

УТВЕРЖДАЮ

Volkmann MedizinTechnik GmbH
Генеральный директор Олег Вегнер



Руководство по эксплуатации

Электроды возвратные электрохирургические Volkmann



Оглавление

1 Наименование медицинского изделия.....	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия	4
3 Сведения о месте производства медицинского изделия	4
4 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ:	5
5 Назначение и принцип действия медицинского изделия, установленное производителем	5
6 Классификация.....	6
7 Условия применения	6
8 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	6
9 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия	7
10 Указания по применению.....	32
12 Техническое обслуживание, текущий ремонт.....	34
13 Комплектность	34
14 Упаковка.....	35
15 Маркировка	35
16 Условия эксплуатации.....	39
17 Транспортирование	39
18 Хранение	39
19 Гарантийные обязательства	39
20 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	40
21 Контактная информация.....	40

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Электроды возвратные электрохирургические Volkmannt, в вариантах исполнения (далее по тексту – электрод):

1. Электрод пациента возвратный, односекционный, для взрослого, вертикальный, REF PFB-1A;
2. Электрод пациента возвратный, двухсекционный, для взрослого, вертикальный, REF PFB-2A
3. Электрод пациента возвратный, односекционный, нетканая основа, для взрослого, вертикальный, REF PNW-1A
4. Электрод пациента возвратный, двухсекционный, нетканая основа, для взрослого, вертикальный, REF PNW-2A
5. Электрод пациента возвратный, односекционный, педиатрический, вертикальный, REF PFB-1P
6. Электрод пациента возвратный, двухсекционный, педиатрический, вертикальный, REF PFB-2P
7. Электрод пациента возвратный, односекционный, нетканая основа, педиатрический, вертикальный, REF PNW-1P
8. Электрод пациента возвратный, двухсекционный, нетканая основа, педиатрический, вертикальный, REF PNW-2P
9. Электрод пациента возвратный, односекционный, неонатальный, вертикальный, REF PFB-1N
10. Электрод пациента возвратный, двухсекционный, неонатальный, вертикальный, REF PFB-2N
11. Электрод пациента возвратный, односекционный, нетканая основа, неонатальный, вертикальный, REF PNW-1N
12. Электрод пациента возвратный, двухсекционный, нетканая основа, неонатальный, вертикальный, REF PNW-2N
13. Электрод пациента возвратный с кабелем, односекционный, для взрослого, горизонтальный, REF PFBCH-1A
14. Электрод пациента возвратный с кабелем, двухсекционный, для взрослого, горизонтальный, REF PFBCH-2A
15. Электрод пациента возвратный, односекционный, для взрослого, горизонтальный, REF PFB-1AH
16. Электрод пациента возвратный, двухсекционный, для взрослого, горизонтальный, REF PFB-2AH
17. Электрод пациента возвратный, односекционный, нетканая основа, для взрослого, горизонтальный, REF PNW-1AH
18. Электрод пациента возвратный, двухсекционный, нетканая основа, для взрослого, горизонтальный, REF PNW-2AH

19. Электрод пациента возвратный безопасный, односекционный, для взрослых и детей, вертикальный, REF PFB-1S
20. Электрод пациента возвратный безопасный, двухсекционный, для взрослых и детей, вертикальный, REF PFB-2S
21. Электрод пациента возвратный безопасный, односекционный, нетканая основа, для взрослых и детей, вертикальный, REF PNW-1S
22. Электрод пациента возвратный безопасный, двухсекционный, нетканая основа, для взрослых и детей, вертикальный, REF PNW-2S
23. Электрод пациента возвратный с кабелем, двухсекционный, для взрослого, для генератора Valleylab, REF PFB-2CV
24. Электрод пациента возвратный безопасный с кабелем, односекционный, вспененная основа, для взрослых и детей, вертикальный, REF PFB-1SC
25. Электрод пациента возвратный безопасный с кабелем, двухсекционный, вспененная основа, для взрослых и детей, вертикальный, REF PFB-2SC
26. Электрод пациента возвратный безопасный с кабелем, односекционный, нетканая основа, для взрослых и детей, вертикальный, REF PNW-1SC
27. Электрод пациента возвратный безопасный с кабелем, двухсекционный, нетканая основа для взрослых и детей, вертикальный, REF PNW-2SC
28. Электрод пациента возвратный, двухсекционный, для взрослого, для генератора Valleylab, REF PFB-2V

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Volkman MedizinTechnik GmbH,

Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany,

Tel.: +49-72147009771,

e-mail: info@volkmanmed.com, web-site: www.volkmanmed.com

(Фолькманн Медицин Техник ГмбХ.

Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ, Германия

Тел.: +49-72147009771,

e-mail: info@volkmanmed.com, веб-сайт: www.volkmanmed.com).

3 Сведения о месте производства медицинского изделия

Baisheng Medical Co. Ltd.

No.11, Fusheng Road, Xinhui District, 529100 Jiangmen City, Guangdong, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

Tel.: +0086-750-6628113, Fax: +0086-750-6616122;

(Байшенг Медикал Ко. Лтд.

№ 11 Фушэн-Роуд, район Синьхуэй, 529100 Город Цзянмынь, Гуандун

КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА Тел.: +0086-750-6628113, Факс: +0086-750-6616122,

сайт: www.obs-medical.com, e-mail: sales@bs0750.com).

4 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФАМЕДЭКС» (ООО

«АЛЬФАМЕДЭКС»), Адрес: Россия, 197229, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр-кт, д. 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел.: +7 (812)-627-27-41, E-mail: info@alfamedex.ru, Сайт: <http://alfamedex.ru>.

5 Назначение и принцип действия медицинского изделия, установленное производителем

Предназначен для безопасного замыкания электрической цепи во время хирургических операций, между электрохирургическим генератором, активным электродом и пациентом.

Возвратный электрод – является нейтральным электродом и предназначен для замыкания электрической цепи, во время электрохирургической операции, между электрохирургическим генератором, активным электродом и пациентом.

Принцип действия изделия:

Электроды возвратные используются в электрохирургии. Электрохирургия - это метод воздействия на ткани, при котором высокочастотные радиоволны проходят через тело тщательно контролируемым образом, вызывая разделение тканей или их коагуляцию.

Электроды возвратные используются совместно с электрохирургическим генератором и применяются при хирургических операциях с активными монополярными электродами для завершения разреза и коагуляции.

Электрод возвратный образует замкнутую цепь, проходящую через него, пациента, активный электрод и генератор. Ток высокой частоты генерируется электрохирургическим генератором и проходит к пациенту через активный электрод, а затем возвращается обратно в электрохирургический генератор через нейтральный электрод. Основная функция электрода – замыкать цепь таким образом, чтобы безопасно рассеивать токи, для избежания ожога, благодаря хорошим проводящим и адгезивным свойствам.

Электроды возвратные нестерильные для одноразового применения.

Электроды возвратные электрохирургические применяются в медицинских учреждениях специалистами для проведения манипуляций с использованием монополярной электрохирургии.

6 Классификация

В соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС, электродам присвоен класс безопасности 2б.

7 Условия применения

Электроды предназначены для использования врачом-специалистом в медицинских учреждениях.

8 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

8.1 Показания к применению

Электрод предназначен для безопасного замыкания электрической цепи во время хирургических операций, между электрохирургическим генератором, активным электродом и пациентом.

8.2 Противопоказания к применению:

Применение электрода возвратного электрохирургического противопоказано при наличии аллергических реакций на адгезивный гель у пациента.

Электроды возвратные электрохирургические не размещаются на участках тела пациента, имеющих:

- густой волосяной покров;
- костные выступы;
- рубцы;
- татуировки;
- металлические протезы;
- кардиостимуляторы.

8.3 Возможные побочные действия, при длительном использовании:

Несоблюдение инструкции может вызвать ожоги у пациентов в месте крепления электрода.

Местная аллергическая реакция на токопроводящую часть и адгезивный слой.

Электроды в зависимости от варианта исполнения могут быть:

- односекционные или двухсекционные;
- для взрослого или педиатрические, или неонатальные, или для взрослых и детей;
- вертикальные или горизонтальные;
- на нетканой основе или вспененной основе;
- безопасный;
- с кабелем или без кабеля;
- с кабелем или без кабеля для генератора Valleylab;

Классификация электродов:

- класс электрической безопасности I;
- рабочая часть типа BF;
- Изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий: группа 2.

Электроды должны быть совместимы с высокочастотными электрохирургическими генераторами (аппаратами) соответствующими ГОСТ Р МЭК 60601-2-2. Параметры совместимости:

1. Модель: ЭХВЧ-350-01-ФОТЕК.

Производитель: ООО «Фотек», Россия.

Аппараты электрохирургические высокочастотные ЭХВЧ-350-“ФОТЕК” по ТУ 9444-011-41747567-2005. № ФСР 2010/07372 от 04 марта 2019 г.

2. Модели: Force FX; Force EZ; Force Triad.

Производитель: «Ковидиен Ллс», США (Covidien Llc).

Аппараты электрохирургические с принадлежностями. № ФСЗ 2011/10147 от 16 декабря 2016 г.

3. Модель: ЭХВЧ - 300 - «ЭлеПС».

Производитель: «ЭлеПС» (ООО РПФ «ЭлеПС»), Россия.

Набор оборудования, видеоаппаратуры, эндоскопов и инструментов для проведения эндоскопических операций при лапароскопии, гистероскопии, артроскопии и риноскопии НОЭИ-01-“ЭлеПС” по ТУ 9444-027-12966357-2005. № ФСР 2010/09113 от 22 апреля 2019 г.

4. Модели: Электрохирургическая установка ECG- 100; Электрохирургическая установка ECG- 400.

Производитель: «Олимпас Медикал Системс Корп.», Япония (Olympus Medical System Corp.).

Электроды считаются рабочими частями, не предназначенными для подачи тепла пациенту.

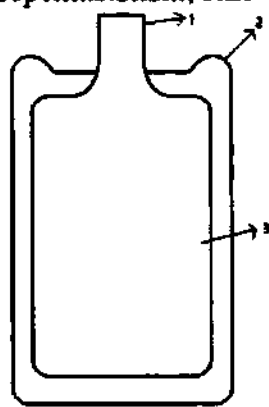
Температура рабочей части изделия не должна превышать 41°C.

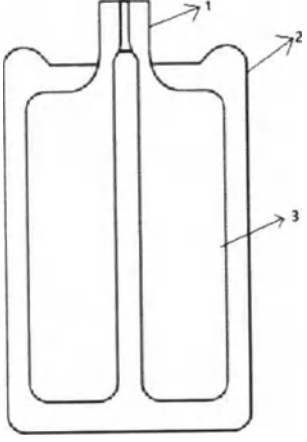
Электроды, за исключением неонатальных, для которых в инструкции по эксплуатации указано, что их приклеивают к пациенту, прочность клеевого соединения на отрыв должна быть достаточной для обеспечения надежного контакта при ожидаемых условиях использования.

