIRMI.RU				WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU											



Pos.1	1.4310
Pos.2	ПЭЭК черный (LUVOCOM 105-0831 черный)
Pos.3	ПФСУ LSG черный (LUVOCOM 105-0831 черный)
Pos.4	1.4301
Pos.5	1.4310
Pos.6	Термоусадочная трубка PFA-H55.6 черный (LUVOCOM 105-0831 черный)

Дистрибьютер		
Департамент	да/нет	Комментарии
К+Е	x	Оригинал
Основной продукт	x	
Производство	x	
Проверка частей PDF	x	
Поставщик	x	
Клиент	x	

материал: --

Все допустимые отклонения в соответствии DIN ISO 2768-1m



Масштаб: нет номера

Статус

BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH

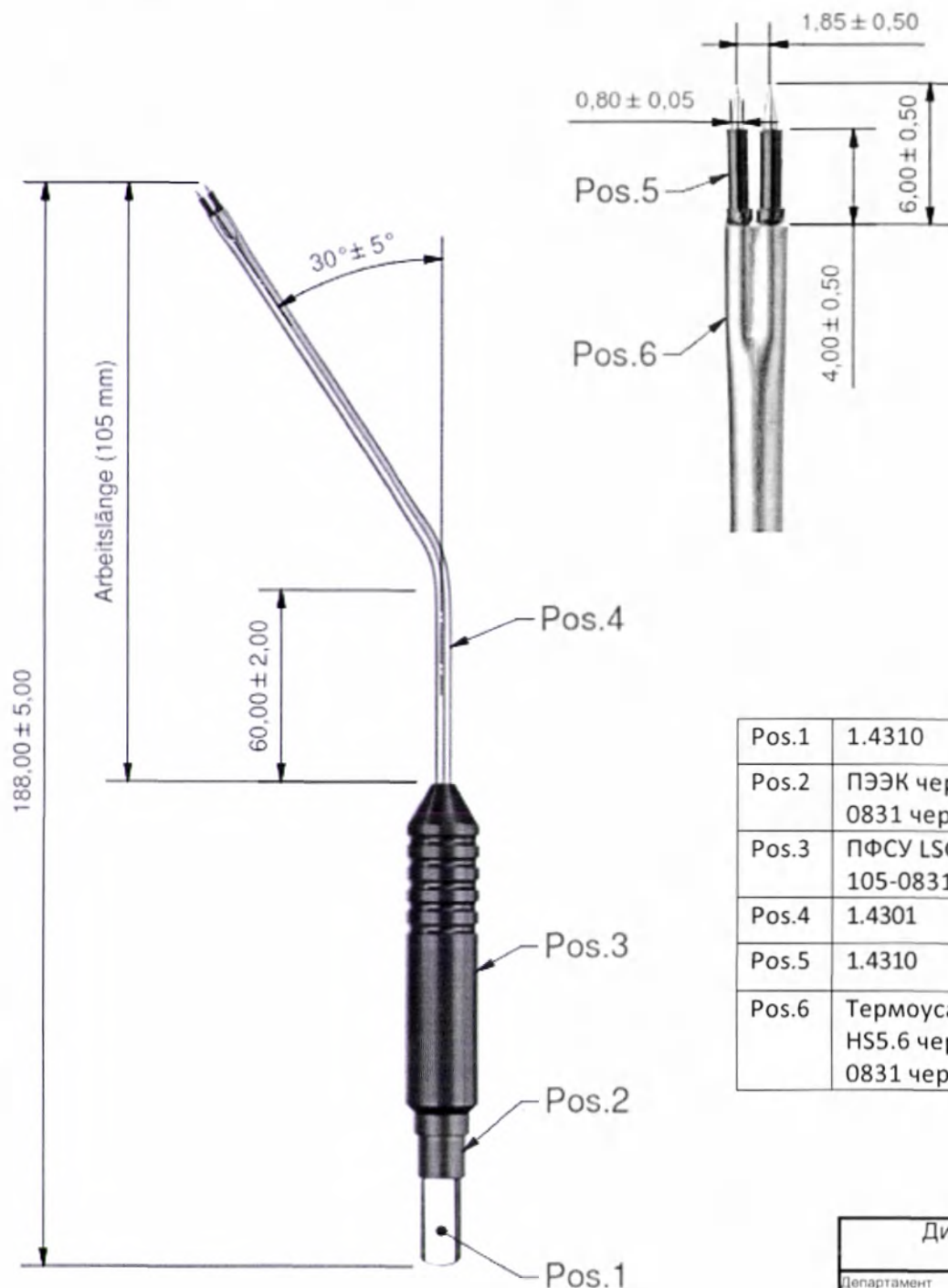
Дата	Имя
Обр. 06.08.2014	jühe
Проф. 06.08.2014	
Согл.	
Арт.№. 85637010	

Электроды биполярные сшивающие (stitch), общая длина 190 мм, рабочая длина 105 мм, угловые 20°

005-208

Лист 1
из 1

A4



Pos.1	1.4310
Pos.2	ПЭЭК черный (LUVOCOM 105-0831 черный)
Pos.3	ПФСУ LSG черный (LUVOCOM 105-0831 черный)
Pos.4	1.4301
Pos.5	1.4310
Pos.6	Термоусадочная трубка PFA-HS5.6 черный (LUVOCOM 105-0831 черный)

Дистрибьютер		
Департамент	да/нет	Комментарии
К+Е	x	Оригинал
Основной продукт	x	
Производство	x	
Проверка частей PDF	x	
Поставщик	x	
Клиент	x	

материал: --

Все допустимые отклонения в соответствии DIN ISO 2768-1m



Масштаб: нет номера

Статус

BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH

Дата	Имя
Обр. 06.08.2014	jühe
Проф. 06.08.2014	
Согл.	

Электроды биполярные сшивающие (stitch), общая длина 190 мм, рабочая длина 105 мм, угловые 30°

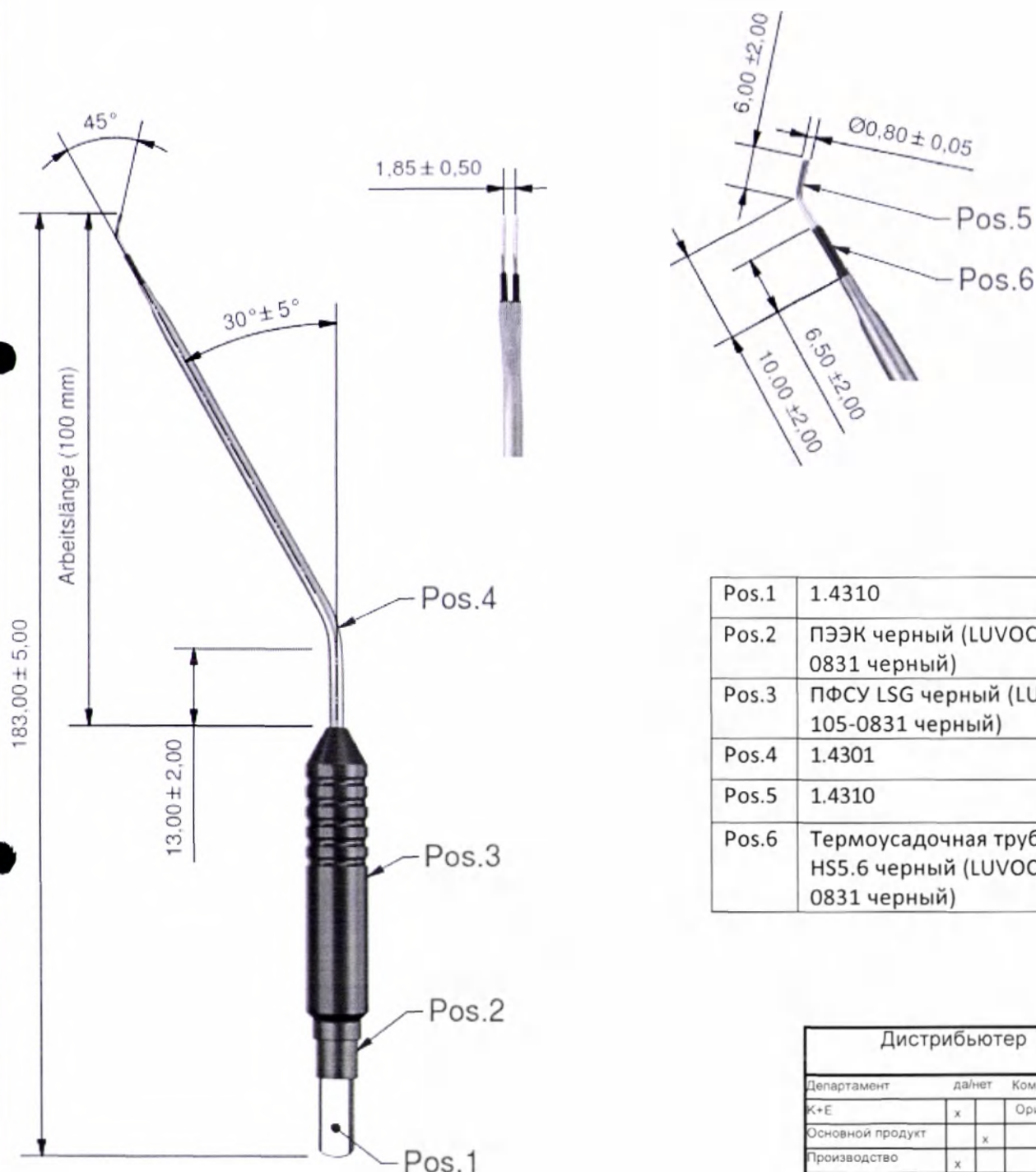
Арт.№. 85637009

005-209

Лист 1

из 1

A4



Pos.1	1.4310
Pos.2	ПЭЭК черный (LUVOCOM 105-0831 черный)
Pos.3	ПФСУ LSG черный (LUVOCOM 105-0831 черный)
Pos.4	1.4301
Pos.5	1.4310
Pos.6	Термоусадочная трубка PFA-HS5.6 черный (LUVOCOM 105-0831 черный)

Дистрибьютер		
Департамент	да/нет	Комментарии
Ж+Е	x	Оригинал
Основной продукт	x	
Производство	x	
Проверка частей PDF	x	
Поставщик	x	
Клиент	x	

материал: --

Все допустимые отклонения в соответствии DIN ISO 2768-1m



Масштаб: нет номера

Статус

BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH

Дата	Имя
Обр.. 05.08.2014	jühe
Проф. 05.08.2014	
Согл.	

