

УТВЕРЖДАЮ

Volkmann Medizin Technik GmbH
Генеральный директор Олег Вегнер



Руководство по эксплуатации

Инструменты электрохирургические нестерильные, многоразовые Volkmann, в
вариантах исполнения

Версия 4 от 16.02.2023

Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия	22
3 Сведения о месте производства медицинского изделия	23
4 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	23
5 Назначение и принцип действия медицинского изделия, установленное производителем	23
6 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	24
7 Классификация	25
8 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия	25
9 Методы и условия стерилизации и дезинфекции	74
10 Указания по применению	83
11 Установка и способ применения:	84
12 Техническое обслуживание, текущий ремонт	85
13 Комплектность	85
14 Упаковка	86
14.1 Упаковка для пинцетов	86
15 Маркировка	90
16 Условия эксплуатации	93
17 Транспортирование	93
18 Хранение	93
19 Гарантийные обязательства	94
20 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	97
21 Контактная информация	97
Приложение А.	98

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Инструменты электрохирургические нестерильные, многоразовые Volkmann, в вариантах исполнения (далее по тексту – изделие):

1. Пинцет биполярный (вид 279170):

1. Пинцет биполярный прямой, длина 90 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FSR90-05
2. Пинцет биполярный прямой, длина 108 мм, толщина браншей 1 мм REF FSR108-1
3. Пинцет биполярный прямой, длина 115 мм, толщина браншей 0,1 мм REF FSR115-01
4. Пинцет биполярный прямой, длина 115 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FSR115-05
5. Пинцет биполярный прямой, длина 121 мм, толщина браншей 1 мм REF FSR121-1
6. Пинцет биполярный прямой, длина 140 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FSR140-05
7. 152-1 Пинцет биполярный прямой, длина 152 мм, толщина браншей 1 мм REF FSR152-1
8. Пинцет биполярный прямой, длина 165 мм, толщина браншей 1 мм REF FSR159-1
9. Пинцет биполярный прямой, длина 165 мм, толщина браншей 1,5 мм REF FSR159-15
10. Пинцет биполярный прямой, длина 178 мм, толщина браншей 1 мм REF FSR-1781
11. Пинцет биполярный прямой, длина 178 мм, толщина браншей 2 мм REF FSR-1782
12. Пинцет биполярный прямой Gerald, длина 178 мм, толщина браншей 1 мм REF FSR178-1G
13. Пинцет биполярный прямой Gerald, длина 178 мм, толщина браншей 1,5 мм REF FSR178-15G
14. Пинцет биполярный прямой NON-STICK, длина 90 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FSRNS90-05
15. Пинцет биполярный прямой NON-STICK, длина 115 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FSRNS115-05
16. Пинцет биполярный прямой NON-STICK, длина 115 мм, толщина браншей 0,7 мм REF FSRNS115-07
17. Пинцет биполярный прямой NON-STICK, длина 121 мм, толщина браншей 1 мм REF FSRNS121-1

18. Пинцет биполярный прямой NON-STICK, длина 140 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FSRNS140-05
19. Пинцет биполярный прямой NON-STICK, длина 140 мм, толщина браншей 1 мм REF FSRNS140-1
20. Пинцет биполярный прямой NON-STICK, длина 165 мм, толщина браншей 1 мм REF FSRNS159-1
21. Пинцет биполярный прямой NON-STICK, длина 165 мм, толщина браншей 1,5 мм REF FSRNS159-15
22. Пинцет биполярный прямой NON-STICK, длина 178 мм, толщина браншей 1 мм REF FSRNS178-1
23. Пинцет биполярный прямой NON-STICK, длина 178 мм, толщина браншей 2 мм REF FSRNS178-2
24. Пинцет биполярный прямой EU, длина 102 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FSR102-05EU
25. Пинцет биполярный прямой EU, длина 115 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FSR115-05EU
26. Пинцет биполярный прямой EU, длина 115 мм, толщина браншей 0,7 мм REF FSR115-07EU
27. Пинцет биполярный прямой EU, длина 121 мм, толщина браншей 1 мм REF FSR121-1EU
28. Пинцет биполярный прямой EU, длина 150 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FSR150-05EU
29. Пинцет биполярный прямой EU, длина 150 мм, толщина браншей 1 мм REF FSR150-1EU
30. Пинцет биполярный прямой EU, длина 150 мм, толщина браншей 2 мм REF FSR150-2EU
31. Пинцет биполярный прямой EU, длина 180 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FSR180-05EU
32. Пинцет биполярный прямой EU, длина 180 мм, толщина браншей 1 мм REF FSR180-1EU
33. Пинцет биполярный прямой EU, длина 180 мм, толщина браншей 2 мм REF FSR180-2EU
34. Пинцет биполярный прямой EU, длина 200 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FSR200-05EU
35. Пинцет биполярный прямой EU, длина 200 мм, толщина браншей 1 мм REF FSR200-1EU
36. Пинцет биполярный прямой EU, длина 200 мм, толщина браншей 2 мм REF FSR200-2EU
37. Пинцет биполярный прямой EU, длина 220 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FSR220-05EU

- 38. Пинцет биполярный прямой EU, длина 220 мм, толщина браншей 1мм REF FSR220-1EU
- 39. Пинцет биполярный прямой EU, длина 220 мм, толщина браншей 2 мм REF FSR220-2EU
- 40. Пинцет биполярный прямой EU NON-STICK, длина 102 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FSNS102-05EU
- 41. Пинцет биполярный прямой EU NON-STICK, длина 115 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FSNS115-05EU
- 42. Пинцет биполярный прямой EU NON-STICK, длина 115 мм, толщина браншей 0,7 мм REF FSNS115-07EU
- 43. Пинцет биполярный прямой EU NON-STICK, длина 121 мм, толщина браншей 1 мм REF FSNS121-1EU
- 44. Пинцет биполярный прямой EU NON-STICK, длина 150 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FSNS150-05EU
- 45. Пинцет биполярный прямой EU NON-STICK, длина 150 мм, толщина браншей 1мм REF FSNS150-1EU
- 46. Пинцет биполярный прямой EU NON-STICK, длина 150 мм, толщина браншей 2 мм REF FSNS150-2EU
- 47. Пинцет биполярный прямой EU NON-STICK, длина 180 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FSNS180-05EU
- 48. Пинцет биполярный прямой EU NON-STICK, длина 180 мм, толщина браншей 1мм REF FSNS180-1EU
- 49. Пинцет биполярный прямой EU NON-STICK, длина 180 мм, толщина браншей 2 мм REF FSNS180-2EU
- 50. Пинцет биполярный прямой EU NON-STICK, длина 200 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FSNS200-05EU
- 51. Пинцет биполярный прямой EU NON-STICK, длина 200 мм, толщина браншей 1мм REF FSNS200-1EU
- 52. Пинцет биполярный прямой EU NON-STICK, длина 200 мм, толщина браншей 2 мм REF FSNS200-2EU
- 53. Пинцет биполярный прямой EU NON-STICK, длина 220 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FSNS220-05EU
- 54. Пинцет биполярный прямой EU NON-STICK, длина 220 мм, толщина браншей 1 мм REF FSNS220-1EU
- 55. Пинцет биполярный прямой EU NON-STICK, длина 220 мм, толщина браншей 2 мм REF FSNS220-2EU
- 56. Пинцет биполярный прямой с округлой рукояткой EU NON-STICK, длина 210 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FSS210-05EUR
- 57. Пинцет биполярный прямой с округлой рукояткой EU NON-STICK, длина 210 мм, толщина браншей 0,7мм REF FSS210-07EUR

- 58. Пинцет биполярный прямой с округлой рукояткой EU NON-STICK, длина 210 мм, толщина браншей 1 мм REF FSS210-1EUR
- 59. Пинцет биполярный прямой с округлой рукояткой EU NON-STICK, длина 235 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FSNS235-05EUR
- 60. Пинцет биполярный прямой с округлой рукояткой EU NON-STICK, длина 235 мм, толщина браншей 0,7 мм REF FSNS235-07EUR
- 61. Пинцет биполярный прямой с округлой рукояткой EU NON-STICK, длина 235 мм, толщина браншей 1 мм REF FSNS235-1EUR
- 62. Пинцет биполярный прямой с ирригационным каналом EU, длина 150 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FSI150-05
- 63. Пинцет биполярный прямой с ирригационным каналом EU, длина 150 мм, толщина браншей 1 мм REF FSI150-1
- 64. Пинцет биполярный прямой с ирригационным каналом EU, длина 150 мм, толщина браншей 2 мм REF FSI150-2
- 65. Пинцет биполярный прямой с ирригационным каналом EU, длина 220 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FSI220-05
- 66. Пинцет биполярный прямой с ирригационным каналом EU, длина 220 мм, толщина браншей 1 мм REF FSI220-1
- 67. Пинцет биполярный прямой с ирригационным каналом EU, длина 220 мм, толщина браншей 2 мм REF FSI220-2
- 68. Пинцет биполярный с изогнутыми браншами, длина 90 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FCR90-05
- 69. Пинцет биполярный с изогнутыми браншами, длина 102 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FCR102-05
- 70. Пинцет биполярный с изогнутыми браншами во внутрь, длина 102 мм, толщина браншей 0,1мм REF FCRA102-01
- 71. Пинцет биполярный с изогнутыми браншами во внутрь, длина 102 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FCRA102-05
- 72. Пинцет биполярный с изогнутыми браншами, длина 108 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FCR108-05
- 73. Пинцет биполярный с изогнутыми браншами, длина 115 мм, толщина браншей 0,1мм REF FCRA115-01
- 74. Пинцет биполярный с изогнутыми браншами, длина 115 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FCRA115-05
- 75. Пинцет биполярный с изогнутыми браншами, длина 152 мм, толщина браншей 1 мм REF FCR152-1
- 76. Пинцет биполярный с изогнутыми браншами, длина 178 мм, толщина браншей 1 мм REF FCR178-1
- 77. Пинцет биполярный с изогнутыми браншами, длина 178 мм, толщина браншей 1,5 мм REF FCR178-15

78. Пинцет биполярный с изогнутыми браншами NON-STICK, длина 90 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FCRNS90-05
79. Пинцет биполярный с изогнутыми браншами EU, длина 102 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FCR102-05EU
80. Пинцет биполярный с изогнутыми браншами EU, длина 115 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FCR115-05EU
81. Пинцет биполярный с изогнутыми браншами EU, длина 115 мм, толщина браншей 0,7 мм REF FCR115-07EU
82. Пинцет биполярный с изогнутыми браншами и дополнительным изгибом EU, длина 115 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FCR115-05AEU
83. Пинцет биполярный с изогнутыми браншами и дополнительным изгибом EU, длина 115 мм, толщина браншей 0,7 мм REF FCR115-07AEU
84. Пинцет биполярный с изогнутыми браншами EU, длина 150 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FCR150-05EU
85. Пинцет биполярный с изогнутыми браншами EU, длина 150 мм, толщина браншей 1 мм REF FCR150-1EU
86. Пинцет биполярный с изогнутыми браншами EU, длина 150 мм, толщина браншей 2 мм REF FCR150-2EU
87. Пинцет биполярный с изогнутыми браншами EU, длина 180 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FCR180-05EU
88. Пинцет биполярный с изогнутыми браншами EU, длина 180 мм, толщина браншей 1 мм REF FCR180-1EU
89. Пинцет биполярный с изогнутыми браншами EU, длина 180 мм, толщина браншей 2 мм REF FCR180-2EU
90. Пинцет биполярный с изогнутыми браншами EU, длина 200 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FCR200-05EU
91. Пинцет биполярный с изогнутыми браншами EU, длина 200 мм, толщина браншей 1 мм REF FCR200-1EU
92. Пинцет биполярный с изогнутыми браншами EU, длина 200 мм, толщина браншей 2 мм REF FCR200-2RU
93. Пинцет биполярный с изогнутыми браншами EU, длина 220 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FCR220-05EU
94. Пинцет биполярный с изогнутыми браншами EU, длина 220 мм, толщина браншей 1 мм REF FCR220-1EU
95. Пинцет биполярный с изогнутыми браншами EU, длина 220 мм, толщина браншей 2 мм REF FCR220-2EU
96. Пинцет биполярный с изогнутыми браншами EU NON-STICK, длина 102 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FCNS102-05EU
97. Пинцет биполярный с изогнутыми браншами EU NON-STICK, длина 115 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FCNS115-05EU

98. Пинцет биполярный с изогнутыми браншами EU NON-STICK, длина 115 мм, толщина браншей 0,7 мм REF FCNS115-07EU
99. Пинцет биполярный с изогнутыми браншами и округлой рукояткой EU NON-STICK, длина 210 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FCNS210-05EUR
100. Пинцет биполярный с изогнутыми браншами и округлой рукояткой EU NON-STICK, длина 210 мм, толщина браншей 0,7 мм REF FCNS210-07EUR
101. Пинцет биполярный с изогнутыми браншами и округлой рукояткой EU NON-STICK, длина 210 мм, толщина браншей 1 мм REF FCNS210-1EUR
102. Пинцет биполярный с изогнутыми браншами и округлой рукояткой EU NON-STICK, длина 235 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FCNS235-05EUR
103. Пинцет биполярный с изогнутыми браншами и округлой рукояткой EU NON-STICK, длина 235 мм, толщина браншей 0,7 мм REF FCNS235-07EUR
104. Пинцет биполярный с изогнутыми браншами и округлой рукояткой EU NON-STICK, длина 235 мм, толщина браншей 1 мм REF FCNS235-1EUR
105. Пинцет биполярный байонетный, длина 152 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FBR152-05
106. Пинцет биполярный байонетный, длина 152 мм, толщина браншей 1 мм REF FBR152-1
107. Пинцет биполярный байонетный, длина 152 мм, толщина браншей 1,5 мм REF FBR152-15
108. Пинцет биполярный байонетный, длина 152 мм, толщина браншей 1 мм REF FB152-1
109. Пинцет биполярный байонетный, длина 152 мм, толщина браншей 1,5 мм REF FB152-15
110. Пинцет биполярный байонетный, длина 178 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FBR178-05
111. Пинцет биполярный байонетный, длина 178 мм, толщина браншей 1 мм REF FBR178-1
112. Пинцет биполярный байонетный, длина 178 мм, толщина браншей 1,5 мм REF FBR178-15
113. Пинцет биполярный байонетный, длина 184 мм, толщина браншей 1 мм REF FBR184-1
114. Пинцет биполярный байонетный, длина 184 мм, толщина браншей 1,5 мм REF FBR184-15
115. Пинцет биполярный байонетный, длина 191 мм, толщина браншей 1 мм REF FBR191-1
116. Пинцет биполярный байонетный, длина 191 мм, толщина браншей 1,5 мм REF FBR191-15
117. Пинцет биполярный байонетный, длина 197 мм, толщина браншей 1 мм REF FBR197-1

118. Пинцет биполярный байонетный, длина 197 мм, толщина браншей 1,5 мм REF FBR197-15
119. Пинцет биполярный байонетный, длина 204 мм, толщина браншей 1 мм REF FBR204-1
120. Пинцет биполярный байонетный, длина 204 мм, толщина браншей 1,5 мм REF FBR204-15
121. Пинцет биполярный байонетный, длина 204 мм, толщина браншей 2 мм REF FBR204-2
122. Пинцет биполярный байонетный, длина 204 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FB204-05
123. Пинцет биполярный байонетный, длина 204 мм, толщина браншей 1 мм REF FB204-1
124. Пинцет биполярный байонетный, длина 204 мм, толщина браншей 2 мм REF FB204-2
125. Пинцет биполярный байонетный, длина 216 мм, толщина браншей 1 мм REF FBR216-1
126. Пинцет биполярный байонетный с дополнительным изгибом, длина 216 мм, толщина браншей 1 мм REF FBR216-1A
127. Пинцет биполярный байонетный NON-STICK, длина 178 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FBRNS178-05
128. Пинцет биполярный байонетный NON-STICK, длина 178 мм, толщина браншей 1 мм REF FBRNS178-1
129. Пинцет биполярный байонетный NON-STICK, длина 178 мм, толщина браншей 1,5 мм REF FBRNS178-15
130. Пинцет биполярный байонетный NON-STICK, длина 184 мм, толщина браншей 1 мм REF FSRNS182-1
131. Пинцет биполярный байонетный NON-STICK, длина 184 мм, толщина браншей 1,5 мм REF FSRNS182-15
132. Пинцет биполярный байонетный NON-STICK, длина 191 мм, толщина браншей 1 мм REF FBR191-1S
133. Пинцет биполярный байонетный NON-STICK, длина 191 мм, толщина браншей 1,5 мм REF FBR191-15S
134. Пинцет биполярный байонетный NON-STICK, длина 197 мм, толщина браншей 1 мм REF FBR197-1S
135. Пинцет биполярный байонетный NON-STICK, длина 197 мм, толщина браншей 1,5 мм REF FBR197-15S
136. Пинцет биполярный байонетный NON-STICK, длина 216 мм, толщина браншей 1 мм REF FBR216-1S
137. Пинцет биполярный байонетный NON-STICK, длина 216 мм, толщина браншей 1,5 мм REF FBR216-15S

138. Пинцет биполярный байонетный NON-STICK, длина 216 мм, толщина
браншей 2 мм REF FBR216-2S
139. Пинцет биполярный байонетный EU, длина 165 мм, толщина браншей 0,5 мм
REF FBR165-05EU
140. Пинцет биполярный байонетный EU, длина 165 мм, толщина браншей 1 мм
REF FBR165-1EU
141. Пинцет биполярный байонетный EU, длина 165 мм, толщина браншей 2 мм
REF FBR165-2EU
142. Пинцет биполярный байонетный EU, длина 180 мм, толщина браншей 0,5 мм
REF FBR180-05EU
143. Пинцет биполярный байонетный EU, длина 180 мм, толщина браншей 1 мм
REF FBR180-1EU
144. Пинцет биполярный байонетный EU, длина 180 мм, толщина браншей 2 мм
REF FBR180-2EU
145. Пинцет биполярный байонетный EU, длина 200 мм, толщина браншей 0,5 мм
REF FBR200-05EU
146. Пинцет биполярный байонетный EU, длина 200 мм, толщина браншей 1 мм
REF FBR200-1EU
147. Пинцет биполярный байонетный EU, длина 200 мм, толщина браншей 2 мм
REF FBR200-2RU
148. Пинцет биполярный байонетный EU, длина 220 мм, толщина браншей 0,5 мм
REF FBR220-05EU
149. Пинцет биполярный байонетный EU, длина 220 мм, толщина браншей 1 мм
REF FBR220-1EU
150. Пинцет биполярный байонетный EU, длина 220 мм, толщина браншей 2 мм
REF FBR220-2EU
151. Пинцет биполярный байонетный EU NON-STICK, длина 165 мм, толщина
браншей 0,5 мм REF FBNS165-05EU
152. Пинцет биполярный байонетный EU NON-STICK, длина 165 мм, толщина
браншей 1мм REF FBNS165-1EU
153. Пинцет биполярный байонетный EU NON-STICK, длина 165 мм, толщина
браншей 2 мм REF FBNS165-2EU
154. Пинцет биполярный байонетный EU NON-STICK, длина 180 мм, толщина
браншей 0,5 мм REF FBS180-05EU
155. Пинцет биполярный байонетный EU NON-STICK, длина 180 мм, толщина
браншей 1 мм REF FBS180-1EU
156. Пинцет биполярный байонетный EU NON-STICK, длина 180 мм, толщина
браншей 2 мм REF FBS180-2EU
157. Пинцет биполярный байонетный EU NON-STICK, длина 200 мм, толщина
браншей 0,5 REF FBNS200-05EU

158. Пинцет биполярный байонетный EU NON-STICK, длина 200 мм, толщина
браншей 1 мм REF FBNS200-1EU
159. Пинцет биполярный байонетный EU NON-STICK, длина 200 мм, толщина
браншей 2 мм REF FBNS200-2EU
160. Пинцет биполярный байонетный EU NON-STICK, длина 220 мм, толщина
браншей 0,5мм REF FBNS220-05EU
161. Пинцет биполярный байонетный EU NON-STICK, длина 220 мм, толщина
браншей 1мм REF FBNS220-1EU
162. Пинцет биполярный байонетный EU NON-STICK, длина 220 мм, толщина
браншей 2 мм REF FBNS220-2EU
163. Пинцет биполярный байонетный с округлой рукояткой EU NON-STICK, длина
210 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FBNS210-05EUR
164. Пинцет биполярный байонетный с округлой рукояткой EU NON-STICK, длина
210 мм, толщина браншей 0,7 мм REF FBNS210-07EUR
165. Пинцет биполярный байонетный с округлой рукояткой EU NON-STICK, длина
210 мм, толщина браншей 1 мм REF FBNS210-1EUR
166. Пинцет биполярный байонетный с округлой рукояткой EU NON-STICK, длина
235 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FBNS235-05EUR
167. Пинцет биполярный байонетный с округлой рукояткой EU NON-STICK, длина
235 мм, толщина браншей 0,7мм REF FBNS235-07EUR
168. Пинцет биполярный байонетный с округлой рукояткой EU NON-STICK, длина
235 мм, толщина браншей 1 мм REF FBNS235-1EUR
169. Пинцет биполярный байонетный с округлой рукояткой EU NON-STICK, длина
235 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FBNS235-05EUR
170. Пинцет биполярный байонетный с округлой рукояткой EU NON-STICK, длина
235 мм, толщина браншей 0,7 мм REF FBNS235-07EUR
171. Пинцет биполярный байонетный с округлой рукояткой EU NON-STICK, длина
235 мм, толщина браншей 1 мм REF FBNS235-1EUR
172. Пинцет биполярный байонетный с ирригационным каналом EU, длина 165 мм,
толщина браншей 0,5 мм REF FBI165-05
173. Пинцет биполярный байонетный с ирригационным каналом EU, длина 165 мм,
толщина браншей 1 мм REF FBI165-1
174. Пинцет биполярный байонетный с ирригационным каналом EU, длина 165 мм,
толщина браншей 2 мм REF FBI165-2
175. Пинцет биполярный байонетный с ирригационным каналом EU, длина 200 мм,
толщина браншей 0,5 мм REF FBI200-05
176. Пинцет биполярный байонетный с ирригационным каналом EU, длина 200 мм,
толщина браншей 1 мм REF FBI200-1
177. Пинцет биполярный байонетный с ирригационным каналом EU, длина 200 мм,
толщина браншей 2 мм REF FBI200-2

178. Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вверх EU, длина 165 мм, толщина браншей 0,5мм REF FBU165-05EU
179. Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вверх EU, длина 165 мм, толщина браншей 1мм REF FBU165-1EU
180. Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вверх EU, длина 165 мм, толщина браншей 2 мм REF FBU165-2EU
181. Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вверх EU, длина 180 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FBU180-05EU
182. Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вверх EU, длина 180 мм, толщина браншей 1мм REF FBU180-1EU
183. Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вверх EU, длина 180 мм, толщина браншей 2 мм REF FBU180-2EU
184. Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вверх EU, длина 200 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FBU200-05EU
185. Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вверх EU, длина 200 мм, толщина браншей 1 мм REF FBU200-1EU
186. Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вверх EU, длина 200 мм, толщина браншей 2 мм REF FBU200-2EU
187. Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вверх EU, длина 220 мм, толщина браншей 0,5мм REF FBU220-05EU
188. Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вверх EU, длина 220 мм, толщина браншей 1 мм REF FBU220-1EU
189. Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вверх EU, длина 220 мм, толщина браншей 2 мм REF FBU220-2EU
190. Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вниз EU, длина 165 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FBD165-05EU
191. Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вниз EU, длина 165 мм, толщина браншей 1 мм REF FBD165-1EU
192. Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вниз EU, длина 165 мм, толщина браншей 2 мм REF FBD165-2EU
193. Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вниз EU, длина 180 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FBD180-05EU
194. Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вниз EU, длина 180 мм, толщина браншей 1 мм REF FBD180-1EU
195. Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вниз EU, длина 180 мм, толщина браншей 2 мм REF FBD180-2EU
196. Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вниз EU, длина 200 мм, толщина браншей 0,5 REF FBD200-05EU
197. Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вниз EU, длина 200 мм, толщина браншей 1мм REF FBD200-1EU

198. Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вниз EU, длина 200 мм, толщина браншей 2 мм REF FBD200-2EU
199. Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вниз EU, длина 220 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FBD220-05EU
200. Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вниз EU, длина 220 мм, толщина браншей 1 мм REF FBD220-1EU
201. Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вниз EU, длина 220 мм, толщина браншей 2 мм REF FBD220-2EU
202. Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вверх и округлой рукояткой EU NON-STICK, длина 210 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FBNS210-05EURU
203. Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вверх и округлой рукояткой EU NON-STICK, длина 210 мм, толщина браншей 0,7 мм REF FSNS210-07EURU
204. Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вверх и округлой рукояткой EU NON-STICK, длина 210 мм, толщина браншей 1 мм REF FSNS210-1EURU
205. Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вниз и округлой круглой рукояткой EU NON-STICK, длина 210 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FBNS210-05EURD
206. Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вниз и округлой круглой рукояткой EU NON-STICK, длина 210 мм, толщина браншей 0,7 мм REF FBNS210-07EURD
207. Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вниз и округлой круглой рукояткой EU NON-STICK, длина 210 мм, толщина браншей 1 мм REF FBNS210-1EURD
208. Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вверх и округлой рукояткой EU NON-STICK, длина 235 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FBNS235-05EURU
209. Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вверх и округлой рукояткой EU NON-STICK, длина 235 мм, толщина браншей 0,7 мм REF FBNS235-07EURU
210. Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вверх и округлой рукояткой EU NON-STICK, длина 235 мм, толщина браншей 1 мм REF FBNS235-1EURU
211. Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вниз и округлой рукояткой EU NON-STICK, длина 235 мм, толщина браншей 0,5 мм REF FBNS235-05EURD

212. Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вниз и округлой рукояткой EU NON-STICK, длина 235 мм, толщина браншей 0,7 мм REF FBNS235-07EURD
213. Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вниз и округлой рукояткой EU NON-STICK, длина 235 мм, толщина браншей 1 мм REF FBNS235-1EURD

Принадлежности к пинцетам биполярным:

1. Шнур соединительный биполярный для пинцетов, длина 3 м, с 4 мм штекером и коннектором с двумя отверстиями REF BCR-4B2P
2. Шнур соединительный биполярный для пинцетов, длина 3 м, с 4 мм штекером и плоским коннектором REF BCR-4BF
3. Шнур соединительный биполярный для пинцетов, длина 3 м, с плоским коннектором, к генераторам Martin REF BCR-MFP
4. Шнур соединительный биполярный для пинцетов, длина 3 м, с коннектором с двумя отверстиями, к генераторам Martin REF BCR-M2P
5. Шнур соединительный биполярный для пинцетов, длина 3 м, с 4 мм штекером и коннектором с двумя прорезями (Aesculap) REF BRC-4BPA
6. Шнур соединительный биполярный для пинцетов, длина 3 м, с плоским коннектором, к генераторам Erbe REF BCR-EF
7. Шнур соединительный биполярный для пинцетов, длина 3 м, с коннектором с двумя отверстиями, к генераторам Erbe REF BCR-E2P
8. Шнур соединительный биполярный для пинцетов, длина 3 м, с вилкой и плоским коннектором REF BCR-VPF
9. Шнур соединительный биполярный для пинцетов, длина 3 м, с вилкой и коннектором с двумя отверстиями REF BCR-VP2P
10. Шнур соединительный биполярный для пинцетов, длина 3 м, с 4 мм штекером и коннектором с двумя отверстиями REF BCR-4BP2P
11. Шнур соединительный биполярный для пинцетов, длина 3 м, с 4 мм штекером и плоским коннектором REF BCR-4BPFP
12. Шнур соединительный биполярный для пинцетов, длина 3 м, с плоским коннектором, к генераторам Martin REF BCR-MF

II. Инструменты биполярные (вид 332360):

1. Зажим биполярный лигирующий, длина 260 мм REF AS260R
2. Зажим биполярный лигирующий NON-STICK, длина 260 мм AS260R-NS
3. Зажим биполярный лигирующий, длина 240 мм REF AS240R
4. Зажим биполярный лигирующий NON-STICK, длина 240 мм REF AS240R-NS
5. Зажим биполярный лигирующий, длина 160 мм REF AS160
6. Зажим биполярный лигирующий NON-STICK, длина 160 мм REF AS160-NS
7. Зажим биполярный лигирующий, длина 190 мм REF AS190
8. Зажим биполярный лигирующий NON-STICK, длина 190 мм REF AS190-NS

9. Зажим биполярный лигирующий, длина 220 мм REF AS220
10. Зажим биполярный лигирующий NON-STICK, длина 220 мм REF AS220-NS
11. Зажим биполярный лигирующий, длина 260 мм REF AS260
12. Зажим биполярный лигирующий NON-STICK, длина 260 мм REF AS260-NS
13. Ножницы биполярные, длина 180 мм REF S180
14. Ножницы биполярные, длина 210 мм REF S210
15. Ножницы биполярные, длина 230 мм REF S230
16. Ножницы-зажимы биполярные, длина 150 мм REF CS150
17. Ножницы-зажимы биполярные, длина 190 мм REF CS190

III. Принадлежности к инструментам биполярным:

1. Шнур соединительный биполярный для лигирующих инструментов, длина 3 м, со штекером 4 мм и коннектором 4 мм REF BCRT-4B4AS
2. Шнур соединительный биполярный для лигирующих инструментов, длина 3 м, со штекером 4 мм и коннектором 2,5 мм REF BCR-4B25AS
3. Шнур соединительный биполярный для лигирующих инструментов, длина 3 м, со штекером 4 мм и коннектором 4 мм REF BCR-4B4AS

IV. Электроды монополярные (вид 332360):

1. Электрод-лезвие монополярный, длина 70 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT70BL
2. Электрод-лезвие монополярный, длина 100 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT100BL
3. Электрод-лезвие монополярный изогнутый, длина 70 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT70BLC
4. Электрод-лезвие монополярный изогнутый, длина 100 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT100BC
5. Электрод-лезвие монополярный, длина 150 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT13BL
6. Электрод-лезвие монополярный, длина 150 мм, посадочный диаметр 4 мм REF ERT413BL
7. Электрод-лезвие монополярный, длина 70 мм, посадочный диаметр 4 мм REF ERT470BL
8. Электрод-лезвие монополярный изогнутый, посадочный диаметр 4 мм, длина 70 мм REF ERT470BLC
9. Электрод-лезвие монополярный, длина 70 мм REF ER70BL
10. Электрод-лезвие монополярный с антипригарным покрытием, длина 70 мм REF ER70BL-NS
11. Электрод-нож монополярный, длина 70 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT70KC
12. Электрод-нож монополярный изогнутый, длина 70 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT70KCS

13. Электрод-игла монополярный, длина 70 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT70N
14. Электрод-игла монополярный изогнутый, длина 70 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT70NC
15. Электрод-игла монополярный, длина 130 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT13N
16. Электрод утонченная игла монополярный, длина 50 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT70-FN
17. Электрод-игла монополярный вольфрамовый, длина 50 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT50NT
18. Электрод-игла монополярный вольфрамовый изогнутый, длина 50 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT50CNT
19. Электрод-игла монополярный вольфрамовый, длина 60 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT60NT
20. Электрод-игла монополярный вольфрамовый изогнутый, длина 60 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT60CNT
21. Электрод-игла монополярный вольфрамовый, длина 70 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT70NT
22. Электрод-игла монополярный вольфрамовый изогнутый, длина 70 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT70CNT
23. Электрод-игла монополярный вольфрамовый, длина 90 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT90NT
24. Электрод-игла монополярный вольфрамовый изогнутый, длина 90 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT90CNT
25. Электрод-игла монополярный вольфрамовый, длина 120 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT120NT
26. Электрод-игла монополярный вольфрамовый изогнутый, длина 120 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT120CNT
27. Электрод-игла монополярный вольфрамовый, длина 150 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT150NT
28. Электрод-игла монополярный вольфрамовый изогнутый, длина 150 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT150CNT
29. Электрод-игла монополярный, длина 70 мм, посадочный диаметр 4 мм REF ERT470N
30. Электрод-игла монополярный изогнутый, длина 70 мм, посадочный диаметр 4 мм REF ERT470NC
31. Электрод-игла монополярный, длина 130 мм, посадочный диаметр 4 мм REF ERT413N
32. Электрод-игла монополярный, длина 360 мм REF ERTN36
33. Электрод-игла монополярный, длина 70 мм REF ER70N

34. Электрод-игла монополярный с антипригарным покрытием, длина 70 мм REF ER70N-NS
35. Электрод-игла монополярный изогнутый, длина 60 мм REF ER60NC
36. Электрод-игла монополярный изогнутый с антипригарным покрытием, длина 60 мм REF ER60NC-NS
37. Электрод-игла монополярный изогнутый, длина 50 мм REF ER50NC
38. Электрод-игла монополярный изогнутый с антипригарным покрытием, длина 50 мм REF ER50NC-NS
39. Электрод-игла монополярный изогнутый, длина 68 мм REF ER68NC
40. Электрод-игла монополярный изогнутый с антипригарным покрытием, длина 68 мм REF ER68NC-NS
41. Электрод-шарик монополярный, длина 55 мм, диаметр шарика 2 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT702B
42. Электрод-шарик монополярный изогнутый, длина 55 мм, диаметр шарика 2 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT702BC
43. Электрод-шарик монополярный, длина 55 мм, диаметр шарика 3 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT703B
44. Электрод-шарик монополярный изогнутый, длина 55 мм, диаметр шарика 3 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT703BC
45. Электрод-шарик монополярный, длина 55 мм, диаметр шарика 4 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT704B
46. Электрод-шарик монополярный изогнутый, длина 55 мм, диаметр шарика 4 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT704BC
47. Электрод-шарик монополярный, длина 55 мм, диаметр шарика 5 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT705B
48. Электрод-шарик монополярный изогнутый, длина 55 мм диаметр шарика 5 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT705BC
49. Электрод-шарик монополярный, длина 130 мм, диаметр шарика 3 мм, посадочный диаметр 2,4мм REF ERT133B
50. Электрод-шарик монополярный, длина 130 мм, диаметр шарика 5 мм, посадочный диаметр 2,4мм REF ERT135B
51. Электрод-шарик монополярный, длина 55 мм, диаметр шарика 2 мм, посадочный диаметр 4 мм REF ERT4702B
52. Электрод-шарик монополярный изогнутый, длина 55 мм, диаметр шарика 2 мм, посадочный диаметр 4 мм REF ERT4702BC
53. Электрод-шарик монополярный, длина 55 мм, диаметр шарика 3 мм, посадочный диаметр 4 мм REF ERT4703B
54. Электрод-шарик монополярный изогнутый, длина 55 мм, диаметр шарика 3 мм, посадочный диаметр 4 мм REF ERT4703BC

55. Электрод-шарик монополярный, длина 55 мм, диаметр шарика 4 мм, посадочный диаметр 4 мм REF ERT4704B
56. Электрод-шарик монополярный изогнутый, длина 55 мм, диаметр шарика 4 мм, посадочный диаметр 4 мм REF ERT4704BC
57. Электрод-шарик монополярный, длина 55 мм, диаметр шарика 5 мм, посадочный диаметр 4 мм REF ERT4705B
58. Электрод-шарик монополярный изогнутый, длина 55 мм, диаметр шарика 5 мм, посадочный диаметр 4 мм REF ERT4705BC
59. Электрод-шарик монополярный, длина 130 мм, диаметр шарика 3 мм, посадочный диаметр 4 мм REF ERT4133B
60. Электрод-шарик монополярный, длина 130 мм, диаметр шарика 4 мм, посадочный диаметр 4 мм REF ERT4134B
61. Электрод-шарик монополярный, длина 130 мм, диаметр шарика 5 мм, посадочный диаметр 4 мм REF ERT4135B
62. Электрод-шарик монополярный, длина 360 мм REF ERTB36
63. Электрод-шарик монополярный, длина 70 мм, диаметр шарика 3 мм REF ER703B
64. Электрод-шарик монополярный с антипригарным покрытием, длина 70 мм, диаметр шарика 3 мм REF ER703B-NS
65. Электрод-шарик монополярный, длина 70 мм, диаметр шарика 5 мм REF ER705B
66. Электрод-шарик монополярный с антипригарным покрытием, длина 70 мм, диаметр шарика 5 мм REF ER705B-NS
67. Электрод-шарик монополярный, длина 40 мм REF ER404B
68. Электрод-шарик монополярный с антипригарным покрытием, длина 40 мм REF ER44B-NS
69. Электрод-шарик изогнутый монополярный, длина 70 мм REF ER703BC
70. Электрод-шарик изогнутый монополярный с антипригарным покрытием, длина 70 мм REF ER703BC-NS
71. Электрод-пластина монополярный, размер пластины малый, посадочный диаметр 4 мм REF EP4S
72. Электрод-пластина монополярная, размер пластины большой, посадочный диаметр 4 мм REF EP4L
73. Электрод-шпатель монополярный, длина 360 мм REF ERTS36
74. Электрод-шпатель монополярный, длина 70 мм REF ER70S
75. Электрод-шпатель монополярный с антипригарным покрытием, длина 70 мм REF ER70S-NS
76. Электрод-крючок L-образный монополярный, длина 360 мм REF ERTLH36
77. Электрод-крючок J-образный монополярный, длина 360 мм REF ERTJH36

78. Электрод-петля монополярный, длина 50 мм, диаметр петли 4 мм, форма петли - круг, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT70-CL4
79. Электрод-петля монополярный, длина 50 мм, диаметр петли 6 мм, форма петли - круг, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT70-CL6
80. Электрод-петля монополярный, длина 50 мм, диаметр петли 8 мм, форма петли - круг, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT70-CL8
81. Электрод-петля монополярный, длина 70 мм, диаметр петли 4 мм, форма петли - круг, посадочный диаметр 4 мм REF ERT704L
82. Электрод-петля монополярный, длина 70 мм, диаметр петли 6 мм, форма петли - круг, посадочный диаметр 4 мм REF ERT706L
83. Электрод-петля монополярный, длина 70 мм, диаметр петли 8 мм, форма петли - круг, посадочный диаметр 4 мм REF ERT708L
84. Электрод-петля монополярный, длина 50 мм, диаметр петли 10 мм, форма петли - круг, посадочный диаметр 4 мм REF ERT7010L
85. Электрод-петля монополярный, длина 130 мм, размер петли 1x0,5 см, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT85L-10X5
86. Электрод-петля монополярный, длина 130 мм, размер петли 1x0,7 см, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT85L-10X7
87. Электрод-петля монополярный, длина 130 мм, размер петли 1x0,8 см, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT85L-10X8
88. Электрод-петля монополярный, длина 130 мм, размер петли 1x1 см, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT85L-10X10
89. Электрод-петля монополярный, длина 130 мм, размер петли 1x1,5 см, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT85L-10X15
90. Электрод-петля монополярный, длина 130 мм, размер петли 1,5x0,5 см, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT85L-15X5
91. Электрод-петля монополярный, длина 130 мм, размер петли 1,5x0,7 см, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT85L-15X7
92. Электрод-петля монополярный, длина 130 мм, размер петли 1,5x0,8 см, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF REF ERT85L-15X8
93. Электрод-петля монополярный, длина 130 мм, размер петли 1,5x1 см, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT85L-15X10
94. Электрод-петля монополярный, длина 130 мм, размер петли 1,5x1,5 см, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT85L-15X15
95. Электрод-петля монополярный, длина 130 мм, размер петли 1,5x1,5 см, форма петли - удлиненный овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT85LE-15X15
96. Электрод-петля монополярный, длина 130 мм, размер петли 2x0,8 см, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT85L-20X8
97. Электрод-петля монополярный, длина 130 мм, размер петли 2x1 см, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT85L-20X10

98. Электрод-петля монополярный, длина 130 мм, размер петли 2x1,2 см, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT85L-20X12
99. Электрод-петля монополярный, длина 130 мм, размер петли 2x1,3 см, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT85L-20X13
100. Электрод-петля монополярный, длина 130 мм, размер петли 2x1,5 см, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT85L-20X15
101. Электрод-петля монополярный, длина 130 мм, размер петли 2x2 см, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT85L-20X20
102. Электрод-петля монополярный, длина 130 мм, размер петли 2,5x1 см, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT85L-25X10
103. Электрод-петля монополярный, длина 130 мм, размер петли 2,5x1,2 см, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT85L-25X12
104. Электрод-петля монополярный, длина 130 мм, размер петли 2,5x1,3 см, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT85L-25X13
105. Электрод-петля монополярный, длина 130 мм, размер петли 2,5x1,5 см, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT85L-25X15
106. Электрод-петля монополярный, длина 130 мм, размер петли 2,5x2 см, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT85L-25X20
107. Электрод-петля монополярный, длина 130 мм, размер петли 2,5x2,2 см, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT85L-25X22
108. Электрод-петля монополярный, длина 130 мм, размер петли 2,5x2,5 см, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT85L-25X25
109. Электрод-петля монополярный, размер петли 1x0,5 см, форма петли - овал, посадочный диаметр 4мм REF ET4L-10X5
110. Электрод-петля монополярный, размер петли 1x0,7 см, форма петли - овал, посадочный диаметр 4мм REF ET4L-10X7
111. Электрод-петля монополярный, размер петли 1x0,8 см, форма петли - овал, посадочный диаметр 4мм REF ET4L-10X8
112. Электрод-петля монополярный, размер петли 1x1 см, форма петли - овал, посадочный диаметр 4мм REF ET4L-10X10
113. Электрод-петля монополярный, размер петли 1x1,5 см, форма петли - овал, посадочный диаметр 4мм REF ET4L-10X15
114. Электрод-петля монополярный, размер петли 1,5x0,5 см, форма петли - овал, посадочный диаметр 4мм REF ET4L-15X5
115. Электрод-петля монополярный, размер петли 1,5x0,7 см, форма петли - овал, посадочный диаметр 4мм REF ET4L-15X7
116. Электрод-петля монополярный, размер петли 1,5x0,8 см, форма петли - овал, посадочный диаметр 4мм REF ET4L-15X8
117. Электрод-петля монополярный, размер петли 1,5x1 см, форма петли - овал, посадочный диаметр 4мм REF ET4L-15X10

118. Электрод-петля монополярный, размер петли 1,5x1,2 см, форма петли - овал, посадочный диаметр 4мм REF ET4L-15X12
119. Электрод-петля монополярный, размер петли 1,5x1,5 см, форма петли - овал, посадочный диаметр 4мм REF ET4LE-15X15
120. Электрод-петля монополярный, размер петли 2x0,8 см, форма петли - овал, посадочный диаметр 4мм REF ET4L-20X8
121. Электрод-петля монополярный, размер петли 2x1 см, форма петли - овал, посадочный диаметр 4мм REF ET4L-20X10
122. Электрод-петля монополярный, размер петли 2x1,2 см, форма петли - овал, посадочный диаметр 4мм REF ET4L-20X12
123. Электрод-петля монополярный, размер петли 2x1,3 см, форма петли - овал, посадочный диаметр 4мм REF ET4L-20X13
124. Электрод-петля монополярный, размер петли 2x1,5 см, форма петли - овал, посадочный диаметр 4мм REF ET4L-20X15
125. Электрод-петля монополярный, размер петли 2x2 см, форма петли - овал, посадочный диаметр 4мм REF ET4L-20X20
126. Электрод-петля монополярный, длина 130 мм, размер петли 1x0,4 см, форма петли - прямоугольник, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT85S-10X4
127. Электрод-петля монополярный, длина 130 мм, размер петли 1x0,5 см, форма петли - прямоугольник, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT85S-10X5
128. Электрод-петля монополярный, длина 130 мм, размер петли 1x0,7 см, форма петли - прямоугольник, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT85S-10X7
129. Электрод-петля монополярный, длина 130 мм, размер петли 1x0,8 см, форма петли - прямоугольник, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT85S-10X8
130. Электрод-петля монополярный, длина 130 мм, размер петли 1x1 см, форма петли - прямоугольник, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT85S-10X10
131. Электрод-петля монополярный, размер петли 1x0,4 см, форма петли - прямоугольник, посадочный диаметр 4мм REF ET4S-10X4
132. Электрод-петля монополярный, размер 1x0,5 см, форма петли - прямоугольник, посадочный диаметр 4мм REF ET4S-10X5
133. Электрод-петля монополярный, размер петли 1x0,7 см, форма петли - прямоугольник, посадочный диаметр 4мм REF ET4S-10X7
134. Электрод-петля монополярный, размер петли 1x0,8 см, форма петли - прямоугольник, посадочный диаметр 4мм REF ET4S-10X8
135. Электрод-петля монополярный, размер петли 1x1 см, форма петли - прямоугольник, посадочный диаметр 4мм REF ET4S-10X10
136. Электрод-петля монополярный, длина 50 мм, форма петли - ромб, посадочный диаметр 2,4 мм REF ERT70-DL

V. Принадлежности к электродам монополярным:

1. Шнур соединительный монополярный, длина 3 м, с штекером 8 мм и 4 мм M коннектором REF MCR-8P4M
2. Шнур соединительный монополярный, длина 3 м, со штекером 8 мм и винтовым коннектором REF MCR-8PS
3. Шнур соединительный монополярный, длина 3 м, с 8 мм штекером и 4 мм F коннектором REF MCR-8P4F
4. Шнур соединительный монополярный, длина 3 м, с 4 мм штекером и 4 мм F коннектором REF MCR-4B4F
5. Шнур соединительный монополярный, длина 3 м, с 4 мм штекером и 4 мм M коннектором REF MCR-4B4M
6. Шнур соединительный монополярный, длина 3 м, с 8 мм штекером и 4,8 мм коннектором REF MCR-8P48F
7. Шнур соединительный монополярный, длина 3 м, с 4мм штекером и 4,8 мм коннектором REF MCR-4B48F
8. Шнур соединительный монополярный для ТУРП, длина 3 м, с 4 мм штекером и изогнутым коннектором REF MCR-4BRC
9. Шнур соединительный монополярный для ТУРП, длина 3 м, с 4 мм штекером и прямым коннектором REF MCR-4BRS

VI. Ручки монополярные (вид 162140):

1. Ручка монополярная с кнопочным управлением, электрод-лезвие с антипригарным покрытием, кабель 3 м с трехштырьковой вилкой REF ERPB3-NS
2. Ручка монополярная с кнопочным управлением в чехле, электрод-лезвие с антипригарным покрытием, кабель 3 м с трехштырьковой вилкой REF ERPB3H-NS
3. Ручка монополярная с кнопочным управлением, электрод-лезвие из нержавеющей стали, кабель 3 м с трехштырьковой вилкой REF ERPS3
4. Ручка монополярная с кнопочным управлением, кабель 3 м с трехштырьковой вилкой REF ERTPS3
5. Ручка монополярная с педальным управлением, кабель 3 м с коннектором-бананом REF ERTPF3

Комплект поставки изделия:

1. Инструменты электрохирургические нестерильные многоразовые Volkmann, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3. Индивидуальная упаковка – 1 шт.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Volkmann 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

Tecno Instruments (Pvt) Ltd.
316-C, Small Industrial Estate Sialkot – 51310 – Pakistan
Tel.: +92 52 355 2723, 355 2681, Fax: +92 52 355 2396, 458 8135;
e-mail: info@tecno.com.pk, web-site: www.tecno.com.pk
(Техно Инструменты (Пвт) Лтд.
316-С, Малая промышленная зона, Сялкот - 51340, Пакистан,
Тел.: +92 52 355 2723, 355 2681, Факс: +92 52 355 2396, 458 8135,
сайт: www.tecno.com.pk, e-mail: info@tecno.com.pk).