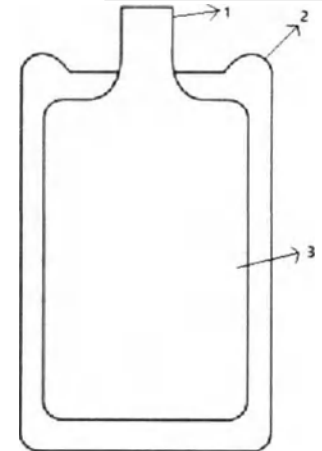
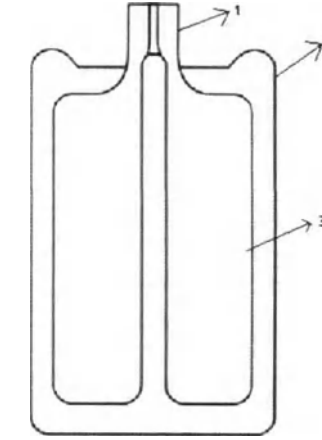
Электрод состоит из металлической пластины, расположенной в центре, подложки пластины, токопроводящего геля и адгезивного слоя по всему периметру электрода. Адгезивный слой и токопроводящий гель защищен от высыхания клеевой пленкой. В зависимости от варианта исполнения электрод может быть с кабелем и без, односекционный и двухсекционный.

Технические параметры и характеристики электродов представлены в таблице 1.

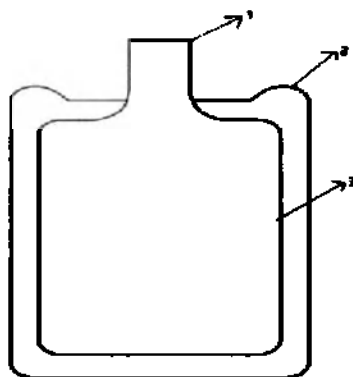
Таблица 1 – Технические параметры и характеристики электродов

Наименование изделия	Технические параметры и характеристики
Электрод пациента возвратный, односекционный, для взрослого, вертикальный, REF PFB-1A  1 – Разъем 2 – Подложка 3 – Металлическая пластина	Общая длина изделия, мм – 200,0±20,0 Общая ширина изделия, мм – 112,0±10,0 Общая толщина изделия, мм – 1,5±0,1 Общая ширина разъема, мм – 23,0±2,0 Габаритные параметры подложки (длина×ширина×толщина), мм – 171,0×112,0×0,5, допустимые отклонения, мм ± 17,0×12,0×0,05 Габаритные параметры металлической пластины (длина×ширина×толщина), мм – 145,0×90,0×0,5, Допустимые отклонения, мм ± 14,0×9,0×0,05 Габаритные параметры клеевой пленки (длина×ширина×толщина), мм -200,0×112,0×0,5, допустимые отклонения ±20,0×11,0×0,05 Габаритные параметры токопроводящей части (длина×ширина×толщина), мм 149,0×94,0×0,5, допустимые отклонения ±15,0×9,0×0,05 Время непрерывного контактирования, не более – 24 часа Усилие необходимое для установки электрода на тело пациента, Н, не более – 25 Усилие необходимое для снятия электрода с тела пациента, Н, не более – 25 Прочность на отрыв адгезивного слоя, Н/м, не менее – 25 Время схватывания адгезивного слоя, с, не более

	– 10 Максимальная мощность, Вт, не более - 318 Предназначены для использования пациентов весом от 15 кг Масса электрода, г, не более - 40
Электрод пациента возвратный, двухсекционный, для взрослого, вертикальный, REF PFB-2A  1 – Разъем 2 – Подложка 3 – Металлическая пластина	Общая длина изделия, мм - $200,0 \pm 20,0$ Общая ширина изделия, мм - $112,0 \pm 10,0$ Общая толщина изделия, мм - $1,5 \pm 0,1$ Ширина разъема, мм - $23,0 \pm 2,0$ Габаритные параметры подложки (длина×ширина×толщина), мм - $171,0 \times 112,0 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 17,0 \times 12,0 \times 0,05$ Габаритные параметры металлических пластин (каждая) (длина×ширина×толщина), мм - $145,0 \times 40,0 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 14,0 \times 5,0 \times 0,05$ Расстояние между пластинами мм, - $10,0 \pm 1,0$ Габаритные параметры клейкой пленки (длина×ширина×толщина), мм - $200,0 \times 112,0 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 20,0 \times 11,0 \times 0,05$ Габаритные параметры токопроводящей части (длина×ширина×толщина), мм $149,0 \times 94,0 \times 0,5$, допустимые отклонения $\pm 15,0 \times 9,0 \times 0,05$ Время непрерывного контактирования, не более – 24 часа Усилие необходимое для установки электрода на тело пациента, Н, не более – 25 Усилие необходимое для снятия электрода с тела пациента, Н, не более – 25 Прочность на отрыв адгезивного слоя, Н/м, не менее – 25 Время схватывания адгезивного слоя, с, не более – 10 Максимальная мощность, Вт, не более - 318 Предназначены для использования пациентов весом от 15 кг Масса электрода, г, не более - 40
Электрод пациента возвратный, односекционный, нетканная основа, для взрослого, вертикальный, REF PNW-1A	Общая длина изделия, мм - $200,0 \pm 20,0$ Общая ширина изделия, мм - $112,0 \pm 10,0$ Общая толщина изделия, мм - $1,5 \pm 0,1$ Ширина разъема, мм - $23,0 \pm 2,0$ Габаритные параметры подложки (длина×ширина×толщина), мм - $171,0 \times 112,0 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 17,0 \times 12,0 \times 0,05$ Габаритные параметры металлической пластины (длина×ширина×толщина), мм - $145,0 \times 90,0 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 14,0 \times 9,0 \times 0,05$ Габаритные параметры клейкой пленки (длина×ширина×толщина), мм - $200,0 \times 112,0 \times 0,5$,

 1 – Разъем 2 – Подложка 3 – Металлическая пластина	допустимые отклонения, мм $\pm 20,0 \times 11,0 \times 0,05$ Габаритные параметры токопроводящей части (длина×ширина×толщина), мм $149,0 \times 94,0 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 15,0 \times 9,0 \times 0,05$ Время непрерывного контактирования, не более – 24 часа Усилие необходимое для установки электрода на тело пациента, Н, не более – 25 Усилие необходимое для снятия электрода с тела пациента, Н, не более – 25 Прочность на отрыв адгезивного слоя, Н/м, не менее – 25 Время схватывания адгезивного слоя, с, не более – 10 Максимальная мощность, Вт, не более - 318 Предназначены для использования пациентов весом от 15 кг Масса электрода, г, не более - 40
Электрод пациента возвратный, двухсекционный, нетканная основа, для взрослого, вертикальный, REF PNW-2A  1 – Разъем 2 – Подложка 3 – Металлическая пластина	Общая длина изделия, мм – $200,0 \pm 20,0$ Общая ширина изделия, мм – $112,0 \pm 11,0$ Общая толщина изделия, мм – $1,5 \pm 0,1$ Ширина разъема, мм – $23,0 \pm 2,0$ Габаритные параметры подложки (длина×ширина×толщина), мм – $171,0 \times 112,0 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 17,0 \times 12,0 \times 0,05$ Габаритные параметры металлических пластин (каждая) (длина×ширина×толщина), мм – $145,0 \times 40,0 \times 0,5$, Допустимые отклонения $\pm 14,0 \times 5,0 \times 0,05$ мм Расстояние между пластинами мм, - $10,0 \pm 1,0$ Габаритные параметры клейкой пленки (длина×ширина×толщина), мм – $200,0 \times 112,0 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 20,0 \times 11,0 \times 0,05$ Габаритные параметры токопроводящей части (длина×ширина×толщина), мм $149,0 \times 94,0 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 15,0 \times 9,0 \times 0,05$ Время непрерывного контактирования, не более – 24 часа Усилие необходимое для установки электрода на тело пациента, Н, не более – 25 Усилие необходимое для снятия электрода с тела пациента, Н, не более – 25 Прочность на отрыв адгезивного слоя, Н/м, не менее – 25 Время схватывания адгезивного слоя, с, не более – 10 Максимальная мощность, Вт, не более - 318 Предназначены для использования пациентов весом от 15 кг Масса электрода, г, не более - 40

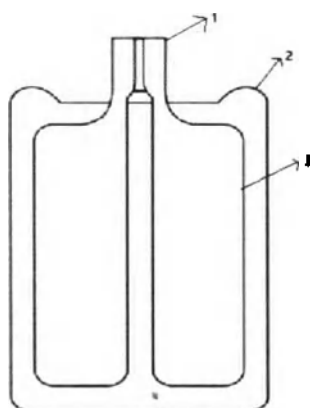
Электрод пациента возвратный,
односекционный, педиатрический,
вертикальный, REF PFB-1P



- 1 – Разъем
- 2 – Подложка
- 3 – Металлическая пластина

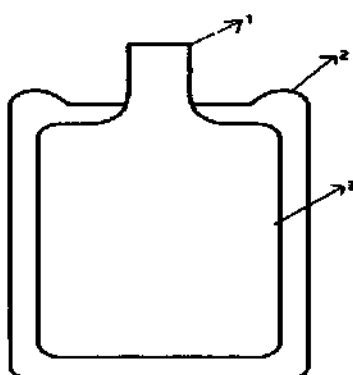
Общая длина изделия, мм – $153,0 \pm 15,0$
 Общая ширина, изделия, мм – $99,0 \pm 9,0$
 Общая толщина изделия, мм – $1,5 \pm 0,1$
 Ширина разъема, мм – $23,0 \pm 2,0$
 Габаритные параметры подложки (длина×ширина×толщина), мм – $132,0 \times 99,0 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 13,0 \times 9,0 \times 0,05$
 Габаритные параметры металлической пластины (длина×ширина×толщина), мм – $98,0 \times 77,0 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 9,0 \times 7,0 \times 0,05$
 Габаритные параметры клейкой пленки (длина×ширина×толщина), мм – $153,0 \times 99,0 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 15,0 \times 10,0 \times 0,05$
 Габаритные параметры токопроводящей части (длина×ширина×толщина), мм – $102,0 \times 81,0 \times 0,5$
 Допустимые отклонения, мм $\pm 10,0 \times 8,0 \times 0,05$
 Время непрерывного контактирования, не более – 24 часа
 Усилие необходимое для установки электрода на тело пациента, Н, не более – 25
 Усилие необходимое для снятия электрода с тела пациента, Н, не более – 25
 Прочность на отрыв адгезивного слоя, Н/м, не менее – 25
 Время схватывания адгезивного слоя, с, не более – 10
 Максимальная мощность, Вт, не более – 318
 Предназначены для использования пациентов весом от 5 до 15 кг
 Масса электрода, г, не более – 40

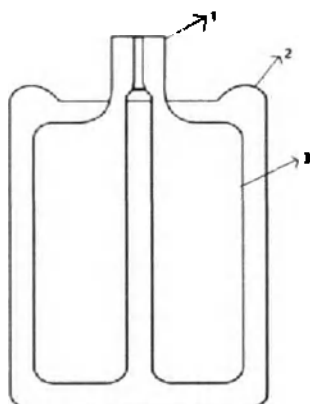
Электрод пациента возвратный,
двухсекционный, педиатрический,
вертикальный, REF PFB-2P



