

**ИНСТРУМЕНТЫ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ
НЕСТЕРИЛЬНЫЕ, МНОГОРАЗОВЫЕ
«ЭлеПС» по ТУ 32.50.13-049-12966357-2022**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(редакция 2)

2024г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение	3
2. Описание изделия	3
2.1 Назначение.....	3
2.2 Общие сведения.....	3
2.3 Показания к применению, противопоказания, побочные эффекты.....	4
2.4 Состав, технические данные и описание.....	4
2.5 Классификация.....	7
2.6 Соответствие стандартам безопасности.....	7
2.7 Принцип действия медицинского изделия.....	7
2.8 Обозначение инструмента.....	8
3. Меры безопасности	8
4. Использование по назначению.....	12
5. Техническое обслуживание	16
6. Транспортирование и хранение	16
7. Утилизация	16
8. Требования охраны окружающей среды	17
9. Контактные данные производителя	17
Приложение 1. Структура обозначения инструмента при его заказе и в документации.....	17
Приложение 2. Наименование медицинского изделия с вариантами исполнения.....	19
Приложение 3. Материалы имеющие контакт с организмом пациента. Вид контакта и продолжительность.....	61
Приложение 4. Совместимость с высокочастотными аппаратами.....	63
Приложение 5. Перечень нормативно-технических документов применяемых производителем.....	63
Приложение 6. Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования.....	65
Приложение 7. Габаритные и основные (присоединительные) размеры, масса и назначение вариантов исполнения инструментов	67
Приложение 8. Символы используемые при маркировке изделия.....	99

1. ВВЕДЕНИЕ

Любые хирургические и эндоскопические манипуляции должны выполняться врачами, имеющими специальную подготовку. Все риски связанные с применением электрохирургического инструмента врач должен оценить самостоятельно. В обязанности каждого медицинского учреждения входит контроль за тем, чтобы к эксплуатации медицинского оборудования и инструментов и ухода за ними допускался только квалифицированный и прошедший соответствующую подготовку персонал.

Руководство по эксплуатации не содержит описание методик проведения самой процедуры хирургической операции и не является пособием по применению электрохирургических инструментов для неквалифицированных специалистов.

Для обеспечения правильной эксплуатации инструментов электрохирургических (далее – инструментов) необходимо внимательно изучить данное руководство по эксплуатации (далее -РЭ) и проводить все работы в строгом соответствии с его указаниями.

РЭ содержит технические характеристики, описание устройства и принцип работы, а также правила эксплуатации и обслуживания инструментов, соблюдение которых обеспечивает их нормальное функционирование.

Настоящее РЭ предназначено:

- для медицинского персонала, использующего инструменты, проводящего подготовку инструментов к работе, их сборку, очистку, дезинфекцию и стерилизацию;
- для технического персонала, обеспечивающего эксплуатацию инструментов и контроль их технического состояния.

2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Наименование медицинского изделия с вариантами исполнения приведено в Приложении 2.

2.1 Назначение

Общее назначение для всех вариантов исполнения: Инструменты используются в полостной и эндоскопической хирургии, предназначены для передачи, приложения высокочастотной энергии, подаваемой пациенту от высокочастотного электрохирургического аппарата. Назначение для вариантов исполнения инструментов приведены в Приложении 7.

2.2 Общие сведения

Область применения – лечебно-профилактические учреждения, клиники, больницы и госпитали. Полостная и эндоскопическая хирургия. Потенциальным потребителем данного медицинского изделия является квалифицированный хирург. Применение инструментов не имеет ограничений по возрасту пациента.

- Инструменты не предназначены для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода;
- Непродолжительный режим работы: 10с – включение, 30с -пауза;
- Температура окружающего среды от 10 до 40°C;
- Относительная влажность воздуха до 80% при 25°C;
- Атмосферное давление 630÷800 мм рт.ст.

Частота использования определяется практическим использованием и количеством санитарных обработок.

Инструмент используется совместно с высокочастотными электрохирургическими аппаратами (Приложение 4). Время установления рабочего режима, зависит от времени установления рабочего режима электрохирургического аппарата.

Рабочие части инструментов, имеющие контакт с организмом пациента, изготовлены из материалов в приложении 3. Вид контакта и продолжительность указаны в Приложении 3.

Таблица 1 Комплект поставки инструментов

Наименование	Количество, шт	Примечания
Вариант исполнения инструмента	До 10	одного типоразмера
Ярлык	1	
Руководство по эксплуатации	1*	

* Одно на транспортную упаковку. Размещено на сайте производителя eleps.ru.

Маркировка инструмента:

На нерабочей части инструмента указано:

- ♦ товарный знак предприятия-изготовителя ;
- ♦ серийный номер;
- ♦ наименование варианта исполнения инструмента;

- ♦ дата изготовления.

Маркировка должна наноситься лазерным способом.

При невозможности нанесения маркировки на инструмент, допускается маркировку прописывать на ярлыке, который помещается в потребительскую упаковку.

Маркировка на ярлыке для инструмента содержит:

- ♦ наименование страны-производителя (изготовителя);
- ♦ наименование, товарный знак, местонахождение (юридический адрес) производителя (изготовителя);
- ♦ наименование варианта исполнения инструмента;
- ♦ серийный номер или номер партии;
- ♦ номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- ♦ обозначение настоящих технических условий;
- ♦ основные параметры и характеристики;
- ♦ режим работы;
- ♦ условия эксплуатации, условия хранения, утилизации;
- ♦ дата выпуска месяц и год;
- ♦ гарантийный срок эксплуатации.

Маркировка потребительской тары содержит:

- ♦ наименование варианта исполнения инструмента;
- ♦ юридический адрес предприятия-изготовителя;
- ♦ дата выпуска месяц и год;
- ♦ обозначение технических условий.

Маркировка транспортной тары содержит:

- ♦ наименование варианта исполнения инструмента;
- ♦ товарный знак предприятия-изготовителя ;
- ♦ юридический адрес предприятия-изготовителя.
- ♦ манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Ограничение количества ярусов в штабеле», обозначение условий транспортирования 5 и хранения 1.

Символы использованные при маркировке Приложение 8.

2.3 Показания к применению, противопоказания, побочные эффекты

2.3.1 Показаниями к использованию инструментов являются необходимость рассечения мягких тканей и обеспечение гемостаза, требуемых при оперативных вмешательствах с использованием высокочастотных электрохирургических аппаратов.

2.3.2 Противопоказания к применению не имеет.

(При использовании инструментов у пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами, предъявляются специальные требования (например, низкий уровень ВЧ-тока, мониторинг состояния пациента). В любом случае, необходимо проконсультироваться с кардиологом или другим соответствующим специалистом.)

2.3.3 Возможные побочные эффекты: термические ожоги пациента и хирурга. (следует соблюдать «Меры безопасности» п.3).

2.4 Состав, технические данные и описание.

2.4.1 Электроды монополярные:

- ножи прямые, ножи изогнутые, электроды-«шар», игла прямая, игла изогнутая, электроды-петля в форме: полукруга, круга, ромба, треугольника, квадрата, овала, LLETZ, конизатора (паруса), аденотомы.

Монополярные электроды представляют собой сплошной металлический стержень или трубку с наружной изоляцией, к которому (которой) с одной стороны закреплен соединитель (штекер) для подключения к кабелю /держателю, с другой стороны рабочая часть.

Монополярные электроды не разборные.

Монополярные электроды обеспечивают монополярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока пациенту.

Номинальное напряжение, В 1500

Диаметр соединителя (штекера), мм 2,4..... 4,0

Совместимость: монополярные электроды совместимы с кабелями/держателями, имеющими гнезда под указанные диаметры соединения.

2.4.2 Монополярные инструменты:

- электроды эндоскопические, ножницы монополярные, зажимы монополярные, диссекторы монополярные, щипцы монополярные.

Монополярные инструменты обеспечивают монополярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока пациенту.

Монополярные электроды эндоскопические представляют собой сплошной металлический стержень или трубку с наружной изоляцией с рукояткой. К рукоятке закреплен соединитель (штекер) для подключения к кабелю /держателю, с другой стороны рабочая часть в виде шарика, иглы прямой, иглы изогнутой, лопатки. Электроды не разборные.

Монополярные инструменты: ножницы, зажимы, щипцы, диссекторы разборные. Они состоят из: электрода монополярного – тяга с рабочей частью из двух бранш, тубуса диэлектрического и рукоятки (пластиковой или металлической) с соединителем (штекером) для подключения к кабелю ВЧ аппарата. Бранши инструментов обеспечивают возможность захвата, сжатия или рассечения тканей, они установлены на общей оси.

Номинальное напряжение, В 1500

Диаметр соединителя (штекера), мм 4,0

Совместимость: монополярные инструменты совместимы с кабелями, имеющими гнезда под указанный диаметр соединения.

2.4.3 Монополярные электроды эндоскопические с аспирационным каналом (с краном) с рабочей частью в виде шарика, иглы прямой, иглы изогнутой, лопатки, ствол монополярный.

Монополярные электроды эндоскопические и ствол монополярный обеспечивают монополярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока пациенту.

Монополярный электрод для эндоскопических применений представляет собой трубку с наружной изоляцией к которой с одной стороны закреплены рукоятка с соединителем (штекером) для подключения к кабелю ВЧ аппарата и штуцером (с краном или без крана) для подсоединения аспирационного или ирригационного шланга, с другой стороны – рабочая часть с аспирационным (ирригационным) отверстием.

Ствол монополярный разборный. Он состоит из наружного тубуса со штуцером для подсоединения аспирационного или ирригационного шланга, внутреннего тубуса, двух фиксирующих гаек и рабочей части -электрода с соединителем (штекером) для подключения к кабелю ВЧ аппарата.

Номинальное напряжение, В 1500

Диаметр соединителя (штекера), мм 4,0

Совместимость: монополярные электроды эндоскопические с аспирационным каналом и ствол монополярный совместимы с кабелями, имеющими гнезда под указанный диаметр соединения.

2.4.4 Биполярные электроды: исп.1; исп.2; исп.3; исп.4.

Биполярные электроды состоят из двух электрически изолированных электродов жёстко установленных в обобщенной сплошной металлический стержень или трубку с наружной изоляцией. Электроды имеют изоляционное покрытие, на рабочих концах электродов имеются неизолированные рабочие части. На рукоятке биполярных электродов устанавливается соединитель (штекер) для подключения кабеля ВЧ аппарата.

Биполярные электроды не разборные.

Биполярные электроды обеспечивают биполярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока пациенту.

Номинальное напряжение, В 500

Размер соединителя (штекера), мм 4,0

Совместимость: биполярные электроды совместимы с держателями биполярных электродов и пинцетов, имеющими гнезда под указанный размер соединения (евроразъем).

2.4.5 Биполярные инструменты:

- диссекторы биполярные, щипцы биполярные.

Диссекторы биполярные разборные, состоят из: электрода биполярного – тяга с рабочей частью из двух бранш, тубуса диэлектрического и рукоятки (пластиковой или металлической) с

соединителем (штекером) для подключения к кабелю ВЧ аппарата. Бранши инструментов обеспечивают возможность захвата, сжатия или рассечения тканей, они установлены на общей оси.

Щипцы биполярные с электродом разборные, состоят из: электрода биполярного для щипцов-тяги с рабочей частью из двух бранш на одном конце и соединителем (штекером) для подключения к кабелю ВЧ аппарата на другом конце, тубуса- рукоятки.

Биполярные инструменты обеспечивают биполярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока пациенту.

Номинальное напряжение, В 500

Диаметр соединителя (штекера), мм 3,6..... 4,0

Совместимость: биполярные инструменты совместимы с кабелями для подключения биполярных инструментов.

2.4.6 Рабочие элементы для резектоскопа:

Рабочие элементы для резектоскопа не разборные.

Рабочий элемент активный или рабочий элемент пассивный в комплекте с тубусами для резектоскопа 24 Ch и 26 Ch служат соединителями для подключения к кабелю ВЧ аппарата электрода биполярного с рабочей частью в виде ножа, шарика, ролика, конуса, петли прямой, петли изогнутой, фигурного ролика (для вапоризации) или электрода монополярного с рабочей частью в виде ножа, шарика, ролика, конуса, петли прямой, петли изогнутой, фигурного ролика (для вапоризации).

Элементы в комплекте с тубусами могут обеспечить как монополярный так и биполярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока пациенту.

Номинальное напряжение, В 1000

Диаметр соединителя (штекера), мм 2,2

Диаметр соединителя (гнезда), мм 2,0

Совместимость: при работе в биполярном режиме элементы для резектоскопа совместимы с кабелями для подключения биполярных инструментов исп.1 или исп.2; при работе в монополярном режиме элементы для резектоскопа совместимы с кабелем для подключения монополярных инструментов исп.2.

2.4.7 Держатели/кабели для подключения монополярных инструментов, электродов:

- для подключения монополярных электродов, в том числе с кнопками управления;
- для подключения монополярных инструментов

Держатели/кабели, для монополярных инструментов и электродов, обеспечивают монополярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока пациенту.

Держатели для подключения монополярных электродов представляют собой изолированный электрический провод, на одном конце которого установлена рукоятка с гнездом для подсоединения монополярного электрода, на другом – соединитель (штекер) для подключения к выходу ВЧ аппарата. У держателей монополярных электродов с кнопками управления: желтая кнопка запускает режим резания, синяя кнопка запускает режим коагуляции.

Кабели для подключения монополярных инструментов представляют собой изолированный электрический провод, на одном конце которого установлен соединитель (гнездо или штекер) для подключения монополярного инструмента, на другом – соединитель (штекер) для подключения к выходу ВЧ аппарата.

Номинальное напряжение, В 3000

Длина, мм 3000 ; 5000

Совместимость: диаметр соединителей на монополярных инструментах и электродах должны быть совместимы с диаметрами соединителей на держателях/кабелях.

2.4.8 Держатели/кабели для подключения биполярных инструментов, электродов:

- для подключения биполярных инструментов (исп.1, исп.2, исп.3, исп.4, исп.5);
- биполярных электродов и пинцетов.

Держатели/кабели, для биполярных инструментов, электродов и пинцетов, обеспечивают биполярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока пациенту.

Держатели биполярных электродов и пинцетов и представляют собой изолированный сдвоенный провод на одном конце которого установлена рукоятка для подсоединения биполярного электрода/пинцета, на другом – соединитель (штекер) для подключения к выходу ВЧ аппарата.

Кабели для подключения биполярных инструментов (исп.1, исп.2) представляют собой изолированный сдвоенный провод на одном конце которого установлены два соединителя (одно гнездо, один штекер) для подключения биполярного инструмента, на другом – соединитель (штекер) для подключения к выходу ВЧ аппарата.

Кабели для подключения биполярных инструментов (исп.3, исп.4, исп.5) представляют собой изолированный сдвоенный провод на одном конце которого установлена соединитель (гнездо) для подсоединения биполярного инструмента, на другом – соединитель (штекер) для подключения к выходу ВЧ аппарата.

Номинальное напряжение, В 500
Длина, мм 3000 ; 5000

Совместимость: диаметр соединителей на биполярных инструментах и электродах совместимы с диаметрами соединителей на держателях/кабелях.

2.4.9 Нейтральные электроды.

Нейтральные электроды представляют собой пластину из металла с одноконтактным соединителем для подключения кабеля ВЧ аппарата.

Варианты исполнения нейтральных электродов: нейтральный электрод большой; нейтральный электрод малый.

Нейтральные электроды рекомендованы для работы с ЭХВЧ выходной мощности не более 100Вт.

Нейтральные электроды являются неразделенными и не обеспечивают полный контроль прилегания к телу пациента ВЧ аппаратом.

Нейтральные электроды обеспечивают монополярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока пациенту.

Нейтральные электроды предназначены для применения на пациентах массой «более 15кг или не определен» по классификации ГОСТ Р МЭК 60601-2-2. Площадь контакта должна совпадать с площадью нейтрального электрода при его наложении в соответствии с руководством по эксплуатации (площадь контакта должна быть более площади срабатывания тревожной сигнализации в ВЧ аппарате).

2.4.10 Держатели нейтральных электродов.

Держатель для нейтральных электродов представляет собой изолированный провод, на одном конце которого установлен соединитель для подключения к нейтральному электроду, на другом конце соединитель (штекер) для подключения к выходу ВЧ аппарата.

Держатели нейтральных электродов обеспечивают монополярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока пациенту.