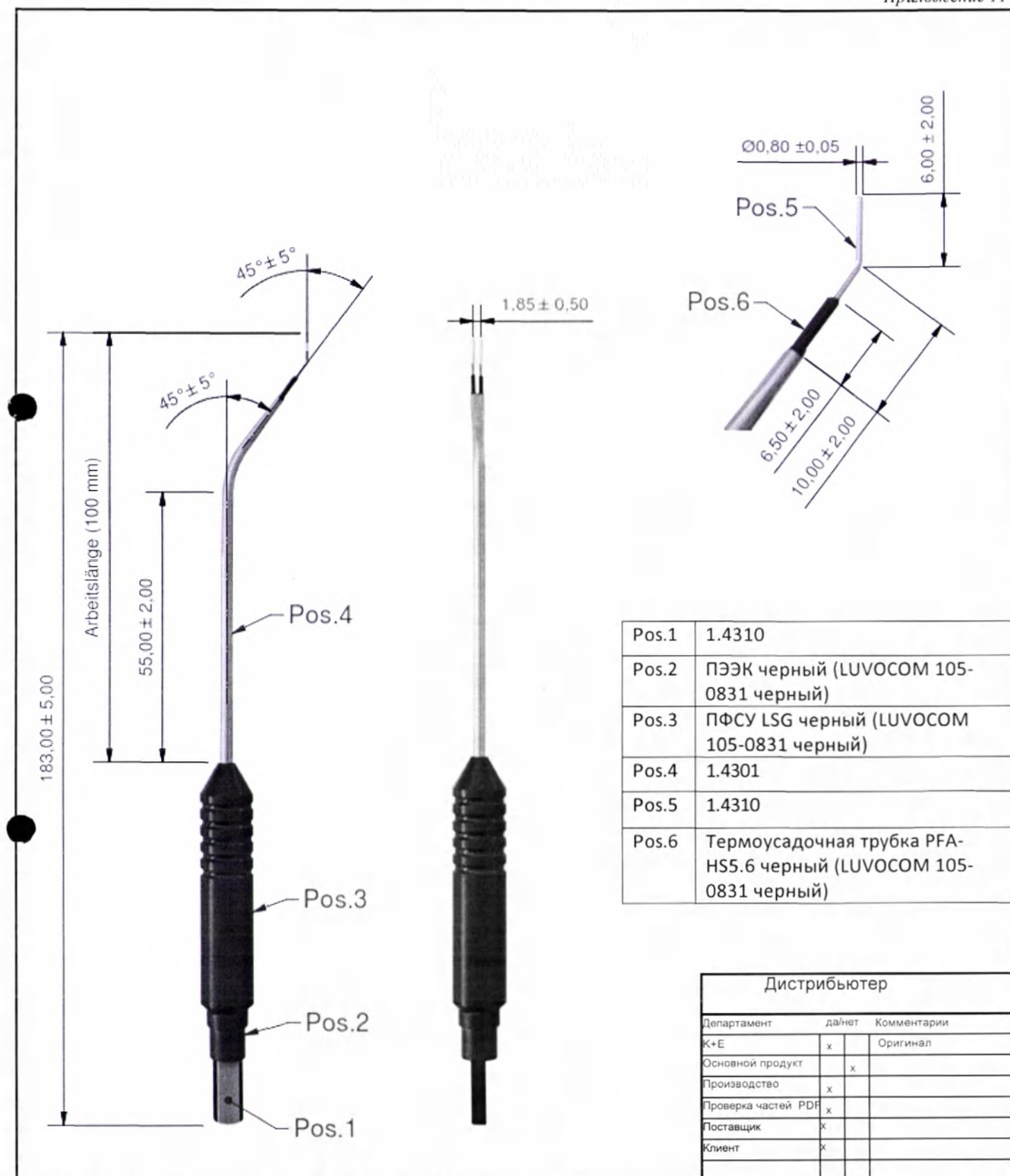
Электроды биполярные сканирующие, общая длина 185 мм, рабочая длина 100 мм, угловые 30°

Арт.№. 85637016

005-203

Лист 1 из 1

A4



Pos.1	1.4310
Pos.2	ПЭЭК черный (LUVOCOM 105-0831 черный)
Pos.3	ПФСУ LSG черный (LUVOCOM 105-0831 черный)
Pos.4	1.4301
Pos.5	1.4310
Pos.6	Термоусадочная трубка PFA-HS5.6 черный (LUVOCOM 105-0831 черный)

Дистрибьютер		
Департамент	да/нет	Комментарии
К+Е	x	Оригинал
Основной продукт	x	
Производство	x	
Проверка частей PDF	x	
Поставщик	x	
Клиент	x	

материал: --

Все допустимые отклонения в соответствии DIN ISO 2768-1m



Масштаб: нет номера

Статус

BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH

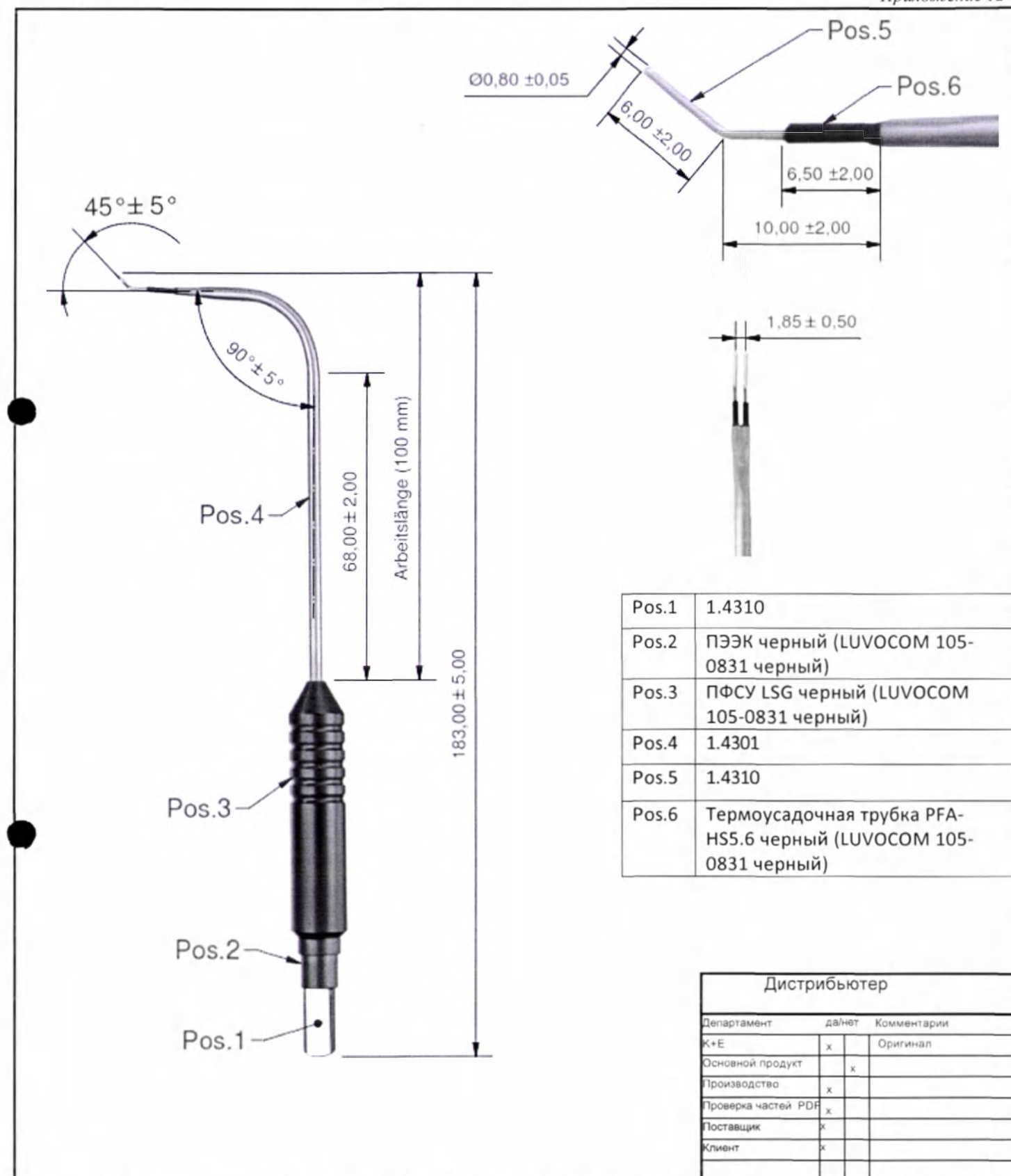
Дата	Имя
Обр.. 06.08.2014	jühe
Проф. 06.08.2014	
Согл.	
Арт.№. 85637017	