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;
e-mail: sales@bs0750.com, web-site: www.obs-medical.com
(№ 11 Фушэн-Роуд, район Синьхуэй,
529100 Город Цзянмэнь, 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)- 627-21-41, E-mail: info@alfamedex.ru, Сайт:
<http://alfamedex.ru>.

5 Назначение и принцип действия медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для совместной работы с высокочастотным электрохирургическим аппаратом, с целью разделения тканей или их коагуляции.

Принцип действия изделия:

Изделия используются в электрохирургии врачом специалистом.

В обычном режиме операции, изделие помещается на участок тела пациента, на котором необходимо совершить манипуляцию, происходит подача тока, до тех пор, пока не произойдет разделение ткани или коагуляция.

При активации посредством педального переключателя высокочастотный электрический ток протекает через изделие, через ткань, на которую воздействует изделие, а затем возвращается на землю. Электрическое сопротивление массы ткани, содержащейся в изделии, достаточно высоко, чтобы производить тепло в месте ткани, тем самым останавливая кровотечение или удаляя ткань.

Общепризнанно, что ВЧ хирургическое РЕЗАНИЕ включает микроскопическую клеточную абляцию в результате всплеск короткого замыкания, проходящих между активным электродом и тканями.

Изделие поставляется нестерильным для многократного применения.

5.1 Условия применения

Изделие предназначено для использования врачом-специалистом в медицинских учреждениях.

6 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

6.1 Показания к применению

Используются врачами-специалистами в общей, пластической, торакальной, абдоминальной, челюстно-лицевой, кардио и нейрохирургии, ортопедии и травматологии, гинекологии, отоларингологии, дерматологии и урологии у взрослых и детей.

6.2 Противопоказания к применению:

- Не использовать для препарирования металлосодержащих имплантатов, например, стентов.
- Не использовать у пациентов с кардиостимуляторами или иными активными имплантатами.
- Не использовать для трубной стерилизации или трубной коагуляции для стерилизации.
- Не использовать при серьезных нарушениях свертываемости крови

6.3 Возможные побочные действия, при длительном использовании:

- Аллергические реакции на материал исполнения рабочей части изделий, а именно, нержавеющая сталь и ее компоненты, проявляющаяся в виде гипертермии и/или покраснения задействованных в ходе манипуляций тканей или органов.

- Термический ожог соседних тканей, при использовании инструментов для последующих манипуляций с тканями сразу после коагуляции, например (изменение локализации в случае необходимого перемещения)
- Возможен удар током, при неправильной работе специалиста с аппаратом

6.4 Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты

- Неправильное использование медицинского изделия, в условиях повышенного значения высокочастотных токов, может привести к нагреву рабочих частей и/или , рукоятке инструмента с возможным возникновением локального ожога в месте контакта рабочей части с тканями и/или ожога руки специалиста в месте контакта с рукояткой.
- Подключения медицинского изделия к ВЧ электрохирургическому аппарату, не соответствующему требованиям безопасности аппарата, может привести к неисправности медицинского изделия может привести к удару пациента током и/или возникновению тяжелых ожогов в месте проведения процедуры.
- Поражение пациента электрическим током, в результате неправильного наложения нейтрального электрода и ,в последствие, контактирования пациента с рабочей частью инструмента, может нанести высокий вред здоровью пациента
- Риск накопления растворов под пациентом или в углублениях тела, таких как пупок, или в полостях тела, таких как влагалище, данные растворы являются легко воспламеняющимися и должны быть удалены до использования ВЧ, в противном случае, велик риск образования искр и воспламенения тканей, находящихся в непосредственной близости с операционным полем, такими как марля и хлопок, что может привести к возникновению локальных ожогов в месте контакта рабочей части с тканями и/или ожога руки специалиста.

7 Классификация

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

8 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделия в зависимости от варианта исполнения может быть:

- Пинцет биполярный прямой;
- Пинцет биполярный прямой EU;
- Пинцет биполярный прямой Gerald;
- Пинцет биполярный с изогнутыми браншами;
- Пинцет биполярный с изогнутыми браншами во внутрь;
- Пинцет биполярный байонетный;

- Пинцет биполярный прямой NON-STICK;
- Пинцет биполярный с изогнутыми браншами NON-STICK;
- Пинцет биполярный байонетный NON-STICK;
- Пинцет биполярный прямой EU;
- Пинцет биполярный с изогнутыми браншами EU;
- Пинцет биполярный байонетный EU;
- Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами EU;
- Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вверх EU;
- Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вниз EU;
- Пинцет биполярный с изогнутыми браншами и дополнительным изгибом EU;
- Пинцет биполярный прямой EU NON-STICK;
- Пинцет биполярный байонетный EU NON-STICK;
- Пинцет биполярный с изогнутыми браншами EU NON-STICK;
- Пинцет биполярный с изогнутыми браншами и округлой рукояткой EU NON-STICK;
- Пинцет биполярный прямой с округлой рукояткой EU NON-STICK;
- Пинцет биполярный байонетный с округлой рукояткой EU NON-STICK;
- Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вверх и округлой рукояткой EU NON-STICK;
- Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вниз и округлой рукояткой EU NON-STICK;
- Пинцет биполярный прямой с ирригационным каналом EU;
- Пинцет биполярный байонетный с ирригационным каналом EU;
- Шнур соединительный биполярный для пинцетов, коннектор с двумя отверстиями;
- Шнур соединительный биполярный для пинцетов, коннектор с плоским коннектором;
- Шнур соединительный биполярный для пинцетов, с плоским коннектором, к генераторам Martin;
- Шнур соединительный биполярный для пинцетов, коннектор с двумя отверстиями, к генераторам Martin;
- Шнур соединительный биполярный для пинцетов, коннектор с двумя прорезями;
- Шнур соединительный биполярный для пинцетов, с плоским коннектором, к генераторам Erbe;
- Шнур соединительный биполярный для пинцетов, коннектор с двумя отверстиями, к генераторам Erbe;
- Инструмент биполярный лигирующий;

- Инструмент биполярный лигирующий NON-STICK;
 - Ножницы биполярные;
 - Ножницы-зажимы биполярные;
 - Шнур соединительный биполярный для лигирующих инструментов;
 - Электрод-лезвие монополярный;
 - Электрод-лезвие монополярный изогнутый;
 - Электрод-нож монополярный;
 - Электрод-нож монополярный изогнутый;
 - Электрод-игла монополярный;
 - Электрод-игла монополярный изогнутый;
 - Электрод-утонченная игла монополярный;
 - Электрод-шарик монополярный;
 - Электрод-шарик монополярный изогнутый;
 - Электрод-петля монополярный, форма петли – круг;
 - Электрод-петля монополярный, форма петли – ромб;
 - Электрод-игла монополярный, вольфрамовый;
 - Электрод-игла монополярный, вольфрамовый, изогнутый;
 - Электрод-петля монополярный, форма петли – прямоугольник;
 - Электрод-петля монополярный, форма петли – овал;
 - Электрод-петля монополярный, форма петли – удлиненный овал;
 - Электрод-пластина монополярный, размер – малый;
 - Электрод-пластина монополярный, размер – большой;
 - Электрод-крючок L-образный монополярный;
 - Электрод-крючок J-образный монополярный;
 - Электрод-шпатель монополярный;
 - Электрод-шарик монополярный с антипригарным покрытием;
 - Электрод-шарик изогнутый монополярный, с антипригарным покрытием;
 - Электрод-лезвие монополярный с антипригарным покрытием;
 - Электрод-игла монополярный с антипригарным покрытием;
 - Электрод-игла монополярный изогнутый, с антипригарным покрытием;
 - Электрод-шпатель монополярный с антипригарным покрытием;
 - Шнур соединительный монополярный, силиконовый;
 - Ручка монополярная с кнопочным управлением;
 - Ручка монополярная с педальным управлением;
- Примечание: каждый вариант исполнения имеет также разный размерный ряд.

Классификация изделия:

- класс электрической безопасности I;
- рабочая часть типа BF;

- Изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий: группа 2.

8.1 Пинцет биполярный (далее – пинцет)

Пинцет биполярный может быть:

- Пинцет биполярный прямой;
- Пинцет биполярный прямой EU;
- Пинцет биполярный прямой Gerald;
- Пинцет биполярный с изогнутыми браншами;
- Пинцет биполярный с изогнутыми браншами во внутрь;
- Пинцет биполярный байонетный;
- Пинцет биполярный прямой NON-STICK;
- Пинцет биполярный с изогнутыми браншами NON-STICK;
- Пинцет биполярный байонетный NON-STICK;
- Пинцет биполярный прямой EU;
- Пинцет биполярный с изогнутыми браншами EU;
- Пинцет биполярный байонетный EU;
- Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами EU;
- Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вверх EU;
- Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вниз EU;
- Пинцет биполярный с изогнутыми браншами и дополнительным изгибом EU;
- Пинцет биполярный прямой EU NON-STICK;
- Пинцет биполярный байонетный EU NON-STICK;
- Пинцет биполярный с изогнутыми браншами EU NON-STICK;
- Пинцет биполярный с изогнутыми браншами и округлой рукояткой EU NON-STICK;
- Пинцет биполярный прямой с округлой рукояткой EU NON-STICK;
- Пинцет биполярный байонетный с округлой рукояткой EU NON-STICK;
- Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вверх и округлой рукояткой EU NON-STICK;
- Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вниз и округлой рукояткой EU NON-STICK;
- Пинцет биполярный прямой с ирригационным каналом EU;
- Пинцет биполярный байонетный с ирригационным каналом EU;

Пинцет используется для коагуляции мягких тканей и кровеносных сосудов в различных областях хирургии.

Пинцет состоит из двух изолированных рукояток с браншами из нержавеющей стали, электрических разъемов, собранных в пластиковую крышку и заполненных электронизоляционной эпоксидной смолой, для подсоединения биполярного шнура.

Пинцет биполярный с ирригацией имеет специальный канал на одной из рукояток для подвода жидкости к селективной ткани.

Бранши пинцета биполярного NON-STICK покрыты антипригарным материалом, для предотвращения прилипания коагулируемой ткани.

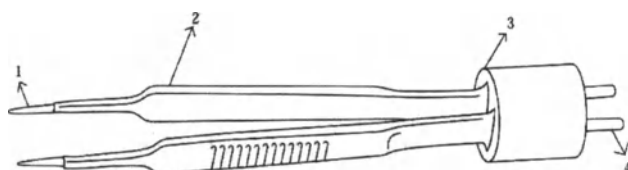
На наружных поверхностях рукояток могут быть: рифления, углубления и гладкая поверхность.

На поверхности пинцетов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, заусенцев, пор, выкрошенных мест, расслоений, прижогов и других дефектов, окалин, частиц материалов шлифовки и полировки.

В месте стыка бранш и рукоятки пинцетов допускается слабо видимая линия контакта.

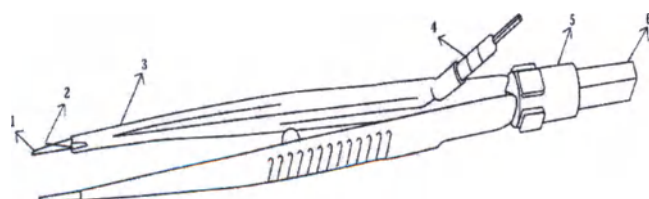
Рукоятка пинцетов должны быть упругими.

Внешний вид пинцетов соответствует рисункам №1 - №7



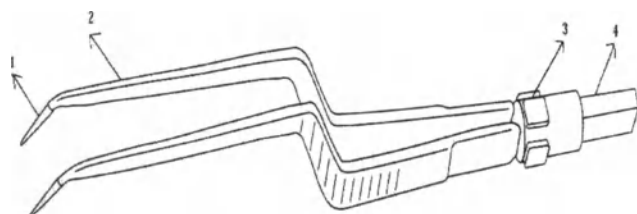
- 1 – Бранши
- 2 – Рукоятка
- 3 – Пластиковый колпачок
- 4 – Коннектор

Рисунок №1 – Пинцет биполярный прямой



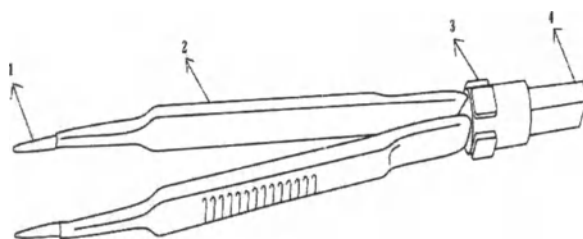
- 1 – Бранши
- 2 – Ирригационный канал
- 3 – Рукоятка
- 4 – Коннектор для ирригационного канала
- 5 – Пластиковый колпачок
- 6 – Коннектор типа EU

Рисунок №2 – Пинцет биполярный прямой с ирригационным каналом EU



- 1 – Бранши
- 2 – Рукоятка
- 3 – Пластиковый колпачок
- 4 – Коннектор типа EU

Рисунок №3 – Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вниз EU;



- 1 – Бранши
- 2 – Рукоятка
- 3 – Пластиковый колпачок
- 4 – Коннектор типа EU

Рисунок №4 - Пинцет биполярный прямой EU;



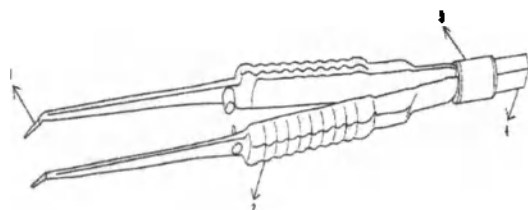
- 1 – Бранши
- 2 – Рукоятка
- 3 – Пластиковый колпачок
- 4 – Коннектор

Рисунок №5 - Пинцет биполярный с изогнутыми браншами во внутрь;



- 1 – Бранши
- 2 – Рукоятки
- 3 – Пластиковый колпачок
- 4 – Коннектор

Рисунок №6 - Пинцет биполярный байонетный



- 1 – Бранши
- 2 – Округлая рукоятка
- 3 – Пластиковый колпачок

4 – Коннектор типа EU

Рисунок №7 - Пинцет биполярный с изогнутыми браншами и округлой рукояткой EU

Технические параметры и характеристики пинцетов представлены в таблице №1.

Таблица №1 – Технические параметры и характеристики пинцетов.

Наименование параметра	Значение параметра							
Пинцет биполярный прямой Пинцет биполярный прямой NON-STICK								
Ref	FSR90-05	FSR108-1	FSR115-01	FSR115-05	-	FSR121-1		
Ref для вариантов исполнения NON-STICK	FSRNS90-05	-	-	FSRNS115-05	FSRNS115-07	FSRNS121-1		
Длина пинцета, мм	90,0±9,0	108,0±10,0	115,0±11,0			121,0±12,0		
Толщина браншей, мм	0,5±0,05	1,0±0,01	0,1±0,01	0,5±0,05	0,7±0,07	1,0±0,1		
Пинцет биполярный прямой Пинцет биполярный прямой NON-STICK Пинцет биполярный прямой Gerald								
Ref	FSR140-05	FSR140-1	FSR152-1	FSR159-1;	FSR159-15;	FSR-1781; FSR178-1G;	FSR178-15G	FSR-1782;
Ref для вариантов исполнения NON-STICK	FSRNS140-05	FSRNS140-1	-	FSRNS159-1	FSRNS159-15	FSRNS178-1	-	FSRNS178-2
Длина пинцета, мм	140,0±14,0		152,0±15,0	165,0±15,0		178,0±17,0		
Толщина браншей, мм	0,5±0,05	1,0±0,1	1,0±0,1	1,0±0,1	1,5±0,1	1,0±0,1	1,5±0,1	2,0±0,2
Пинцет биполярный прямой EU Пинцет биполярный прямой EU NON-STICK								
Ref	FSR102-05EU	FSR115-	FSR115-	FSR121-1EU		FSR15	FSR15	FSR15

		05EU		07EU				0-05EU	0-1EU	0-2EU		
Ref для вариантов исполнения EU NON-STICK	FSNS102-05EU		FSNS115-05EU		FSNS115-07EU		FSNS121-1EU		FSNS150-05EU	FSNS150-1EU	FSNS150-2EU	
Длина пинцета, мм	102,0±10,0		115,0±11,0			121,0±12,0			150,0±15,0			
Толщина браншей, мм	0,5±0,05		0,5±0,05		0,7±0,07		1,0±0,1		0,5±0,05	1,0±0,1	2,0±0,2	
Пинцет биполярный прямой EU												
Пинцет биполярный прямой EU NON-STICK												
Ref	FSR180-05EU	FSR180-1EU	FSR180-2EU	FSR200-05EU	FSR200-1EU	FSR200-2RU	FSR220-05EU	FSR220-1EU	FSR220-2EU			
Ref для вариантов исполнения NON-STICK	FSNS180-05EU	FSNS180-1EU	FSNS180-2EU	FSNS200-05EU	FSNS200-1EU	FSNS200-2EU	FSNS220-05EU	FSNS220-1EU	FSNS220-2EU			
Длина пинцета, мм	180,0±18,0			200,0±20,0			220,0±22,0					
Толщина браншей, мм	0,5±0,05	1,0±0,1	2,0±0,2	0,5±0,05	1,0±0,1	2,0±0,2	0,5±0,05	1,0±0,1	2,0±0,2			
Пинцет биполярный прямой с округлой рукояткой EU NON-STICK												
Ref	FSS210-05EUR	FSS210-07EUR	FSS210-1EUR		FSNS235-05EUR		FSNS235-07EUR		FSNS235-1EUR			
Длина пинцета, мм	210,0±21,0					235,0±23,0						
Толщина браншей, мм	0,5±0,05		0,7±0,07		1,0±0,1		0,5±0,05		0,7±0,07		1,0±0,1	
Пинцет биполярный прямой с ирригационным каналом EU												
Ref	FSI150-05	FSI150-1		FSI150-2		FSI220-05		FSI220-1		FSI220-2		
Длина пинцета, мм	150,0±15,0					220,0±22,0						
Толщина браншей, мм	0,5±0,05		1,0±0,1		2,0±0,2		0,5±0,05		1,0±0,1		2,0±0,2	
Пинцет биполярный с изогнутыми браншами												
Пинцет биполярный с изогнутыми браншами NON-STICK												
Пинцет биполярный с изогнутыми браншами (во внутрь)												
Ref	FCR90-05	FCR10	-	FCR10	FCR10	FCRA1	FCRA1	FCR152-1		FCR17	FCR17	

		2-05		8-05	8-1	15-01	15-05		8-1	8-15					
Ref для вариантов исполнения NON-STICK	FCRNS90-05														
Ref для вариантов исполнения с изогнутыми браншами (во внутрь)	-	FCRA 102-05	FCRA1 02-01												
Длина пинцета, мм	90,0±9,0	102,0±10,0		108,0±10,0		115,0±11,5		152,0±15,0		178,0±17,0					
Толщина браншей, мм	0,5±0,05	0,5±0,05	0,1±0,01	0,5±0,05	1,0±0,1	0,1±0,01	0,5±0,05	1,0±0,1		1,5±0,15					
Пинцет биполярный с изогнутыми браншами EU Пинцет биполярный с изогнутыми браншами и дополнительным изгибом EU Пинцет биполярный с изогнутыми браншами (во внутрь) EU NON-STICK Пинцет биполярный с изогнутыми браншами EU NON-STICK															
Ref	FCR10 2-05EU	FCR115-05EU	FCR11 5-07EU	FCR1 50-05EU	FCR1 50-1EU	FCR1 50-2EU	FCR 180-05EU	FCR1 80-1EU	FC R18 0-2EU	FC R20 0-05EU	FC R20 0-1EU	FC R20 0-2RU	FC R22 0-05EU	FC R22 0-1EU	FC R22 0-2EU
Ref для вариантов исполнения «Пинцет биполярный с изогнутыми браншами и дополнительным изгибом EU»	-	FCR115-05AEU	FCR11 5-07AEU												
Ref для вариантов исполнения NON-	FCNS1 02-	FCNS11 5-05EU	FCNS1 15-												