Длина, м 3,0 ; 5,0

Совместимость: присоединительные размеры соединителей на держателях нейтральных электродов совместимы с присоединительными размерами соединителей на нейтральных электродах и размеру соединителя (гнезда) для подключения к выходу ВЧ аппарата.

2.5 Классификация.

Защита от поражения электрическим током:

- тип рабочих частей..... BF
- защита от опасного проникновения воды или твердых частиц..... IPX0
- пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода не пригодны
- класс в зависимости от потенциального риска применения..... 2а

2.6 Соответствие стандартам безопасности.

Соответствует требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022

Соответствует частным требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2022

2.7 Принцип действия медицинского 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. Общеизвестно, что ВЧ хирургическое резание включает микроскопическую клеточную абляцию в результате всплеск короткого замыкания, проходящих между активным электродом и тканями.

Монополярный режим работы.

В монополярном режиме высокочастотный ток проходит от активного инструмента/электрода через тело пациента на нейтральный электрод, постоянно присоединенный к телу пациента. Активный инструмент/электрод имеет малую площадь касания и обеспечивает разогрев прилегающих тканей с возможностью их рассечения или коагуляции.

Нейтральный электрод, плотно прилегающий к телу пациента, имеет большую площадь прилегания, поэтому плотность тока в месте его прилегания мала, и разогревание тканей не происходит.

Биполярный режим работы.

В биполярном режиме работы высокочастотный ток проходит между электродами (браншами) рабочей части инструмента. Участок ткани пациента зажатый между электродами (браншами) разогревается с возможностью его рассечения или коагуляции. Нейтральный электрод для биполярных операций не нужен.

2.8 Обозначение инструмента:

Структура обозначения инструмента при его заказе и в документации представлена в приложении 1.

3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 Общие меры безопасности:

- Используйте инструмент в соответствии с назначением.
- Лица работающие электрохирургическими инструментами, должны изучить описанные в настоящем руководстве по эксплуатации (РЭ) устройство и принцип работы инструментов, их технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации. Также необходимо изучить меры безопасности при работе с ВЧ аппаратом, вместе с которым предполагается использование электрохирургических инструментов.
- Любые хирургические и малоинвазивные операции должны выполняться врачами, имеющими специальную подготовку и обученными с техникой применения данного медицинского изделия. Инструменты предназначены для использования только квалифицированным медицинским персоналом.
- К эксплуатации инструментов допускается медперсонал, прошедший инструктаж по технике безопасности, и ознакомленный с рисками и особенностями использования электрохирургических инструментов совместно с ВЧ аппаратами.
- Изделия разных производителей для оперативных вмешательств могут отличаться, необходимо проверить их совместимость до начала операции. Невыполнение этого требования может привести к невозможности выполнения операции.
- Хирург самостоятельно определяет размер, форму рабочей части инструмента и несет полную ответственность за свой выбор.
- При инвазивных операциях, хирург должен контролировать место применения хирургических инструментов с помощью исправной видеотехники.
- **Запрещается:** дорабатывать, модернизировать и ремонтировать электрохирургические инструменты. Самостоятельный ремонт могут привести к серьезным последствиям, в том числе смерти пациента.
- **Запрещается:** пользоваться неисправными электрохирургическими инструментами.
- **Внимание.** Электрохирургические инструменты соприкасаются с раневой поверхностью, могут контактировать с кровью в организме человека, поврежденной слизистой оболочкой и следовательно представляют эпидемиологическую опасность. Все работы с инструментами необходимо выполнять в защитных перчатках и масках. Следует не допускать непредусмотренного касания инструментами кожных покровов персонала и пациента.
- **Внимание.** Инструменты поставляются нестерильными. Перед каждым применением и после каждого применения инструменты подлежат обработке в соответствии с рекомендациями настоящего РЭ с учетом указаний МУ 287-113 и СанПиН 3.3686-21.

Во время проведения дезинфекции инструментов, медицинскому персоналу необходимо надевать защитную одежду: халат, перчатки, а также маску для лица, чтобы уменьшить риск перекрестного заражения.

Проверяйте инструмент после каждого цикла очистки и дезинфекции, перед каждым использованием. Убедитесь, что он чистый, функционирует нормально, не поврежден, имеет неповрежденную изоляцию, не имеет каких-либо треснувших, погнувшихся, изношенных или сломанных частей.

- **Внимание.** При перемещении оборудования в операционной не допускайте натяжение держателей/кабелей для подключения инструментов, при которых возможно повреждение изоляции или разрыв.

- **Внимание.** При использовании инструментов для высокочастотной хирургии могут образовываться искры. Существует опасность получения ожога или взрыва при использовании взрывоопасных газов. Очень внимательно следуйте инструкции по безопасности использования электрохирургических высокочастотных приборов.

3.3 Меры защиты от поражения электрическим током.

- **Запрещается** применение инструментов с поврежденной изоляцией, деформированных, например, после термической обработки, или с механическими повреждениями.

- **Не допускать** касания инструментов, электродов, кабелей и токопроводящих элементов любого другого оборудования.

3.4 Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами.

- Работы по дезинфекции инструментов следует проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией с использованием средств индивидуальной защиты (халат, шапочка или косынка, маска, перчатки).

- После обработки дезинфицирующие растворы необходимо тщательно удалить со всех обработанных поверхностей. По окончании работы необходимо промыть руки с мылом.

3.5 Меры защиты от взрыва и пожара.

- **Внимание.** Высокочастотный ток может создавать искрение на инструментах при нормальной работе ВЧ аппарата. При попадании под рабочие части инструментов горючих, легко воспламеняемых материалов, таких как марля и вата, а также газов и жидкостей, возможно их воспламенение.

- Повышенная концентрация кислорода увеличивает опасность взрыва и пожара. При соединении с кислородом может произойти воспламенение и интенсивное сгорание масел и других горючих веществ, таких как эфиры и спирты.

- Использование воспламеняемых анестетиков, а также закиси азота и кислорода, следует исключить, если проводится электрохирургическая операция в области грудной клетки или на голове, кроме случаев, когда эти вещества быстро эвакуируются из этих полостей без создания опасных концентраций.

- Существует опасность, что при увеличении концентрации горючих и взрывоопасных газов в воздухе операционной или в зоне работы электрохирургических инструментов может произойти возгорание. Следует следить за исправной работой вентиляционной системы в операционной и за исправной работой всего оборудования используемого в операционной.

- Существует опасность скапливания горючих растворов под пациентом или в таких углублениях тела, как пупок, а также в таких полостях, как влагалище. Следует удалить любые скопления жидкости в указанных местах перед применением инструментов совместно с ВЧ аппаратом.

- Существует опасность возгорания эндогенных газов от искр, создаваемых при работе ВЧ аппарата совместно с электрохирургическим инструментом. До начала электрохирургического лечения их следует отсосать из полости или удалить путем продувки углекислым газом.

- **Запрещается** подвергать электрохирургические инструменты действию открытого огня.

- **Запрещается** наматывать кабели/держатели на металлические предметы, так как при этом возникают наведенные токи, которые могут вызвать искрение и возгорание легковоспламеняющихся материалов.

3.6 Меры безопасности при проведении электрохирургического лечения.

- При установке режима и мощности ВЧ аппарата следует убедиться, что в данном режиме при установленной мощности максимальное выходное напряжение (определяется в эксплуатационной документации к ВЧ аппарату) не превышает номинального напряжения электрохирургических инструментов.

- **Внимание.** Пациент должен быть сухим и электрически изолированным от электропроводящих частей и предметов. Рекомендуется использовать мочевого катетер для продолжительных процедур.
- **Внимание.** Перед началом работы убедитесь, что на держателях/кабелях и инструментах нет жидкости, оставшейся после дезинфекции и стерилизации (перед применением инструменты должны быть просушены). Попадание дезинфицирующих (стерилизационных) растворов на ткани может привести к химическому ожогу или воспламенению при применении электрохирургического инструмента.
- Не рекомендуется при выполнении монополярного резания прикладывать нож по всей длине к ткани до активации, как это обычно делается при работе скальпелем. В это случае приходится увеличивать мощность для запуска резания, поскольку необходимо прогреть ткань по всей длине ножа, но после начала резания мощность оказывается чрезмерной, происходит нежелательная карбонизация прилежащих тканей и увеличивается риск «провалиться» слишком глубоко в ткани.
- Существует опасность возобновления кровотечения после монополярной и биполярной коагуляции. Наиболее частая ошибка, например, когда для ускорения коагуляции устанавливается чрезмерная мощность, и при попытке коагуляции прилегающей к инструменту тонкий слой ткани быстро высыхивается, изолируя более глубокие слои ткани от высокочастотного тока. В результате получается тонкий слой высушенной ткани, не достаточный для закупорки сосудов и остановки кровотечения.
- При работе монополярным методом на внутренних органах, имеющих удлиненную форму и соединенных с другими органами тонкими тканевыми структурами, высокочастотный ток, проходя через тонкое место или через соединяющие тканевые структуры, может привести к перегреву и даже коагуляции в этом месте. В таких случаях лучше применять биполярный метод работы.
- При выборе методики и техники работы необходимо следить, чтобы высокочастотный ток не протекал через тонкие тканевые структуры или узкие сосуды. В частности, это важно при работе на тканях головного мозга и на кишечнике.
- **Внимание.** Для электрохирургических операций на частях тела с относительно малой площадью поперечного сечения предпочтительнее применение биполярной коагуляции и биполярного резания.
- Существует опасность нежелательного распространения коагуляции вдоль сосудов или на ткани с повышенной влажностью, особенно при работе в монополярных режимах.
- При выполнении коагуляции и резания не допускайте касания изолированной части электрода биологической ткани. Высокочастотные токи утечки через неповрежденную изоляцию могут привести к нежелательной коагуляции.
- При работе загрязненным электрохирургическим инструментом во время коагуляции или лигирования сосудов существует опасность нежелательного искрения, приводящего к разрыву тканей. Перед процедурой коагуляции и лигирования инструменты следует очищать от налипших тканей.
- При работе в жидких средах существует опасность перегрева до опасной температуры. Необходимо следить за интенсивностью циркуляции раствора и не допускать его перегрева.
- **Внимание.** Не следует увеличивать мощность при её неожиданном уменьшении. «Нехватка мощности» ВЧ аппарата может быть вызвана:
 - неплотным прилеганием нейтрального электрода;
 - плохим контактом в разъемах держателей/кабелей и ВЧ аппарата;
 - дефектом держателя/кабелей;
 - налипшей на инструмент (электрод) тканью;
 - выполнением рассечения или коагуляции сухих или обезвоженных тканей, например, кожи с гиперкератозом (такие следует увлажнять).
- Не увеличивайте мощность, а устраните причину ее потери. Это позволит избежать нежелательного повреждения тканей и ожогов от нейтрального электрода.
- **Внимание.** Соблюдайте режимы мощности рекомендованные производителем ВЧ аппарата. Устанавливайте минимальные значения выходной мощности.
- Если на одном пациенте одновременно используются высокочастотный электрохирургический аппарат и изделие для мониторинга физиологических параметров, любые электроды для мониторинга должны быть расположены 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.

3.7 Меры защиты от ожогов пациента и оператора.

- Ожог высокочастотным током может происходить в месте точечного контакта пациента с токопроводящими предметами. Следует не допускать точечных контактов пациента с любыми электропроводящими предметами, в том числе влажными салфетками, простынями.
- Следует не допускать точечных контактов пациента с металлическими частями операционного стола, опор и подобных металлических предметов. Эластичной обтяжки операционного стола недостаточно для хорошей изоляции пациента от металлических деталей стола. Поэтому операционный стол следует дополнительно накрывать изолирующим ковриком (резиновым ковриком или сложенной вдвое клеёнкой).
- Перед проведением электрохирургического лечения уберите с тела пациента все металлические предметы: кольца, браслеты, цепочки, серьги и т.п.
- Необходимо исключить контакт между различными частями тела пациента, например, между руками и телом с помощью сухих чистых хирургических простыней или марли. Это особенно важно при проведении операций на данных частях тела.
- Электрохирургические инструменты после активации остаются горячими какое-то время и могут вызвать ожог при соприкосновении с тканью.
- Для снижения опасности получения случайных ожогов не следует активировать инструменты, когда они расположены далеко от зоны операции. Активировать инструмент следует только после того, как они установлены в рабочее положение.
- Запрещается располагать кабели для подключения нейтрального электрода и инструментов так, чтобы они касались открытых участков тела пациента, поскольку высокочастотный (радиоволновой) ток может вызвать ожог через неповрежденную изоляцию. Опасность ожога возрастает, если кабели инструментов (электродов) и рукоятки увлажнены.
- **Не допускайте** касания инструментами, в том числе кабелями/держателями, кабелей и принадлежностей других устройств. Возможен пробой изоляции и ожог пациента или персонала.
- **Запрещается** класть электрохирургические инструменты на тело пациента или на металлические предметы или влажные простыни, которые касаются пациента. Ожог может произойти при случайной активации ВЧ аппарата. Кладите инструменты на безопасное место: стерильное, сухое, хорошо обозреваемое.
- Активация электрохирургического инструмента одновременно с ирригацией операционного поля или включение хирургического отсоса может привести к утечке тока на жидкость и ожогу пациента и персонала.
- Существует опасность ожога тканей и внутренних органов при работе на завышенных мощностях или при случайном касании активным инструментом.
- **Запрещается** работать держателями/кабелями для подключения инструментов и инструментами, имеющими механические повреждения или повреждения изоляции.
- Изоляции медицинских перчаток недостаточно для защиты от высокочастотного тока. Не следует касаться активных инструментов, в том числе их изолированной части. Подсоединение, замену и чистку следует проводить только при неактивном электрохирургическом инструменте.

3.8 Меры безопасности при наложении нейтрального электрода.

- Недостаточный по площади контакт нейтрального электрода с телом пациента может привести к ожогу в месте наложения нейтрального электрода. Нейтральный электрод должен контактировать с телом пациента всей площадью.
- Отсутствующий или недостаточный контакт нейтрального электрода с телом пациента увеличивает вероятность ожога на участках тела, касающихся металлических предметов или влажных простыней.
- **Внимание.** Предпочтительные места для наложения нейтрального электрода: ягодица, передненаружная поверхность бедра или поясница справа или слева от позвоночного столба. Не следует накладывать нейтральный электрод на обе ягодицы одновременно.
- **Внимание.** При наложении нейтрального электрода на передненаружную поверхность бедра его необходимо фиксировать к бедру для плотного прилегания, например, бинтами.
- Нейтральный электрод должен быть наложен на рекомендованные участки максимально близко к операционному полю.
- Перед наложением нейтрального электрода выбранный участок кожи следует побрить, очистить (например, от кожного крема или мази) и просушить.
- Кожа на участке наложения нейтрального электрода должна иметь хороший тургор и кровоснабжение, выраженный подлежащий мышечный слой.

- **Запрещается** накладывать нейтральный электрод в следующих местах:

- на кожу с рубцовыми изменениями;
- на воспаленную кожу;
- над местами расположения крупных сосудов и нервных стволов;
- над костными выступами;
- над металлическими имплантатами и любыми инородными предметами.

Особенности применения нейтрального электрода у детей:

- если плечо или бедро слишком тонкие, то нейтральный электрод может также накладываться на тело,
- у младенцев нейтральный электрод накладывается на тело, по возможности не используйте мощность больше 50Вт.
- Малые нейтральные электроды должны использоваться только в случае невозможности использования больших нейтральных электродов, чем больше нейтральный электрод тем меньше риск ожога.
- Не рекомендуется при применении нейтральных электродов малой площади устанавливать мощность режима резания или коагуляции ВЧ аппарата более 100Вт.
- **Запрещается** прокладывать между пациентом и нейтральным электродом марлю, простыню или какую-нибудь другую прокладку. Сухая простыня изолирует электрод от тела пациента, но при неравномерном увлажнении простыни в результате пропотевания возникают небольшие площади области высокой проводимости и плотности тока, что приводит к перегреву и ожогу.
- **Запрещается** применять для улучшения контакта с нейтральным электродом увлажнённые простыни или токопроводящий гель. Гель или увлажнённая предварительно простыня высыхают неравномерно, площадь контакта с нейтральным электродом уменьшается, возникают места высокой плотности тока, где происходит перегрев и ожог.
- **Внимание.** Любое повреждение поверхности нейтрального электрода может привести к ожогу пациента в месте повреждения. Поверхность нейтрального электрода подвержена естественному износу в результате многократной обработки дезинфицирующими средствами и механического износа. Поверхность следует проверять перед каждым применением.
- **Запрещается** касаться активными электроинструментами нейтрального электрода, например, для проверки работоспособности ВЧ аппарата, так как при этом происходит повреждение поверхности нейтрального электрода.
- При работе с двумя ВЧ аппаратами одновременно располагайте каждый из нейтральных электродов как можно ближе к операционному полю «своего» ВЧ аппарата.
- **Запрещается** соприкосновение двух нейтральных электродов.