Электроды биполярные сканирующие, общая длина 185 мм, рабочая длина 100 мм, угловые 45 °

005-206

Лист 1 из 1

A4



материал: --

Все допустимые отклонения в соответствии DIN ISO 2768-1m



Масштаб: нет номера

Статус

BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH

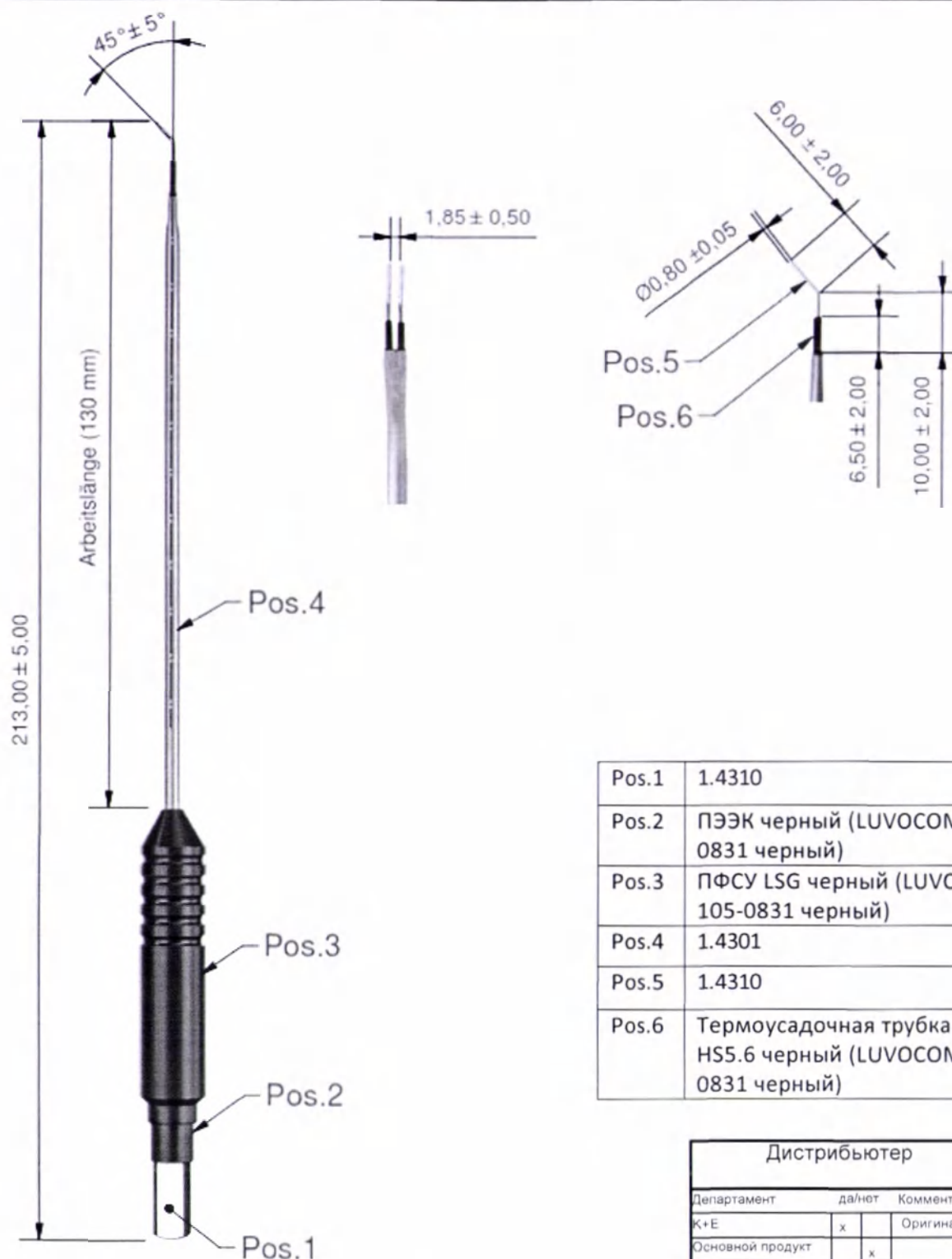
Дата	Имя
Обр.. 05.08.2014	jühe
Проф. 05.08.2014	
Согл.	
Арт.№. 85637012	

Электроды биполярные сканирующие, общая длина 185 мм, рабочая длина 100 мм, угловые 90°

005-202

Лист 1 из 1

A4



Pos.1	1.4310
Pos.2	ПЭЭК черный (LUVOCOM 105-0831 черный)
Pos.3	ПФСУ LSG черный (LUVOCOM 105-0831 черный)
Pos.4	1.4301
Pos.5	1.4310
Pos.6	Термоусадочная трубка PFA-HS5.6 черный (LUVOCOM 105-0831 черный)

Дистрибьютер		
Департамент	да/нет	Комментарии
К+Е	x	Оригинал
Основной продукт	x	
Производство	x	
Проверка частей PDF	x	
Поставщик	x	
Клиент	x	

материал: --

Все допустимые
отклонения в
соответствии DIN
ISO 2768-1m



Масштаб: нет номера

Статус

BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH

Дата	Имя
Обр. 05.08.2014	jühe
Проф. 05.08.2014	
Согл.	
Арт.№. 85637007	

Электроды биполярные сканирующие,
общая длина 215 мм, рабочая длина 130
мм, прямые

005-201

Лист 1
из 1

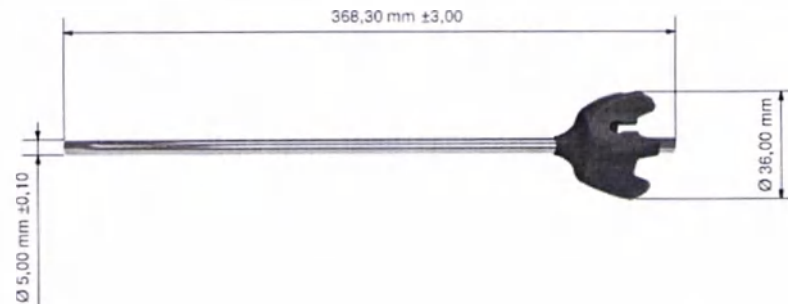
A4

Замена для

Заменено

Артикульный номер

Трубка ORBITARIS, рабочая длина 34 см 82460034



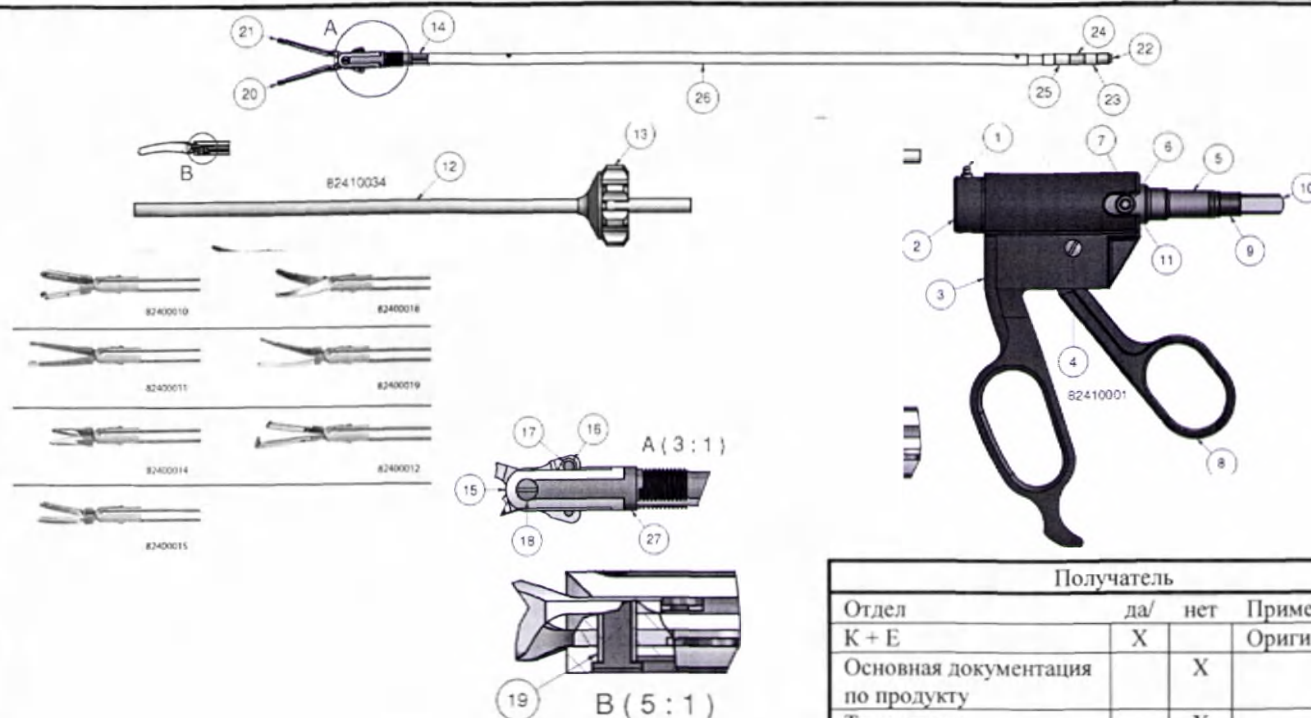
Рукоятка Orbitaris 82460000, 82460004



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		

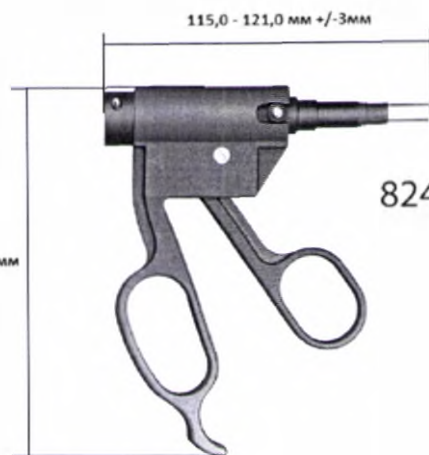
Материал: -				Общие допуски согласно DIN ISO 2768-1m			Масштаб: нет		Статус А		
							БИССИНГЕР МЕДИЦИНТЕХНИК ГмбХ				
					Дата	Фам.	Электроды биполярные ORBITARIS разборные				
				Составлено	18.05.2010	ЛН					
				Проверено	18.05.2010	ЛН					
				Разрешено к использованию							
А	Механизм стопора АА 180	24.11.2010	ЛН	Артикул: номер см. в таблице			032-073				Лист 2 из 2
Сост.	Изменения	Дата	Фам.	Исходный документ			Взамен:		Заменено на:		
							А3				

