

УТВЕРЖДАЮ

Volkmann MedizinTechnik GmbH
Генеральный директор Олег Вегнер



Руководство по эксплуатации

Инструменты электрохирургические одноразовые Volkmann, в вариантах исполнения

Введение

Настоящая выписка из эксплуатационной документации подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	4
2. Сведения о производителе медицинского изделия	10
3. Сведения о месте производства медицинского изделия.....	10
4. Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ:11	
5. Назначение и принцип действия медицинского изделия, установленное производителем	11
6. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	11
7. Классификация.....	12
8. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	12
9. Риски, связанные с применением изделия совместно ВЧ аппаратом и способы их минимизации или ликвидации.....	74
10. Указания по применению.....	79
11 Установка и способ применения	80
12. Техническое обслуживание, текущий ремонт.....	81
13. Комплектность	82
14. Упаковка для пинцетов.....	82
15. Маркировка.....	85
16 Методы и условия стерилизации и дезинфекции	88
17 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие:	90
18 Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт	91
19 Условия эксплуатации.....	91
20 Транспортирование.....	91
21 Хранение.....	91
22 Гарантийные обязательства	92
23. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	93
24. Контактная информация.....	93
25. Приложение А. Сведения о нормативной документа.....	94

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты электрохирургические одноразовые Volkmann, в вариантах исполнения (далее по тексту – изделие):

I. Пинцет биполярный:

1. Пинцет биполярный прямой с кабелем, длина 195 мм REF FD195SC
2. Пинцет биполярный байонетный с кабелем, длина 195 мм REF FD195BC
3. Пинцет биполярный прямой, длина 102 мм, толщина бранши 0,5 мм REF FD102SJ
4. Пинцет биполярный с изогнутыми браншами, длина 102 мм, толщина бранши 0,5 мм REF FD102CJ
5. Пинцет биполярный прямой, длина 204 мм, толщина бранши 1 мм REF FD204S

II. Принадлежности к пинцетам биполярным:

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

III. Инструменты монополярные:

1. Электрод-лезвие монополярный, длина 70 мм REF E70BL
2. Электрод-лезвие монополярный с антипригарным покрытием, длина 70 мм REF E70BL-NS
3. Электрод-лезвие монополярный, длина 150 мм REF E15BL
4. Электрод-лезвие монополярный с антипригарным покрытием, длина 150 мм REF E15BL-NS

5. Электрод с заостренным лезвием изогнутый монополярный, длина 70 мм REF E70ABLS
6. Электрод-лезвие изогнутый монополярный, длина 70 мм REF E70ABL
7. Электрод-шарик монополярный, длина 70 мм, диаметр шарика 3 мм REF E703B
8. Электрод-шарик монополярный с антипригарным покрытием, длина 70 мм, диаметр шарика 3 мм REF E703B-NS
9. Электрод-шарик монополярный, длина 70 мм, диаметр шарика 5 мм REF E705B
10. Электрод-шарик монополярный с антипригарным покрытием, длина 70 мм, диаметр шарика 5 мм REF E705B-NS
11. Электрод-шарик монополярный, длина 150 мм, диаметр шарика 3 мм REF E153B
12. Электрод-шарик монополярный с антипригарным покрытием, длина 150 мм, диаметр шарика 3 мм REF E153B-NS
13. Электрод-шарик монополярный, длина 150 мм, диаметр шарика 5 мм REF E1505B
14. Электрод-шарик монополярный с антипригарным покрытием, длина 150 мм, диаметр шарика 5 мм REF E1505B-NS
15. Электрод-шарик монополярный, длина 40 мм, диаметр шарика 4 мм REF E404B
16. Электрод-шарик монополярный с антипригарным покрытием, длина 40 мм, диаметр шарика 4 мм REF E44B-NS
17. Электрод-шарик изогнутый монополярный, длина 70 мм, диаметр шарика 3 мм REF E703BC
18. Электрод-шарик изогнутый монополярный с антипригарным покрытием, длина 70 мм, диаметр шарика 3 мм REF E703BC-NS
19. Электрод-игла монополярный, длина 70 мм REF E70N
20. Электрод-игла монополярный с антипригарным покрытием, длина 70 мм REF E70N-NS
21. Электрод-игла монополярный, длина 150 мм REF E15N
22. Электрод-игла монополярный с антипригарным покрытием, длина 150 мм REF E15N-NS
23. Электрод-игла изогнутый монополярный, длина 60 мм REF E60NC
24. Электрод-игла изогнутый монополярный с антипригарным покрытием, длина 60 мм REF E60NC-NS
25. Электрод-игла изогнутый монополярный, длина 50 мм REF E50NC
26. Электрод-игла изогнутый монополярный с антипригарным покрытием, длина 50 мм REF E50NC-NS
27. Электрод-игла изогнутый монополярный, длина 68 мм REF E68NC
28. Электрод-игла изогнутый монополярный с антипригарным покрытием, длина 68 мм REF E68NC-NS
29. Электрод-шпатель монополярный, длина 70 мм REF E70S
30. Электрод-шпатель монополярный с антипригарным покрытием, длина 70 мм REF E70S-NS
31. Электрод-шпатель монополярный, длина 150 мм REF E15S
32. Электрод-шпатель монополярный с антипригарным покрытием, длина 150 мм REF E15S-NS
33. Электрод-петля монополярный, длина 150 мм, размер петли 10x5 мм, форма петли – овал REF E15L-10X5
34. Электрод-петля монополярный, длина 150 мм, размер петли 10x10 мм, форма петли – овал REF E15L-10X10
35. Электрод-петля монополярный, длина 150 мм, размер петли 10x15 мм, форма петли – овал REF E150L-10X15
36. Электрод-петля монополярный, длина 150 мм, размер петли 20x20 мм, форма петли – овал REF E150L-20X20
37. Электрод-петля монополярный, длина 150 мм, размер петли 20x12 мм, форма петли – овал REF E150L-20X12

38. Электрод-петля монополярный, длина 150 мм, размер петли 20x15 мм, форма петли – овал REF E150L-20X15
39. Электрод-петля монополярный, длина 150 мм, размер петли 10x5 мм, форма петли – прямоугольник REF E15S-10X5
40. Электрод-петля монополярный, длина 150 мм, размер петли 10x10 мм, форма петли – прямоугольник REF E150S-10X10
41. Электрод-петля монополярный, длина 150 мм, размер петли 15x10 мм, форма петли – прямоугольник REF E150S-15X10
42. Электрод-петля монополярный, длина 150 мм, размер петли 20x10 мм, форма петли – прямоугольник REF E150S-20X10
43. Электрод-петля монополярный, длина 150 мм, размер петли 15x10 мм, форма петли – парус REF E15T-10X10
44. Электрод-петля монополярный, длина 150 мм, размер петли 17x12 мм, форма петли – парус REF E15T-17X12
45. Электрод-петля монополярный, длина 150 мм, размер петли 20x10 мм, форма петли – парус REF E15T-20X10
46. Электрод-петля В-образный монополярный, длина 150 мм, размер петли 15x10 мм REF E15B-15X10
47. Электрод-петля В-образный монополярный, длина 150 мм, размер петли 17x12 мм REF E15B-17X12
48. Электрод-петля В-образный монополярный, длина 150 мм, размер петли 20x15 мм REF E15B-20X15
49. Электрод-петля монополярный, длина 77 мм, размер петли 10x5 мм REF E77L-10X5
50. Электрод-петля монополярный, длина 78 мм, размер петли 10x10 мм REF E78L-10X10
51. Электрод-петля монополярный, длина 86 мм, размер петли 15x15 мм REF E86L-15X15
52. Электрод-петля монополярный, длина 85 мм, размер петли 20x12 мм REF E85L-20X12
53. Электрод-петля монополярный, длина 88 мм, размер петли 20x15 мм REF E88L-20X15
54. Электрод-петля монополярный, длина 89 мм, размер петли 20x20 мм REF E89L-20X20
55. Электрод-петля монополярный, длина 82 мм, размер петли 15x10 мм, форма петли – парус REF E82T-15X10
56. Электрод-петля монополярный, длина 85 мм, размер петли 17x12 мм, форма петли – парус REF E85T-17X12
57. Электрод-петля монополярный, длина 87 мм, размер петли 20x15 мм, форма петли – парус REF E87T-20X15
58. Электрод-петля монополярный, длина 79 мм, размер петли 10x5 мм, форма петли – прямоугольник REF E79S-10X5
59. Электрод-петля монополярный, длина 80 мм, размер петли 15x10 мм, форма петли – прямоугольник REF E80S-15X10
60. Электрод-петля монополярный, длина 82 мм, размер петли 20x10 мм, форма петли – прямоугольник REF E82S-20X10
61. Электрод-петля монополярный, длина 83 мм, размер петли 10x15 мм, форма петли – В-образная REF E83B-10X15
62. Электрод-лезвие монополярный, длина 70 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET70BL
63. Электрод-лезвие монополярный, длина 100 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET100BL
64. Электрод-лезвие изогнутый монополярный, длина 70 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET70BLC
65. Электрод-лезвие изогнутый монополярный, длина 100 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET100BC
66. Электрод-нож монополярный, длина 70 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET70KC

67. Электрод-нож изогнутый монополярный, длина 70 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET70KS
68. Электрод-игла монополярный, длина 70 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET70N
69. Электрод-игла изогнутый монополярный, длина 70 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET70NC
70. Электрод-шарик монополярный, длина 55 мм, диаметр шарика 2 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET702B
71. Электрод-шарик изогнутый монополярный, длина 55 мм, диаметр шарика 2 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET702BC
72. Электрод-шарик монополярный, длина 70 мм, диаметр шарика 3 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET703B
73. Электрод-шарик изогнутый монополярный, длина 70 мм, диаметр шарика 3 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET703BC
74. Электрод-шарик монополярный, длина 70 мм, диаметр шарика 4 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET704B
75. Электрод-шарик изогнутый монополярный, длина 70 мм, диаметр шарика 4 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET704BC
76. Электрод-шарик монополярный, длина 70 мм, диаметр шарика 5 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET705B
77. Электрод-шарик изогнутый монополярный, длина 70 мм, диаметр шарика 5 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET705BC
78. Электрод-лезвие монополярный, длина 130 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET13BL
79. Электрод-игла монополярный, длина 130 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET13N
80. Электрод-шарик монополярный, длина 130 мм, диаметр шарика 3 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET133B
81. Электрод-шарик монополярный, длина 130 мм, диаметр шарика 5 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET135B
82. Электрод-лезвие монополярный с антипригарным покрытием, длина 60 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET60BL-NS
83. Электрод-лезвие монополярный с антипригарным покрытием, длина 70 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET70BL-NS
84. Электрод-лезвие монополярный с антипригарным покрытием, длина 100 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET10BL-NS
85. Электрод с удлиненным лезвием монополярный с антипригарным покрытием, длина 160 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET16BLE-NS
86. Электрод-лезвие монополярный с антипригарным покрытием, длина 160 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET16BL-NS
87. Электрод с удлиненной иглой монополярный с антипригарным покрытием, длина 70 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET70NE-NS
88. Электрод-игла монополярный с антипригарным покрытием, длина 70 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET70N-NS
89. Электрод-игла монополярный с антипригарным покрытием, длина 100 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET10N-NS
90. Электрод с удлиненной иглой монополярный с антипригарным покрытием, длина 150 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET15NE-NS
91. Электрод-игла монополярный с антипригарным покрытием, длина 150 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET15N-NS
92. Электрод-шарик монополярный с антипригарным покрытием, длина 50 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET50B-NS
93. Электрод-шарик монополярный с антипригарным покрытием, длина 130 мм, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET13B-NS

94. Электрод-петля монополярный, длина 85 мм, размер петли 10x4 мм, форма петли - прямоугольник, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET85S-10X4
95. Электрод-петля монополярный, длина 85 мм, размер петли 10x5 мм, форма петли - прямоугольник, посадочный диаметр 2,4мм REF ET85S-10X5
96. Электрод-петля монополярный, длина 85 мм, размер петли 10x7 мм, форма петли - прямоугольник, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET85S-10X7
97. Электрод-петля монополярный, длина 85 мм, размер петли 10x8 мм, форма петли - прямоугольник, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET85S-10X8
98. Электрод-петля монополярный, длина 85 мм, размер петли 10x10 мм, форма петли - прямоугольник, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET85S-10X10
99. Электрод-петля монополярный, длина 85 мм, размер петли 10x5 мм, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET85L-10X5
100. Электрод-петля монополярный, длина 85 мм, размер петли 10x7 мм, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET85L-10X7
101. Электрод-петля монополярный, длина 85 мм, размер петли 10x8 мм, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET85L-10X8
102. Электрод-петля монополярный, длина 85 мм, размер петли 10x10 мм, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET85L-10X10
103. Электрод-петля монополярный, длина 85 мм, размер петли 10x15 мм, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET85L-10X15
104. Электрод-петля монополярный, длина 85 мм, размер петли 15x5 мм, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET85L-15X5
105. Электрод-петля монополярный, длина 85 мм, размер петли 15x7 мм, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET85L-15X7
106. Электрод-петля монополярный, длина 85 мм, размер петли 15x8 мм, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET85L-15X8
107. Электрод-петля монополярный, длина 85 мм, размер петли 15x10 мм, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET85L-15X10
108. Электрод-петля монополярный, длина 85 мм, размер петли 15x15 мм, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET85L-15X15
109. Электрод-петля монополярный, длина 85 мм, размер петли 15x15 мм, форма петли - удлиненный овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET85LE-15X15
110. Электрод-петля монополярный, длина 85 мм, размер петли 20x8 мм, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET85L-20X8
111. Электрод-петля монополярный, длина 85 мм, размер петли 20x10 мм, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET85L-20X10
112. Электрод-петля монополярный, длина 85 мм, размер петли 20x12 мм, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET85L-20X12
113. Электрод-петля монополярный, длина 85 мм, размер петли 20x13 мм, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET85L-20X13
114. Электрод-петля монополярный, длина 85 мм, размер петли 20x15 мм, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET85L-20X15
115. Электрод-петля монополярный, длина 85 мм, размер петли 20x20 мм, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET85L-20X20
116. Электрод-петля монополярный, длина 85 мм, размер петли 25x10 мм, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET85L-25X10
117. Электрод-петля монополярный, длина 85 мм, размер петли 25x12 мм, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET85L-25X12
118. Электрод-петля монополярный, длина 85 мм, размер петли 25x13 мм, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET85L-25X13
119. Электрод-петля монополярный, длина 85 мм, размер петли 25x15 мм, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET85L-25X15