- 1 – Разъем
- 2 – Подложка
- 3 – Металлическая пластина

Общая длина изделия, мм – $153,0 \pm 15,0$
 Общая ширина изделия, мм – $99,0 \pm 9,0$
 Общая толщина изделия, мм – $1,5 \pm 0,1$
 Ширина разъема, мм – $23,0 \pm 2,0$
 Габаритные параметры подложки (длина×ширина×толщина), мм – $132,0 \times 99,0 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 13,0 \times 9,0 \times 0,05$
 Габаритные параметры металлических пластин (каждая) (длина×ширина×толщина), мм – $98,0 \times 33,5 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 9,0 \times 4,0 \times 0,05$
 Расстояние между пластинами, мм – $10,0 \pm 1,0$
 Габаритные параметры клейкой пленки (длина×ширина×толщина), мм – $153,0 \times 99,0 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 15,0 \times 10,0 \times 0,05$
 Габаритные параметры токопроводящей части (длина×ширина×толщина), мм $102,0 \times 81,0 \times 0,5$
 Допустимые отклонения, мм $\pm 10,0 \times 8,0 \times 0,05$
 Время непрерывного контактирования, не более – 24 часа

	Усилие необходимое для установки электрода на тело пациента, Н, не более – 25 Усилие необходимое для снятия электрода с тела пациента, Н, не более – 25 Прочность на отрыв адгезивного слоя, Н/м, не менее – 25 Время схватывания адгезивного слоя, с, не более – 10 Максимальная мощность, Вт, не более - 318 Предназначены для использования пациентов весом от 5 до 15 кг Масса электрода, г, не более - 30
Электрод пациента возвратный, односекционный, нетканая основа, педиатрический, вертикальный, REF PNW-1P  1 – Разъем 2 – Подложка 3 – Металлическая пластина	Общая длина изделия, мм – $153,0 \pm 15,0$ Общая ширина изделия, мм – $99,0 \pm 9,0$ Общая толщина изделия, мм – $1,5 \pm 0,1$ Ширина разъема, мм – $23,0 \pm 2,0$ Габаритные параметры подложки (длина×ширина×толщина), мм – $132,0 \times 99,0 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 13,0 \times 9,0 \times 0,05$ Габаритные параметры металлической пластины (длина×ширина×толщина), мм – $98,0 \times 77,0 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 9,0 \times 7,0 \times 0,05$ Габаритные параметры клейкой пленки (длина×ширина×толщина), мм – $153,0 \times 99,0 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 15,0 \times 10,0 \times 0,05$ Габаритные параметры токопроводящей части (длина×ширина×толщина), мм $102,0 \times 81,0 \times 0,5$ Допустимые отклонения, мм $\pm 10,0 \times 8,0 \times 0,05$ Время непрерывного контактирования, не более – 24 часа Усилие необходимое для установки электрода на тело пациента, Н, не более – 25 Усилие необходимое для снятия электрода с тела пациента, Н, не более – 25 Прочность на отрыв адгезивного слоя, Н/м, не менее – 25 Время схватывания адгезивного слоя, с, не более – 10 Максимальная мощность, Вт, не более - 318 Предназначены для использования пациентов весом от 5 до 15 кг Масса электрода, г, не более - 30
Электрод пациента возвратный, двухсекционный, нетканая основа, педиатрический, вертикальный, REF PNW-2P	Общая длина изделия, мм – $153,0 \pm 15,0$ Общая ширина изделия, мм – $99,0 \pm 9,0$ Общая толщина изделия, мм – $1,5 \pm 0,1$ Ширина разъема, мм – $23,0 \pm 2,0$ Габаритные параметры подложки (длина×ширина×толщина), мм – $132,0 \times 99,0 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 13,0 \times 9,0 \times 0,05$ Габаритные параметры металлических пластин



- 1 – Разъем
 2 – Подложка
 3 – Металлическая пластина

(каждая) (длина×ширина×толщина), мм – 98,0×33,5×0,5, допустимые отклонения, мм ±9,0×4,0×0,05

Расстояние между пластинами мм, - 10,0±1,0

Габаритные параметры клейкой пленки (длина×ширина×толщина), мм – 153,0×99,0×0,5, допустимые отклонения, мм ±15,0×10,0×0,05

Габаритные параметры токопроводящей части (длина×ширина×толщина), мм 102,0×81,0×0,5

Допустимые отклонения, мм ± 10,0×8,0×0,05

Время непрерывного контактирования, не более – 24 часа

Усилие необходимое для установки электрода на тело пациента, Н, не более – 25

Усилие необходимое для снятия электрода с тела пациента, Н, не более – 25

Прочность на отрыв адгезивного слоя, Н/м, не менее – 25

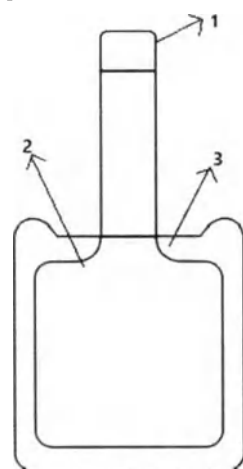
Время схватывания адгезивного слоя, с, не более – 10

Максимальная мощность, Вт, не более - 318

Предназначены для использования пациентов весом от 5 до 15 кг

Масса электрода, г, не более - 30

Электрод пациента возвратный, односекционный, неонатальный, вертикальный, REF PFB-1N



- 1 – Разъем
 2 – Подложка
 3 – Металлическая пластина

Общая длина изделия, мм – 158,0±15,0

Общая ширина изделия, мм – 82,0±8,0

Общая толщина изделия, мм - 1,5±0,1

Ширина разъема, мм – 23,0±2,0

Габаритные параметры подложки (длина×ширина×толщина), мм – 90,5×82,0×0,5, допустимые отклонения, мм ±9,0×8,0×0,05

Габаритные параметры металлической пластины (длина×ширина×толщина), мм – 70,0×60,0×0,5, допустимые отклонения, мм ±5,0×6,0×0,05

Габаритные параметры клейкой пленки (длина×ширина×толщина), мм – 158,0×82,0×0,5, допустимые отклонения, мм ±15,0×8,0×0,05

Габаритные параметры токопроводящей части (длина×ширина×толщина), мм 60,5×64,0×0,5

Допустимые отклонения, мм ± 6,0×6,0×0,05

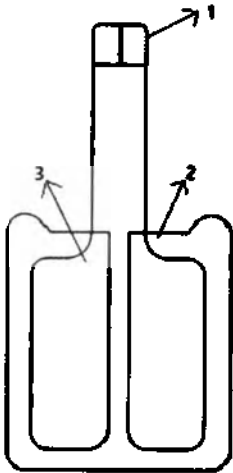
Время непрерывного контактирования, не более – 24 часа

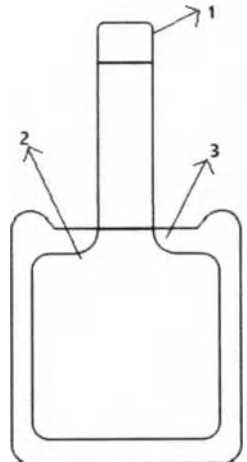
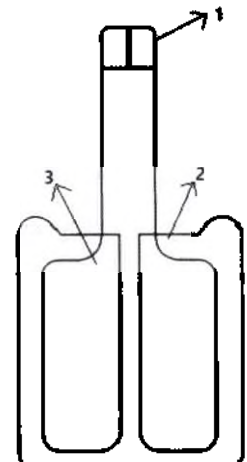
Усилие необходимое для установки электрода на тело пациента, Н, не более – 25

Усилие необходимое для снятия электрода с тела пациента, Н, не более – 25

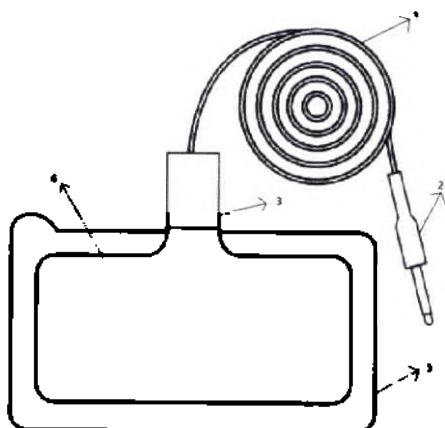
Прочность на отрыв адгезивного слоя, Н/м, не менее – 25

Время схватывания адгезивного слоя, с, не более – 10

	Максимальная мощность, Вт, не более - 318 Предназначены для использования пациентов весом до 5 кг Масса электрода, г, не более - 25
Электрод пациента возвратный, двухсекционный, неонатальный, вертикальный, REF PFB-2N  1 – Разъем 2 – Подложка 3 – Металлическая пластина	Общая длина изделия, мм – $158,0 \pm 15,0$ Общая ширина изделия, мм – $82,0 \pm 8,0$ Общая толщина изделия, мм – $1,5 \pm 0,1$ Ширина разъема, мм – $23,0 \pm 2,0$ Габаритные параметры подложки (длина×ширина×толщина), мм – $90,5 \times 82,0 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 9,0 \times 8,0 \times 0,05$ Габаритные параметры металлических пластин (каждая) (длина×ширина×толщина), мм – $70,0 \times 25,0 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 5,0 \times 3,0 \times 0,05$ Расстояние между пластинами, мм – $10,0 \pm 1,0$ Габаритные параметры клейкой пленки (длина×ширина×толщина), мм – $158,0 \times 82,0 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 15,0 \times 8,0 \times 0,05$ Габаритные параметры токопроводящей части (длина×ширина×толщина), мм $60,5 \times 64,0 \times 0,5$ Допустимые отклонения, мм $\pm 6,0 \times 6,0 \times 0,05$ Время непрерывного контактирования, не более – 24 часа Усилие необходимое для установки электрода на тело пациента, Н, не более – 25 Усилие необходимое для снятия электрода с тела пациента, Н, не более – 25 Прочность на отрыв адгезивного слоя, Н/м, не менее – 25 Время схватывания адгезивного слоя, с, не более – 10 Максимальная мощность, Вт, не более - 318 Предназначены для использования пациентов весом до 5 кг Масса электрода, г, не более - 25
Электрод пациента возвратный, односекционный, нетканная основа, неонатальный, вертикальный, REF PNW-1N	Общая длина изделия, мм – $158,0 \pm 15,0$ Общая ширина изделия, мм – $82,0 \pm 8,0$ Общая толщина изделия, мм – $1,5 \pm 0,1$ Ширина разъема, мм – $23,0 \pm 2,0$ Габаритные параметры подложки (длина×ширина×толщина), мм – $90,5 \times 82,0 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 9,0 \times 8,0 \times 0,05$ Габаритные параметры металлической пластины (длина×ширина×толщина), мм – $70,0 \times 60,0 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 5,0 \times 6,0 \times 0,05$ Габаритные параметры клейкой пленки (длина×ширина×толщина), мм – $158,0 \times 82,0 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 15,0 \times 8,0 \times 0,05$ Габаритные параметры токопроводящей части