Спецификация			
Поз	Наименование	Германия	Стандарт AISI
1	Замок, часть 4 2D	1.4305	303
2	Замок 2, часть 2	AlMgSi1	AlMgSi1
3	Корпус шипов	ПЭЭК	ПЭЭК
4	Винт + болт	1.4305	303
5	Внутренняя трубка 2D	AlMgSi1	AlMgSi1
6	Муфта для резьбы, часть 1	AlMgSi1	AlMgSi1
7	Муфта для резьбы, часть 2	AlMgSi1	AlMgSi1
8	Съемная часть ручки-держателя	ПЭЭК	ПЭЭК
9	Корпус контактодержателя с плоским штекером	ПЭЭК	ПЭЭК
10	Контакт для адаптера	1.4310	301
11	Фиксатор	1.4305	303
12	Трубка Powergrip	1.4301	304
13	Муфта с продольным рифлением	1.4305	303
14	Шатуны	1.4310 покрытие Рильсан	301
15	Вилка электрода из ПЭЭК	ПЭЭК	ПЭЭК
16	Шарнирная часть	1.4310	301
17	Заклепки для шарнира	1.4310	301
18	Винт	1.4305	303
19	Муфта из ПЭЭК	ПЭЭК	ПЭЭК
20	Бранша Maryland с бороздками 1	1.4021	301
21	Бранша Maryland с бороздками 2	1.4021	301
22	Окончание контакта	1.4305	303
23	Изоляция	ПЭЭК	ПЭЭК
24	Контактное кольцо	1.4301	304
25	Изолированная часть основного корпуса	ПЭЭК	ПЭЭК
26	Трубка электрода Powergrip	1.4301	304
27	Вилка электрода, стальная часть	1.4305	303



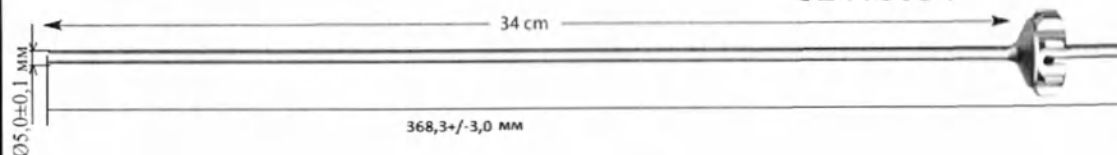
Получатель			
Отдел	да/	нет	Примечание
К + Е	X		Оригинал
Основная документация по продукту		X	
Технология изготовления		X	
Частичные испытания PDF		X	
Ибисмед (Ibismed)		X	
Поставщик		X	
Заказчик	X		

Материал: --				Общие допуски согласно DIN ISO 2768-1m			Масштаб: 1:1		Статус С			
							БИССИНГЕР МЕДИЦИНТЕХНИК ГмбХ (BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH)					
					Дата	Фам.	Электроды биполярные Powergrip разборные					
				Составлено	15.08.2008	Юхе						
				Проверено	15.08.2008	Юхе						
С	Согласование чертежей	17.01.2012	Юхе	Разрешено к использованию								
В	Данные о материалах исправлены	03.08.2011	Юхе	Артикул: номер см. в таблице			065-175					
А	Добавлен артикул	21.06.2011	Юхе									
Сост.	Изменения	Дата	Фам.	Исходный документ			Взамен:		Заменено на:			
											Лист 1 из 2	
											А3	



82410001

82410034



82400010



82400018



82400011



82400019



82400014



82400012



82400015

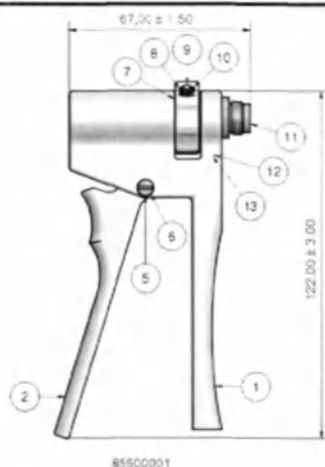
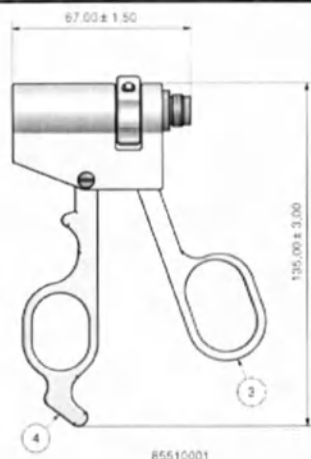
Получатель			
Отдел	да/	нет	Примечание
К + Е	X		Оригинал
Основная документация по продукту		X	
Технология изготовления		X	
Частичные испытания PDF		X	
Ибисмед (Ibimed)		X	
Поставщик		X	

Материал: --				Общие допуски согласно DIN ISO 2768-1m			Масштаб:		Статус С	
							БИССИНГЕР МЕДИЦИНТЕХНИК ГмБХ			
					Дата	Фам.	Электроды биполярные Powergrip разборные			
				Составлено	15.08.2008	Юхе				
				Проверено	15.08.2008	Юхе				
С	Согласование чертежей	17.01.2012	Юхе	Разрешено к использованию						
В	Данные о материалах исправлены	03.08.2011	Юхе	Артикул: номер см. в таблице			065-175		Лист 2 из 2	
А	Добавлен артикул	21.06.2011	Юхе							
Сост.	Изменения	Дата	Фам.	Исходный документ			Взамен:		Заменено на:	

	Электроды	Рабочая длина	Артикул	Материал
	Электрод Powergrip в виде щипцов Duck Bill, 34 см	34 см	82400008	1.4305 1.4310 1.4301 AlMgSi1 ПЭЭК черный ПЭЭК Рильсан
	Электрод Powergrip в виде когтевидных щип, 34 см	34 см	82400012	1.4305 1.4310 1.4301 AlMgSi1 ПЭЭК черный ПЭЭК Рильсан
	электрод Orbitalis в виде захватывающих щипцов окончатых угловых, 34 см, с покрытием P-coat	34 см	82408011	1.4305 1.4310 1.4301 AlMgSi1 ПЭЭК черный ПЭЭК Рильсан
	Электрод Orbitalis в виде захватывающих щипцов, 34 см, зубцы 2х3, с покрытием P-coat	34 см	82408053	1.4305 1.4310 1.4301 AlMgSi1 ПЭЭК черный ПЭЭК Рильсан

БИССИНГЕР МЕДИЦИНТЕХНИК ГмбХ
(BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH)

Электроды биполярные для минимально инвазивной хирургии



Спецификация

Поз	Кол-во	Наименование	Германия	Стандарт AISI	85500001	85510001
1	1	Корпус щипцов стандартный	ПЭЭК серый	ПЭЭК серый	-	X
2	1	Съемная часть ручки-держателя стандартной	ПЭЭК серый	ПЭЭК серый	-	X
3	1	Корпус щипцов с кольцевыми ручками	ПЭЭК серый	ПЭЭК серый	X	-
4	1	Съемная часть кольцевой ручки	ПЭЭК серый	ПЭЭК серый	X	-
5	1	Болт для съемной части щипцов Powergrip/Bissinger	1.4305	303	X	X
6	1	Винт для съемной части щипцов Powergrip/Bissinger	1.4305	303	X	X
7	1	Маховичок	ПЭЭК натуральный	ПЭЭК натуральный	X	X
8	1	Резьбовая втулка	1.4305	303	X	X
9	1	Фиксатор	1.4305	303	X	X
10	1	Нажимная пружина VD-049	1.4310	301	X	X
11	1	Стопорный цилиндр	1.4305	303	X	X
12	1	Стопорный штифт	1.4305	303	X	X
13	1	Нажимная пружина VD-042 D	1.4310	301	X	X

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: смотри таблицу

Общие допуски
согласно
DIN ISO 2768-1m

Масштаб: 1:1

Статус

БИССИНГЕР МЕДИЦИНТЕХНИК ГмбХ
(BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH)