120. Электрод-петля монополярный, длина 85 мм, размер петли 25x20 мм, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET85L-25X20
121. Электрод-петля монополярный, длина 85 мм, размер петли 25x22 мм, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET85L-25X22
122. Электрод-петля монополярный, длина 85 мм, размер петли 25x25 мм, форма петли - овал, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET85L-25X25
123. Электрод-петля монополярный, длина 85 мм, размер петли 8x15 мм, форма петли - парус, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET85T-8X15
124. Электрод-петля монополярный, длина 85 мм, размер петли 11x15 мм, форма петли - парус, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET85T-11X15
125. Электрод-петля монополярный, длина 85 мм, размер петли 13x15 мм, форма петли - парус, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET85T-13X15
126. Электрод-петля монополярный, длина 85 мм, размер петли 11x21 мм, форма петли - парус, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET85T-11X21
127. Электрод-петля монополярный, длина 85 мм, размер петли 14x8 мм, форма петли - парус, посадочный диаметр 2,4 мм REF ET85T-14X8
128. Электрод-крючок L-образный монополярный, длина 360 мм REF ETLH36
129. Электрод-крючок J-образный монополярный, длина 360 мм REF ETJH36
130. Электрод-игла монополярный, длина 360 мм REF ETN36
131. Электрод-шпатель монополярный, длина 360 мм REF ETS36
132. Электрод-шарик монополярный, длина 360 мм REF ETB36

IV. Принадлежности к изделиям монополярным:

1. Шнур соединительный монополярный, длина 3 м, с штекером 8 мм и 4 мм M коннектором REF MC-8P4M
2. Шнур соединительный монополярный, длина 3 м, со штекером 8 мм и винтовым коннектором REF MC-8PS
3. Шнур соединительный монополярный, длина 3 м, с 8 мм штекером и 4 мм F коннектором REF MC-8P4F
4. Шнур соединительный монополярный, длина 3 м, с 4 мм штекером и 4 мм F коннектором REF MC-4B4F
5. Шнур соединительный монополярный, длина 3 м, с 4 мм штекером и 4 мм M коннектором REF MC-4B4M
6. Шнур соединительный монополярный, длина 3 м, с 8 мм штекером и 4,8 мм коннектором REF MC-8P48F
7. Шнур соединительный монополярный, длина 3 м, с 4 мм штекером и 4,8 мм коннектором REF MC-4B48F

V. Ручки монополярные:

1. Ручка монополярная с кнопочным управлением, кабель 3 м с трехштырьковой вилкой REF ETPB3
2. Ручка монополярная с кнопочным управлением, кабель 5 м с трехштырьковой вилкой REF ETPB5
3. Ручка монополярная с кнопочным управлением и очистителем, кабель 3 м с трехштырьковой вилкой REF ETPB3-TC
4. Ручка монополярная с кнопочным управлением и очистителем, кабель 5 м с трехштырьковой вилкой REF ETPB5-TC
5. Ручка монополярная с клавишным управлением, кабель 3 м с трехштырьковой вилкой REF ETPS3

6. Ручка монополярная с педальным управлением, кабель 3 м с коннектором-банан REF ETPF3
7. Ручка монополярная с педальным управлением, кабель 5 м с коннектором-банан REF ETPF5
8. Ручка монополярная с кнопочным управлением, кабель 3 м с трехштырьковой вилкой ESPB3-NS
9. Ручка монополярная с кнопочным управлением, кабель 3 м с трехштырьковой вилкой ESPB3
10. Ручка монополярная с кнопочным управлением и LED-лампой, кабель 3 м с трехштырьковой вилкой REF ESPB3L-NS
11. Ручка монополярная с кнопочным управлением и LED-лампой в чехле, кабель 3 м с трехштырьковой вилкой REF ESPB3LH-NS
12. Ручка монополярная с кнопочным управлением и LED-лампой, кабель 3 м с трехштырьковой вилкой REF ESPB3L
13. Ручка монополярная с клавишным управлением, кабель 3 м с трехштырьковой вилкой REF EPB3L-NS
14. Ручка монополярная с клавишным управлением, кабель 3 м с трехштырьковой вилкой REF ESPS3

Комплект поставки изделия:

1. Инструменты электрохирургические одноразовые Volkman, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3. Индивидуальная упаковка – 1 шт.

3. Сведения о производителе медицинского изделия
Volkman MedizinTechnik GmbH,
Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany,
Tel.: +49-72147009771,
e-mail: info@volkmanmed.com, web-site: www.volkmanmed.com
(Фолькманн Медицин Техник ГмбХ.
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ, Германия
Тел.: +49-72147009771,
e-mail: info@volkmanmed.com, веб-сайт: www.volkmanmed.com).

4. Сведения о месте производства медицинского изделия
Tecno Instruments Pvt. Ltd.
316-C, Small Industrial Estate, Fatehgarh, 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 Инструментс Пвт. Лтд.
316-С Малая промышленная зона, Пунджаб, Сиялкот – 51310 – 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).

3.1 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

(Байшенг Медикал Ко. Лтд. № 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).

**5. 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>.

**6. Назначение и принцип действия медицинского изделия, установленное
производителем**

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

5.1 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 коагуляции.

При активации посредством педального или ручного 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.

5.2 Условия применения

Изделия используются в электрохирургии в медицинских учреждениях врачами-
специалистами.

7. 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.

7.2 Противопоказания к применению:

- Не использовать для препарирования металлосодержащих имплантатов, например, стентов, в связи с опасностью сильного нагрева металлических предметов, что может вызвать нарушения целостности тканей организма.
- Не использовать у пациентов с кардиостимуляторами или иными активными имплантатами, в связи с опасностью частичного сбоя или полного выхода из строя стимулятора или имплантата
- Не использовать для трубной стерилизации или трубной коагуляции любого вида: монополярной и биполярной, в связи с возможностью осложнений после операции, таких как: бесплодие, риск внематочной беременности, повреждение соседних органов и другие.
- Не использовать при серьезных нарушениях свертываемости крови

7.3 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

8. Классификация

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

9. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделия в зависимости от варианта исполнения может быть:

- Пинцет биполярный прямой;
- Пинцет биполярный прямой с кабелем;
- Пинцет биполярный с изогнутыми браншами;
- Пинцет биполярный байонетный с кабелем;
- Шнур соединительный биполярный для пинцетов, со штекером и коннектором с двумя отверстиями;
- Шнур соединительный биполярный для пинцетов, со штекером и плоским коннектором;
- Шнур соединительный биполярный для пинцетов, с плоским коннектором, к генераторам Martin;

- Шнур соединительный биполярный для пинцетов, с коннектором с двумя отверстиями, к генераторам Martin;
- Шнур соединительный биполярный для пинцетов, с плоским коннектором, к генераторам Erbe;
- Шнур соединительный биполярный для пинцетов, с коннектором с двумя отверстиями, к генераторам Erbe;
- Шнур соединительный биполярный для пинцетов, с вилкой и плоским коннектором;
- Шнур соединительный биполярный для пинцетов, с вилкой и коннектором с двумя отверстиями;
- Шнур соединительный биполярный для пинцетов, со штекером и коннектором с двумя прорезями (Aescular);
- Шнур соединительный биполярный для пинцетов, с коннектором с двумя прорезями (Aescular), к генераторам Erbe;
- Шнур соединительный биполярный для пинцетов, с вилкой и коннектором с двумя прорезями (Aescular);
- Электрод-лезвие монополярный;
- Электрод-лезвие монополярный с антипригарным покрытием;
- Электрод-лезвие монополярный изогнутый;
- Электрод с заостренным лезвием монополярный изогнутый;
- Электрод-лезвие монополярный изогнутый с антипригарным покрытием;
- Электрод с удлиненным лезвием монополярный с антипригарным покрытием;
- Электрод-шарик монополярный;
- Электрод-шарик монополярный с антипригарным покрытием;
- Электрод-шарик монополярный изогнутый;
- Электрод-игла монополярный;
- Электрод-игла монополярный с антипригарным покрытием;
- Электрод-игла монополярный изогнутый;
- Электрод-игла монополярный изогнутый с антипригарным покрытием;
- Электрод с удлиненной иглой монополярный с антипригарным покрытием;
- Электрод-нож монополярный;
- Электрод-нож монополярный изогнутый;
- Электрод-шпатель монополярный;
- Электрод-шпатель монополярный с антипригарным покрытием;
- Электрод-крючок L-образный монополярный;
- Электрод-крючок J-образный монополярный;
- Электрод-петля монополярный, форма петли – овал;
- Электрод-петля монополярный, форма петли – удлиненный овал;
- Электрод-петля монополярный, форма петли – прямоугольник;
- Электрод-петля монополярный, форма петли – парус;
- Электрод-петля монополярный, форма петли – В-образный;
- Шнур соединительный монополярный, со штекером и M коннектором;
- Шнур соединительный монополярный, со штекером и винтовым коннектором;
- Шнур соединительный монополярный, со штекером и F коннектором;

- Шнур соединительный монополярный, со штекером и коннектором;
- Ручка монополярная с кнопочным управлением, с трехштырьковой вилкой;
- Ручка монополярная с кнопочным управлением и очистителем, с трехштырьковой вилкой;
- Ручка монополярная с клавишным управлением, с трехштырьковой вилкой;
- Ручка монополярная с педальным управлением, с коннектором-банан;
- Ручка монополярная с кнопочным управлением и LED-лампой, с трехштырьковой вилкой;
- Ручка монополярная с кнопочным управлением и LED-лампой в чехле, с трехштырьковой вилкой;

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 с кабелем;
- Пинцет биполярный с изогнутыми браншами, с кабелем;
- Пинцет биполярный с изогнутыми браншами;
- Пинцет биполярный байонетный с кабелем;
- Пинцет биполярный байонетный

Пинцет состоит из двух изолированных рукояток с браншами из нержавеющей стали, электрических разъемов, собранных в пластиковую крышку и заполненных электроизоляционной эпоксидной смолой, для подсоединения биполярного шнура. На наружных поверхностях рукояток могут быть: рифления, углубления и гладкая поверхность.

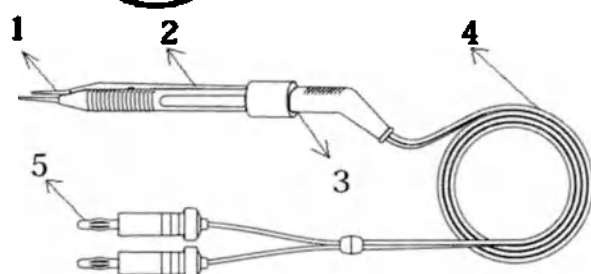
На поверхности пинцетов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, заусенцев, пор, выкрошенных мест, расслоений, прижогов и других дефектов, окалин, частиц материалов шлифовки и полировки.

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

Рукоятка пинцетов должны быть упругими.

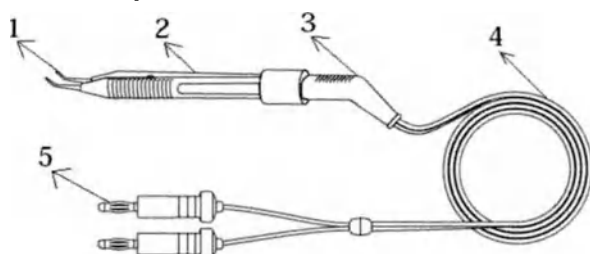
Технические параметры пинцетов биполярных представлены в таблице №1.

Схематические изображения пинцетов биполярных представлены на рисунках 1-4.



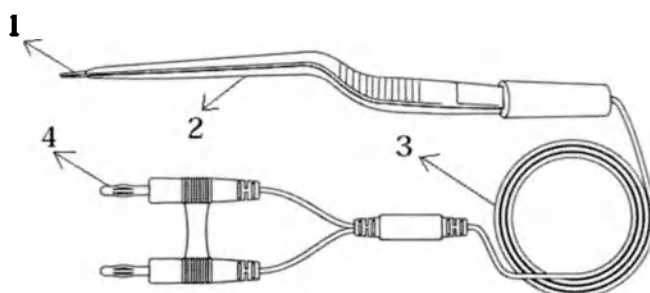
- 1 – Бранши
- 2 – Рукоятка
- 3 – Коннектор
- 4 – Кабель
- 5 – Коннектор

Рисунок 1 - Схематическое изображение пинцета биполярного прямого с кабелем



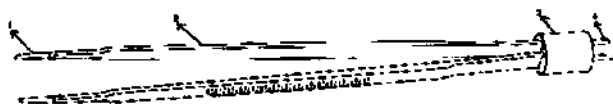
- 1 – Бранши
- 2 – Рукоятка
- 3 – Коннектор
- 4 – Кабель
- 5 – Коннектор

Рисунок 2 – Схематическое изображение пинцета биполярного с изогнутыми браншами, с кабелем



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

Рисунок 3 – Схематическое изображение пинцета биполярного байонетного с кабелем.



