

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Инструменты электрохирургические монополярные многоразовые по ТУ
32.50.50–002–09917042–2023, в вариантах исполнения
Версия 1.2**

Производства: ООО «Голд Таурус», Россия
115419, г. Москва, пр-д 2-й Рощинский, д. 8, стр. 5, эт 2 пом XIII ком 19

Москва
2024

**Руководство по эксплуатации
Инструменты электрохирургические монополярные
многократные по ТУ 32.50.50–002–09917042–2023,
в вариантах исполнения**

(далее по тексту – электроды, изделие)

Прежде чем использовать это изделие, внимательно прочитайте данное руководство и сохраните его для дальнейшего использования!

1 ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

ВНИМАНИЕ!

При использовании электротехнических изделий, необходимо соблюдать меры предосторожности.

Данное изделие предназначено для использования специалистами с высшим или средним специальным медицинским образованием, являющиеся сотрудниками ЛПУ, имеющие опыт проведения электрохирургических операций, изучившие порядок подготовки к работе и работы с электродами.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Эксплуатацию и установку инструмента разрешается осуществлять только специалистам, которые были обучены правильному обращению и установке в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Не располагайте нейтральный электрод над сердцем или в области сердца.

Если у пациента имеется активный имплантат, перед операцией проконсультируйтесь с изготовителем имплантата или с соответствующим специализированным отделением вашей больницы. Не располагайте нейтральный электрод над кардиостимуляторами, внутренними дефибрилляторами или другими активными имплантатами.

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Общее назначение для всех вариантов исполнения:

Настоящие технические условия (ТУ) распространяются на инструменты электрохирургические монополярные многоразовые, в вариантах исполнения – электроды и петли реза, предназначенные для выполнения резания или коагуляции биологических тканей с помощью высокочастотных токов в составе высокочастотных электрохирургических аппаратов (далее по тексту – электрод(ы), инструмент(ы), изделие(ия)).

Назначение для каждого варианта исполнения:

Игольчатые электроды:

Электрод игольчатый со сменной проволокой (гибкий, проволока 0.2 мм); Электрод игольчатый для резания (проволока 0.2 мм); Электрод игольчатый для резания (изогнутый, проволока 0.2 мм); Электрод игольчатый для резания (для микро-надрезов: общая длина 60 мм, покрытие - черное, игла – 0,1 мм, электрод не гибкий); Электрод игольчатый для резания (Тонкий электрод с изолированной поверхностью для микро-надрезов: общая длина 60 мм, игла – 0,1 мм, электрод не гибкий); Электрод игольчатый для резания (тонкий, для микро-надрезов, изогнутый: общая длина 60 мм, игла – 0,1 мм); Электрод игольчатый изогнутый с выдвижной иглой (проволока 0.2 мм, длина стержня 100 мм, длина изолированной части 97 мм); Электрод игольчатый изогнутый с выдвижной иглой (проволока 0.2 мм, длина стержня 50 мм, длина изолированной части 47 мм); Электрод игольчатый Ø дуги 0,79 мм, L иглы 9,53 мм, длина 5 см; Электрод игольчатый Ø дуги 0,79 мм, L иглы 9,53 мм, длина 10 см предназначены для рассечения и коагуляции кожи, мягких тканей, слизистой. Используются для удаления доброкачественных или злокачественных кожных образований, для взятия ткани на гистологию. Применимы во всех областях хирургии (гинекологии, дерматологии, офтальмологии, лор хирургии, онкологии, пластической хирургии, проктологии).

Электрод игольчатый изогнутый для резания (жесткий, игла 0.5 мм); Электрод игольчатый изогнутый для резания (жесткий, игла 0.7 мм); Электрод игольчатый изогнутый для резания (жесткий, игла 1.0 мм); Электрод игольчатый для резания (гибкий, общая длина 100 мм); Электрод-лезвие (#05, короткое, общая длина 65 мм, наконечник 19 мм); Электрод-лезвие (#10, длинное, общая длина 115 мм, наконечник 19 мм); Электрод-нож-шпатель, сечение 3 x 0,8 мм; 4 мм; Электрод-нож, сечение 2 x 0,5 мм; 4 мм; Электрод-нож изогнутый, сечение 3 x 0,8 мм; 4 мм; Электрод-нож 70мм, многоразовый, ширина лезвия 2,0 мм, толщина 0,5 мм, длина лезвия 18 мм предназначены для рассечения и коагуляции кожи, мягких тканей, слизистой. Применимы во всех областях хирургии (гинекологии, дерматологии, офтальмологии, лор хирургии, онкологии, пластической хирургии, проктологии).

Электрод игольчатый коагуляционный (игла 1.5 мм, "толстый гвоздь") предназначен для коагуляции кожи, мягких тканей, слизистой. Предназначен для удаления кандилом, папиллом. Применим во всех областях хирургии (гинекологии, дерматологии, офтальмологии, лор хирургии, онкологии, пластической хирургии, проктологии).

Электрод игольчатый коагуляционный (для проведения парацентеза, жесткая игла с коническим кончиком длиной 50 мм, из них 49 мм с изоляционным покрытием) предназначен для коагуляции кожи, мягких тканей, слизистой. Используется в ЛОР хирургии для проведения парацентеза.

Электрод для радиоконхотерапии (для назальной Радиоконхотерапии, изолированная игла 10 мм); Электрод игольчатый с изоляционным покрытием (изогнутый электрод для носовых раковин по W. Koenig, общая длина 120 мм, длина от места изгиба - 45 мм) предназначены для коагуляции кожи, мягких тканей, слизистой. Используются в ЛОР хирургии для проведения назальной Радиоконхотерапии.

Электрод для увулопалатоластики (ЛОР-UPPEI-электрод. Использовать для лечения хронического храпа) предназначен для коагуляции кожи, мягких тканей, слизистой. Используется в ЛОР хирургии для проведения увулопалатоластики для уменьшения размеров язычка мягкого нёба и самого мягкого нёба.

Электрод игольчатый с изоляционным покрытием (тонзилл-электрод для глотки, изолированная игла 12 мм, общая длина 105 мм, для коагуляции языка начальных миндалин, также хорошо подходит для вскрытия жировой ткани) предназначен для коагуляции кожи, мягких тканей, слизистой. Используется в ЛОР хирургии для тонзиллоэтомии для коагуляции языка начальных миндалин, также хорошо подходит для вскрытия жировой ткани.

Электрод игольчатый с изоляционным покрытием (игольчатый коагуляционный электрод для конхотерапии, общая длина 80 мм) предназначен для коагуляции кожи, мягких тканей, слизистой. Используется в ЛОР хирургии для конхотерапии для частичного или полного удаления слизистой оболочки носа (нижней и средней носовых раковин), освобождающей дыхание.

Электрод игольчатый с изоляционным покрытием (острая игла, длина иглы 18 мм (12 мм изолировано), общая длина электрода 105 мм, подходит для препарирования жировой ткани) предназначен для препарирования жировой ткани для рассечения и коагуляции кожи, мягких тканей, слизистой. Применим во всех областях хирургии (гинекологии, дерматологии, офтальмологии, лор хирургии, онкологии, пластической хирургии, проктологии).

Электрод-пуговка 6 мм; 4 мм предназначен для рассечения и коагуляции кожи, мягких тканей, слизистой для абляции новообразований и лигирования сосудов. Применим во всех областях хирургии (гинекологии, дерматологии, офтальмологии, лор хирургии, онкологии, пластической хирургии, проктологии).

Электроды круглые петлевые:

Электрод круглый петлевой (размер петли 7 мм, проволока 0.25 мм, длина стержня 38 мм, длина изолированной части 35 мм); Электрод круглый петлевой (размер петли 11 мм проволока 0.25 мм), длина 38 мм, длина изолированной части 35 мм; Электрод круглый петлевой (размер петли 13 мм, проволока 0.25 мм), длина 38 мм, длина изолированной части 35 мм; Электрод круглый петлевой, обычная дуга Ø 12,7 мм, длина стержня 50 мм, длина изолированной части 47 мм); Электрод круглый петлевой, тонкая дуга Ø 12,7 мм, длина стержня 100 мм, длина изолированной части 97 мм); Электрод круглый петлевой, тонкая дуга Ø 12,7 мм, длина 5 см; Электрод круглый петлевой, обычная дуга Ø 9,53 мм, длина 10 см; Электрод круглый петлевой, обычная дуга Ø 9,53 мм, длина 5 см предназначены для рассечения и коагуляции кожи, мягких тканей, слизистой. Используются для удаления доброкачественных или злокачественных кожных образований, для взятия ткани на гистологию для удаления гиперплазии слизистой. Применимы во всех областях хирургии (гинекологии, дерматологии, офтальмологии, лор хирургии, онкологии, пластической хирургии, проктологии).

Овальные электроды:

Электрод овальный, дуга Ø 12,7 мм, длина 5 см; Электрод овальный, дуга Ø 12,7 мм, длина 10 см; Электрод овальный, дуга Ø 9,53 мм, длина 5 см; Электрод овальный, дуга Ø 9,53 мм, длина 10 см; Электрод овальный, дуга Ø 7,54 мм, длина 5 см; Электрод овальный, дуга Ø 7,54 мм, длина 10 см; Электрод овальный, дуга Ø 6,35 мм, длина 5 см; Электрод овальный, дуга Ø 6,35 мм, длина 10 см; Электрод овальный, дуга Ø 3,97 мм, длина 5 см; Электрод овальный, дуга Ø 3,97 мм, длина 10 см; Электрод овальный, дуга Ø 3,97 мм, длина 3,8 см, предназначены для рассечения и коагуляции кожи, мягких тканей, слизистой. Используются для удаления доброкачественных или злокачественных кожных образований, для взятия ткани на гистологию для удаления гиперплазии слизистой. Применимы во всех областях хирургии (гинекологии, дерматологии, офтальмологии, лор хирургии, онкологии, пластической хирургии, проктологии).

Шариковые электроды:

Электрод шариковый, Ø шарика 5,0 мм, длина 5 см; Электрод шариковый, Ø шарика 5,0 мм, длина 10 см; Электрод шариковый, Ø шарика 4,37 мм, длина 5 см; Электрод шариковый, Ø шарика 4,37 мм, длина 10 см; Электрод шариковый, Ø шарика 3,17 мм, длина 5 см; Электрод шариковый, Ø шарика 3,17 мм, длина 10 см; Электрод шариковый, Ø шарика 2,36 мм, длина 5 см; Электрод шариковый, Ø шарика 2,36 мм, длина 10 см; Электрод шариковый, Ø шарика 2 мм, длина 5 см; Электрод шариковый, Ø шарика 2 мм, длина 10 см; предназначены для коагуляции кожи, мягких тканей, слизистой для абляции новообразований и лигирования сосудов. Применимы во всех областях хирургии (гинекологии, дерматологии, офтальмологии, лор хирургии, онкологии, пластической хирургии, проктологии).

Ромбовидные электроды:

Электрод ромбовидный, дуга Ø 7,94 мм, длина 5 см; Электрод ромбовидный, дуга Ø 7,94 мм, длина 10 см; Электрод ромбовидный, дуга Ø 6,35 мм, длина 5 см; Электрод ромбовидный, дуга Ø 6,35 мм, длина 10 см; Электрод ромбовидный, дуга Ø 4,76 мм, длина 5 см; Электрод ромбовидный, дуга Ø 4,76 мм, длина 10 см; Электрод ромбовидный, дуга Ø 3,18 мм, длина 5 см; Электрод ромбовидный, Ø 3,18 мм, длина 10 см предназначены для рассечения и коагуляции кожи, мягких тканей, слизистой. Используются для удаления доброкачественных или злокачественных кожных образований, для взятия ткани на гистологию для удаления гиперплазии слизистой. Применимы во всех областях хирургии (гинекологии, дерматологии, офтальмологии, лор хирургии, онкологии, пластической хирургии, проктологии).

Треугольные электроды:

Электрод треугольный, дуга Ø 9,53 мм, длина 5 см; Электрод треугольный, дуга Ø 9,53 мм, длина 10 см; Электрод треугольный, дуга Ø 7,54 мм, длина 5 см; Электрод треугольный, дуга Ø 7,54 мм, длина 10 см; Электрод треугольный, дуга Ø 6,35 мм, длина 5 см; Электрод треугольный, дуга Ø 6,35 мм, длина 10 см; Электрод треугольный, дуга Ø 3,97 мм, длина 5 см; Электрод треугольный, дуга Ø 3,97 мм, длина 10 см предназначены для рассечения и коагуляции кожи, мягких тканей, слизистой. Используются для удаления доброкачественных или злокачественных кожных образований, для взятия ткани на гистологию для удаления гиперплазии слизистой. Применимы во всех областях хирургии (гинекологии, дерматологии, офтальмологии, лор хирургии, онкологии, пластической хирургии, проктологии).

Гинекологические петли реза:

Гинекологическая петля реза (петля 17 x 15 мм, длина 145 мм, для эксцизии); Гинекологическая петля реза (петля 10 x 10 мм, длина 145 мм, для эксцизии); Гинекологическая петля реза (петля 15 x 15 мм, длина 145 мм, для эксцизии); Гинекологическая петля реза (петля 20 x 15 мм, длина 145 мм, для эксцизии); Гинекологическая петля реза (петля 25 x 15 мм, длина 145 мм, для эксцизии); Эндоцервикальный квадратный электрод, 8 мм предназначены для рассечения и коагуляции кожи, мягких тканей, слизистой. Используются для удаления доброкачественных или злокачественных образований, для взятия ткани на гистологию для удаления гиперплазии слизистой. Для использования в гинекологии.

Шариковый электрод, Ø 5 мм предназначен для коагуляции кожи, мягких тканей, слизистой для абляции новообразований и лигирования сосудов. Применим во всех областях хирургии (гинекологии, дерматологии, офтальмологии, лор хирургии, онкологии, пластической хирургии, проктологии).

Гинекологические петли реза изогнутые:

Гинекологическая петля реза изогнутая (петля 17 x 15 мм, длина 145 мм, для эксцизии);
Гинекологическая петля реза изогнута (петля 10 x 10 мм, длина 145 мм, для эксцизии);
Гинекологическая петля реза изогнутая (петля 15 x 15 мм, длина 145 мм, для эксцизии);
Гинекологическая петля реза изогнутая (петля 20 x 15 мм, длина 145 мм, для эксцизии);
Гинекологическая петля реза изогнутая (петля 25 x 15 мм, длина 145 мм, для эксцизии);
Эндоцервикальный квадратный электрод изогнутый, 8 мм предназначены для эксцизионной биопсии шейки матки. Используются для удаления доброкачественных или злокачественных образований, для взятия ткани на гистологию для удаления гиперплазии слизистой. Для использования в гинекологии.

Шариковый электрод изогнутый, Ø 5 мм предназначен для коагуляции кожи, мягких тканей, слизистой для абляции новообразований и лигирования сосудов. Применим во всех областях хирургии (гинекологии, дерматологии, офтальмологии, лор хирургии, онкологии, пластической хирургии, проктологии).

Квадратный электрод для удаления генитальных образований, длина 90 мм; Квадратный электрод для удаления генитальный образований, длина 45 мм используются для удаления доброкачественных или злокачественных образований, для взятия ткани на гистологию для удаления гиперплазии слизистой. Для использования в гинекологии.

Электроды для операции на гортани:

Петлевой электрод для гортани, L 24 см, 4,5 мм предназначен для рассечения и коагуляции кожи, мягких тканей, слизистой. Используется для удаления доброкачественных или злокачественных кожных образований, для взятия ткани на гистологию для удаления гиперплазии слизистой. Применим в ЛОР хирургии.

Шариковый электрод для гортани, L 24 см Ø 1мм предназначен для коагуляции кожи, мягких тканей, слизистой для абляции новообразований и лигирования сосудов. Применим во всех областях хирургии (гинекологии, дерматологии, офтальмологии, лор хирургии, онкологии, пластической хирургии, проктологии).

Электроды для радиоволновой мукотомии:

Изолированный электрод для мукотомии, рабочая часть 12 мм x 2 мм предназначен для рассечения и коагуляции кожи, мягких тканей, слизистой. Используется для удаления доброкачественных или злокачественных кожных образований, для взятия ткани на гистологию для удаления гиперплазии слизистой.

Область применения: в хирургических, гинекологических, дерматологических и эндоскопических отделениях лечебно-профилактических учреждений: клиник, больниц, амбулаторий.

Показания к применению:

- применяются совместно с аппаратами ЭХВЧ для коагуляции и резания мягких тканей человека во время проведения хирургических операций.

Противопоказаниями к применению электродов являются случаи, когда противопоказано применение ЭХВЧ:

Запрещается применение высокочастотных хирургических аппаратами пациентам с кардиостимулятором. Если нужно прооперировать пациента с кардиостимулятором, который не может быть выключен, следует обратиться к кардиологу или изготовителю кардиостимулятора для уточнения информации: защищен ли имплантированный аппарат от излучения, возникающего от выходной частоты используемого высокочастотного аппарата. В этом случае радиохирургические аппараты высокой частоты могут также воздействовать на другие активные имплантаты, например, на слуховые аппараты, инсулиновые помпы или дефибрилляторы.

Побочные действия:

Возможные побочные эффекты при высокочастотной хирургии:

Раздражение нервов и мышц;

Воздействие на кардиостимулятор;

Повреждение ткани в результате многократного применения инструмента.

Несоблюдение требований безопасности и недостаточная квалификация медицинского персонала может привести к:

Ожогам;

Непреднамеренному термическому повреждению ткани;

Электрошоку;

Опасности взрыва.

3 ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для ввода инструментов в эксплуатацию установка, монтаж, настройка, калибровка не требуются.

Перед первым и каждым последующим использованием инструменты подвергаются дезинфекции с разделом 6.2 настоящего Руководства по эксплуатации.

До применения инструментов необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации на применяемый ЭХВЧ аппарат. Следует учитывать приводимые в руководстве по эксплуатации на ЭХВЧ аппарат значения максимального выходного напряжения. Перед использования конкретного инструмента необходимо проверить его совместимость с используемым режимом работы аппарата. В качестве совместимого аппарата ЭХВЧ должен использоваться Аппарат радиохирургический radioSURG 2200 с принадлежностями, Регистрационное удостоверение от 13 августа 2021 года № ФСЗ 2008/02898. Номинальные напряжения инструментов приведены в разделе 6.1 настоящего Руководства по эксплуатации, а максимальные выходные напряжения режимов работы аппаратов приводятся в Руководстве по эксплуатации на сами аппараты.

Для использования инструмента по назначению выберите держатель инструментов и при необходимости удлинитель инструментов (в комплект поставки не входит, приобретается отдельно).

Перед началом работы убедитесь в отсутствии механических повреждений, повреждений изоляции инструмента.

Подсоедините держатель инструмента к инструменту.

При необходимости использования удлинителя инструментов, подсоедините его к инструменту и держателю.

Присоедините аппаратную часть держателя инструмента к аппарату ЭХВЧ, в соответствии с инструкцией к аппарату.

Во время работы регулярно очищайте инструменты от нагоревшей ткани. Для очистки пользуйтесь мягкими щетками, салфетками или специальными чистящими подушечками.

При необходимости использовать нейтральный электрод ознакомьтесь с рекомендациями, приведенными в руководстве по эксплуатации на применяемый ЭХВЧ аппарат. Убедитесь, что применяемый аппарат оснащен совместимым монитором нейтрального электрода. Данная информация должна быть указана в руководстве по эксплуатации к применяемому ЭХВЧ аппарату.

При использовании нейтрального электрода побейте, очистите и просушите место наложения нейтрального электрода. Нейтральный электрод должен быть плотно прижат к телу

пациента с максимально возможной площадью соприкосновения. При необходимости следует привязать нейтральный электрод к телу пациента бинтом или марлей.

Предпочтительное место наложения нейтрального электрода - ягодицы, бедро или поясница.

Перед началом эксплуатации держателей нейтральных электродов убедитесь в отсутствии механических повреждений и повреждений изоляции.

Следует не допускать касания кабелем держателя открытых участков тела пациента и персонала.

Указания по безопасности:

Все работы с ВЧ принадлежностями следует проводить только в перчатках. Не допускайте непредусмотренного касания ВЧ принадлежностями персонала и пациентов.

Материалы, применяемые для изготовления инструментов, нетоксичны.

Ознакомьтесь с указаниями по безопасности на применяемый ЭХВЧ аппарат.

Электрод после активации остается горячим непродолжительное время и может вызвать ожог.

Временно неиспользуемые электроды следует размещать изолированно от пациента. Кабели держателей электродов не должны касаться открытых участков тела пациента и персонала.