Составлено	Дата	Фам.
Проверено	25.01.2011	Юхе
Разрешено к использованию		

Электроды биполярные разъемные для коагуляции: рукоятка

Артикул: номер см. в таблице

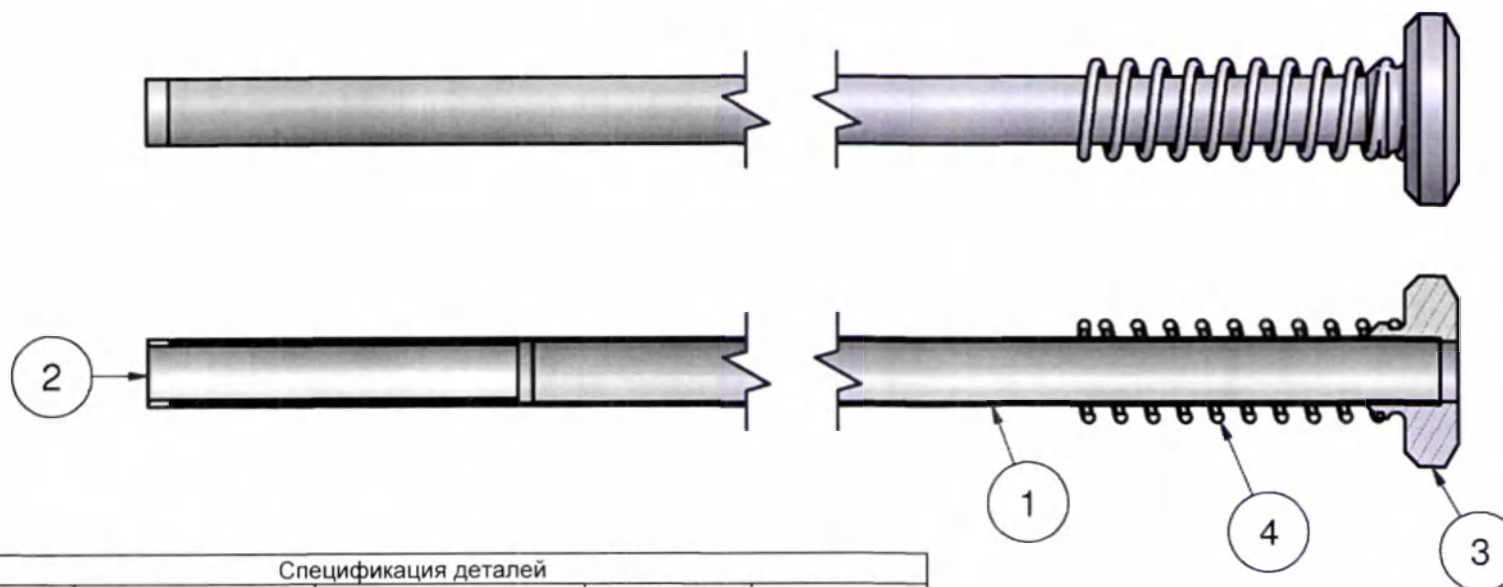
080-082Лист
1 из 1
А3

Сост. Изменения Дата Фам.

Исходный документ 85500000 + 85510000

Взамен:

Заменено на:

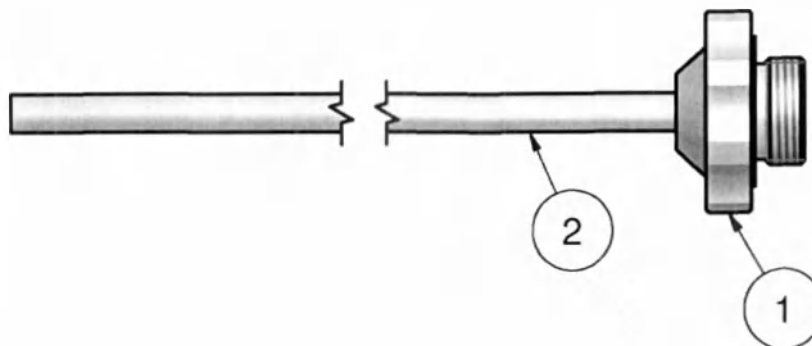


Спецификация деталей					
Поз.	Количество	Наименование	Описание	МАТЕРИАЛ	Стандарт AISI
1	1	Толкающая трубка	Трубка	1,4301	304
2	1	Вставка толкающей трубки	Трубка	ПЭЭК натуральный	ПЭЭК натуральный
3	1	Скользкая муфта	Втулка	1,4305	303
4	1	Нажимная пружина	Нажимная пружина	1,4310	301

Расылка копий		
Отдел	даны	Примечание
К+Е	к	Первоначальный
Основная документация по продукту	х	
Производство	х	
Выборочно-испытание	х	
Компания «bissinger»	х	
Поставщик	х	
Заказчик	х	

Варианты		
Арт. компании «Bissinger» №	Рабочая длина	Доп.отклонение, +/-см
85500006	45 см	0,08
85500002	34 см	0,05
85500071	25 см	0,05
85500051	20 см	0,05
85500008	15 см	0,05

Материал:				Общ. допуски согласно DIN		 bissinger		Масштаб 2:1		Статус	
								Компания «BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH»			
					Дата	Название		Внутренняя трубка			
				Исполнен	27.01.2011 г.	jube					
				Проверил	27.01.2011 г.						
				Произвел допуск							
				Арт № - смотрите таблицу				080-084			Страница 1 из 1
											A4
Ответственный	Внесение изменений	Дата	Название	Исходный документ			Замена для			Заменяющий документ	



спецификация деталей					
Поз.	количество	Наименование	Описание	Германия	Стандарт AISI
1	1	Резьбовая деталь с удлинением	Резьбовая деталь с удлинением	Полиэфирэфиркетон, серый	Полиэфирэфиркетон, серый
2	1	Наружная трубка Разборный зажим	Трубка	1,4301	304

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

Варианты		
Арт. компании «Bissinger» №	Рабочая длина	Допустимое отклонение, +/- см
85500007	45 см	0,08
85500003	34 см	0,05
85500072	25 см	0,05
85500052	20 см	0,05
85500009	15 см	0,05

Материал: смотрите таблицу

Общ.
допуски согласно DIN



Масштаб 1:1

Статус

Компания «BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH»

Внешняя трубка

Арт № - смотрите таблицу

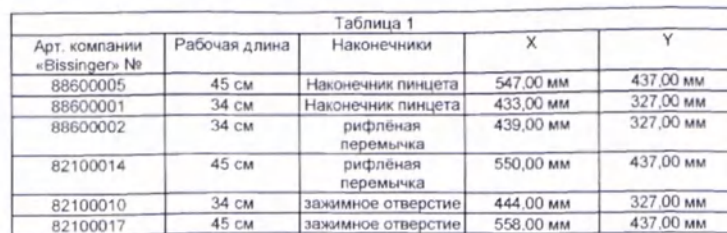
080-083

Страница 1 из 1

A4

Ответственный	Внесение изменений	Дата	Название	Исходный документ	Замена для	Заменяющий документ
---------------	--------------------	------	----------	-------------------	------------	---------------------

	Электроды	Рабочая длина			Материал	
		34 см	45 см	20 см	Германия	Стандарт AISI
	Электрод-рифленая пластина	85500010	85500020	85500060	1.4310 1.4301 ПЭЭК натуральный ПЭЭК черный Рильсан голубой	301 304 ПЭЭК натуральный ПЭЭК черный Рильсан голубой
	Электрод с волнистым наконечником Fluted tip, 1 мм	85500011	85500021	85500061	1.4310 1.4301 ПЭЭК натуральный ПЭЭК черный Рильсан голубой	301 304 ПЭЭК натуральный ПЭЭК черный Рильсан голубой
	Электрод зубчатый Kleppinger	85500013	85500023	85500063	1.4310 1.4301 ПЭЭК натуральный ПЭЭК черный Рильсан голубой	301 304 ПЭЭК натуральный ПЭЭК черный Рильсан голубой
	Электрод типа ножниц, 3 мм	85500015	85500025	85500065	1.4310 1.4301 ПЭЭК натуральный ПЭЭК черный Рильсан голубой	301 304 ПЭЭК натуральный ПЭЭК черный Рильсан голубой
	Электрод-ножницы изогнутые	85500017	85500027	85500067	1.4034 1.4305 1.4301 Керамика ZrO2 + Al2O3 ПЭЭК натуральный ПЭЭК черный Рильсан голубой	420 C 303 304 Керамика ZrO2 + Al2O3 ПЭЭК натуральный ПЭЭК черный Рильсан голубой
	Электрод-ножницы изогнутые с лезвием ТС	85500018	85500028	85500068	1.4034 1.4305 1.4301 K40 Керамика ZrO2 + Al2O3 ПЭЭК натуральный ПЭЭК черный Рильсан голубой	420 C 303 304 Карбид вольфрама Керамика ZrO2 + Al2O3 ПЭЭК натуральный ПЭЭК черный Рильсан голубой
	Электрод-диссектор Maryland изогнутый	85500019	85500029	85500069	1.4021 1.4305 1.4301 ПЭЭК натуральный ПЭЭК черный Рильсан голубой	420 A 303 304 ПЭЭК натуральный ПЭЭК черный Рильсан голубой
					Получатель	
					Отдел	да/ нет Примечание
					К + E	X Оригинал
					Основная документация по продукту	X
					Технология изготовления	X
					Частичные испытания PDF	X
					Ибисмед (Ibismed)	X
					Поставщик	X
					Заказчик	X
Материал: смотри таблицу		Общие допуски согласно DIN ISO 2768-1m			Масштаб: нет	Статус B
					БИССИНГЕР МЕДИЦИНТЕХНИК ГмбХ (BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH)	
				Дата	Фам.	Электроды биполярные разъемные для коагуляции, рабочая длина 34см, 45 см, 20 см
				Составлено	21.06.2011 Юхе	
				Проверено	21.06.2011 Юхе	
B	Согласование материалов	14.01.2013	Юе	Разрешено к использованию		
A	Согласование чертежей	06.12.2011	Юе	Артикул: номер см. в таблице		
Сост.	Изменения	Дата	Фам.	Исходный документ		
					Взамен:	Заменено на:
					004-105	Лист 1 из 1 A4