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

Рисунок 4 – Схематическое изображение пинцета биполярного прямого

Таблица №1 – Технические параметры пинцетов биполярных

Наименование параметра	Значение параметра
Пинцет биполярный прямой с кабелем	
Длина пинцета, мм	195,0±19,0

Толщина браншей, мм	1,1 ± 0,1	
Ширина рукоятки, мм	11,3 ± 1,1	
Длина браншей, мм	10,0±1,0	
Диаметр коннектор, мм	4,0±0,4	
Длина коннектора, мм	16,0±1,6	
Тип коннектора	Тип банан	
Длина кабеля, мм	3000,0±300,0	
Количество жил	1	
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5	
Максимальная мощность, не более, Вт	400	
Боковое смещение браншей, мм	0,15	
Пинцет биполярный прямой		
Длина пинцета, мм	102,0±10,0	204,0±20,0
Толщина браншей, мм	0,5±0,05	1,0±0,1
Ширина рукоятки, мм	8,40±0,8	
Длина браншей, мм	15,0±1,5	
Диаметр коннектор, мм	1,8±0,2	
Длина коннектора, мм	8,0±0,8	
Длина кабеля, мм	3000,0±300,0	
Количество жил	2	
Тип коннектора	Тип банан	
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5	
Максимальная мощность, не более, Вт	400	

Боковое смещение браншей, мм	0,025	0,15
Пинцет биполярный байонетный с кабелем		
Длина пинцета, мм	195,0±19,0	
Толщина браншей, мм	1,1±0,1	
Ширина рукоятки, мм	Узкая часть 3,16; широкая часть 11,3 допустимые отклонения ± 10%	
Длина браншей, мм	10,0±1,0	
Длина коннектора, мм	16,0±1,6	
Тип коннектора	Тип банан	
Длина шнура, мм	3000,0±300,0	
Количество жил	1	
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5	
Максимальная мощность, не более, Вт	400	
Боковое смещение браншей, мм	0,15	
Пинцет биполярный с изогнутыми браншами		
Длина пинцета, мм	102,0±10,0	
Толщина браншей, мм	0,5±0,05	
Ширина рукоятки, мм	8,40±0,8	
Длина браншей, мм	15,0±1,5	
Диаметр коннектор, мм	1,8±0,2	
Длина коннектора, мм	8,0±0,8	
Длина шнура, мм	3000,0±300,0	
Количество жил	2	
Тип коннектора	Тип банан	
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5	

Максимальная мощность, не более, Вт	400
Боковое смещение браншей, мм	0,025
Пинцет биполярный байонетный	
Длина пинцета, мм	204,0±20,0
Толщина браншей, мм	1,0±0,1
Ширина рукоятки, мм	9,0±1,0
Длина браншей, мм	15,0±1,5
Диаметр коннектор, мм	1,8±0,2
Длина коннектора, мм	8,0±0,8
Длина шнура, мм	3000,0±300,0
Количество жил	2
Тип коннектора	Тип банан
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5
Максимальная мощность, не более, Вт	400
Боковое смещение браншей, мм	0,15

Технические параметры и характеристики пинцетов соответствуют таблице 2.

Таблица 2 – Технические параметры и характеристики пинцетов

Наименование параметра	Значение параметра
Шероховатость наружных поверхностей пинцетов, мкм, не более	0,16
Шероховатость рифлений и внутренней поверхности браншей, мкм, не более	0,63
Шероховатость на кончиках браншей, мкм, не более	1,25
Твердость пинцетов, HRC,	41,5...49,5
Усилие смыкания, Н, не более	45
Максимальная амплитуда напряжения, не боле, В	4500

Материалы из которых изготовлены пинцеты биполярные представлены в таблице 3.

Таблица 3 - Материалы из которых изготовлены пинцеты биполярные

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. (Хеbei Нaнпи Сyпepиop Хapдвape Мaнyфaктyринг Co.. Лтд.), Китaй
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 Хapдвape Мaнyфaктyринг Co.. Лтд.), Китaй
Коннектор	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Products (Types 304 and 316)	Hebei Nanpi Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хеbei Нaнпи Сyпepиop Хapдвape Мaнyфaктyринг Co.. Лтд.), Китaй
Изоляция	Эпоксидная смола	Duralco 4525	Cotronics Corporation (Cотронисс Корпоратион.) США
Колпачок	АБС-пластик	ABS plastic Pellet	Edinburg Plastics, Inc., (Единбург Пластисс. Инс.,) США
Красители	Синий	2358	Colorite Europe Ltd., (Колорите Еуропе Лтд.) Великобритания
	Зеленый	5263	Colorite Europe Ltd., (Колорите Еуропе Лтд.) Великобритания
Шнур			

Шнур	ПВХ	PVC MSDS №9002-86-2	Chaozhou Yutian Electric Industrial Co., Ltd. (Схаожоу Йутин Елестрис Индустриал Со.. Лтд.), Китай
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 (Донгуан Кунжиан Хардваре Елестронисс 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 Йутин Елестрис Индустриал Со.. Лтд.), Китай
Краситель	Синий	2358	Colorite Europe Ltd., (Колорите Еуропе Лтд.) Великобритания
	Зеленый	5263	Colorite Europe Ltd., (Колорите Еуропе Лтд.) Великобритания

8.2 Электрод монополярный (далее – электрод)

В зависимости от варианта исполнения электрод может быть:

- Электрод-лезвие монополярный;
- Электрод-лезвие монополярный с антипригарным покрытием;
- Электрод-лезвие монополярный изогнутый;
- Электрод с заостренным лезвием монополярный изогнутый;

- Электрод-лезвие монополярный изогнутый с антипригарным покрытием;
- Электрод с удлиненным лезвием монополярный с антипригарным покрытием;
- Электрод-шарик монополярный;
- Электрод-шарик монополярный с антипригарным покрытием;
- Электрод-шарик монополярный изогнутый;
- Электрод-шарик монополярный изогнутый с антипригарным покрытием;
- Электрод-игла монополярный;
- Электрод-игла монополярный с антипригарным покрытием;
- Электрод-игла монополярный изогнутый;
- Электрод-игла монополярный изогнутый с антипригарным покрытием;
- Электрод с удлиненной иглой монополярный с антипригарным покрытием;
- Электрод-нож монополярный;
- Электрод-нож монополярный изогнутый;
- Электрод-шпатель монополярный;
- Электрод-шпатель монополярный с антипригарным покрытием;
- Электрод-крючок L-образный монополярный;
- Электрод-крючок J-образный монополярный;
- Электрод-петля монополярный, форма петли – овал;
- Электрод-петля монополярный, форма петли – удлиненный овал;
- Электрод-петля монополярный, форма петли – прямоугольник;
- Электрод-петля монополярный, форма петли – парус;
- Электрод-петля монополярный, форма петли – В-образный.

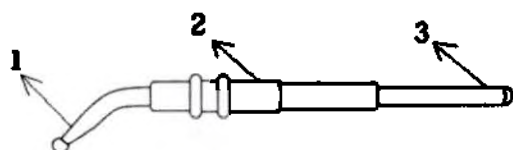
Электрод представляет собой сплошной металлический стержень с наружной изоляцией. Проксимальный конец подключается к монополярной ручке или к соединительному шнуру ЭХВЧ аппарата. На дистальном конце электрода расположена рабочая часть в следующих вариантах исполнения: шарик, нож и т.д.

Схематические изображения электродов представлены на рисунках 5-18.



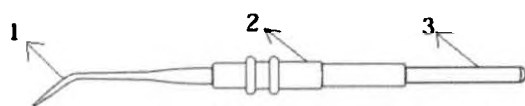
- 1 – Электро-лезвие
- 2 – Рукоятка
- 3 – Коннектор

Рисунок 5 – Схематическое изображение электрод-лезвия монополярного



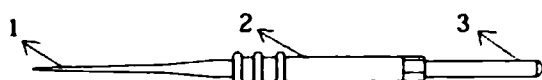
- 1 – Электро-шарик
- 2 – Рукоятка
- 3 – Коннектор

Рисунок 6 – Схематическое изображение электрод-шарика монополярного изогнутого



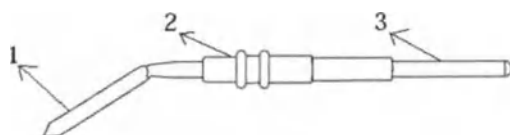
- 1 – Электрод-игла изогнутый
- 2 – Рукоятка
- 3 – Коннектор

Рисунок 7 – Схематическое изображение электрод-иглы монополярного изогнутого



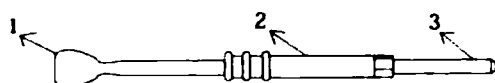
- 1 – Электрод-игла удлинённый
- 2 – Рукоятка
- 3 – Коннектор

Рисунок 8 – Схематическое изображение электрод-иглы монополярного удлиненного



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

Рисунок 9 - Схематическое изображение электрод-ножа монополярного изогнутого



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

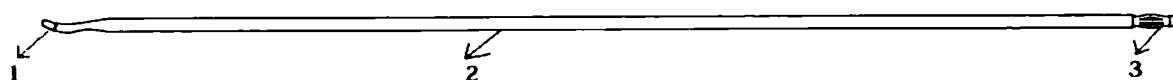


Рисунок 10,11 - Схематическое изображение электрод-шпателя



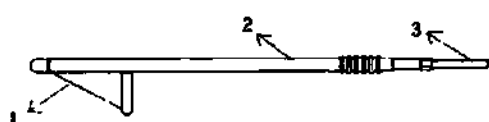
- 1 – Электрод-крючок J-образный
- 2 – Рукоятка
- 3 – Коннектор

Рисунок 12 – Схематическое изображение электрод-крючка J-образного



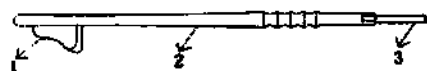
- 1 – Электрод-крючок L-образный
- 2 – Рукоятка
- 3 – Коннектор

Рисунок 13 – Схематическое изображение электрод-крючка L-образного



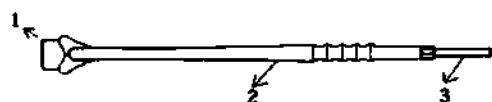
- 1 – Электрод-петля форма парус
- 2 – Рукоятка
- 3 – Коннектор

Рисунок 14 – Схематическое изображение электрод-петли форма парус



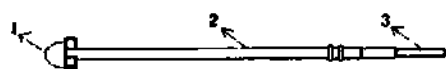
- 1 – Электрод-петля форма петли – В-образный
- 2 – Рукоятка
- 3 – Коннектор

Рисунок 15 – Схематическое изображение электрод-петли форма петли – В-образный



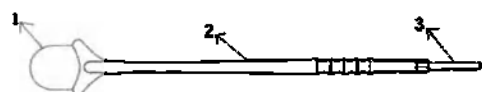
- 1 – Электрод-петля форма прямоугольник
- 2 – Рукоятка
- 3 – Коннектор

Рисунок 16 - Схематическое изображение электрод-петли форма прямоугольник



- 1 – Электрод-петля форма овал
- 2 – Рукоятка
- 3 – Коннектор

Рисунок 17 - Схематическое изображение электрод-петли форма овал



- 1 – Электрод-петля форма удлиненный овал
- 2 – Рукоятка
- 3 – Коннектор

Рисунок 18 - Схематическое изображение электрод-петли форма удлиненный овал

Технические параметры электродов монополярных представлены в таблице 4

Таблица 4 - Технические параметры электродов монополярных

Наименование параметра	Значение параметра							
	Электрод-лезвие монополярный; Электрод-лезвие монополярный с антипригарным покрытием; Электрод с удлиненным лезвием монополярный с антипригарным покрытием;						Электрод-лезвие монополярный изогнутый; Электрод с заостренным лезвием монополярный изогнутый; Электрод-лезвие монополярный изогнутый с антипригарным покрытием;	
Длина электрода, мм	60,0±6,0	70,0±7,0	100,0±10,0	130,0±13,0	150,0±15,0	160,0±16,0	70,0±7,0	100,0±10,0
Диаметр коннектора, мм	2,4±0,2							
Длина коннектора, мм	16,0±1,6							
Длина лезвия, мм	20,0±2,0	27,0±3,0	20,0±2,0	18,0±1,8	20,0±2,0	20,0±2,0	27,0±3,0	20,0±2,0
Ширина лезвия, мм	2,4±0,2	2,45±0,2	2,4±0,2	2,4±0,2	2,4±0,2	2,4±0,2	2,45±0,2	2,4±0,2
Толщина лезвия, мм	0,5±0,05	0,5±0,05	0,5±0,05	0,65±0,06	0,5±0,05	0,5±0,05	0,5±0,05	0,5±0,05

Угол изгиба, не более, ^о	-						45°	
Толщина антипригарного покрытия, не более, мм	0,7							
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5							
Максимальная амплитуда напряжения, не более, В	4500							
Максимальная мощность, не более, Вт	400							
Твердость лезвия, HRC	от 51 до 58							
Ширина режущей кромки лезвия, мкм, не более	3							
Шероховатость поверхности лезвия Ra,	от 0,05 до 0,63							