 1 – Разъем 2 – Подложка 3 – Металлическая пластина	(длина×ширина×толщина), мм 60,5×64,0×0,5 Допустимые отклонения, мм $\pm 6,0 \times 6,0 \times 0,05$ Время непрерывного контактирования, не более – 24 часа Усилие необходимое для установки электрода на тело пациента, Н, не более – 25 Усилие необходимое для снятия электрода с тела пациента, Н, не более – 25 Прочность на отрыв адгезивного слоя, Н/м, не менее – 25 Время схватывания адгезивного слоя, с, не более – 10 Максимальная мощность, Вт, не более - 318 Предназначены для использования пациентов весом до 5 кг Масса электрода, г, не более - 25
Электрод пациента возвратный, двухсекционный, нетканная основа, неонатальный, вертикальный, REF PNW-2N  1 – Разъем 2 – Подложка 3 – Металлическая пластина	Общая длина изделия, мм – 158,0$\pm$15,0 Общая ширина изделия, мм – 82,0$\pm$8,0 Общая толщина изделия, мм - 1,5$\pm$0,1 Ширина разъема, мм – 23,0$\pm$2,0 Габаритные параметры подложки (длина×ширина×толщина), мм – 90,5×82,0×0,5, допустимые отклонения, мм $\pm 9,0 \times 8,0 \times 0,05$ Габаритные параметры металлических пластин (каждая) (длина×ширина×толщина), мм – 70,0×25,0×0,5, допустимые отклонения, мм $\pm 5,0 \times 3,0 \times 0,05$ Расстояние между пластинами, мм - 10,0$\pm$1,0 Габаритные параметры клеевой пленки (длина×ширина×толщина), мм – 158,0×82,0×0,5, допустимые отклонения, мм $\pm 15,0 \times 8,0 \times 0,05$ Габаритные параметры токопроводящей части (длина×ширина×толщина), мм 60,5×64,0×0,5 Допустимые отклонения, мм $\pm 6,0 \times 6,0 \times 0,05$ Время непрерывного контактирования, не более – 24 часа Усилие необходимое для установки электрода на тело пациента, Н, не более – 25 Усилие необходимое для снятия электрода с тела пациента, Н, не более – 25 Прочность на отрыв адгезивного слоя, Н/м, не менее – 25 Время схватывания адгезивного слоя, с, не более – 10 Максимальная мощность, Вт, не более - 318 Предназначены для использования пациентов весом до 5 кг Масса электрода, г, не более - 25
Электрод пациента возвратный с	Общая длина изделия, мм – 130,0$\pm$13,0

кабелем, односекционный, для
 взрослого, горизонтальный, REF PFBCH-
 1A

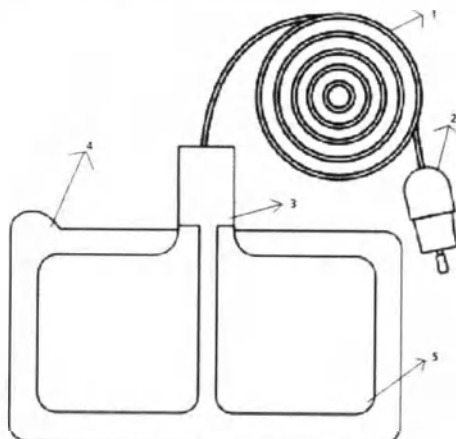


- 1 – Кабель
- 2 – Коннектор
- 3 – Разъем
- 4 – Металлическая пластина
- 5 – Подложка

Общая ширина изделия, мм – $194,0 \pm 19,0$
 Общая толщина изделия, мм – $1,5 \pm 0,1$
 Ширина разъема, мм – $23,4 \pm 2,3$
 Длина кабеля, см – $300,0 \pm 30,0$
 Габаритные параметры кабеля, мм – $4,2 \times 2,1$
 допустимые отклонения $\pm 0,4 \times 0,2$
 Габаритные параметры коннектора на
 проксимальном конце (длина x ширина), мм –
 $48,6 \times 22,0 \times 11,0$, допустимые отклонения
 $\pm 4,8 \times 2,2 \times 1,0$ мм
 Тип коннектора - штепсель
 Количество жил, шт. - 2
 Электрическая прочность кабеля, В, не более –
 800
 Максимальная рабочая мощность кабеля, Вт -
 400
 Габаритные параметры подложки
 (длина x ширина x толщина), мм – $130,0 \times 194,0 \times 0,5$,
 допустимые отклонения, мм $\pm 13,0 \times 19,0 \times 0,05$
 Габаритные параметры металлической пластины
 (длина x ширина x толщина), мм – $74,0 \times 166,0 \times 0,5$,
 допустимые отклонения, мм $\pm 7,0 \times 16,0 \times 0,05$
 Габаритные параметры клейкой пленки
 (длина x ширина x толщина), мм – $120,0 \times 194,0 \times 0,5$,
 допустимые отклонения, мм $\pm 12,0 \times 19,0 \times 0,05$
 Габаритные параметры токопроводящей части
 (длина x ширина x толщина), мм - $83,0 \times 170,0 \times 0,5$,
 Допустимые отклонения, мм $\pm 8,0 \times 17,0 \times 0,05$
 Время непрерывного контактирования, не более
 – 24 часа
 Усилие необходимое для установки электрода на
 тело пациента, Н, не более – 25
 Усилие необходимое для снятия электрода с тела
 пациента, Н, не более – 25
 Прочность на отрыв адгезивного слоя, Н/м, не
 менее – 25
 Время схватывания адгезивного слоя, с, не более
 – 10
 Максимальная мощность, Вт, не более - 318
 Предназначены для использования пациентов
 весом от 15 кг
 Масса электрода, г, не более - 110

Электрод пациента возвратный с
 кабелем, двухсекционный, для взрослого,
 горизонтальный, REF PFBCH-2A

Общая длина изделия, мм – $130,0 \pm 13,0$
 Общая ширина изделия, мм – $194,0 \pm 19,0$
 Общая толщина изделия, мм – $1,5 \pm 0,1$
 Ширина разъема, мм – $23,4 \pm 2,3$
 Длина кабеля, см – $300,0 \pm 30,0$
 Габаритные параметры кабеля, мм – $4,2 \times 2,1$
 допустимые отклонения $\pm 0,4 \times 0,2$
 Габаритные параметры коннектора на



- 1 – Кабель
- 2 – Коннектор
- 3 – Разъем
- 4 – Подложка
- 5 – Металлическая пластина

проксимальном конце (длина × ширина × высота), мм – 48,6×22,0×11,0, допустимые отклонения ±4,8×2,2×1,0 мм

Тип коннектора - штепсель

Количество жил, шт. - 2

Электрическая прочность кабеля, не более, В – 800

Максимальная рабочая мощность кабеля, Вт - 400

Габаритные параметры подложки (длина×ширина×толщина), мм – 130,0×194,0×0,5, допустимые отклонения, мм ±13,0×19,0×0,05

Габаритные параметры металлических пластин (каждая) (длина×ширина×толщина), мм – 74,0×78,0×0,5, допустимые отклонения, мм ±7,0×8,0×0,05

Расстояние между пластинами, мм - 10,0±1,0

Габаритные параметры клейкой пленки (длина×ширина×толщина), мм – 120,0×194,0×0,5, допустимые отклонения, мм ±12,0×19,0×0,05

Габаритные параметры токопроводящей части (длина×ширина×толщина), мм - 83,0×170,0×0,5, Допустимые отклонения, мм ±8,0×17,0×0,05

Время непрерывного контактирования, не более – 24 часа

Усилие необходимое для установки электрода на тело пациента, Н, не более – 25

Усилие необходимое для снятия электрода с тела пациента, Н, не более – 25

Прочность на отрыв адгезивного слоя, Н/м, не менее – 25

Время схватывания адгезивного слоя, с, не более – 10

Максимальная мощность, Вт, не более - 318

Предназначены для использования пациентов весом от 15 кг

Масса электрода, г, не более - 110

Электрод пациента возвратный, односекционный, для взрослого, горизонтальный, REF PFB-1AH

Общая длина изделия, мм – 118,92±11,0

Общая ширина изделия, мм – 200,0±20,0

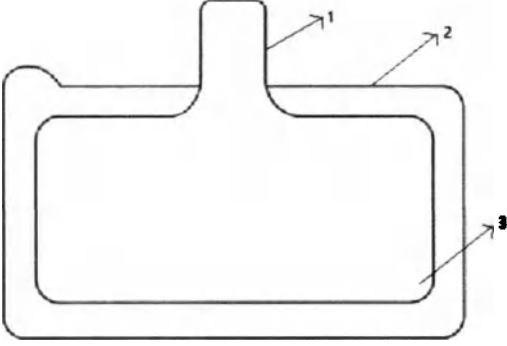
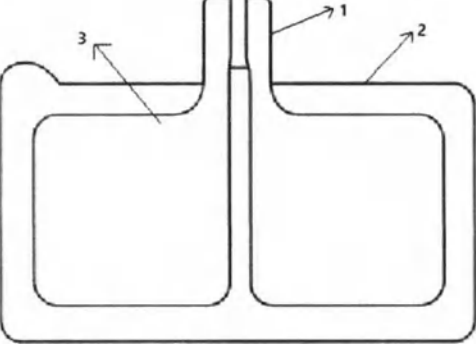
Общая толщина изделия, мм – 1,5±0,1

Ширина разъема, мм – 23,4±2,0

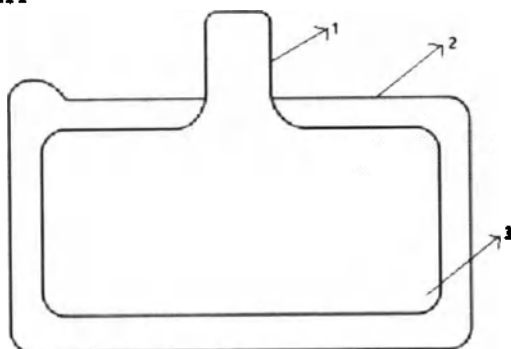
Габаритные параметры подложки (длина×ширина×толщина), мм – 118,0×200,9×0,5, допустимые отклонения, мм ±18,0×20,0×0,05

Габаритные параметры металлической пластины (длина×ширина×толщина), мм – 74,0×166,0×0,5, допустимые отклонения, мм ±7,0×16,0×0,05

Габаритные параметры клейкой пленки (длина×ширина×толщина), мм – 118,9×200,0×0,5, допустимые отклонения, мм ±11,0×20,0×0,05

 1 – Разъем 2 – Подложка 3 – Металлическая пластина	Габаритные параметры токопроводящей части (длина×ширина×толщина), мм 78,0×170,0×0,5 Допустимые отклонения, мм - 17,0×7,0×0,05 Время непрерывного контактирования, не более – 24 часа Усилие необходимое для установки электрода на тело пациента, Н, не более – 25 Усилие необходимое для снятия электрода с тела пациента, Н, не более – 25 Прочность на отрыв адгезивного слоя, Н/м, не менее – 25 Время схватывания адгезивного слоя, с, не более – 10 Максимальная мощность, Вт, не более - 318 Предназначены для использования пациентов весом от 15 кг Масса электрода, г, не более - 50
Электрод пациента возвратный, двухсекционный, для взрослого, горизонтальный, REF PFB-2АН  1 – Разъем 2 – Подложка 3 – Металлическая пластина	Общая длина изделия, мм – 118,92±11,0 Общая ширина изделия, мм – 200,0±20,0 Общая толщина изделия, мм – 1,5±0,1 Ширина разъема, мм – 23,4±2,0 Габаритные параметры подложки (длина×ширина×толщина), мм – 118,0×200,9×0,5, допустимые отклонения, мм ±18,0×20,0×0,05 Габаритные параметры металлических пластин (каждая) (длина×ширина×толщина), мм – 74,0×78,0×0,5, допустимые отклонения, мм ±7,0×8,0×0,05 Расстояние между пластинами, мм - 10,0±1,0 Габаритные параметры клейкой пленки (длина×ширина×толщина), мм – 118,9×200,0×0,5, допустимые отклонения, мм ±11,0×20,0×0,05 Габаритные параметры токопроводящей части (длина×ширина×толщина), мм 78,0×170,0×0,5 Допустимые отклонения, мм - 17,0×7,0×0,05 Время непрерывного контактирования, не более – 24 часа Усилие необходимое для установки электрода на тело пациента, Н, не более – 25 Усилие необходимое для снятия электрода с тела пациента, Н, не более – 25 Прочность на отрыв адгезивного слоя, Н/м, не менее – 25 Время схватывания адгезивного слоя, с, не более – 10 Максимальная мощность, Вт, не более - 318 Предназначены для использования пациентов весом от 15 кг Масса электрода, г, не более - 50
Электрод пациента возвратный,	Общая длина изделия, мм – 118,92±11,0