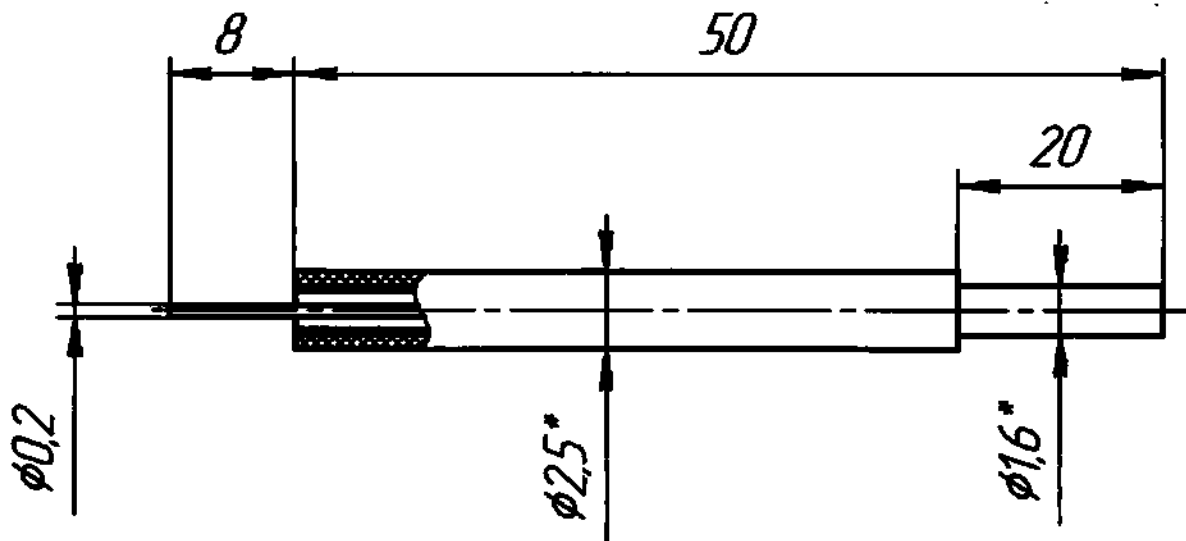
При выполнении коагуляции и резания не допускайте касания изолированной части электрода биологической ткани.

Если наблюдается уменьшение мощности монополярного резания или коагуляции, необходимо проверить качество прилегания нейтрального электрода к телу пациента. Нельзя увеличивать установленную мощность.

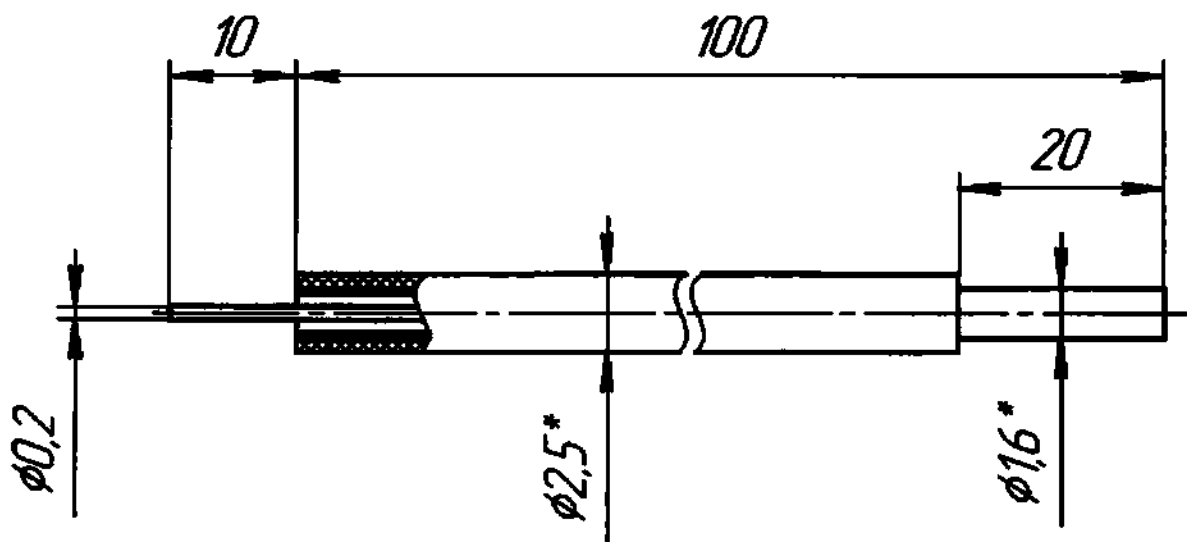
4 КОНСТРУКЦИЯ

Игольчатые электроды:

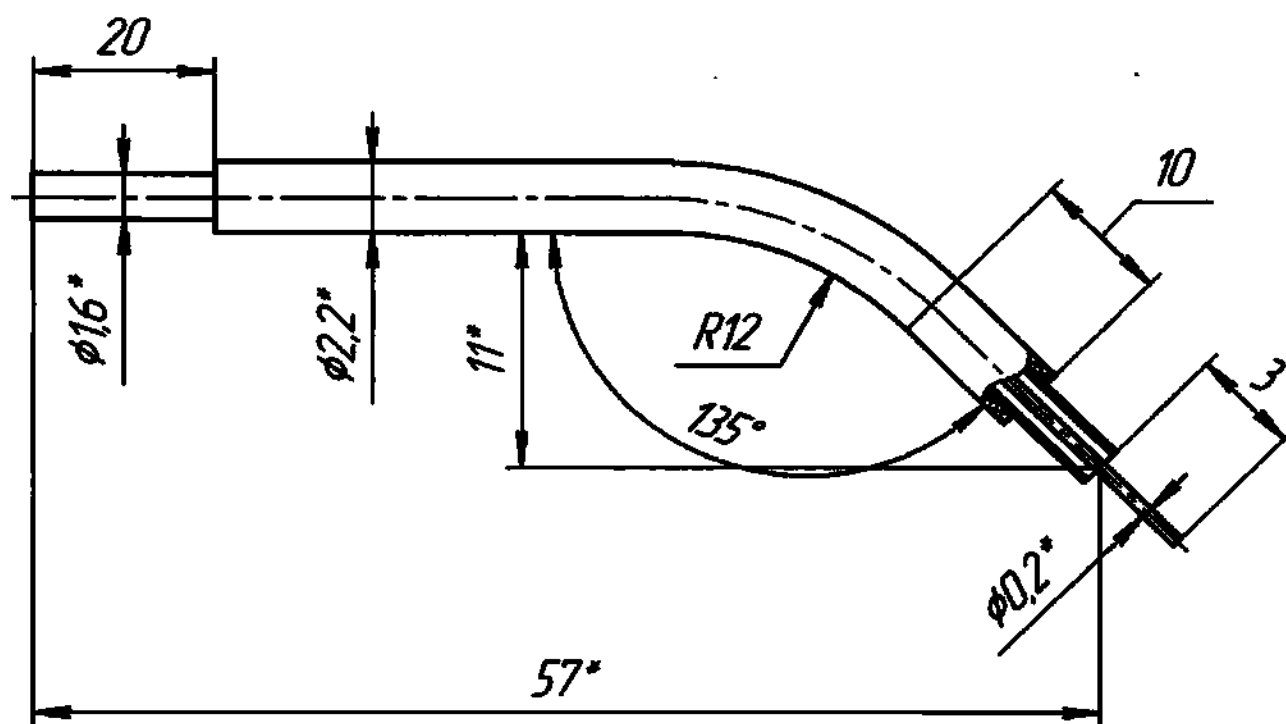
Электрод игольчатый со сменной проволокой (гибкий, проволока 0,2 мм)



Электрод игольчатый для резания (проволока 0,2 мм)



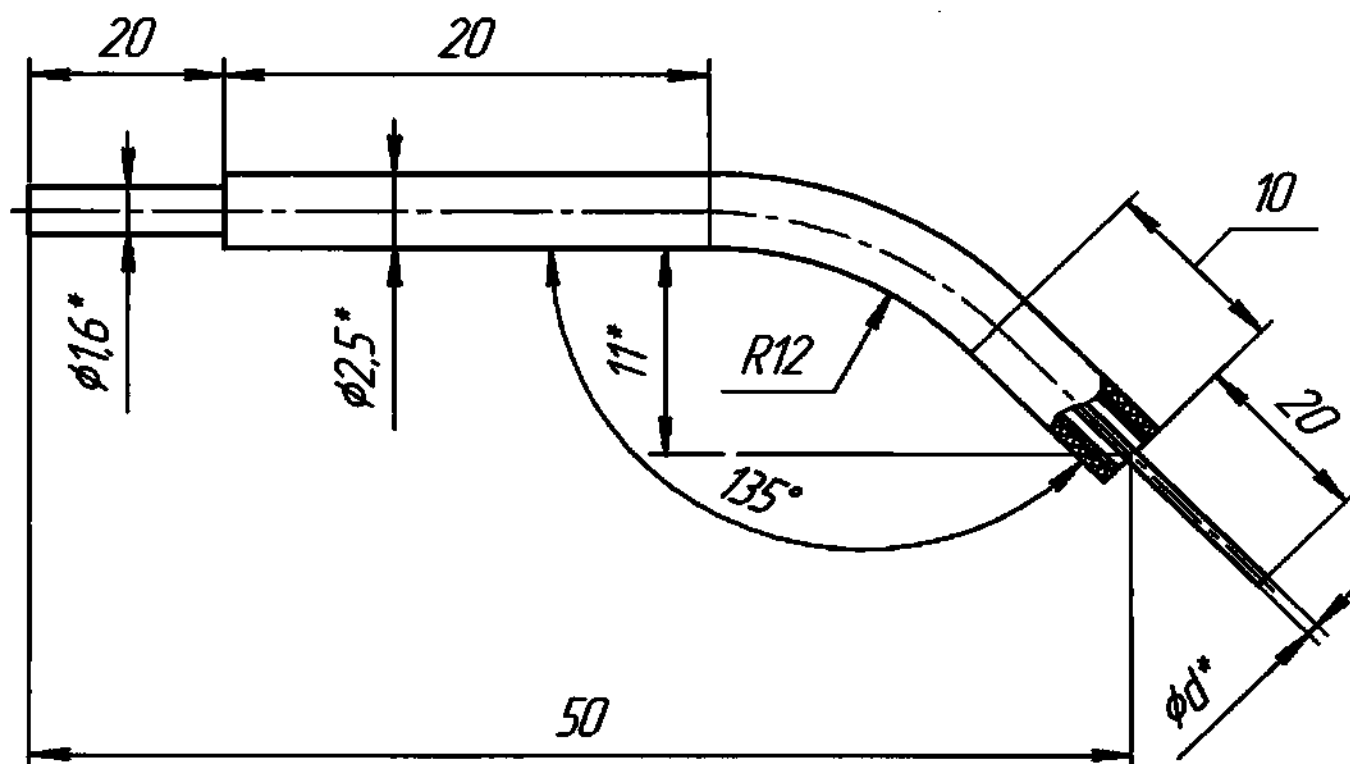
Электрод игольчатый для резания (изогнутый, проволока 0,2 мм)



Электрод игольчатый изогнутый для резания (жесткий, игла 0,5 мм)

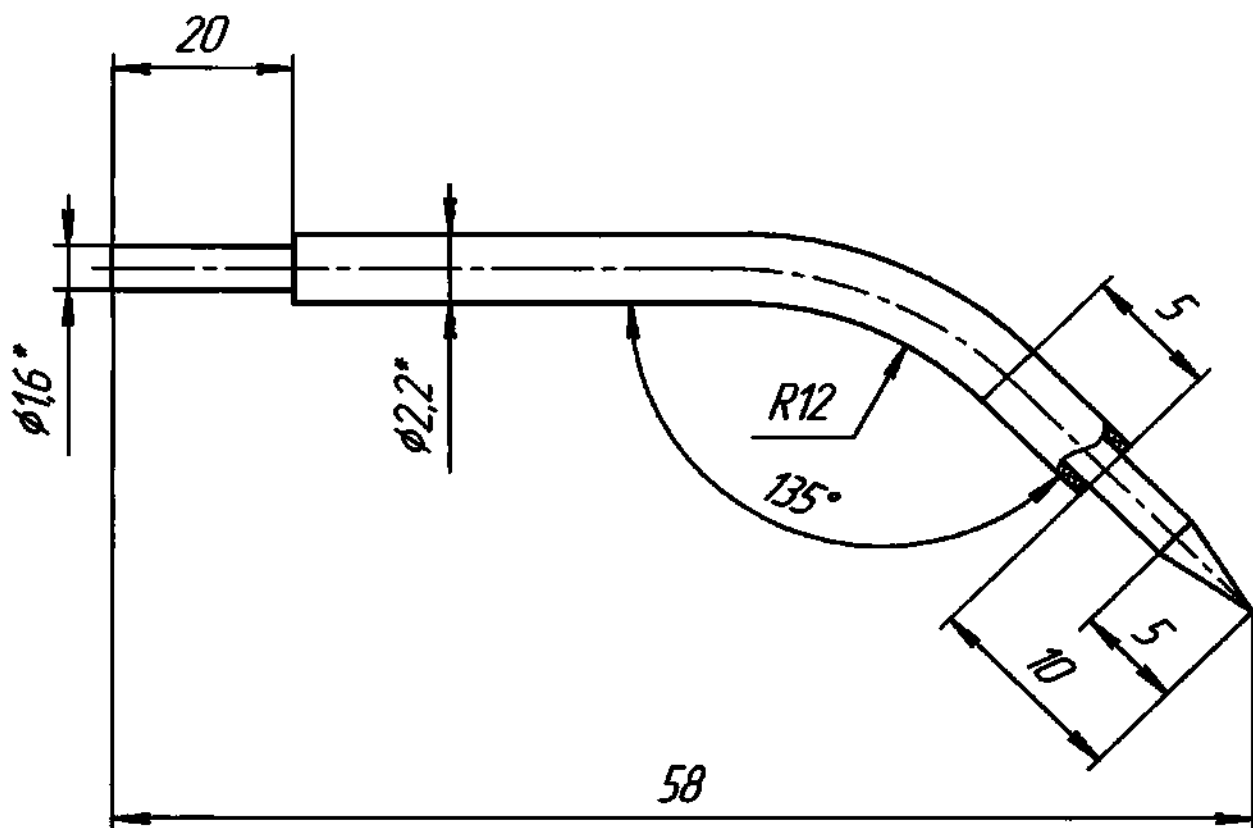
Электрод игольчатый изогнутый для резания (жесткий, игла 0,7 мм)

Электрод игольчатый изогнутый для резания (жесткий, игла 1,0 мм)

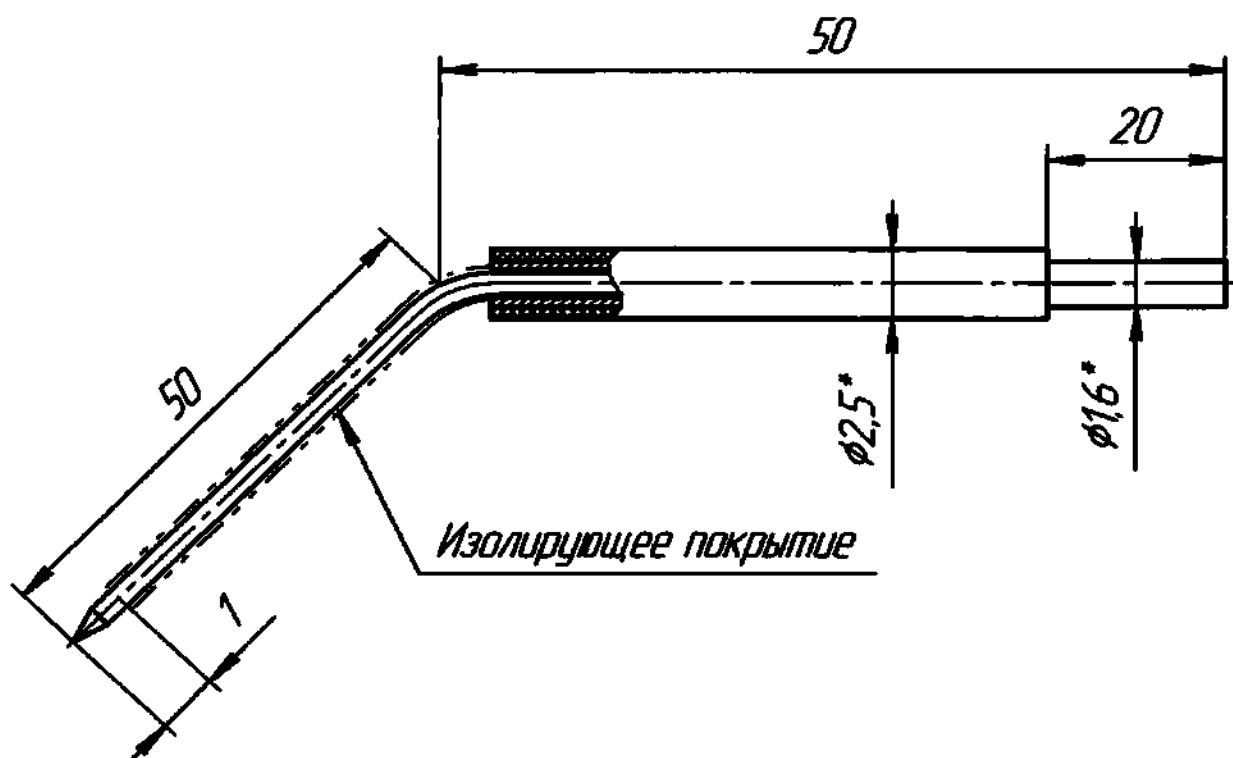


Обозначение	ϕd , мм
	0.5
	0.7
	1

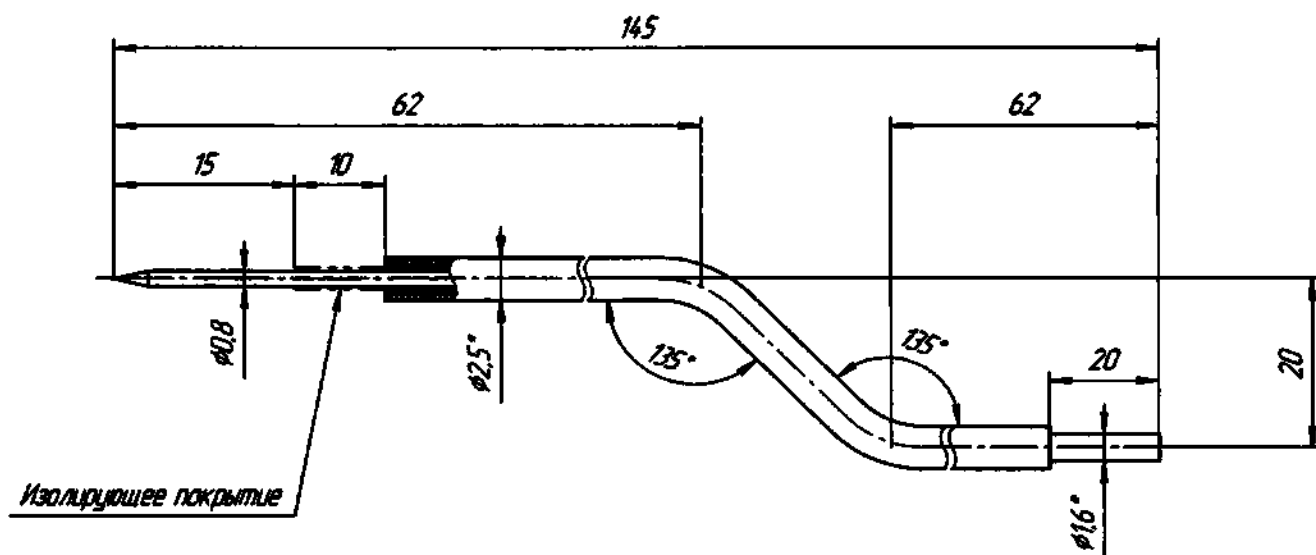
Электрод игольчатый коагуляционный (игла 1,5 мм, «толстый гвоздь»)