STICK	05EU		07EU												
Длина пинцета, мм	102,0±1 0,0	115,0±11,0		150,0±15,0			180,0±18,0			200,0±20,0			220,0±22,0		
Толщина браншей, мм	0,5±0,0 5	0,5±0,05	0,7±0,0 7	0,5±0,05	1,0±0,1	2,0±0,2	0,5±0,05	1,0±0,1	2,0±0,2	0,5±0,05	1,0±0,1	2,0±0,2	0,5±0,05	1,0±0,1	2,0±0,2
Пинцет биполярный с изогнутыми браншами и округлой рукояткой EU NON-STICK															
Ref	FCNS210-05EUR	FCNS210-07EUR	FCNS210-1EUR	FCNS235-05EUR	FCNS235-07EUR	FCNS235-1EUR									
Длина пинцета, мм	210±21,0						235,0±23,0								
Толщина браншей, мм	0,5±0,05		0,7±0,07		1,0±0,1		0,5±0,05			0,7±0,07			1,0±0,1		
Пинцет биполярный байонетный															
Пинцет биполярный байонетный NON-STICK															
Ref	FBR15 2-05	FBR15 2-1; FB152- 1	FBR15 2-15; FB152- 15	FBR17 8-05	FBR17 8-1	FBR17 8-15	FBR184-1	FBR184-15	FBR191-1	FBR191-15					
Ref Для вариантов исполнения NON-STICK	-			FBRNS 178-05	FBRNS 178-1	FBRNS 178-15	FSRNS182- 1	FSRNS182- 15	FBR191-1S	FBR191-15S					
Длина пинцета, мм	152,0±15,0			178,0±17,0			184,0±18,0			191,0±19,0					
Толщина браншей, мм	0,5±0,0 5	1,0±0,1	1,5±0,1	0,5±0,0 5	1,0±0,1	1,5±0,1	1,0±0,1	1,5±0,1	1,0±0,1	1,5±0,1	1,0±0,1	1,5±0,1			
Пинцет биполярный байонетный															
Пинцет биполярный байонетный NON-STICK															
Ref	FBR197-1		FBR197-15		FB204- 05	FBR20 4-1; FB204- 1	FBR20 4-15	FBR20 4-2; FB204- 2	FBR216-1; FBR216- 1A	-					
Ref Для вариантов	FBR197-1S		FBR197-15S		-				FBR216-	FBR216-	FBR216-				

исполнения NON-STICK									1S	15S	2S	
Длина пинцета, мм	197,0±19,0			204,0±20,0				216,0±21,0				
Толщина браншей, мм	1,0±0,1	1,5±0,1	0,5±0,0 5	1,0±0,1	1,5±0,1	2,0±0,2	1,0±0,1	1,5±0,1	2,0±0,2			
Пинцет биполярный байонетный EU												
Пинцет биполярный байонетный EU NON-STICK												
Ref	FBR16 5-05EU	FBR16 5-1EU	FBR16 5-2EU	FBR18 0-05EU	FBR18 0-1EU	FBR18 0-2EU	FBR20 0-05EU	FBR20 0-1EU	FBR20 0-2RU	FBR22 0-05EU	FBR22 0-1EU	FBR22 0-2EU
Ref для вариантов исполнения NON-STICK	FBNS1 65-05EU	FBNS1 65-1EU	FBNS1 65-2EU	FBS18 0-05EU	FBS18 0-1EU	FBS18 0-2EU	FBNS2 00-05EU	FBNS2 00-1EU	FBNS2 00-2EU	FBNS2 20-05EU	FBNS2 20-1EU	FBNS2 20-2EU
Длина пинцета, мм	165,0±16,0			180,0±18,0			200,0±20,0			220,0±22,0		
Толщина браншей, мм	0,5±0,0 5	1,0±0,1	2,0±0,2	0,5±0,0 5	1,0±0,1	2,0±0,2	0,5±0,0 5	1,0±0,1	2,0±0,2	0,5±0,0 5	1,0±0,1	2,0±0,2
Пинцет биполярный байонетный с округлой рукояткой EU NON-STICK												
Ref	FBNS210-05EUR		FBNS210-07EUR		FBNS210-1EUR		FBNS235-05EUR		FBNS235-07EUR		FBNS235-1EUR	
Длина пинцета, мм	210,0±21,0						235,0±23,0					
Толщина браншей, мм	0,5±0,05		0,7±0,07		1,0±0,1		0,5±0,05		0,7±0,07		1,0±0,1	
Пинцет биполярный байонетный с ирригационным каналом EU												
Ref	FBI165-05		FBI165-1		FBI165-2		FBI200-05		FBI200-1		FBI200-2	
Длина пинцета, мм	165,0±16,0						200,0±20,0					
Толщина браншей, мм	0,5±0,05		1,0±0,1		2,0±0,2		0,5±0,05		1,0±0,1		2,0±0,2	
Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вверх EU												
Ref	FBU16 5-05EU	FBU16 5-1EU	FBU16 5-2EU	FBU18 0-05EU	FBU18 0-1EU	FBU18 0-2EU	FBU20 0-05EU	FBU20 0-1EU	FBU20 0-2EU	FBU22 0-05EU	FBU22 0-1EU	FBU22 0-2EU
Длина пинцета, мм	165,0±16,0			180,0±18,0			200,0±20,0			220,0±22,0		
Толщина браншей, мм	0,5±0,0 5	1,0±0,1	2,0±0,2	0,5±0,0 5	1,0±0,1	2,0±0,2	0,5±0,0 5	1,0±0,1	2,0±0,2	0,5±0,0 5	1,0±0,1	2,0±0,2

Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вниз EU												
Ref	FBD16 5-05EU	FBD16 5-1EU	FBD16 5-2EU	FBD18 0-05EU	FBD18 0-1EU	FBD18 0-2EU	FBD20 0-05EU	FBD20 0-1EU	FBD20 0-2EU	FBD22 0-05EU	FBD22 0-1EU	FBD22 0-2EU
Длина пинцета, мм	165,0±16,0			180,0±18,0			200,0±20,0			220,0±22,0		
Толщина браншей, мм	0,5±0,0 5	1,0±0,1	2,0±0,2	0,5±0,0 5	1,0±0,1	2,0±0,2	0,5±0,0 5	1,0±0,1	2,0±0,2	0,5±0,0 5	1,0±0,1	2,0±0,2
Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вверх и округлой рукояткой EU NON-STICK												
Ref	FSNS210- 05EURU		FSNS210- 07EURU		FSNS210- 1EURU		FBNS235- 05EURU		FBNS235- 07EURU		FBNS235- 1EURU	
Длина пинцета, мм	210,0±21,0						235,0±23,0					
Толщина браншей, мм	0,5±0,05		0,7±0,07		1,0±0,1		0,5±0,05		0,7±0,07		1,0±0,1	
Пинцет биполярный байонетный с изогнутыми браншами вниз и округлой рукояткой EU NON-STICK												
Ref	FBNS210- 05EURD		FBNS210- 07EURD		FBNS210- 1EURD		FBNS235- 05EURD		FBNS235- 07EURD		FBNS235- 1EURD	
Длина пинцета, мм	210,0±21,0						235,0±23,0					
Толщина браншей, мм	0,5±0,05		0,7±0,07		1,0±0,1		0,5±0,05		0,7±0,07		1,0±0,1	

* Для вариантов исполнения NON-STICK

Материалы, из которых изготовлены пинцеты, соответствуют таблице 2.

Таблица 2 – Материалы, из которых изготовлены пинцеты

Наименование детали	Наименование материала	Марка материала	Сведения о производителе
Пинцеты биполярные			
Рукоятки	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Products (Types 304 and 316)	Hebei Nanpi Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хебей Нанпи Супериор Хардваре Мануфактуринг Со., Лтд.), Китай
Порошковое покрытие	Нейлон	UBE NYLON 1022B10	UBE CHEMICALS (ASIA) PUBLIC COMPANY LIMITED (УЧА) (УБЕ КЕМИКАЛС (АЗИА) ПАБЛИК КОМПАНИ ЛИМИТЕД (УЧА), Таиланд
Бранши	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Products (Types 304 and 316)	Hebei Nanpi Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хебей Нанпи Супериор Хардваре Мануфактуринг Со., Лтд.), Китай
Коннектор	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Products (Types 304 and 316)	Hebei Nanpi Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хебей Нанпи Супериор Хардваре Мануфактуринг Со., Лтд.), Китай
Изоляция	Эпоксидная смола	Duralco 4525	Cotronics Corporation (Сотронисс Корпоратион.) США
Колпачок	АБС-пластик	ABS plastic Pellet	Edinburg Plastics, Inc., (Единбург Пластисс. Инс.,) США
Покрытие NON-STICK	Тефлон	Teflon-PTFE	Polymer Plastics Company, LC., (Полимер Пластисс Компаний, ЛС.,)

			США
Красители	Синий	2358	Colorite Europe Ltd., (Колорите Еуропа Лтд.) Великобритания
	Зеленый	5263	Colorite Europe Ltd., (Колорите Еуропа Лтд.) Великобритания
	Черный	754	Colorite Europe Ltd., (Колорите Еуропа Лтд.) Великобритания
Пинцеты биполярные с ирригационным каналом			
Рукоятка	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Products (Types 304 and 316)	Hebei Nanpi Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хеbei Нанпи Супериор Хардваре Мануфактуринг Со.. Лтд.), Китай
Порошковое покрытие	Нейлон	UBE NYLON 1022B10	UBE CHEMICALS (ASIA) PUBLIC COMPANY LIMITED (УЧА) (УБЕ КЕМИКАЛС (АЗИА) ПАБЛИК КОМПАНИ ЛИМИТЕД (УЧА), Таиланд
Бранши	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Products (Types 304 and 316)	Hebei Nanpi Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хеbei Нанпи Супериор Хардваре Мануфактуринг Со.. Лтд.), Китай
Коннектор	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Products (Types 304 and 316)	Hebei Nanpi Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хеbei Нанпи Супериор Хардваре Мануфактуринг Со.. Лтд.), Китай
Изоляция	Эпоксидная смола	Duralco 4525	Cotronics Corporation, USA
Колпачок	АБС-пластик	ABS plastic Pellet	Edinburg Plastics, Inc., USA
	Нержавеющая	Stainless Steel	Hebei Nanpi

Ирригационный канал	сталь	Products (Types 304 and 316)	Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хеbei Нанпи Супериор Хардваре Мануфактуринг Со., Лтд.), Китай
Краситель	Синий	2358	Colorite Europe Ltd., (Колорите Еуропа Лтд.) Великобритания

8.2 Шнур соединительный (далее – шнур)

Изделие предназначено для совместной работы с электрохирургическим аппаратом для подключения монополярных или биполярных инструментов.

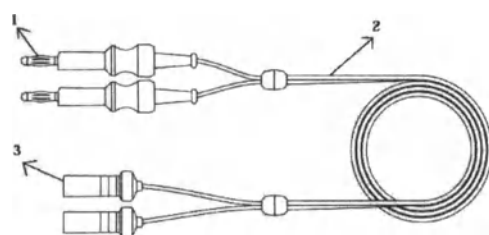
В зависимости от варианта исполнения шнур может быть:

Шнур биполярный для пинцетов:

- Шнур соединительный биполярный для пинцетов с коннектором;
- Шнур соединительный биполярный для пинцетов с коннектором Martin;
- Шнур соединительный биполярный для пинцетов с коннектором Erbe;
- Шнур соединительный биполярный для пинцетов с коннектором в виде вилки.
- Шнур биполярный для лигирующих инструментов.
- Шнур монополярный.

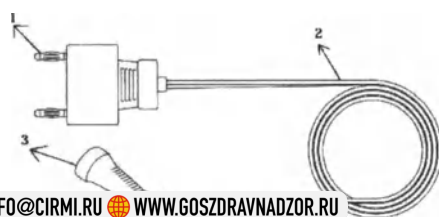
Шнур представляет собой конструкцию из металлического кабеля, покрытого токоизолирующим материалом, и соединителей (на проксимальном конце расположен кабель для подключения к генератору, на дистальном – к электрохирургическому инструменту).

Внешний вид шнуров соответствует рисункам №8 - №19



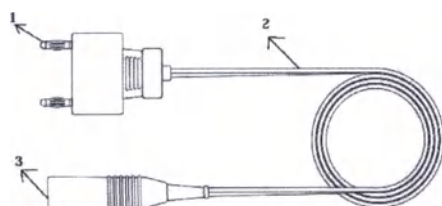
- 1 – Штекер
- 2 – Шнур
- 3 – Коннектор (4 мм / 2,5 мм)

Рисунок №8 - Шнур соединительный биполярный для лигирующих инструментов



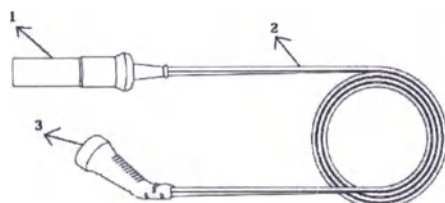
- 1 – Коннектор в виде вилки
- 2 – Шнур
- 3 – Коннектор с двумя отверстиями

Рисунок №9 - Шнур соединительный биполярный для пинцетов с коннектором в виде вилки



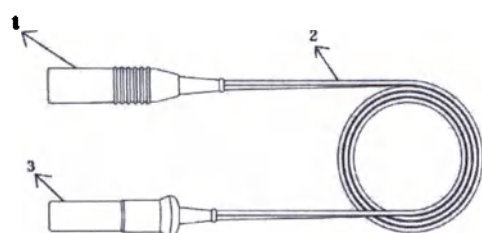
- 1 – Коннектор в виде вилки
- 2 – Шнур
- 3 – Плоский коннектор

Рисунок №10 - Шнур соединительный биполярный для пинцетов с коннектором в виде вилки



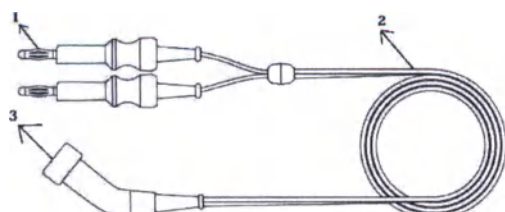
- 1- Коннектор к генератору Erbe
- 2- Шнур
- 3- Коннектор с двумя отверстиями

Рисунок №11 - Шнур соединительный биполярный для пинцетов с коннектором Erbe



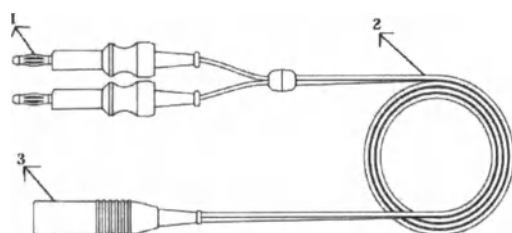
- 1 – Коннектор к генератору Erbe
- 2 – Шнур
- 3 – Плоский коннектор

Рисунок №12 - Шнур соединительный биполярный для пинцетов с коннектором Erbe



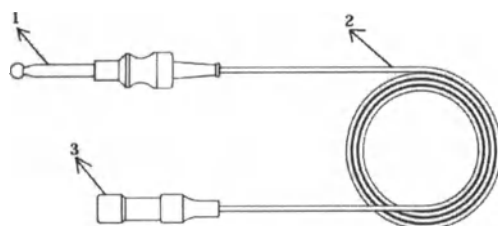
- 1 – Штекер
- 2 – Шнур
- 3 – Коннектор с двумя отверстиями

Рисунок №13 - Шнур соединительный биполярный для пинцетов с коннектором



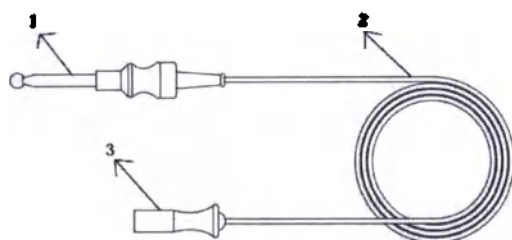
- 1 – Штекер
- 2 – Шнур
- 3 – Плоский коннектор

Рисунок №14 - Шнур соединительный биполярный для пинцетов с коннектором



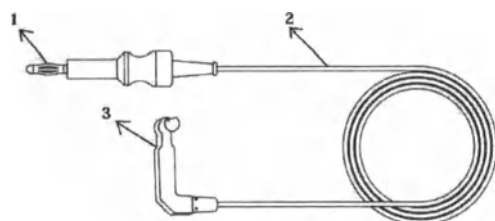
- 1 – Штекер
- 2 – Шнур
- 3 – М коннектор

Рисунок №15 - Шнур монополярный



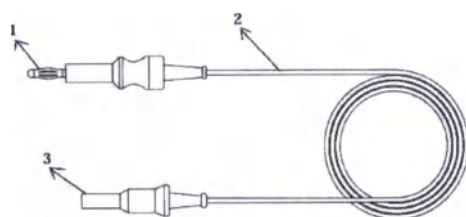
- 1 – Штекер
- 2 – Шнур
- 3 – Винтовой коннектор

Рисунок №16 - Шнур монополярный



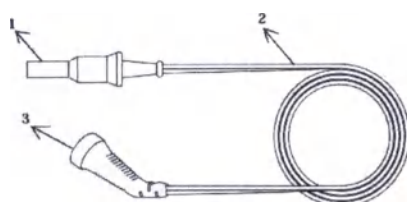
- 1 – Штекер
- 2 – Шнур
- 3 – Изогнутый коннектор

Рисунок №17 - Шнур монополярный



- 1 – Штекер
- 2 – Шнур
- 3 – F коннектор

Рисунок №18 - Шнур монополярный



- 1 – Коннектор для генератора Матрин
- 2 – Шнур
- 3 – Коннектор с двумя отверстиями

Рисунок №19 - Шнур соединительный биполярный для пинцетов с коннектором Martin

Технические параметры и характеристики шнура представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Технические параметры и характеристики шнура

Наименование параметра	Значение параметра
Шнур соединительный биполярный для пинцетов, длина 3 м, с 4 мм штекером и коннектором с двумя отверстиями Ref BCR-4B2P; BCR-4BP2PP	
Длина шнура, мм	3000,0±300,0
Тип разъема	Двухконтактный коннектор
Количество жил, шт.	2
Шнур соединительный биполярный для пинцетов, длина 3 м, с 4 мм штекером и плоским коннектором Ref BCR-4BF; BCR-4BPFP	
Длина шнура, мм	3000,0±300,0
Тип разъема	Европейский плоский коннектор
Количество жил, шт.	2
Шнур соединительный биполярный для пинцетов, длина 3 м, с плоским коннектором, к генераторам Martin, Ref BCR-MFP	
Длина шнура, мм	3000,0±300,0
Тип разъема	Европейский плоский коннектор
Количество жил, шт.	2
Шнур соединительный биполярный для пинцетов, длина 3 м, с коннектором с двумя отверстиями, к генераторам Martin Ref BCR-M2P	
Длина шнура, мм	3000,0±300,0
Тип разъема	Двухконтактный коннектор
Количество жил, шт.	2
Шнур соединительный биполярный для пинцетов, длина 3 м, с плоским коннектором, к генераторам Martin Ref BCR-MF	
Длина шнура, мм	3000,0±300,0
Тип разъема	Европейский плоский коннектор
Количество жил, шт.	2
Шнур соединительный биполярный для пинцетов, длина 3 м, с 4 мм штекером и коннектором с двумя прорезями (Aesculap) Ref BRC-4BPA	
Длина шнура, мм	3000,0±300,0
Тип разъема	Эскулап
Количество жил, шт.	2
Шнур соединительный биполярный для пинцетов, длина 3 м, с плоским коннектором, к генераторам Erbe Ref BRC-EF	
Длина шнура, мм	3000,0±300,0
Тип разъема	Европейский плоский коннектор
Количество жил, шт.	2
Шнур соединительный биполярный для пинцетов, длина 3 м, с коннектором с двумя отверстиями, к генераторам Erbe Ref BCR-E2P	

Длина шнура, мм	3000,0±300,0
Тип разъема	Двухконтактный коннектор
Количество жил, шт.	2
Шнур соединительный биполярный для пинцетов, длина 3 м, с вилкой и плоским коннектором Ref BCR-VPF	
Длина шнура, мм	3000,0±300,0
Тип разъема	Европейский плоский коннектор
Количество жил, шт.	2
Шнур соединительный биполярный для пинцетов, длина 3 м, с вилкой и коннектором с двумя отверстиями Ref BCR-VP2P	
Длина шнура, мм	3000,0±300,0
Тип разъема	Двухконтактный коннектор
Количество жил, шт.	2
Шнур соединительный биполярный для лигирующих инструментов, длина 3 м, со штекером 4 мм и коннектором 4 мм Ref BCRT-4B4AS; BCR-4B4AS	
Длина шнура, мм	3000,0±300,0
Количество жил, шт.	2
Тип разъема	Двухконтактный коннектор
Шнур соединительный биполярный для лигирующих инструментов, длина 3 м, со штекером 4 мм и коннектором 2,5 мм Ref BCR-4B25AS	
Длина шнура, мм	3000,0±300,0
Количество жил, шт.	2
Тип разъема	Двухконтактный коннектор
Шнур соединительный монополярный, длина 3 м, с штекером 8 мм и 4 мм М коннектором Ref MCR-8P4M	
Длина шнура, мм	3000,0±300,0
Тип разъема	Европейский коннектор
Количество жил, шт.	1
Шнур соединительный монополярный, длина 3 м, со штекером 8 мм и винтовым коннектором Ref MCR-8PS	
Длина шнура, мм	3000,0±300,0
Тип разъема	Винтовой тип
Количество жил, шт.	1
Шнур соединительный монополярный, длина 3 м, с 8 мм штекером и 4 мм F коннектором Ref MCR-8P4F	
Длина шнура, мм	3000,0±300,0

Тип разъема	Внутренняя резьба
Количество жил, шт.	1
Шнур соединительный монополярный, длина 3 м, с 4 мм штекером и 4 мм F коннектором Ref MCR-4B4F	
Длина шнура, мм	3000,0±300,0
Тип разъема	Внутренняя резьба
Количество жил, шт.	1
Шнур соединительный монополярный, длина 3 м, с 4 мм штекером и 4 мм M коннектором Ref MCR-4B4M	
Длина шнура, мм	3000,0±300,0
Тип разъема	Европейский коннектор
Количество жил, шт.	1
Шнур соединительный монополярный, длина 3 м, с 8 мм штекером и 4,8 мм коннектором Ref MCR-8P48F	
Длина шнура, мм	3000,0±300,0
Тип разъема	Фитинг Female
Количество жил, шт.	1
Шнур соединительный монополярный, длина 3 м, с 4мм штекером и 4,8 мм коннектором Ref MCR-4B48F	
Длина шнура, мм	3000,0±300,0
Тип разъема	Фитинг с внутренней резьбой
Количество жил, шт.	1
Шнур соединительный монополярный для ТУРП, длина 3 м, с 4 мм штекером и изогнутым коннектором Ref MCR-4BRC	
Длина шнура, мм	3000,0±300,0
Тип разъема	Изогнутый коннектор
Количество жил, шт.	1
Шнур соединительный монополярный для ТУРП, длина 3 м, с 4 мм штекером и прямым коннектором Ref MCR-4BRS	
Длина шнура, мм	3000,0±300,0
Тип разъема	Прямой коннектор
Количество жил, шт.	1

Сведения о материалах из которых изготовлен шнур представлены в таблице 4.