3.9 Меры безопасности при лапароскопических вмешательствах.

- **Внимание.** Не допускайте касания активными инструментами электрохирургическими металлических инструментов или эндоскопов, поскольку возможен ожог в месте касания электроинструмента или эндоскопа с внутренними органами, или ожог персонала через медицинские перчатки. Опасность случайных ожогов снижается, если активация инструмента производится после установки инструмента на ткани пациента в рабочее положение.

4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

4.2 Подготовка к работе.

После транспортирования инструментов электрохирургических в условиях отрицательных температур их необходимо выдержать в транспортной таре в нормальных климатических условиях не менее 6 часов.

Проверить целостность упаковки.

Бережно извлечь инструмент из упаковки и проверить его целостность.

4.3 Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация.

- Инструменты электрохирургические поставляются нестерильными.
- **Внимание.** Перед каждым применением и после каждого применения инструменты подлежат санитарной обработке в соответствии с МУ 287-113 и СанПиН 3.3686-21.
- Обработка и хранение инструментов должны соответствовать требованиям действующих нормативных документов, определяющих санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющими медицинскую деятельность.
- Держатели/кабели подвергаются дезинфекции химическим методом или стерилизации газовым методом (оксидом этилена).

Монополярные и биполярные электрохирургические инструменты и электроды подвергаются дезинфекции и стерилизации.

- В качестве средств для выполнения предварительной очистки и предстерилизационной очистки допускается использовать средства, рекомендованные их производителем для обработки медицинских изделий из металла, пластмассы и резины.

- Запрещается применять химические средства дезинфекции и предстерилизационной очистки, содержащие перекись водорода.

- Запрещается стерилизация горячим воздухом в сухожаровом шкафу.

4.3.1 Предварительная очистка.

До выполнения дезинфекции следует провести предварительную очистку инструмента от крови, остатков ткани и химических средств.

Для проведения предварительной очистки инструменты должны быть отсоединены от держателей и кабелей, инструменты имеющие разборную конструкцию должны быть разобраны.

Предварительная очистка машинным способом выполняется по инструкции к применяемому оборудованию.

Предварительная очистка ручным способом выполняется в следующем порядке:

- промыть инструмент проточной питьевой водой с температурой не более 40°C, удалить все видимые загрязнения, присохшую грязь удалять мягкой щёткой;
- погрузить инструменты полностью в очистной раствор, выдержать время в соответствии с инструкцией к применяемому раствору;
- очистить все поверхности инструментов, в том числе имеющиеся полости и каналы мягкой щёткой;
- прополоскать инструменты проточной питьевой водой до полного удаления чистящего раствора;
- вытереть инструменты насухо безворсовой тканью, полости и внутренние каналы просушить с помощью шприца или сжатым воздухом от медицинского без масляного компрессора.

4.3.2 Дезинфекция.

- Дезинфекция выполняется сразу после использования.

- **Внимание.** Для проведения дезинфекции инструменты/электроды должны быть отсоединены от держателей/кабелей, инструменты имеющие разборную конструкцию должны быть разобраны.

Дезинфекцию рекомендуется выполнять в растворе химического средства рекомендованного МУ287-113. Время выдержки в растворе согласно инструкции к химическому веществу.

Дезинфекцию держателей/кабелей выполняют методом двухкратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства, рекомендованного для медицинских изделий из пластмассы и резины, кроме средств, содержащих альдегиды.

4.3.3 Сушка.

Если для дезинфекции применялся автоклав без режима сушки, или если дезинфекция выполнялась химическим методом с последующим промыванием, необходимо выполнить сушку инструмента.

Вытереть инструмент насухо безворсовой тканью, полости просушить с помощью шприца или сжатым воздухом от медицинского без масляного воздушного компрессора. Сушка инструмента может производиться горячим воздухом с температурой не более 85°C до удаления следов влаги.

4.3.4 Предстерилизационная очистка.

Предстерилизационная очистка проводится ручным или машинным способом по инструкции к применяемому химическому средству, рекомендованному для медицинских изделий из металла, пластмассы и резины.

При ручной очистке после замачивания у инструментов с внутренним каналом, следует тщательно промывать внутренний канал с проксимального конца с помощью шприца.

После выполнения предстерилизационной очистки инструменты должны быть тщательно промыты от химического раствора, жидкость должна быть удалена из внутренних каналов инструментов (при их наличии), инструменты должны быть полностью высушены по методике п.4.2.3.

4.3.5 Осмотр и упаковка.

- Визуально проверить чистоту инструмента.

- При стерилизации паровым методом упаковывать инструмент в специальные упаковочные средства, предназначенные для стерилизации паровым методом и разрешенные к применению в Российской Федерации.

4.3.6 Стерилизация.

Внимание. Для проведения стерилизации инструменты/электроды должны быть отсоединены от держателей/кабелей, инструменты имеющие разборную конструкцию должны быть разобраны.

Стерилизацию инструментов рекомендуется выполнять:

- Паровым методом.

Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 134°C, давлении 0,21 МПа и времени обработки 5 мин.

4.2.7 Хранение после стерилизации.

Хранение не упакованных стерильных изделий допускается только в специальных стерильных зонах.

Хранение изделий в упакованном виде, осуществляют в шкафах, рабочих столах.

Сроки хранения указываются на упаковке и определяются видом упаковочного материала согласно инструкции по его применению.

Запрещается использование простерилизованных инструментов с истекшим сроком хранения после стерилизации.

4.4 Порядок работы.

- При работе строго соблюдайте указания мер безопасности (раздел 3).

- Следуйте рекомендациям эксплуатационной документации на используемый ВЧ аппарат.

- Наложите на пациента нейтральный электрод, если предполагается работа в монополярном режиме.

- Установка и способ применения:

- а) Подготовка к использованию:

- Перед использованием инструмента проверьте комплектацию и совместимость всех частей.

- б) Способ применения инструмента:

- Простерилизуйте инструмент, если используете его впервые. При повторном применении убедитесь в стерильности инструмента.

- Возьмите инструмент необходимого варианта исполнения, соедините с кабелем или держателем.

- Убедитесь, что инструмент закреплен стабильно и готов к работе.

- Подключите инструмент к высокочастотному аппарату.

- Выставьте необходимые параметры мощности в зависимости от проводимой операции.

- Проведите манипуляции в рамках операции.

- При образовании нагара на электроде, очистите его с помощью влажной салфетки или специального очистителя электродов (при выключенном аппарате).

- После проведенных манипуляций отсоедините инструмент от высокочастотного аппарата.

- После окончания операции инструмент следует продезинфицировать и провести стерилизацию для повторного использования.

Внимание. При подсоединении инструмента или электрода к держателю/кабелю следите, чтобы соединение было крепким (штекер плотно зашел в гнездо).

Внимание. Перед началом работы убедитесь, что на инструментах и держателях/кабелях нет жидкости, оставшейся после дезинфекции и стерилизации.

4.5 Работа с ВЧ аппаратом.

4.5.1 Выполнение монополярного резания.

Рукоятку держателя/кабеля для подключения монополярных электродов нужно держать как «писчее перо» и только за изолированную часть таким образом, чтобы обеспечивалась наибольшая площадь контакта пальцев с рукояткой.

Не допускайте касания пальцев с электродом.

Активировать монополярное резание следует, когда электрод ещё не касается ткани и находится от неё на расстоянии нескольких миллиметров. Касаться ткани и рассекать следует кончиком активированного электрода.

При правильной установке мощности рассечение должно происходить без механического усилия и при небольшом искрении.

Если при привычной скорости движения электрода попутная коагуляция кажется недостаточной, необходимо или несколько увеличить мощность, или уменьшить скорость движения режущего электрода. Тогда близлежащие ткани будут больше прогреваться, и увеличится толщина коагулированной ткани.

Не рекомендуется при выполнении монополярного резания прикладывать нож по всей длине к ткани до активации. В этом случае приходится увеличивать мощность для запуска резания, поскольку необходимо прогреть ткань по всей длине ножа, но после начала резания мощность

оказывается чрезмерной, происходит нежелательная карбонизация прилежащих тканей и увеличивается риск «провалиться» слишком глубоко в ткани.

Налипающие на активные электроды ткани создают уменьшение мощности и затрудняют резание. Следует регулярно очищать электроды от нагара.

4.5.2 Выполнение монополярной коагуляции.

Для контактной монополярной коагуляции следует использовать инструменты/электроды имеющие большую площадь касания. Не рекомендуется для контактной коагуляции использовать острые электроды, предназначенные для резания.

Рукоятку держателя/кабеля для подключения монополярных электродов нужно держать как «писчее перо» и только за изолированную часть таким образом, чтобы обеспечивалась наибольшая площадь контакта пальцев с рукояткой.

Не допускайте касания пальцев с электродом.

При проведении контактной коагуляции следует сначала установить электрод на ткань и только затем активировать коагуляцию. При установке электрода на ткань не следует вжимать его до полного погружения, пытаясь пережать сосуд, необходимо слегка касаться ткани.

При установке рекомендованной мощности процесс коагуляции развивается плавно. Нормальная длительность процесса коагуляции от 1с до 3с.

Налипающие на активные электроды ткани создают эффект уменьшения мощности и затрудняют коагуляцию. Следует регулярно очищать электроды от нагара.

Существует опасность возобновления кровотечения после монополярной коагуляции. Наиболее частая ошибка, например, когда для ускорения коагуляции устанавливается чрезмерная мощность, и при попытке коагуляции прилегающей к инструменту тонкий слой ткани быстро высушивается, изолируя более глубокие слои ткани от высокочастотного тока. В результате получается тонкий слой высушенной ткани, не достаточный для закупорки сосудов и остановки кровотечения.

4.5.3 Выполнение монополярной бесконтактной коагуляции.

Монополярную бесконтактную коагуляцию предпочтительнее проводить с помощью режущих инструментов (электродов), таких как нож, игла прямая или изогнутая. Допускается проведение бесконтактной коагуляции и электродами для контактной коагуляции.

Рукоятку держателя/кабеля для подключения монополярных электродов нужно держать как «писчее перо» и только за изолированную часть таким образом, чтобы обеспечивалась наибольшая площадь контакта пальцев с рукояткой.

Не допускайте касания пальцев с электродом.

Следует установить электрод в нескольких миллиметрах от ткани, затем активировать коагуляцию и приближать электрод к ткани до возникновения разряда. Для достижения коагуляции накладывать электрод на ткань не нужно.

При работе острыми электродами следует учитывать возможность нежелательного разреза при контакте с тканью.

4.5.4 Выполнение биполярного резания.

Внимание. Мощность биполярного резания следует устанавливать минимально необходимую, поскольку при данном способе работы высока вероятность повреждения.

Выполнение резания биполярными инструментами/электродами.

На используемом ВЧ аппарате следует установить режим биполярной коагуляции. Для выполнения рассечения тканей установите биполярный инструмент на ткань, активируйте инструмент в режиме биполярной коагуляции, выполните разрез. Следует помнить, что разрез выполняется механически с попутной коагуляцией высокочастотным током.

Внимание. Запрещается использовать биполярные инструменты в режимах биполярного резания. Возможно повреждение изоляции.

4.5.5 Выполнение биполярной коагуляции.

Для выполнения биполярной коагуляции необходимо не активированный биполярный инструмент установить на ткань, не сжимая, так чтобы сосуд оказался между электродами, затем активизировать биполярный инструмент.

При работе зажимными биполярными инструментами для лигирования крупных сосудов, бранши инструментов следует сжать по упору, затем активировать биполярный инструмент.

При небольшой (но достаточной) мощности коагуляция происходит плавно и распространяется по бокам за края электродов. При увеличении мощности скорость процесса возрастает, боковая коагуляция по краям уменьшается.

Существует опасность возобновления кровотечения после биполярной коагуляции. Наиболее частая ошибка, например, когда для ускорения коагуляции устанавливается чрезмерная мощность, и при попытке коагуляции прилегающей к инструменту тонкий слой ткани быстро высушивается, изолируя более глубокие слои ткани от высокочастотного тока. В результате получается тонкий слой высушенной ткани, не достаточный для закупорки сосудов и остановки кровотечения.

4.6 Завершение работы.

Выключите ВЧ аппарат в соответствии с указаниями его руководства по эксплуатации, отсоедините электрохирургические инструменты от ВЧ аппарата.

Осторожно, избегая рывков, отсоедините нейтральный электрод от пациента.

При отсоединении инструментов никогда не тяните за держатель/кабель, используйте для этого разъем.

Произведите обработку инструментов в соответствии с п.4.2.

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.2 Периодичность обслуживания.

Электрохирургические инструменты должны проверяться пользователем перед каждым применением.

5.3 Объем и методика обслуживания.

Электрохирургические инструменты должны проверяться на отсутствие механических повреждений и повреждений изоляции методом визуального контроля.

Запрещается производить внесение изменений в конструкцию инструмента, его переработку, его модификацию или самостоятельный ремонт. Данные действия могут привести к серьезным последствиям, в том числе смерти пациента.

Если инструмент находится на гарантии, то после обнаружения неисправностей, его необходимо отправить на гарантийный ремонт.

Данный инструмент не содержит деталей, которые могут ремонтироваться пользователем.

Инструменты после выработки ресурса подлежат утилизации как медицинские отходы раздел 7.

Ремонт инструмента может выполняться только специалистами производителя. Перед отправкой на восстановление работоспособности инструмент подвергают очистке и дезинфекции.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.2 Транспортирование электрохирургических инструментов.

Транспортирование инструментов в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования электрохирургических инструментов – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

6.3 Хранение электрохирургических инструментов.

Храниться электрохирургические инструменты должны в упаковке изготовителя по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

7.2 Утилизации подвергаются списанные электрохирургические инструменты, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Списание осуществляется при наличии хотя бы одного из перечисленных признаков предельного состояния электрохирургического инструмента:

- механическое повреждение (определяется визуально);
- повреждение изоляции (определяется визуально);
- несоответствие технических характеристик, выявленное технической службой, обладающей правом на проведение проверки оборудования;

Перед отправкой на утилизацию электрохирургические инструменты подвергают чистке и дезинфекции согласно руководству по эксплуатации.

7.2 Инструменты утилизируются в соответствии с требованиями и нормами действующими на территории РФ и правилами, по утилизации медицинских изделий, действующими в лечебно-профилактическом учреждении:

- потребительскую и транспортную упаковку – как медицинские отходы «Класс А» согласно СанПиН 2.1.3684-21;
- инструменты использованные – как медицинские отходы «Класс Б» согласно СанПиН 2.1.3684-21.

8 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

8.1 Инструменты при испытаниях, транспортировании, хранении, эксплуатации и утилизации не должны наносить вред окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека.

8.2 Инструменты не токсичны. Инструменты не содержат опасных химических, биологических, радиационных веществ. Требования охраны окружающей среды в части указанных веществ не предъявляются.

8.3 Проводите утилизацию инструментов согласно разделу 7 РЭ.

9 КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО НПФ «ЭлеПС»

420095, РФ, Республика Татарстан, г.о. город Казань, г.Казань,

тер. ХИМГРАД, д156, офис 14

тел. (843) 212-04-21

E-mail: info@eleps.ru

<http://www.eleps.ru>

Приложение 1.

Структура обозначения инструмента при его заказе и в документации

1. Нейтральный электрод, *вариант исполнения.*

Например:

Нейтральный электрод большой.

2. Монополярный электрод *вариант исполнения (размер рабочей части/ диаметр присоединительного штекера), дополнительный справочный размер.*

Например:

- Монополярный электрод нож прямой, короткий, (2,5/2,4).
- Монополярный электрод нож изогнутый, короткий, (3,0/2,4), 7,5мм.
- Монополярный электрод игла прямая, с удлиненным стержнем, (0,8/4,0).
- Монополярный электрод петля- полукруг, короткий, (0,3×22,5/2,4).
- Монополярный электрод конизатор средний, (0,2/4,0)

3. Монополярный электрод эндоскопический *вариант исполнения, (диаметр тубуса/длина)*

Например:

- Монополярный электрод эндоскопический «Шар», (5,0/475,0).
- Монополярный электрод эндоскопический с аспирационным каналом, «Кольцо», (3,0/375,0).
- Монополярный электрод эндоскопический с аспирационным каналом, с краном, «Игла изогнутая», (5,0/475,0).