односекционный, нетканая основа, для взрослого, горизонтальный, REF PNW-1AH



- 1 – Разъем
 2 – Подложка
 3 – Металлическая пластина

Общая ширина изделия, мм – $200,0 \pm 20,0$
 Общая толщина изделия, мм – $1,5 \pm 0,1$
 Ширина разъема, мм – $23,4 \pm 2,0$

Габаритные параметры подложки (длина×ширина×толщина), мм – $118,0 \times 200,9 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 18,0 \times 20,0 \times 0,05$

Габаритные параметры металлической пластины (длина×ширина×толщина), мм – $74,0 \times 166,0 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 7,0 \times 16,0 \times 0,05$

Габаритные параметры клейкой пленки (длина×ширина×толщина), мм – $118,9 \times 200,0 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 11,0 \times 20,0 \times 0,05$

Габаритные параметры токопроводящей части (длина×ширина×толщина), мм $78,0 \times 170,0 \times 0,5$

Допустимые отклонения, мм – $7,0 \times 17,0 \times 0,05$

Время непрерывного контактирования, не более – 24 часа

Усилие необходимое для установки электрода на тело пациента, Н, не более – 25

Усилие необходимое для снятия электрода с тела пациента, Н, не более – 25

Прочность на отрыв адгезивного слоя, Н/м, не менее – 25

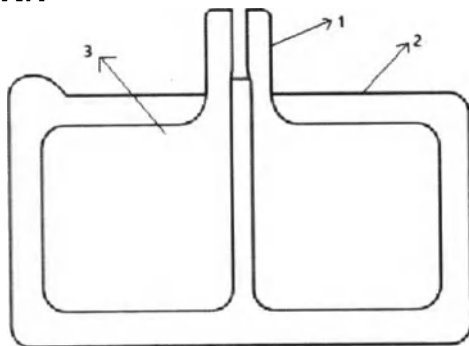
Время схватывания адгезивного слоя, с, не более – 10

Максимальная мощность, Вт, не более – 318

Предназначены для использования пациентов весом от 15 кг

Масса электрода, г, не более – 50

Электрод пациента возвратный, двухсекционный, нетканая основа, для взрослого, горизонтальный, REF PNW-2AH



- 1 – Разъем
 2 – Подложка
 3 – Металлическая пластина

Общая длина изделия, мм – $118,92 \pm 11,0$
 Общая ширина изделия, мм – $200,0 \pm 20,0$
 Общая толщина изделия, мм – $1,5 \pm 0,1$
 Ширина разъема, мм – $23,4 \pm 2,0$

Габаритные параметры подложки (длина×ширина×толщина), мм – $118,0 \times 200,9 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 18,0 \times 20,0 \times 0,05$

Габаритные параметры металлических пластин (каждая) (длина×ширина×толщина), мм – $74,0 \times 78,0 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 7,0 \times 8,0 \times 0,05$

Расстояние между пластинами, мм – $10,0 \pm 1,0$

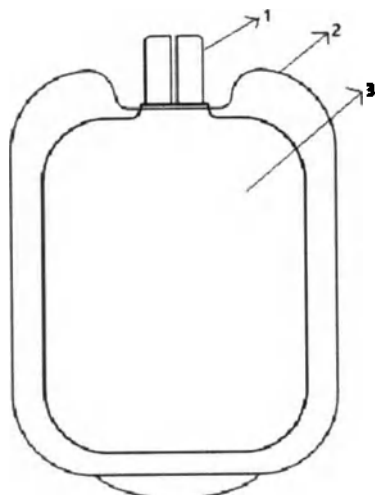
Габаритные параметры клейкой пленки (длина×ширина×толщина), мм – $118,9 \times 200,0 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 11,0 \times 20,0 \times 0,05$

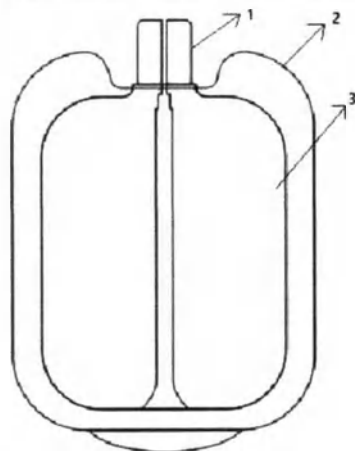
Габаритные параметры токопроводящей части (длина×ширина×толщина), мм $78,0 \times 170,0 \times 0,5$

Допустимые отклонения, мм – $7,0 \times 17,0 \times 0,05$

Время непрерывного контактирования, не более – 24 часа

Усилие необходимое для установки электрода на

	телo пациента, Н, не более – 25 Усилие необходимое для снятия электрода с тела пациента, Н, не более – 25 Прочность на отрыв адгезивного слоя, Н/м, не менее – 25 Время схватывания адгезивного слоя, с, не более – 10 Максимальная мощность, Вт, не более - 318 Предназначены для использования пациентов весом от 15 кг Масса электрода, г, не более - 50
Электрод пациента возвратный безопасный, односекционный, для взрослых и детей, вертикальный, REF PFB-1S  1 – Разъем 2 – Подложка 3 – Металлическая пластина	Общая длина изделия, мм – $184,5 \pm 18,0$ Общая ширина изделия, мм – $128,5 \pm 12,0$ Общая толщина изделия, мм – $1,6 \pm 0,1$ Ширина разъема, мм – $23,4 \pm 2,0$ Габаритные параметры подложки (длина×ширина×толщина), мм – $170,55 \times 128,5 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 17,0 \times 12,0 \times 0,05$ Габаритные параметры металлической пластины (длина×ширина×толщина), мм – $139,2 \times 104,0 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 13,0 \times 10,0 \times 0,05$ Габаритные параметры клейкой пленки (длина×ширина×толщина), мм – $184,5 \times 128,6 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 18,0 \times 12,0 \times 0,05$ Габаритные параметры токопроводящей части (длина×ширина×толщина), мм $133,0 \times 108,0 \times 0,5$ Допустимые отклонения, мм – $13,0 \times 10,0 \times 0,05$ Время непрерывного контактирования, не более – 24 часа Усилие необходимое для установки электрода на тело пациента, Н, не более – 25 Усилие необходимое для снятия электрода с тела пациента, Н, не более – 25 Прочность на отрыв адгезивного слоя, Н/м, не менее – 25 Время схватывания адгезивного слоя, с, не более – 10 Максимальная мощность, Вт, не более - 318 Предназначены для использования пациентов весом от 5 кг Масса электрода, г, не более - 50
Электрод пациента возвратный безопасный, двухсекционный, для взрослых и детей, вертикальный, REF PFB-2S	Общая длина изделия, мм – $184,5 \pm 18,0$ Общая ширина изделия, мм – $128,5 \pm 12,0$ Общая толщина изделия, мм – $1,6 \pm 0,1$ Ширина разъема, мм – $23,4 \pm 2,0$ Габаритные параметры подложки (длина×ширина×толщина), мм – $170,55 \times 128,5 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 17,0 \times 12,0 \times 0,05$



- 1 – Разъем
 2 – Подложка
 3 – Металлическая пластина

Габаритные параметры металлических пластин (каждая) (длина×ширина×толщина), мм – 130,2×48,0×0,5, допустимые отклонения, мм ±13,0×5,0×0,05

Расстояние между пластинами, мм - 10,0±1,0

Габаритные параметры клейкой пленки (длина×ширина×толщина), мм – 184,5×128,6×0,5, допустимые отклонения, мм ±18,0×12,0×0,05

Габаритные параметры токопроводящей части (длина×ширина×толщина), мм 133,0×108,0×0,5

Допустимые отклонения, мм – 13,0×10,0×0,05

Время непрерывного контактирования, не более – 24 часа

Усилие необходимое для установки электрода на тело пациента, Н, не более – 25

Усилие необходимое для снятия электрода с тела пациента, Н, не более – 25

Прочность на отрыв адгезивного слоя, Н/м, не менее – 25

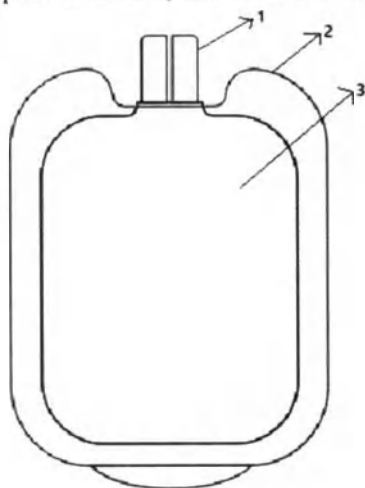
Время схватывания адгезивного слоя, с, не более – 10

Максимальная мощность, Вт, не более - 318

Предназначены для использования пациентов весом от 5 кг

Масса электрода, г, не более - 50

Электрод пациента возвратный безопасный, односекционный, нетканая основа, для взрослых и детей, вертикальный, мм REF PNW-1S



- 1 – Разъем
 2 – Подложка
 3 – Металлическая пластина

Общая длина изделия, мм – 184,5±18,0

Общая ширина изделия, мм – 128,5±12,0

Общая толщина изделия, мм – 1,6±0,1

Ширина разъема, мм – 23,4±2,0

Габаритные параметры подложки (длина×ширина×толщина), мм – 170,55×128,5×0,5, допустимые отклонения, мм ±17,0×12,0×0,05

Габаритные параметры металлической пластины (длина×ширина×толщина), мм – 139,2×104,0×0,5, допустимые отклонения, мм ±13,0×10,0×0,05

Габаритные параметры клейкой пленки (длина×ширина×толщина), мм – 184,5×128,5×0,5, допустимые отклонения, мм ±18,0×12,0×0,05

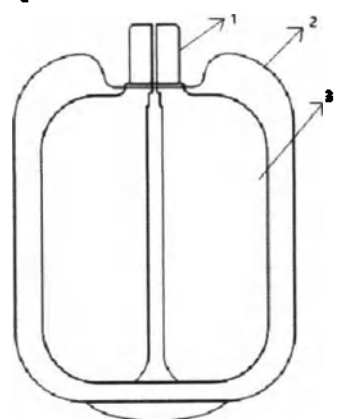
Габаритные параметры токопроводящей части (длина×ширина×толщина), мм 133,4×108,0×0,5, Допустимые отклонения, мм 13,0×10,0×0,05

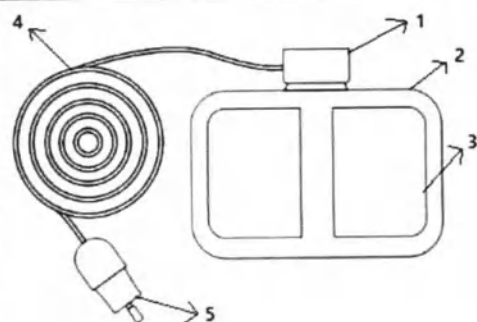
Время непрерывного контактирования, не более – 24 часа