Таблица 4 – Сведения о материалах

Наименование детали	Наименование материала	Марка материала	Сведения о производителе
Шнур	Силикон	R 401/60S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
Токопроводящая часть	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Products (Types 304 and 316)	Hebei Nanpi Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хеbei Нанпи Супериор Хардваре Мануфактуринг Со.. Лтд.), Китай
	Медь	Copper	Dongguan Kunjian Hardware Electronics Co., Ltd (Донггуан Кунжиан Хардваре Електронисс Со.. Лтд.), Китай
Коннектор	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Products (Types 304 and 316)	Hebei Nanpi Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хеbei Нанпи Супериор Хардваре Мануфактуринг Со.. Лтд.), Китай
	ПВХ	PVC MSDS №9002- 86-2	Chaozhou Yutian Electric Industrial Co., Ltd. (Схаожоу Йутиан Електрис Индустриал Со.. Лтд.), Китай
Коннектор Martin	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Products (Types 304 and 316)	Hebei Nanpi Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хеbei Нанпи Супериор Хардваре Мануфактуринг Со.. Лтд.), Китай
	ПВХ	PVC MSDS №9002- 86-2	Chaozhou Yutian Electric Industrial Co., Ltd. (Схаожоу Йутиан Електрис Индустриал Со.. Лтд.), Китай
	Нержавеющая	Stainless Steel	Hebei Nanpi

Коннектор Erbe	сталь	Products (Types 304 and 316)	Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хеbei Нанпи Супериор Хардваре Мануфактуринг Со., Лтд.), Китай
	ПВХ	PVC MSDS №9002-86-2	Chaozhou Yutian Electric Industrial Co., Ltd. (Схаожоу Йутиан Елестрис Индустриал Со., Лтд.), Китай
Коннектор в виде вилки	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Products (Types 304 and 316)	Hebei Nanpi Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хеbei Нанпи Супериор Хардваре Мануфактуринг Со., Лтд.), Китай
	ПВХ	PVC MSDS №9002-86-2	Chaozhou Yutian Electric Industrial Co., Ltd. (Схаожоу Йутиан Елестрис Индустриал Со., Лтд.), Китай
Коннектор для лигирующих инструментов	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Products (Types 304 and 316)	Hebei Nanpi Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хеbei Нанпи Супериор Хардваре Мануфактуринг Со., Лтд.), Китай
	ПВХ	PVC MSDS №9002-86-2	Chaozhou Yutian Electric Industrial Co., Ltd. (Схаожоу Йутиан Елестрис Индустриал Со., Лтд.), Китай
Краситель	Серый	Pigment Grey 14	Green GNX (Греен ГНКс), Индия

8.3 Ножницы биполярные (далее – ножницы)

Ножницы предназначены для рассечения, препарирования и биполярной коагуляции мягких тканей при открытых хирургических операциях. Две части ножниц соединяются между собой изолированным винтом, на дистальном конце расположены бранши.

На поверхности ножниц отсутствуют поры, трещины и следы шлифовки. Ножницы в состоянии поставки не имеют остатков окалины, кислоты, смазки и полирующих материалов.

Детали соединений ножниц двигаются свободно. Соединение не должно быть слишком слабым или слишком тугим, ножницы легко открываются и закрываются двумя пальцами.

Режущие кромки половин ножниц соприкасаются только в одной точке, перемещающейся при смыкании половин ножниц. Зазор между концами половин ножниц в сомкнутом положении отсутствует.

Точка первичного контакта находится на расстоянии не менее 0,75 мм длины режущей кромки, отсчитанной от концов ножниц.

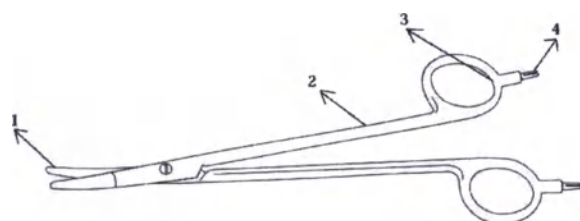
Концы режущих кромок половин ножниц в сомкнутом положении не выходят за пределы противоположных сторон половин.

Разнодлинность концов лезвий ножниц в сомкнутом положении не более 0,2 мм.

В зависимости от варианта исполнения ножницы могут быть:

- Ножницы биполярные;
- Ножницы-зажимы биполярные.

Схематические изображения ножниц представлены на рисунке №20.



- 1 – Бранши
- 2 – Рукоятка
- 3 – Кольца
- 4 – Коннектор

Рисунок №20 – Ножницы биполярные

Технические параметры и характеристики ножниц представлены в таблице 5.

Таблица 5 – Технические параметры и характеристики ножниц

Наименование параметра	Значение параметра				
Ref	CS150	S180	CS190	S210	S230
Длина ножниц, мм	150,0±15,0	180,0±18,0	190,0±19,0	210,0±21,0	230,0±23,0
Ширина бранш, мм	5,3±0,5	5,5±0,5	5,3±0,5	5,5±0,5	5,5±0,5
Толщина бранш, мм	5,0±0,5	2,0±0,2	5,0±0,5	2,0±0,2	2,0±0,2

Сведения о материалах из которых изготовлены ножницы, представлены в таблице 6.

Таблица 6 – Сведения о материалах

Наименование детали	Наименование материала	Марка материала	Сведения о производителе
---------------------	------------------------	-----------------	--------------------------

Ножницы	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Products (Types 304 and 316)	Hebei Nanpi Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хеbei Нанпи Супериор Хардваре Мануфактуринг Со.. Лтд.), Китай
Порошковое покрытие	Нейлон	UBE NYLON 1022B10	UBE CHEMICALS (ASIA) PUBLIC COMPANY LIMITED (УЧА) (УБЕ КЕМИКАЛС (АЗИА) ПАБЛИК КОМПАНИ ЛИМИТЕД (УЧА), Таиланд
Лезвие	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Products (Types 304 and 316)	Hebei Nanpi Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хеbei Нанпи Супериор Хардваре Мануфактуринг Со.. Лтд.), Китай
Коннектор	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Products (Types 304 and 316)	Hebei Nanpi Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хеbei Нанпи Супериор Хардваре Мануфактуринг Со.. Лтд.), Китай
Покрывтие NON-STICK	Тефлон	Teflon-PTFE	Polymer Plastics Company, LC., USA
Красители	Синий	2358	Colorite Europe Ltd., (Колорите Еуропе Лтд.) Великобритания
	Черный	754	Colorite Europe Ltd., (Колорите Еуропе Лтд.) Великобритания

8.4 Зажимы лигирующие

В зависимости от вариантов исполнения инструменты могут быть:

- Зажим лигирующий;
- Зажим лигирующий NON-STICK.

Биполярные лигирующие зажимы используются для коагуляции ткани и сосудов во время хирургических процедур. Зажим из нержавеющей стали состоит из двух частей покрытых токоизолирующим материалом, с кольцами для пальцев на одном конце и гладкими браншами - на другом.

Биполярный зажим полностью изолирован, электрические разъемы приварены к нижней части колец, а изолированная заклепка из нержавеющей стали удерживает и скрепляет зажим.

Схематические изображения зажимов представлены на рисунках №22-№23

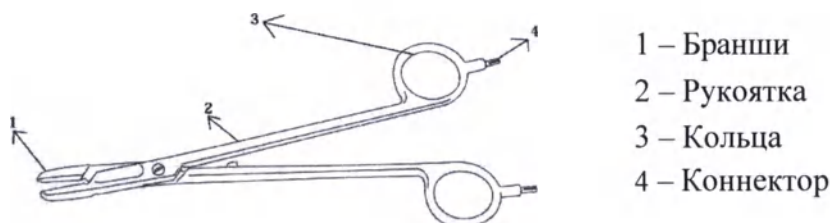


Рисунок №22 – Зажим лигирующий

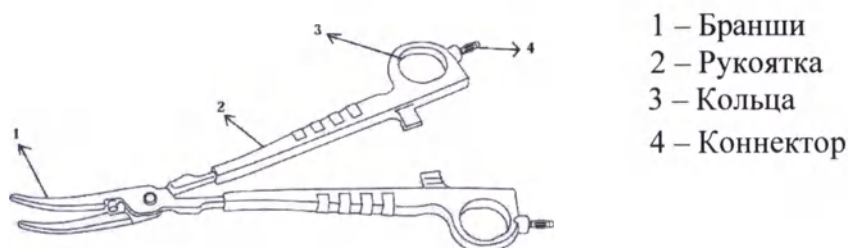


Рисунок №23 – Зажим лигирующий NON-STICK

Технические параметры и характеристики зажимов лигирующих представлены в таблице 7.

Таблица 7 - Технические параметры и характеристики зажимов лигирующих.

Наименование параметра	Значение параметра					
Ref	AS160	AS190	AS220	AS240R	AS260; AS260R	
Ref для вариантов исполнения NON-STICK	AS160-NS	AS190-NS	AS220-NS	AS240R-NS	AS260-NS4; AS260R-NS	
Длина зажима, мм	160,0±16,0	190,0±19,0	220,0±22,0	240,0±24,0	260,0±26,0	
Ширина бранш (широкая)	10,0±1,0			18,0±1,8	18,0±1,8	12,0±1,2

часть), мм				
Толщина бранш (широкая часть), мм	5,0±0,5	5,5±0,5	5,5±0,5	6,0±0,6

* Для вариантов исполнения с антипригарным покрытием

Сведения о материалах из которых изготовлены зажимы, представлены в таблице 8.

Таблица 8 – Сведения о материалах

Наименование детали	Наименование материала	Марка материала	Сведения о производителе
Зажим	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Products (Types 304 and 316)	Hebei Nanpi Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хеbei Нaнпи Сyпepиop Хapдвapе Мaнyфaктyринг Co.. Лтд.), Китай
Порошковое покрытие	Нейлон	UBE NYLON 1022B10	UBE CHEMICALS (ASIA) PUBLIC COMPANY LIMITED (УЧА) (УБЕ КЕМИКАЛС (АЗИА) ПАБЛИК КОМПАНИ ЛИМИТЕД (УЧА), Таиланд
Бранши	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Products (Types 304 and 316)	Hebei Nanpi Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хеbei Нaнпи Сyпepиop Хapдвapе Мaнyфaктyринг Co.. Лтд.), Китай
Коннектор	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Products (Types 304 and 316)	Hebei Nanpi Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хеbei Нaнпи Сyпepиop Хapдвapе Мaнyфaктyринг Co.. Лтд.), Китай
Покрытие NON-STICK	Тефлон	Teflon-PTFE	Polymer Plastics Company, LC., USA
Красители	Синий	2358	Colorite Europe Ltd., (Колорите Еуропе Лтд.) Великобритания
	Черный	754	Colorite Europe Ltd., (Колорите Еуропе Лтд.) Великобритания

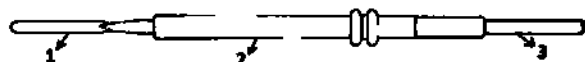
8.5 Электрод монополярный (далее – электрод)

В зависимости от варианта исполнения электрод может быть:

- Электрод-лезвие монополярный;
- Электрод-лезвие монополярный изогнутый;
- Электрод-нож монополярный;
- Электрод-нож монополярный изогнутый;
- Электрод-игла монополярный;
- Электрод-игла монополярный изогнутый;
- Электрод утонченная игла монополярный;
- Электрод-шарик монополярный;
- Электрод-шарик монополярный изогнутый;
- Электрод-петля монополярный, форма петли – круг;
- Электрод-петля монополярный, форма петли – ромб;
- Электрод-игла монополярный, вольфрамовый;
- Электрод-игла монополярный, вольфрамовый, изогнутый;
- Электрод-петля монополярный, форма петли – прямоугольник;
- Электрод-петля монополярный, форма петли – овал;
- Электрод-петля монополярный, форма петли – удлиненный овал;
- Электрод-пластина монополярный, размер – малый;
- Электрод-пластина монополярный, размер – большой;
- Электрод-крючок L-образный монополярный;
- Электрод-крючок J-образный монополярный;
- Электрод-шпатель монополярный;
- Электрод-шарик монополярный с антипригарным покрытием;
- Электрод-шарик изогнутый монополярный, с антипригарным покрытием;
- Электрод-лезвие монополярный с антипригарным покрытием;
- Электрод-игла монополярный с антипригарным покрытием;
- Электрод-игла монополярный изогнутый, с антипригарным покрытием;
- Электрод-шпатель монополярный с антипригарным покрытием.

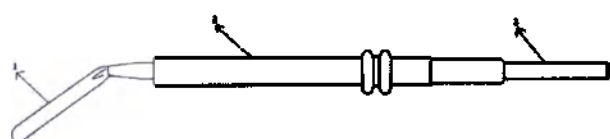
Электрод представляет собой сплошной металлический стержень или трубку с наружной изоляцией. Электрод на проксимальном конце имеет соединитель для подключения к ручке. Рабочая часть электрода на дистальном конце выполняется в соответствии с вариантом исполнения: шарик, нож и т.д.

Схематические изображения электродов представлены на рисунках №24-№38.



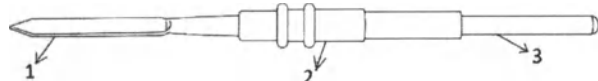
- 1 – Электрод-лезвие
- 2 – Рукоятка
- 3 – Коннектор

Рисунок №24 – Электрод-лезвие монополярный



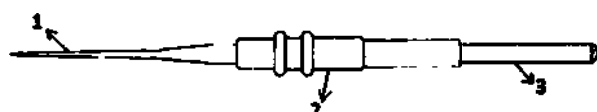
- 1 - Электрод-лезвие изогнутый
- 2 - Рукоятка
- 3 - Коннектор

Рисунок №25 - Электрод-лезвие монополярный изогнутый



- 1 - Электрод-нож
- 2 - Рукоятка
- 3 - Коннектор

Рисунок №26 – Электрод-нож монополярный



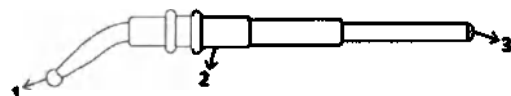
- 1 - Электрод-игла
- 2 - Рукоятка
- 3 - Коннектор

Рисунок №27 – Электрод-игла монополярный



- 1 - Электрод-игла изогнутый
- 2 - Рукоятка
- 3 - Коннектор

Рисунок №28 – Электрод-нож монополярный изогнутый



- 1 - Электрод-шарик изогнутый
- 2 - Рукоятка
- 3 - Коннектор

Рисунок №29 - Электрод-шарик монополярный изогнутый



- 1 - Электрод-круг
- 2 - Рукоятка
- 3 - Коннектор

Рисунок №30 – Электрод-петля монополярный, форма петли – круг

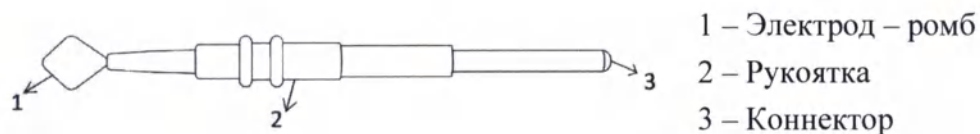


Рисунок №31 – Электрод-петля монополярный, форма петли – ромб

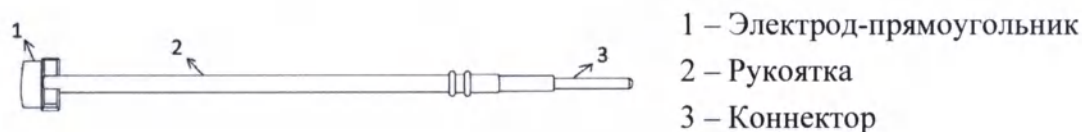


Рисунок №32 – Электрод-петля монополярный, форма петли – прямоугольник

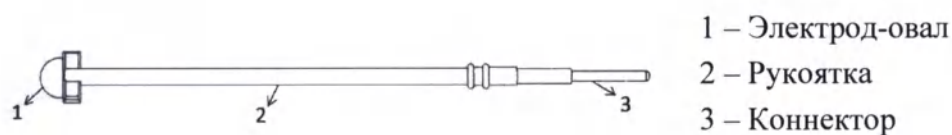


Рисунок №33 – Электрод-петля монополярный, форма петли – овал

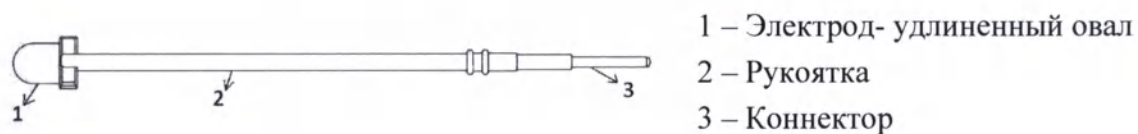


Рисунок №34 - Электрод-петля монополярный, форма петли – удлинённый овал

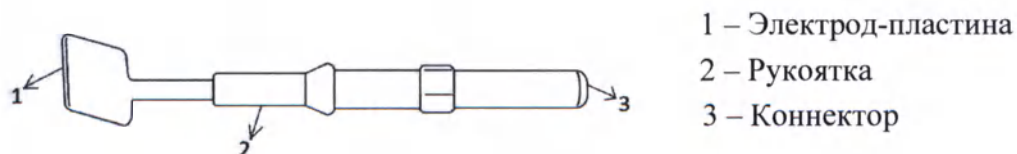
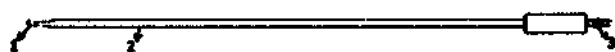
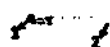


Рисунок №35 – Электрод-пластина монополярный



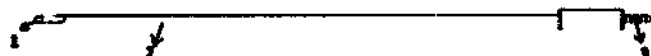
- 1 – Электрод-крючок L-образный
- 2 – Рукоятка
- 3 – Коннектор

Рисунок №36 - Электрод-крючок L-образный монополярный



- 1 - Электрод-крючок J-образный
- 2 – Рукоятка
- 3 – Коннектор

Рисунок №37 - Электрод-крючок J-образный монополярный



- 1 - Электрод-шпатель
- 2 – Рукоятка
- 3 – Коннектор

Рисунок №38 – Электрод-шпатель монополярный

Технические параметры и характеристики электродов представлены в таблице 9.

Таблица 9 – Технические параметры и характеристики электродов

Наименование параметра	Значение параметра									
	Электрод-лезвие Электрод-лезвие с антипригарным покрытием						Электрод-лезвие изогнутый			
Ref	ER70BL	ERT70BL	ERT470B L	ERT100BL	ERT13BL	ERT41 3BL	ERT70BLC	ERT 470BLC	ERT 100BC	
Ref для вариантов исполнения с антипригарным покрытием	ER70BL-NS	-								
Длина электрода, мм	70,0±7,0			100,0±10,0	150,0±15,0		70,0±7,0		100,0±10,0	
Диаметр коннектора, мм	2,4±0,2	2,4±0,2	4,0±0,4	2,4±0,2	2,4±0,2	4,0±0,4	2,4±0,2	4,0±0,4	2,4±0,2	
Длина лезвия, мм	15,0±1,5	18,0±1,8								
Ширина лезвия, мм	2,4±0,2						2,4±0,2			
Толщина лезвия, мм	0,65±0,06						0,65±0,06			
	Электрод-игла Электрод утонченная игла Электрод-игла вольфрамовый Электрод-игла с антипригарным покрытием									
Ref	-	ERT70-FN	-				-	ER70N	ERT70N	ERT470N
Ref для вариантов исполнения электрод-игла вольфрамовый	ERT50NT	-	ERT60NT				ERT70NT	-		

Ref для вариантов исполнения с антипригарным покрытием						ER70N-NS		
Длина электрода, мм	50,0±5,0		60,0±6,0		70,0±7,0			
Длина иглы, мм	3,5±0,3	15,0±1,5	4,0±0,4		5,0±0,5	20,0±2,0	18,0±2,0	18,0±2,0
Диаметр иглы, мм	0,75±0,07	0,2±0,02	0,75±0,07		0,75±0,07	1,0±0,1	0,85±0,08	
Диаметр коннектора, мм	2,4±0,2		2,4±0,2		2,4±0,2		2,4±0,2	4,0±0,4
	Электрод-игла изогнутый Электрод-игла изогнутый с антипригарным покрытием Электрод-игла вольфрамовый изогнутый							
Ref	-	ER50NC	-	ER60NC	ER68NC	ERT70NC	ERT470NC	-
Ref для вариантов исполнения электрод-игла вольфрамовый	ERT50CNT	-	ERT60CNT	-				ERT70CNT
Ref для вариантов исполнения с антипригарным покрытием	-	ER50NC-NS	-	ER60NC-NS	ER68NC-NS	-		
Длина	50,0±5,0		60,0±6,0		68,0±6,8		70,0±7,0	

электрод, мм								
Длина иглы, мм	3,5±0,3	10,0±1,0	4,0±0,4	15,0±1,5	18,0±0,2	18,0±2,0	18,0±2,0	5,0±0,5
Диаметр иглы, мм	0,75±0,07	1,0±0,1	0,75±0,07	1,0±0,1	0,85±0,08	0,85±0,08		0,75±0,07
Диаметр коннектора, мм	2,4±0,2		2,4±0,2		2,4±0,2	2,4±0,2	4,0±0,4	2,4±0,2

Электрод-игла
 Электрод-игла вольфрамовый
 Электрод-игла с антипригарным покрытием

Ref	-		ERT413 N	ERT13N	-	ERTN36
Ref для вариантов исполнения электрод-игла вольфрамовый	ERT90NT	ERT120NT	-		ERT150NT	-
Длина электрода, мм	90,0±9,0	120,0±12,0	130,0±13,0		150,0±15,0	360,0±36,0
Длина иглы, мм	5,0±0,5	5,0±0,5	10,0±1,0		5,0±0,5	15,0±1,5
Диаметр иглы, мм	0,75±0,07	0,75±0,07	0,85±0,08		0,75±0,07	1,5±0,1
Диаметр коннектора, мм	2,4±0,2	2,4±0,2	4,0±0,4	2,4±0,2	2,4±0,2	4,0±0,4

Электрод-игла вольфрамовый изогнутый

Ref для вариантов исполнения электрод-игла вольфрамовый	ERT90CNT	ERT120CNT	ERT150CNT
Длина электрода, мм	90,0±9,0	120,0±12,0	150,0±15,0

Длина иглы, мм	5,0±0,5			5,0±0,5			5,0±0,5		
Диаметр иглы, мм	0,75±0,07			0,75±0,07			0,75±0,07		
Диаметр коннектора, мм	2,4±0,2			2,4±0,2			2,4±0,2		
Электрод-шарик									
Ref	ERT702B	ERT703B	ERT704B	ERT705B	ERT4702B	ERT4703B	ERT4704B	ERT4705B	
Длина электрода, мм	55,0±5,0								
Диаметр коннектора, мм	2,4±0,2				4,0±0,4				
Диаметр шарика, мм	2,0±0,2	3,0±0,3	4,0±0,4	5,0±0,5	2,0±0,2	3,0±0,3	4,0±0,4	5,0±0,5	
Электрод-шарик изогнутый									
Электрод-шарик с антипригарным покрытием изогнутый									
Ref	ERT702BC	ERT703BC	ERT704BC	ERT705BC	ERT4702BC	ERT4703BC	ERT4704BC	ERT4705BC	
Ref для варианта исполнения с антипригарным покрытием	-							ERT703BC-NS	
Длина электрода, мм	55,0±5,0							70,0±7,0	
Диаметр коннектора, мм	2,4±0,2				4,0±0,4				
Диаметр шарика, мм	2,0±0,2	3,0±0,3	4,0±0,4	5,0±0,5	2,0±0,2	3,0±0,3	4,0±0,4	5,0±0,5	