4. Ножницы монополярные *диаметр тубуса вариант исполнения, вариант рукоятки, (длина бранш/длина инструмента)*

Например:

- Ножницы монополярные Ø 5мм двухбраншевые прямые, пластиковая рукоятка, (9,0/475,0).

- Ножницы монополярные Ø 3мм односторонние изогнутые по плоскости левые, металлическая рукоятка, (11,0/325,0).

5. Зажим монополярный *вариант исполнения диаметр тубуса, вариант рукоятки, (длина бранш/длина инструмента)*

Например:

- Зажим монополярный анатомический Ø 3мм, пластиковая рукоятка с кремальерой, (19,0/275,0).

- Зажим монополярный типа Де Бейки Ø 10мм, металлическая рукоятка с кремальерой, (36,0/475,0).

6. Диссектор монополярный *вариант исполнения диаметр тубуса, вариант рукоятки, (длина бранш/длина инструмента)*

Например:

- Диссектор монополярный прямой Ø 5мм, пластиковая рукоятка, (16,0/275,0).

- Диссектор монополярный типа Келли Ø 10мм, металлическая рукоятка, (20,0/475,0).

7. Щипцы монополярные *вариант исполнения диаметр тубуса, вариант рукоятки, (длина бранш/длина инструмента)*

Например:

- Щипцы монополярные атравматичные Ø 3мм, пластиковая рукоятка, (11,0/325,0).

- Щипцы монополярные атравматичные Ø 5мм, металлическая рукоятка с кремальерой, (24,0/375,0).

8. Электрод монополярный *вариант исполнения для диаметра тубуса, ПР, (длина бранш/длина электрода)*

Например:

- Электрод монополярный ножниц односторонних изогнутых по плоскости правых Ø 5мм, ПР, (9,0/410,0).

- Электрод монополярный зажим анатомический Ø 10мм, ПР, (44,0/460,0).

9. Электрод монополярный *вариант исполнения для диаметра тубуса, МР, (длина бранш/длина электрода)*

Например:

- Электрод монополярный ножниц односторонних серповидных Ø 5мм, МР, (9,0/365,0).

- Электрод монополярный диссектор типа Келли Ø 5мм, МР, (28,0/510,0).

10. Электрод монополярный для ствола - *вариант исполнения*

Например:

- Электрод монополярный для ствола – ролик.

11. Электрод монополярный для резектоскопа - *вариант исполнения, размер рабочей части*

Например:

- Электрод монополярный для резектоскопа -шарик, 3мм

- Электрод монополярный для резектоскопа вapoризацIoнный, 5мм

12. Диссектор биполярный *вариант исполнения, вариант рукоятки, длина бранш.*

Например:

- Диссектор биполярный изогнутый, металлическая рукоятка, 20 мм

- Диссектор биполярный окончательный, пластиковая рукоятка, 16 мм

13. Электрод биполярный *вариант исполнения, вариант рукоятки, длина бранш.*

Например:

- Электрод биполярный диссектор изогнутый, МР, 16мм

- Электрод биполярный диссектор окончательный, ПР, 20мм

14. Электрод биполярный для щипцов - *вариант исполнения*

Например:

- Электрод биполярный для щипцов тип В.

- Электрод биполярный для щипцов тип F.

15. Электрод биполярный для резектоскопа - *вариант исполнения, размер рабочей части*

Например:

- Электрод биполярный для резектоскопа – шарик, 3мм

- Электрод биполярный для резектоскопа – конус.

16. Тубус диэлектрический *вариант исполнения диаметр тубуса, вариант рукоятки, длина тубуса*

Например:

- Тубус диэлектрический для монополярных инструментов Ø 5 мм, МР, 300 мм

- Тубус диэлектрический для биполярных инструментов, ПР

17. Рукоятка *вариант исполнения*

Например:

- Рукоятка для биполярного инструмента металлическая.
- Рукоятка для монополярного инструмента пластиковая, с кремальерой.

18. Держатель нейтральных электродов, *длина*.

Например:

- Держатель нейтральных электродов, 5000.

19. Кабель для подключения монополярного инструмента *вариант исполнения, (присоединительный размер гнезда/длина)*

Например:

- Кабель для подключения монополярного инструмента исп.1, (4,0/3000).
- Кабель для подключения монополярного инструмента исп.2, (5000).

20. Держатель монополярных электродов, *(присоединительный размер гнезда/длина)*.

Например:

- Держатель монополярных электродов, (2,4/3000).
- Держатель монополярных электродов, (4,0/5000).

21. Держатель монополярных электродов с кнопками управления, *(присоединительный размер гнезда/длина)*.

Например:

- Держатель монополярных электродов с кнопками управления, (4,0/3000).
- Держатель монополярных электродов с кнопками управления, (2,4/5000).

22. Кабель для подключения биполярных инструментов *вариант исполнения, (присоединительный размер гнезда/длина)*

Например:

- Кабель для подключения биполярных инструментов исп.4, (4,0/3000).
- Кабель для подключения биполярных инструментов исп.2, (3000).

23. Держатель биполярных электродов и электродов пинцетов, *длина*

Например:

- Держатель биполярных электродов и электродов пинцетов, 3000.

Приложение 2.

Инструменты электрохирургические нестерильные, многоразовые «ЭлеПС» по ТУ 32.50.13-049-12966357-2022, в вариантах исполнения:

1. Нейтральные электроды:

Нейтральный электрод большой; Нейтральный электрод малый.

2. Монополярные электроды:

Монополярный электрод нож прямой, короткий, (2,0/2,4); Монополярный электрод нож прямой, короткий, (2,5/2,4); Монополярный электрод нож прямой, короткий, (3,0/2,4); Монополярный электрод нож прямой, короткий, (2,0/4,0); Монополярный электрод нож прямой, короткий, (2,5/4,0); Монополярный электрод нож прямой, короткий, (3,0/4,0); Монополярный электрод нож прямой, с удлиненным стержнем, (2,0/2,4); Монополярный электрод нож прямой, с удлиненным стержнем, (2,5/2,4); Монополярный электрод нож прямой, с удлиненным стержнем, (3,0/2,4); Монополярный электрод нож прямой, с удлиненным стержнем, (2,0/4,0); Монополярный электрод нож прямой, с удлиненным стержнем, (2,5/4,0); Монополярный электрод нож прямой, с удлиненным стержнем, (3,0/4,0); Монополярный электрод нож изогнутый, короткий, (2,0/2,4), 7,5мм; Монополярный электрод нож изогнутый, короткий, (2,5/2,4), 7,5мм; Монополярный электрод нож изогнутый, короткий, (3,0/2,4), 7,5мм; Монополярный электрод нож изогнутый, короткий, (2,0/2,4), 12,5мм; Монополярный электрод нож изогнутый, короткий, (2,5/2,4), 12,5мм; Монополярный электрод нож изогнутый, короткий, (3,0/2,4), 12,5мм; Монополярный электрод нож изогнутый, короткий, (2,0/2,4), 17,5мм; Монополярный электрод нож изогнутый, короткий, (2,5/2,4), 17,5мм; Монополярный электрод нож изогнутый, короткий, (3,0/2,4), 17,5мм; Монополярный электрод нож изогнутый, короткий, (2,0/4,0), 7,5мм; Монополярный электрод нож изогнутый, короткий, (2,5/4,0), 7,5мм; Монополярный электрод нож изогнутый, короткий, (3,0/4,0), 7,5мм; Монополярный электрод нож изогнутый, короткий, (2,0/4,0), 12,5мм; Монополярный электрод нож изогнутый, короткий, (2,5/4,0), 12,5мм; Монополярный электрод нож изогнутый, короткий, (3,0/4,0), 12,5мм; Монополярный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]

[illegible]

4. Ножницы монополярные Ø 3мм; 5 мм, пластиковая рукоятка или металлическая рукоятка:

[illegible]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Зажимы монополярные Ø 3; 5; 10 мм, пластиковая рукоятка с кремальерой или металлическая рукоятка с кремальерой:

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]

475,0; 525,0); Зажим монополярный для трубчатых структур Ø 10мм, металлическая рукоятка с кремальерой, (44,0/425,0; 475,0; 525,0); Зажим монополярный для трубчатых структур Ø 10мм, металлическая рукоятка с кремальерой, (48,0/425,0; 475,0; 525,0);

6. Диссекторы монополярные Ø 3; 5; 10 мм, пластиковая рукоятка или металлическая рукоятка:

[illegible]

000 ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

металлическая рукоятка, (40,0/425,0; 475,0; 525,0); Диссектор монополярный изогнутый Ø 10мм, металлическая рукоятка, (44,0/425,0; 475,0; 525,0).

7. Щипцы монополярные Ø 3; 5; 10 мм, пластиковая рукоятка или металлическая рукоятка:

[illegible]

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]

Электрод монополярный ножниц двухбраншевых прямых Ø 5мм, ПР, (9,0/210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0); Электрод монополярный ножниц двухбраншевых прямых Ø 5мм, ПР, (13,0/210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0); Электрод монополярный ножниц двухбраншевых прямых Ø 5мм, ПР, (17,0/210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0); Электрод монополярный ножниц двухбраншевых прямых Ø 5мм, ПР, (21,0/210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0); Электрод монополярный ножниц двухбраншевых изогнутых по плоскости Ø 5мм, ПР, (9,0/210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0); Электрод монополярный ножниц двухбраншевых изогнутых по плоскости Ø 5мм, ПР, (13,0/210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0); Электрод монополярный ножниц двухбраншевых изогнутых по плоскости Ø 5мм, ПР, (17,0/210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0); Электрод монополярный ножниц двухбраншевых изогнутых по плоскости Ø 5мм, ПР, (21,0/210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0); Электрод монополярный ножниц однобраншевых прямых Ø 5мм, ПР, (9,0/210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0); Электрод монополярный ножниц однобраншевых прямых Ø 5мм, ПР, (13,0/210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0); Электрод монополярный ножниц однобраншевых прямых Ø 5мм, ПР, (17,0/210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0); Электрод монополярный ножниц однобраншевых прямых Ø 5мм, ПР, (21,0/210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0); Электрод монополярный ножниц однобраншевых изогнутых по

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible][illegible]

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

монополярный щипцы пулевочные Ø 10мм, МР, (16,0/365,0; 415,0; 465,0); Электрод монополярный щипцы пулевочные Ø 10мм, МР, (20,0/365,0; 415,0; 465,0); Электрод монополярный щипцы пулевочные Ø 10мм, МР, (24,0/365,0; 415,0; 465,0); Электрод монополярный щипцы пулевочные Ø 10мм, МР, (28,0/365,0; 415,0; 465,0); Электрод монополярный щипцы пулевочные Ø 10мм, МР, (32,0/365,0; 415,0; 465,0); Электрод монополярный щипцы пулевочные Ø 10мм, МР, (36,0/365,0; 415,0; 465,0); Электрод монополярный щипцы пулевочные Ø 10мм, МР, (40,0/365,0; 415,0; 465,0); Электрод монополярный щипцы пулевочные Ø 10мм, МР, (44,0/365,0; 415,0; 465,0); Электрод монополярный щипцы пулевочные Ø 10мм, МР, (48,0/365,0; 415,0; 465,0); Электрод монополярный щипцы пулевочные Ø 10мм, МР, (52,0/365,0; 415,0; 465,0); Электрод монополярный щипцы биопсийные с иглой Ø 5мм, МР, (12,0/215,0; 265,0; 315,0; 365,0; 415,0; 465,0; 515,0); Электрод монополярный щипцы биопсийные с иглой Ø 5мм, МР, (16,0/215,0; 265,0; 315,0; 365,0; 415,0; 465,0; 515,0); Электрод монополярный щипцы биопсийные с иглой Ø 5мм, МР, (20,0/215,0; 265,0; 315,0; 365,0; 415,0; 465,0; 515,0); Электрод монополярный щипцы биопсийные с иглой Ø 5мм, МР, (24,0/215,0; 265,0; 315,0; 365,0; 415,0; 465,0; 515,0); Электрод монополярный щипцы биопсийные без иглы Ø 5мм, МР, (12,0/215,0; 265,0; 315,0; 365,0; 415,0; 465,0; 515,0); Электрод монополярный щипцы биопсийные без иглы Ø 5мм, МР, (16,0/215,0; 265,0; 315,0; 365,0; 415,0; 465,0; 515,0); Электрод монополярный щипцы биопсийные без иглы Ø 5мм, МР, (20,0/215,0; 265,0; 315,0; 365,0; 415,0; 465,0; 515,0); Электрод монополярный щипцы биопсийные без иглы Ø 5мм, МР, (24,0/215,0; 265,0; 315,0; 365,0; 415,0; 465,0; 515,0).

10. Ствол монополярный с аспирационным каналом;

11. Электроды монополярные для ствола:

Электрод монополярный для ствола - петля; Электрод монополярный для ствола – ролик.

12. Рабочие элементы для резектоскопа:

Рабочий элемент активный; Рабочий элемент пассивный

13. Электроды монополярные для резектоскопа:

Электрод монополярный для резектоскопа -нож; Электрод монополярный для резектоскопа -шарик, 3мм; Электрод монополярный для резектоскопа -шарик, 5мм; Электрод монополярный для резектоскопа -ролик, 3мм; Электрод монополярный для резектоскопа -ролик, 5мм; Электрод монополярный для резектоскопа конус; Электрод монополярный для резектоскопа вапоризатор, 3мм; Электрод монополярный для резектоскопа вапоризатор, 5мм; Электрод монополярный для резектоскопа петля прямая; Электрод монополярный для резектоскопа петля изогнутая; Электрод монополярный для резектоскопа петля усиленная.

14. Электроды биполярные:

Электрод биполярный исп.1; Электрод биполярный исп.2; Электрод биполярный исп.3; Электрод биполярный исп.4.

15. Диссекторы биполярные, пластиковая рукоятка или металлическая рукоятка:

Диссектор биполярный прямой, металлическая рукоятка, (12 мм; 16мм; 20мм; 24мм); Диссектор биполярный изогнутый, металлическая рукоятка, (12 мм; 16мм; 20мм; 24мм); Диссектор биполярный изогнутый, пластиковая рукоятка, (12 мм; 16мм; 20мм; 24мм); Диссектор биполярный окончатый, пластиковая рукоятка, (12 мм; 16мм; 20мм; 24мм).

16. Электроды биполярные (рабочая часть):

Электрод биполярный диссектор прямой, МР, (12мм; 16мм; 20мм; 24мм); Электрод биполярный диссектор изогнутый, МР, (12мм; 16мм; 20мм; 24мм); Электрод биполярный диссектор изогнутый, ПР, (12мм; 16мм; 20мм; 24мм); Электрод биполярный диссектор окончатый, ПР, (12мм; 16мм; 20мм; 24мм).

17. Щипцы биполярные с электродом.

18. Электроды биполярные для щипцов:

Электрод биполярный для щипцов тип А; Электрод биполярный для щипцов тип В; Электрод биполярный для щипцов тип С; Электрод биполярный для щипцов тип D; Электрод биполярный для щипцов тип Е; Электрод биполярный для щипцов тип F.

19. Электроды биполярные для резектоскопа:

Электрод биполярный для резектоскопа - нож; Электрод биполярный для резектоскопа – шарик, 3мм; Электрод биполярный для резектоскопа – шарик, 5мм; Электрод биполярный для резектоскопа – ролик, 3мм; Электрод биполярный для резектоскопа – ролик, 5мм; Электрод биполярный для резектоскопа - конус; Электрод биполярный для резектоскопа – вапоризатор, 3мм; Электрод биполярный для резектоскопа – вапоризатор, 5мм; Электрод биполярный для резектоскопа петля прямая; Электрод биполярный для резектоскопа петля изогнутая.

20. Тубусы диэлектрические Ø 5; 10 мм:

Тубус диэлектрический для монополярных инструментов Ø 5 мм, ПР, (195мм; 245мм; 295мм; 345мм; 395мм; 445мм; 495мм); Тубус диэлектрический для монополярных инструментов Ø 10 мм, ПР, (345мм; 395мм; 445мм); Тубус диэлектрический для монополярных инструментов Ø 5 мм, МР, (200мм; 250мм; 300мм; 350мм; 400мм; 450мм; 500мм); Тубус диэлектрический для монополярных инструментов Ø 10 мм, МР, (350мм; 400мм; 450мм); Тубус диэлектрический для биполярных инструментов, ПР; Тубус диэлектрический для биполярных инструментов, МР.