Рассылка копий		
Отдел	даты	Примечание
К-Б	x	Персональный
Основная документация по продукту	x	
Производство	x	
Выборочное испытание РФ	x	
Компания «Волга»	x	
Поставщик	x	

Материал: смотрите таблицу				Общ. допуски согласно DIN Стандарт ISO 2768-1m		 bissinger		Масштаб -		Статус			
								Компания «BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH»					
				Дата		Электроды биполярные COMPACT с функцией иригации							
				Изготовитель	26.07.2013г.							Изм.	
				Одобрено	26.07.2013г.								
				Принят в эксплуатацию									
				№ арт: смотрите таблицу			080-081				Лист 1 из 1		
											A3		
Отсканировано	Внесено изменений	Дата	Место	Исходный документ			Значок для: 60900002 и 62100017				Зона хранения документа		

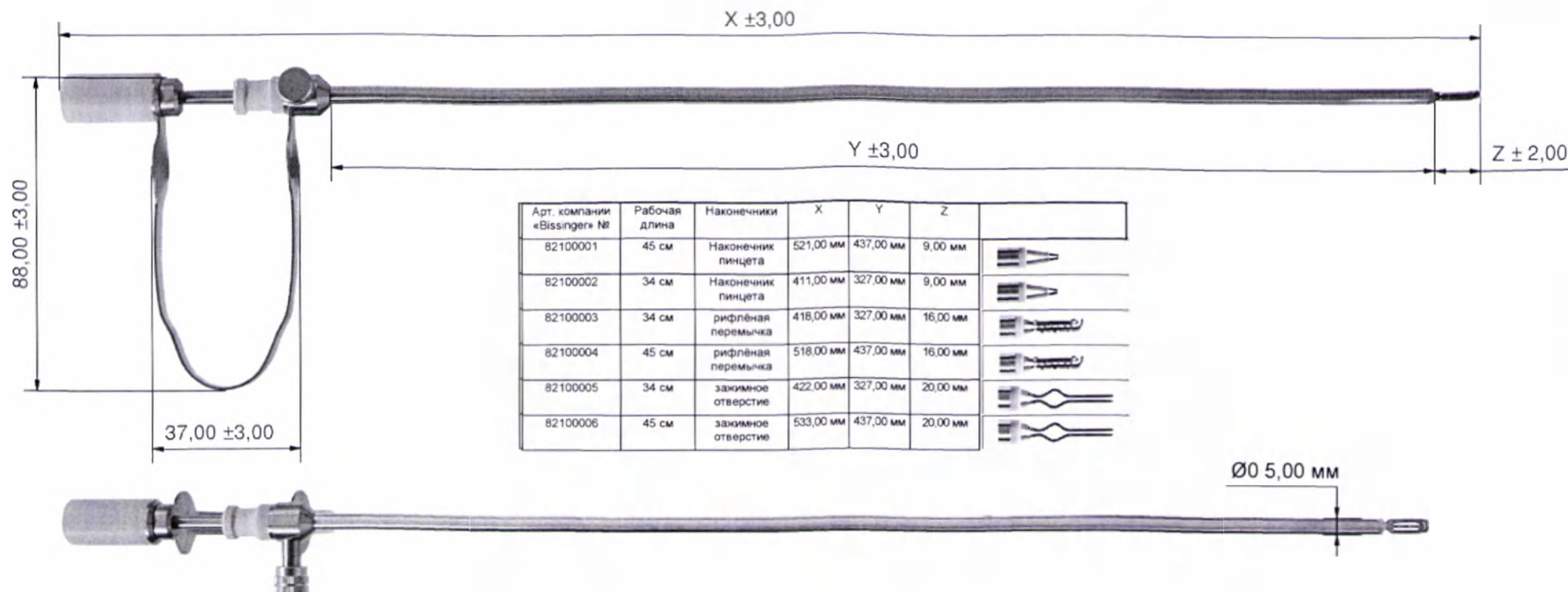
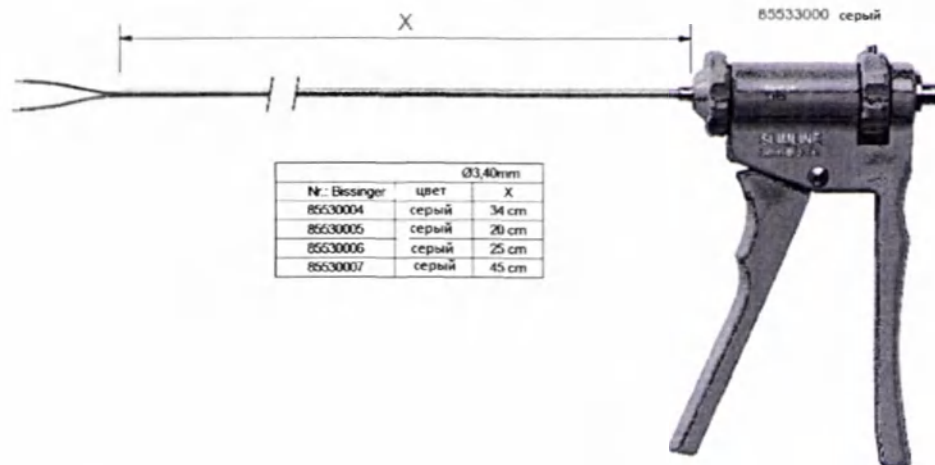


Таблица 2			
Арт. компании «Bissinger» №	Наименование	Материал	для рабочей длины
21700001	Втулка	1,4305	-
21700002	Гайка	1,4305	-
21700003	Штуцер	1,4305	-
21700004	Втулка	1,4305	-
21700005	Защитное покрытие кабеля	Полиамид	-
21700008	Силиконовые уплотнения, серые	Силикон	-
21700009	Удлиненное соединительное отверстие, отфрезерованное М 4 х 0,35	1,4305	-
21700010	Крышка с удлиненным отверстием, хромированная, Ms58	CuZn39Pb3	-
21700011	HF Рукоятка зажима	1,4305	-
21700011	Рукоятка зажима	1,4310	-
21700015	Направляющая планка из полиэфирэфиркетона (PEEK), синяя	Полиэфирэфиркетон	-
21700019	Приемная часть зажима	1,4310	-
21700018	Направляющая втулка	Полиэфирэфиркетон	-
21500008	Быстроразъемные соединения/ФЛАНЦЕВАЯ РОЗЕТКА	-	-
21700xxx (Таблица 3)	Наружная трубка 5,0 х 0,25	1,4301	-
21700xxx (Таблица 3)	Внутренняя трубка 4,0 х 0,70	1,4301	-
Таблица 3			
21700222	Наружная трубка 5,0 х 0,25 Длина: 450 мм	1,4301	45 см
21700220	Внутренняя трубка 4,0 х 0,70 Длина: 453 мм	1,4301	45 см
21700111	Наружная трубка 5,0 х 0,25 Длина: 340 мм	1,4301	34 см
21700100	Внутренняя трубка 4,0 х 0,70 Длина: 343 мм	1,4301	34 см

Рассылка копий		
Отдел	да/нет	Примечание
К-Е	X	Персональный
Основная документация по продукту	X	
Производство	X	
Выборочный контроль в РФ	X	
Компания «Биссингер»	X	
Поставщик	X	

Материал: смотрите таблицу		Общ. Допуски согласно DIN ISO 2768-1 m		Масштаб -		Статус Д	
				bissinger		Компания «BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH»	
				Дата		Название	
				Исполн		19.07.2010 juhe	
				Провер		19.07.2010 juhe	
				Допуск			
				№ арт. смотрите таблицу		080-080	
A		Сопоставление чертежей		14.08.2012 juhe		Страница 1 из 1	
Описание		Визуальное описание		Дата		Иллюстрация	
Ссылка на файл		Ссылка на файл		Ссылка на файл		Ссылка на файл	

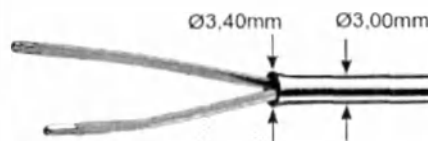
85533001 серый



Ø3,40mm		
Nr.: Bissinger	цвет	X
85530004	серый	34 cm
85530005	серый	20 cm
85530006	серый	25 cm
85530007	серый	45 cm



Электроды	
Nr.: Bissinger	Размер
85530010	34 cm
85530020	45 cm
85530060	20 cm
85530080	25 cm



Электроды С волнистой частью Fluted tip, 1 мм	
Nr.: Bissinger	Размер
85530011	34 cm
85530021	45 cm
85530061	20 cm
85530081	25 cm

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 А		
							БИССИНГЕР МЕДИЦИНТЕХНИК ГмбХ (BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH)				
					Дата	Фам.	Электроды биполярные для коагуляции Slimline				
				Составлено	15.08.2008	ЛН					
				Проверено	15.08.2008	ЛН					
				Разрешено к использованию							
А	АА 233	30.01.2013	Юхе	Артикул: номер см. в таблице			005-054				Лист 1 из 1
Сост.	Изменения	Дата	Фам.	Исходный документ			Взамен:		Заменено на:		
									А3		