Усилие необходимое для установки электрода на тело пациента, Н, не более – 25

Усилие необходимое для снятия электрода с тела пациента, Н, не более – 25

Прочность на отрыв адгезивного слоя, Н/м, не менее – 25

	Время схватывания адгезивного слоя, с, не более – 10 Максимальная мощность, Вт, не более – 318 Предназначены для использования пациентов весом от 5 кг Масса электрода, г, не более – 50
Электрод пациента возвратный безопасный, двухсекционный, нетканая основа, для взрослых и детей, вертикальный, REF PNW-2S  1 – Разъем 2 – Подложка 3 – Металлическая пластина	Общая длина изделия, мм – $184,5 \pm 18,0$ Общая ширина изделия, мм – $128,5 \pm 12,0$ Общая толщина изделия, мм – $1,6 \pm 0,1$ Ширина разъема, мм – $23,4 \pm 2,0$ Габаритные параметры подложки (длина×ширина×толщина), мм – $170,55 \times 128,5 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 17,0 \times 12,0 \times 0,05$ Габаритные параметры металлических пластин (каждая) (длина×ширина×толщина), мм – $130,2 \times 48,0 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 13,0 \times 5,0 \times 0,05$ Расстояние между пластинами, мм – $10,0 \pm 1,0$ Габаритные параметры клейкой пленки (длина×ширина×толщина), мм – $184,5 \times 128,5 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 18,0 \times 12,0 \times 0,05$ Габаритные параметры токопроводящей части (длина×ширина×толщина), мм $133,4 \times 108,0 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $13,0 \times 10,0 \times 0,05$ Время непрерывного контактирования, не более – 24 часа Усилие необходимое для установки электрода на тело пациента, Н, не более – 25 Усилие необходимое для снятия электрода с тела пациента, Н, не более – 25 Прочность на отрыв адгезивного слоя, Н/м, не менее – 25 Время схватывания адгезивного слоя, с, не более – 10 Максимальная мощность, Вт, не более – 318 Предназначены для использования пациентов весом от 5 кг Масса электрода, г, не более – 50
Электрод пациента возвратный с кабелем, двухсекционный, для взрослого, для генератора Valleylab REF PFB-2CV	Общая длина изделия, мм – $118,92 \pm 11,0$ Общая ширина изделия, мм – $183,0 \pm 18,0$ Общая толщина изделия, мм – $1,5 \pm 0,1$ Ширина разъема, мм – $36,4 \pm 3,7$ Длина кабеля, см – $300,0 \pm 30,0$ Габаритные параметры кабеля, мм – $4,2 \times 2,1$ допустимые отклонения $\pm 0,4 \times 0,2$ Габаритные параметры коннектора на проксимальном конце (длина х ширина х высота), мм – $48,6 \times 22,0 \times 11,0$ допустимые отклонения $\pm 4,8 \times 2,2 \times 1,0$ мм



- 1 – Разъем
- 2 – Подложка
- 3 – Металлическая пластина
- 4 – Кабель
- 5 – Коннектор

Тип коннектора - штепсель

Количество жил, шт. - 2

Электрическая прочность кабеля, не более, В – 800

Максимальная рабочая мощность кабеля, Вт - 400

Габаритные параметры подложки (длина×ширина×толщина), мм – 118,0×183,0×0,5, допустимые отклонения, мм ±11,0×20,0×0,05

Габаритные параметры металлических пластин (каждая) (длина×ширина×толщина), мм – 90,0×70,0×0,5, допустимые отклонения, мм ±9,0×7,0×0,05

Расстояние между пластинами, мм - 23,0±1,0

Габаритные параметры клейкой пленки (длина×ширина×толщина), мм – 118,92×183,0×0,5, допустимые отклонения, мм ±11,0×18,0×0,05

Габаритные параметры токопроводящей части (длина×ширина×толщина), мм - 90,0×158,0×0,5 допустимые отклонения, мм ±9,0×16,0×0,05

Время непрерывного контактирования, не более – 24 часа

Усилие необходимое для установки электрода на тело пациента, Н, не более – 25

Усилие необходимое для снятия электрода с тела пациента, Н, не более – 25

Прочность на отрыв адгезивного слоя, Н/м, не менее – 25

Время схватывания адгезивного слоя, с, не более – 10

Максимальная мощность, Вт, не более - 318

Предназначены для использования пациентов весом от 15 кг

Масса электрода, г, не более - 110

Электрод пациента возвратный безопасный с кабелем, односекционный, вспененная основа, для взрослых и детей, вертикальный, REF PFB-1SC

Общая длина изделия, мм – 184,5±18,0

Общая ширина изделия, мм – 128,5±12,0

Общая толщина изделия, мм – 1,5±0,1

Ширина разъема, мм – 23,4±2,0

Длина кабеля, см – 300,0±30,0

Габаритные параметры кабеля, мм – 4,2×2,1 допустимые отклонения ± 0,4×0,2

Габаритные параметры коннектора на проксимальном конце (длина х ширина), мм – 48,6×22,0×11,0, допустимые отклонения ±4,8×2,2×1,0 мм

Тип коннектора - штепсель

Количество жил, шт. - 2

Электрическая прочность кабеля, В, не более – 800



- 1 – Разъем
- 2 – Подложка
- 3 – Металлическая пластина
- 4 – Кабель
- 5 – Коннектор

Максимальная рабочая мощность кабеля, Вт - 400

Габаритные параметры подложки (длина×ширина×толщина), мм – 170,5×128,5×0,5, допустимые отклонения, мм ±17,0×12,0×0,05

Габаритные параметры металлической пластины (длина×ширина×толщина), мм – 139,2×104,0×0,5, допустимые отклонения, мм ±13,0×10,0×0,05

Габаритные параметры клейкой пленки (длина×ширина×толщина), мм – 184,5×128,5×0,5, допустимые отклонения, мм ±18,0×12,0×0,05

Габаритные параметры токопроводящей части (длина×ширина×толщина), мм - 133,0×108,0×0,5 допустимые отклонения, мм ±13,0×10,0×0,05

Время непрерывного контактирования, не более – 24 часа

Усилие необходимое для установки электрода на тело пациента, Н, не более – 25

Усилие необходимое для снятия электрода с тела пациента, Н, не более – 25

Прочность на отрыв адгезивного слоя, Н/м, не менее – 25

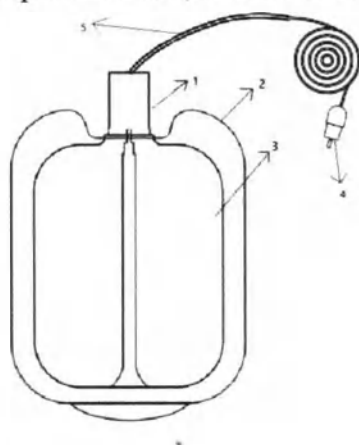
Время схватывания адгезивного слоя, с, не более – 10

Максимальная мощность, Вт, не более - 318

Предназначены для использования пациентов весом от 5 кг

Масса электрода, г, не более - 110

Электрод пациента возвратный безопасный с кабелем, двухсекционный, вспененная основа, для взрослых и детей, вертикальный, REF PFB-2SC



- 1 – Разъем
- 2 – Подложка
- 3 – Металлическая пластина
- 4 – Коннектор
- 5 – Кабель

Общая длина изделия, мм – 184,5±18,0

Общая ширина изделия, мм – 128,5±12,0

Общая толщина изделия, мм – 1,5±0,1

Ширина разъема, мм – 23,4±2,0

Длина кабеля, см – 300,0±30,0

Габаритные параметры кабеля, мм – 4,2×2,1 допустимые отклонения ± 0,4×0,2

Габаритные параметры коннектора на проксимальном конце (длина х ширина), мм – 48,6×22,0×11,0, допустимые отклонения ±4,8×2,2×1,0 мм

Тип коннектора - штепсель

Количество жил, шт. - 2

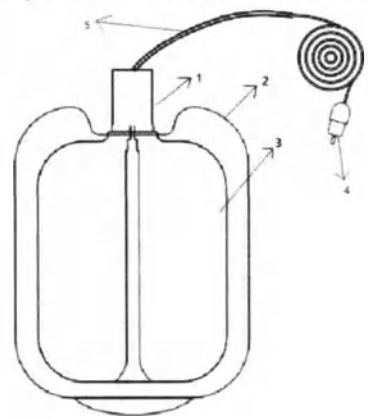
Электрическая прочность кабеля, В, не более – 800

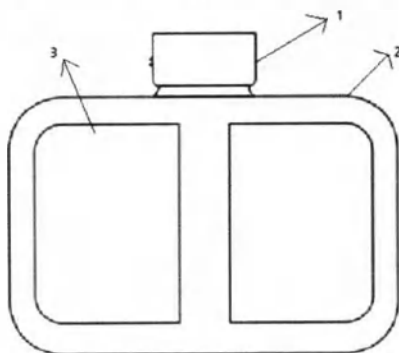
Максимальная рабочая мощность кабеля, Вт - 400

Габаритные параметры подложки (длина×ширина×толщина), мм – 170,5×128,5×0,5, допустимые отклонения, мм ±17,0×12,0×0,05

Габаритные параметры металлических пластин (каждая) (длина×ширина×толщина), мм –

	130,2×48,0×0,5, допустимые отклонения, мм ±13,0×5,0×0,05 Расстояние между пластинами, мм – 10,0±1,0 Габаритные параметры клейкой пленки (длина×ширина×толщина), мм – 184,5×128,5×0,5, допустимые отклонения, мм ±18,0×12,0×0,05 Габаритные параметры токопроводящей части (длина×ширина×толщина), мм - 133,0×108,0×0,5 допустимые отклонения, мм ±13,0×10,0×0,05 Время непрерывного контактирования, не более – 24 часа Усилие необходимое для установки электрода на тело пациента, Н, не более – 25 Усилие необходимое для снятия электрода с тела пациента, Н, не более – 25 Прочность на отрыв адгезивного слоя, Н/м, не менее – 25 Время схватывания адгезивного слоя, с, не более – 10 Максимальная мощность, Вт, не более - 318 Предназначены для использования пациентов весом от 5 кг Масса электрода, г, не более - 110
Электрод пациента возвратный безопасный с кабелем, односекционный, нетканая основа, для взрослых и детей, вертикальный, REF PNW-1SC  1 – Разъем 2 – Подложка 3 – Металлическая пластина 4 – Кабель 5 – Коннектор	Общая длина изделия, мм – 184,5±18,0 Общая ширина изделия, мм – 128,5±12,0 Общая толщина изделия, мм – 1,5±0,1 Ширина разъема, мм – 23,4±2,0 Длина кабеля, см – 300,0±30,0 Габаритные параметры кабеля, мм – 4,2×2,1 допустимые отклонения ± 0,4×0,2 Габаритные параметры коннектора на проксимальном конце (длина х ширина), мм – 48,6×22,0×11,0, допустимые отклонения ±4,8×2,2×1,0 мм Тип коннектора - штепсель Количество жил, шт. - 2 Электрическая прочность кабеля, В, не более – 800 Максимальная рабочая мощность кабеля, Вт - 400 Габаритные параметры подложки (длина×ширина×толщина), мм – 170,5×128,5×0,05, допустимые отклонения ±17,0×12,0×0,1 Габаритные параметры металлической пластины (длина×ширина×толщина), мм – 139,2×104,0×0,5, допустимые отклонения ±13,0×10,0×0,05 Габаритные параметры клейкой пленки (длина×ширина×толщина), мм – 184,5×128,5×0,5, допустимые отклонения ±18,0×12,0×0,05