21. Тубусы для резектоскопа:

Наружный тубус резектоскопа 26 Ch; Внутренний тубус резектоскопа 24 Ch;

22. Рукоятки:

Рукоятка для биполярного инструмента пластиковая; Рукоятка для биполярного инструмента металлическая; Рукоятка для монополярного инструмента пластиковая; Рукоятка для монополярного инструмента пластиковая, с кремальерой; Рукоятка для монополярного инструмента металлическая; Рукоятка для монополярного инструмента металлическая, с кремальерой.

23. Держатели нейтральных электродов:

Держатель нейтральных электродов, 3000; Держатель нейтральных электродов, 5000;

24. Кабели для подключения монополярных инструментов:

Кабель для подключения монополярных инструментов исп.1, (2,4/3000); Кабель для подключения монополярных инструментов исп.1, (4,0/3000); Кабель для подключения монополярных инструментов исп.1, (2,4/5000); Кабель для подключения монополярных инструментов исп.1, (4,0/5000); Кабель для подключения монополярных инструментов исп.2, (3000); Кабель для подключения монополярных инструментов исп.2, (5000);

25. Держатели монополярных электродов:

Держатель монополярных электродов, (2,4/3000); Держатель монополярных электродов, (4,0/3000); Держатель монополярных электродов, (2,4/5000); Держатель монополярных электродов, (4,0/5000).

26. Держатели монополярных электродов с кнопками управления:

Держатель монополярных электродов с кнопками управления, (2,4/3000); Держатель монополярных электродов с кнопками управления, (4,0/3000); Держатель монополярных электродов с кнопками управления, (2,4/5000); Держатель монополярных электродов с кнопками управления, (4,0/5000).

27. Кабели для подключения биполярных инструментов:

Кабель для подключения биполярных инструментов исп.1, (3000); Кабель для подключения биполярных инструментов исп.1, (5000); Кабель для подключения биполярных инструментов исп.2, (3000); Кабель для подключения биполярных инструментов исп.2, (5000); Кабель для подключения биполярных инструментов исп.3, (3,6/3000); Кабель для подключения биполярных инструментов исп.3, (3,6/5000); Кабель для подключения биполярных инструментов исп.4, (4,0/3000); Кабель для подключения биполярных инструментов исп.4, (4,0/5000); Кабель для подключения биполярных инструментов исп.5, (3,6/3000); Кабель для подключения биполярных инструментов исп.5, (3,6/5000); Кабель для подключения биполярных инструментов исп.5, (4,0/3000); Кабель для подключения биполярных инструментов исп.5, (4,0/5000).

28. Держатели биполярных электродов и электродов пинцетов:

Держатель биполярных электродов и электродов пинцетов, 3000; Держатель биполярных электродов и электродов пинцетов, 5000.

Приложение 3.

Материалы имеющие контакт с организмом пациента

Рабочие части инструментов, имеющие контакт с организмом пациента, не токсичны и изготовлены из материалов, разрешенных к применению в установленном порядке.

Наименование инструмента	Материал имеющий контакт с организмом пациента
Нейтральные электроды	Сталь 12X18H10T ГОСТ 5632 или Сталь AISI 304, «VIRAJ PROFILES LTD» Индия; Порошковая эпоксидно-полиэфирная краска, ТУ 2329-002-45318751-2008, Россия

Ствол монополярный, щипцы биполярные с электродом	Сталь 12X18H10T ГОСТ 5632 или Сталь AISI 304, «VIRAJ PROFILES LTD» Индия; Фторопласт -4Д (Ф-4Д Э) ГОСТ 14906
Рабочие элементы для резектоскопа, Наружный тубус резектоскопа 26 Ch	Сталь 12X18H10T ГОСТ 5632 или Сталь AISI 304, «VIRAJ PROFILES LTD» Индия;
Внутренний тубус резектоскопа 24 Ch	Сталь 12X18H10T ГОСТ 5632 или Сталь AISI 304, «VIRAJ PROFILES LTD» Индия; Керамика (диоксид циркония) ТУ32.50.11-001-01072303-2018, Россия
Диссекторы биполярные с пластиковой рукояткой	Сталь ЭП 853 ВД (03X11H10M2T2 ТУ 14-131-795-89) с покрытием нитрид титана; Сталь 12X18H10T ГОСТ 5632; Керамика (диоксид циркония), ТУ32.50.11-001-01072303-2018, Россия; Фторопласт-4Д (Ф-4Д Э) ГОСТ 14906
Электроды	Сталь ЭП 853 ВД (03X11H10M2T2 ТУ 14-131-795-89) или проволока из нихрома Х20Н80 ГОСТ 10994-74, ГОСТ 8803-89; Фторопласт -4Д (Ф-4Д Э) ГОСТ 14906
Ножницы, диссекторы монополярные, диссекторы биполярные с металлической рукояткой	Сталь ЭП 853 ВД (03X11H10M2T2 ТУ 14-131-795-89); Фторопласт-4Д (Ф-4Д Э) ГОСТ 14906
Щипцы и зажимы, монополярные	Титановый сплав ВТ 16 ОСТ 1 90013, Фторопласт-4Д (Ф-4Д Э) ГОСТ 14906
Тубусы диэлектрические	Фторопласт-4Д (Ф-4Д Э) ГОСТ 14906

Лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения в медицинском изделии отсутствуют.

Вид контакта и продолжительность

Наименование	Вид контакта с организмом человека по ГОСТ ISO 10993-1
Рабочие поверхности активных электродов из перечня, приведенного в Приложении А	Медицинское изделие которое контактирует с поврежденными или подверженными опасности повреждения кожи и слизистыми оболочками. Медицинское изделие присоединяемое извне, контактирующие с мягкими тканями, костью или системой «канал-дентин». Категория А (кратковременный контакт) по продолжительности контакта.
Ирригационные каналы тубусов резектоскопа	Медицинское изделие или компоненты, которые необязательно напрямую контактируют с тканью или костью, но служат проводниками для доставки жидкостей в мягкую или костную ткань. Категория А (кратковременный контакт) по продолжительности контакта.
Рабочие элементы для резектоскопа	МИ, не контактирующие с тканями организма человека. Работа с медицинским изделием производится в перчатках
Рукоятки инструментов	МИ, не контактирующие с тканями организма человека. Работа с медицинским изделием производится в перчатках

Кабели (держатели) для подключения электродов нейтральных	МИ, не контактирующие с тканями организма человека. Работа с медицинским изделием производится в перчатках
Кабели для подключения биполярных инструментов	МИ, не контактирующие с тканями организма человека. Работа с медицинским изделием производится в перчатках
Кабели (держатели) для подключения монополярных инструментов	МИ, не контактирующие с тканями организма человека. Работа с медицинским изделием производится в перчатках

Приложение 4.

Совместимость с высокочастотными аппаратами.

Инструменты электрохирургические нестерильные, многоразовые, в вариантах исполнения являются универсальными (имеют общепринятые разъемы для соединения). Ниже представлены компании, высокочастотные аппараты которых совместимы с электрохирургическими инструментами «ЭлеПС»:

- ООО НПФ «ЭлеПС», «Аппарат электрохирургический высокочастотный «ЭлеПС» по ТУ 9444-009-12966357-2021» РУ № ФСР 2011/10220 от 02.08.2023, Генератор электрохирургический ESG-200-"ЭлеПС" по ТУ 9444-041-12966357-2019 РУ № РЗН 2020/11250, Система электрохирургическая PLAZMATIC ESG-"ЭлеПС" по ТУ 32.50.50.190-046-12966357-2020 РУ № РЗН 2021/15724 от 26.09.2023
- ООО «ЭФА», Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-0202-ЭФА по ТУ 32.50.50-022-34305805-2017 РУ № РЗН 2020/9895 от 07.04.2020
- ООО «ФОТЕК», Аппарат электрохирургический высокочастотный для объемной коагуляции биологической ткани ЭХВЧ-150-"ФОТЕК" по ТУ 9444-013-41747567-2007 РУ № ФСР 2008/02481 от 17.04.2008
- Компания Карл Шторц СЕ и Ко.КГ, Электрокоагулятор AUTOCON II с принадлежностями РУ № РЗН 2013/1341 от 19.12.2017
- Компания ERBE Elektromedizin GmbH, Коагулятор электрохирургический серии ERBE VIO, варианты исполнения VIO 200 D, VIO 300 D РУ № РЗН 2014/2146 от 17.10.2018
- ЗАО «Аксиома-Сервис», Аппарат электрохирургический ЭХВЧ-300-01-"АКСИ" по ТУ 9444-041-27507632-2010 РУ № ФСР 2010/07028 от 15.11.2022

Инструменты электрохирургические являются частью (принадлежностью) аппаратов высокочастотной хирургии, именуемые также генераторами.

Работа инструментов осуществляется непосредственно после настройки высокочастотного аппарата, который имеется у специалиста. Порядок установки, монтаж, настройка, калибровка и иные действия, необходимые для активации инструментов осуществляется согласно инструкции по эксплуатации непосредственно высокочастотного аппарата.

Приложение 5.

Перечень нормативно-технических документов применяемых производителем.

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.014-78	Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования.
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения

ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 5632-2014	Легированные нержавеющие стали и сплавы коррозионностойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки
ГОСТ 8273-75	Бумага оберточная. Технические условия.
ГОСТ 8803-89	Проволока круглая из прецизионных сплавов с высоким электрическим сопротивлением тончайшая для резистивных элементов. Технические условия.
ГОСТ 9378- 93	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
ГОСТ 9412-2021	Марля медицинская. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 10994-74	Сплавы прецизионные. Марки
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 14906-77	Фторопласт -4Д. Технические условия
ГОСТ 15150-69	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 19300-86	Средства измерений шероховатости поверхности профильным методом. Профилографы-профилометры контактные. Типы и основные параметры
ГОСТ 20419-83	Материалы керамические электротехнические. Классификация и технические требования
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 21238-93	Инструменты хирургические. Нережущие шарнирные инструменты. Общие требования и методы испытаний
ГОСТ 23677-79	Твердомеры для металлов. Общие технические требования
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля.
ГОСТ 25706-83	Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия
ГОСТ Р 55223-2012	Динамометр. Общие метрологические и технические требования
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия.
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

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
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
МУ 25.1-001	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ТУ 14-131-795-89	Прокат из коррозионностойкой стали марки 03X11H10M2T2-ВД (ЭП853-ВД). Технические условия.
ОСТ 1 90013-81	Сплавы титановые. Марки
СанПиН 3.3686-21	"Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней"
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

Приложение 6

Инструкция по повторной обработке

ВНИМАНИЕ!	Инструменты электрохирургические поставляются нестерильными
ВНИМАНИЕ!	Перед каждым применением и после каждого применения инструменты подлежат обработке в соответствии с рекомендациями настоящей инструкции с учетом указаний МУ 287-113 и СанПиН 3.3686-21
ВНИМАНИЕ!	Обработка и хранение медицинских инструментов должны соответствовать требованиям действующих нормативных документов, определяющих санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность.
ВНИМАНИЕ!	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Гарантированные значения числа обработок (дезинфекции и/или стерилизации) инструментов электрохирургических указаны в разделе 1 ярлыка на инструмент.
ИНСТРУКЦИИ	
Запрещается!	Применять химические средства дезинфекции и предстерилизационной очистки, содержащие перекись водорода.
Запрещается!	Стерилизация горячим воздухом в сухожаровом шкафу.
ВНИМАНИЕ!	В качестве средств для выполнения предварительной очистки и предстерилизационной очистки допускается использовать средства, рекомендованные их производителем для обработки медицинских изделий из металла, пластмассы и резины.
Место использования	Инструмент подлежит обработке, после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением, в помещениях предназначенных для санитарной обработки медицинских изделий.
Подготовка	Для проведения предварительной очистки инструменты (электроды) должны быть отсоединены от держателей (кабелей), инструменты (электроды) и любые изделия, имеющие разборную конструкцию должны быть разобраны.

Дезинфекция	Дезинфекцию инструмента проводят в соответствии с МУ 287-113 и СанПиН3.3686-21 погружением в раствор рекомендованного химического средства. Обратить внимание на заполнение внутренних каналов раствором. Время выдержки в растворе согласно инструкции к раствору. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей дистиллированной воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°C. ВНИМАНИЕ! Дезинфекцию паровым методом проводить не рекомендуем, так как она может приводить к фиксации белковых соединений на рабочих частях электрохирургических инструментов тем самым усложнить дальнейшую санитарную обработку. ВНИМАНИЕ! Дезинфекцию держателей/кабелей должны выполнять методом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства, рекомендованного для медицинских изделий из пластмассы и резины, кроме средств содержащих альдегиды.
Сушка	Если для дезинфекции применялся автоклав без режима сушки, или если дезинфекция выполнялась химическим методом с последующим промыванием необходимо выполнить сушку электрохирургического инструмента. Вытереть инструмент насухо безворсовой тканью, полости просушить с помощью шприца или сжатым воздухом от медицинского безмасляного воздушного компрессора. Сушка инструмента может производиться горячим воздухом с температурой не более 85°C до удаления следов влаги.
Очистка машинным способом	Очистка выполняется по инструкции к применяемому оборудованию.
Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113 и СанПин3.3686-21. Оборудование: раствор химического средства рекомендованного МУ 287-113, щетка, ершик, проточная вода, дистиллированная вода. Метод: 1 Инструмент замачивают в растворе заполняя им все каналы и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом очистки. 2 Все поверхности очищают с помощью щетки и раствора химического средства, Каналы очищают ершиком. 3 Затем ополаскивают дистиллированной водой в течение 3 мин. При этом необходимо проверить протекание воды через каналы инструментов.
Сушка	Вытереть инструмент насухо безворсовой тканью, полости просушить с помощью шприца или сжатым воздухом от медицинского безмасляного воздушного компрессора. Сушка инструмента может производиться горячим воздухом с температурой не более 85°C до удаления следов влаги.
Осмотр и упаковка	Визуально проверить чистоту инструмента. Упаковать инструмент в специальные упаковочные средства, предназначенные для конкретного способа стерилизации. Упаковочный материал должен быть разрешен к применению в Российской Федерации.
Стерилизация	Паровым методом. Стерилизация в паровом стерилизаторе при температуре 134°C, давлении 0,21 МПа и времени обработки 5 мин. ВНИМАНИЕ! При проведении стерилизации инструменты, имеющие разборную конструкцию, должны быть разобраны. ВНИМАНИЕ! Стерилизацию держателей/кабелей проводят (протиранием) химическим методом.
Хранение	Хранение не упакованных стерильных изделий допускается только в специальных стерильных зонах. Хранение изделий в упакованном виде, осуществляют в шкафах, рабочих столах. Сроки хранения указываются на упаковке и определяются видом упаковочного материала согласно инструкции по его применению.
Дополнительная информация	Запрещается использовать простерилизованные электрохирургические инструменты с истекшим сроком хранения.
Реквизиты изготовителя	ООО НПФ «ЭлеПС», 420095, Рф, Республика Татарстан, г.о. город Казань, г. Казань, тер. ХИМГРАД, д. 156, офис 14 тел. (843) 200-08-91, 203-58-38, http://www.eleps.ru, e-mail: info@eleps.ru

Габаритные и основные (присоединительные) размеры, масса и назначение вариантов исполнения инструментов.

1. Нейтральные электроды:

Назначение: Инструмент предназначен для передачи, приложения высокочастотной монополярной энергии, подаваемой пациенту от высокочастотного электрохирургического аппарата.



Рисунок Б.01а. Нейтральные электроды.

Наименование	Длина А, мм $\pm 10\%$	Ширина Б, мм $\pm 10\%$	Масса (г) не более
Нейтральный электрод большой	240	170	300
Нейтральный электрод малый	180	120	200

2. Монополярные электроды:

Назначение: Инструмент предназначен для передачи, приложения высокочастотной монополярной энергии, подаваемой пациенту от высокочастотного электрохирургического аппарата. Используются для резания и коагуляции мягких тканей пациента.

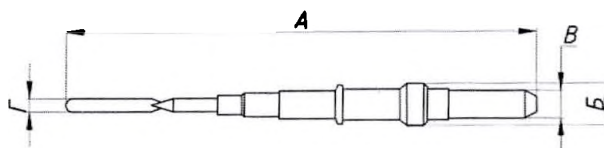


Рисунок Б.02а. Монополярный электрод нож прямой.