мм									
	Электрод-шарик Электрод-шарик с антипригарным покрытием								
Ref	ER404B	ER703B	ER705B	ERT133 B	ERT135 B	ERT 4133B	ERT4134B	ERT4135B	ERTB3 6
Ref для варианта исполнения с антипригарным покрытием	ER44B-NS	ER703B-NS	ER705B-NS						
Длина электрода, мм	40,0±4,0	70,0±7,0		130,0±13,0					360,0±36,0
Диаметр коннектора, мм	2,4±0,2	2,4±0,2		2,4±0,2		4,0±0,4			4,0±0,4
Диаметр шарика, мм	4,0±0,4	3,0±0,3	5,0±0,5	3,0±0,3	5,0±0,5	3,0±0,3	4,0±0,4	5,0±0,5	5,0±0,5
	Электрод-нож				Электрод-нож изогнутый				
Ref	ERT70KC				ERT70KCS				
Длина электрода, мм	70,0±7,0				70,0±7,0				
Диаметр коннектора, мм	2,4±0,2				2,4±0,2				
Ширина ножа, мм	2,4±0,2				2,4±0,2				
Толщина ножа, мм	0,55±0,05				0,55±0,05				
	Электрод-пластина малый Электрод-пластина большой				Электрод-шпатель Электрод-шпатель с антипригарным покрытием				

Ref	EP4S	EP4L	ERTS36	ER70S
Ref для вариантов исполнения с антипригарным покрытием	-			ER70S-NS
Длина электрода, мм	50,0±5,0	50,0±5,0	360,0±36,0	70,0±7,0
Диаметр коннектора, мм	4,0±0,4	4,0±0,4	4,0±0,5	2,4±0,2
Габаритные размеры пластины/шпателя ширина x длина x толщина, мм	8,0x10,0x0,65 допустимые отклонения 10%	10,0x15,0x0,65 допустимые отклонения ±10%	4,0x4,35x1,0 допустимые отклонения ±10%	5,6x5,6x0,84 допустимые отклонения ±10%
	Электрод-крючок L-образный		Электрод-крючок J-образный	
Ref	ERTLH36		ERTJH36	
Длина электрода, мм	360,0±36,0		360,0±36,0	
Диаметр коннектора, мм	4,0±0,4		4,0±0,4	
Габаритные размеры крючка (высота x длина x толщина), мм	4,0x4,5x1,0 допустимые отклонения 10%		4,5x4,5x1,0 допустимые отклонения 10%	
	Электрод-петля монополярный, форма петли-круг			

Длина электрода, мм	50,0±7,0	70,0±7,0
Диаметр коннектора, мм	2,4±0,2	4,0±0,4
Ref соответственно	ERT70-CL4 / ERT70-CL6 / ERT70-CL8	ERT704L / ERT706L / ERT708L / ERT7010L
Внутренний диаметр петли, мм	4,0 / 6,0 / 8,0 допустимые отклонения 10%	4,0 / 6,0 / 8,0 / 10,0 допустимые отклонения 10%
Толщина петли, мм	0,2±0,02	
	Электрод-петля монополярный, форма петли – овал	
Длина электрода, мм	130,0±13,0	130,0±13,0
Диаметр коннектора, мм	2,4±0,2	4,0±0,4
Ref, соответственно	ERT85L-10X5 / ERT85L-10X7 / ERT85L-10X8 / ERT85L-10X10 / ERT85L-10X15 / ERT85L-15X5 / ERT85L-15X7 / ERT85L-15X8 / ERT85L-15X10 / ERT85L-15X15 / ERT85L-20X8 / ERT85L-20X10 / ERT85L-20X12 / ERT85L-20X13 / ERT85L-20X15 / ERT85L-20X20 / ERT85L-25X10 / ERT85L-25X12 / ERT85L-25X13 / ERT85L-25X15 / ERT85L-25X20 / ERT85L-25X22 / ERT85L-25X25 ERT85LE-15X15 – удлиненный овал	ET4L-10X5 / ET4L-10X7 / ET4L-10X8 / ET4L-10X10 / ET4L-10X15 / ET4L-15X5 / ET4L-15X7 / ET4L-15X8 / ET4L-15X10 / ET4L-15X12 / ET4LE-15X15 / ET4L-20X8 / ET4L-20X10 / ET4L-20X12 / ET4L-20X13 / ET4L-20X15 / ET4L-20X20
Внутренний размер петли, см	1,0x0,5 / 1,0x0,7 / 1,0x0,8 / 1,0x1,0 / 1,0x1,5 / 1,5x0,5 / 1,5x0,7 / 1,5x0,8 / 1,5x1,0 / 1,5x1,5 / 2,0x0,8 / 2,0x1,0 / 2,0x1,2 / 2,0x1,3 / 2,0x1,5 / 2,0x2,0 / 2,5x1,0 / 2,5x1,2	1,0x0,5 / 1,0x0,7 / 1,0x0,8 / 1,0x1,0 / 1,0x1,5 / 1,5x0,5 / 1,5x0,7 / 1,5x0,8 / 1,5x1,0 / 1,5x1,2 / 1,5x1,5 / 2,0x0,8 / 2,0x1,0 / 2,0x1,2 /

	1/2,5x1,3 / 2,5x1,5 / 2,5x2,0 / 2,5x2,2 / 2,5x2,5 / 1,5x1,5 допустимые отклонения 10%	2,0x1,3 / 2,0x1,5 / 2,0x2,0 допустимые отклонения 10%
Толщина петли, мм	0,2±0,02	
	Электрод-петля монополярный, форма петли - прямоугольник	
Длина электрода, мм	130,0±13,0	130,0±13,0
Диаметр коннектора, мм	2,4±0,2	4,0±0,4
Ref соответственно	ERT85S-10X4 / ERT85S-10X5 / ERT85S-10X7 / ERT85S-10X8 / ERT85S-10X10	ET4S-10X4 / ET4S-10X5 / ET4S-10X7 / ET4S-10X8 / ET4S-10X10
Внутренний размер петли, см	1,0x0,4 / 1,0x0,5 / 1,0x0,7 / 1,0x0,8 / 1,0x1,0 допустимые отклонения 10%	1,0x0,4 / 1,0x0,5 / 1,0x0,7 / 1,0x0,8 / 1,0x1,0 допустимые отклонения 10%
Толщина петли, мм	0,2±0,02	
	Электрод-петля монополярный, форма петли-ромб	
Ref	ERT70-DL	
Длина электрода, мм	50,0±0,5	
Диаметр коннектора, мм	2,4±0,2	
Внутренний размер петли, мм	6,0x6,0x0,2 допустимые отклонения 10%	
Толщина петли, мм	0,2±0,02	

Сведения о материалах, из которых изготовлены электроды, представлены в таблице 10.

Таблица 10 – Сведения о материалах, из которых изготовлены электроды

Наименование детали	Наименование материала	Марка материала	Сведения о производителе
Электрод-лезвие, Электрод-лезвие с антипригарным покрытием			
Электрод-лезвие	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Products (Types 304 and 316)	Hebei Nanpi Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хеbei Нaнпи Сyпepиop Хapдвape Мaнyфaктyринг Co.. Лтд.), Китай
Коннектор	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Products (Types 304 and 316)	Hebei Nanpi Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хеbei Нaнпи Сyпepиop Хapдвape Мaнyфaктyринг Co.. Лтд.), Китай
Рукоятка	ПВХ	PVC MSDS №9002-86-2	Chaozhou Yutian Electric Industrial Co., Ltd. (Cxaoxoý Ютиан Елестрис Индустриал Co.. Лтд.), Китай
Антипригарное покрытие	Тefлон	Teflon-PTFE	Polymer Plastics Company, LC., (Пoлймер Плaстисc Coмпaнй. ЛC.), CША
Электрод-игла, Электрод-игла с антипригарным покрытием, Электрод-игла с антипригарным покрытием изогнутый			
Электрод-игла	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Products (Types 304 and 316)	Hebei Nanpi Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хеbei Нaнпи Сyпepиop Хapдвape Мaнyфaктyринг Co.. Лтд.), Китай
Коннектор	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Products (Types 304 and 316)	Hebei Nanpi Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хеbei Нaнпи Сyпepиop Хapдвape Мaнyфaктyринг Co.. Лтд.), Китай
Рукоятка	ПВХ	PVC MSDS №9002-86-2	Chaozhou Yutian Electric Industrial Co.,

			Ltd. (Схаожоу Йутуан Елестрис Индустриал Со.. Лтд.), Китай
Антипригарное покрытие	Тефлон	Teflon-PTFE	Polymer Plastics Company, LC., (Полимер Пластисс Компанй. ЛС.), США
Электрод-игла вольфрамовый, Электрод-игла вольфрамовый изогнутый			
Электрод-игла	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Products (Types 304 and 316)	Hebei Nanpi Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хеbei Нанпи Супериор Хардваре Мануфактуринг Со.. Лтд.), Китай
Коннектор	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Products (Types 304 and 316)	Hebei Nanpi Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хеbei Нанпи Супериор Хардваре Мануфактуринг Со.. Лтд.), Китай
Рукоятка	ПВХ	PVC MSDS №9002- 86-2	Chaozhou Yutian Electric Industrial Co., Ltd. (Схаожоу Йутуан Елестрис Индустриал Со.. Лтд.), Китай
Вольфрамовое покрытие	Вольфрам	BS17045TR	Zhongzhou Rd center 471000, Luoyang Henan Province, China
Электрод-шарик, Электрод-шарик изогнутый			
Электрод-шарик	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Products (Types 304 and 316)	Hebei Nanpi Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хеbei Нанпи Супериор Хардваре Мануфактуринг Со.. Лтд.), Китай
Коннектор	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Products (Types 304 and 316)	Hebei Nanpi Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хеbei Нанпи Супериор Хардваре Мануфактуринг Со.. Лтд.), Китай
	ПВХ	PVC MSDS №9002- 86-2	Chaozhou Yutian Electric Industrial Co.,

Рукоятка			Ltd. (Схаожоу Йутан Елестрис Индустриал Со.. Лтд.), Китай
Антипригарное покрытие	Тефлон	Teflon-PTFE	Polymer Plastics Company, LC., (Полимер Пластисс Компанй. ЛС.), США
Электрод-петля			
Электрод-петля	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Products (Types 304 and 316)	Hebei Nanpi Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хебен Нанпи Супериор Хардваре Мануфактуринг Со.. Лтд.), Китай
Коннектор	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Products (Types 304 and 316)	Hebei Nanpi Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хебен Нанпи Супериор Хардваре Мануфактуринг Со.. Лтд.), Китай
Рукоятка	ПВХ	PVC MSDS №9002- 86-2	Chaozhou Yutian Electric Industrial Co., Ltd. (Схаожоу Йутан Елестрис Индустриал Со.. Лтд.), Китай
Электрод-пластина			
Электрод-пластина	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Products (Types 304 and 316)	Hebei Nanpi Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хебен Нанпи Супериор Хардваре Мануфактуринг Со.. Лтд.), Китай
Коннектор	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Products (Types 304 and 316)	Hebei Nanpi Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хебен Нанпи Супериор Хардваре Мануфактуринг Со.. Лтд.), Китай
Рукоятка	ПВХ	PVC MSDS №9002- 86-2	Chaozhou Yutian Electric Industrial Co., Ltd. (Схаожоу Йутан Елестрис Индустриал Со..

			Лтд.), Китай
Электро-крючок L-образный, Электрод-крючок J-образный			
Электрод-крючок	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Products (Types 304 and 316)	Hebei Nanpi Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хеbei Нaнпи Сyпepиop Хapдвape Мaнyфaктyринг Co.. Лтд.), Китай
Коннектор	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Products (Types 304 and 316)	Hebei Nanpi Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хеbei Нaнпи Сyпepиop Хapдвape Мaнyфaктyринг Co.. Лтд.), Китай
Рукоятка	ПВХ	PVC MSDS №9002-86-2	Chaozhou Yutian Electric Industrial Co., Ltd. (Cxaожoу Йyтиaн Eлecтpис Индyстриaл Co.. Лтд.), Китай
Электрод-шпатель, Электрод-шпатель с антипригарным покрытием			
Электрод-шпатель	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Products (Types 304 and 316)	Hebei Nanpi Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хеbei Нaнпи Сyпepиop Хapдвape Мaнyфaктyринг Co.. Лтд.), Китай
Коннектор	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Products (Types 304 and 316)	Hebei Nanpi Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хеbei Нaнпи Сyпepиop Хapдвape Мaнyфaктyринг Co.. Лтд.), Китай
Рукоятка	ПВХ	PVC MSDS №9002-86-2	Chaozhou Yutian Electric Industrial Co., Ltd. (Cxaожoу Йyтиaн Eлecтpис Индyстриaл Co.. Лтд.), Китай
Антипригарное покрытие	Тефлон	Teflon-PTFE	Polymer Plastics Company, L.C., (Пoлимep Плacтиcc Coмпaни. ЛC.), США
Красители			
		2358	Colorite Europe Ltd.,(

	Синий		Колорите Еуропа Лтд.) Великобритания
	Черный	754	Colorite Europe Ltd., (Колорите Еуропа Лтд.) Великобритания
	Серый	Pigment Grey 14	Green GNX (Грeен ГНКс), Индия
	Желтый	59P812	Jaune Plasti-Couleur, France (Пласти- Колёр) Франция
	Зеленый	5263	Colorite Europe Ltd., (Колорите Еуропа Лтд.) великобритания

8.6 Ручка монополярная (далее - ручка).

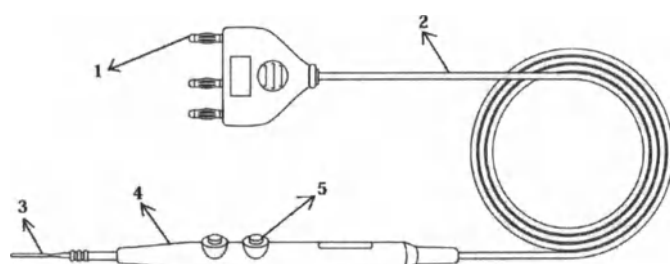
В зависимости от варианта исполнения ручка может быть:

- Ручка монополярная с кнопочным управлением;
- Ручка монополярная с педальным управлением.

Ручка монополярная (держатель электродов) используется во время хирургических операциях с целью разделения или коагуляции тканей и контроля кровотечения с помощью высокочастотного тока с использованием ЭХВЧ генератора.

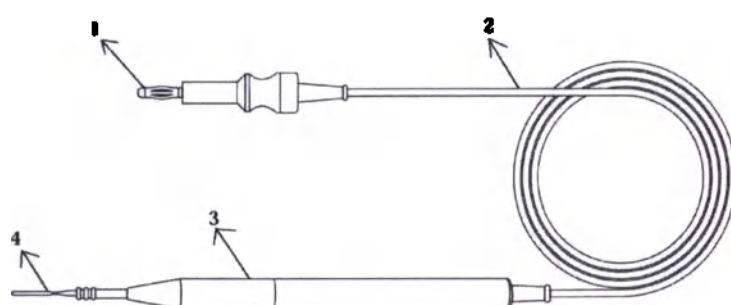
Электрод представляет собой сплошной металлический стержень с наружной изоляцией. Проксимальный конец подключается к монополярной ручке или к соединительному шнуру ЭХВЧ аппарата. На дистальном конце электрода расположена рабочая часть в следующих вариантах исполнения: шарик, нож и т.д.

Схематические изображения Ручек монополярных представлены на рисунках №39-№40.



- 1 - Трехштырьковая вилка
- 2 - Шнур
- 3 - Электрод-лезвие
- 4 - Ручка
- 5 - Кнопки

Рисунок №39 – Ручка монополярная с кнопочным управлением



- 1 - Коннектор-банан
- 2 - Шнур
- 3 - Ручка
- 4 - Электрод-лезвие

Рисунок №40 – Ручка монополярная с педальным управлением

Технические параметры и характеристики ручки монополярной представлены в таблице 11.

Таблица 11 – Технические параметры и характеристики ручки монополярной.

Наименование параметра	Значение параметра	
Ручка монополярная с кнопочным управлением, электрод-лезвие с антипригарным покрытием, кабель 3 м с трехштырьковой вилкой ERPB3-NS		
Ручка монополярная с кнопочным управлением в чехле, электрод-лезвие с антипригарным покрытием, кабель 3 м с трехштырьковой вилкой ERPB3H-NS		
Ручка монополярная с кнопочным управлением, электрод-лезвие из нержавеющей стали, кабель 3 м с трехштырьковой вилкой ERPS3		
Ручка монополярная с кнопочным управлением, кабель 3 м с трехштырьковой вилкой ERTPS3		
Длина ручки, мм	165,0±17,0	
Длина электрода-лезвия, мм	70,0±7,0	
Толщина лезвия, мм	0,5±0,05	
Ref	ERTPS3	ERPS3
Ref для вариантов исполнения с антипригарным покрытием	-	ERPB3-NS; ERPB3H-NS
Длина шнура, мм	3000,0±300,0	
Количество жил, шт.	1	

Ручка монополярная с педальным управлением, кабель 3 м с коннектором-бананом ERTPF3	
Ref	ERTPF3
Длина ручки, мм	165,0±16,0
Длина лезвия, мм	17,0±1,7
Толщина лезвия, мм	0,6±0,06
Тип коннектора	Банан тип
Количество жил, шт.	1

Сведения о материалах, из которых изготовлены ручки, представлены в таблице 12.

Таблица 12 – Сведения о материалах, из которых изготовлены ручки

Наименование составной части	Наименование материала	Марка материала	Сведения о производителе
Электрод-лезвие	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Products (Types 304 and 316)	Hebei Nanpi Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хеbei Нанпи Супериор Хардваре Мануфактуринг Со.. Лтд.), Китай
Корпус ручки	АБС-пластик	ABS plastic Pellet	Edinburg Plastics, Inc., (Единбург Пластисс. Инс.), США
Шнур	Силикон	R 401/60S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
Токопроводящая часть	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Products (Types 304 and 316)	Hebei Nanpi Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хеbei Нанпи Супериор Хардваре Мануфактуринг Со.. Лтд.), Китай
	Медь	Copper	Dongguan Kunjian Hardware Electronics Co., Ltd (Донггуан Кунжиан Хардваре Елестронисс Со.. Лтд), Китай

Коннектор	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Products (Types 304 and 316)	Hebei Nanpi Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хебей Нанпи Супериор Хардваре Мануфактуринг Со., Лтд.), Китай
Кнопка*	Силикон	R 401/60S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
Кнопка**	АБС-пластик	ABS plastic Pellet	Edinburg Plastics, Inc., (Единбург Пластисс. Инс.), США
Клавиша	АБС-пластик	ABS plastic Pellet	Edinburg Plastics, Inc., (Единбург Пластисс. Инс.), США
Красители	Синий	2358	Colorite Europe Ltd., (Колорите Еуропе Лтд.) Великобритания
	Черный	754	Colorite Europe Ltd., (Колорите Еуропе Лтд.) Великобритания
	Белый	2150	Colorite Europe Ltd., (Колорите Еуропе Лтд.) Великобритания
	Желтый	59P812	Jaune Plasti-Couleur, France (Пласти-Колёр) Франция
	Серый	Pigment Grey 14	Green GNX (Грин ГНКс), Индия

* Для вариантов исполнения - Ручка монополярная с кнопочным управлением, электрод-лезвие с антипригарным покрытием, кабель 3 м с трехштырьковой вилкой/ Ручка монополярная с кнопочным управлением в чехле, электрод-лезвие с антипригарным покрытием, кабель 3 м с трехштырьковой вилкой/ Ручка монополярная с кнопочным управлением, электрод-лезвие из нержавеющей стали, кабель 3 м с трехштырьковой вилкой.

** Для вариантов исполнения - Ручка монополярная с кнопочным управлением, кабель 3 м с трехштырьковой вилкой

9 Методы и условия стерилизации и дезинфекции

После каждого применения изделие подлежит дезинфекции и стерилизации.

Дезинфекция

Дезинфекцию изделия можно производить тремя способами:

- Ручная очистка - Сразу после использования изделие следует промыть чистой водопроводной водой, чтобы удалить с него загрязнения, после чего погрузить в раствор моющего средства на 2 минуты. Затем погруженное в раствор изделие нужно аккуратно очистить щеткой с мягкой щетиной. В завершение промокните все компоненты мягкой тканью / полотенцем.
- Химическая очистка (способ холодного замачивания) - Изделие совместимо с большинством растворов для холодного замачивания. Чтобы определить рекомендуемое время выдержки и концентрацию раствора необходимо следовать рекомендациям производителя раствора. В соответствии с нашей инструкцией, погрузите изделие в активированный 2,4% раствор глютаральдегида на 45 минут при комнатной температуре. Промойте все детали два раза в стерильной дистиллированной воде. Протрите чистой мягкой тканью.
- Механическая очистка - Стерилизация водой: Если используются машинная промывка / стерилизация или химические чистящие средства, следуйте инструкциям производителя машины относительно концентрации, температуры и продолжительности. Обычно дезинфицируют при температуре до 95°C (200°F). Запрещено применять сухой жар. Охладите воздухом в течение 5 минут или промокните насухо.

Стерилизация

После дезинфекции изделия, любым из методов, описанных в п. 12.1, изделие подвергается стерилизации в автоклаве с использованием лотка для переноски. Параметры стерилизации:

Температура: 132-135°C
Время цикла: 4 минуты
Время сушки: 20 минут

Изделие выдерживает 20 циклов стерилизации.