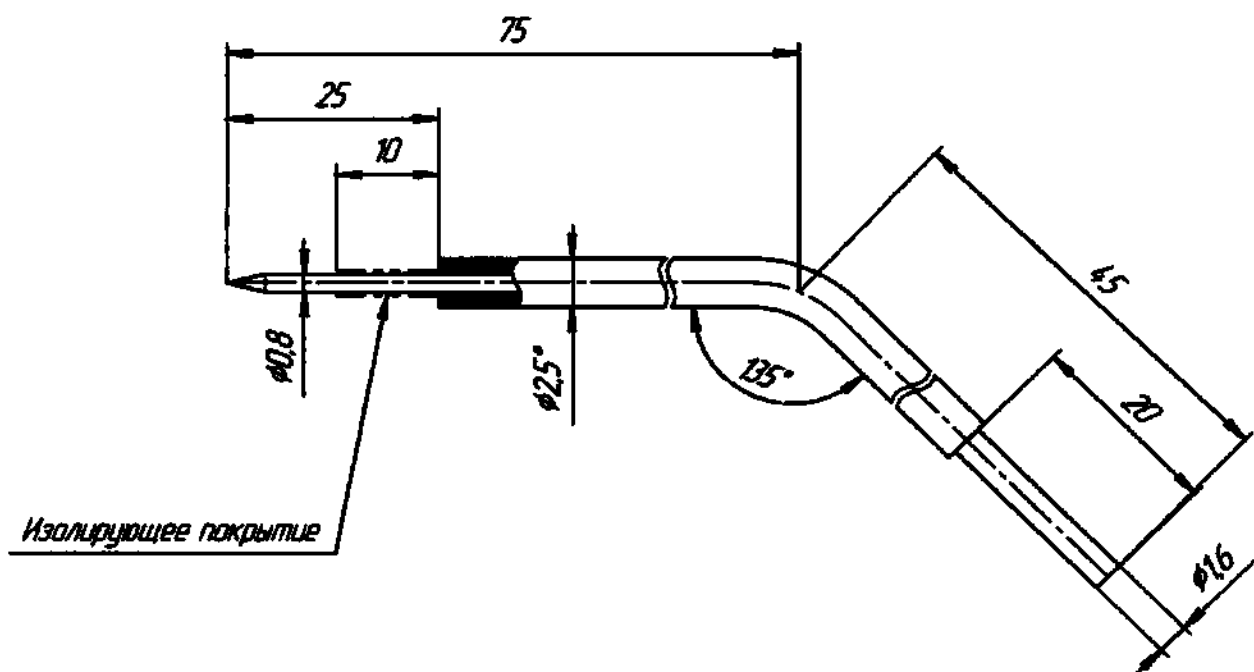
Электрод игольчатый коагуляционный (для проведения парацентеза, жесткая игла с коническим кончиком длиной 50 мм, из них 49 мм с изоляционным покрытием)



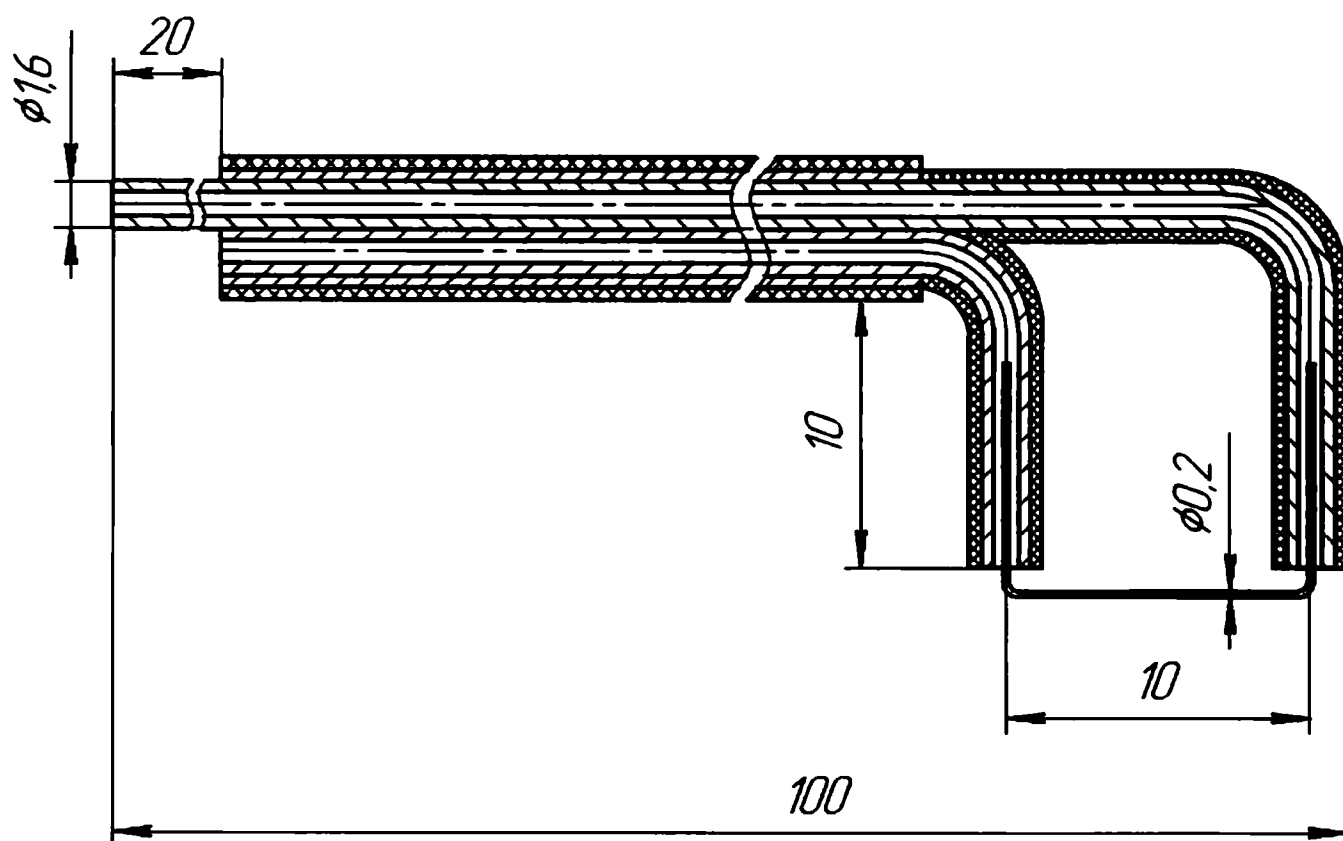
Электрод для радиоконхотерапии (для назальной Радиоконхотерапии, изолированная игла 10 мм)



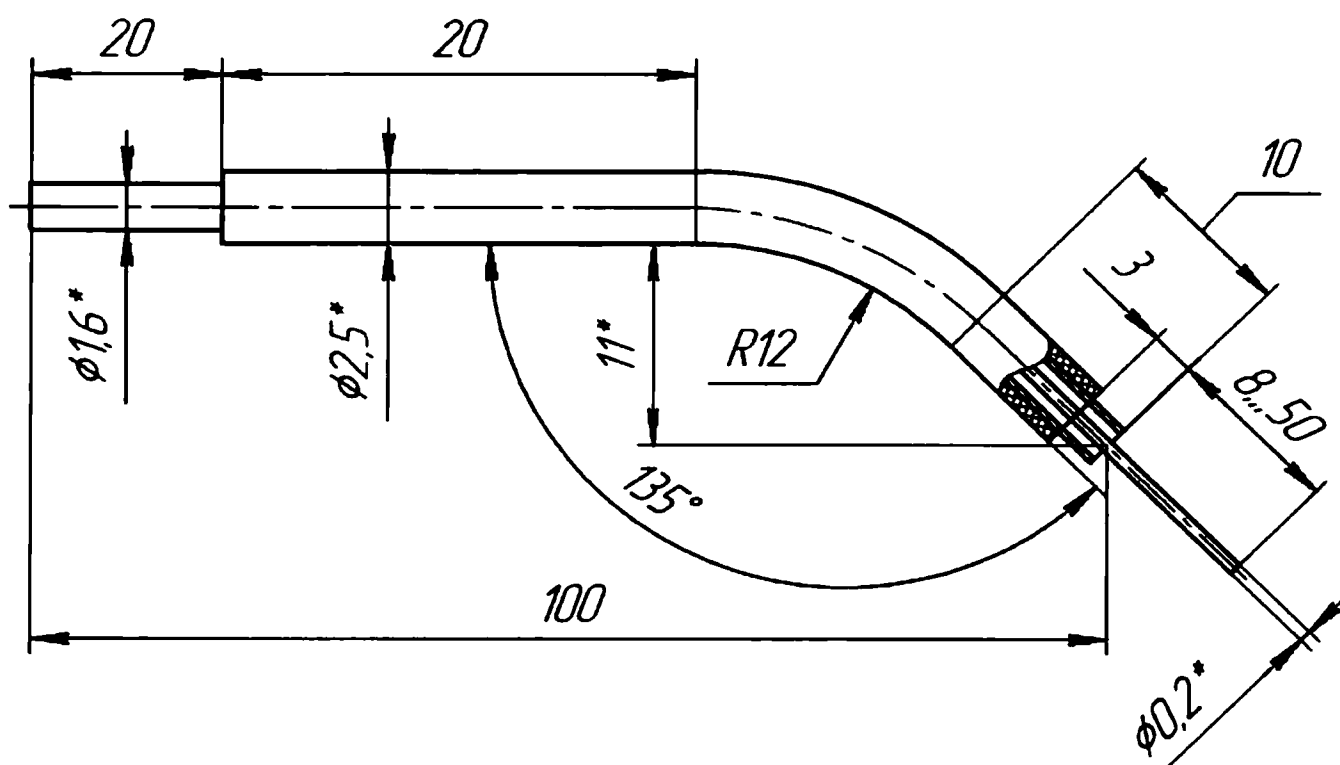
Электрод игольчатый с изоляционным покрытием (изогнутый электрод для носовых раковин по W. Koenig, общая длина 120 мм, длина от места изгиба – 45 мм)



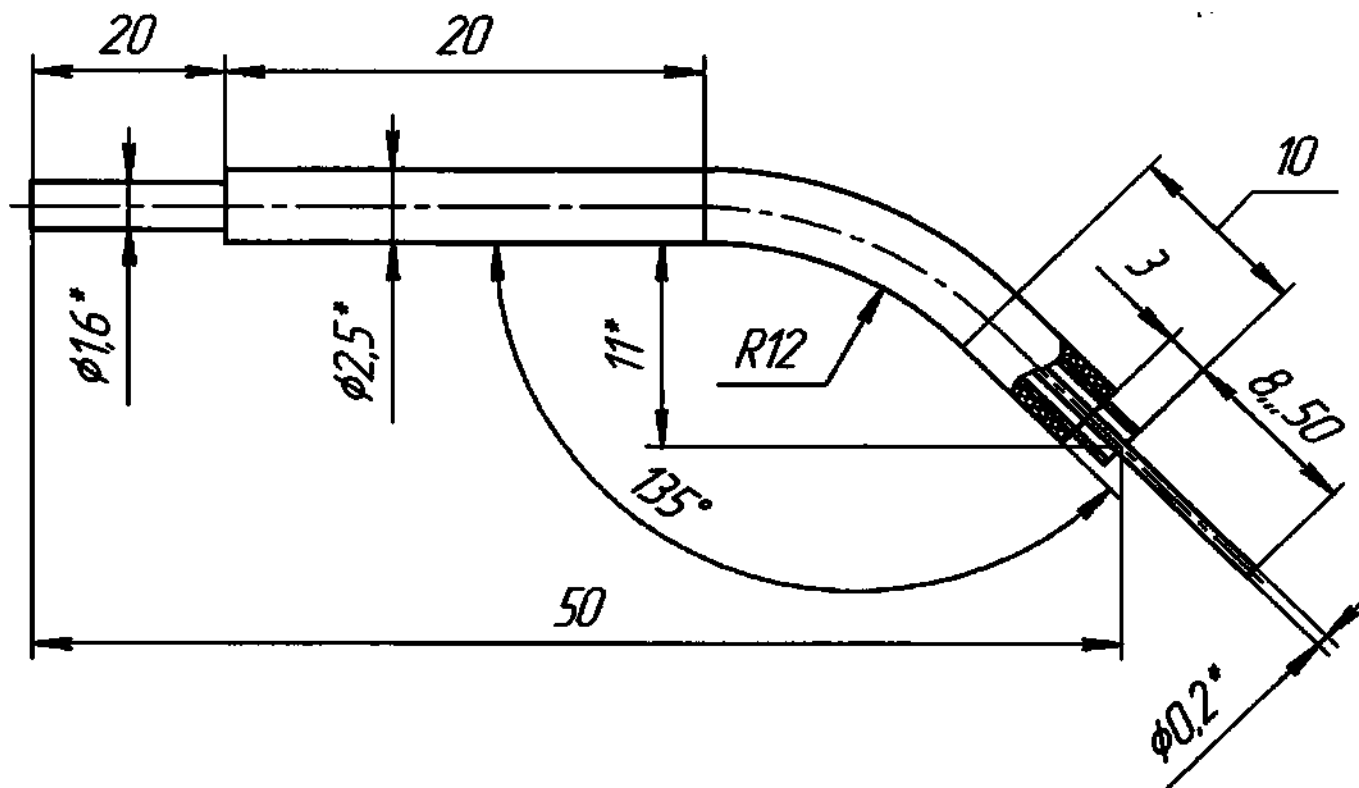
Электрод для двулопалатоластики (ЛОР-UPPEI-электрод. Использовать для лечения хронического храпа.)



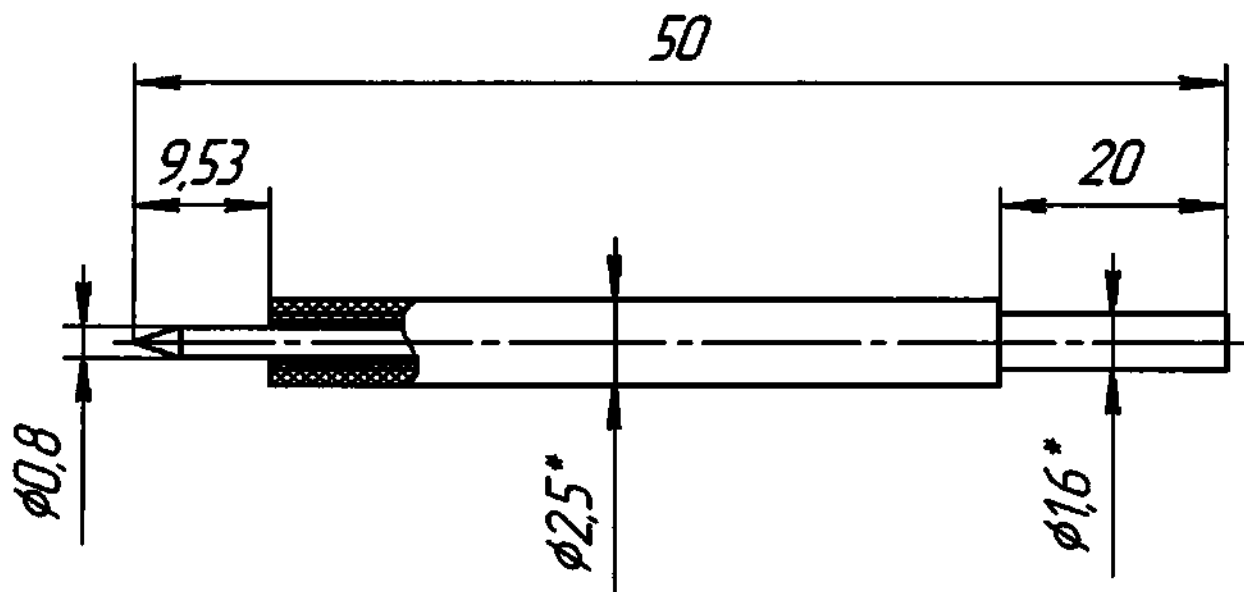
Электрод игольчатый изогнутый с выдвижной иглой (проволока 0,2 мм, длина стержня 100 мм, длина изолированной части 97 мм)



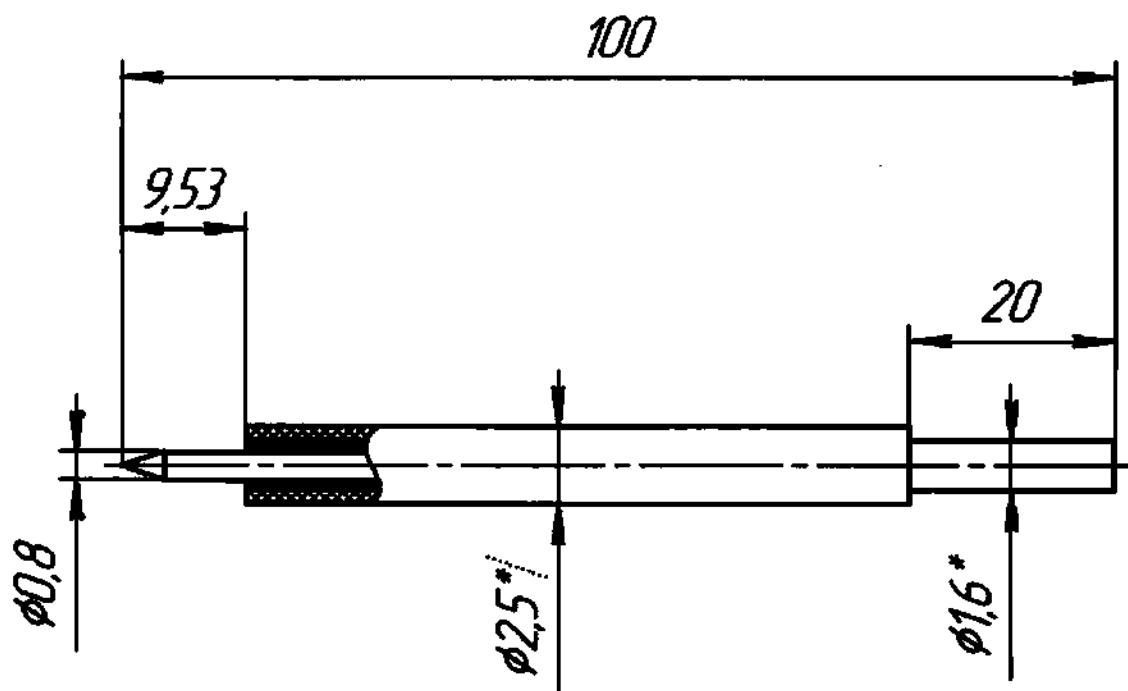
Электрод игольчатый изогнутый с выдвижной иглой (проволока 0,2 мм, длина стержня 50 мм, длина изолированной части 47 мм)



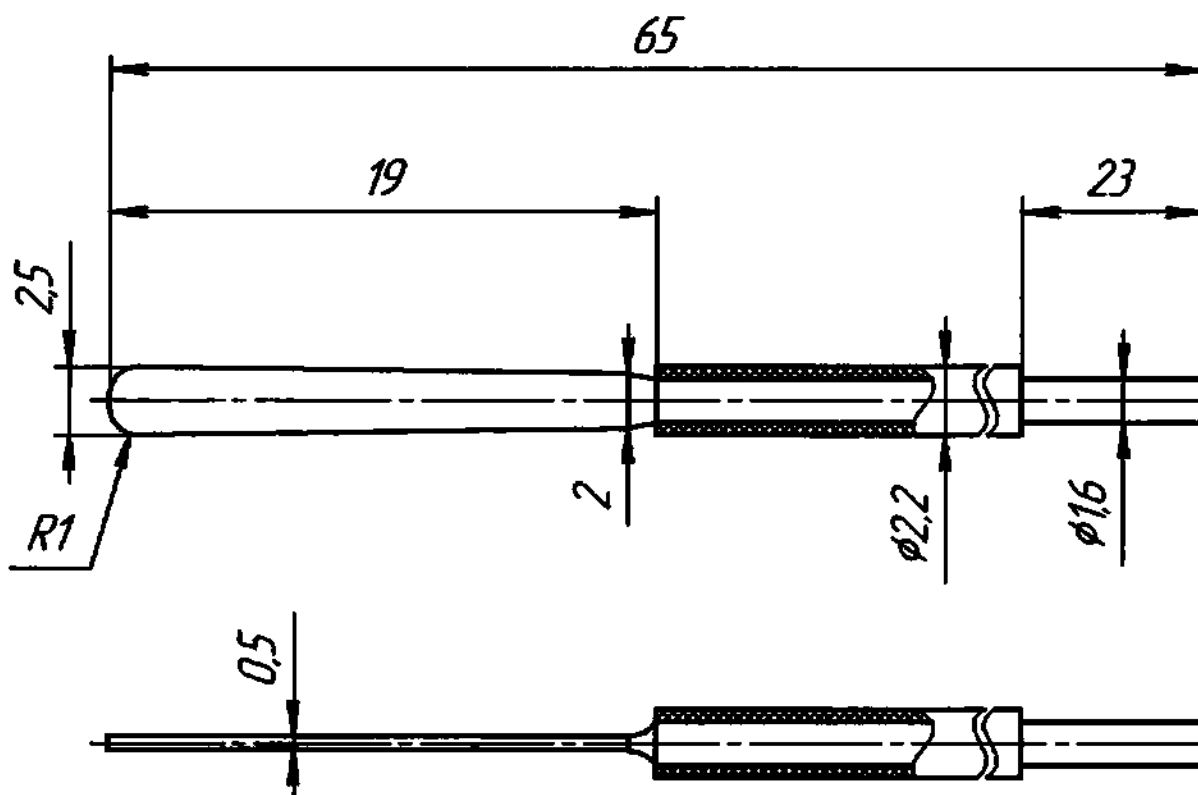
Электрод игольчатый $\emptyset$ дуги 0,8 мм, L иглы 9,53 мм, длина 5 см