Наименование	Длина А, мм	Ширина Б, мм	Рабочая часть Г, мм $\pm 0,2$ мм	Ø штекера В, мм $\pm 0,2$ мм	Масса (г) не более
Монополярные электроды ножи прямые, короткие	65 $\pm$ 15	7,5 $\pm$ 2,5	2,0 2,5 3,0	2,4 4,0	5
Монополярные электроды ножи прямые, с удлинённым стержнем	145 $\pm$ 25	7,5 $\pm$ 2,5	2,0 2,5 3,0	2,4 4,0	12

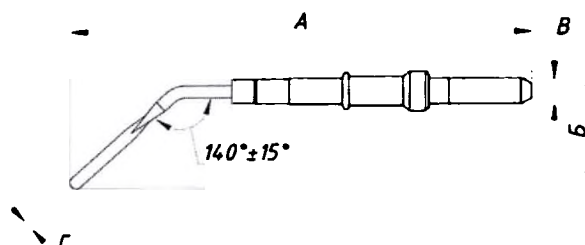


Рисунок Б.02б. Монополярный электрод нож изогнутый.

Наименование	Длина А, мм	Ширина Б, мм $\pm 2,5$ мм	Рабочая часть Г, мм $\pm 0,2$ мм	Ø штекера В, мм $\pm 0,2$ мм	Масса (г) не более
Монополярные электроды ножи изогнутые, короткие	65 $\pm$ 15	7,5; 12,5 17,5	2,0 ; 2,5 3,0	2,4 4,0	5
Монополярные электроды ножи изогнутые, с удлинённым стержнем	145 $\pm$ 25	7,5 12,5 17,5	2,0 2,5 3,0	2,4 4,0	12

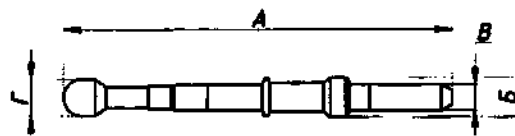


Рисунок Б.02в. Монополярный электрод «шар».

Наименование	Длина А, мм	Ширина Б, мм	Ø штекера В, мм ± 0,2 мм	Ø шарика Г, мм ±10%	Масса (г) не более
Монополярные электроды «шар», короткие	65±15	7,5±2,5	2,4 4,0	1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 6,0; 8,0	6
Монополярные электроды «шар», с удлиненным стержнем	145±25	7,5±2,5	2,4 4,0	1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 6,0; 8,0	12

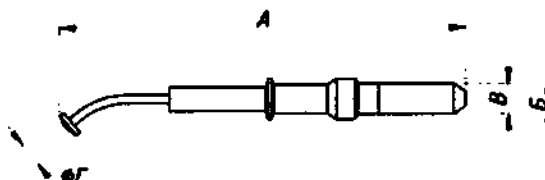


Рисунок Б.02г. Монополярный электрод-пуговка.

Наименование	Длина А, мм	Ширина Б, мм	Ø штекера В, мм ± 0,2 мм	Ø пуговки Г, мм ±10%	Масса (г) не более
Монополярные электроды-пуговка	65±15	12,5±3,5	2,4 4,0	6,0; 8,0 10,0	8

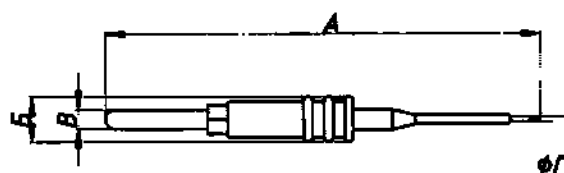


Рисунок Б.02д. Монополярный электрод-игла прямая.

Наименование	Длина А, мм	Ширина Б, мм	Рабочая часть Г, мм ± 0,05мм	Ø штекера В, мм ± 0,2 мм	Масса (г) не более
Монополярные электроды-игла прямая, короткие	65±15	7,5±2,5	0,15; 0,2; 0,4 0,6; 0,8; 1,0	2,4 4,0	5
Монополярные электроды - игла прямая, с удлиненным стержнем	145±25	7,5±2,5	0,15; 0,2 0,4; 0,6 0,8; 1,0	2,4 4,0	12

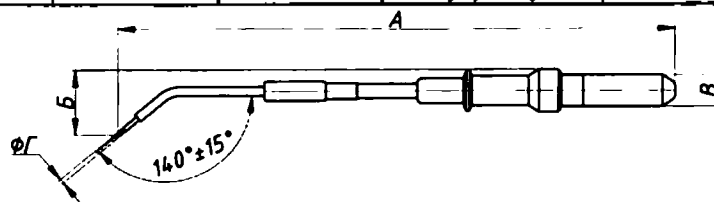


Рисунок Б.02е. Монополярный электрод-игла изогнутая.

Наименование	Длина А, мм	Ширина Б, мм ± 2,5 мм	Рабочая часть Г, мм ± 0,1мм	Ø штекера В, мм ± 0,2 мм	Масса (г) не более
Монополярные электроды- игла изогнутая, короткие	65±15	7,5; 12,5 17,5	0,4; 0,8 1,0	2,4 4,0	8
Монополярные электроды -игла	145±25	7,5; 12,5 17,5	0,4; 0,8 1,0	2,4 4,0	12

изогнутая, с удлиненным стержнем					
-------------------------------------	--	--	--	--	--

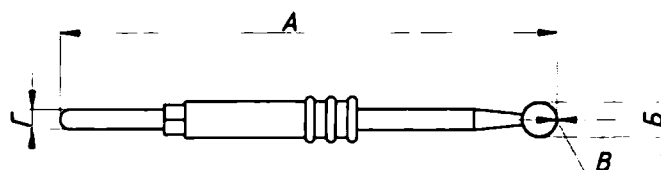


Рисунок Б.02ж. Монопольный электрод-петля.

Наименование	Вид рабочей части	Длина А, мм	Рабочая часть Б, мм ± 2,5 мм	Ø пров-ки В, мм± 0,05мм	Ø штекера Г, мм ± 0,2 мм	Масса (г) не более
Монопольные электроды петля- полукруг, короткие		65±15	7,5 12,5 17,5 22,5	0,2 0,3	2,4 4,0	10
Монопольные электроды петля- круг, короткие		65±15	5,0 10,0 15,0	0,2 0,3	2,4 4,0	
Монопольные электроды петля- ромб, короткие		65±15	7,0	0,2 0,3	2,4 4,0	
Монопольные электроды петля- LLETZ, короткие		65±15	15,0 20,0 25,0	0,2 0,3	2,4 4,0	
Монопольные электроды петля- треугольник, короткие		65±15	6,0	0,2 0,3	2,0 4,0	
Монопольные электроды петля- квадрат, короткие		65±15	10,0	0,2 0,3	2,4 4,0	
Монопольные электроды петля- овал, короткие		65±15	5,0	0,2 0,3	2,4 4,0	10
Монопольные электроды петля- полукруг, с удлиненным стержнем		145±25	7,5 12,5 17,5 22,5	0,2 0,3	2,4 4,0	
Монопольные электроды петля- круг, с удлиненным стержнем		145±25	5,0 10,0 15,0	0,2 0,3	2,4 4,0	
Монопольные электроды петля- ромб, с удлиненным стержнем		145±25	7,5	0,2 0,3	2,4 4,0	
Монопольные электроды петля- LLETZ, с удлиненным стержнем		145±25	15,0 20,0 25,0	0,2 0,3	2,4 4,0	

Монопольные электроды петля-треугольник, с удлиненным стержнем		145±25	6,0	0,2 0,3	2,0 4,0
Монопольные электроды петля-квадрат, с удлиненным стержнем		145±25	10,0	0,2 0,3	2,4 4,0
Монопольные электроды петля-овал, с удлиненным стержнем		145±25	5,0	0,2 0,3	2,4 4,0

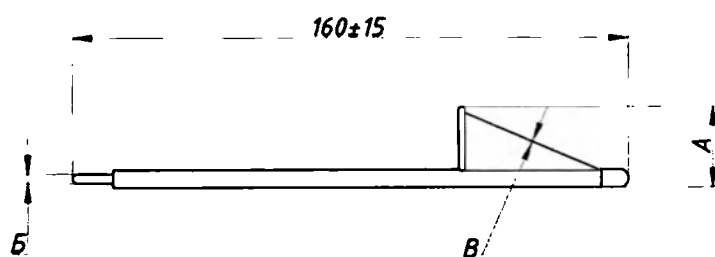


Рисунок Б.02з. Монопольный электрод-конизатор.

Наименование	Ø проволоки В, мм ± 0,05 мм	Ширина А, мм ± 2,0 мм	Ø штекера Б, мм ± 0,2 мм	Масса (г) не более
Монопольные электроды - конизаторы малые	0,2 0,3	15,0	2,4 4,0	10
Монопольные электроды - конизаторы средние	0,2 0,3	17,0	2,4 4,0	
Монопольные электроды- конизаторы большие	0,2 0,3	19,0	2,4 4,0	

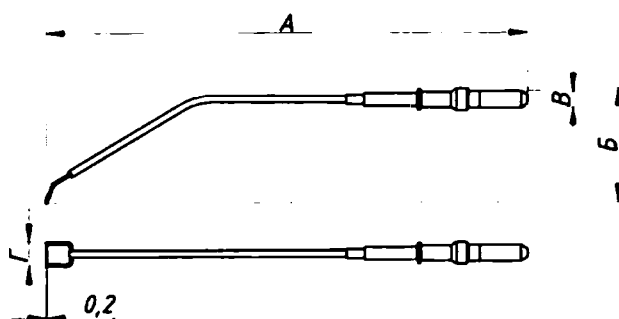


Рисунок Б.02и. Монопольный электрод-аденотом исп.1.

Наименование	Длина А, мм ±10%	Ширина Б, мм ± 10 мм	Размер рабочей части Г, мм	Ø штекера В, мм ± 0,2 мм	Масса (г) не более
Монопольные электроды-аденотомы исп.1	160,0	30,0	5,0±2,0	2,4 4,0	10
			8,0±3,0	2,4 4,0	
			14,0±3,0	2,4 4,0	
			18,0±3,0	2,4 4,0	

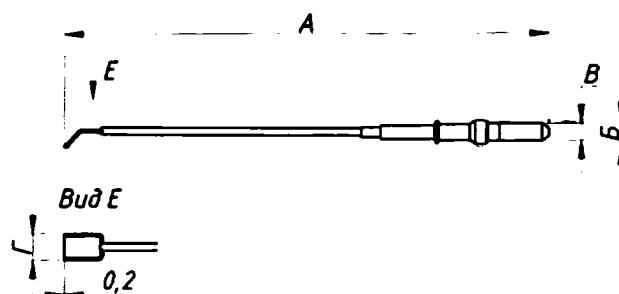


Рисунок Б.02к. Монополярный электрод-аденотом исп.2.

Наименование	Длина А, мм $\pm 10\%$	Ширина Б, мм	Размер рабочей части Г, мм	Ø штекера В, мм $\pm 0,2$ мм	Масса (г) не более
Монополярные электроды-аденотомы исп.2	160,0	6,0 $\pm 2,0$	5,0 $\pm 2,0$	2,4 4,0	10
			8,0 $\pm 3,0$	2,4 4,0	
			14,0 $\pm 3,0$	2,4 4,0	
			18,0 $\pm 3,0$	2,4 4,0	

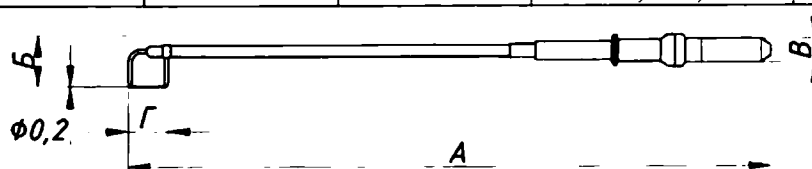


Рисунок Б.02л. Монополярный электрод-аденотом исп.3.

Наименование	Длина А, мм $\pm 10\%$	Ширина Б, мм	Размер рабочей части Г, мм	Ø штекера В, мм $\pm 0,2$ мм	Масса (г) не более
Монополярные электроды-аденотомы исп.3	145,0	16,0 $\pm 3,0$	10,0 $\pm 2,0$	2,4 4,0	10

3. Монополярные электроды эндоскопические:

Назначение: Инструмент предназначен для передачи, приложения высокочастотной монополярной энергии, подаваемой пациенту от высокочастотного электрохирургического аппарата. Используются для резания и коагуляции мягких тканей пациента при эндоскопических операциях.

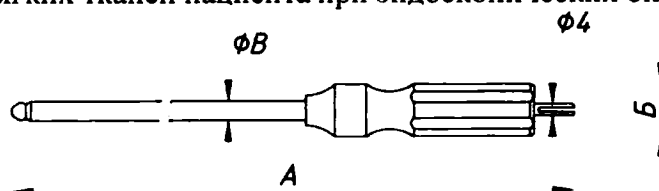


Рисунок Б.03а. Монополярный электрод эндоскопический

Наименование	Вид рабочей части	Длина А, мм ± 25 мм	Ширина Б, мм	Диаметр тубуса В, мм $\pm 0,2$ мм	Масса (г) не более
Монополярные электроды эндоскопические «Шар»		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	20 ± 10	2,0 3,0	50
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0 575,0		5,0	
Монополярные электроды эндоскопические «Игла изогнутая»		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0;		3,0	
		275,0; 325,0; 375,0;		5,0	

		425,0; 475,0; 525,0 575,0			
Монопольные электроды эндоскопические «Игла прямая»		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0		2,0 3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0 575,0		5,0	
Монопольные электроды эндоскопические «Лопатка»		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0		3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0 575,0		5,0	
Монопольный электрод эндоскопический для вылушивания кист		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0 575,0		5,0	

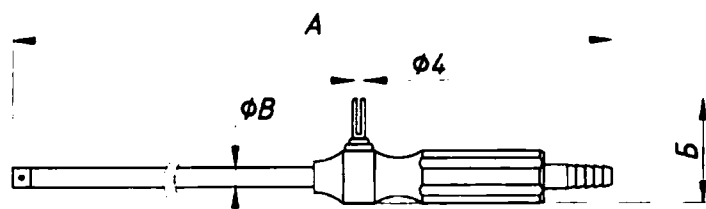


Рисунок Б.036. Монопольный электрод эндоскопический с аспирационным каналом

Наименование	Вид рабочей части	Длина А, мм ± 25 мм	Ширина Б, мм	Диаметр тубуса В, мм ± 0,2 мм	Масса (г) не более
Монопольные электроды эндоскопические с аспирационным каналом, «Кольцо»		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	40±10	3,0	60
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0 575,0		5,0	
Монопольные электроды эндоскопические с аспирационным каналом, «Игла изогнутая»		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	40±10	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0 575,0		5,0	
Монопольные электроды эндоскопические с аспирационным каналом, «Игла прямая»		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	40±10	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0		5,0	

Монопольные электроды эндоскопические с аспирационным каналом, «Игла изогнутая», торакоскопические		425,0; 475,0 525,0	60±15	5,0
Монопольные электроды эндоскопические с аспирационным каналом, «Лопатка»		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	40±10	3,0
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0 575,0		5,0
Монопольные электроды эндоскопические с аспирационным каналом, «Шар»		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	40±10	3,0
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0 575,0		5,0
Монопольные электроды эндоскопические с аспирационным каналом, «Шар», торакоскопические		425,0; 475,0 525,0	60±15	5,0

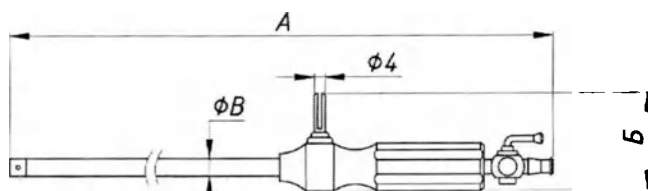


Рисунок Б.03в. Монопольный электрод эндоскопический с аспирационным каналом, с краном.

Наименование	Вид рабочей части	Длина А, мм ± 25мм	Ширин а Б, мм	Диаметр тубуса В, мм ± 0,2 мм	Масса (г) не более
Монопольные электроды эндоскопические с аспирационным каналом, с краном, «Кольцо»		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	40±10	3,0	70
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0 575,0		5,0	
Монопольные электроды эндоскопические с аспирационным каналом, с краном, «Игла изогнутая»		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	40±10	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0 575,0		5,0	
Монопольные электроды эндоскопические с аспирационным каналом, с краном, «Игла прямая»		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	40±10	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0 575,0		5,0	
Монопольные электроды эндоскопические с аспирационным каналом, с краном, «Игла изогнутая», торакоскопические		425,0; 475,0 525,0	60±15	5,0	

Монополярные электроды эндоскопические с аспирационным каналом, с краном, «Лопатка»		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	40±10	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0 575,0		5,0	
Монополярные электроды эндоскопические с аспирационным каналом, с краном, «Шар»		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	40±10	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0 575,0		5,0	
Монополярные электроды эндоскопические с аспирационным каналом, с краном, «Шар», торакоскопические		425,0; 475,0 525,0	60±15	5,0	

3. Ножницы монополярные Ø 3; 5 мм, пластиковая рукоятка или металлическая рукоятка:

Назначение: Инструмент предназначен для передачи, приложения высокочастотной монополярной энергии, подаваемой пациенту от высокочастотного электрохирургического аппарата. Используются для резания и коагуляции мягких тканей пациента.

