

СПРАВКА

об изделии медицинской техники

«Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных аппаратов».

Основные параметры и характеристики

Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных аппаратов (в дальнейшем – изделия) применяются для удержания, разрезания и удаления мягких тканей с одновременной их коагуляцией.

Область применения – полостная и эндоскопическая хирургия.

Изделия предназначены для комплектации электрохирургических высокочастотных аппаратов, применяемых для работы в клиниках, больницах и госпиталях.

Класс, в зависимости от потенциального риска применения, – 26 по ГОСТ Р 51609.

Рабочие части изделий, имеющих контакт с пациентом не токсичны и изготовлены из материалов, разрешенных к применению в установленном порядке.

Наружные металлические поверхности изделий без царапин, трещин, заусениц и других дефектов, видимых невооруженным взглядом.

Наружные поверхности изоляционных покрытий также без трещин, расслоений, посторонних включений, выступающих над поверхностью.

Сварные швы изделий выполнены лазерной сваркой в соответствии с технологическим процессом, утвержденным в установленном порядке, сварка прочная, плотная, без пережога, непровара, пропуска и трещин.

Параметры шероховатости Ra наружных рабочих металлических поверхностей изделий не более 0,4 мкм.

Твердость деталей изделий HRCэ:

- из стали 03X11H10M2T2 – 48-54;
- из стали ЭП 853 ВД (03X11H10M2T2) – 43-48 (для зажимов и пинцетов) и 51-56 (для ножниц).

Боковое смещение концов сомкнутых рабочих частей пинцетов не более 0,18 мм.

Рабочие части ножниц острые.

Режущие кромки половин ножниц соприкасаются только в одной точке, перемещающейся при смыкании половин ножниц.

Зазор между концами половин ножниц в сомкнутом состоянии не допускается.

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

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

Ход подвижных частей изделий свободный, без заедания.

Изделия устойчивы к циклу обработки в соответствии с МУ 287-113, состоящему из предстерилизационной очистки моющим средством «Биолот» ТУ 16 РСФСР 718, дезинфекции химическим методом в растворах химических средств и стерилизации паровым методом.

По безопасности изделия соответствуют требованиям ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ Р 50267.2.

Рабочая часть изделий устойчива к воздействию биологических жидкостей (крови) в соответствии с МУ 25.1-001.

Средний срок службы изделий не менее 3 лет.

Комплектность

В комплект поставки входят изделия из перечня, приведенного в таблице 1

Комплект поставки формируется по заказу потребителя.

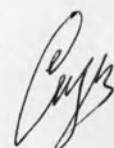
Перечень моно- и биполярных инструментов, нейтральных электродов, держателей для инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных аппаратов и их назначение

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Назначение	Кол	Масса (г)
1	2	3	4	5
Нейтральный электрод	БИВЖ.942124.014	Контактный электрод пациента для монополярной высокочастотной электрохирургии.	1*	250
Держатель монополярных электродов	БИВЖ.685661.004	Электрический кабель, оснащенный разъемом для подключения к электрохирургическому высокочастотному аппарату и ручкой для установки монополярного электрода.	1*	90
Держатель монополярных электродов с кнопками управления	БИВЖ.685661.005	Электрический кабель, оснащенный разъемом для подключения к электрохирургическому высокочастотному аппарату и ручкой для установки монополярного электрода. На ручке размещены органы ручного управления аппаратом.	1*	90

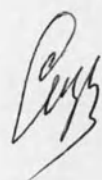
Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение	Назначение	Кол	Масса (г)
1	2	3	4	5
Держатель биполярных электродов и электродов-пинцетов	БИВЖ.685661.006	Электрический кабель, оснащенный разъемом для подключения к электрохирургическому высокочастотному аппарату и ручкой для установки биполярного электрода.	1*	70
Держатель нейтрального электрода	БИВЖ.685661.003	Электрический кабель, оснащенный разъемами для подключения к электрохирургическому высокочастотному аппарату нейтрального электрода.	1*	70
Электрод нож прямой	БИВЖ.942124.024-01 БИВЖ.942124.024-02	Монополярный электрод, предназначенный для резания мягких тканей.	1* 1*	4
Электрод нож изогнутый	БИВЖ.942124.017	То же	1*	4
Электрод шар	БИВЖ.942124.018-01 БИВЖ.942124.018-02 БИВЖ.942124.018-03 БИВЖ.942124.018-04 БИВЖ.942124.018-05 БИВЖ.942124.018-06	Монополярный электрод, предназначенный для коагуляции мягких тканей.	1* 1* 1* 1* 1* 1*	4



Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение	Назначение	Кол	Масса (г)
1	2	3	4	5
Электрод игла прямая	БИВЖ.942124.020-01 БИВЖ.942124.020-01	Монополярный электрод, предназначенный для резания мягких тканей.	1* 1*	3
Электрод игла изогнутая	БИВЖ.942124.019	Монополярный электрод, предназначенный для резания мягких тканей.	1*	3
Электрод петля	БИВЖ.942124.021-01 БИВЖ.942124.021-02 БИВЖ.942124.021-03 БИВЖ.942124.021-04 БИВЖ.942124.021-05 БИВЖ.942124.021-06	То же	1* 1* 1* 1* 1* 1*	7
Электрод конизатор	БИВЖ.942124.028-01 БИВЖ.942124.028-02 БИВЖ.942124.028-03	То же	1* 1* 1*	12
Пинцет биполярный прямой	БИВЖ.942124.031-01 БИВЖ.942124.031-02 БИВЖ.942124.031-03 БИВЖ.942124.031-04 БИВЖ.942124.031-05	Биполярный инструмент, предназначенный для удержания и коагуляции мягких тканей.	1* 1* 1* 1* 1*	35
Пинцет биполярный загнутый	БИВЖ.942124.032-01 БИВЖ.942124.032-02 БИВЖ.942124.032-03 БИВЖ.942124.032-04	То же	1* 1* 1* 1*	35



Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение	Назначение	Кол	Масса (г)
1	2	3	4	5
Пинцет биполярный штыковидный	БИВЖ.942124.033-01 БИВЖ.942124.033-02 БИВЖ.942124.033-03 БИВЖ.942124.033-04	То же	1* 1* 1* 1*	35
Монополярный электрод с аспирационным каналом	БИВЖ.942124.043-01 БИВЖ.942124.043-02	Монополярный электрод, предназначенный для резания мягких тканей с одновременным их удалением.	1* 1*	60
Монополярный электрод-аденотом	БИВЖ.942124.044-01 БИВЖ.942124.044-02 БИВЖ.942124.044-03 БИВЖ.942124.044-04	Монополярный электрод, предназначенный для резания мягких тканей.	1* 1* 1* 1*	7
Электрод биполярный прямой	БИВЖ.942124.045	Биполярный электрод, предназначенный для коагуляции мягких тканей.	1*	70
Электрод биполярный L-образный	БИВЖ.942124.046	Биполярный электрод, предназначенный для коагуляции мягких тканей.	1*	70
Ножницы монополярные	БИВЖ.942124.029-01 БИВЖ.942124.029-02	Предназначены для резания мягких тканей с одновременной их коагуляцией.	1* 1*	140
Зажим монополярный	БИВЖ.942124.037-01 БИВЖ.942124.037-02	Предназначен для остановки кровотечения из кровеносных сосудов с одновременной их коагуляцией.	1* 1*	140

Директор ООО «НПФ «ЭлеПС»