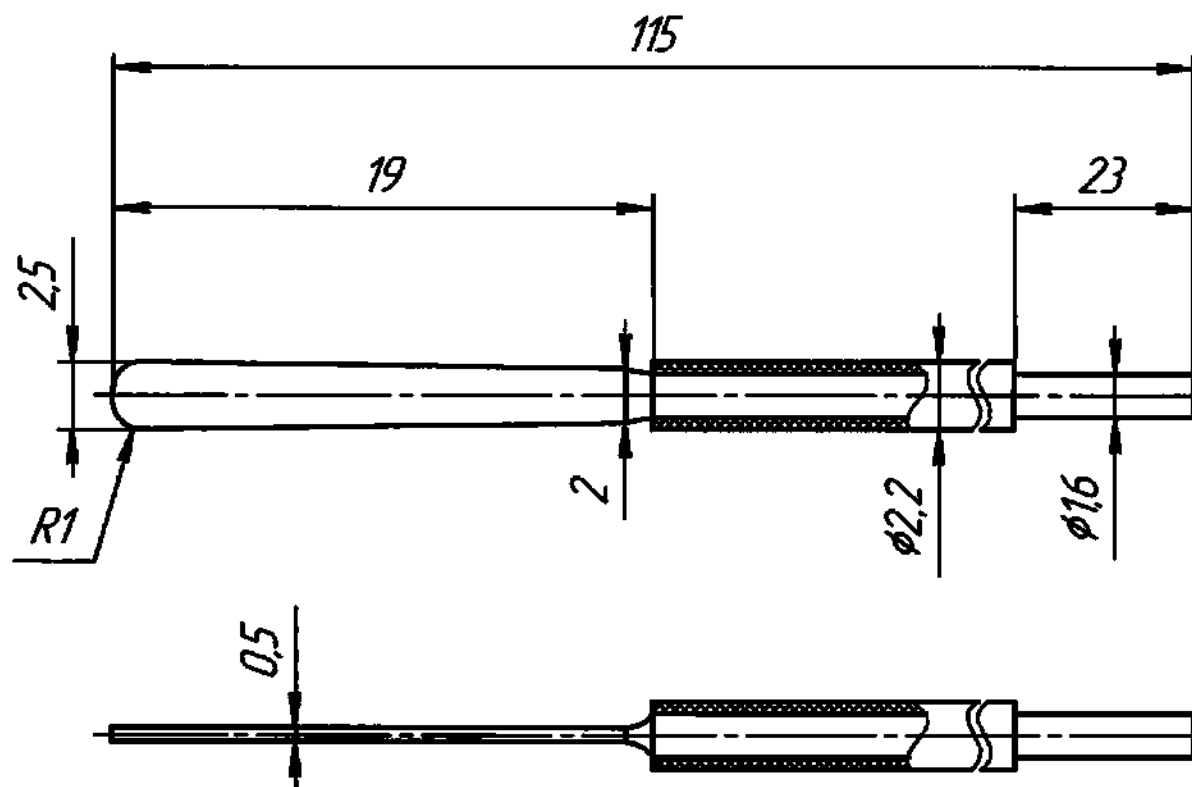
Электрод игольчатый Ø дуги 0,8 мм, L иглы 9,53 мм, длина 10 см



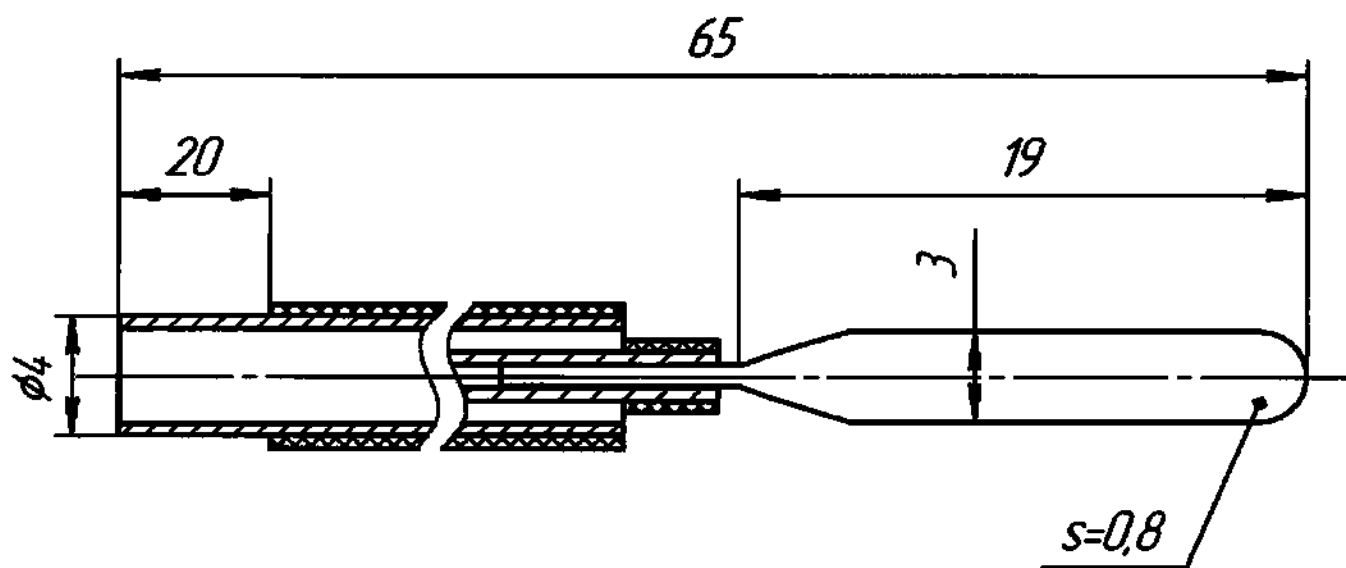
Электрод-лезвие (#05, короткое, общая длина 65 мм, наконечник 19 мм)



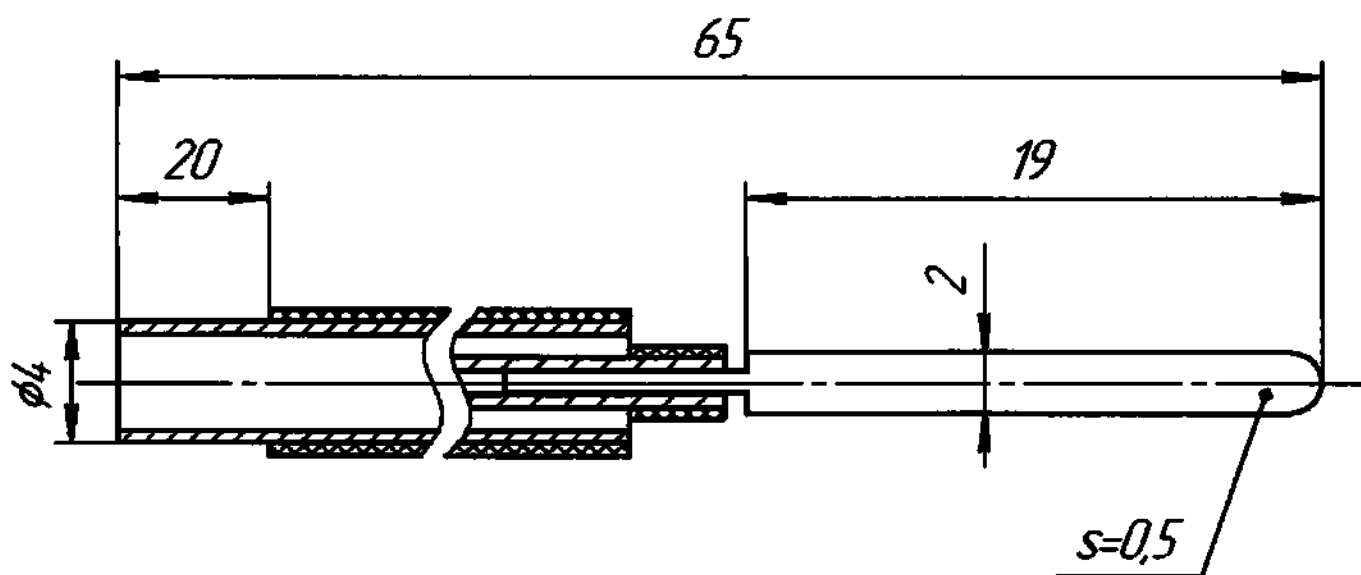
Электрод-лезвие (#10, длинное, общая длина 115 мм, наконечник 19 мм)



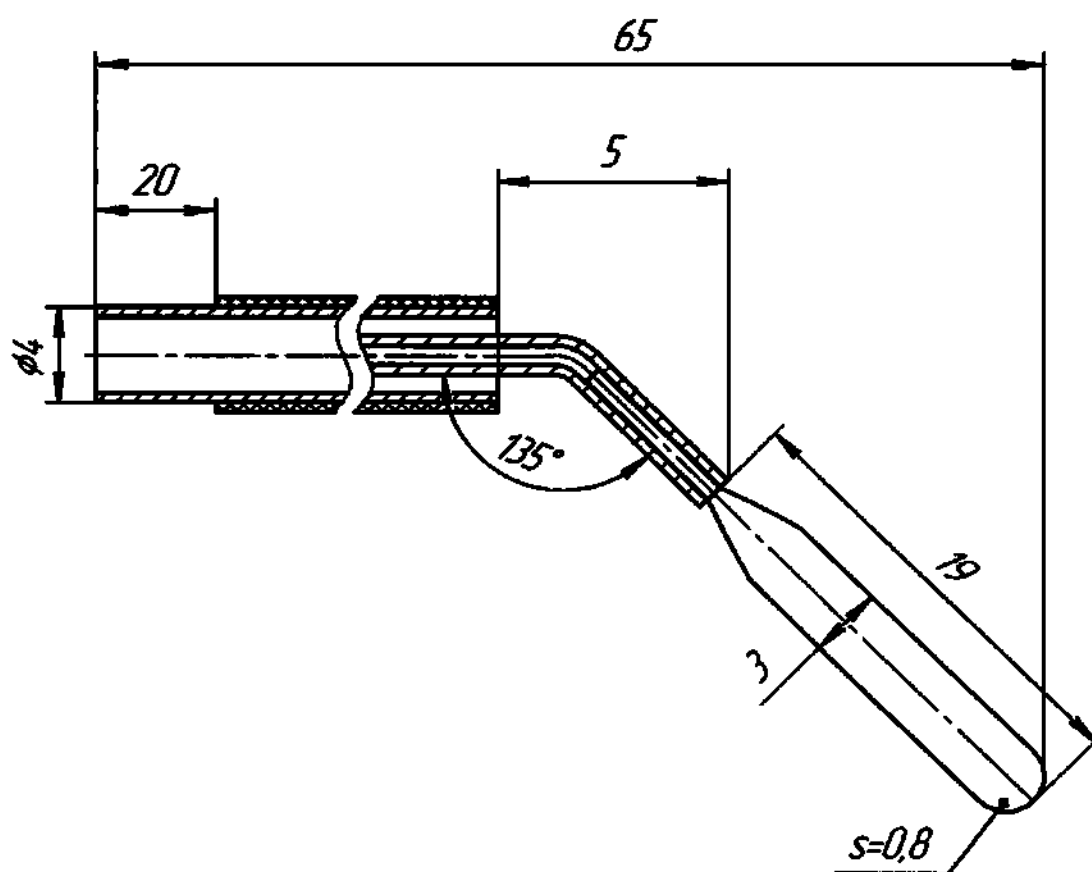
Электрод-нож-шпатель, сечение 3×0,8 мм; 4 мм



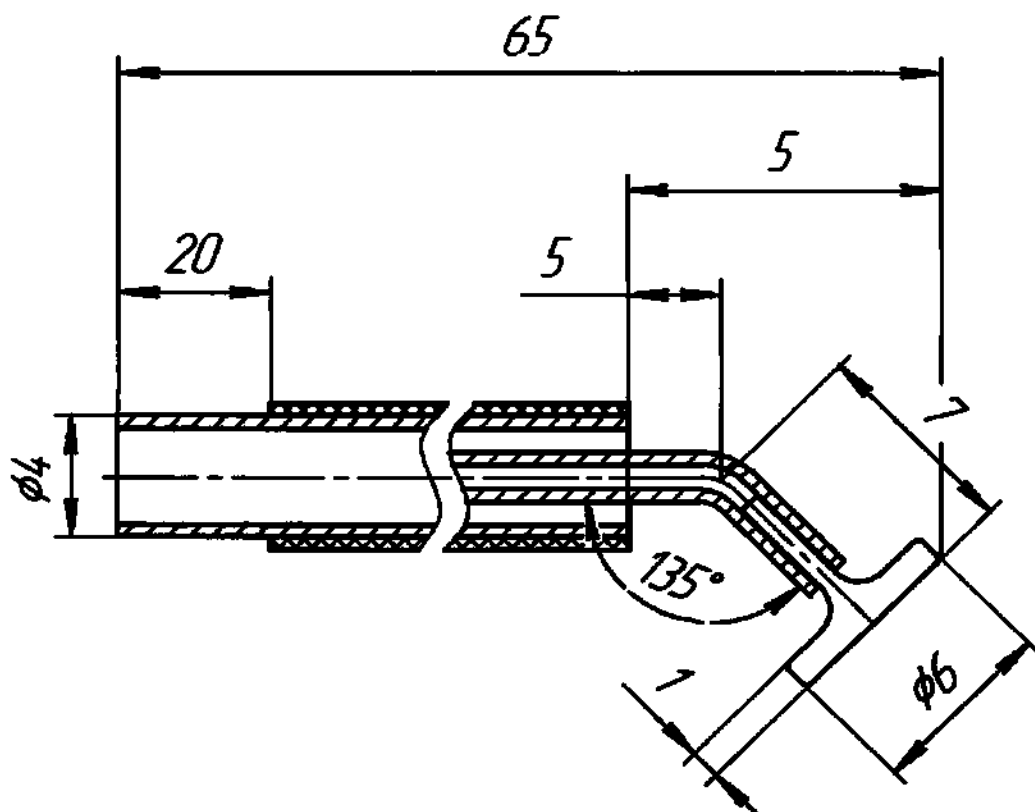
Электрод-нож, сечение $2 \times 0,5$ мм; 4 мм



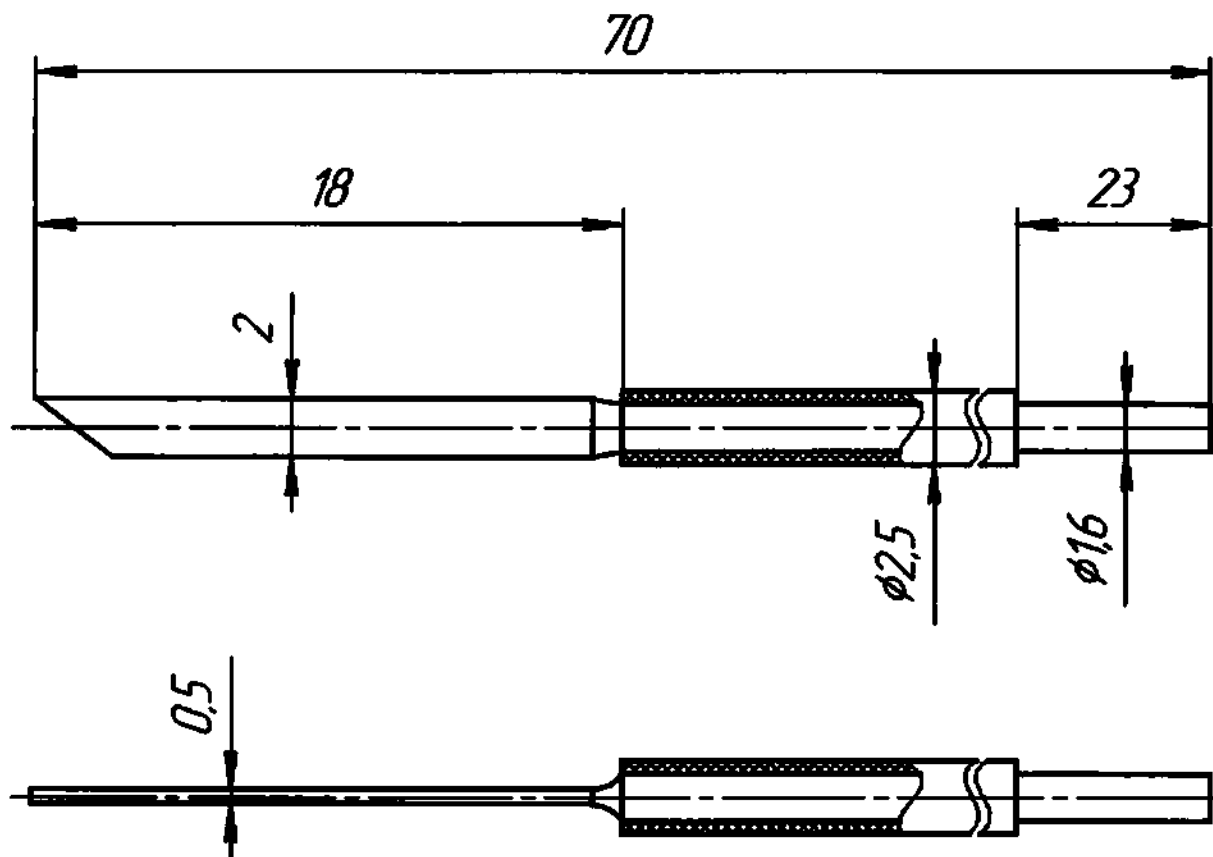
Электрод-нож изогнутый, сечение $3 \times 0,8$ мм; 4 мм



Электрод-пуговка 6 мм; 4 мм



Электрод-нож 70мм, многоразовый, ширина лезвия 2,0 мм, толщина 0,5 мм, длина лезвия 18 мм.