Радиус притупления рабочих частей, мм, не более	0,3											
	Электрод-шарик монополярный; Электрод-шарик монополярный с антипригарным покрытием;											
Длина электрода, мм	40,0±4,0	55,0±5,0	50,0±5,0	70,0±7,0				130,0±13,0		150,0±15,0		360,0
Диаметр коннектора, мм	2,4±0,2											4,0
Диаметр шарика, мм	4,0±0,4	2,0±0,2	5,0±0,5	2,0±0,2	3,0±0,3	4,0±0,4	5,0±0,5	5,0±0,5	3,0±0,3	3,0±0,3	5,0±0,5	4,75±0,4
Длина коннектора, мм	16,0±1,6											
Толщина антипригарного покрытия, не более, мм	0,7											
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5											
Максимальная амплитуда напряжения, не более, В	4500											

Максимальная мощность, не более, Вт	400				
Твердость шарика, HRC	63				
Шероховатость поверхности шарика Ra, мкм, не более	1,25				
	Электрод-шарик монополярный изогнутый; Электрод-шарик монополярный изогнутый с антипригарным покрытием;				
Длина электрода, мм	55,0±5,0	70,0±7,0			
Диаметр коннектора, мм	2,4±0,2				
Диаметр шарика, мм	2,0±0,2	2,0±0,2	3,0±0,3	4,0±0,4	5,0±0,5
Длина коннектора, мм	16,0±1,6				
Толщина антипригарного покрытия, не более, мм	0,7				
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5				

Максимальная амплитуда напряжения, не более, В	4500	
Максимальная мощность, не более, Вт	400	
Твердость шарика, HRC	63	
Шероховатость поверхности шарика Ra, мкм, не более	1,25	
	Электрод-нож монополярный;	Электрод-нож монополярный изогнутый;
Длина электрода, мм	70,0±7,0	
Диаметр коннектора, мм	2,4±0,2	
Длина ножа, мм	20,0±2,0	
Толщина ножа, мм	0,55±0,05	
Длина коннектора, мм	17,0±1,7	
Угол изгиба, ° не более	-	45°

Электрическая прочность, не более, кВ	3,5
Максимальная амплитуда напряжения, не более, В	4500
Максимальная мощность, не более, Вт	400
Твердость ножа, HRC	от 51 до 58
Ширина режущей кромки ножа, мкм, не более	3
Шероховатость поверхности ножа Ra,	от 0,05 до 0,63
Радиус притупления рабочих частей, мм, не более	0,3
	Электрод-игла монополярный; Электрод-игла монополярный с антипригарным покрытием; Электрод с удлиненной иглой монополярный с антипригарным покрытием;

Длина электрода, мм	70,0±7,0	100,0±10,0	130,0±13,0	150,0±15,0	360,0±36,0
Длина иглы, мм	27,0±2,7	19,0±2,0	10,0±1,0	20,0±2,0	15,0±1,5
Диаметр иглы, мм	1,0±0,1	1,0±0,1	0,85±0,08	1,0±0,1	1,5±0,5
Диаметр коннектора, мм	2,4±0,2				4,0±0,4
Длина коннектора, мм	16,0±1,6				
Толщина антипригарного покрытия, не более, мм	0,7				
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5				
Максимальная амплитуда напряжения, не более, В	4500				
Максимальная мощность, не более, Вт	400				
Твердость иглы, HRC	от 47,4 до 55,3				
Шероховатость поверхности	0,63				

острия иглы, Ra, мкм, не более				
Шероховатость наружной поверхности иглы, Ra, мкм, не более	0,32			
Радиус притупления рабочих частей, мм, не более	0,3			
	Электрод-игла монополярный изогнутый; Электрод-игла монополярный изогнутый с антипригарным покрытием;			
Длина электрода, мм	50,0±5,0	60,0±6,0	68,0±6,8	70,0±7,0
Длина иглы, мм	10,0±1,0	15,0±1,5	15,0±1,5	15,0±1,5
Диаметр иглы, мм	1,0±0,1	1,0±0,1	1,0±0,1	1,0±0,1
Диаметр коннектора, мм	2,4±0,2			
Длина коннектора, мм	16,0±1,6			
Угол изгиба, °, не более	45°			

Толщина антипригарного покрытия, не более, мм	0,7
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5
Максимальная амплитуда напряжения, не более, В	4500
Максимальная мощность, не более, Вт	400
Твердость иглы, HRC	от 47,4 до 55,3
Шероховатость поверхности острия иглы, Ra, мкм, не более	0,63
Шероховатость наружной поверхности иглы, Ra, мкм, не более	0,32

Радиус притупления рабочих частей, мм, не более	0,3		
	Электрод-шпатель монополярный; Электрод-шпатель монополярный с антипригарным покрытием;		
Длина электрода, мм	70,0±7,0	150,0±15,0	360,0±36,0
Диаметр коннектора, мм	2,4±0,2	2,4±0,2	5,0±0,5
Длина коннектора, мм	16,0±1,6	16,0±1,6	16,0±1,6
Габаритные размеры шпателя (длина x ширина x толщина), мм	6,0x6,0x0,5 ± допустимые отклонения 10%	6,0x6,0x0,5 ± допустимые отклонения 10%	4,0x4,0x1,0 ± допустимые отклонения 10%
Толщина антипригарного покрытия, не более, мм	0,7	0,7	-
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5		
Максимальная амплитуда напряжения, не более, В	4500		

Максимальная мощность, не более, Вт	400	
Твердость пластины/шпателя, HRC	От 51 до 58	
Шероховатость поверхности шпателя Ra, мкм, не более	0,63	
	Электрод-крючок L-образный монополярный	Электрод-крючок J-образный монополярный
Длина электрода, мм	360,0±36,0	360,0±36,0
Диаметр коннектора, мм	5,0±0,5	
Длина коннектора, мм	16,0±1,6	
Габаритные размеры крючка (толщина x ширина), мм	1,0x1,0 ± допустимые отклонения 10%	1,0x1,5 ± допустимые отклонения 10%
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5	
Максимальная амплитуда напряжения, не более, В	4500	
Максимальная мощность, не более, Вт	400	

Твердость крючка, HRC	От 51 до 58	
Шероховатость поверхности крючка Ra, мкм, не более	0,63	
	Электрод-петля монополярный, форма петли – овал	
Длина электрода, мм	85,0±8,5	150,0±15,0
Диаметр коннектора, мм	2,4±0,2	
Размер петли, мм	10,0x5,0/10,0x7,0/10,0x8,0/10,0x10,0/10,0x15,0/15,0x5,0/15,0x7,0/ 15,0x8,0/15,0x10,0/15,0x15,0/20,0x8,0/20,0x10,0/20,0x12,0/20,0x1 3,0/20,0x15,0/20,0x20,0/25,0x10,0/25,0x12,0/25,0x13,0/25,0x15,0/ 25,0x20,0/25,0x22,0/25,0x25,0 допустимые отклонения 10%	10,0x5,0/10,0x10,0/10,0x15,0/20,0x20,0/20,0x12,0/20,0x15,0 допустимые отклонения 10%
Длина коннектора, мм	16,0±1,6	
Твердость петли, HRC, не более	40	
Шероховатость поверхности петли Ra, мкм, не более	0,32	
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5	
Максимальная амплитуда напряжения, не более, В	4500	

Максимальная мощность, не более, Вт	400					
	Электрод-петля монополярный, форма петли – овал					
Длина электрода, мм	77,0±7,7	78,0±7,8	85,0±8,5	86,0±8,6	88,0±8,8	89,0±8,9
Диаметр коннектора, мм	2,4±0,2					
Размер петли, мм	10,0x5,0 допустимые отклонения 10%	10,0x10,0 допустимые отклонения 10%	20,0x12,0 допустимые отклонения 10%	15,0x15,0 допустимые отклонения 10%	20,0x15,0 допустимые отклонения 10%	20,0x20,0 допустимые отклонения 10%
Длина коннектора, мм	16,0±1,6					
Твердость петли, HRC, не более	40					
Шероховатость поверхности петли Ra, мкм, не более	0,32					
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5					
Максимальная амплитуда напряжения, не более, В	4500					
Максимальная мощность, не более, Вт	400					
	Электрод-петля монополярный, форма петли - прямоугольник					

Длина электрода, мм	85,0±8,5	150,0±15,0	79,0±7,9	80,0±8,0	82,0±8,2
Диаметр коннектора, мм	2,4±0,2				
Размер петли, мм	10,0x4,0/10,0x5,0/10,0x7,0/10,0x8,0/10,0x10,0 0,0 допустимые отклонения 10%	10,0x5,0/10,0x10,0/15,0x10,0/20,0x10,0 0 допустимые отклонения 10%	10,0x5,0 допустимые отклонения 10%	15,0x10,0 допустимые отклонения 10%	20,0x10,0 допустимые отклонения 10%
Длина коннектора, мм	16,0±1,6				
Твердость петли, HRC, не более	40				
Шероховатость поверхности петли Ra, мкм, не более	0,32				
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5				
Максимальная амплитуда напряжения, не более, В	4500				
Максимальная мощность, не более, Вт	400				
	Электрод-петля монополярный, форма петли – парус				
Длина электрода, мм	82,0±8,2	85,0±8,5	87,0±8,7	150,0±15,0	

Диаметр коннектора, мм	2,4±0,2			
Размер петли, мм	15,0x10,0 допустимые отклонения 10%	8,0x15,0/11,0x15,0/13,0x15,0 /11,0x21,0/14,0x8,0/17,0x12,0 допустимые отклонения 10%	20,0x15,0 допустимые отклонения 10%	15,0x10,0/17,0x12,0/20,0x10,0 допустимые отклонения 10%
Длина коннектора, мм	16,0±1,6			
Твердость петли, HRC, не более	40			
Шероховатость поверхности петли Ra, мкм, не более	0,32			
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5			
Максимальная амплитуда напряжения, не более, В	4500			
Максимальная мощность, не более, Вт	400			
	Электрод-петля монополярный, форма петли – В-образный			
Длина электрода, мм	83,0±8,3	150,0±15,0		
Диаметр коннектора, мм	2,4±0,2			

Размер петли, мм	10,0x15,0	15,0x10,0/17,0x12,0/20,0x15,0
Длина коннектора, мм	16,0±1,6	
Твердость петли, HRC, не более	16,0±1,6	
Шероховатость поверхности петли Ra, мкм, не более	40	
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5	
Максимальная амплитуда напряжения, не более, В	4500	
Максимальная мощность, не более, Вт	400	

Сведения о материалах из которых изготовлены электроды представлены в таблице 5.
 Таблица 5 – Сведения о материалах

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.), Китaй
Коннектор	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Products (Types 304 and 316)	Hebei Nanpi Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хеbei Нaнпи Сyпepиop Хapдвape Мaнyфaктyринг Co., Лтд.), Китaй
Рукоятка	ПВХ	PVC MSDS №9002-86-2	Chaozhou Yutian Electric Industrial Co., Ltd. (Схaожoу Йyтиaн Eлeктpис Индyстриaл Co., Лтд.), Китaй
Антипригарное покрытие	Тефлон	Teflon-PTFE	Polymer Plastics Company, L.C., (Пoлимep Плaстисc Coмпaни. ЛC.), CШA
Электрод-игла, Электрод-игла с антипригарным покрытием			
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.), Китaй
Коннектор	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Products (Types 304 and 316)	Hebei Nanpi Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хеbei Нaнпи Сyпepиop Хapдвape Мaнyфaктyринг Co., Лтд.), Китaй
Рукоятка	ПВХ	PVC MSDS №9002-86-2	Chaozhou Yutian Electric Industrial Co., Ltd. (Схaожoу Йyтиaн Eлeктpис

			Индустриал Со.. Лтд.), Китай
Антипригарное покрытие	Тефлон	Teflon-PTFE	Polymer Plastics Company, LC., (Полимер Пластисс Сомпанй. ЛС.), США
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
Рукоятка	ПВХ	PVC MSDS №9002- 86-2	Chaozhou Yutian Electric Industrial Co., Ltd. (Схаожоу Йутиан Елестрис Индустриал Со.. Лтд.), Китай
Антипригарное покрытие	Тефлон	Teflon-PTFE	Polymer Plastics Company, LC., (Полимер Пластисс Сомпанй. ЛС.), США
Электрод-петля			
Электрод-петля	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 Йутиан 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. (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 Йутиан 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 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 Йутиан Елестрис Индустриал Со.. 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 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 Нaнпи Супериор Хардваре Мануфактуринг Со.. Лтд.), Китай
Рукоятка	ПВХ	PVC MSDS №9002- 86-2	Chaozhou Yutian Electric Industrial Co., Ltd. (Схаожоу Йутиан Елестрис Индустриал Со.. Лтд.), Китай
Антипригарное покрытие	Тефлон	Teflon-PTFE	Polymer Plastics Company, L.C., (Полимер Пластисс Компанй. ЛС.), США
Красители			
	Синий	2358	Colorite Europe Ltd.,(Колорите Еуропе Лтд.) Великобритания
	Черный	754	Colorite Europe Ltd., (Колорите Еуропе Лтд.) Великобритания
	Желтый	59P812	Jaune Plasti-Couleur, France (Пласти- Колёр) Франция
	Зеленый	5263	Colorite Europe Ltd., (Колорите Еуропе Лтд.) Великобритания

8.3 Ручка монополярная (далее - ручка)

В зависимости от варианта исполнения ручка может быть:

- Ручка монополярная с кнопочным управлением, с трехштырьковой вилкой;
- Ручка монополярная с кнопочным управлением и очистителем, с трехштырьковой вилкой;
- Ручка монополярная с клавишным управлением, с трехштырьковой вилкой;
- Ручка монополярная с педальным управлением, с коннектором-банан;
- Ручка монополярная с кнопочным управлением и LED-лампой, с трехштырьковой вилкой;
- Ручка монополярная с кнопочным управлением и LED-лампой в чехле, с трехштырьковой вилкой;

Все ручки состоят из пластикового корпуса с 2 переключателями активации (CUT и COAG) на верхней стороне. В пластиковом корпусе находится печатная плата (PCB), которая подает высокочастотный ток к электроду на одном конце и подключается к одножильному кабелю на другом конце. К соединительному кабелю прилагается трехштырьковая вилка.