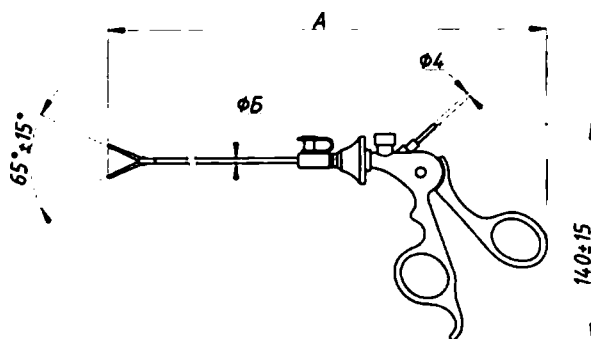


Рисунок Б.04а. Ножницы монополярные, пластиковая рукоятка.

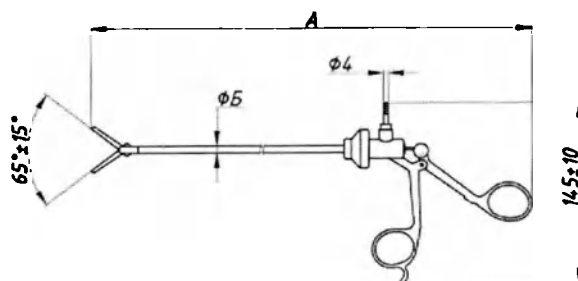


Рисунок Б.04б. Ножницы монополярные, металлическая рукоятка.

Наименование	Вид рабочей части	Длина А, мм ± 8%	Ø тубуса Б, мм, ± 0,2 мм	Масса (г) не более
Ножницы монополярные Ø 3; 5 мм, пластиковая рукоятка				
Ножницы монополярные двухбланшевые прямые, пластиковая рукоятка		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	170
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
Ножницы монополярные двухбланшевые изогнутые по плоскости, пластиковая рукоятка		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
Ножницы монополярные		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	

однораншевые прямые, пластиковая рукоятка		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	170
Ножницы монополярные однораншевые изогнутые по плоскости левые, пластиковая рукоятка		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
Ножницы монополярные однораншевые изогнутые по плоскости правые, пластиковая рукоятка		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
Ножницы монополярные однораншевые изогнутые по ребру, пластиковая рукоятка		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
Ножницы монополярные однораншевые клювовидные, пластиковая рукоятка		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
Ножницы монополярные однораншевые серповидные, пластиковая рукоятка		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
Ножницы монополярные Ø 3; 5 мм, металлическая рукоятка				
Ножницы монополярные двухбраншевые прямые, металлическая рукоятка		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	180
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
Ножницы монополярные двухбраншевые изогнутые по плоскости, металлическая рукоятка		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
Ножницы монополярные однораншевые прямые, металлическая рукоятка		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
Ножницы монополярные однораншевые изогнутые по плоскости левые, металлическая рукоятка		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
Ножницы монополярные однораншевые изогнутые по плоскости правые, металлическая рукоятка		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0 475,0; 525,0; 575,0	5,0	

Ножницы монополярные однораншевые изогнутые по ребру, металлическая рукоятка		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
Ножницы монополярные однораншевые клювовидные, металлическая рукоятка		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
Ножницы монополярные однораншевые серповидные, металлическая рукоятка		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0 475,0; 525,0; 575,0	5,0	

Рабочая длина бранш

Ø тубуса Б, мм	Рабочая длина бранш, мм, $\pm 2,0$ мм
3,0	7,0; 11,0
5,0	9,0; 13,0; 17,0; 21,0

5. Зажимы монополярные Ø 3; 5; 10 мм, пластиковая рукоятка с кремальерой или металлическая рукоятка с кремальерой:

Назначение: Инструмент предназначен для передачи, приложения высокочастотной монополярной энергии, подаваемой пациенту от высокочастотного электрохирургического аппарата. Используются для захвата и коагуляции тканей пациента.

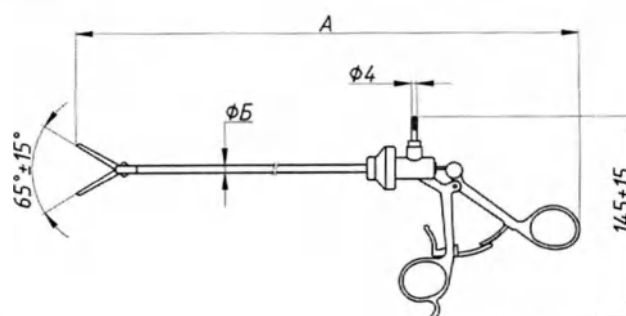


Рисунок Б.05а. Зажим монополярный, металлическая рукоятка с кремальерой.

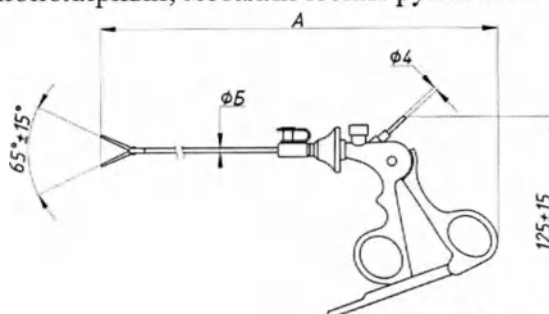


Рисунок Б.05б. Зажим монополярный, пластиковая рукоятка с кремальерой.

Наименование	Вид рабочей части	Длина А, мм $\pm 8\%$ мм	Ø тубуса Б, мм $\pm 0,2$ мм	Масса (г) не более
Зажимы монополярные Ø 3; 5; 10 мм, пластиковая рукоятка с кремальерой				
Зажимы монополярные анатомические, пластиковая рукоятка с кремальерой		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	170
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	

		425,0; 475,0; 525,0	10,0	170
Зажимы монополярные анатомические «полуволна», пластиковая рукоятка с кремальерой		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
		425,0; 475,0; 525,0	10,0	
Зажимы монополярные хирургические, пластиковая рукоятка с кремальерой		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
		425,0; 475,0; 525,0	10,0	
Зажимы монополярные универсальные, пластиковая рукоятка с кремальерой		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
		425,0; 475,0; 525,0	10,0	
Зажимы монополярные типа Бэбкок, пластиковая рукоятка с кремальерой		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
		425,0; 475,0; 525,0	10,0	
Зажимы монополярные типа Эллис, пластиковая рукоятка с кремальерой		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
		425,0; 475,0; 525,0	10,0	
Зажимы монополярные ложкаобразные, пластиковая рукоятка с кремальерой		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
		425,0; 475,0; 525,0	10,0	
Зажимы монополярные окончатые, пластиковая рукоятка с кремальерой		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
		425,0; 475,0; 525,0	10,0	
Зажимы монополярные кишечные, пластиковая рукоятка с кремальерой		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
		425,0; 475,0; 525,0	10,0	
Зажимы монополярные типа Клинч, пластиковая рукоятка с кремальерой		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
		425,0; 475,0; 525,0	10,0	

Зажимы монополярные типа Де Бейки, пластиковая рукоятка с кремальерой		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	170
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
		425,0; 475,0; 525,0	10,0	
Зажимы монополярные когтевые, пластиковая рукоятка с кремальерой		275,0; 325,0; 375,0; 425,0 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0 475,0; 525,0 575,0	5,0	
		425,0; 475,0; 525,0	10,0	
Зажимы монополярные типа Кобра, пластиковая рукоятка с кремальерой		275,0; 325,0; 375,0; 425,0 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0 475,0; 525,0 575,0	5,0	
		425,0; 475,0; 525,0	10,0	
Зажимы монополярные типа Граспер, пластиковая рукоятка с кремальерой		275,0; 325,0; 375,0; 425,0 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0 475,0; 525,0 575,0	5,0	
		425,0; 475,0; 525,0	10,0	
Зажимы монополярные типа Кроке-Олми, пластиковая рукоятка с кремальерой		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
		425,0; 475,0; 525,0	10,0	
Зажимы монополярные для трубчатых структур, пластиковая рукоятка с кремальерой		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
		425,0; 475,0; 525,0	10,0	
Зажимы монополярные Ø 3; 5; 10 мм, металлическая рукоятка с кремальерой				
Зажимы монополярные анатомические, металлическая рукоятка с кремальерой		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	190
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
		425,0; 475,0; 525,0	10,0	
Зажимы монополярные анатомические «полувогнала», металлическая рукоятка с кремальерой		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
		425,0; 475,0; 525,0	10,0	
Зажимы монополярные хирургические.		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	

металлическая рукоятка с кремальерой		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	190
		425,0; 475,0; 525,0	10,0	
Зажимы монополярные универсальные, металлическая рукоятка с кремальерой		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
		425,0; 475,0; 525,0	10,0	
Зажимы монополярные типа Бэбкок, металлическая рукоятка с кремальерой		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
		425,0; 475,0; 525,0	10,0	
Зажимы монополярные типа Эллис, металлическая рукоятка с кремальерой		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
		425,0; 475,0; 525,0	10,0	
Зажимы монополярные ложкообразные, металлическая рукоятка с кремальерой		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
		425,0; 475,0; 525,0	10,0	
Зажимы монополярные окончатые, металлическая рукоятка с кремальерой		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
		425,0; 475,0; 525,0	10,0	
Зажимы монополярные кишечные, металлическая рукоятка с кремальерой		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
		425,0; 475,0; 525,0	10,0	
Зажимы монополярные типа Клинч, металлическая рукоятка с кремальерой		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
		425,0; 475,0; 525,0	10,0	
Зажимы монополярные типа Де Бейки, металлическая рукоятка с кремальерой		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
		425,0; 475,0; 525,0	10,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	

Зажимы монополярные когтевые, металлическая рукоятка с кремальерой		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	190
		425,0; 475,0; 525,0	10,0	
Зажимы монополярные типа Кобра, металлическая рукоятка с кремальерой		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
		425,0; 475,0; 525,0	10,0	
Зажимы монополярные типа Граспер, металлическая рукоятка с кремальерой		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
		425,0; 475,0; 525,0	10,0	
Зажимы монополярные типа Кроке-Олми, металлическая рукоятка с кремальерой		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
		425,0; 475,0; 525,0	10,0	
Зажимы монополярные для трубчатых структур, металлическая рукоятка с кремальерой		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
		425,0; 475,0; 525,0	10,0	
		425,0; 475,0; 525,0	10,0	

Рабочая длина бранш

Ø тубуса Б, мм	Рабочая длина бранш, мм ±2,0мм
3,0	7,0 ; 11,0 ; 15,0 ; 19,0
5,0	12,0; 16,0; 20,0; 24,0; 28,0; 32,0; 36,0; 40,0
10,0	16,0; 20,0; 24,0; 28,0; 32,0; 36,0; 40,0; 44,0; 48,0

6. Диссекторы монополярные Ø 3; 5; 10 мм, пластиковая рукоятка или металлическая рукоятка:

Назначение: Инструмент предназначен для передачи, приложения высокочастотной монополярной энергии, подаваемой пациенту от высокочастотного электрохирургического аппарата. Используются для захвата и коагуляции тканей пациента.

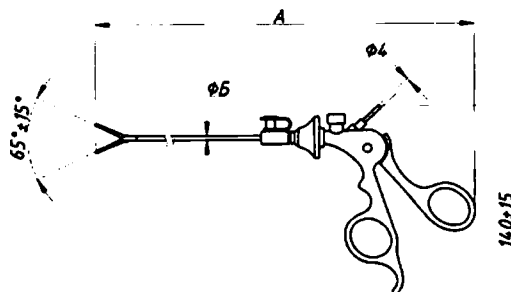


Рисунок Б.06а. Диссектор монополярный, пластиковая рукоятка.

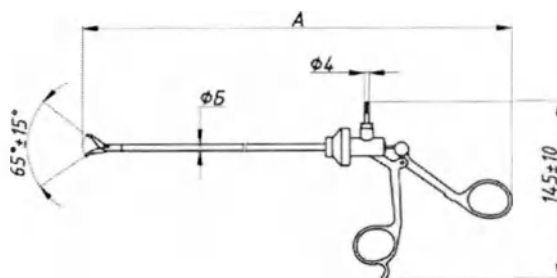


Рисунок Б.066. Диссектор монополярный, металлическая рукоятка.

Наименование	Вид рабочей части	Длина А, мм ± 8% мм	Ø тубуса Б, мм ± 0,2 мм	Масса (г) не более
Диссекторы монополярные Ø 3; 5; 10 мм, пластиковая рукоятка				
Диссекторы монополярные прямые, пластиковая рукоятка		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	170
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
		425,0; 475,0; 525,0	10,0	
Диссекторы монополярные типа Келли, пластиковая рукоятка		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
		425,0; 475,0; 525,0	10,0	
Диссекторы монополярные изогнутые, пластиковая рукоятка		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
		425,0; 475,0; 525,0	10,0	
Диссекторы монополярные Ø 3; 5; 10 мм, металлическая рукоятка				
Диссекторы монополярные прямые, металлическая рукоятка		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	180
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
		425,0; 475,0; 525,0	10,0	
Диссекторы монополярные типа Келли, металлическая рукоятка		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
		425,0; 475,0; 525,0	10,0	
Диссекторы монополярные изогнутые, металлическая рукоятка		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	
		425,0; 475,0; 525,0	10,0	

Рабочая длина бранш

Ø тубуса Б, мм	Рабочая длина бранш, мм ±2,0мм
3,0	7,0 ; 11,0 ; 15,0
5,0	12,0; 16,0; 20,0; 24,0; 28,0; 32,0
10,0	16,0; 20,0; 24,0; 28,0; 32,0; 36,0; 40,0; 44,0

7. Щипцы монополярные Ø 3; 5; 10 мм, пластиковая рукоятка или металлическая рукоятка:
Назначение: Инструмент предназначен для передачи, приложения высокочастотной монополярной энергии, подаваемой пациенту от высокочастотного электрохирургического аппарата. Используются для захвата, получения фрагментов тканей и коагуляции тканей пациента.