A → I

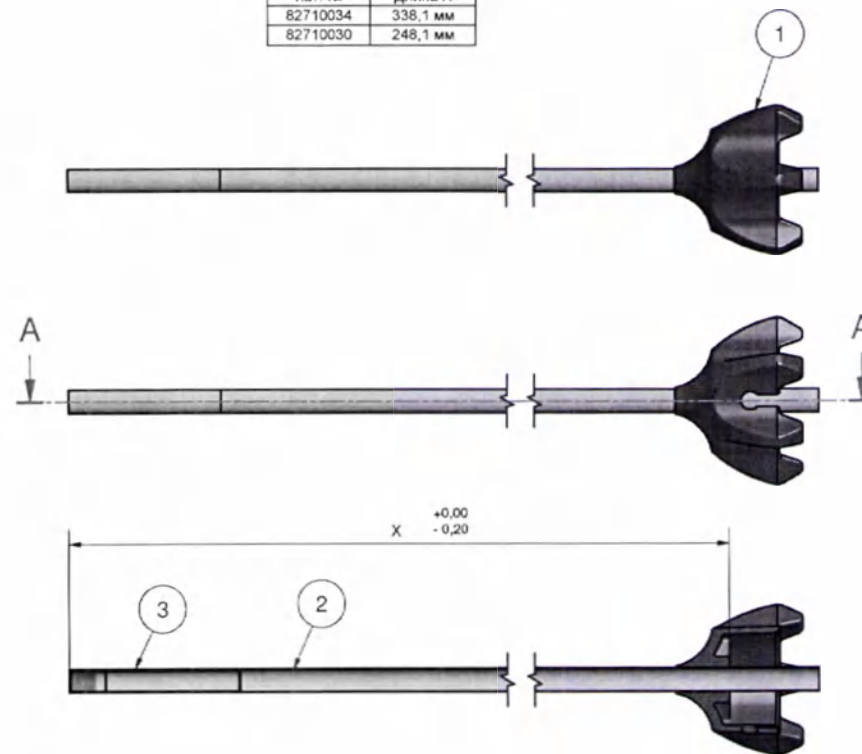
A-A (1:1)



Показатель		
Отдел	да/нет	Примечание
Б-1	X	Организац.
Лечеб. отделение	X	
Производство	X	
Выборочный контроль РД	X	
Поставщик	X	
Заказчик	X	

Материал: см. спецификацию			Общие допуски DIN ISO 2768-1m		 bissinger	Масштаб: 1:1		Статус: B		
						BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH				
				Дата	Назначение:		Электроды биполярные POWEREDGE для коагуляции в виде пинцетов с режущим лезвием, по частям			
			Разработ	15.02.2014	ПР 1					
			Проверка	15.02.2014	ПР 2					
			Автоматиз	15.02.2014	ПР 3					
			Кат. № см. выше			068-098			Лист 1 из 1	
B	1-45544			ПР 1						A2
A	1-45544			ПР 2						
Сист.	Проектирование	Дата	Назначение	Организация	Заказчик	Изготовитель		Заказчик		

Стержень	
Кат. №	Длина X
82710034	338,1 мм
82710030	248,1 мм

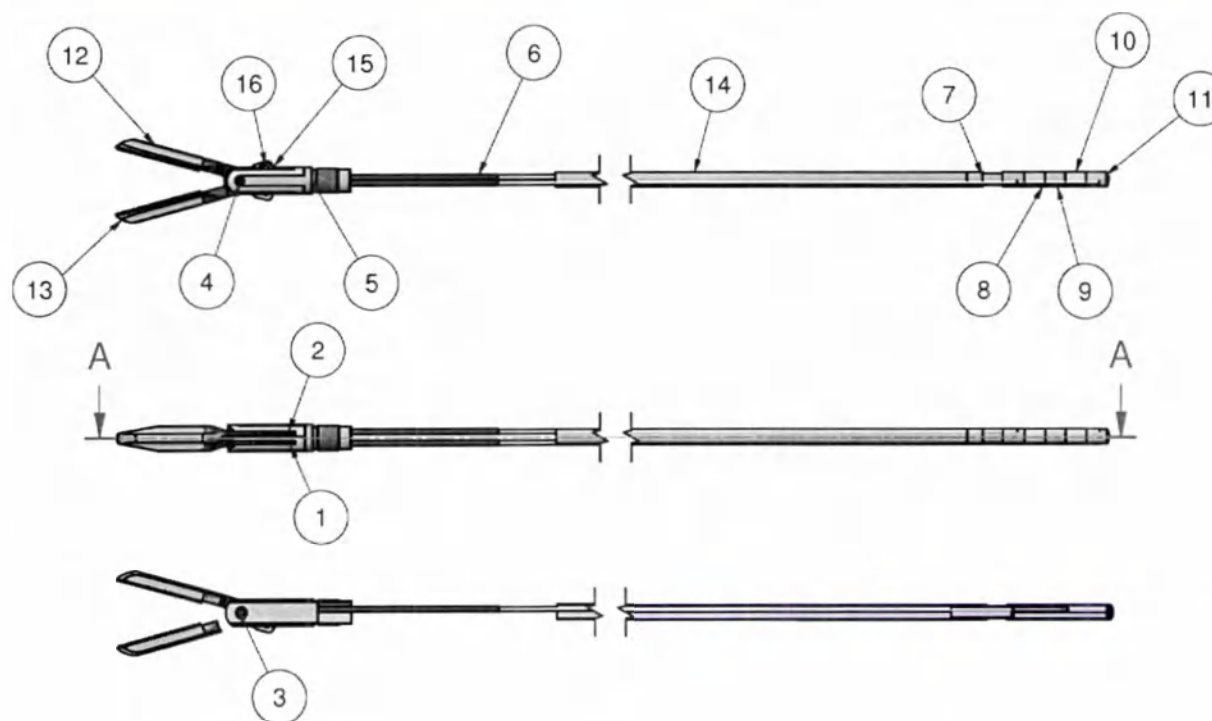


Спецификация					
Позиция	Количество	Описание детали	Описание	Материал (DIN EN)	Материал (AISI)
1	1	Drehrad	Маховичок	PEEK	PEEK
2	1	Aussenrohr	Наружная трубка	1.4305	303
3	1	Aussenrohr Gewindehülse	Резьбовая втулка наружной трубки	1.4305	303

Получатель		
Отдел	Лист	Примечание
К+Е	X	Оригинал
Досье изделия		X
Производство		X
Выборочный контроль PDF	X	
Поставщик		X
Заказчик	X	

Материал: см. спецификацию		Общие допуски DIN ISO 2768-1m		bissinger		Масштаб	Статус B
						BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH	
						Электроды биполярные POWEREDGE для коагуляции в виде пинцетов с режущим лезвием, по частям	
						Кат. № см. выше	
						068-098	
						Лист 2 из 5	
						A2	
Сост.	Изменения	Дата	Название	Оригинал	Заменил	Заменил	

Электрод
82710100
82710104



Позиция	Количество	Описание детали	Описание	Материал (DIN EN)	Материал (AISI)
1	1	PEEK-Gabel Teil1	Вилка из PEEK, часть 1	PEEK, часть 1	PEEK
2	1	PEEK-Gabel Teil2	Вилка из PEEK, часть 2	PEEK, часть 2	PEEK
3	1	Isolierteinzelrohr	Изоляционная трубка	PEEK, часть 3	PEEK
4	1	Schaltkontakt	Переключающий контакт	1.4310	301
5	1	Stahl-Gabel	Стальная вилка	1.4325	303
6	2	Diele - Schutzstange	Диэлектрическая защитная штанга	1.4310	301
7	1	Elektrodenrohr-Ansatz	Подшипник трубки электрода	1.4310	304
8	1	Isolatorengrundkörper	Изоляционный корпус	PEEK, часть 8	PEEK
9	1	Kontaktstange	Контактная штанга	1.4301	304
10	1	Isolierteinzelrohr	Изоляционная трубка	PEEK, часть 10	PEEK
11	1	Einzelrohr	Трубка электрода	1.4310	304
12	1	Maßstab rechts	Правая часть шкалы	1.4321	420
13	1	Maßstab links	Левая часть шкалы	1.4321	420
14	1	Elektrodenrohr	Трубка электрода	1.4301	304
15	1	Bezugsplättchen	Следики-основания пластины	1.4310	301
16	4	Nut	Защелка	1.4310	301

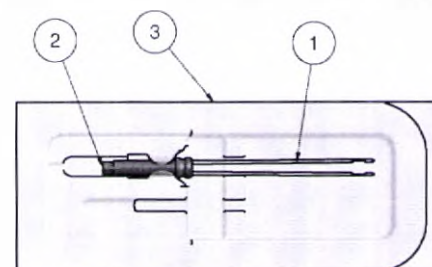
Получатель		
Отдел	да/нет	Примечание
К+Е	X	Оригинал
Досье изделия		X
Производство		X
Выборочный контроль PDF	X	
Поставщик		X
Заказчик	X	

Материал: см. спецификацию		Общие допуски DIN ISO 2768-1m		bissinger		Масштаб	Статус B
						BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH	
						Электроды биполярные POWEREDGE для коагуляции в виде пинцетов с режущим лезвием, по частям	
						068-098	
						Лист 3 из 5	
						A2	
В	15.09.2014	15.09.2014	11 Р 3	Кат. № см. выше			
А	15.09.2014	15.09.2014	11 Р 3				
Сост.	Изменения	Дата	Название	Оригинал	Заменяет	Заменил	

другие детали

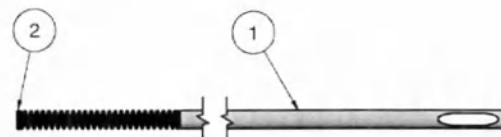
Нож 82710300

Спецификация					
Поз	Количество	Описание детали	Описание	Материал (DIN EN)	Материал (AISI)
1	1	Messer	Нож	1.4034 gehärtet	420 закаленный
2	1	Schutzkappe Messer	Нож с защитным колпачком	PPSU rot	ПОБСУ красный
3	1	Blister	Блистер	--	--