Все электрохирургические ручки с ножным переключателем состоят из пластикового корпуса, в пластиковом корпусе находится электрододержатель, к другому концу которого крепится одножильный кабель. К соединительному кабелю прилагается формованная розетка стандартными штекерами типа «банан». К переднему концу крепится съемный электрод-лезвие.

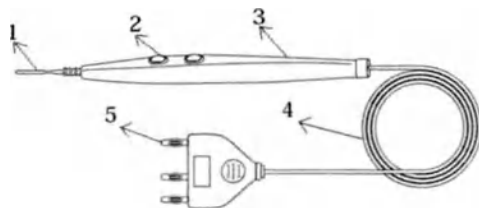
Также имеется лампа для следующих вариантов исполнения: Ручка монополярная с кнопочным управлением и LED-лампой, кабель 3 м с трехштырьковой вилкой REF ESPB3L-NS; Ручка монополярная с кнопочным управлением и LED-лампой в чехле, кабель 3 м с трехштырьковой вилкой REF ESPB3LH-NS; Ручка монополярная с кнопочным управлением и LED-лампой, кабель 3 м с трехштырьковой вилкой REF ESPB3L.

Для варианта исполнения «Ручка монополярная с кнопочным управлением и очистителем, кабель 3 м с трехштырьковой вилкой REF ETPB3-TC» имеется очиститель электродов. Очиститель выполнен из абразивного материала - это нетканый материал, служит для очистки электродов от пригоревших тканей.

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.

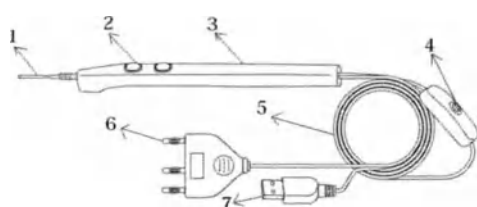
Технические параметры ручки монополярной представлены в таблице 6.

Схематические изображения ручек представлены на рисунках 19 – 23.



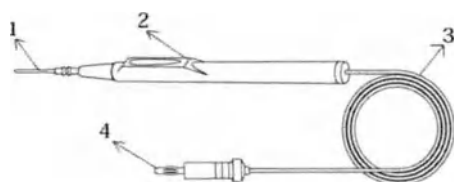
- 1 – Электрод-лезвие
- 2 – Кнопки
- 3 – Корпус ручки
- 4 – Шнур
- 5 – Трехштырьковая вилка

Рисунок 19 – Схематическое изображение ручки монополярной с кнопочным управлением, с трехштырьковой вилкой



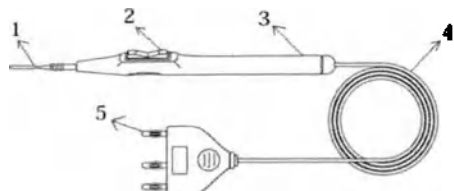
- 1 – Электрод-лезвие
- 2 – Кнопки
- 3 – Корпус ручки
- 4 – Кнопка включения лампы
- 5 – Шнур
- 6 – Трехштырьковая вилка
- 7 – Коннектор

Рисунок 20 - Схематическое изображение ручки монополярной с кнопочным управлением и LED-лампой, с трехштырьковой вилкой



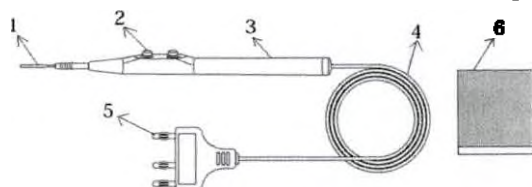
- 1 – Электрод-лезвие
- 2 – Корпус ручки
- 3 – Шнур
- 4 – Коннектор

Рисунок 21 - Схематическое изображение ручки монополярной с педальным управлением, с коннектором-банан



- 1 – Электрод-лезвие
- 2 – Клавиши
- 3 – Корпус ручки
- 4 – Шнур
- 5 - Трехштырьковая вилка

Рисунок 22 – Схематическое изображение ручки монополярной с клавишным управлением, с трехштырьковой вилкой



- 1 – Электрод-лезвие
- 2 – Кнопки
- 3 – Корпус ручки
- 4 – Шнур
- 5 - Трехштырьковая вилка
- 6 – Очиститель

Рисунок 23 - Схематическое изображение ручки монополярной с кнопочным управлением и очистителем, с трехштырьковой вилкой

Таблица 6 - Технические параметры ручки монополярной

Наименование параметра	Значение параметра	
	Ручка монополярная с педальным управлением, кабель 3 м с коннектором-банан/ Ручка монополярная с педальным управлением, кабель 5 м с коннектором-банан	
Длина ручки, мм	170,0±17,0	
Длина электрода-лезвия (с коннектором), мм	70,0±7,0	
Длина лезвия, мм	18,0±1,8	
Толщина лезвия, мм	0,5±0,05	
Твердость лезвия, HRC	от 51 до 58	
Ширина режущей кромки лезвия, мкм, не более	3	
Шероховатость поверхности лезвия Ra,	от 0,05 до 0,63	
Радиус притупления рабочих частей, мм, не более	0,3	
Диаметр коннектора электрода, мм	2,4±0,2	
Длина кабеля, мм	3000,0±300,0	5000,0±500,0
Количества жил	1	
Диаметр коннектора на	4,0±0,4	

дистальном конце, мм	
Тип коннектора	Тип банан
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5
Максимальная амплитуда напряжения, не более, В	4500
Максимальная мощность, не более, Вт	400
	Ручка монополярная с кнопочным управлением, кабель 5 м с трехштырьковой вилкой/ Ручка монополярная с кнопочным управлением, кабель 3 м с трехштырьковой вилкой/ Ручка монополярная с кнопочным управлением и очистителем, кабель 3 м с трехштырьковой вилкой
Длина ручки, мм	170,0±17,0
Длина электрода- лезвия (с коннектором), мм	70,0±7,0
Длина лезвия, мм	18,0±1,8
Толщина лезвия, мм	0,5±0,05
Диаметр коннектора электрода, мм	2,4±0,2
Твердость лезвия, HRC	от 51 до 58
Ширина режущей кромки лезвия, мкм, не более	3
Шероховатость поверхности лезвия Ra,	от 0,05 до 0,63

Радиус притупления рабочих частей, мм, не более	0,3	
Длина кабеля, мм	3000,0±300,0	5000,0±500,0
Количества жил	1	
Диаметр коннектора на дистальном конце, мм	4,0±0,4	
Тип коннектора	Тип вилка	
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5	
Максимальная амплитуда напряжения, не более, В	4500	
Максимальная мощность, не более, Вт	400	
	Ручка монополярная с кнопочным управлением и LED-лампой, кабель 3 м с трехштырьковой вилкой/ Ручка монополярная с кнопочным управлением и LED-лампой в чехле, кабель 3 м с трехштырьковой вилкой/ Ручка монополярная с кнопочным управлением и LED-лампой, кабель 3 м с трехштырьковой вилкой	
Длина изделия, мм	160,0±16,0	
Длина электрода-лезвия (с коннектором), мм	70,0±7,0	
Длина лезвия, мм	18,0±1,8	
Толщина лезвия, мм	0,5±0,05	
Твердость лезвия, HRC	от 51 до 58	

Ширина режущей кромки лезвия, мкм, не более	3
Шероховатость поверхности лезвия Ra,	от 0,05 до 0,63
Радиус притупления рабочих частей, мм, не более	0,3
Диаметр коннектора электрода, мм	2,4±0,2
Длина кабеля, мм	3000,0±300,0
Количества жил	2
Диаметр коннектора на дистальном конце, мм	4,0±0,4
Тип коннектора	Тип вилка
Покрытие NON-STICK, мм, не более	0,7
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5
Максимальная амплитуда напряжения, не более, В	4500
Максимальная мощность, не более, Вт	400
	Ручка монополярная с клавишным управлением, кабель 3 м с трехштырьковой вилкой
Длина изделия, мм	165,0±16,0

Длина электрода-лезвия (с коннектором), мм	70,0±7,0
Длина лезвия, мм	18,0±1,8
Толщина лезвия, мм	0,5±0,05
Твердость лезвия, HRC	от 51 до 58
Ширина режущей кромки лезвия, мкм, не более	3
Шероховатость поверхности лезвия Ra,	от 0,05 до 0,63
Радиус притупления рабочих частей, мм, не более	0,3
Диаметр коннектора электрода, мм	2,4±0,2
Длина кабеля, мм	3000,0±300,0
Количества жил	2
Диаметр коннектора на дистальном конце, мм	4,0±0,4
Тип коннектора	Тип вилка
Покрытие NON-STICK, не более, мм	0,7
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5

Максимальная амплитуда напряжения, не более, В	4500	
Максимальная мощность, не более, Вт	400	
Наименование параметра	Значение параметра	
	Ручка монополярная с педальным управлением, кабель 3 м с коннектором-банан/ Ручка монополярная с педальным управлением, кабель 5 м с коннектором-банан	
Длина ручки, мм	170,0±17,0	
Длина электрода-лезвия (с коннектором), мм	70,0±7,0	
Длина лезвия, мм	18,0±1,8	
Толщина лезвия, мм	0,5±0,05	
Твердость лезвия, HRC	от 51 до 58	
Ширина режущей кромки лезвия, мкм, не более	3	
Шероховатость поверхности лезвия Ra,	от 0,05 до 0,63	
Радиус притупления рабочих частей, мм, не более	0,3	
Диаметр коннектора электрода, мм	2,4±0,2	
Длина кабеля, мм	3000,0±300,0	5000,0±500,0

Количества жил	1
Диаметр коннектора на дистальном конце, мм	4,0±0,4
Тип коннектора	Тип банан
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5
Максимальная амплитуда напряжения, не более, В	4500
Максимальная мощность, не более, Вт	400
	Ручка монополярная с клавишным управлением, кабель 3 м с трехштырьковой вилкой/ Ручка монополярная с кнопочным управлением, кабель 5 м с трехштырьковой вилкой/ Ручка монополярная с кнопочным управлением, кабель 3 м с трехштырьковой вилкой
Длина ручки, мм	170,0±17,0
Длина электрода- лезвия (с коннектором), мм	70,0±7,0
Длина лезвия, мм	18,0±1,8
Толщина лезвия, мм	0,5±0,05
Диаметр коннектора электрода, мм	2,4±0,2
Твердость лезвия, HRC	от 51 до 58
Ширина режущей кромки лезвия, мкм, не более	3

Шероховатость поверхности лезвия Ra,	от 0,05 до 0,63
Радиус притупления рабочих частей, мм, не более	0,3
Длина кабеля, мм	3000,0±300,0
Количества жил	1
Диаметр коннектора на дистальном конце, мм	4,0±0,4
Тип коннектора	Тип вилка
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5
Максимальная амплитуда напряжения, не более, В	4500
Максимальная мощность, не более, Вт	400
	Ручка монополярная с кнопочным управлением, кабель 3 м с трехштырьковой вилкой
Длина ручки, мм	170,0±17,0
Длина электрода-лезвия (с коннектором), мм	70,0±7,0
Длина лезвия, мм	18,0±1,8
Толщина лезвия, мм	0,5±0,05
Твердость лезвия, HRC	от 51 до 58

Ширина режущей кромки лезвия, мкм, не более	3
Шероховатость поверхности лезвия Ra,	от 0,05 до 0,63
Радиус притупления рабочих частей, мм, не более	0,3
Диаметр коннектора электрода, мм	2,4±0,2
Длина кабеля, мм	3000,0±300,0
Количества жил	1
Диаметр коннектора на дистальном конце, мм	4,0±0,4
Тип коннектора	Тип вилка
Покрытие NON-STICK, мм	0,7±0,07
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5
Максимальная амплитуда напряжения, не более, В	4500
Максимальная мощность, не более, Вт	400
	Ручка монополярная с кнопочным управлением и LED-лампой, кабель 3 м с трехштырьковой вилкой/ Ручка монополярная с кнопочным управлением и LED-лампой в чехле, кабель 3 м с трехштырьковой вилкой/ Ручка монополярная с кнопочным управлением и LED-лампой, кабель 3 м с трехштырьковой вилкой

Длина изделия, мм	160,0±16,0
Длина электрода- лезвия (с коннектором), мм	70,0±7,0
Длина лезвия, мм	18,0±1,8
Толщина лезвия, мм	0,5±0,05
Твердость лезвия, HRC	от 51 до 58
Ширина режущей кромки лезвия, мкм, не более	3
Шероховатость поверхности лезвия Ra,	от 0,05 до 0,63
Радиус притупления рабочих частей, мм, не более	0,3
Диаметр коннектора электрода, мм	2,4±0,2
Длина кабеля, мм	3000,0±300,0
Количества жил	2
Диаметр коннектора на дистальном конце, мм	4,0±0,4
Тип коннектора	Тип вилка
Покрывтие NON- STICK, мм, не более	0,7

Электрическая прочность, не более, кВ	3,5
Максимальная амплитуда напряжения, не более, В	4500
Максимальная мощность, не более, Вт	400
	Ручка монополярная с клавишным управлением, кабель 3 м с трехштырьковой вилкой
Длина изделия, мм	165,0±16,0
Длина электрода-лезвия (с коннектором), мм	70,0±7,0
Длина лезвия, мм	18,0±1,8
Толщина лезвия, мм	0,5±0,05
Твердость лезвия, HRC	от 51 до 58
Ширина режущей кромки лезвия, мкм, не более	3
Шероховатость поверхности лезвия Ra,	от 0,05 до 0,63
Радиус притупления рабочих частей, мм, не более	0,3
Диаметр коннектора электрода, мм	2,4±0,2

Длина кабеля, мм	3000,0±300,0
Количества жил	2
Диаметр коннектора на дистальном конце, мм	4,0±0,4
Тип коннектора	Тип вилка
Покрытие NON- STICK, не более, мм	0,7
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5
Максимальная амплитуда напряжения, не более, В	4500
Максимальная мощность, не более, Вт	400

Сведения о материалах из которых изготовлена ручка монополярная представлены в таблице 7.