Электроды круглые петлевые:

Электрод круглый петлевой (размер петли 7 мм, проволока 0,25 мм, длина стержня 38 мм, длина изолированной части 35 мм)

Электрод круглый петлевой (размер петли 11 мм проволока 0,25 мм), длина 38 мм, длина изолированной части 35 мм

Электрод круглый петлевой (размер петли 13 мм, проволока 0,25 мм), длина 38 мм, длина изолированной части 35 мм

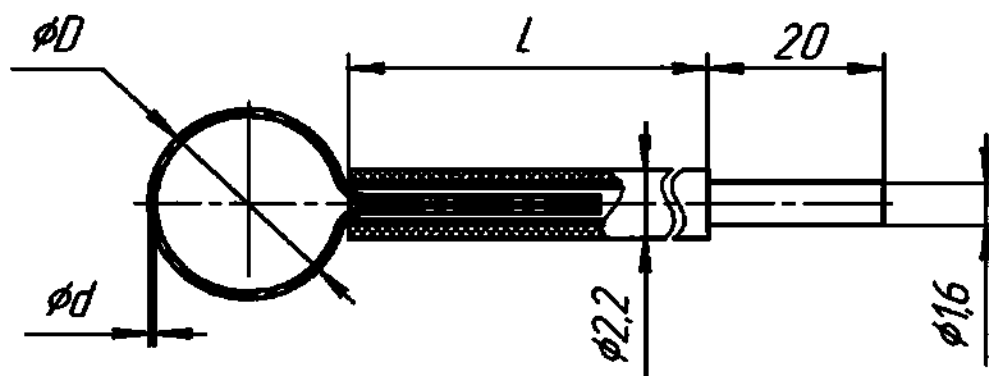
Электрод круглый петлевой, обычная дуга Ø 12,7 мм, длина стержня 50 мм, длина изолированной части 47 мм)

Электрод круглый петлевой, тонкая дуга Ø 12,7 мм, длина стержня 100 мм, длина изолированной части 97 мм)

Электрод круглый петлевой, тонкая дуга Ø 12,7 мм, длина 5 см

Электрод круглый петлевой, обычная дуга Ø 9,53 мм, длина 10 см

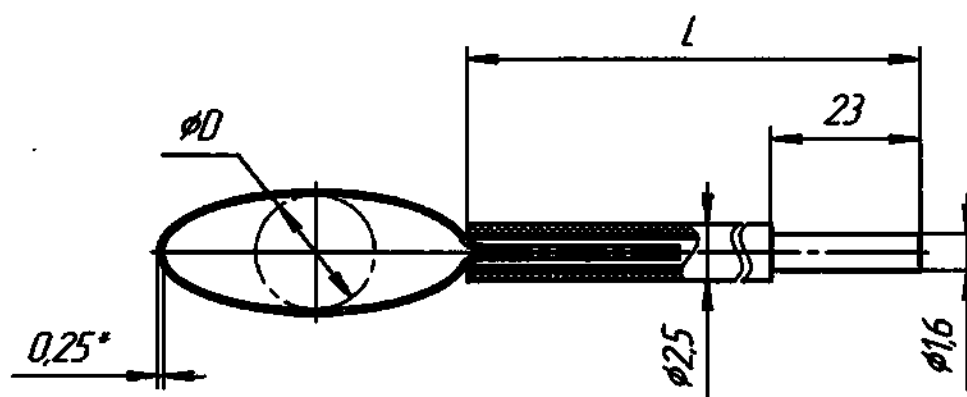
Электрод круглый петлевой, обычная дуга Ø 9,53 мм, длина 5 см



Обозначение	ϕD , мм	ϕd , мм	L , мм
	7	0.25	35
	9.53	0.25	77
	9.53	0.25	35
	11	0.25	35
	13	0.25	35
	12.7	0.25	47
	12.7	0.2	97
	12.7	0.2	50

Овальные электроды:

- Электрод овальный, дуга Ø 12,7 мм, длина 5 см
 Электрод овальный, дуга Ø 12,7 мм, длина 10 см
 Электрод овальный, дуга Ø 9,53 мм, длина 5 см
 Электрод овальный, дуга Ø 9,53 мм, длина 10 см
 Электрод овальный, дуга Ø 7,54 мм, длина 5 см
 Электрод овальный, дуга Ø 7,54 мм, длина 10 см
 Электрод овальный, дуга Ø 6,35 мм, длина 5 см
 Электрод овальный, дуга Ø 6,35 мм, длина 10 см
 Электрод овальный, дуга Ø 3,97 мм, длина 5 см
 Электрод овальный, дуга Ø 3,97 мм, длина 10 см
 Электрод овальный, дуга Ø 3,97 мм, длина 3,8 см



Обозначение	ØD, мм	L, мм
	12,7	50
	12,7	100
	9,53	50
	9,53	100
	7,54	50
	7,54	100
	6,35	50
	6,35	100
	3,97	50
	3,97	100
	3,97	38

Шариковые электроды:

Электрод шариковый, Ø шарика 5 мм, длина 5 см

Электрод шариковый, Ø шарика 5 мм, длина 10 см

Электрод шариковый, Ø шарика 4,37 мм, длина 5 см

Электрод шариковый, Ø шарика 4,37 мм, длина 10 см

Электрод шариковый, Ø шарика 3,17 мм, длина 5 см

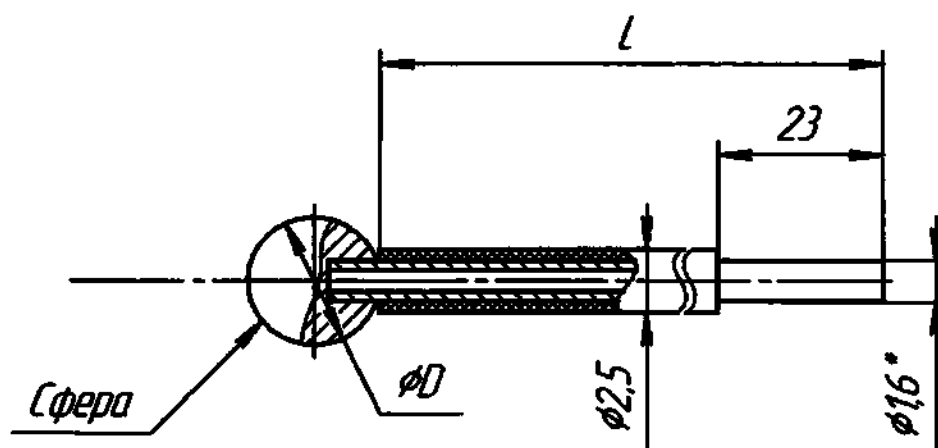
Электрод шариковый, Ø шарика 3,17 мм, длина 10 см

Электрод шариковый, Ø шарика 2,36 мм, длина 5 см

Электрод шариковый, Ø шарика 2,36 мм, длина 10 см

Электрод шариковый, Ø шарика 2 мм, длина 5 см

Электрод шариковый, Ø шарика 2 мм, длина 10 см



Обозначение	D, мм	L, мм
	5	50
	5	100
	4,37	50
	4,37	100
	3,17	50
	3,17	100
	2,36	50
	2,36	100
	2	50
	2	100

Ромбовидные электроды:

Электрод ромбовидный, дуга $\varnothing 7,94$ мм, длина 5 см

Электрод ромбовидный, дуга $\varnothing 7,94$ мм, длина 10 см

Электрод ромбовидный, дуга $\varnothing 6,35$ мм, длина 5 см

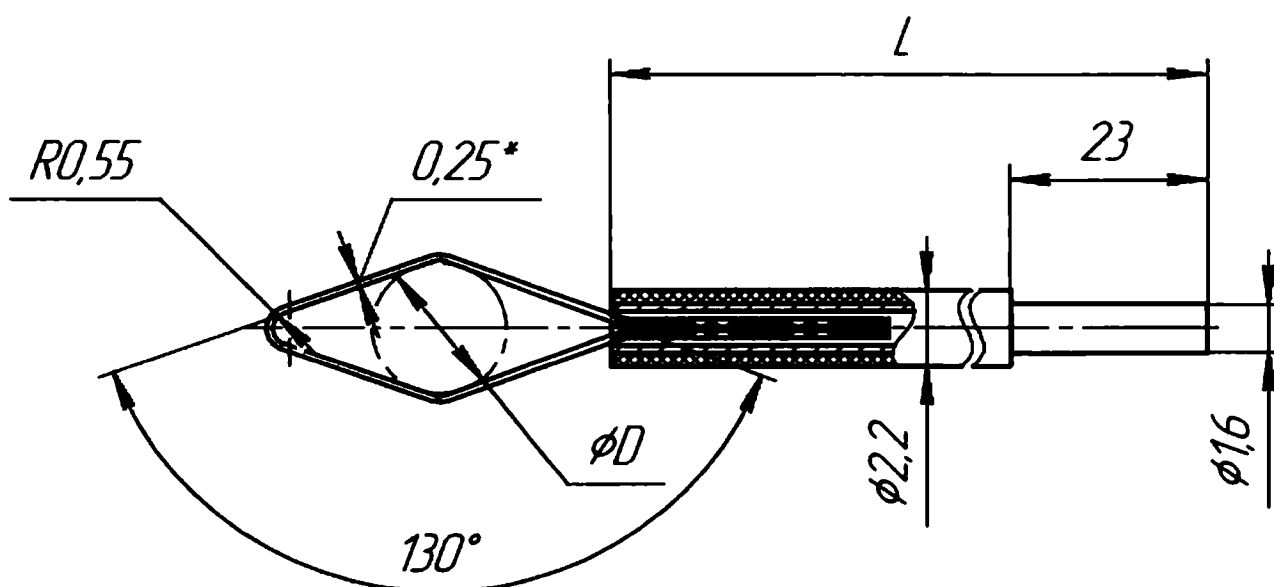
Электрод ромбовидный, дуга $\varnothing 6,35$ мм, длина 10 см

Электрод ромбовидный, дуга $\varnothing 4,76$ мм, длина 5 см

Электрод ромбовидный, дуга $\varnothing 4,76$ мм, длина 10 см

Электрод ромбовидный, дуга $\varnothing 3,18$ мм, длина 5 см

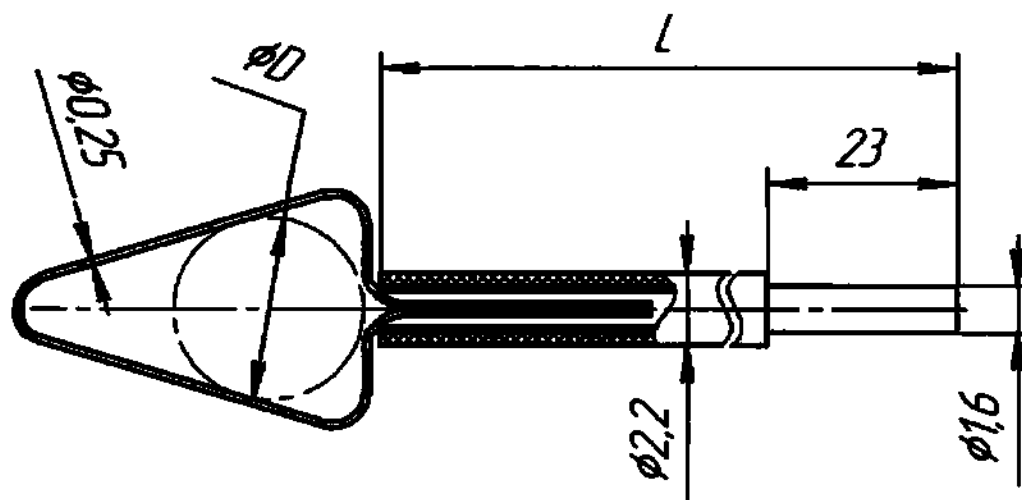
- Электрод ромбовидный, $\varnothing 3,18$ мм, длина 10 см



Обозначение	$\varnothing D$, мм	L , мм
	7,94	60
	7,94	100
	6,35	60
	6,35	100
	4,76	60
	4,76	100
	3,18	60
	3,18	100

Треугольные электроды:

- Электрод треугольный, дуга Ø 9,53 мм, длина 5 см
- Электрод треугольный, дуга Ø 9,53 мм, длина 10 см
- Электрод треугольный, дуга Ø 7,54 мм, длина 5 см
- Электрод треугольный, дуга Ø 7,54 мм, длина 10 см
- Электрод треугольный, дуга Ø 6,35 мм, длина 5 см
- Электрод треугольный, дуга Ø 6,35 мм, длина 10 см
- Электрод треугольный, дуга Ø 3,97 мм, длина 5 см
- Электрод треугольный, дуга Ø 3,97 мм, длина 10 см



Обозначение	ØD, мм	L, мм
	9,53	60
	9,53	100
	7,54	60
	7,54	100
	6,35	60
	6,35	100
	3,97	60
	3,97	100

Гинекологические петли реза:

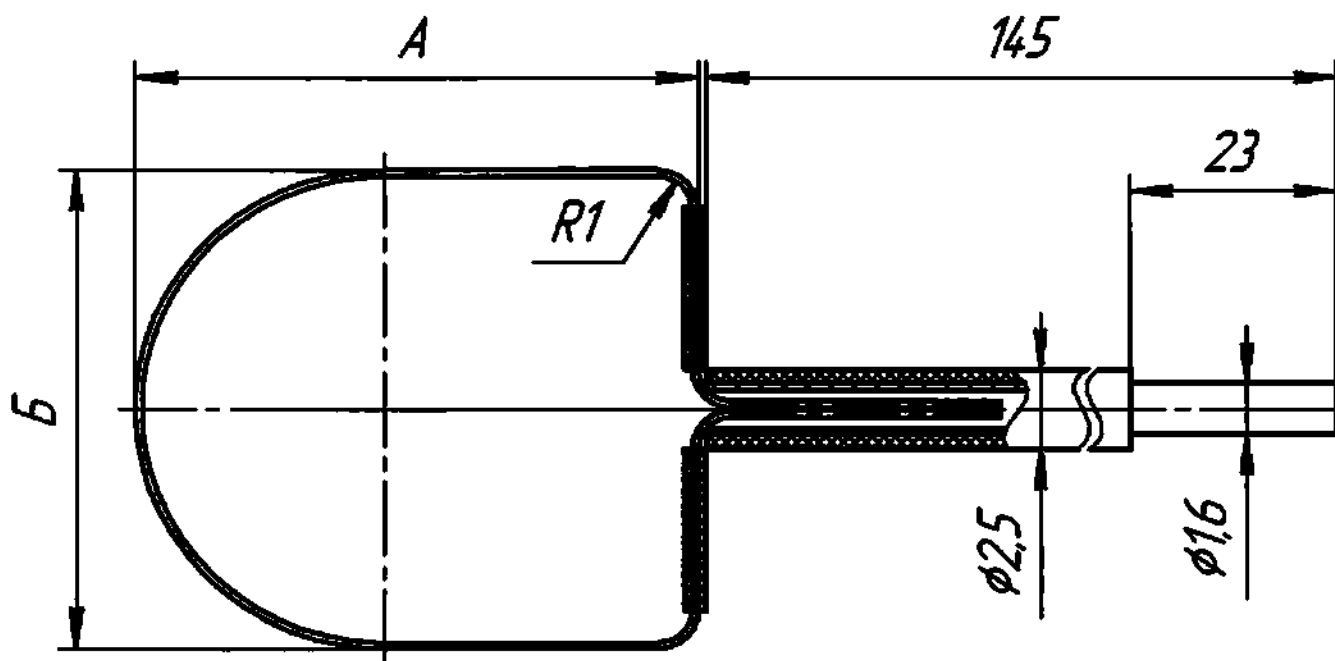
Гинекологическая петля реза (петля 17×15 мм, длина 145 мм, для эксцизии)

Гинекологическая петля реза (петля 10×10 мм, длина 145 мм, для эксцизии)

Гинекологическая петля реза (петля 15×15 мм, длина 145 мм, для эксцизии)

Гинекологическая петля реза (петля 20×15 мм, длина 145 мм, для эксцизии)

Гинекологическая петля реза (петля 25×15 мм, длина 145 мм, для эксцизии)



Обозначение	A, мм	B, мм
	17	15
	10	10
	15	15
	20	15
	25	15

Гинекологические петли реза изогнутые:

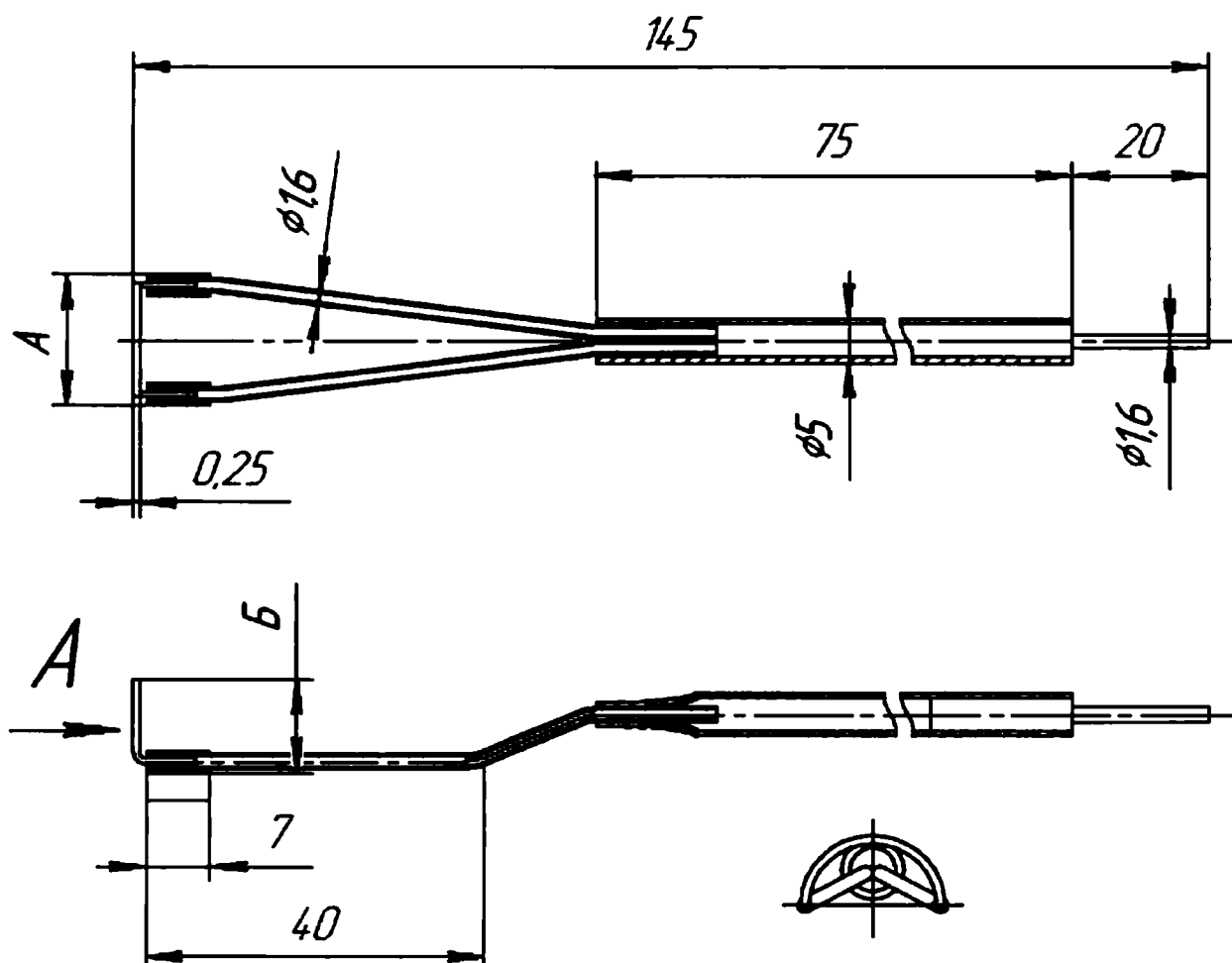
Гинекологическа петля реза изогнутая (петля 17×15 мм, длина 145 мм, для эксцизии)

Гинекологическа петля реза изогнута (петля 10×10 мм, длина 145 мм, для эксцизии)

Гинекологическа петля реза изогнутая (петля 15×15 мм, длина 145 мм, для эксцизии)

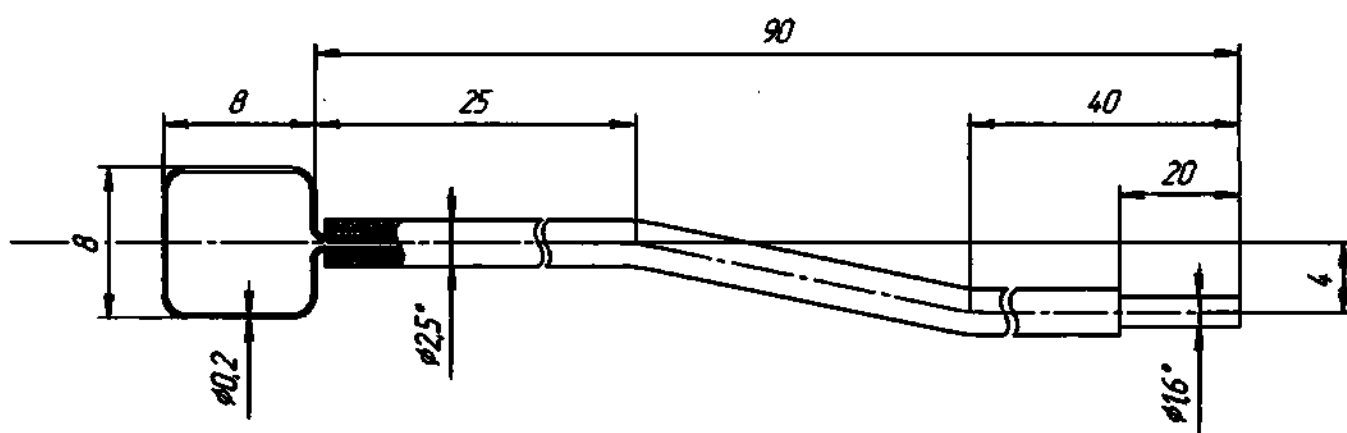
Гинекологическа петля реза изогнутая (петля 20×15 мм, длина 145 мм, для эксцизии)

Гинекологическа петля реза изогнутая (петля 25×15 мм, длина 145 мм, для эксцизии)