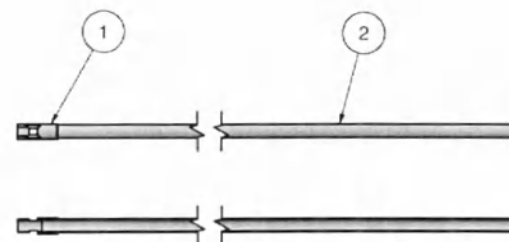
Нож с толкателем 82710500

Спецификация					
Поз	Количество	Описание детали	Описание	Материал (DIN EN)	Материал (AISI)
1	1	Verlängerungssch. Feder	Пружина с удлинительной трубкой	1.4301 hart	304 закаленный
2	1	Druckfeder Messer	Нож с толкателем пружинной	--	--



Нож с удлинительной трубкой 82710600

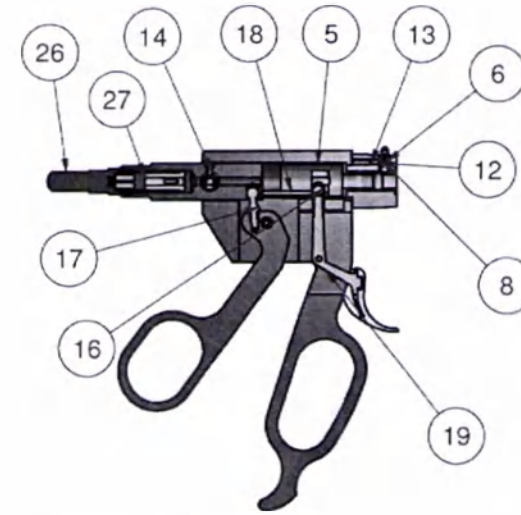
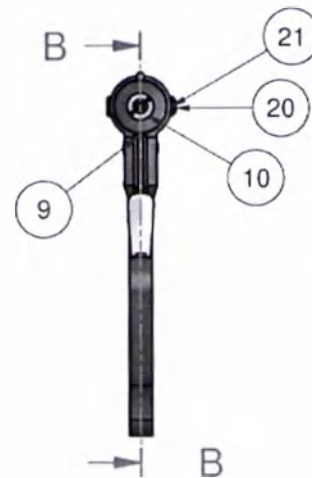
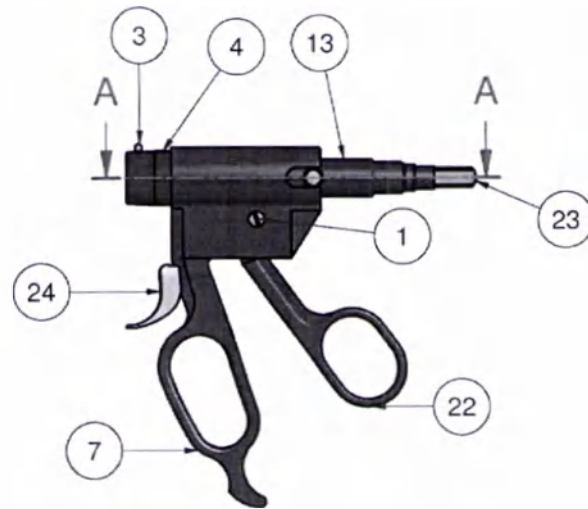
Спецификация					
Поз	Количество	Описание детали	Описание	Материал	Материал
1	1	Klingen Halbe	Пружина ножа	1.4301	304
2	1	Verlängerungssch. Messer	Нож с удлинительной трубкой	1.4301	304



Получатель		
Отдел	данные	Примечание
K+E	X	Оригинал
Досье изделия		X
Производство		X
Выборочный контроль PDF	X	
Поставщик		X
Заказчик	X	

Материал: см. Спецификация				Общие допуски DIN ISO 2768-1m		 bissinger		Масштаб		Страница В	
								BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH			
					Дата	Название					
					Разработчик	15/09/2014 г. П.Р.З.					
					Проверил	15/09/2014 г. П.Р.З.					
					Утвердил	26/08/2015 г. Г.Б.					
						Электроды биполярные POWEREDGE для коагуляции в виде пинцетов с режущим лезвием, по частям					
						068-098					
						Лист 4 из 5					
В						См. АА 474					
А						АА 413 Дополнение 25 мм					
Сост.						Изменения					
Дата						Название					
Оригинал						Заменил					
Заменил						Заменил					

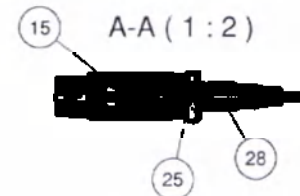
Рукоятка
82710001



B-B (1:2)



A-A (1:2)



Поз.	Количество	Обозначение детали	Спецификация	Стандарт	Материал (ГОСТ)	Материал (ISO)
1	1	Болт	Болт	ГОСТ	---	---
2	1	Скрутка	Шпатель	---	---	---
3	1	Винт	Винт	ГОСТ	1.4305	303
4	1	Куплинг	Муфта	---	PEEK, schwarz	PEEK, schwarz
5	1	Винтовая шпатель	Винтовая шпатель	---	1.4305	303
6	1	Дружественная шпатель	Дружественная шпатель	---	---	---
7	1	Грифель, левый	Основа рукоятки	---	PEEK	PEEK
8	1	Резиновый D3	Шарик фиксатора D3	---	---	---
9	1	Винтовая шпатель	Винтовая шпатель	---	PEEK, schwarz	PEEK, schwarz
10	1	Матрица	Матрица	---	1.4305	303
11	1	Скрутка	Шпатель	---	1.4305	303
12	1	Винтовая шпатель	Винтовая шпатель	---	1.4305	304
13	1	Винтовая шпатель	Винтовая шпатель	---	PEEK, schwarz	PEEK, schwarz
14	1	Винтовая шпатель	Винтовая шпатель	---	PEEK	PEEK
15	1	Винтовая шпатель	Винтовая шпатель	---	1.4305	304
16	1	Винтовая шпатель	Винтовая шпатель	---	1.4305	304
17	1	Винтовая шпатель	Винтовая шпатель	---	1.4305	304
18	2	Винтовая шпатель	Винтовая шпатель	---	1.4305	304
19	1	Винтовая шпатель	Винтовая шпатель	---	1.4305	304
20	1	Винтовая шпатель	Винтовая шпатель	---	1.4305	304
21	1	Винтовая шпатель	Винтовая шпатель	---	1.4305	304
22	1	Винтовая шпатель	Винтовая шпатель	---	1.4305	304
23	2	Контакт L, bipolar Scheren Klemmen-Stecker	Контакт для биополярных электродов	---	1.4310	303
24	1	Винтовая шпатель	Винтовая шпатель	---	1.4305	304
25	1	Винтовая шпатель	Винтовая шпатель	---	1.4305	304
26	1	Винтовая шпатель	Винтовая шпатель	---	1.4305	304
27	1	Винтовая шпатель	Винтовая шпатель	---	1.4305	304
28	2	Контакт L, bipolar Scheren Klemmen-Stecker	Контакт для биополярных электродов	---	1.4310	303

Получатель		
Отдел	д/з	Примечание
К+Е	X	Оригинал
Досье изделия		X
Производство		X
Выборочный контроль PDF	X	
Поставщик		X
Заказчик	X	

Материал: см. Спецификация			Общие допуски DIN ISO 2768-1m		bissinger		Масштаб		Статус B	
							BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH			
							Электроды биполярные POWEREDGE для коагуляции в виде пинцетов с режущим лезвием, по частям			
							068-098			
							Кат. № см. выше		Лист 5 из 5	
							A2			
							Заменяет		Заменен	

Расшифровка символов

	Логотип компании Günter Bissinger Medizintechnik GmbH
 	Язык, на котором изложено наименование изделия (RUS- русский язык, US – английский язык)

/Логотип: «Биссингер» (Bissinger)/

В Росздравнадзор

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

Мы направляем вам Эксплуатационную документацию для медицинского изделия «Электроды биполярные электрохирургические многоразовые нестерильные» на русском языке.

Дата выдачи: 27.04.2021 г.

/Подпись/

Маттиас Биссингер (Matthias Bissinger)

«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
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 Эммендинген» (Deutsche Bank Emmendingen)
IBAN: DE 65680700240101737500 • BIC: DEUTDE33HAN
«Коммерцбанк АГ» (Commerzbank AG)
IBAN: DE 79680800300410387700 • BIC: DRESDEFF680

PF 4094

/Герб/

Реестр регистрации нотариальных действий UR O 1206/2021

Йенс Онезат (Jens Ohnezat) * Тел. 07641 96864-0 * Факс 07641 96864-29

UZ O 2865 /

2021

Удостоверение подлинности подписи

Настоящим удостоверяю подлинность подписи, проставленной в моем присутствии,

г-на Маттиаса Альфреда Биссингера (Matthias Alfred Bissinger), дата рождения: 24 января 1966 г.,
проживающего по адресу Кандельштр. 37, 79312 Эммендинген (Kandelstr. 37, 79312 Emmendingen),

чность которого установлена нотариусом.

27.04.2021 г. (дата), Эммендинген (место)

/Подпись/

Йенс Онезат

Нотариус

/Рельефный оттиск печати на самоклеящемся лейбле: Йенс Онезат * нотариус * Эммендинген/

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Восьмого июня две тысячи двадцать первого года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021- *91500*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 131 лист(а)(ов).

ВРИО нотариуса