Таблица 7 – Сведения о материалах

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 Нaнпи Супериор Хардваре Мануфактуринг Со., Лтд.), Китай
Корпус ручки	АБС-пластик	ABS plastic Pellet	Edinburg Plastics, Inc., (Единбург Пластисс. Инс.,) США
Очиститель	Нетканый материал: Полипропилен	R370Y	SK Energy Co., Ltd (СК Энерджи Ко. Лтд.), Корея

Шнур	ПВХ	PVC MSDS №9002-86-2	Chaozhou Yutian Electric Industrial Co., Ltd. (Схаожоу Йутиан Елестрис Индустриал Со.. Лтд.), Китай
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 (Донгуан 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
Лампа	Лампа LED	LED 304WC2J-W2-1PD	Lucky Light Electronics Co., Ltd, 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

8.4 Шнур соединительный (далее – шнур)

Изделие предназначено для совместной работы с высокочастотным электрохирургическим аппаратом для подключения монополярных или биполярных инструментов. Шнур представляет собой конструкцию из металлического кабеля, покрытого токоизолирующим материалом, и соединителей (на проксимальном конце расположен кабель для подключения к ВЧ аппарату, на дистальном- к электрохирургическому инструменту)

В зависимости от варианта исполнения шнур может быть:

- Шнур соединительный биполярный для пинцетов, со штекером и коннектором с двумя отверстиями;
- Шнур соединительный биполярный для пинцетов, со штекером и плоским коннектором;
- Шнур соединительный биполярный для пинцетов, с плоским коннектором, к генераторам Martin;
- Шнур соединительный биполярный для пинцетов, с коннектором с двумя отверстиями, к генераторам Martin;
- Шнур соединительный биполярный для пинцетов, с плоским коннектором, к генераторам Erbe;
- Шнур соединительный биполярный для пинцетов, с коннектором с двумя отверстиями, к генераторам Erbe;
- Шнур соединительный биполярный для пинцетов, с вилкой и плоским коннектором;
- Шнур соединительный биполярный для пинцетов, с вилкой и коннектором с двумя отверстиями;
- Шнур соединительный биполярный для пинцетов, со штекером и коннектором с двумя прорезями (Aesculap);

- Шнур соединительный биполярный для пинцетов, с коннектором с двумя прорезами (Aescular), к генераторам Erbe;
- Шнур соединительный биполярный для пинцетов, с вилкой и коннектором с двумя прорезами (Aescular);
- Шнур соединительный монополярный, со штекером и M коннектором;
- Шнур соединительный монополярный, со штекером и винтовым коннектором;
- Шнур соединительный монополярный, со штекером и F коннектором;
- Шнур соединительный монополярный, со штекером и коннектором.

Схематические изображения шнуров представлены на рисунках 24-36.

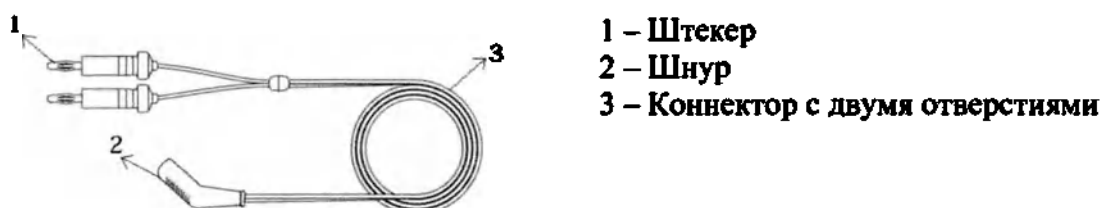


Рисунок 24 – Схематическое изображение шнура соединительного биполярного для пинцетов, со штекером и коннектором с двумя отверстиями

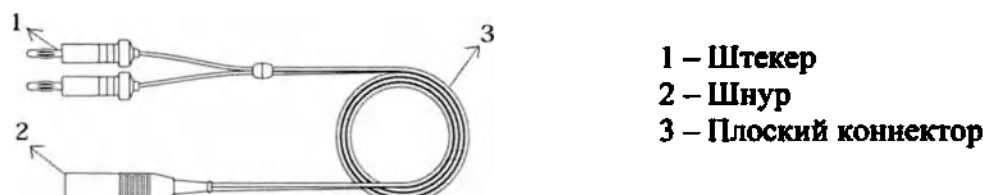


Рисунок 25 - Схематическое изображение шнура соединительного биполярного для пинцетов, со штекером и плоским коннектором

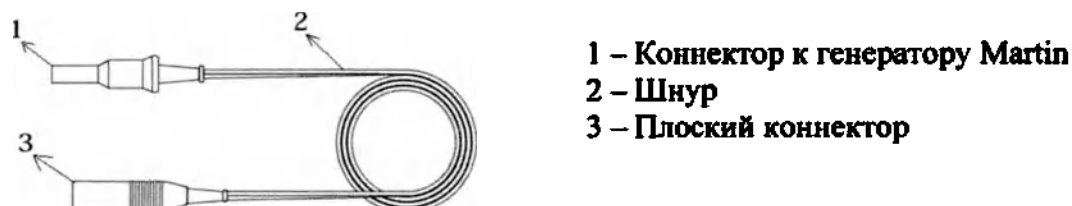


Рисунок 26 - Схематическое изображение шнура соединительного биполярного для пинцетов, с плоским коннектором, к генераторам Martin

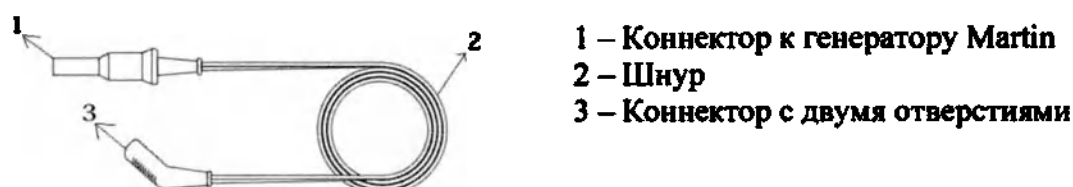
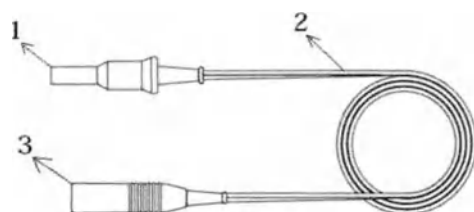
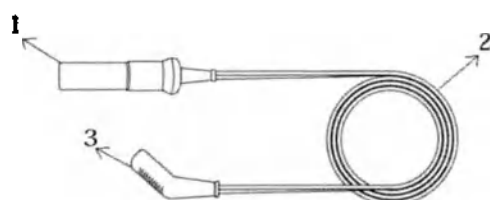


Рисунок 27 – Схематическое изображение шнура соединительного биполярного для пинцетов, с коннектором с двумя отверстиями, к генераторам Martin



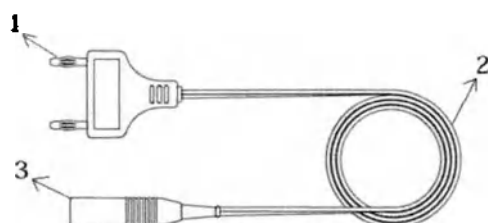
- 1 – Коннектор к генератору Erbe
- 2 – Шнур
- 3 – Плоский коннектор

Рисунок 28 – Схематическое изображение шнура соединительного биполярного для пинцетов, с плоским коннектором, к генераторам Erbe



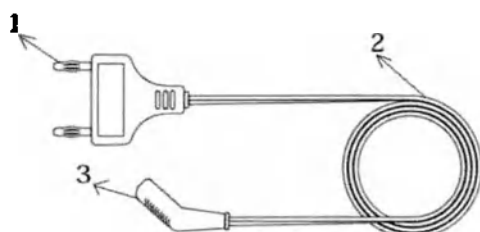
- 1 – Коннектор к генератору Erbe
- 2 – Шнур
- 3 – Коннектор с двумя отверстиями

Рисунок 29 - Схематическое изображение шнура соединительного биполярного для пинцетов, с коннектором с двумя отверстиями, к генераторам Erbe



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

Рисунок 30 – Схематическое изображение шнура соединительный биполярный для пинцетов, с вилкой и плоским коннектором



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

Рисунок 31 - Схематическое изображение шнура соединительного биполярного для пинцетов, с вилкой и коннектором с двумя отверстиями



Рисунок 32 - Схематическое изображение шнура соединительного биполярного для пинцетов, со штекером и коннектором с двумя прорезями (Aesculap)

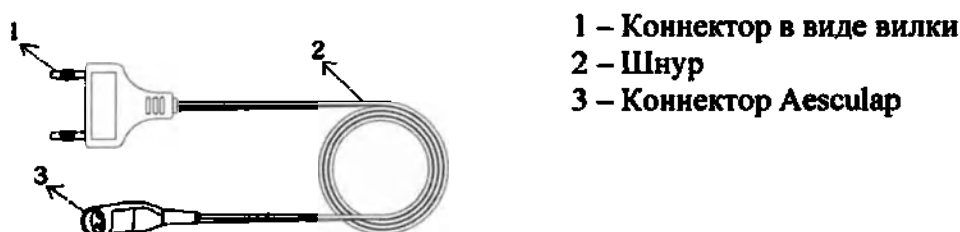


Рисунок 33 - Схематическое изображение шнура соединительного биполярного для пинцетов, с вилкой и коннектором с двумя прорезями (Aesculap)

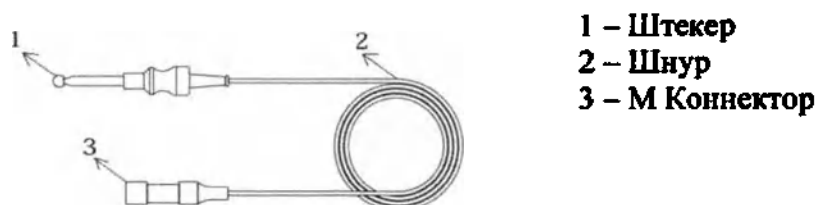
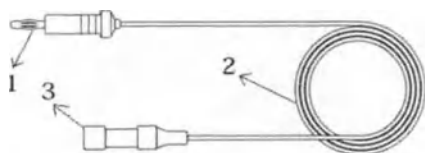


Рисунок 34 – Схематическое изображение шнура соединительного монополярного, со штекером и М коннектором



Рисунок 35 - Схематическое изображение шнура соединительного монополярного, со штекером и винтовым коннектором



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

Рисунок 36 - Схематическое изображение шнура соединительного монополярного, со штекером и F коннектором

Технические параметры соединительных шнуров представлены в таблице 8.