	Габаритные параметры токопроводящей части (длина×ширина×толщина), мм - 133,0×108,0×0,5 допустимые отклонения ±13,0×10,0×0,05 Время непрерывного контактирования, не более – 24 часа Усилие необходимое для установки электрода на тело пациента, Н, не более – 25 Усилие необходимое для снятия электрода с тела пациента, Н, не более – 25 Прочность на отрыв адгезивного слоя, Н/м, не менее – 25 Время схватывания адгезивного слоя, с, не более – 10 Максимальная мощность, Вт, не более - 318 Предназначены для использования пациентов весом от 5 кг Масса электрода, г, не более - 110
Электрод пациента возвратный безопасный с кабелем, двухсекционный, нетканая основа, для взрослых и детей, вертикальный, REF PNW-2SC  1 – Разъем 2 – Подложка 3 – Металлическая пластина 4 – Коннектор 5 – Кабель	Общая длина изделия, мм – 184,5±18,0 Общая ширина изделия, мм – 128,5±12,0 Общая толщина изделия, мм – 1,5±0,1 Ширина разъема, мм – 23,4±2,0 Длина кабеля, см – 300,0±30,0 Габаритные параметры кабеля, мм – 4,2×2,1 допустимые отклонения ± 0,4×0,2 Габаритные параметры коннектора на проксимальном конце (длина × ширина), мм – 48,6×22,0×11,0, допустимые отклонения ±4,8×2,2×1,0 мм Тип коннектора - штепсель Количество жил, шт. - 2 Электрическая прочность кабеля, В, не более – 800 Максимальная рабочая мощность кабеля, Вт - 400 Габаритные параметры подложки (длина×ширина×толщина), мм – 170,5×128,5×0,5, допустимые отклонения, мм ±17,0×12,0×0,05 Габаритные параметры металлических пластин (каждая) (длина×ширина×толщина), мм – 130,2×48,0×0,5, допустимые отклонения, мм ±13,0×5,0×0,05 Расстояние между пластинами, мм – 10,0±1,0 Габаритные параметры клейкой пленки (длина×ширина×толщина), мм – 184,5×128,5×0,5, допустимые отклонения, мм ±18,0×12,0×0,05 Габаритные параметры токопроводящей части (длина×ширина×толщина), мм - 133,0×108,0×0,5 допустимые отклонения, мм ±13,0×10,0×0,05 Время непрерывного контактирования, не более – 24 часа

	Усилие необходимое для установки электрода на тело пациента, Н, не более – 25 Усилие необходимое для снятия электрода с тела пациента, Н, не более – 25 Прочность на отрыв адгезивного слоя, Н/м, не менее – 25 Время схватывания адгезивного слоя, с, не более – 10 Максимальная мощность, Вт, не более - 318 Предназначены для использования пациентов весом от 5 кг Масса электрода, г, не более - 110
Электрод пациента возвратный, двухсекционный, для взрослого, для генератора Valleylab REF PFB-2V  1 – Разъем 2 – Подложка 3 – Металлическая пластина	Общая длина изделия, мм – $140,0 \pm 14,0$ Общая ширина изделия, мм – $185,0 \pm 18,0$ Общая толщина изделия, мм – $1,5 \pm 0,1$ Ширина разъема, мм – $38,0 \pm 3,0$ Габаритные параметры подложки (длина×ширина×толщина), мм – $140,0 \times 185,0 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 14,0 \times 18,0 \times 0,05$ Габаритные параметры металлических пластин (каждая) (длина×ширина×толщина), мм – $90,0 \times 70,0 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 9,0 \times 7,0 \times 0,05$ Расстояние между пластинами, мм – $23,0 \pm 0,2$ Габаритные параметры клейкой пленки (длина×ширина×толщина), мм – $140,0 \times 185,0 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 14,0 \times 15,0 \times 0,05$ Габаритные параметры токопроводящей части (длина×ширина×толщина), мм – $90,0 \times 156,0 \times 0,5$, допустимые отклонения, мм $\pm 9 \times 15,0 \times 0,05$ Время непрерывного контактирования, не более – 24 часа Усилие необходимое для установки электрода на тело пациента, Н, не более – 25 Усилие необходимое для снятия электрода с тела пациента, Н, не более – 25 Прочность на отрыв адгезивного слоя, Н/м, не менее – 25 Время схватывания адгезивного слоя, с, не более – 10 Максимальная мощность, Вт, не более - 318 Предназначены для использования пациентов весом от 15 кг Масса электрода, г, не более - 50

Материалы, из которых изготовлены электроды, соответствуют таблице 2.

Таблица 2 – Материалы, из которых изготовлены электроды

Наименование детали	Материал	Марка	Сведения о производителе
1 Электрод пациента возвратный, односекционный, для взрослого, вертикальный; 2 Электрод пациента возвратный, двухсекционный, для взрослого, вертикальный; 3 Электрод пациента возвратный, односекционный, педиатрический, вертикальный; 4 Электрод пациента возвратный, двухсекционный, педиатрический, вертикальный; 5 Электрод пациента возвратный, односекционный, неонатальный, вертикальный; 6 Электрод пациента возвратный, двухсекционный, неонатальный, вертикальный; 7 Электрод пациента возвратный, односекционный, для взрослого, горизонтальный; 8 Электрод пациента возвратный, двухсекционный, для взрослого, горизонтальный; 9 Электрод пациента возвратный безопасный, односекционный, для взрослых и детей, вертикальный; 10 Электрод пациента возвратный безопасный, двухсекционный, для взрослых и детей, вертикальный; 11 Электрод пациента возвратный, двухсекционный, для взрослого, для генератора Valleylab.			
Подложка	Вспененный материал: Полиуретан	Flexible Polyurethane Sponge	Formosa Chemicals & Fibre Corporation (Формоса Кемикал&Фибре Кормаратион), Тайвань
Клейкая пленка	Полиэтилен	Polyethylene Foam	Shanghai HongMing Plastic Co., Ltd. (Шанхаг ХонгМинг Пластик Ко., Лтд.), Китай
Металлическая пластина	Алюминий	Aluminum Foil	Guangmeng (Guangzhou) packaging Co., Ltd. (Гуангменг (Гуангжоу) пасагинг Со., Лтд.), Китай
	Полиэтилентерефталат	AB1-F0602	Shenzhen Anbao (Шензен Анбао), Китай
Токопроводящая часть	Кондуктивный адгезионный гель	Conductive adhesive gel	Hangzhou Biocore Medicine Co., Ltd (Ханчжоу Биокар Медицин Ко., Лтд), Китай

Адгезивный слой	Акриловый клей на водной основе	Waterborne acrylic adhesive	Shanghai Huazhou PSA Products Co., Ltd. (Хангхаи Хуажоу ПСА Продактс Со.. Лтд.), Китай
12 Электрод пациента возвратный, односекционный, нетканная основа, для взрослого, вертикальный; 13 Электрод пациента возвратный, двухсекционный, нетканная основа, для взрослого, вертикальный; 14 Электрод пациента возвратный, односекционный, нетканная основа, педиатрический, вертикальный; 15 Электрод пациента возвратный, двухсекционный, нетканная основа, педиатрический, вертикальный; 16 Электрод пациента возвратный, односекционный, нетканная основа, неонатальный, вертикальный; 17 Электрод пациента возвратный, двухсекционный, нетканная основа, неонатальный, вертикальный; 18 Электрод пациента возвратный, односекционный, нетканная основа, для взрослого, горизонтальный; 19 Электрод пациента возвратный, двухсекционный, нетканная основа, для взрослого, горизонтальный; 20 Электрод пациента возвратный безопасный, односекционный, нетканная основа, для взрослых и детей, вертикальный; 21 Электрод пациента возвратный безопасный, двухсекционный, нетканная основа, для взрослых и детей, вертикальный.			
Подложка	Нетканый материал: Полипропилен	R370Y	SK Energy Co., Ltd (СК Энерджи Ко. Лтд.), Корея
Металлическая пластина	Алюминий	Aluminum Foil	Guangmeng (Guangzhou) packaging Co., Ltd. (Гуангменг (Гуангжоу) пакагинг Со.. Лтд.), Китай
	Полиэтилентерефталат	AB1-F0602	Shenzhen Anbao (Шензен Анбао), Китай
Клейкая пленка	Полиэтилен	R-081	Jiangshu Ruiqian Plastic Factory (Джиангшу Риквин Пластик Фактори), Китай

Токопроводящая часть	Кондуктивный адгезионный гель	Conductive adhesive gel	Hangzhou Biocore Medicine Co., Ltd (Ханчжоу Биокар Медицин Ко., Лтд), Китай
Адгезивный слой	Акриловый клей на водной основе	Waterborne acrylic adhesive	Shanghai Huazhou PSA Products Co., Ltd. (Ханхай Хуажоу ПСА Продактс Со., Лтд.), Китай
22 Электрод пациента возвратный с кабелем, односекционный, для взрослого, горизонтальный; 23 Электрод пациента возвратный с кабелем, двухсекционный, для взрослого, горизонтальный; 24 Электрод пациента возвратный с кабелем, двухсекционный, для взрослого, для генератора Valleylab; 25 Электрод пациента возвратный безопасный с кабелем, односекционный, вспененная основа, для взрослых и детей, вертикальный; 26 Электрод пациента возвратный безопасный с кабелем, двухсекционный, вспененная основа, для взрослых и детей, вертикальный.			
Подложка	Вспененный материал: Полиуретан	Flexible Polyurethane Sponge	Formosa Chemicals & Fibre Corporation (Формоса Кемикал&Фибре Корпоратион), Тайвань
Клейкая пленка	Полиэтилен	R-081	Jiangshu Ruiqian Plastic Factory (Джиангшу Риквин Пластик Фактори), Китай
Металлическая пластина	Алюминий	Aluminum Foil	Guangmeng (Guangzhou) packaging Co., Ltd. (Гуангменг (Гуангжоу) пасагинг Со., Лтд.), Китай
	Полиэтилентерефталат	AB1-F0602	Shenzhen Anbao (Шензен Анбао), Китай
Токопроводящая часть	Кондуктивный адгезионный гель	Conductive adhesive gel	Hangzhou Biocore Medicine Co., Ltd (Ханчжоу Биокар Медицин Ко., Лтд), Китай

Адгезивный слой	Акриловый клей на водной основе	Waterborne acrylic adhesive	Shanghai Huazhou PSA Products Co., Ltd. (Хангхаи Хуажоу ПСА Продактс Ко., Лтд.), Китай
Кабель	Медь	Cu29/190	Leonhard Lang GmbH (Леонхард Ланг ГмбХ) Австрия
	Поливинилхлорид	PVC 125F	Colorite Europe Ltd. (Колорит Европ Лтд), Великобритания
27 Электрод пациента возвратный безопасный с кабелем, односекционный, нетканая основа, для взрослых и детей, вертикальный; 28 Электрод пациента возвратный безопасный с кабелем, двухсекционный, нетканая основа, для взрослых и детей, вертикальный.			
Подложка	Нетканый материал: Полипропилен	R370Y	SK Energy Co., Ltd (СК Энерджи Ко. Лтд.), Корея
Металлическая пластина	Алюминий	Aluminum Foil	Guangmeng (Guangzhou) packaging Co., Ltd. (Гуангменг (Гуангжоу) паксагинг Ко., Лтд.), Китай
	Полиэтилентерефталат	AB1-F0602	Shenzhen Anbao (Шензен Анбао), Китай
Клейкая пленка	Полиэтилен	R-081	Jiangshu Ruiqian Plastic Factory (Джиангшу Риквин Пластик Фактори), Китай
Токопроводящая часть	Кондуктивный адгезионный гель	Conductive adhesive gel	Hangzhou Biocore Medicine Co., Ltd (Ханчжоу Биокар Медицин Ко., Лтд), Китай