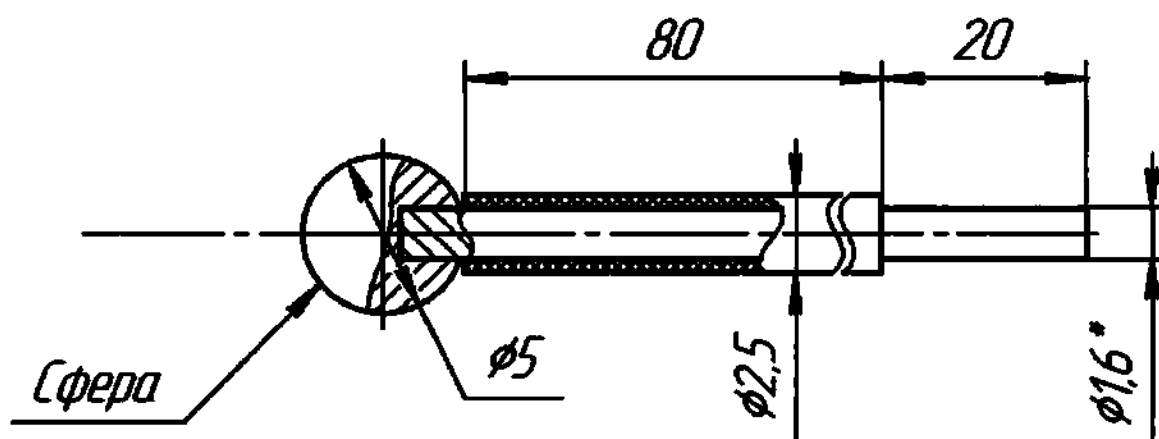


Обозначение	A, мм	Б, мм
	17	7
	10	7
	15	7
	20	7
	25	7

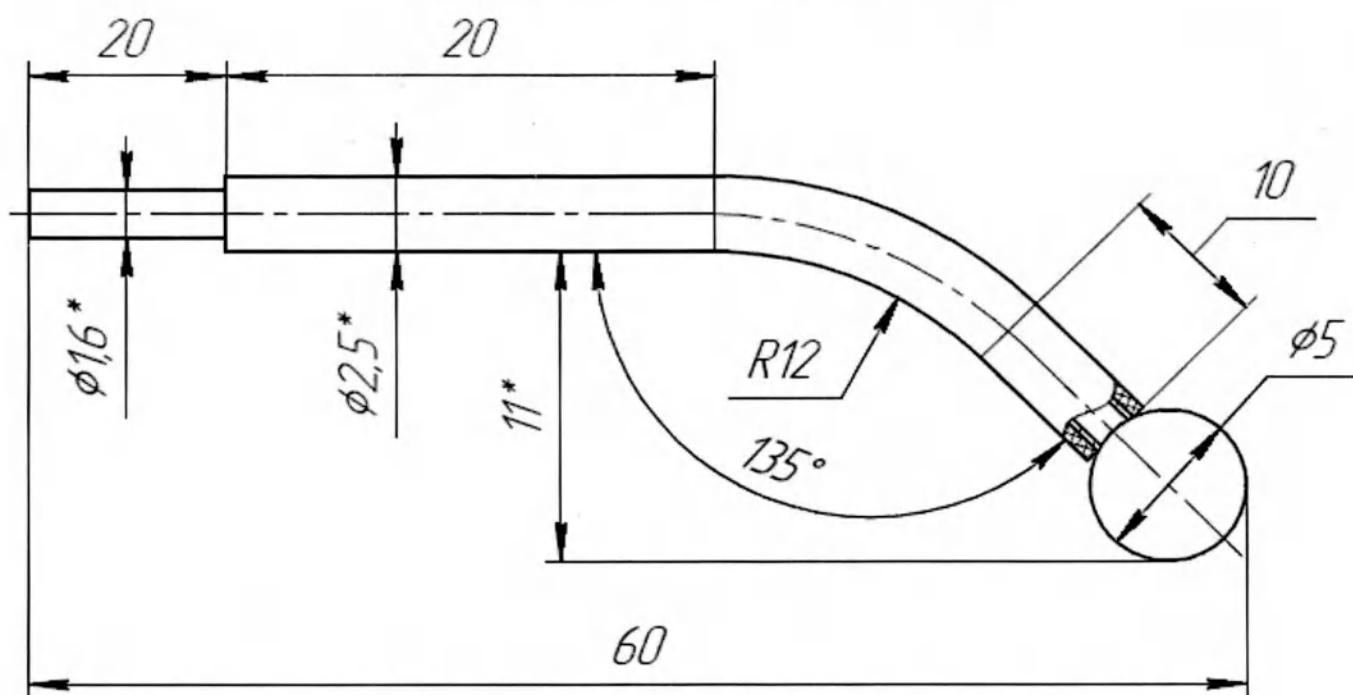
Эндоцервикальный квадратный электрод, 8 мм



Шариковый электрод, $\phi 5$ мм

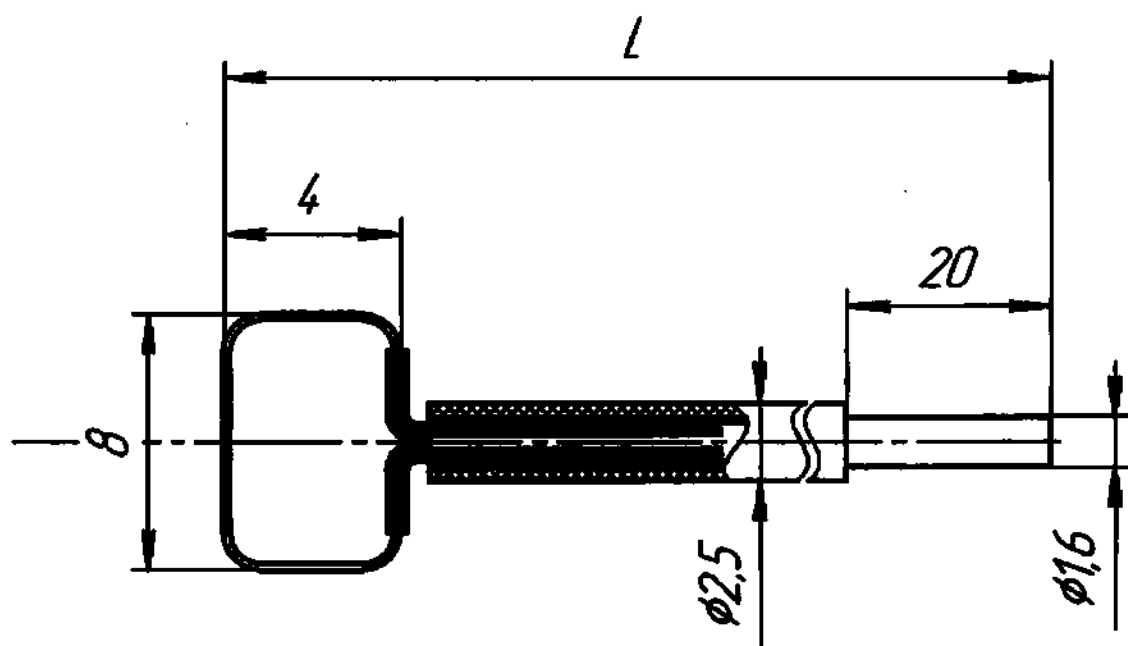


Шариковый электрод изогнутый, Ø 5 мм



Квадратный электрод для удаления генитальных образований, длина 90 мм

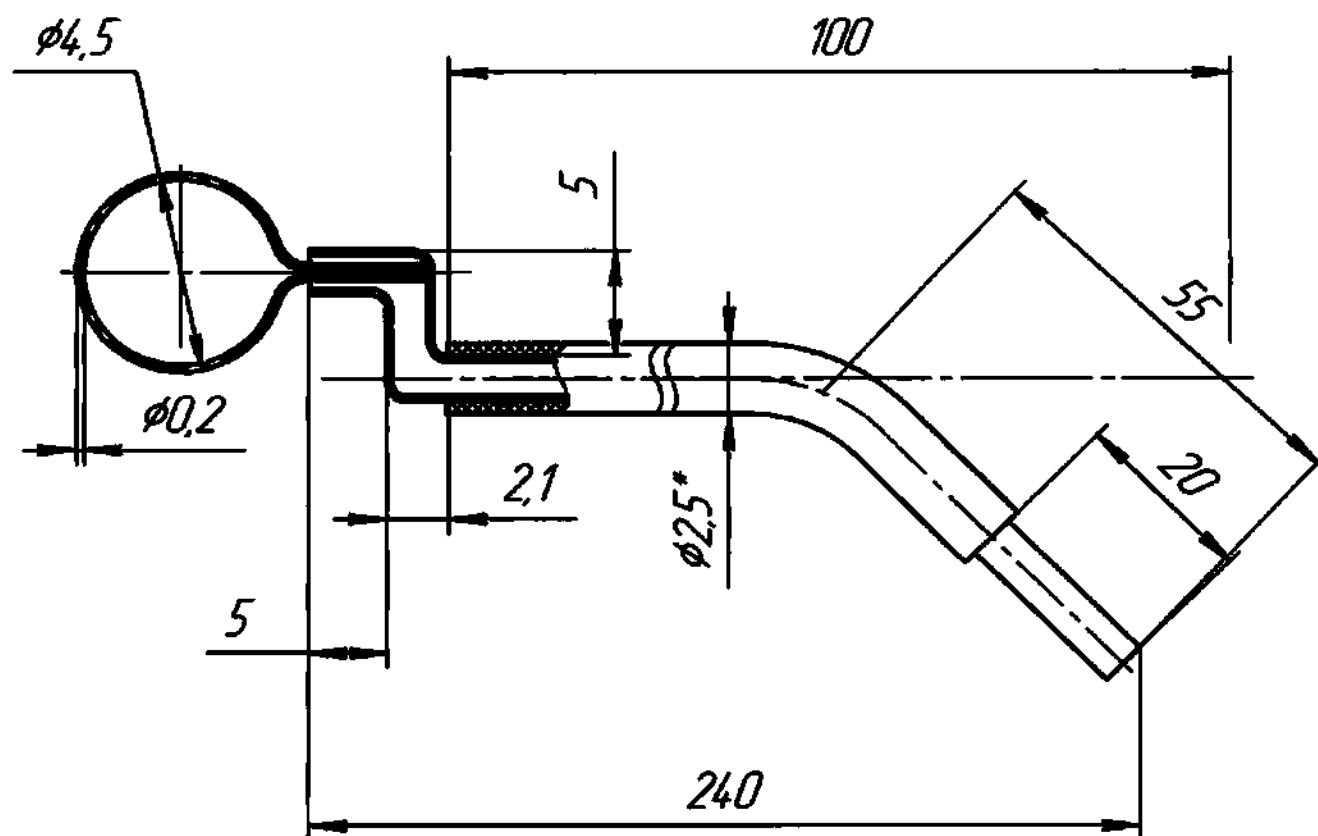
Квадратный электрод для удаления генитальных образований, длина 45 мм



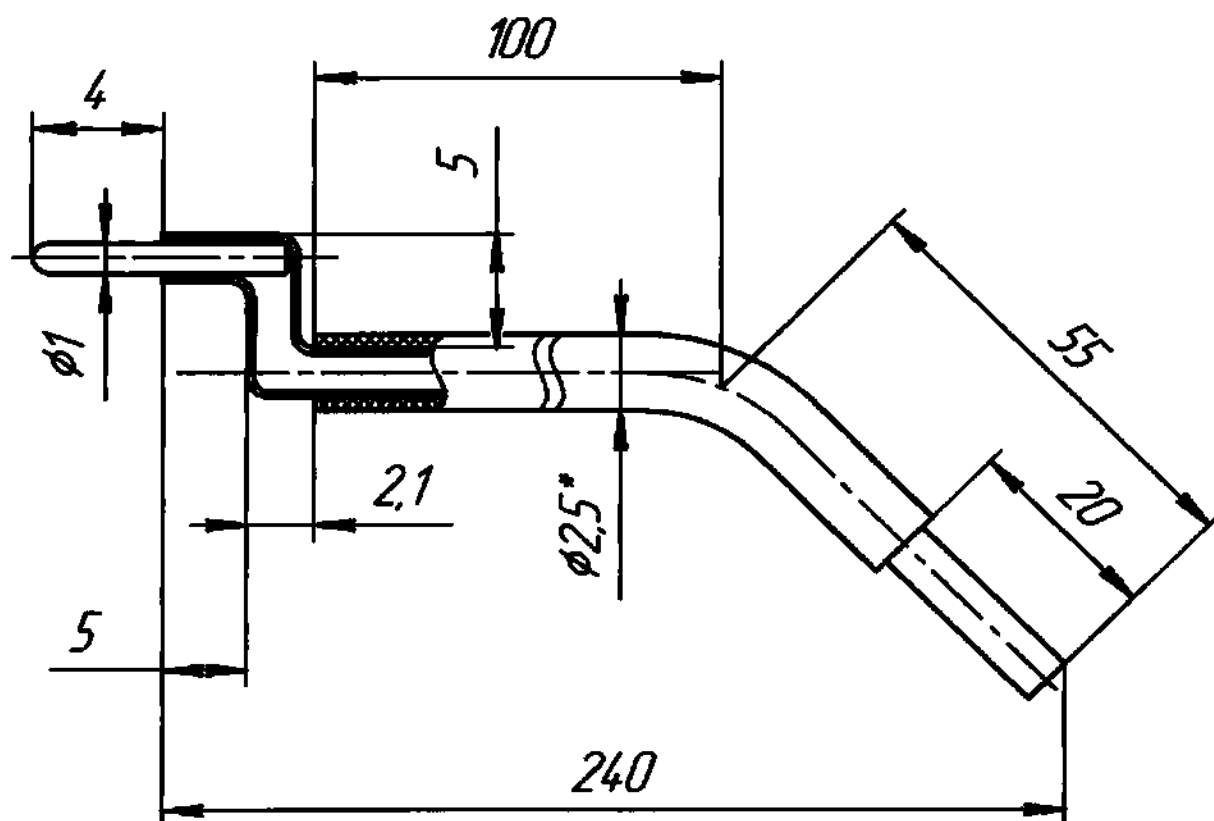
Обозначение	L, мм
	45
	90

Электроды для операции на гортани:

Петлевой электрод для гортани, L 24 см, 4,5 мм

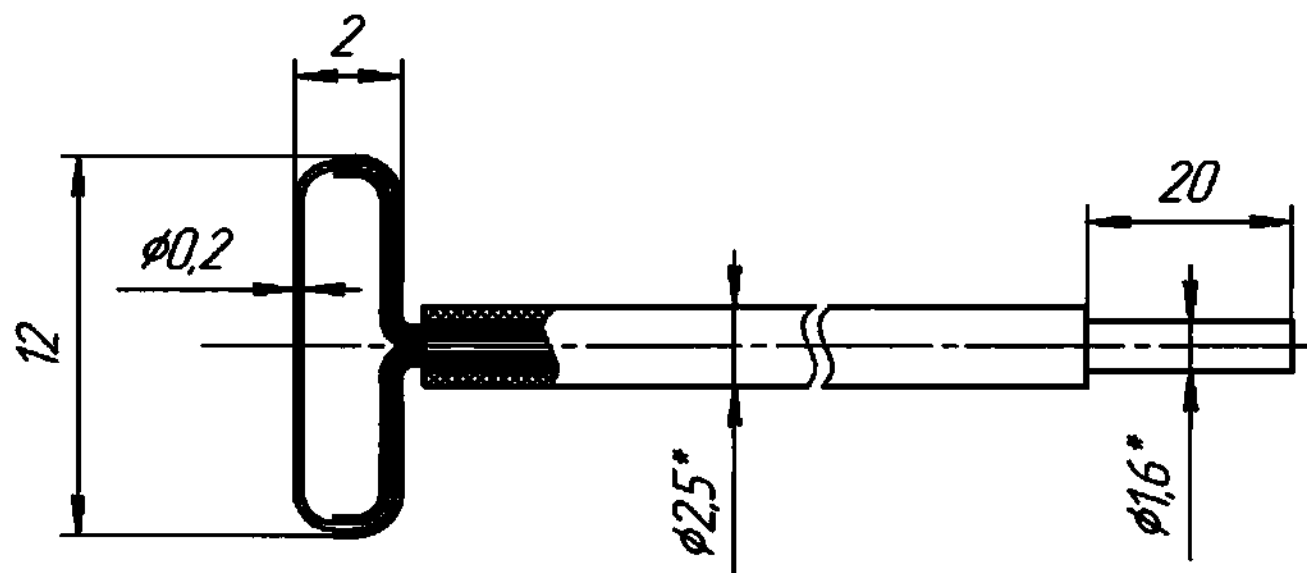


Шариковый электрод для гортани, L 24 см ϕ 1 мм



Электроды для радиоволновой мукотомии:

Изолированный электрод для мукотомии, рабочая часть 12×2 мм



5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Инструменты электрохирургические монополярные многоразовые по ТУ 32.50.50–002–09917042–2023, в вариантах исполнения:

Игольчатые электроды

Электрод игольчатый со сменной проволокой (гибкий, проволока 0.2 мм) – до 10 шт.

Электрод игольчатый для резания (проволока 0.2 мм) – до 10 шт.

Электрод игольчатый для резания (изогнутый, проволока 0.2 мм) – до 10 шт.

Электрод игольчатый для резания (для микро-надрезов: общая длина 60 мм, покрытие - черное, игла – 0,1 мм, электрод не гибкий) – до 10 шт.

Электрод игольчатый для резания (Тонкий электрод с изолированной поверхностью для микро-надрезов: общая длина 60 мм, игла – 0,1 мм, электрод не гибкий) – до 10 шт.

Электрод игольчатый для резания (тонкий, для микро-надрезов, изогнутый: общая длина 60 мм, игла – 0,1 мм) – до 10 шт.

Электрод игольчатый изогнутый для резания (жесткий, игла 0.5 мм) – до 10 шт.

Электрод игольчатый изогнутый для резания (жесткий, игла 0.7 мм) – до 10 шт.

Электрод игольчатый изогнутый для резания (жесткий, игла 1.0 мм) – до 10 шт.

Электрод игольчатый коагуляционный (игла 1.5 мм, "толстый гвоздь") – до 10 шт.

Электрод игольчатый коагуляционный (для проведения парацентеза, жесткая игла с коническим кончиком длиной 50 мм, из них 49 мм с изоляционным покрытием) – до 10 шт.

Электрод для радиоконхотерапии (для назальной Радиоконхотерапии, изолированная игла 10 мм) – до 10 шт.

Электрод игольчатый с изоляционным покрытием (изогнутый электрод для носовых раковин по W. Koenig, общая длина 120 мм, длина от места изгиба - 45 мм) – до 10 шт.

Электрод для увулопалатопластики (ЛОР-UPPEI-электрод. Использовать для лечения хронического храпа) – до 10 шт.

Электрод игольчатый для резания (гибкий, общая длина 100 мм) – до 10 шт.

Электрод игольчатый с изоляционным покрытием (тонзилл-электрод для глотки, изолированная игла 12 мм, общая длина 105 мм, для коагуляции языка начальных миндалин, также хорошо подходит для вскрытия жировой ткани) – до 10 шт.

Электрод игольчатый с изоляционным покрытием

(игольчатый коагуляционный электрод для конхотерапии, общая длина 80 мм) – до 10 шт.

Электрод игольчатый с изоляционным покрытием (острая игла, длина иглы 18 мм (12 мм изолировано), общая длина электрода 105 мм, подходит для препарирования жировой ткани) – до 10 шт.

Электрод игольчатый изогнутый с выдвижной иглой (проволока 0.2 мм, длина стержня 100 мм, длина изолированной части 97 мм) – до 10 шт.

Электрод игольчатый изогнутый с выдвижной иглой (проволока 0.2 мм, длина стержня 50 мм, длина изолированной части 47 мм) – до 10 шт.

Электрод игольчатый Ø дуги 0,79 мм, L иглы 9,53 мм, длина 5 см – до 10 шт.

Электрод игольчатый Ø дуги 0,79 мм, L иглы 9,53 мм, длина 10 см – до 10 шт.

Электрод-лезвие (#05, короткое, общая длина 65 мм, наконечник 19 мм) – до 10 шт.

Электрод-лезвие (#10, длинное, общая длина 115 мм, наконечник 19 мм) – до 10 шт.

Электрод-нож-шпатель, сечение 3 x 0,8 мм; 4 мм – до 10 шт.

Электрод-нож, сечение 2 x 0,5 мм; 4 мм – до 10 шт.

Электрод-нож изогнутый, сечение 3 x 0,8 мм; 4 мм – до 10 шт.

Электрод-пуговка 6 мм; 4 мм – до 10 шт.

Электрод-нож 70мм, многоразовый, ширина лезвия 2,0 мм, толщина 0,5 мм, длина лезвия 18 мм. – до 10 шт.

Электроды круглые петлевые

Электрод круглый петлевой (размер петли 7 мм, проволока 0.25 мм, длина стержня 38 мм, длина изолированной части 35 мм) – до 10 шт.