Риски, связанные с применением изделия совместно ВЧ аппаратом и способы их минимизации или ликвидации

Риски, связанные с применением изделия совместно ВЧ аппаратом	Способы минимизации или ликвидации рисков
⚠ Ненадлежащее соединение проводников и нарушение изоляции могут привести к повреждению проводников и нарушению изоляции	Крепления шнуров активных принадлежностей должны иметь такую конструкцию, которая минимизирует риск для пациента и операторов, связанный с повреждением проводников или изоляции, вызванным перегибом кабеля или излишним натяжением.
⚠ Видимое электромагнитное излучение может привести к неправильному использованию Медицинского изделия	Строгое соответствие инструкциям для снижения воздействия видимого электромагнитного излучения, включая светоизлучающие диоды, предназначенные для освещения при внутреннем осмотре или формировании изображения Изделием.
⚠ Намеренное превышение безопасных предельных значений может привести к неправильному использованию Медицинского изделия	Риск снижается при предоставлении точных печатных инструкций по применению, тренировки персонала согласно производственным инструкциям, установки требуемых значений спектральной характеристики или частоты, необходимых для обеспечения точной диагностики или лечения, выполняется только опытным оператором.
⚠ Неправильное использование медицинского изделия, в условиях высокого значения высокочастотных токов, может привести к нагреву рабочих частей, что вызовет ожог пациента	Риск снижается при предоставлении точных печатных инструкций по применению, тренировки персонала согласно производственным инструкциям, установки требуемых значений температуры рабочих частей Медицинского изделия.
⚠ Подключения медицинского изделия к ВЧ электрохирургическому аппарату, не соответствующему требованиям безопасности аппарата, может привести к неисправности медицинского изделия и	Риск снижается при предоставлении точных печатных инструкций по применению, подробном ознакомлении оператором с инструкцией по применению ВЧ электрохирургического аппарата, проверке

нанести высокий вред здоровью пациента	ВЧ электрохирургического аппарата требованиям безопасности, путем визуального осмотра, а также сличения документации на аппарат, тренировки персонала согласно производственным инструкциям.
 Поражение пациента электрическим током, в результате контактирования пациента с рабочей частью, может нанести высокий вред здоровью человека	Риск снижается при строгом соответствии инструкциям и требованиям безопасности, наличие на маркировке индивидуальной упаковки медицинского изделия информации о рабочих частях. Необходимо учесть совместное использование системы, с аппаратами ВЧ электрохирургического аппарата с типом рабочей части, соответствующим изделию.
 Нарушения в цепи нейтрального электрода или его соединениях ВЧ электрохирургического аппарата, может нанести высокий вред здоровью человека	Риск снижается при предоставлении точных печатных инструкций по применению, подробном ознакомлении оператором с инструкцией по применению ВЧ электрохирургического аппарата, проверке ВЧ электрохирургического аппарата требованиям безопасности, путем визуального осмотра, а также сличения документации на аппарат, тренировки персонала согласно производственным инструкциям.
 Дефект ВЧ электрохирургического аппарата, в цепи выключения выхода, приводящий к чрезмерным низкочастотным токам утечки на пациента, может нанести высокий вред здоровью человека	Риск снижается при предоставлении точных печатных инструкций по применению, подробном ознакомлении оператором с инструкцией по применению ВЧ электрохирургического аппарата, проверке ВЧ электрохирургического аппарата, на наличие датчика выключения путем визуального осмотра, а также сличения документации на аппарат, тренировки персонала согласно производственным инструкциям.

⚠ Дефект ВЧ электрохирургического аппарата, приводящего к нежелательной подаче энергии в цепь пациента, может нанести высокий вред здоровью человека	Риск снижается при предоставлении точных печатных инструкций по применению, подробном ознакомлении оператором с инструкцией по применению ВЧ электрохирургического аппарата, проверкой ВЧ электрохирургического аппарата, на наличие устройств звуковой сигнализации при активации любой выходной цепи при срабатывании датчика выключения или при возникновении условия единичного нарушения путем визуального осмотра, а также сличения документации на аппарат, тренировки персонала согласно производственным инструкциям.
⚠ Дефект ВЧ электрохирургического аппарата, приводящего к существенному увеличению входной мощности относительно уставок выхода	Риск снижается при предоставлении точных печатных инструкций по применению, подробном ознакомлении оператором с инструкцией по применению ВЧ электрохирургического аппарата, проверке ВЧ электрохирургического аппарата, на наличие тревожной сигнализации и/или системы блокировки, отображающей и/или препятствующей существенному увеличению выходной мощности относительно уставок выхода путем визуального осмотра, а также сличения документации на аппарат, тренировки персонала согласно производственным инструкциям.
! К использованию изделия должен допускаться только тот врач, который имеет соответствующую квалификацию, ознакомлен с инструкцией по эксплуатации изделия и ВЧ аппарата.	

Дополнительные указания по безопасности при применении ВЧ аппарата:

- * Данные указания должны обращать внимание оператора на конкретные меры предосторожности, необходимые для снижения риска случайных ожогов. В частности, должны быть даны советы, если применимо, касающиеся следующего:

- Вся поверхность нейтрального электрода должна надежно контактировать с подходящей поверхностью тела пациента, подготовленной соответствующим образом, как определено изготовителем;
- Пациент не должен контактировать с металлическими частями, которые заземлены или имеют достаточно большую емкость относительно земли (например, опоры операционных столов и т.д.);
- Следует избегать контакта кожи с кожей (например, между руками и телом пациента), например, путем размещения между ними сухой марли;
- Если на одном и том же пациенте одновременно используются ВЧ аппарат и изделие для мониторинга физиологических параметров, любой электрод для мониторинга должен быть расположен настолько далеко от хирургических электродов, насколько это возможно. Не рекомендуется использовать электроды для мониторинга в виде игл.

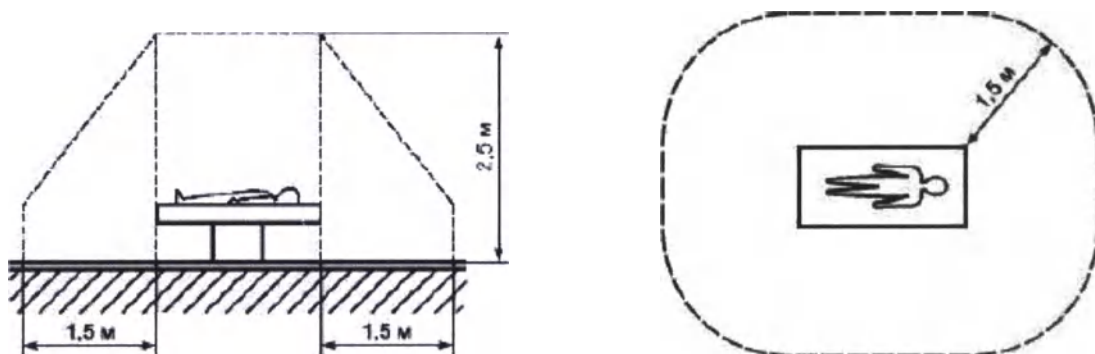
Во всех случаях рекомендуется использовать системы мониторинга, включающие устройства ограничения высокочастотного тока:

- Провода, ведущие к пациенту, должны быть расположены таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом или другими проводами. Временно неиспользуемые активные электроды должны храниться в месте, изолированном от пациента;
- Для хирургических процедур, при которых ВЧ ток может протекать через части тела, с относительно малой площадью поперечного сечения может быть желательно использовать биполярную методику для предотвращения нежелательного повреждения ткани;
- Выбранная выходная мощность должна быть настолько малой, насколько возможно для предполагаемого использования. Некоторые устройства или принадлежности могут представлять неприемлемый риск при настройке низкой мощности. Например, при коагуляции аргоновым лучом риск газовой эмболии возрастает, если ВЧ мощности недостаточно для быстрого создания непроницаемого струпа на целевой ткани;
- Явно низкая выходная мощность или отказ ВЧ аппарата в корректном функционировании при нормальных рабочих настройках может указывать на неверное наложение нейтрального электрода или недостаточный контакт в его соединениях. В этом случае перед выбором более высокой выходной мощности необходимо проверить наложение нейтрального электрода и его соединения;
- Необходимо избегать использования воспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких как закись азота (N_2O) и кислород, если хирургическую процедуру проводят в области грудной клетки или головы, за исключением случая, когда эти вещества отсасываются.

Везде, где возможно, для чистки следует использовать невоспламеняющиеся вещества.

Перед применением ВЧ электрохирургии необходимо дать испариться воспламеняющимся веществам, используемым для чистки или дезинфекции или как растворители адгезивных веществ. Существует риск накопления воспламеняющихся растворов под пациентом или в углублениях тела, таких как пупок, или в полостях тела, таких как влагалище. Любые жидкости, накопленные в этих местах, должны быть удалены до использования ВЧ аппарата. Следует обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов. Некоторые материалы, такие как хлопок или марля, при насыщении кислородом могут воспламеняться от искр, образуемых при нормальной эксплуатации ВЧ аппарата:

- 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;
- Для ВЧ аппарата с рабочим режимом резания и коагуляции, требуется предупреждение о том, что выходная мощность активного электрода может быть разной.



Пример среды, окружающей пациента.

Подходящие соединительные шнуры:

Данные изделия были утверждены для использования исключительно с биполярным шнуром Ref: FSR90-05, FCR90-05, FCR102-05; FCR108-05, FSR115-01, FSR115-05, FCRA102-01, FCRA102-05, FCRA115-01, FCRA115-05, FSR108-1, FCR108-1, FSR121-1, FSR152-1, FCR152-1, FSR140-05, FSR159-1, FSR159-15, FSR-1781, FSR-1782, FSR178-1G, FSR178-15G, FCR178-1, FCR178-15, FBR184-1, FBR184-15, FBR152-05, FBR152-1, FBR152-15, FBR178-05, FBR178-1, FBR178-15, FBR204-1, FBR204-15, FBR204-2, FB204-05, FB204-1, FB204-2, FB152-1, FB152-15, FBR197-1, FBR197-15, FBR191-1, FBR191-15, FBR216-1, FBR216-1A, FSRNS90-05, FCRNS90-05, FSRNS115-05, FSRNS115-07, FSRNS121-1, FSRNS140-05, FSRNS140-1, FSRNS159-1, FSRNS159-15, FSRNS178-1, FSRNS178-2, FSRNS182-1, FSRNS182-15, FBRNS178-05, FBRNS178-1, FBRNS178-15, FBR191-1S, FBR191-15S,

FBR197-1S, FBR197-15S, FBR216-1S, FBR216-15S, FBR216-2S, FSR102-05EU, FCR102-05EU,
 FSR115-05EU, FSR115-07EU, FCR115-05EU, FCR115-07EU, FCR115-05AEU, FCR115-
 07AEU, FSR121-1EU, FSR150-05EU, FSR150-1EU, FSR150-2EU, FSR180-05EU, FSR180-1EU,
 FSR180-2EU, FSR200-05EU, FSR200-1EU, FSR200-2RU, FSR220-05EU, FSR220-1EU,
 FSR220-2EU, FCR150-05EU, FCR150-1EU, FCR150-2EU, FCR180-05EU, FCR180-1EU,
 FCR180-2EU, FCR200-05EU, FCR200-1EU, FCR200-2RU, FCR220-05EU, FCR220-1EU,
 FCR220-2EU, FBR165-05EU, FBR165-1EU, FBR165-2EU, FBR180-05EU, FBR180-1EU,
 FBR180-2EU, FBR200-05EU, FBR200-1EU, FBR200-2RU, FBR220-05EU, FBR220-1EU,
 FBR220-2EU, FBU165-05EU, FBU165-1EU, FBU165-2EU, FBU180-05EU, FBU180-1EU,
 FBU180-2EU, FBU200-05EU, FBU200-1EU, FBU200-2EU, FBU220-05EU, FBU220-1EU,
 FBU220-2EU, FBD165-05EU, FBD165-1EU, FBD165-2EU, FBD180-05EU, FBD180-1EU,
 FBD180-2EU, FBD200-05EU, FBD200-1EU, FBD200-2EU, FBD220-05EU, FBD220-1EU,
 FBD220-2EU, FSNS102-05EU, FCNS102-05EU, FSNS115-05EU, FSNS115-07EU, FCNS115-
 05EU, FCNS115-07EU, FSNS121-1EU, FSNS150-05EU, FSNS150-1EU, FSNS150-2EU,
 FSNS180-05EU, FSNS180-1EU, FSNS180-2EU, FSNS200-05EU, FSNS200-1EU, FSNS200-2EU,
 FSNS220-05EU, FSNS220-1EU, FSNS220-2EU, FBNS165-05EU, FBNS165-1EU, FBNS165-
 2EU, FBS180-05EU, FBS180-1EU, FBS180-2EU, FBNS200-05EU, FBNS200-1EU, FBNS200-
 2EU, FBNS220-05EU, FBNS220-1EU, FBNS220-2EU, FSS210-05EUR, FSS210-07EUR,
 FSS210-1EUR, FCNS210-05EUR, FCNS210-07EUR, FCNS210-1EUR, FSNS235-05EUR,
 FSNS235-07EUR, FSNS235-1EUR, FCNS235-05EUR, FCNS235-07EUR, FCNS235-1EUR,
 FBNS210-05EUR, FBNS210-07EUR, FBNS210-1EUR, FSNS210-05EURU, FSNS210-07EURU,
 FSNS210-1EURU, FBNS210-05EURD, FBNS210-07EURD, FBNS210-1EURD, FBNS235-
 05EUR, FBNS235-07EUR, FBNS235-1EUR, FBNS235-05EURU, FBNS235-07EURU, FBNS235-
 1EURU, FBNS235-05EURD, FBNS235-07EURD, FBNS235-1EURD, FSI150-05, FSI150-1,
 FSI150-2, FSI220-05, FSI220-1, FSI220-2, FBI165-05, FBI165-1, FBI165-2, FBI200-05, FBI200-
 1, FBI200-2, AS260R, AS260R-NS, AS240R, AS240R-NS, AS160, AS160-NS, AS190, AS190-
 NS, AS220, AS220-NS, AS260, AS260-NS, S180, S210, S230, CS150, CS190

Шнур может быть подключен только к биполярному выходу электрохирургических
 изделий. Следуйте инструкциям в отношении генератора по подключению шнуров перед
 использованием.

Данные изделия были утверждены для использования исключительно с
 монополярным шнуром Ref:

ERT70BL, ERT100BL, ERT70BLC, ERT100BC, ERT70KC, ERT70KC, ERT70N,
 ERT70NC, ERT702B, ERT702BC, ERT703B, ERT703BC, ERT704B, ERT704BC, ERT705B,
 ERT705BC, ERT13BL, ERT13N, ERT133B, ERT135B, ERT70-CL4, ERT70-CL6, ERT70-CL8,
 ERT70-DL, ERT70-FN, ERT50NT, ERT50CNT, ERT60NT, ERT60CNT, ERT70NT, ERT70CNT,
 ERT90NT, ERT90CNT, ERT120NT, ERT120CNT, ERT150NT, ERT150CNT, ERT85S-10X4,
 ERT85S-10X5, ERT85S-10X7, ERT85S-10X8, ERT85S-10X10, ERT85L-10X5, ERT85L-10X7,

ERT85L-10X8, ERT85L-10X10, ERT85L-10X15, ERT85L-15X5, ERT85L-15X7, ERT85L-15X8, ERT85L-15X10, ERT85L-15X15, ERT85LE-15X15, ERT85L-20X8, ERT85L-20X10, ERT85L-20X12, ERT85L-20X13, ERT85L-20X15, ERT85L-20X20, ERT85L-25X10, ERT85L-25X12, ERT85L-25X13, ERT85L-25X15, ERT85L-25X20, ERT85L-25X22, ERT85L-25X25, ERT470BL, ERT470BLC, ERT470N, ERT470NC, ERT4702B, ERT4702BC, ERT4703B, ERT4703BC, ERT4704B, ERT4704BC, ERT4705B, ERT4705BC, ERT413BL, ERT413N, ERT4133B, ERT4134B, ERT4135B, ERT704L, ERT706L, ERT708L, ERT7010L, EP4S, EP4L, ET4S-10X4, ET4S-10X5, ET4S-10X7, ET4S-10X8, ET4S-10X10, ET4L-10X5, ET4L-10X7, ET4L-10X8, ET4L-10X10, ET4L-10X15, ET4L-15X5, ET4L-15X7, ET4L-15X8, ET4L-15X10, ET4L-15X12, ET4LE-15X15, ET4L-20X8, ET4L-20X10, ET4L-20X12, ET4L-20X13, ET4L-20X15, ET4L-20X20, ERTLH36, ERTJH36, ERTN36, ERTS36, ERTB36, ER703B, ER703B-NS, ER705B, ER705B-NS, ER404B, ER44B-NS, ER703BC, ER703BC-NS, ER70BL, ER70BL-NS, ER70N, ER70N-NS, ER60NC, ER60NC-NS, ER50NC, ER50NC-NS, ER68NC, ER68NC-NS, ER70S, ER70S-NS, MCR-8P4M, MCR-8PS, MCR-8P4F, MCR-4B4F, MCR-4B4M, MCR-8P48F, MCR-4B48F, MCR-4BRC, MCR-4BRS, ERPB3-NS, ERPB3H-NS, ERPS3, ERTPS3, ERTPF3

Шнуры может быть подключен только к монополярному выходу электрохирургических изделий. Следуйте инструкциям в отношении генератора по подключению кабелей перед использованием.

ВЧ-генераторы представляют собой ряд рисков, таких как неправильная работа, непреднамеренные высокочастотные ожоги, воспламенение легковоспламеняющихся жидкостей и газов (опасность взрыва).

Присоединение к генератору:

Инструменты электрохирургические нестерильные, многоразовые Volkman, в вариантах исполнения являются универсальными и соответствуют международному стандарту. Ниже представлены некоторые компании, генераторы которых совместимы с изделиями Volkman:

Компания ERBE Elektromedizin GmbH (ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ) № РЗН 2014/2146 от 17.10.2018

Тип	Номер изделия	Максимальная мощность
VIO 300 D	10140-100	<200 Вт
VIO 200 D	10140-200	<120 Вт
VIO 300S	10140-300	< 200 Вт
VIO 200S	10140-400	<120 Вт
VIO 100C	10140-500	<80 Вт
VIO 50 C	10 140-550	< 50 Вт
ICC 350	ICC 350	<150 Вт

ICC 300	ICC 300	<150 Вт
ICC 200	ICC 200	<150 Вт
ICC 80	ICC 80	<50 Вт
ICC 50	ICC 50	< 50 Вт
ACC 45 I	ACC 45I	<120 Вт
ACC 450	ACC 450	<120 Вт
ACC 430	ACC 430	<120 Вт

Компания BOWA-electronic GmbH & Co. ("БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ") РУ № РЗН 2014/2050 от 17.09.2019

Модель	Номер изделия	Максимальная мощность коагуляции	Максимальная мощность резания
ARC 303	900-303	120 Вт	300 Вт
ARC PLUS	900-250	120 Вт	300 Вт

Компания KARL STORZ G mbH & Co. KG (Карл Шторц СЕ и Ко. КГ) № РЗН 2013/1341 от 19.12.2017

Тип	Номер изделия	Максимальная мощность
AUTOCON II 200	WB991036	<120 Вт
AUTOCON II 80	WB991046	<120 Вт

Компания Aescular AG ООО "Б.Браун Медикал" №ФСЗ 2009/04364 от 25.05.2009

Биполярные аппараты	Монополярные аппараты	Максимальная мощность
GK20	GK455	<80 Вт
GK50	GK350	<100 Вт
GK55	GK300	<350 Вт
GK60	-	-

ООО «Фотек» № ФСР 2008/02481 от 17.04.2008

Режим	Абляция моно	Абляция би
Номинальная выходная мощность, Вт	150	150
Максимальное напряжение,	650	650

не более, В		
-------------	--	--

ООО "ЭФА" № РЗН 2020/9895 от 07.04.2020

Режим	Мощность для моделей		
	0202-1	0202-2	0202-3
Монополярное резание	100	200	300
Монополярная коагуляция	60	120	150
Монополярный режим смесь	90	180	220
Биполярная коагуляция	60	90	120

Электрохирургические инструменты (пинцеты, ножницы, электроды, ручки) – медицинские инструменты, используемые для электрохирургической коагуляции и являющиеся рабочей частью аппаратов высокочастотной хирургии, именуемые также генератором. Электрохирургические изделия не снабжены панелью управления и сложными техническими конструкциями, служащими для настройки и последующей активации с последующим осуществлением направленной деятельности (рассечение, коагуляция, резание, фиксация и тд).

Все вышеперечисленные изделия имеют коннектор, расположенный на проксимальном конце конструкции, который необходим для подключения через кабель (адаптер) к электрохирургическому генератору. Работа изделия осуществляется непосредственно после настройки генератора, который имеется у специалиста. Порядок установки, монтаж, настройка, калибровка и иные действия, необходимые для активации электрохирургических изделий осуществляется согласно инструкции по эксплуатации непосредственно генератора. Пинцеты, ручки, электроды, ножницы не требует ранее прописанных действий, их активация невозможна без предварительного подключения к генератору.

10 Указания по применению.

10.1 Общие положения:

10.1.1 Перед работой с изделием ознакомьтесь с данным руководством.

10.1.2 Изделия предназначены для использования врачом-специалистом.

10.2 Требования безопасности:

10.2.1 Пользователь должен быть обучен основам, правилам применения и рискам ВЧ хирургии.

10.2.2 Всегда использовать инструмент с биполярным или монополярным током коагуляции.

10.2.3 Пользователь должен быть обучен основам, правилам применения и рискам ВЧ хирургии.

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

10.2.5 Перед включением питания проверьте шнуры, кабели, зажимы, разъемы, все активные аксессуары и аппарат.

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

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

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

10.2.9 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 Перед использованием изделия проверьте комплектацию и совместимость всех частей.

11.2 Способ применения монополярных инструментов:

11.2.1 Простерилизуйте изделие, если используете его впервые. При повторном применении убедитесь в стерильности изделия;

11.2.2 Возьмите электрод необходимой формы и размера и подключите к монополярной ручке;

11.2.3 Убедитесь, что электрод закреплен в ручке стабильно и готов к работе;

11.2.4 Соедините инструмент с ЭХВЧ генератором, используя шнур с соответствующими соединителями (коннекторами);

11.2.5 Подключите к ЭХВЧ аппарату соединитель, расположенный на дистальном конце шнура;

11.2.6 Выставьте необходимые параметры мощности в зависимости от проводимой операции;

11.2.7 Проведите манипуляции в рамках операции*;

11.2.8 При образовании нагара на электроде, очистите его с помощью влажной салфетки или специального очистителя электродов;

11.2.9 После проведенных манипуляций отключите инструмент от ЭХВЧ генератора;

11.2.10 После окончания операции изделие следует продезинфицировать и провести стерилизацию для повторного использования;

*При использовании монополярных требуется «возвратная пластина пациента», которую требуется разместить на подготовленной коже пациента перед началом манипуляций, убедившись в ее плотном контакте с кожей пациента.

11.3 Способ применения биполярных инструментов:

11.3.1 Простерилизуйте изделие, если используете его впервые. При повторном применении убедитесь в стерильности изделия;

11.3.2 Соедините инструмент с ЭХВЧ генератором, используя шнур с соответствующими соединителями (коннекторами);

11.3.3 Подключите к ЭХВЧ аппарату соединитель, расположенный на дистальном конце шнура;

11.3.4 Выставьте необходимые параметры мощности в зависимости от проводимой операции;

11.3.5 Проведите манипуляции в рамках операции;

11.3.6 При образовании нагара, очистите его с помощью влажной салфетки или очистителя электродов;

11.3.7 После проведенных манипуляций отключите инструмент от ЭХВЧ генератора;

11.3.8 После окончания операции изделие следует продезинфицировать и провести стерилизацию для повторного использования.

12 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие неремонтопригодно, техническому обслуживанию и текущему ремонту не подлежит.

13 Комплектность

Комплект поставки изделия представлен в таблице 14.