Адгезивный слой	Акриловый клей на водной основе	Waterborne acrylic adhesive	Shanghai Huazhou PSA Products Co., Ltd. (Хангхаи Хуажоу ПСА Продактс Со., Лтд.), Китай
Кабель	Медь	Cu29/190	Leonhard Lang GmbH (Леонхард Ланг ГмбХ) Австрия
	Поливинилхлорид	PVC 125F	Colorite Europe Ltd. (Колорит Европ Лтд), Великобритания
Красители			
Красители	Зеленый	green MSDS№ 363114	Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd/china (Шанхай колофул Пигмент Кемикл Ко Лтд), Китай
	Диоксид титана	KRONOS 2075	KRONOS International Inc., Germany (КРОНОС Интернейшнл Инк., Германия)
	Синий	EG-73D-B40	The Lubrizol Corporation (Зе Лубризол Корпорейшн), США

9.1 Методы и условия стерилизации и дезинфекции

Электроды – нестерильные и предназначены для одноразового использования у одного пациента, стерилизации и дезинфекции не подлежат.

10 Указания по применению

10.1 Общие положения

10.1.1 Перед работой с электродами ознакомьтесь с данным руководством.

10.1.2 Электроды предназначены для использования врачом-специалистом.

10.2 Требования безопасности

10.2.1 Не используйте после срока годности.

10.2.2 Не используйте электроды, если упаковка вскрыта или повреждена.

10.2.3 Не использовать повторно.

10.2.4 Используйте самые низкие настройки эффективной мощности аппарата для достижения желаемых хирургических эффектов.

10.2.5 Всегда проверяйте место установки электродов всякий раз, когда аппарат не дает желаемого эффекта.

10.2.6 Не обрезайте электроды, для уменьшения размера.

10.2.7 Не используйте дополнительный гель.

10.2.8 Убедитесь, что электроды для электрохирургии правильно размещены и полностью контактируют с кожей. Перед включением питания проверьте шнуры, кабели, зажимы, разъемы, все активные аксессуары и аппарат.

10.2.9 После вскрытия упаковки, используйте электрод в течение одной недели.

10.2.10 Электрод не должен быть размещен ближе 20 см от места операции.

10.2.11 Избегайте попадания электродов в ирригационные жидкости или среды (например, физиологический раствор), поскольку это может повлиять на проводимость электродов и вызвать ожоги кожи пациента.

10.2.12 Убедитесь, что пациент не контактирует с металлическими частями, которые заземлены или имеют достаточно большую емкость относительно земли (например, опоры операционных столов и т.д.).

10.2.13 Избегайте контакта кожи с кожей (например, между руками и телом пациента), например, путем размещения между ними сухой марли.

10.2.14 Если на одном и том же пациенте одновременно используются аппарат и изделие для мониторинга физиологических параметров, любой электрод для мониторинга должен быть расположен настолько далеко от электродов, насколько это возможно. Не рекомендуется использовать электроды для мониторинга в виде игл.

10.2.15 Провода, ведущие к пациенту, должны быть расположены таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом или другими проводами.

10.2.16 Для пациентов с электрокардиостимулятором или другими активными имплантатами существует вероятная опасность, связанная с возможным влиянием на работу электрокардиостимулятора или возможным его повреждением. В случае сомнений необходимо получить квалифицированные рекомендации.

11 Установка и способ применения

11.1 Подготовка к использованию

11.1.1 Произведите антисептику кожи рук или наденьте перчатки.

11.1.2 Подготовьте кожу пациента к наложению электродов:

- обезжирьте кожу пациента спиртом, в местах наложения электродов;
- при наличии у пациента чрезмерного волосяного покрова, необходимо удалить волосы.

11.2 Способ применения

11.2.1 Откройте упаковку электрода перед использованием и извлеките электрод.

11.2.2 Снимите клейкую пленку с электрода за язычок или за одно из ее плеч. Проверьте подложку и шнур / кабель и разъем на наличие дефектов (например, высыхание или отсутствие геля, повреждение изоляции кабеля). Не используйте бракованный продукт.

11.2.3 Нанесите электрод на подготовленный участок кожи, начиная с одного конца и продолжая до дальнего конца, поддерживая равномерное давление, не растягивая кожу или подушечку. Избегайте захвата пузырьков воздуха или образования складок кожи под подушечкой. Плотно разгладьте, чтобы обеспечить хороший контакт всей липкой поверхности с кожей.

11.2.4 Подключите кабель или шнур к электрохирургическому генератору, следуя инструкциям, прилагаемым к аппарату.

11.2.5 Перед началом эксплуатации аппарата ознакомьтесь с его инструкцией по эксплуатации.

11.2.6 После использования осторожно снимите электрод одной рукой, а другой поддержите подлежащую ткань. Поднимите электрод за один угол ее основания (не за кабель диатермии) и медленно снимите его. Дергание, вытягивание или быстрое удаление могут вызвать травму кожи.

11.2.7 Утилизируйте электрод в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

*В случае варианта исполнения электрода без кабеля, предварительно подключите кабель к язычку электрода для дальнейшего подключения к генератору.

12 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Электроды техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

13 Комплектность

Комплект поставки электродов представлен в таблице 4.

Таблица 4 – Комплект поставки электродов

Наименование:	Количество, шт.	Примечание
1. Электроды возвратные электрохирургические Volkman, в зависимости от варианта исполнения	1	
2. Инструкция по применению	1	
3. Индивидуальная упаковка	1	

14 Упаковка

Электроды укладываются в индивидуальную упаковку в виде двусторонне запаянного пакета на основе ПЭТ, в количестве 1 шт.

Электроды в индивидуальной упаковке укладываются в групповую упаковку на основе картона, в количестве не более 60 шт.

Упакованные в групповую упаковку электроды, укладывают в транспортную тару представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), в количестве не более 500 шт.

15 Маркировка

На индивидуальную упаковку электродов нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- количество изделий в упаковке;
- размер изделия;
- максимальная масса пациента (только для неонатальных);
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- Инструкция по применению;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до...»);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- сведения о стерильности (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- сведения о типе рабочей части BF (обозначено соответствующим символом);
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Не содержит латекс»;
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);

- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На потребительскую упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- количество изделий в упаковке;
- размер изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до...»);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- сведения о стерильности (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- сведения о типе рабочей части BF (обозначено соответствующим символом);
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Не содержит латекс»;
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- количество изделий в упаковке;
- размер изделия;

- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до...»);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- сведения о стерильности (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Не содержит латекс»;
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Символ	Обозначение
	«Дата изготовления» (с сопроводительной датой изготовления)
	Использовать до ...
	«Код партии» (с сопроводительным кодом партии)
	«Номер по каталогу» (с указанием номера медицинского изделия по каталогу производителя)
	«Изготовитель» (с указанием изготовителя медицинского изделия)

	Запрет на повторное применение
	Рабочая часть типа BF
	«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Не стерильно
	Не содержит натуральный латекс
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» (с указанием температуры)
	Указания по утилизации
	Знак соответствия при декларировании соответствия

16 Условия эксплуатации

Электроды применяются в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 34 до 42 °С;
- температура воздуха: от плюс 5°С до 35 °С;
- относительная влажность воздуха: $\leq 80\%$;
- атмосферное давление: 86,0-108,0 кПа (630-800 мм рт. ст.).

17 Транспортирование

Упакованные электроды транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются электроды в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: $\leq 80\%$;
- атмосферное давление 86,0-106,0 кПа (630-800 мм рт.ст.).

18 Хранение

Хранение электродов осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: $\leq 80\%$;
- атмосферное давление 86,0-106,0 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение электродов должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

19 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие электродов заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего гарантийного срока эксплуатации.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием электродов; не несет

ответственности в отношении электродов, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых,

включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких электродов.

Срок службы изделия – 2 года.

Гарантийный срок хранения от даты производства – 2 года.

Гарантийный срок эксплуатации от даты производства – 2 года.

20 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После применения электродов по назначению они должны быть утилизированы как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы».

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки, электроды должны быть утилизированы как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

21 Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением электродов, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2

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

Приложение А

Сведения о нормативной документации

- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительных документах. Часть 1»;

Notar Dr. Philipp Ungan

Dr. Philipp Ungan · Wolf-Alfred Wegener

Notare

Bismarckstraße 16, 76133 Karlsruhe

UVZ-Nr. 781/2022 U

Tel. : (0721) 981 924 0

E-Mail: notare@ungan-wegener.de

(Az.: (2200843))

Unterschriftsbeglaubigung

Aufgrund der vor mir erfolgten Fertigung beglaubige ich hiermit die vorstehende Namensunterschrift von

Herrn Oleg Wegner,
geboren am 12. Februar 1971 in Alma-Ata,
wohnhaft in 76135 Karlsruhe, Weltzienstr. 16,
geschäftsansässig in 76137 Karlsruhe, Nowackanlage 13,
- von Person bekannt -.

Der beglaubigende Notar versteht die Sprache der Urkunde nicht, unter der die Unterschrift beglaubigt wurde. Daher konnte er deren Inhalt nicht prüfen.

Karlsruhe, 21. Juli 2022

Dr. Philipp Ungan
- Notar -



На каждой странице сверху:
Фолькманн Медицин Техник

Фолькманн Медицин Техник ГМбХ
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, volkmannmed.com
info@volkmannmed.com

УТВЕРЖДЕНО

Фолькманн Медицин Техник ГмбХ

/подпись/
печать «Фолькманн Медицин Техник ГмбХ
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, ЧРБ 728022»

Руководство по эксплуатации

Электроды возвратные электрохирургические Volkmanп

Удостоверение подписи

Настоящим удостоверяю поставленную в моем присутствии вышеуказанную личную подпись

господина Вегнера Олега, дата рождения: 12 февраля 1971 года, место рождения: Алма-Ата, адрес места жительства: 76135 Карлсруэ, Вельтцинштрассе 16, служебный адрес: 76137 Карлсруэ, Новаканлаге 13, личность которого установлена.

Удостоверяющий нотариус не понимает язык документа, подпись под которым была удостоверена. Поэтому он не мог проверить его содержание.

Карлсруэ, 21 июля 2022 года

/подпись/
д-р Филипп Унган
нотариус

Я, **Алешина Александра Игоревна**, дипломированный переводчик, владеющая русским, немецким и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик: *Алешина Александра Игоревна*

Санкт-Петербург, Российская Федерация,

двадцать седьмого июля две тысячи двадцать второго года.

Я, **Демидова Нина Анатольевна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Алешинной Александры Игоревны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *44/22-н/48-2022-12-231*

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



Н.А. Демидова

Итого в настоящем документе

44 (сорок четыре) листа

Нотариус

Н.А. Демидова