Электрод круглый петлевой (размер петли 11 мм проволока 0.25 мм), длина 38 мм, длина изолированной части 35 мм – до 10 шт.

Электрод круглый петлевой (размер петли 13 мм, проволока 0.25 мм), длина 38 мм, длина изолированной части 35 мм – до 10 шт.

Электрод круглый петлевой, обычная дуга Ø 12,7 мм, длина стержня 50 мм, длина изолированной части 47 мм) – до 10 шт.

Электрод круглый петлевой, тонкая дуга Ø 12,7 мм, длина стержня 100 мм, длина изолированной части 97 мм) – до 10 шт.

Электрод круглый петлевой, тонкая дуга Ø 12,7 мм, длина 5 см – до 10 шт.

Электрод круглый петлевой, обычная дуга Ø 9,53 мм, длина 10 см – до 10 шт.

Электрод круглый петлевой, обычная дуга Ø 9,53 мм, длина 5 см – до 10 шт.

Овальные электроды

Электрод овальный, дуга Ø 12,7 мм, длина 5 см – до 10 шт.

Электрод овальный, дуга Ø 12,7 мм, длина 10 см – до 10 шт.

Электрод овальный, дуга Ø 9,53 мм, длина 5 см – до 10 шт.

Электрод овальный, дуга Ø 9,53 мм, длина 10 см – до 10 шт.

Электрод овальный, дуга Ø 7,54 мм, длина 5 см – до 10 шт.

Электрод овальный, дуга Ø 7,54 мм, длина 10 см – до 10 шт.

Электрод овальный, дуга Ø 6,35 мм, длина 5 см– до 10 шт.

Электрод овальный, дуга Ø 6,35 мм, длина 10 см – до 10 шт.

Электрод овальный, дуга Ø 3,97 мм, длина 5 см– до 10 шт.

Электрод овальный, дуга Ø 3,97 мм, длина 10 см– до 10 шт.

Электрод овальный, дуга Ø 3,97 мм, длина 3,8 см– до 10 шт.

Шариковые электроды

Электрод шариковый, Ø шарика 5,0 мм, длина 5 см– до 10 шт.

Электрод шариковый, Ø шарика 5,0 мм, длина 10 см – до 10 шт.

Электрод шариковый, Ø шарика 4,37 мм, длина 5 см – до 10 шт.

Электрод шариковый, Ø шарика 4,37 мм, длина 10 см – до 10 шт.

Электрод шариковый, Ø шарика 3,17 мм, длина 5 см – до 10 шт.

Электрод шариковый, Ø шарика 3,17 мм, длина 10 см – до 10 шт.

Электрод шариковый, Ø шарика 2,36 мм, длина 5 см – до 10 шт.

Электрод шариковый, Ø шарика 2,36 мм, длина 10 см – до 10 шт.

Электрод шариковый, Ø шарика 2 мм, длина 5 см – до 10 шт.

Электрод шариковый, Ø шарика 2 мм, длина 10 см – до 10 шт.

Ромбовидные электроды

Электрод ромбовидный, дуга Ø 7,94 мм, длина 5 см– до 10 шт.

Электрод ромбовидный, дуга Ø 7,94 мм, длина 10 см– до 10 шт.

Электрод ромбовидный, дуга Ø 6,35 мм, длина 5 см – до 10 шт.

Электрод ромбовидный, дуга Ø 6,35 мм, длина 10 см – до 10 шт.

Электрод ромбовидный, дуга Ø 4,76 мм, длина 5 см – до 10 шт.

Электрод ромбовидный, дуга Ø 4,76 мм, длина 10 см – до 10 шт.

Электрод ромбовидный, дуга Ø 3,18 мм, длина 5 см– до 10 шт.

Электрод ромбовидный, Ø 3,18 мм, длина 10 см – до 10 шт.

Треугольные электроды

Электрод треугольный, дуга Ø 9,53 мм, длина 5 см– до 10 шт.

Электрод треугольный, дуга Ø 9,53 мм, длина 10 см – до 10 шт.

Электрод треугольный, дуга Ø 7,54 мм, длина 5 см – до 10 шт.

Электрод треугольный, дуга Ø 7,54 мм, длина 10 см – до 10 шт.

Электрод треугольный, дуга Ø 6,35 мм, длина 5 см– до 10 шт.

Электрод треугольный, дуга Ø 6,35 мм, длина 10 см – до 10 шт.

Электрод треугольный, дуга Ø 3,97 мм, длина 5 см – до 10 шт.

Электрод треугольный, дуга Ø 3,97 мм, длина 10 см– до 10 шт.

Гинекологические петли реза

Гинекологическая петля реза (петля 17 x 15 мм, длина 145 мм, для эксцизии) – до 10 шт.

Гинекологическая петля реза (петля 10 x 10 мм, длина 145 мм, для эксцизии) – до 10 шт.

Гинекологическая петля реза (петля 15 x 15 мм, длина 145 мм, для эксцизии) – до 10 шт.

Гинекологическая петля реза (петля 20 x 15 мм, длина 145 мм, для эксцизии) – до 10 шт.

Гинекологическая петля реза (петля 25 x 15 мм, длина 145 мм, для эксцизии) – до 10 шт.

Эндоцервикальный квадратный электрод, 8 мм– до 10 шт.

Шариковый электрод, Ø 5 мм– до 10 шт.

Гинекологические петли реза изогнутые

Гинекологическая петля реза изогнутая (петля 17 x 15 мм, длина 145 мм, для эксцизии) – до 10 шт.

Гинекологическая петля реза изогнута (петля 10 x 10 мм, длина 145 мм, для эксцизии) – до 10 шт.

Гинекологическая петля реза изогнутая (петля 15 x 15 мм, длина 145 мм, для эксцизии) – до 10 шт.

Гинекологическая петля реза изогнутая (петля 20 x 15 мм, длина 145 мм, для эксцизии) – до 10 шт.

Гинекологическая петля реза изогнутая (петля 25 x 15 мм, длина 145 мм, для эксцизии) – до 10 шт.

Эндоцервикальный квадратный электрод изогнутый, 8 мм– до 10 шт.

Шариковый электрод изогнутый, Ø 5 мм– до 10 шт.

Квадратный электрод для удаления генитальных образований, длина 90 мм– до 10 шт.

Квадратный электрод для удаления генитальный образований, длина 45 мм– до 10 шт.

Электроды для операции на гортани

Петлевой электрод для гортани, L 24 см, 4,5 мм– до 10 шт.

Шариковый электрод для гортани, L 24 см Ø 1мм– до 10 шт.

Электроды для радиоволновой мукотомии

Изолированный электрод для мукотомии, рабочая часть 12 мм x 2 мм – до 10 шт.

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

6.1 Основные параметры и характеристики

6.1.1 Электроды представляют собой сплошной металлический стержень или трубку с наружной изоляцией (ручкой-держателем).

На проксимальном конце они имеют соединитель для подключения к кабелю ЭХВЧ аппарата. Рабочая часть на дистальном конце выполняется в соответствии с различными вариантами исполнения: шарик, петля, нож, ромб, игла и т. д.

6.1.2 Номенклатура продукции

6.1.2.1 Типоисполнения электродов в зависимости от их предназначения и конструктивного решения представлены в Разделе 4 настоящего руководства по эксплуатации.

6.1.2.2 Электроды выпускаются нестерильными.

Перед каждым применением, электроды должны быть простерилизованы.

Стерилизация должна осуществляться паровым методом (автоклавирование) при температуре 134 °С в течение 5 мин.

Электроды должны выдерживать не менее 200 циклов стерилизации.

6.1.2.3 Электроды отличаются между собой по размеру и площади соприкосновения

6.1.2.4 Основные формообразующие размеры определяются согласно рабочим чертежам согласно Разделу 4 настоящего руководства по эксплуатации.

Масса электродов:

Игольчатые электроды

Электрод игольчатый со сменной проволокой (гибкий, проволока 0.2 мм) – $0,7 \pm 0,07$ г;

Электрод игольчатый для резания (проволока 0.2 мм) – $1,4 \pm 0,14$ г;

Электрод игольчатый для резания (изогнутый, проволока 0.2 мм) – $0,8 \pm 0,08$ г;

Электрод игольчатый для резания (для микро-надрезов: общая длина 60 мм, покрытие - черное, игла – 0,1 мм, электрод не гибкий) – $0,1 \pm 0,01$ г;

Электрод игольчатый для резания (Тонкий электрод с изолированной поверхностью для микро-надрезов: общая длина 60 мм, игла – 0,1 мм, электрод не гибкий) – $0,1 \pm 0,01$ г;

Электрод игольчатый для резания (тонкий, для микро-надрезов, изогнутый: общая длина 60 мм, игла – 0,1 мм) – $0,1 \pm 0,01$ г;

Электрод игольчатый изогнутый для резания (жесткий, игла 0.5 мм) – $2,5 \pm 0,25$ г;

Электрод игольчатый изогнутый для резания (жесткий, игла 0.7 мм) – $3 \pm 0,3$ г;

Электрод игольчатый изогнутый для резания (жесткий, игла 1.0 мм) – $4 \pm 0,4$ г;

Электрод игольчатый коагуляционный (игла 1.5 мм, "толстый гвоздь") – $2 \pm 0,2$ г;

Электрод игольчатый коагуляционный (для проведения парацентеза, жесткая игла с коническим кончиком длиной 50 мм, из них 49 мм с изоляционным покрытием) – $5\pm0,5$ г;

Электрод для радиоконхотерапии (для назальной Радиоконхотерапии, изолированная игла 10 мм) – $12\pm1,2$ г;

Электрод игольчатый с изоляционным покрытием (изогнутый электрод для носовых раковин по W. Koenig, общая длина 120 мм, длина от места изгиба - 45 мм) – $12\pm1,2$ г;

Электрод для увулопалатопластики (ЛОР-UPPEI-электрод. Использовать для лечения хронического храпа) – $9\pm0,9$ г;

Электрод игольчатый для резания (гибкий, общая длина 100 мм) – $2,8\pm0,28$ г;

Электрод игольчатый с изоляционным покрытием (тонзилл-электрод для глотки, изолированная игла 12 мм, общая длина 105 мм, для коагуляции языка начальных миндалин, также хорошо подходит для вскрытия жировой ткани) – $3\pm0,3$ г;

Электрод игольчатый с изоляционным покрытием (игольчатый коагуляционный электрод для конхотерапии, общая длина 80 мм) – $2,5\pm0,25$ г;

Электрод игольчатый с изоляционным покрытием (острая игла, длина иглы 18 мм (12 мм изолировано), общая длина электрода 105 мм, подходит для препарирования жировой ткани) – $3\pm0,3$ г;

Электрод игольчатый изогнутый с выдвижной иглой (проволока 0.2 мм, длина стержня 100 мм, длина изолированной части 97 мм) – $2,8\pm0,28$ г;

Электрод игольчатый изогнутый с выдвижной иглой (проволока 0.2 мм, длина стержня 50 мм, длина изолированной части 47 мм) – $1,4\pm0,14$ г;

Электрод игольчатый Ø дуги 0,79 мм, L иглы 9,53 мм, длина 5 см – $1,5\pm0,15$ г;

Электрод игольчатый Ø дуги 0,79 мм, L иглы 9,53 мм, длина 10 см – $3\pm0,3$ г;

Электрод-лезвие (#05, короткое, общая длина 65 мм, наконечник 19 мм) – $0,8\pm0,08$ г;

Электрод-лезвие (#10, длинное, общая длина 115 мм, наконечник 19 мм) – $1,3\pm0,13$ г;

Электрод-нож-шпатель, сечение 3 x 0,8 мм; 4 мм – $0,8\pm0,08$ г;

Электрод-нож, сечение 2 x 0,5 мм; 4 мм – $0,8\pm0,08$ г;

Электрод-нож изогнутый, сечение 3 x 0,8 мм; 4 мм – $1\pm0,1$ г;

Электрод-пуговка 6 мм; 4 мм – $0,8\pm0,08$ г;

Электрод-нож 70мм, многоразовый, ширина лезвия 2,0 мм, толщина 0,5 мм, длина лезвия 18 мм. – $1\pm0,1$ г;

Электроды круглые петлевые

Электрод круглый петлевой (размер петли 7 мм, проволока 0.25 мм, длина стержня 38 мм, длина изолированной части 35 мм) – $0,8\pm0,08$ г;

Электрод круглый петлевой (размер петли 11 мм проволока 0.25 мм), длина 38 мм, длина изолированной части 35 мм – $0,9 \pm 0,09$ г;

Электрод круглый петлевой (размер петли 13 мм, проволока 0.25 мм), длина 38 мм, длина изолированной части 35 мм – $1 \pm 0,1$ г;

Электрод круглый петлевой, обычная дуга Ø 12,7 мм, длина стержня 50 мм, длина изолированной части 47 мм) – $1,4 \pm 0,14$ г;

Электрод круглый петлевой, тонкая дуга Ø 12,7 мм, длина стержня 100 мм, длина изолированной части 97 мм) – $2,8 \pm 0,28$ г;

Электрод круглый петлевой, тонкая дуга Ø 12,7 мм, длина 5 см – $1,4 \pm 0,14$ г;

Электрод круглый петлевой, обычная дуга Ø 9,53 мм, длина 10 см – $2,4 \pm 0,24$ г;

Электрод круглый петлевой, обычная дуга Ø 9,53 мм, длина 5 см – $1,2 \pm 0,12$ г;

Овальные электроды

Электрод овальный, дуга Ø 12,7 мм, длина 5 см – $1,4 \pm 0,14$ г;

Электрод овальный, дуга Ø 12,7 мм, длина 10 см – $2,8 \pm 0,28$ г;

Электрод овальный, дуга Ø 9,53 мм, длина 5 см – $1,2 \pm 0,12$ г;

Электрод овальный, дуга Ø 9,53 мм, длина 10 см – $2,4 \pm 0,24$ г;

Электрод овальный, дуга Ø 7,54 мм, длина 5 см – $1 \pm 0,1$ г;

Электрод овальный, дуга Ø 7,54 мм, длина 10 см – $2 \pm 0,2$ г;

Электрод овальный, дуга Ø 6,35 мм, длина 5 см – $0,9 \pm 0,09$ г;

Электрод овальный, дуга Ø 6,35 мм, длина 10 см – $1,8 \pm 0,18$ г;

Электрод овальный, дуга Ø 3,97 мм, длина 5 см – $0,7 \pm 0,07$ г;

Электрод овальный, дуга Ø 3,97 мм, длина 10 см – $1,4 \pm 0,14$ г;

Электрод овальный, дуга Ø 3,97 мм, длина 3,8 см – $0,6 \pm 0,06$ г;

Шариковые электроды

Электрод шариковый, Ø шарика 5 мм, длина 5 см – $2 \pm 0,2$ г;

Электрод шариковый, Ø шарика 5 мм, длина 10 см – $2,5 \pm 0,25$ г;

Электрод шариковый, Ø шарика 4,37 мм, длина 5 см – $1,8 \pm 0,18$ г;

Электрод шариковый, Ø шарика 4,37 мм, длина 10 см – $2,3 \pm 0,23$ г;

Электрод шариковый, Ø шарика 3,17 мм, длина 5 см – $1,4 \pm 0,14$ г;

Электрод шариковый, Ø шарика 3,17 мм, длина 10 см – $1,9 \pm 0,19$ г;

Электрод шариковый, Ø шарика 2,36 мм, длина 5 см – $1,1 \pm 0,11$ г;

Электрод шариковый, Ø шарика 2,36 мм, длина 10 см – $1,6 \pm 0,16$ г;

Электрод шариковый, Ø шарика 2 мм, длина 5 см – $1 \pm 0,1$ г;

Электрод шариковый, Ø шарика 2 мм, длина 10 см – $1,5 \pm 0,15$ г;

Ромбовидные электроды

Электрод ромбовидный, дуга Ø 7,94 мм, длина 5 см – $1\pm0,1$ г;
Электрод ромбовидный, дуга Ø 7,94 мм, длина 10 см – $2\pm0,2$ г;
Электрод ромбовидный, дуга Ø 6,35 мм, длина 5 см – $0,9\pm0,09$ г;
Электрод ромбовидный, дуга Ø 6,35 мм, длина 10 см – $1,8\pm0,18$ г;
Электрод ромбовидный, дуга Ø 4,76 мм, длина 5 см – $0,8\pm0,08$ г;
Электрод ромбовидный, дуга Ø 4,76 мм, длина 10 см – $1,6\pm0,16$ г;
Электрод ромбовидный, дуга Ø 3,18 мм, длина 5 см – $0,7\pm0,07$ г;
Электрод ромбовидный, Ø 3,18 мм, длина 10 см – $1,4\pm0,14$ г;

Треугольные электроды

Электрод треугольный, дуга Ø 9,53 мм, длина 5 см – $1,2\pm0,12$ г;
Электрод треугольный, дуга Ø 9,53 мм, длина 10 см – $2,4\pm0,24$ г;
Электрод треугольный, дуга Ø 7,54 мм, длина 5 см – $1\pm0,1$ г;
Электрод треугольный, дуга Ø 7,54 мм, длина 10 см – $2\pm0,2$ г;
Электрод треугольный, дуга Ø 6,35 мм, длина 5 см – $0,9\pm0,09$ г;
Электрод треугольный, дуга Ø 6,35 мм, длина 10 см – $1,8\pm0,18$ г;
Электрод треугольный, дуга Ø 3,97 мм, длина 5 см – $0,7\pm0,07$ г;
Электрод треугольный, дуга Ø 3,97 мм, длина 10 см – $1,4\pm0,14$ г;

Гинекологические петли реза

Гинекологическая петля реза (петля 17 x 15 мм, длина 145 мм, для эксцизии) – $7,5\pm0,75$ г;
Гинекологическая петля реза (петля 10 x 10 мм, длина 145 мм, для эксцизии) – $7\pm0,7$ г;
Гинекологическая петля реза (петля 15 x 15 мм, длина 145 мм, для эксцизии) – $7,4\pm0,74$ г;
Гинекологическая петля реза (петля 20 x 15 мм, длина 145 мм, для эксцизии) – $7,7\pm0,77$ г;
Гинекологическая петля реза (петля 25 x 15 мм, длина 145 мм, для эксцизии) – $8\pm0,8$ г;
Эндоцервикальный квадратный электрод, 8 мм – $1,4\pm0,14$ г;

Шариковый электрод, Ø 5 мм – $2\pm0,2$ г

Гинекологические петли реза изогнутые

Гинекологическая петля реза изогнутая (петля 17 x 15 мм, длина 145 мм, для эксцизии) – $7,5\pm0,75$ г;

Гинекологическая петля реза изогнута (петля 10 x 10 мм, длина 145 мм, для эксцизии) – $7\pm0,7$ г;

Гинекологическая петля реза изогнутая (петля 15 x 15 мм, длина 145 мм, для эксцизии) – $7,4\pm0,74$ г;

Гинекологическая петля реза изогнутая (петля 20 x 15 мм, длина 145 мм, для эксцизии) – $7,7\pm0,77$ г;

Гинекологическая петля реза изогнутая (петля 25 x 15 мм, длина 145 мм, для эксцизии) – $8\pm0,8$ г;

Эндоцервикальный квадратный электрод изогнутый, 8 мм – $1,4\pm0,14$ г;

Шариковый электрод изогнутый, Ø 5 мм – $1,8\pm0,18$ г;

Квадратный электрод для удаления генитальных образований, длина 90 мм – $1,6\pm0,16$ г;

Квадратный электрод для удаления генитальных образований, длина 45 мм – $0,8\pm0,08$ г;

Электроды для операции на гортани

Петлевой электрод для гортани, L 24 см, 4,5 мм – $1,5\pm0,15$ г;

Шариковый электрод для гортани, L 24 см Ø 1 мм – $1,6\pm0,16$ г;

Электроды для радиоволновой мукотомии

Изолированный электрод для мукотомии, рабочая часть 12 мм x 2 мм – $1,6\pm0,16$ г;

Размеры под рукоятку-держатель должны быть: 1,6 мм или 4,0 мм (для Электрод-нож-шпатель, сечение 3x0,8 мм; 4 мм, Электрод-нож, сечение 2x0,5 мм; 4 мм, Электрод-нож изогнутый, сечение 3x0,8 мм; 4 мм, Электрод-пуговка 6 мм; 4 мм).

Допуски на все параметры – 10%, если не указано иное.

Размеры, приведенные в Разделе 4, указаны в мм.

6.1.2.5 Ручка-держатель электродов может быть в сочетаниях из чёрного, серого, синего и жёлтого цветов. Оттенки цвета не регламентируются.