Таблица № 8 - Технические параметры соединительных шнуров

Наименование параметра	Значение параметра
Шнур соединительный биполярный для пинцетов, длина 3 м, с 4 мм штекером и коннектором с двумя отверстиями	
Длина шнура, мм	3000,0±300,0
Габаритные размеры шнура (толщина x ширина), мм	2,5x5,0 допустимые отклонения 10%
Диаметр коннектора на дистальном конце, мм	4,0±0,4
Диаметр коннектора на проксимальном конце, мм	1,8±0,2
Длина коннектора на проксимальном конце, мм	17,0±1,7
Тип разъема	Коннектор с двумя отверстиями
Количество жил, шт.	2
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5
Максимальная мощность, не более, Вт	400
Шнур соединительный биполярный для пинцетов, длина 3 м, с 4 мм штекером и плоским коннектором	
Длина шнура, мм	3000,0±300,0
Габаритные размеры шнура (толщина x ширина), мм	2,5x5,0 допустимые отклонения 10%
Диаметр коннектора на дистальном конце, мм	4,0±0,4
Габаритные размеры проксимального конца, мм	8,0x5,0 допустимые отклонения ±10%
Длина коннектора проксимального конца, мм	17,0±1,7
Тип разъема	Плоский коннектор
Количество жил, шт.	2

Электрическая прочность, не более, кВ	3,5
Максимальная мощность, не более, Вт	400
Шнур соединительный биполярный для пинцетов, длина 3 м, с плоским коннектором, к генераторам Martin	
Длина шнура, мм	3000,0±300,0
Габаритные размеры шнура (толщина x ширина), мм	2,5x5,0 допустимые отклонения 10%
Диаметр коннектора Martin на дистальном конце, мм	5,0±0,5
Габаритные размеры проксимального конца, мм	8,0x5,0 допустимые отклонения ±10%
Длина коннектора Martin, мм	14,0±1,4
Тип разъема	Плоский коннектор
Количество жил, шт.	2
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5
Максимальная мощность, не более, Вт	400
Шнур соединительный биполярный для пинцетов, длина 3 м, с коннектором с двумя отверстиями, к генераторам Martin	
Длина шнура, мм	3000,0±300,0
Габаритные размеры шнура (толщина x ширина), мм	2,5x5,0 допустимые отклонения 10%
Диаметр коннектора Martin на дистальном конце, мм	5,0±0,5
Диаметр коннектора на проксимальном конце, мм	1,8±0,2
Длина коннектора Martin, мм	14,0±1,4
Тип разъема	Коннектор с двумя отверстиями
Количество жил, шт.	2
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5
Максимальная мощность, не более, Вт	400
Шнур соединительный биполярный для пинцетов, длина 3 м, с 4 мм штекером и коннектором с двумя прорезями (Aescular)	
Длина шнура, мм	3000,0±300,0
Габаритные размеры шнура (толщина x ширина), мм	2,5x5,0 допустимые отклонения ±10%

Диаметр коннектора на дистальном конце, мм	4,0±0,4
Габаритные размеры коннектора на проксимальном конце, мм	6,6x2,0 допустимые отклонения ±10%
Длина коннектора дистального конца, мм	7,0±0,7
Тип разъема	Эскулап
Количество жил, шт.	2
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5
Максимальная мощность, не более, Вт	400
Шнур соединительный биполярный для пинцетов, длина 3 м, с вилкой и коннектором с двумя прорезями (Aesculap)	
Длина шнура, мм	3000,0±300,0
Габаритные размеры шнура (толщина x ширина), мм	2,5x5,0 допустимые отклонения ±10%
Диаметр коннектора на дистальном конце, мм	4,0±0,4
Габаритные размеры коннектора на проксимальном конце, мм	6,6x2,0 допустимые отклонения ±10%
Длина коннектора дистального конца, мм	7,0±0,7
Тип разъема	Эскулап
Количество жил, шт.	2
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5
Максимальная мощность, не более, Вт	400
Шнур соединительный биполярный для пинцетов, длина 3 м, с коннектором с двумя прорезями (Aesculap), к генераторам Erbe	
Длина шнура, мм	3000,0±300,0
Габаритные размеры шнура (толщина x ширина), мм	2,5x5,0 допустимые отклонения 10%
Диаметр коннектора Aesculap на проксимальном конце, мм	6,6x2,0 допустимые отклонения ±10%
Диаметр коннектора Erbe на дистальном конце, мм	8,0±0,8
Длина коннектора Erbe, мм	20,0±2,0
Тип разъема	Эскулап
Количество жил, шт.	2

Электрическая прочность, не более, кВ	3,5
Максимальная мощность, не более, Вт	400
Шнур соединительный биполярный для пинцетов, длина 3 м, с плоским коннектором, к генераторам Erbe	
Длина шнура, мм	3000,0±300,0
Габаритные размеры шнура (толщина x ширина), мм	2,5x5,0 допустимые отклонения 10%
Диаметр коннектора Erbe на проксимальном конце, мм	8,0±0,8
Диаметр коннектора на дистальном конце, мм	4,0±0,4
Длина коннектора Erbe, мм	20,0±2,0
Тип разъема	Плоский коннектор
Количество жил, шт.	2
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5
Максимальная мощность, не более, Вт	400
Шнур соединительный биполярный для пинцетов, длина 3 м, с коннектором с двумя отверстиями, к генераторам Erbe	
Длина шнура, мм	3000,0±300,0
Габаритные размеры шнура (толщина x ширина), мм	2,5x5,0 допустимые отклонения 10%
Диаметр коннектора Erbe на проксимальном конце, мм	8,0±0,8
Диаметр коннектора на дистальном конце, мм	1,8±0,1
Длина коннектора Erbe, мм	16,5±1,6
Тип разъема	Коннектор с двумя отверстиями
Количество жил, шт.	2
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5
Максимальная мощность, не более, Вт	400
Шнур соединительный биполярный для пинцетов, длина 3 м, с вилкой и плоским коннектором	
Длина шнура, мм	3000,0±300,0
Габаритные размеры шнура (толщина x ширина), мм	2,5x5,0 допустимые отклонения 10%

Диаметр коннектора в виде вилки на дистальном конце, мм	4,5±0,4
Габаритные размеры проксимального конца, мм	8,0x5,0 допустимые отклонения ±10%
Длина коннектора в виде вилки, мм	16,0
Тип разъема	Плоский коннектор
Количество жил, шт.	2
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5
Максимальная мощность, не более, Вт	400
Шнур соединительный биполярный для пинцетов, длина 3 м, с вилкой и коннектором с двумя отверстиями	
Длина шнура, мм	3000,0±300,0
Габаритные размеры шнура (толщина x ширина), мм	2,5x5,0 допустимые отклонения 10%
Диаметр коннектора в виде вилки на дистальном конце, мм	4,5±0,4
Диаметр коннектора на проксимальном конце, мм	1,8±0,1
Длина коннектора в виде вилки, мм	16,0±1,6
Тип разъема	Коннектор с двумя отверстиями
Количество жил, шт.	2
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5
Максимальная мощность, не более, Вт	400
Шнур соединительный монополярный, длина 3 м, с штекером 8 мм и 4 мм М коннектором	
Длина шнура, мм	3000,0±300,0
Диаметр шнура, мм	4,0±0,4
Диаметр коннектора на дистальном конце, мм	8,0±0,8
Диаметр коннектора на проксимальном конце, мм	4,0±0,4
Длина коннектора дистального конца, мм	42,0±4,2
Тип разъема	М коннектор
Количество жил, шт.	1
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5

Максимальная мощность, не более, Вт	400
Шнур соединительный монополярный, длина 3 м, со штекером 8 мм и винтовым коннектором	
Длина шнура, мм	3000,0±300,0
Диаметр шнура, мм	4,0±0,4
Диаметр коннектора на дистальном конце, мм	8,0±0,8
Диаметр коннектора в виде винта на проксимальном конце, мм	Резьба 8-32UNC
Длина коннектора дистального конца, мм	42,0±4,2
Тип разъема	Винтовой тип
Количество жил, шт.	1
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5
Максимальная мощность, не более, Вт	400
Шнур соединительный монополярный, длина 3 м, с 8 мм штекером и 4 мм F коннектором	
Длина шнура, мм	3000,0±300,0
Диаметр шнура, мм	4,0±0,4
Диаметр коннектора на дистальном конце, мм	8,0±0,8
Диаметр коннектора на проксимальном конце, мм	4,0±0,4
Длина коннектора дистального конца, мм	42,0±4,2
Тип разъема	F коннектор
Количество жил, шт.	1
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5
Максимальная мощность, не более, Вт	400
Шнур соединительный монополярный, длина 3 м, с 4 мм штекером и 4 мм F коннектором	
Длина шнура, мм	3000,0±300,0
Диаметр шнура, мм	4,0±0,4
Диаметр коннектора на дистальном конце, мм	4,0±0,4
Диаметр коннектора на проксимальном конце, мм	4,0±0,4
Длина коннектора дистального конца, мм	17,0±1,7

Тип разъема	F коннектор
Количество жил, шт.	1
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5
Максимальная мощность, не более, Вт	400
Шнур соединительный монополярный, длина 3 м, с 4 мм штекером и 4 мм М коннектором	
Длина шнура, мм	3000,0±300,0
Диаметр шнура, мм	4,0±0,4
Диаметр коннектора на дистальном конце, мм	4,0±0,4
Диаметр коннектора на проксимальном конце, мм	4,0±0,4
Длина коннектора дистального конца, мм	17,0±1,7
Тип разъема	М коннектор
Количество жил, шт.	1
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5
Максимальная мощность, не более, Вт	400
Шнур соединительный монополярный, длина 3 м, с 8 мм штекером и 4,8 мм коннектором	
Длина шнура, мм	3000,0±300,0
Диаметр шнура, мм	4,0±0,4
Диаметр коннектора на дистальном конце, мм	8,0±0,8
Диаметр коннектора на проксимальном конце, мм	4,8±0,4
Длина коннектора дистального конца, мм	42,0±4,2
Количество жил, шт.	1
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5
Максимальная мощность, не более, Вт	400
Шнур соединительный монополярный, длина 3 м, с 4мм штекером и 4,8 мм коннектором	
Длина шнура, мм	3000,0±300,0
Диаметр шнура, мм	4,0±0,4
Диаметр коннектора на дистальном конце, мм	4,0±0,4

Диаметр коннектора на проксимальном конце, мм	4,8±0,4
Длина коннектора дистального конца, мм	17,0±1,7
Количество жил, шт.	1
Электрическая прочность, не более, кВ	3,5
Максимальная мощность, не более, Вт	400

Сведения о материалах из которых изготовлен шнур представлены в таблице 9.

Таблица 9 – Сведения о материалах

Наименование детали	Наименование материала	Марка материала	Сведения о производителе
Шнур	ПВХ	PVC MSDS №9002-86-2	Chaozhou Yutian Electric Industrial Co., Ltd. (Схаожоу Йутиан Елестрис Индустриал Со.. Лтд.), Китай
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. (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 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 Елестрис

			Индустриал Со.. Лтд.), Китай
Коннектор Erbe	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Products (Types 304 and 316)	Hebei Nanpi Superior Hardware Manufacturing Co., Ltd. (Хеbei Нaнпи 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 Нaнпи 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	Синий	2358	Colorite Europe Ltd.,(Колорите Еуропе Лтд.) Великобритания

9. 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	Риск снижается при предоставлении точных печатных инструкций по применению, подробном ознакомлении оператором с инструкцией по применению ВЧ электрохирургического аппарата, проверке ВЧ электрохирургического аппарата

неисправности медицинского изделия и нанести высокий вред здоровью пациента	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.	

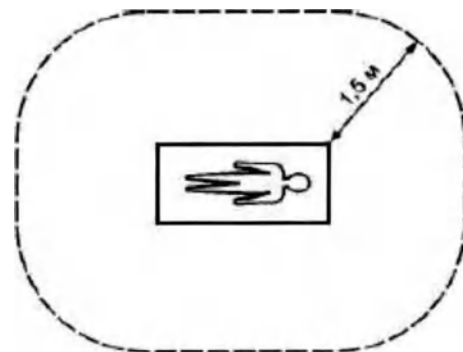
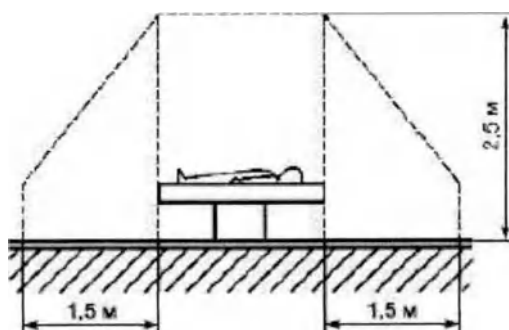
Дополнительные указания по безопасности при применении ВЧ аппарата:

* 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:

- 1) Вся поверхность нейтрального электрода должна надежно контактировать с подходящей поверхностью тела пациента, подготовленной соответствующим образом, как определено изготовителем;
- 2) Пациент не должен контактировать с металлическими частями, которые заземлены или имеют достаточно большую емкость относительно земли (например, опоры операционных столов и т.д.);
- 3) Следует избегать контакта кожи с кожей (например, между руками и телом пациента), например, путем размещения между ними сухой марли;

- 4) 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;
- 5) Провода, ведущие к пациенту, должны быть расположены таким образом, чтобы избегать контакта с пациентом или другими проводами. Временно неиспользуемые активные электроды должны храниться в месте, изолированном от пациента;
- 6) 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;
- 7) 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;
- 8) 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;
- 9) 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;
- 10) 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) 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.

⚠ ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Присоединение к генератору:

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

1. Модель: ЭХВЧ-350-01-ФОТЕК.

Производитель: ООО «Фотек», Россия.

Аппараты электрохирургические высокочастотные ЭХВЧ-350-«ФОТЕК» по ТУ 9444-011-41747567-2005. № ФСР 2010/07372 от 31 декабря 2020 г.

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

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

Аппараты электрохирургические с принадлежностями. № ФСЗ 2011/10147 от 09 июля 2020 г.

3. Модель: ЭХВЧ - 300 - «ЭлеПС».

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

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

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

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

Оборудование эндоскопическое с принадлежностями. № РЗН 2015/3465 от 07 июля 2022 г.

5. Модели: VIO 200 D, VIO 300 D Компания ERBE Elektromedizin GmbH (ЭРБЭ
Электромедицин ГмбХ)

Производитель: ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ, Германия

Коагулятор электрохирургический серии ERBE VIO, варианты исполнения VIO 200 D, VIO
300 D с принадлежностями № РЗН 2014/2146 от 17.10.2018

6. Модель: Высокочастотный комбинированный аппарат (GN300). Компания Aescularp

Производитель: "Эскулап АГ", Германия

Аппарат электрохирургический комбинированный с монополярным и биполярным режимами
с принадлежностями №ФСЗ 2009/04364 от 25.05.2009

7. Серия: ERBE VIO

Производитель: "ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ", Германия

«Коагулятор электрохирургический серии ERBE VIO вариант исполнения VIO 3 с
принадлежностями» №РЗН 2017/6413 от 22.10.2018

8. Модель: ME 402 maxium или maxium smart C

Производитель: "Гебрюдер Мартин ГмбХ & Ко. КГ", Германия

Аппарат электрохирургический высокочастотный ME 402 maxium или maxium smart C с
принадлежностями №РЗН 2016/4497 от 08.10.2019

Электрохирургические инструменты (пинцеты, 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 не требуют 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 избегать 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

Подготовка к использованию:

Перед использованием изделия проверьте комплектацию и совместимость всех частей.