Таблица 14 – Комплект поставки изделия

Наименование:	Количество, шт.	Примечание
1. Инструменты электрохирургические нестерильные, многоразовые Volkman, в зависимости от варианта исполнения	1	
2. Руководство по эксплуатации	1	
3. Индивидуальная упаковка	1	

14 Упаковка

14.1 Упаковка для пинцетов

14.1.1 Для пинцетов REF FSR90-05; FCR90-05; FSRNS90-05; FCRNS90-05; FSR102-05EU; FCR102-05EU; FSNS102-05EU; FCNS102-05EU; REF FCR102-05; FCR108-05; FSR108-1; FCR108-1; FSR115-05EU; FSR115-07EU; FCR115-05EU; FCR115-07EU; FCR115-05AEU; FCR115-07AEU; FSR121-1EU; FSNS115-05EU; FSNS115-07EU; FCNS115-05EU; FCNS115-07EU; FSNS121-1EU; FSR115-01; FSR115-05; FCRA115-01; FCRA115-05; FSR121-1; FSRNS115-05; FSRNS115-07; FSRNS121-1; FSR150-05EU; FSR150-1EU; FSR150-2EU; FCR150-05EU; FCR150-1EU; FCR150-2EU; FSNS150-05EU; FSNS150-1EU; FSNS150-2EU; FSI150-05; FSI150-1; FSI150-2; FSR140-05; FSRNS140-05; FSRNS140-1; FBR165-05EU; FBR165-1EU; FBR165-2EU; FBU165-05EU; FBU165-1EU; FBU165-2EU; FBD165-05EU; FBD165-1EU; FBD165-2EU; FBNS165-05EU; FBNS165-1EU; FBNS165-2EU; FBI165-05; FBI165-1; FBI165-2; FSR152-1; FCR152-1; FBR152-05; FBR152-1; FBR152-15; FB152-1; FB152-15; FSR180-05EU; FSR180-1EU; FSR180-2EU; FCR180-05EU; FCR180-1EU; FCR180-2EU; FBR180-05EU; FBR180-1EU; FBR180-2EU; FBU180-05EU; FBU180-1EU; FBU180-2EU; FBD180-05EU; FBD180-1EU; FBD180-2EU; FSNS180-05EU; FSNS180-1EU; FSNS180-2EU; FBS180-05EU; FBS180-1EU; FBS180-2EU; FSR159-1; FSR159-15; FSR-1781; FSR-1782; FSR178-1G; FSR178-15G; FCR178-1; FCR178-15; FBR178-05; FBR178-1; FBR178-15; FSRNS159-1; FSRNS159-15; FSRNS178-1; FSRNS178-2; FSRNS182-1; FSRNS182-15; FBRNS178-05; FBRNS178-1; FBRNS178-15; FBR184-1; FBR184-15; FSR200-05EU; FSR200-1EU; FSR200-2RU; FCR200-05EU; FCR200-1EU; FCR200-2RU; FBR200-05EU; FBR200-1EU; FBR200-2RU; FBU200-05EU; FBU200-1EU; FBU200-2EU; FBD200-05EU; FBD200-1EU; FBD200-2EU; FSNS200-05EU; FSNS200-1EU; FSNS200-2EU; FBNS200-05EU; FBNS200-1EU; FBNS200-2EU; FBR191-1S; FBR191-15S; FSS210-05EUR; FSS210-07EUR; FSS210-1EUR; FCNS210-05EUR; FCNS210-07EUR; FCNS210-1EUR; FBNS210-05EUR; FBNS210-07EUR; FBNS210-1EUR; FSNS210-05EURU; FSNS210-07EURU; FSNS210-1EURU; FBNS210-05EURD; FBNS210-07EURD; FBNS210-1EURD; FBI200-05; FBI200-1; FBI200-2; FBR204-1; FBR204-15; FBR204-2; FB204-05; FB204-1; FB204-2; FBR197-1; FBR197-15; FBR216-1; FBR216-1A; FSI220-05; FSI220-1; FSI220-2; FBNS235-05EUR; FBNS235-07EUR; FBNS235-1EUR; FBNS235-05EURU; FBNS235-07EURU; FBNS235-1EUR; FBNS235-05EURD; FBNS235-07EURD; FBNS235-1EURD; FSNS235-05EUR; FSNS235-07EUR; FSNS235-1EUR; FCNS235-05EUR; FCNS235-07EUR; FCNS235-1EUR; FSI220-05; FSI220-1; FSI220-2; FBNS235-05EUR; FBNS235-07EUR; FBNS235-1EUR; FBNS235-05EURU; FBNS235-07EURU; FBNS235-1EUR; FBNS235-05EURD; FBNS235-07EURD; FBNS235-1EURD; FSNS235-05EUR; FSNS235-07EUR; FSNS235-1EUR; FCNS235-05EUR; FCNS235-07EUR; FCNS235-1EUR;

Пинцеты укладываются в индивидуальную упаковку в виде тубуса, в количестве 1 шт.

Изделия в индивидуальной упаковке укладываются в групповую упаковку на основе картона в количестве 20 шт.

Упакованные в групповую упаковку изделия укладывают в транспортную тару представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), в количестве не более 100 шт. Габаритные размеры и масса изделия в транспортной таре*:

* Для всех вариантов исполнений пинцетов.

14.2 Упаковка для лигирующих инструментов

14.2.1 Для лигирующих инструментов REF AS260R; AS260R-NS; AS240R; AS240R-NS; AS160; AS160-NS; S180; AS190; AS190-NS; AS220; AS220-NS; S210; S230; AS260; AS260-NS; CS150; CS190:

Изделия укладываются в индивидуальную упаковку в виде пакета из ПЭ в количестве 1 шт.

Изделия в индивидуальной упаковке укладываются в групповую упаковку на основе картона в количестве не более 20 шт.

Упакованное в групповую упаковку изделие укладывают в транспортную тару, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), в количестве не более 100 шт.

14.3 Упаковка для ручек.

14.3.1 Для ручек REF ERPB3-NS; ERPS3:

Изделия укладываются в индивидуальную упаковку из твердого, либо мягкого блистера в количестве 1 шт.

Упакованное в индивидуальную упаковку изделие укладывают в транспортную тару, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), в количестве не более 100 шт.

14.3.2 Для ручек REF ERPB3H-NS:

Изделия укладываются в индивидуальную упаковку из мягкого блистера в количестве 1 шт.

Упакованное в индивидуальную упаковку изделие укладывают в транспортную тару, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), в количестве не более 100 шт.

14.3.3 Для ручек REF ERTPS3; ERTPF3:

Изделия укладываются в индивидуальную упаковку – в картонную коробку, в количестве 1 шт.

Изделия в индивидуальной упаковке укладываются в групповую упаковку на основе картона в количестве не более 10 шт.

Упакованное в групповую упаковку изделие укладывают в транспортную тару, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), в количестве не более 100 шт.

14.4 Упаковка для электродов

14.4.1. Для всех электродов (кроме ER703B; ER703B-NS; ER705B; ER705B-NS; ER404B; ER44B-NS; ER703BC; ER703BC-NS; ER70BL; ER70BL-NS; ER70N; ER70N-NS; ER60NC; ER60NC-NS; ER50NC; ER50NC-NS; ER68NC; ER68NC-NS; ER70S; ER70S-NS; ERTLH36; ERTJH36; ERTN36; ERTS36; ERTB36)

Изделие фиксируется на подложке из картона и упаковывается в пакет из ПЭ в количестве 1 шт.

Изделия в индивидуальной упаковке укладываются в групповую упаковку на основе картона в количестве не более 10 шт.

Упакованное в групповую упаковку изделие укладывают в транспортную тару, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), в количестве не более 100 шт.

14.4.2 Для электродов REF ERTLH36; ERTJH36; ERTN36; ERTS36; ERTB36:

Изделие укладывается индивидуальную упаковку в виде тубуса в количестве 1 шт.

Изделия в индивидуальной упаковке укладываются в групповую упаковку на основе картона в количестве не более 20 шт.

Упакованное в групповую упаковку изделие укладывают в транспортную тару, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), в количестве не более 100 шт.

14.4.3 Для электродов REF ER703B; ER703B-NS; ER705B; ER705B-NS; ER404B; ER44B-NS; ER703BC; ER703BC-NS; ER70BL; ER70BL-NS; ER70N; ER70N-NS; ER60NC; ER60NC-NS; ER50NC; ER50NC-NS; ER68NC; ER68NC-NS; ER70S; ER70S-NS:

Изделия фиксируются на подложке, выполненной из ПЭТГ, далее укладывается в мягкий блистер в количестве 1 шт.

Упакованное в индивидуальную упаковку изделие укладывают в транспортную тару, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), в количестве не более 300 шт.

14.5 Упаковка для шнуров соединительных.

14.5.1 Для всех шнуров (кроме REF BCR-4BP2PP; BCR-4BPFP; BCR-MF; BCR-4B4AS)

Изделие укладывается в индивидуальную упаковку - картонную коробку – в количестве 1 шт.

Изделия в индивидуальной упаковке укладываются в групповую упаковку на основе картона в количестве не более 10 шт.

Упакованное в групповую упаковку изделие укладывают в транспортную тару представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), в количестве не более 100 шт.

14.5.2 Для шнуров REF BCR-4BP2PP; BCR-4BPFP; BCR-MF; BCR-4B4AS:

Изделие укладывается в индивидуальную упаковку в виде пакета из ПЭ в количестве 1 шт.

Упакованное в групповую упаковку изделие укладывают в транспортную тару, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), в количестве не более 300 шт.

Сведения о материалах из которых изготавливается упаковка представлена в таблице 15.

Таблица 15 –Упаковочный материал

Упаковка	Наименование материала	Марка	Поставщик сырья	Страна
Индивидуальная	Полиэтилен	PZH brand	Zhenghua Co., Ltd, China (Женьхуа Ко., Лтд.)	Китай
	ПЭТГ	Hard Blister 34-07	Rapha co.,ltd. (Рапха со..лtd.)	Великобритания
	Бумага	TYVEK DuPont TA 5511B	Amcors Flexibles (Амкор Флексиблз)	Великобритания
	Картон	123	Roshan packages ltd (Рошан пакагес лтд)	Пакистан
Групповая	Картон	11000	Zhejiang Ninghai DeLi Group Co., Ltd., (Жейнанг Нингхай Дели Групп Со., Лтд)	Китай
Транспортная	Гофрированный картон	High strength corrugated paper Wuxi	Wuxi Xinggang Packaging Co ltd. (Вукси Ксингганг Пакагинг Со лтд)	Китай

Основные характеристики упаковочного материала индивидуальной упаковки, представлены в таблице 16.

Таблица 16 – Характеристики упаковочного материала индивидуальной упаковки

Характеристики	Значения
Плотность материала упаковки	$14,6 \pm 0,05 \text{ г/см}^3$
Прочность упаковки ПЭ	$\geq 7 \text{ Н/ 15 мм}$
Толщина ПЭ	$0,05 \pm 0,01 \text{ мм}$
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	196 Н/2.54 см
Прочность на разрыв в поперечном направлении	200 Н/2.54 см
Прочность на продавливание упаковки	$\geq 650 \text{ кПа}$
Прочность запаяного слоя на разрыв	$1,5 \text{ Н}$
Воздухонепроницаемость	$1,47 \text{ кПа}$

15 Маркировка

На индивидуальную упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- вариант исполнения 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);
- использовать до (обозначено соответствующим символом);
- сведения о стерильности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о типе рабочей части (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- 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 групповую упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- вариант исполнения изделия;
- количество изделий в упаковке;
- 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);
- использовать до (обозначено соответствующим символом);
- сведения о стерильности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о типе рабочей части (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- 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 изделия;
- вариант исполнения изделия;
- количество изделий в упаковке;
- 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);
- использовать до (обозначено соответствующим символом);
- сведения о стерильности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о типе рабочей части (обозначено соответствующим символом);

- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- 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 упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

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

	«Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным методом
	«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» (с указанием температуры)

16 Условия эксплуатации

Изделия 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: 35-65%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

17 Транспортирование

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

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: 30-80%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

18 Хранение

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

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: 30-65%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.),

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

19 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия 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 изделия; не несет ответственности в отношении изделий, 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 изделий.

Гарантийный срок эксплуатации от даты ввода в эксплуатацию – 1 год.

Срок службы изделия	
Гарантийный срок хранения от даты производства	
3 года	5 лет
BCR-4BP2PP; BCR-4BPFP; BCR-MF; BCR-4B4AS; ER703B; ER703B-NS; ER705B; ER705B-NS; ER404B; ER44B-NS; ER703BC; ER703BC-NS; ER70BL; ER70BL-NS; ER70N; ER70N-NS; ER60NC; ER60NC-NS; ER50NC; ER50NC-NS; ER68NC; ER68NC-NS; ER70S; ER70S-NS; ERPB3-NS; ERPB3H-NS; ERPS3.	FSR90-05; FCR90-05; FCR102-05; FCR108-05; FSR115-01; FSR115-05; FCRA102-01; FCRA102-05; FCRA115-01; FCRA115-05; FSR108-1; FCR108-1; FSR121-1; FSR152-1; FCR152-1; FSR140-05; FSR159-1; FSR159-15; FSR-1781; FSR-1782; FSR178-1G; FSR178-15G; FCR178-1; FCR178-15; FBR184-1; FBR184-15; FBR152-05; FBR152-1; FBR152-15; FBR178-05; FBR178-1; FBR178-15; FBR204-1; FBR204-15; FBR204-2; FB204-05; FB204-1; FB204-2; FB152-1; FB152-15; FBR197-1; FBR197-15; FBR191-1; FBR191-15; FBR216-1; FBR216-1A; FSRNS90-05; FCRNS90-05; FSRNS115-05;

FSRNS115-07; FSRNS121-1; FSRNS140-05;
 FSRNS140-1; FSRNS159-1; FSRNS159-15;
 FSRNS178-1; FSRNS178-2; FSRNS182-1;
 FSRNS182-15; FBRNS178-05; FBRNS178-1;
 FBRNS178-15; FBR191-1S; FBR191-15S;
 FBR197-1S; FBR197-15S; FBR216-1S;
 FBR216-15S; FBR216-2S; FSR102-05EU;
 FCR102-05EU; FSR115-05EU; FSR115-
 07EU; FCR115-05EU; FCR115-07EU;
 FCR115-05AEU; FCR115-07AEU; FSR121-
 1EU; FSR150-05EU; FSR150-1EU; FSR150-
 2EU; FSR180-05EU; FSR180-1EU; FSR180-
 2EU; FSR200-05EU; FSR200-1EU; FSR200-
 2RU; FSR220-05EU; FSR220-1EU; FSR220-
 2EU; FCR150-05EU; FCR150-1EU; FCR150-
 2EU; FCR180-05EU; FCR180-1EU; FCR180-
 2EU; FCR200-05EU; FCR200-1EU; FCR200-
 2RU; FCR220-05EU; FCR220-1EU; FCR220-
 2EU; FBR165-05EU; FBR165-1EU; FBR165-
 2EU; FBR180-05EU; FBR180-1EU; FBR180-
 2EU; FBR200-05EU; FBR200-1EU; FBR200-
 2RU; FBR220-05EU; FBR220-1EU; FBR220-
 2EU; FBU165-05EU; FBU165-1EU; FBU165-
 2EU; FBU180-05EU; FBU180-1EU; FBU180-
 2EU; FBU200-05EU; FBU200-1EU; FBU200-
 2EU; FBU220-05EU; FBU220-1EU; FBU220-
 2EU; FBD165-05EU; FBD165-1EU; FBD165-
 2EU; FBD180-05EU; FBD180-1EU; FBD180-
 2EU; FBD200-05EU; FBD200-1EU; FBD200-
 2EU; FBD220-05EU; FBD220-1EU; FBD220-
 2EU; FSNS102-05EU; FCNS102-05EU;
 FSNS115-05EU; FSNS115-07EU; FCNS115-
 05EU; FCNS115-07EU; FSNS121-1EU;
 FSNS150-05EU; FSNS150-1EU; FSNS150-
 2EU; FSNS180-05EU; FSNS180-1EU;
 FSNS180-2EU; FSNS200-05EU; FSNS200-
 1EU; FSNS200-2EU; FSNS220-05EU;
 FSNS220-1EU; FSNS220-2EU; FBNS165-
 05EU; FBNS165-1EU; FBNS165-2EU;
 FBS180-05EU; FBS180-1EU; FBS180-2EU;
 FBNS200-05EU; FBNS200-1EU; FBNS200-
 2EU; FBNS220-05EU; FBNS220-1EU;
 FBNS220-2EU; FSS210-05EUR; FSS210-
 07EUR; FSS210-1EUR; FCNS210-05EUR;
 FCNS210-07EUR; FCNS210-1EUR;
 FSNS235-05EUR; FSNS235-07EUR;
 FSNS235-1EUR; FCNS235-05EUR;
 FCNS235-07EUR; FCNS235-1EUR;

FBNS210-05EUR;	FBNS210-07EUR;
FBNS210-1EUR;	FSNS210-05EURU;
FSNS210-07EURU;	FSNS210-1EURU;
FBNS210-05EURD;	FBNS210-07EURD;
FBNS210-1EURD;	FBNS235-05EUR;
FBNS235-07EUR;	FBNS235-1EUR;
FBNS235-05EURU;	FBNS235-07EURU;
FBNS235-1EURU;	FBNS235-05EURD;
FBNS235-07EURD;	FBNS235-1EURD;
FSI150-05; FSI150-1; FSI150-2; FSI220-05;	
FSI220-1; FSI220-2; FBI165-05; FBI165-1;	
FBI165-2; FBI200-05; FBI200-1; FBI200-2;	
BCR-4B2P; BCR-4BF; BCR-MFP; BCR-M2P;	
BRC-4BPA; BCR-EF; BCR-E2P; BCR-VPF;	
BCR-VP2P; AS260R; AS260R-NS; AS240R;	
AS240R-NS; AS160; AS160-NS; AS190;	
AS190-NS; AS220; AS220-NS; AS260;	
AS260-NS; S180; S210; S230; CS150; CS190;	
BCRT-4B4AS; BCR-4B25AS; ERT70BL;	
ERT100BL; ERT70BLC; ERT100BC;	
ERT70KC; ERT70N; ERT70NC; ERT702B;	
ERT702BC; ERT703B; ERT703BC;	
ERT704B; ERT704BC; ERT705B;	
ERT705BC; ERT13BL; ERT13N; ERT133B;	
ERT135B; ERT70-CL4; ERT70-CL6; ERT70-	
CL8; ERT70-DL; ERT70-FN; ERT50NT;	
ERT50CNT; ERT60NT; ERT60CNT;	
ERT70NT; ERT70CNT; ERT90NT;	
ERT90CNT; ERT120NT; ERT120CNT;	
ERT150NT; ERT150CNT; ERT85S-10X4;	
ERT85S-10X5; ERT85S-10X7; ERT85S-	
10X8; ERT85S-10X10; ERT85L-10X5;	
ERT85L-10X7; ERT85L-10X8; ERT85L-	
10X10; ERT85L-10X15; ERT85L-15X5;	
ERT85L-15X7; ERT85L-15X8; ERT85L-	
15X10; ERT85L-15X15; ERT85LE-15X15;	
ERT85L-20X8; ERT85L-20X10; ERT85L-	
20X12; ERT85L-20X13; ERT85L-20X15;	
ERT85L-20X20; ERT85L-25X10; ERT85L-	
25X12; ERT85L-25X13; ERT85L-25X15;	
ERT85L-25X20; ERT85L-25X22; ERT85L-	
25X25; ERT470BL; ERT470BLC; ERT470N;	
ERT470NC; ERT4702B; ERT4702BC;	
ERT4703B; ERT4703BC; ERT4704B;	
ERT4704BC; ERT4705B; ERT4705BC;	
ERT413BL; ERT413N; ERT4133B;	
ERT4134B; ERT4135B; ERT704L; ERT706L;	
ERT708L; ERT7010L; EP4S; EP4L; ET4S-	

10X4; ET4S-10X5; ET4S-10X7; ET4S-10X8;
 ET4S-10X10; ET4L-10X5; ET4L-10X7;
 ET4L-10X8; ET4L-10X10; ET4L-10X15;
 ET4L-15X5; ET4L-15X7; ET4L-15X8; ET4L-
 15X10; ET4L-15X12; ET4LE-15X15; ET4L-
 20X8; ET4L-20X10; ET4L-20X12; ET4L-
 20X13; ET4L-20X15; ET4L-20X20;
 ERTLH36; ERTJH36; ERTN36; ERTS36;
 ERTB36; MCR-8P4M; MCR-8PS; MCR-
 8P4F; MCR-4B4F; MCR-4B4M; MCR-8P48F;
 MCR-4B48F; MCR-4BRC; MCR-4BRS;
 ERTPS3; ERTPF3.

20 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После применения изделия по назначению оно должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» или как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам», после предварительной дезинфекции и стерилизации описанной в п.9.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки, изделие должно быть утилизировано 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 изделия, 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.

- 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 МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительных документах. Часть 1»;
- ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- ГОСТ Р ИСО 17664-2012 «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий»
- ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016 «Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»
- ГОСТ Р 58163-2018 «Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 3. Руководство по определению медицинских изделий в семейства продуктов и категорий обработки при стерилизации паром»
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

Notar Dr. Philipp Ungan

Dr. Philipp Ungan · Wolf-Alfred Wegener

Notare

Bismarckstraße 16, 76133 Karlsruhe

UVZ-Nr. 136/2023 U

Tel. : (0721) 981 924 0

E-Mail: notare@ungan-wegener.de

(Az.: 2300205)

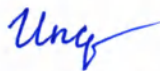
Unterschriftsbeglaubigung

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, 24 Februar 2023



Dr. Philipp Ungan
- Notar -



Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Нотариус д-р Филипп Унган Номер в реестре нотариальных действий UVZ-Nr136/2023 U

Д-р Филипп Унган · Вольф-Альфред Вегенер
Нотариусы
Бисмаркштрассе 16, 76133 Карлсруэ

Тел.: (0721) 981 924 0
E-Mail: notare@ungan-wegener.de
(Дело №: (2300205))

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, 24 февраля 2023 года

/подпись/
д-р Филипп Унган
нотариус

На каждой странице сверху:
Фолькманн Медицин Техник

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

УТВЕРЖДЕНО

Фолькманн Медицин Техник ГМбХ

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

Руководство по эксплуатации

Инструменты электрохирургические нестерильные, многоразовые Volkman, в вариантах
исполнения

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

Переводчик:

Александр Александрович Игорев

Санкт-Петербург, Российская Федерация,
шестого марта две тысячи двадцать третьего года.

Я, Тумашова Жанна Глебовна, временно исполняющая обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую
подлинность подписи переводчика **Алешиной Александры Игоревны**.
Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

зарегистрировано в реестре: №

47/22-4/28-2023-1-1444

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



Ж.Г. Тумашова

Ж.Г. Тумашова

Итого в настоящем документе

101 (сто один) лист

Вр.и.о. нотариуса

Ж.Г. Тумашова

Ж.Г. Тумашова