6.1.2.6 Электроды могут быть пригодны как для рассечения тканей, так и для коагуляции.

П р и м е ч а н и е – Для работы с электродами необходимо также использовать второй электрод – нейтральный.

6.1.3 Неинвазивные электроды должны быть пригодны для эксплуатации в условиях УХЛ климата по ГОСТ 15150 и ГОСТ 15543.1 категории размещения 4.2, при воздействии температуры от 10 до 35 °С и влажности до 80% при 25 °С; инвазивные – в условиях У климата категории размещения 6 по ГОСТ Р 50444, при температуре от плюс 32 до плюс 42 °С.

6.1.4 Требования к внешнему виду

6.1.4.1 Электроды не должны иметь заусенцев, паралин, трещин, выкрошенных мест, прижогов, загрязнений и пятен, заметных невооружённым глазом и не смываемых водой.

6.1.4.2 Параметры шероховатости проксимальных поверхностей электродов R_a по ГОСТ 2789 должны составлять не более 1,25 мкм.

6.1.4.3 Рабочие поверхности должны быть чистыми, гладкими, ровными, без посторонних частиц и вкраплений.

6.1.4.4 Не допускается искажение геометрии электродов.

6.1.4.5 Разъёмные составные части должны иметь конструктивные элементы, предотвращающие их неправильную сборку.

6.1.5 Конструктивное исполнение электродов должно быть достаточно прочным и обеспечивать их стойкость к повреждениям при использовании, а также ко внешним механическим воздействиям (вибрации, ударам) по группе 2 ГОСТ Р 50444.

6.1.6 Соединение электродов с кабелем ЭХВЧ аппарата должно быть прочным.

Кабель, натянутый с силой 1 Н, должен выдерживать не менее 500 изгибов на $\pm 90^\circ$ у места его выхода из электрода.

6.1.7 Электроды относятся к невосстанавливаемым, однофункциональным, с естественно ограниченным сроком службы. Количество циклов применения – не менее 100 при непродолжительном режиме работы ЭХВЧ аппарата.

6.1.8 Полный установленный срок сохраняемости электродов должен быть не менее 2 лет. Полный средний срок сохраняемости должен быть не менее 4 лет.

6.1.9 Электротехнические показатели должны соответствовать:

- максимальная мощность – 360 Вт;
- максимальная амплитуда напряжения – 3 000 В;
- рабочие частоты ЭХВЧ аппарата – от 375 кГц до 2,5 МГц.

П р и м е ч а н и е – Приведенные значения максимального напряжения и мощности являются предельно допустимыми для электродов и не являются рекомендациями для работы.

6.1.10 Электрическая прочность и сопротивление изоляции должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-2.

6.1.11 Изготовление электродов должно осуществляться средствами, обеспечивающими качественное проведение работ; контроль и испытания производятся в соответствии с технологической документацией и настоящими техническими условиями.

6.2 Требования к материалам и комплектующим изделиям

6.2.1 При изготовлении электродов применяются полимерные и коррозионностойкие металлические детали по действующей нормативной и технической документации.

Детали и материалы должны быть стойкими к дезинфекции.

6.2.2 Качество материалов и деталей должно быть подтверждено надлежащими документами о качестве (паспортами, декларациями и сертификатами соответствия).

При отсутствии документов о качестве на используемые материалы и детали все надлежащие испытания должны быть проведены силами предприятия-изготовителя электродов.

6.2.3 Транспортирование и хранение материалов и деталей должно проводиться по ГОСТ 12.3.020 в условиях, обеспечивающих их сохранность от повреждений.

6.2.4 Перед использованием материалы и детали должны пройти входной контроль в соответствии с порядком, установленном на предприятии-изготовителе электродов, исходя из указаний ГОСТ 24297.

6.2.5 Электроды должны быть изготовлены из нетоксичных материалов, разрешенных к применению органами и учреждениями Росздравнадзора, и соответствующих «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (пост. Правительства Российской Федерации от 28 мая 2010 г. № 299), глава II, разделы 18 и 19.а

6.2.6 Электроды изготавливаются из: вольфрамового прутка марки ВА, производства ООО «Снабтехмет СПб», Россия, стали марки 12Х18Н10Т, производства ООО «СМТ», Россия и трубок термоусаживаемых типа ТТУ, материал полиолефинов, изготовленных методом экструзии, производства ООО «ПРОТОН», Россия.

6.2.7 Вид контакта с организмом человека: Вольфрамовый прутки марки ВА, трубки термоусаживаемые типа ТТУ - Кратковременный контакт (не более 24 ч) с мягкими тканями по ГОСТ 10993-1; сталь марки 12Х18Н10Т – не имеет контакта с телом человека.

7 МАРКИРОВКА

7.1 Маркировку наносят на первичную упаковку.

7.2 Маркировка должна содержать следующую информацию:

- наименование медицинского изделия по настоящим техническим условиям;
- вариант исполнения, с указанием размеров;
- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- адрес изготовителя;
- код партии;
- дата изготовления;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Осторожно!»;
- символ рабочей части;
- номер регистрационного удостоверения.

7.3 Маркировка должна быть чёткой, легко читаемой.

7.4 Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192 и ГОСТ 34757 и содержать следующую информацию:

- наименование медицинского изделия по настоящим техническим условиям;
- вариант исполнения, с указанием размеров;
- количество в упаковке;
- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- адрес изготовителя;
- дата изготовления;
- символ «Код партии»;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Осторожно!»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- номер регистрационного удостоверения.

7.5 Символы, применяемые на маркировке изделия:

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Осторожно!
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно

8 УПАКОВКА

8.1 Электроды должны быть упакованы по 1-2 шт. согласно ГОСТ 23170 (категория упаковки КУ-4) в герметично запаиваемые пакеты из полиэтиленовой плёнки по ГОСТ 10354.

8.2 Упаковка должна позволять извлекать электрод, не загрязняя его; если упаковку закрывают повторно, должно быть видно, что ранее она уже была открыта.

8.3 В качестве транспортной тары могут быть использованы пачки по ГОСТ 33781; коробки из картона по ГОСТ Р 52901; ящики из гофрированного картона по ГОСТ 34033, ГОСТ 5884, ГОСТ 9142, ГОСТ 13841; деревянные по ГОСТ 16511, ГОСТ 18573, ГОСТ 2991, ГОСТ 10350 или фанерные по ГОСТ 9396 или ГОСТ 5959.

Пачки, коробки, ящики из картона оклеивают лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477, либо обвязывают шпагатом по ГОСТ 17308.

8.4 Прочность транспортной тары должна обеспечивать сохранность электродов в условиях многоярусной загрузки (3,3 м).

Масса брутто должна составлять не более 33 кг.

8.5 Транспортную тару формируют в пакеты по ГОСТ 24597 и ГОСТ 26663 на поддонах по ГОСТ 33757.

Транспортные пакеты скрепляют двумя полосами стальной упаковочной ленты по ГОСТ 3560, полипропиленовой лентой или тканой синтетической лентой, стальной проволокой по ГОСТ 3282. Масса пакетов – не более 1 т.

П р и м е ч а н и е – По согласованию с потребителем допускается поставка без формирования транспортных пакетов.

8.6 При отгрузке электродов в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности маркировка и упаковка должны производиться с учетом указаний ГОСТ 15846.

9 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

9.1 Электроды должны быть безопасны при соблюдении указаний эксплуатационной документации, не оказывают вредного воздействия на организм человека и окружающую среду.

9.2 Электроды должны соответствовать требованиям конструктивной безопасности по ГОСТ Р ИСО/ТО 16142, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ ИЕС 60601-1-6, ГОСТ Р 52770 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-2 как рабочие части типа CF с защитой от разряда дефибриллятора.

9.3 Санитарно-гигиеническая безопасность должна обеспечиваться согласно «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (пост. Правительства Российской Федерации от 28 мая 2010 г. № 299), глава II, раздел 18.

9.4 Электроды должны сохранять работоспособность и электробезопасность при попадании на их поверхности биологической жидкости (пот, кровь).

9.5 Конструкция ручки-держателя должна исключать вероятность порезов и травм.

9.6 Лица, допущенные к работам на производстве электродов, должны иметь профессиональную подготовку, соответствующую характеру работ.

9.7 Условия производства электродов должны удовлетворять нормам СП 2.2.3670-20, ГОСТ 12.3.002, ГОСТ 12.2.003, ГОСТ 12.3.030 и «Перечня обязательных инструкций по технике безопасности, промышленной санитарии и противопожарной безопасности».

Рабочие места должны быть оборудованы по ГОСТ 12.2.032 и ГОСТ 12.2.033.

9.8 Выполнение требований безопасности должно обеспечиваться соблюдением соответствующих инструкций и правил по технике безопасности при осуществлении работ. Все работающие должны пройти обучение безопасности труда.

9.9 Работы, связанные с производством, должны вестись в помещении, оснащённом приточно-вытяжной вентиляцией по ГОСТ 12.4.021 и СП 60.13330.2020.

9.10 Воздух рабочей зоны не должен содержать вредных веществ, превышающих предельно допустимые концентрации, установленные ГОСТ 12.1.005 и СанПиН 1.2.3685-21.

Методы и организация контроля – по ГОСТ 12.1.016, ГОСТ 12.1.014 и СП 1.1.1058-01.

9.11 Требования к пожарной безопасности – по ГОСТ 12.1.004 и ГОСТ Р 12.3.047.

Помещения должны быть оснащены средствами пожаротушения по ГОСТ 12.4.009.

9.12 Нормы электробезопасности на производстве – по ГОСТ 12.1.018 и ГОСТ 12.1.019.

9.13 Производственный персонал должен быть обеспечен средствами индивидуальной защиты по ГОСТ 12.4.011 и спецодеждой по ГОСТ 12.4.280.

9.14 На рабочих местах должны быть обеспечены допустимые параметры микроклимата по СанПиН 1.2.3685-21:

температура воздуха, °C: 17-23 (в холодный период года);

18-27 (в теплый период года);

влажность воздуха 15-75%.

Кратность обмена воздуха должна быть не менее 8.

9.15 Эквивалентный уровень звука в производственных помещениях должен быть не более 80 дБА в соответствии с ГОСТ 12.1.003.

10 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

10.1 Материалы электродов не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и в сточных водах. Твердые отходы подлежат переработке или захоронению; техническая вода направляется в начало технологического цикла.

10.2 Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате

- аварийных утечек (россыпей) применяемых материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этой цели местах.

10.3 Электроды и материалы, используемые при их изготовлении, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после окончания её срока.

10.4 Утилизация отходов осуществляется согласно СанПиН 2.1.3684-21, СП 2.1.7.1386-03 и Федеральному закону «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № М 52-ФЗ от 30.03.1999 г.

10.5 При утилизации отходов материалов и при обустройстве приточно-вытяжной вентиляции производственных помещений должны соблюдаться требования по охране природы согласно ГОСТ Р 59053, ГОСТ 17.1.3.13, ГОСТ Р 58577 и ГОСТ Р 59061.

Нормы ресурсосбережения – по ГОСТ 30167, ГОСТ 30772 и ГОСТ Р 52108.

10.6 Допускается утилизацию отходов материалов осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей надлежащую лицензию.

10.7 Содержание вредных веществ в выбросах в атмосферу, сбросах в водоемы и почву контролируют согласно МУ 2.1.7.730-99 и СанПиН 1.2.3685-21.

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1 Транспортирование электродов осуществляется любым видом крытого транспорта при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

11.2 Изделия, упакованные в коробки или ящики, транспортируют в контейнерах по ГОСТ 20435 или ГОСТ 22225 или пакетированными в термоусадочную пленку. В контейнерах тара должна быть уложена рядами с заполнением пустот прокладочным материалом.

11.3 Условия перевозки в части воздействия климатических факторов – по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150, в части механических – по группе Ж ГОСТ 23170 и ГОСТ Р 51908.

Электроды, средства их крепления должны быть исправными, а электродное контактное вещество сохранять свои свойства после воздействия на них транспортной тряски частотой колебаний 2...3 Гц, ускорением 30 мс^{-2} .

11.4 Погрузку и разгрузку продукции, включая внутризаводскую, следует осуществлять по ГОСТ 12.3.009 и ГОСТ 12.3.010 методами, исключающими повреждения.

11.5 Электроды должны храниться на специально оборудованных складах в условиях группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от плюс 5 до плюс 27 °С и относительной влажности не более 90%, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, и должны быть защищены от загрязнений и воздействия агрессивных сред.

11.6 Отправка электродов в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности – по ГОСТ 15846.

11 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

11.1 Электроды должны применяться в целях, установленных настоящими техническими условиями, в строгом соответствии с руководством изготовителя.

Общие указания к применению – согласно Федеральному закону от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями) и СП 2.1.3678-20.

11.2 Высокочастотный ток, генерируемый ЭХВЧ аппаратом, разогревает прилегающую к электроду ткань, обеспечивая разрез или коагуляцию в зависимости от вида рабочей части и установленного режима.

11.3 Показания и противопоказания устанавливаются в руководстве изготовителя.

11.4 При поставке в зимний период для выравнивания температуры электродов с температурой помещения их надлежит выдержать в упаковке при температуре от плюс 5 до плюс 27 °С и относительной влажности воздуха (65±5)% не менее 4 часов.

11.5 Электроды должны быть пригодны для очистки в ультразвуковой ванне. Ни в коем случае не применять при очистке острые предметы. Дезинфицирующие средства после их применения следует тщательно смыть. Максимальное давление воздуха при сушке - 200 кПа. Максимальное давление воды при промывке — 200 кПа. Максимальная температура при машинной очистке/дезинфекции - 95 °С. Электроды также следует дезинфицировать перед каждым применением.

11.6 Долговечность продукта и эффективность очистки при применении нижеследующих процедур очистки и обработки обеспечиваются, если применяются рекомендуемые или равноценные средства согласно рекомендации производителя.

- Ручная чистка / дезинфекция при помощи чистящих средств Cidezyme ® и дезинфицирующих средств Cidex ® OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).

- Автоматическая очистка/дезинфекция в дезинфекторе G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Гютерсло/Германия) с моющим средством neodisher ® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург/Германия) в соответствии с рекомендуемой программой очистки.

11.7 Утилизация электродов осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 (по классу Б).

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие электродов требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил применения, транспортирования и хранения.

12.2 Гарантийный срок эксплуатации электродов – 12 месяцев со дня продажи в пределах установленного количества циклов работы.

Гарантийный срок хранения – 2 года с момента изготовления.

12.3 При обнаружении неисправности электродов, возникшей в течение гарантийного срока, приведшей к нарушению их характеристик, они заменяются предприятием-изготовителем безвозмездно.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия _____
Производитель _____
Вариант исполнения _____
Серийный номер/арт. _____
Дата продажи _____
Организация продавец _____
Подпись продавца _____

Штамп
о продаже

Изделие проверено, повреждений не имеет.

С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Срок гарантии – 3 месяца со дня продажи со склада завода-изготовителя.

По вопросам гарантии обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Голд Таурус», юр. адрес: 115419, г. Москва, пр-д 2-й Рощинский, д. 8, стр. 5, эт 2 пом XIII ком 19.

В случае послегарантийного и вне гарантийного ремонта изделия обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Голд Таурус», юр. адрес: 115419, г. Москва, пр-д 2-й Рощинский, д. 8, стр. 5, эт 2 пом XIII ком 19.

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикула должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР

13 ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНОЙ И ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Приложение Б

(справочное)

Перечень ссылочных документов

Перечень ссылочных документов

ГОСТ 12.1.003-2014	ССБТ. Шум. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.004-91	ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.014-84	ССБТ. Воздух рабочей зоны. Метод измерения концентраций вредных веществ индикаторными трубками
ГОСТ 12.1.016-79	ССБТ. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ
ГОСТ 12.1.018-93	ССБТ. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 12.1.019-2017	ССБТ. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты
ГОСТ 12.2.003-91	ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.032-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.033-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.3.002-2014	ССБТ. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.009-76	ССБТ. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.010-82	ССБТ. Тара производственная. Требования безопасности при эксплуатации
ГОСТ 12.3.020-80	ССБТ. Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.030-83	ССБТ. Переработка пластических масс. Требования безопасности
ГОСТ 12.4.009-83	ССБТ. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание
ГОСТ 12.4.011-89	ССБТ. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 12.4.021-75	ССБТ. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.4.280-2014	ССБТ. Одежда специальная для защиты от общих производственных загрязнений и механических воздействий. Общие технические требования
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ 2991-85	Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие

ГОСТ 3282-74	технические условия Проволока стальная низкоуглеродистая общего назначения.
ГОСТ 3560-73	Технические условия
ГОСТ 5884-86	Лента стальная упаковочная. Технические условия
ГОСТ 5959-80	Ящики из гофрированного картона для ламп накаливания. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг
ГОСТ 9378-93	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 9396-88	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
ГОСТ 10350-81	Ящики деревянные многооборотные. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Ящики деревянные для продукции легкой промышленности. Технические условия
ГОСТ 13841-95	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Ящики из гофрированного картона для химической продукции. Технические условия
ГОСТ 15150-69	Маркировка грузов
ГОСТ 15543.1-89	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 15846-2002	Изделия электротехнические. Общие требования в части стойкости к климатическим внешним воздействующим факторам
ГОСТ 16504-81	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 16511-86	Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения
ГОСТ 17308-88	Ящики деревянные для продукции электротехнической промышленности. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Шпагаты. Технические условия
ГОСТ 18573-86	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20435-75	Ящики деревянные для продукции химической промышленности. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Контейнер универсальный металлический закрытый номинальной массой брутто 3,0 т. Технические условия
ГОСТ 22225-76	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 23170-78	Контейнеры универсальные массой брутто 0,625 и 1,25 т. Технические условия
ГОСТ 24297-2013	Упаковка для изделий машиностроения. Общие требования
ГОСТ 24597-81	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 25706-83	Пакеты тарно-штучных грузов. Основные параметры и размеры
ГОСТ 26663-85	Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования
ГОСТ 30167-2014	Пакеты транспортные. Формирование с применением средств пакетирования. Общие технические требования
ГОСТ 30772-2001	Ресурсосбережение. Порядок установления показателей ресурсосбережения в документации на продукцию
ГОСТ 31214-2003	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 33757-2016	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 33781-2016	Поддоны плоские деревянные. Технические условия
	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных

материалов. Общие технические условия

ГОСТ 34033-2016	Упаковка из картона и комбинированных материалов для пищевой продукции. Технические условия
ГОСТ 34757-2021	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
ГОСТ Р 2.601-2019	ЕСКД. Эксплуатационные документы
ГОСТ Р 2.610-2019	ЕСКД. Правила выполнения эксплуатационных документов
ГОСТ Р 12.3.047-2012	ССБТ. Пожарная безопасность технологических процессов. Общие требования. Методы контроля
ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 50779.12-2021	Статистические методы. Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ Р 51293-2022	Оценка соответствия. Общие правила идентификации продукции для целей подтверждения соответствия
ГОСТ Р 51908-2002	Общие требования к машинам, приборам и другим техническим изделиям в части условий хранения и транспортирования
ГОСТ Р 51909-2002	Методы испытаний на стойкость к внешним воздействующим факторам машин, приборов и других технических изделий. Испытания на транспортирование и хранение
ГОСТ Р 52108-2003	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р 55719-2013	Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского оборудования
ГОСТ Р 57502-2017	Изделия медицинские. Промышленный регламент производства
ГОСТ Р 58454-2019	Система разработки и постановки продукции на производство. Изделия медицинские. Термины и определения
ГОСТ Р 58577-2019	Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ Р 59053-2020	Охрана окружающей среды. Охрана и рациональное использование вод. Термины и определения
ГОСТ Р 59061-2020	Охрана окружающей среды. Загрязнение атмосферного воздуха. Термины и определения
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
Серия ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO	Изделия медицинские. Оценка биологического действия

10993-12-2023	медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований
ГОСТ Р ИСО 15225-2014	Изделия медицинские. Менеджмент качества. Структура данных номенклатуры медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО/ТО 16142-2008	Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий
ГОСТ Р МЭК/(ТО) 60788-2009	Изделия медицинские электрические. Словарь
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
СП 2.2.3670-20	Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда
СП 2.1.3678-20	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг
СП 2.1.7.1386-03	Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления
СП 1.1.1058-01	Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СП 60.13330.2020	Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СанПиН 1.2.3685-21	Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
МУ 2.1.7.730-99	Гигиеническая оценка качества почвы населенных мест
РД 50-690-89	Методические указания. Надежность в технике. Методы оценки показателей надежности по экспериментальным данным

Протокол пронумеровано и
скреплено _____ листов
ООО «Голд Таурус»
Генеральный директор
_____ Н.М. Кутомкина
_____ 2024. г.