11.1 Способ применения монополярных инструментов

11.1.1 В асептических условиях извлеките инструменты из индивидуальных упаковок.

11.1.2 Возьмите электрод необходимой формы и размера и подключите к монополярной ручке

11.1.3 Убедитесь, что электрод закреплен на ручке стабильно и готов к работе

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

11.1.5 Подключите к ЭХВЧ аппарату соединитель, расположенный на дистальном конце шнура

11.1.6 Выставьте необходимые параметры мощности в зависимости от проводимой операции

11.1.7 Проведите манипуляции в рамках операции*

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

11.1.9 После проведенных манипуляций отключите инструмент от ЭХВЧ генератора

11.1.10 Утилизируйте изделие в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

*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

11.2 Способ применения биполярных инструментов:

11.2.1 В асептических условиях извлеките инструмент из индивидуальной упаковки.

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

11.2.3 Подключите к ЭХВЧ аппарату соединитель, расположенный на дистальном конце шнура

11.2.4 Выставьте необходимые параметры мощности в зависимости от проводимой операции

11.2.5 Проведите манипуляции в рамках операции

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

11.2.7 После проведенных манипуляций отключите инструмент от ЭХВЧ генератора

11.2.8 Утилизируйте изделие в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

12. Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

13. Комплектность

Комплект поставки изделия представлен в таблице 10.

Таблица 10 – Комплект поставки изделия

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

14. Упаковка

14.1 Упаковка для пинцетов

Пинцеты укладываются в индивидуальную упаковку в виде мягкого, либо твердого блистера, в количестве 1 шт. Габаритные размеры и масса изделия в индивидуальной упаковке:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более – 350,0×100,0×30,0 мм;
- масса, не более – 250 г.

Изделия в индивидуальной упаковке укладываются в групповую упаковку на основе картона. Габаритные размеры и масса изделий в потребительской упаковке:

- габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более - 500×400×300 мм;
- масса, не более – 5 кг.

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 транспортной тары:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более - 800×600×500 мм;
- масса, не более – 50 кг.

9.2 Упаковка для ручек.

Изделия укладываются в твердый, либо мягкий блистер в количестве 1 шт. Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более – 350,0×150,0×45,0мм;
- масса, не более – 250 г.

Изделия в индивидуальной упаковке укладываются в групповую упаковку на основе картона, либо ПЭ пакета. Габаритные размеры и масса потребительской упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более - 500×400×300 мм;
- масса, не более – 5 кг.

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 транспортной тары:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более - 800×600×500 мм;
- масса, не более – 50 кг.

9.3 Упаковка для электродов

Изделия поштучно упаковываются в индивидуальную герметично запаиваемую упаковку - мягкий блистер или ПЭ пакет, дополнительно электроды могут фиксироваться на подложке. Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- Габаритные размеры подложки (длина × ширина × толщина), мм, не более – 200,0×100,0×2,0
- габаритные размеры упаковки (длина × ширина × толщина), мм, не более – 400,0×100,0×10,0мм;
- масса, не более – 250 г.

Изделия в индивидуальной упаковке укладываются в групповую упаковку на основе картона. Габаритные размеры и масса потребительской упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более - 500×400×300 мм;
- масса, не более – 5 кг.

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 500 шт. Габаритные размеры и масса транспортной тары:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более - 600×500×400 мм;
- масса, не более – 50 кг.

9.4 Упаковка для шнуров

Изделия укладываются в индивидуальную упаковку в виде мягкого, либо твердого блистера в количестве 1 шт. Габаритные размеры и масса изделия в индивидуальной упаковке:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более – 350,0×200,0×100,0мм;
- масса, не более – 300 г.

Изделия в индивидуальной упаковке укладываются в групповую упаковку на основе картона, в количестве не более 50 шт. Габаритные размеры и масса изделия в индивидуальной упаковке:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более – 450,0×300,0×200,0мм;
- масса, не более – 6 кг.

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 транспортной тары:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более - 600×500×400 мм;
- масса, не более – 50 кг.

Сведения о материалах из которых изготавливается упаковка представлена в таблице 11.

Таблица 11 –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	Amcog Flexibles (Амкор Флексиблз)	Великобритания
	Картон	123	Roshan packages ltd (Рошан пакагес лтд)	Пакистан
Потребительская	Картон	11000	Zhejiang Ninghai DeLi Group Co., Ltd., (Жейианг 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 12.

Таблица 12 – 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 Н
Воздухонепроницаемость	1,47 кПа

15. Маркировка

На индивидуальную упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- вариант исполнения изделия;
- комплект поставки;
- количество изделий в упаковке;
- размер изделия;
- длина 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);
- 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;
- комплект поставки;
- количество изделий в упаковке;
- размер изделия;
- длина 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);
- 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;
- комплект поставки;
- количество изделий в упаковке;
- размер изделия;
- длина 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);
- 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)
	«Рабочая часть типа BF»
	«Не стерилизовать повторно»
	«Запрет на повторное применение»
	«Стерилизация оксидом этилена»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо разделить 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)
	Знак соответствия при декларировании соответствия

16 Методы и условия стерилизации и дезинфекции

Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Изделие стерилизуется газовым методом с применением этиленоксида в концентрации 820 мг/л при температуре 40-60°C, не менее 2-х часов, с последующим «карантином» 72 часа при температуре 30°C, повторной стерилизации не подлежат. Срок сохранения стерильности указан на упаковке. См. таблицу 14 «Указание срока сохранения стерильности, срока хранения и срока годности в зависимости от варианта исполнения изделия».

Изделия подлежат финишной стерилизации.

Уровень гарантированной стерильности SAL 10⁻⁶ для соответствующих продуктов. Циклы стерилизации валидируются посредством проверки физических параметров и биологических испытаний.

Остаточное содержание оксида этилена - в соответствии с EN ISO ENISO10993-7.

Во время валидации процесса стерилизации производится контроль полных загрузок в целях верификации приемлемых значений критических параметров, то есть: температура, относительная влажность, давление и вакуум (концентрация газа).

Все стандартные рабочие процедуры, тестирование, а также аттестации выполнены в соответствии со следующими стандартами:

ISO 11135:2017 – Sterilization of health-care products. Ethylene oxide. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий);

ISO 11138-2:2017 – Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes (Стерилизация медицинской

продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена);

ISO 11737-1:2012 - Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах);

ISO 11737-2:2011 - Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process (Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации);

EN 556-1:2011 - «Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "sterile". Part 1. Requirements for terminally sterilized medical devices» (EN 556-1:2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»);

ISO 10993-5:2011 - Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке);

ISO 10993-7:2016 - Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 7. Ethylene oxide sterilization residuals (Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации);

ISO 10993-10:2011 - Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи);

Изделия стерилизуются оксидом этилена в соответствии с EN ISO 11135, индекс биологической совместимости соответствует стандарту EN ISO 10993-1 и подтверждаются следующими документами:

ISO 11135:2017 «Medical devices. Validation and routine control of ethylene oxide sterilization» (ISO 11135:2017 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена»);

ISO 11138-1:2017 «Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 1. Technical requirements» (ISO 11138-1:2017 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования»);

ISO 11138-2:2012 «Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 2. Biological indicators for ethylene oxide sterilization» (ISO 11138-2:2012 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена»);

ISO 10993-7:2016 «Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 7. Ethylene oxide sterilization residuals» (ISO 10993-7:2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»);

ISO 13485:2017 Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»);

ISO 11737-1:2012 «Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 1. Estimation of population of microorganisms on products» (ISO 11737-1:2012 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции»);

ISO 11737-2:2011 «Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 2. Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process» (ISO 11737-2:2011 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации»);

EN 556-1:2011 «Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "sterile". Part 1. Requirements for terminally sterilized medical devices» (EN 556-1:2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»).

Результаты проведенных испытаний приведены в таблице 13.

Таблица 13 – Результаты испытаний

Порядковый №	Выполненные испытания на биосовместимость	Результаты
1	Цитотоксичность	Соответствует ENISO10993-5
2	Сенсибилизация	Соответствует ENISO10993-10
3	Внутрикожная реактивность	Соответствует ENISO10993-10
4	Остаточные количества этиленоксида (EO)	Соответствует ENISO10993-7

17 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие:

- EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - System requirements for regulatory purposes (Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования);
- Директива Совета Европы 93/42/EEC;
- IEC 60601-1:2012 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к основной безопасности и существенным характеристикам);
- IEC 60601-2-2:2017 Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories (Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям);

- EN ISO 7153-1-2001 Surgical instruments - Metallic materials - Part 1: Stainless steel (Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь);
- EN ISO/TS 17665-3:2013 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 3: Guidance on the designation of a medical device to a product family and processing category for steam sterilization (Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 3. Руководство по определению медицинских изделий в семейства продуктов и категории обработки при стерилизации паром);
- EN ISO 17664:2017 Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices (Обработка медицинских изделий — информация, предоставляемая производителем медицинских изделий для обработки медицинских изделий).

18 Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Изделие неремонтнопригодно, техническому обслуживанию и текущему ремонту не подлежит.

19 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: 30-65%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

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

21 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.

22 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.

Таблица № 14 – Указание срока сохранения стерильности, срока хранения и срока годности изделий в зависимости от варианта исполнения изделия.

Срок сохранения стерильности	
Срок хранения	
Срок годности	
3 года	5 лет
FD195SC; FD195BC; E70BL; E70BL-NS; E15BL; E15BL-NS; E70ABLS; E70ABL; E703B; E703B-NS; E705B; E705B-NS; E153B; E153B-NS; E1505B; E1505B-NS; E404B; E44B-NS; E703BC; E703BC-NS; E70N; E70N-NS; E15N; E15N-NS; E60NC; E60NC-NS; E50NC; E50NC-NS; E68NC; E68NC-NS; E70S; E70S-NS; E15S; E15S-NS; E15L-10X5; E15L-10X10; E150L-10X15; E150L-20X20; E150L-20X12; E150L-20X15; E15S-10X5; E150S-10X10; E150S-15X10; E150S-20X10; E15T-10X10; E15T-17X12; E15T-20X10; E15B-15X10; E15B-17X12; E15B-20X15; E77L-10X5; E78L-10X10; E86L-15X15; E85L-20X12; E88L-20X15; E89L-20X20; E82T-15X10; E85T-17X12; E87T-20X15; E79S-10X5; E80S-15X10; E82S-20X10; E83B-10X15; ESPB3-NS; ESPB3; ESPB3L-NS; ESPB3LH-NS; ESPB3L; EPB3L-NS; ESPS3.	FD102SJ; FD102CJ; FD204S; FD204B; BC-4B2P; BC-4BF; BC-MFP; BC-M2P; BC-EF; BC-E2P; BC-VPF; BC-VP2P; BC-4BPA; BC-EA; BC-VPA; ET70BL; ET100BL; ET70BLC; ET100BC; ET70KC; ET70N; ET70NC; ET702B; ET702BC; ET703B; ET703BC; ET704B; ET704BC; ET705B; ET705BC; ET13BL; ET13N; ET133B; ET135B; ET60BL-NS; ET70BL-NS; ET10BL-NS; ET16BLE-NS; ET16BL-NS; ET70NE-NS; ET70N-NS; ET10N-NS; ET15NE-NS; ET15N-NS; ET50B-NS; ET13B-NS; ET85S-10X4; ET85S-10X5; ET85S-10X7; ET85S-10X8; ET85S-10X10; ET85L-10X5; ET85L-10X7; ET85L-10X8; ET85L-10X10; ET85L-10X15; ET85L-15X5; ET85L-15X7; ET85L-15X8; ET85L-15X10; ET85L-15X15; ET85LE-15X15; ET85L-20X8; ET85L-20X10; ET85L-20X12; ET85L-20X13; ET85L-20X15; ET85L-20X20; ET85L-25X10; ET85L-25X12; ET85L-25X13; ET85L-25X15; ET85L-25X20; ET85L-25X22; ET85L-25X25; ET85T-8X15; ET85T-11X15; ET85T-13X15;

ET85T-11X21; ET85T-14X8; ETLN36;
ETJH36; ETN36; ETS36; ETB36; ETC50; MC-
8P4M; MC-8PS; MC-8P4F; MC-4B4F; MC-
4B4M; MC-8P48F; MC-4B48F; ETPB3;
ETPB5; ETPB3-TC; ETPB5-TC; ETPS3;
ETPF3; ETPF5.

23. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После применения изделия по назначению оно должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами действующими в медицинских учреждениях.

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.

24. 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.

Сведения о нормативной документации

- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительных документах. Часть 1»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- 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 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия»;
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»;

Notar Dr. Philipp Ungan

Dr. Philipp Ungan · Wolf-Alfred Wegener

Notare

Bismarckstraße 16, 76133 Karlsruhe

UVZ-Nr. 265/2023 U

Tel. : (0721) 981 924 0

E-Mail: notare@ungan-wegener.de

(Az.: 2300388)

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. März 2023

Dr. Philipp Ungan
- Notar -



На каждой странице сверху:
Фолькманн Медицин Техник

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

УТВЕРЖДЕНО

Фолькманн Медицин Техник ГМбХ

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

Руководство по эксплуатации

Инструменты электрохирургические одноразовые Volkmanн, в вариантах
исполнения

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 марта 2023 года

/подпись/
д-р Филипп Унган
нотариус

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

Переводчик:

Алешина Александра Игоревна

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

Я, Курносова Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Алешинной Александры Игоревны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *47/22-н/48-2023-5-380*

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



Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова

Итого в настоящем документе

97 (девяносто семь) листов

Вр.и.о. нотариуса

Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова