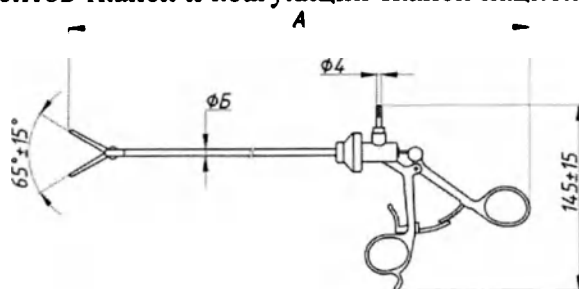


Рисунок Б.07а. Щипцы монополярные, металлическая рукоятка с кремальерой

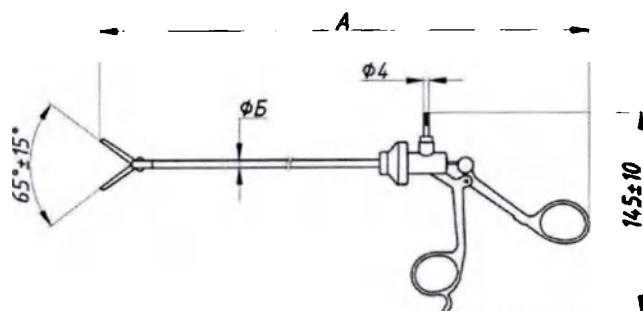


Рисунок Б.07б. Щипцы монополярные, металлическая рукоятка

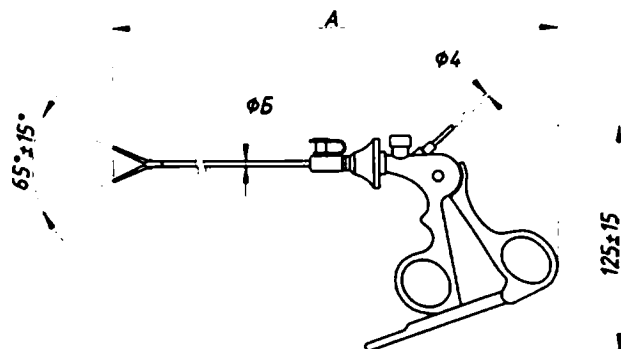


Рисунок Б.07в. Щипцы монополярные, пластиковая рукоятка с кремальерой

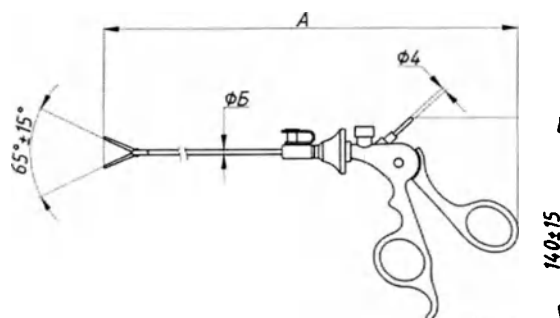


Рисунок Б.07г. Щипцы монополярные, пластиковая рукоятка

Наименование	Вид рабочей части	Длина А, мм ± 8% мм	Ø тубуса, мм ± 0,2 мм	Масса (г) не более
Щипцы монополярные Ø 3; 5; 10 мм, пластиковая рукоятка (пластиковая рукоятка с кремальерой)				
Щипцы монополярные атравматичные, пластиковая рукоятка		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0; 575,0	5,0	

Щипцы монополярные пулевочные, пластиковая рукоятка		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0 575,0	5,0	170
		425,0; 475,0; 525,0	10,0	
Щипцы монополярные биопсийные с иглой, пластиковая рукоятка		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0 575,0	5,0	
Щипцы монополярные биопсийные без иглы, пластиковая рукоятка		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0 575,0	5,0	
Щипцы монополярные Ø 3; 5; 10 мм, металлическая рукоятка (металлическая рукоятка с кремальерой)				
Щипцы монополярные атравматичные, металлическая рукоятка		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	180
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0 575,0	5,0	
Щипцы монополярные пулёвочные, металлическая рукоятка		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0 575,0	5,0	
		425,0; 475,0; 525,0	10,0	
Щипцы монополярные биопсийные с иглой, металлическая рукоятка		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0 575,0	5,0	
Щипцы монополярные биопсийные без иглы, металлическая рукоятка		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0	3,0	
		275,0; 325,0; 375,0; 425,0; 475,0; 525,0 575,0	5,0	

Рабочая длина бранш

Ø тубуса Б, мм	Рабочая длина бранш, мм $\pm 2,0$ мм
3,0	7,0 ; 11,0 ; 15,0 ; 19,0
5,0	12,0; 16,0; 20,0; 24,0; 28,0; 32,0; 36,0; 40,0
10,0	16,0; 20,0; 24,0; 28,0; 32,0; 36,0; 40,0; 44,0; 48,0; 52,0

8. Электроды монополярные (рабочая часть) Ø 5; 10 мм, ПР:

Назначение: Инструмент предназначен для передачи, приложения высокочастотной монополярной энергии, подаваемой пациенту от высокочастотного электрохирургического аппарата.

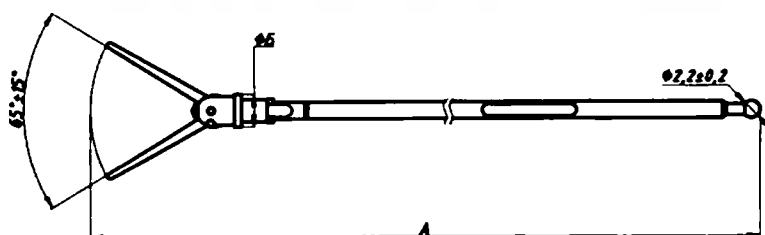
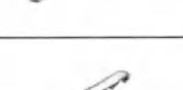


Рисунок Б.08. Электрод монополярный, ПР

Наименование	Вид рабочей части	Длина А, мм $\pm 8\%$ мм	Ø Б, мм, $\pm 0,2$ мм	Масса (г) не более
Электроды монополярные ножницы двухбраншевые прямые, ПР		210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0	5,0	30
Электроды монополярные ножницы двухбраншевые изогнутые по плоскости, ПР		210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0	5,0	
Электроды монополярные ножницы однобраншевые прямые, ПР		210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0	5,0	
Электроды монополярные ножницы однобраншевые изогнутые по плоскости левые, ПР		210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0	5,0	
Электроды монополярные ножницы однобраншевые изогнутые по плоскости правые, ПР		210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0	5,0	
Электроды монополярные ножницы однобраншевые изогнутые по ребру, ПР		210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0	5,0	
Электроды монополярные ножницы однобраншевые клювовидные, ПР		210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0	5,0	
Электроды монополярные ножницы однобраншевые серповидные, ПР		210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0	5,0	
Электроды монополярные зажимы анатомические, ПР		210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0	5,0	
		360,0; 410,0; 460,0	10,0	
Электроды монополярные зажимы анатомические «полуволна», ПР		210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0	5,0	
		360,0; 410,0; 460,0	10,0	
Электроды монополярные зажимы хирургические, ПР		210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0	5,0	
		360,0; 410,0; 460,0	10,0	
Электроды монополярные зажимы универсальные, ПР		210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0	5,0	
		360,0; 410,0; 460,0	10,0	
Электроды монополярные зажимы типа Бэбкок, ПР		210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0	5,0	
		360,0; 410,0; 460,0	10,0	
Электроды монополярные зажимы типа Эллис, ПР		210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0	5,0	
		360,0; 410,0; 460,0	10,0	

Электроды монополярные зажимы ложкообразные, ПР		210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0	5,0	30
		360,0; 410,0; 460,0	10,0	
Электроды монополярные зажимы окончатые, ПР		210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0	5,0	
		360,0; 410,0; 460,0	10,0	
Электроды монополярные зажимы кишечные, ПР		210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0	5,0	
		360,0; 410,0; 460,0	10,0	
Электроды монополярные зажимы типа Клинч, ПР		210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0	5,0	
		360,0; 410,0; 460,0	10,0	
Электроды монополярные зажимы типа ДеБейки, ПР		210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0	5,0	
		360,0; 410,0; 460,0	10,0	
Электроды монополярные зажимы когтевые, ПР		210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0	5,0	
		360,0; 410,0; 460,0	10,0	
Электроды монополярные зажимы типа Кобра, ПР		210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0	5,0	
		360,0; 410,0; 460,0	10,0	
Электроды монополярные зажимы типа Граспер, ПР		210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0	5,0	
		360,0; 410,0; 460,0	10,0	
Электроды монополярные зажимы Кроке-Олми, ПР		210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0	5,0	
		360,0; 410,0; 460,0	10,0	
Электроды монополярные зажимы для трубчатых структур, ПР		210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0	5,0	
		360,0; 410,0; 460,0	10,0	
Электроды монополярные диссекторы прямые, ПР		210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0	5,0	
		360,0; 410,0; 460,0	10,0	
Электроды монополярные диссекторы типа Келли, ПР		210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0	5,0	
		360,0; 410,0; 460,0	10,0	
Электроды монополярные диссекторы изогнутые, ПР		210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0	5,0	
		360,0; 410,0; 460,0	10,0	

Электроды монополярные щипцы атравматичные, ПР		210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0	5,0	30
Электроды монополярные щипцы пулёвочные, ПР		210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0	5,0	
		360,0; 410,0; 460,0	10,0	
Электроды монополярные щипцы биопсийные с иглой, ПР		210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0	5,0	
Электроды монополярные щипцы биопсийные без иглы, ПР		210,0; 260,0; 310,0; 360,0; 410,0; 460,0; 510,0	5,0	

Рабочая длина бранш

Ø тубуса Б, мм	Рабочая длина бранш, мм ±2мм
5,0	12,0; 16,0; 20,0; 24,0; 28,0; 32,0; 36,0; 40,0
10,0	16,0; 20,0; 24,0; 28,0; 32,0; 36,0; 40,0; 44,0; 48,0; 52,0

9. Электроды монополярные (рабочая часть) Ø 5; 10 мм, МР:

Назначение: Инструмент предназначен для передачи, приложения высокочастотной монополярной энергии, подаваемой пациенту от высокочастотного электрохирургического аппарата.

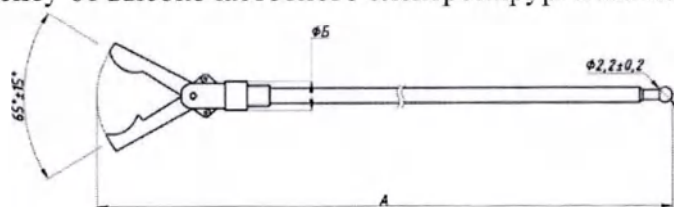


Рисунок Б.09. Электрод монополярный, МР

Наименование	Вид рабочей части	Длина А, мм ± 8% мм	Ø Б, мм, ±0,2 мм	Масса (г) не более
Электроды монополярные ножницы двухбраншевые прямые, МР		215,0; 265,0; 315,0; 365,0; 415,0; 465,0; 515,0	5,0	30
Электроды монополярные ножницы двухбраншевые изогнутые по плоскости, МР		215,0; 265,0; 315,0; 365,0; 415,0; 465,0; 515,0	5,0	
Электроды монополярные ножницы однобраншевые прямые, МР		215,0; 265,0; 315,0; 365,0; 415,0; 465,0; 515,0	5,0	
Электроды монополярные ножницы однобраншевые изогнутые по плоскости левые, МР		215,0; 265,0; 315,0; 365,0; 415,0; 465,0; 515,0	5,0	
Электроды монополярные ножницы однобраншевые изогнутые по плоскости правые, МР		215,0; 265,0; 315,0; 365,0; 415,0; 465,0; 515,0	5,0	
Электроды монополярные ножницы однобраншевые изогнутые по ребру, МР		215,0; 265,0; 315,0; 365,0; 415,0; 465,0; 515,0	5,0	
Электроды монополярные ножницы однобраншевые клювовидные, МР		215,0; 265,0; 315,0; 365,0; 415,0; 465,0; 515,0	5,0	

Электроды монополярные ножницы односторонние серповидные, МР		215,0; 265,0; 315,0; 365,0; 415,0; 465,0; 515,0	5,0	30
Электроды монополярные зажимы анатомические, МР		215,0; 265,0; 315,0; 365,0; 415,0; 465,0; 515,0	5,0	
		365,0; 415,0; 465,0	10,0	
Электроды монополярные зажимы анатомические «полуволна», МР		215,0; 265,0; 315,0; 365,0; 415,0; 465,0; 515,0	5,0	
		365,0; 415,0 465,0	10,0	
Электроды монополярные зажимы хирургические, МР		215,0; 265,0; 315,0; 365,0; 415,0; 465,0; 515,0	5,0	
		365,0; 415,0; 465,0	10,0	
Электроды монополярные зажимы универсальные, МР		215,0; 265,0; 315,0; 365,0; 415,0; 465,0; 515,0	5,0	
		365,0; 415,0 465,0	10,0	
Электроды монополярные зажимы типа Бэбкок, МР		215,0; 265,0; 315,0; 365,0; 415,0; 465,0; 515,0	5,0	
		365,0; 415,0; 465,0	10,0	
Электроды монополярные зажимы типа Эллис, МР		215,0; 265,0; 315,0; 365,0; 415,0; 465,0; 515,0	5,0	
		365,0; 415,0; 465,0	10,0	
Электроды монополярные зажимы ложкообразные, МР		215,0; 265,0; 315,0; 365,0; 415,0; 465,0; 515,0	5,0	
		365,0; 415,0 465,0	10,0	
Электроды монополярные зажимы окончатые, МР		215,0; 265,0; 315,0; 365,0; 415,0; 465,0; 515,0	5,0	
		365,0; 415,0; 465,0	10,0	
Электроды монополярные зажимы кишечные, МР		215,0; 265,0; 315,0; 365,0; 415,0; 465,0; 515,0	5,0	
		365,0; 415,0; 465,0	10,0	
Электроды монополярные зажимы типа Клинка, МР		215,0; 265,0; 315,0; 365,0; 415,0; 465,0; 515,0	5,0	
		365,0; 415,0; 465,0	10,0	
Электроды монополярные зажимы типа ДеБейки, МР		215,0; 265,0; 315,0; 365,0; 415,0; 465,0; 515,0	5,0	
		365,0; 415,0; 465,0	10,0	
Электроды монополярные зажимы когтевые, МР		215,0; 265,0; 315,0; 365,0; 415,0; 465,0; 515,0	5,0	
		365,0; 415,0; 465,0	10,0	
Электроды монополярные зажимы типа Кобра, МР		215,0; 265,0; 315,0; 365,0; 415,0; 465,0; 515,0	5,0	
		365,0; 415,0; 465,0	10,0	

Электроды монополярные зажимы типа Граспер, МР		215,0; 265,0; 315,0; 365,0; 415,0; 465,0; 515,0	5,0	30
		365,0; 415,0; 465,0	10,0	
Электроды монополярные зажимы Кроке-Олми, МР		215,0; 265,0; 315,0; 365,0; 415,0; 465,0; 515,0	5,0	
		365,0; 415,0; 465,0	10,0	
Электроды монополярные зажимы для трубчатых структур, МР		215,0; 265,0; 315,0; 365,0; 415,0; 465,0; 515,0	5,0	
		365,0; 415,0; 465,0	10,0	
Электроды монополярные диссекторы прямые, МР		215,0; 265,0; 315,0; 365,0; 415,0; 465,0; 515,0	5,0	
		365,0; 415,0; 465,0	10,0	
Электроды монополярные диссекторы типа Келли, МР		215,0; 265,0; 315,0; 365,0; 415,0; 465,0; 515,0	5,0	
		365,0; 415,0; 465,0	10,0	
Электроды монополярные диссекторы изогнутые, МР		215,0; 265,0; 315,0; 365,0; 415,0; 465,0; 515,0	5,0	
		365,0; 415,0; 465,0	10,0	
Электроды монополярные щипцы атравматичные, МР		215,0; 265,0; 315,0; 365,0; 415,0; 465,0; 515,0	5,0	
Электроды монополярные щипцы пулёвочные, МР		215,0; 265,0; 315,0; 365,0; 415,0; 465,0; 515,0	5,0	
		365,0; 415,0; 465,0	10,0	
Электроды монополярные щипцы биопсийные с иглой, МР		215,0; 265,0; 315,0; 365,0; 415,0; 465,0; 515,0	5,0	
Электроды монополярные щипцы биопсийные без иглы, МР		215,0; 265,0; 315,0; 365,0; 415,0; 465,0; 515,0	5,0	

Рабочая длина бранш

Ø тубуса Б, мм	Рабочая длина бранш, мм ±2мм
5,0	12,0; 16,0; 20,0; 24,0; 28,0; 32,0; 36,0; 40,0
10,0	16,0; 20,0; 24,0; 28,0; 32,0; 36,0; 40,0; 44,0; 48,0; 52,0

10. Ствол монополярный с аспирационным каналом, разборный.

Назначение: Инструмент предназначен для передачи, приложения высокочастотной монополярной энергии, подаваемой пациенту от высокочастотного электрохирургического аппарата. Используются для резания и коагуляции мягких тканей пациента.

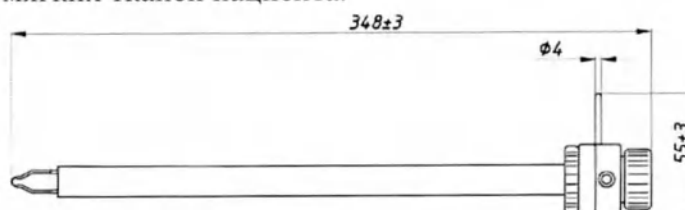


Рисунок Б.10. Ствол монополярный с аспирационным каналом, разборный.

Масса не более 150г

11. Электроды монополярные для ствола:

Назначение: Инструмент предназначен для передачи, приложения высокочастотной монополярной энергии, подаваемой пациенту от высокочастотного электрохирургического аппарата.

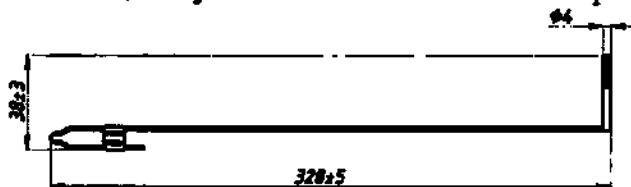


Рисунок Б.11. Электрод монополярный для ствола

Наименование	Вид рабочей части	Размер рабочей части, $\pm 10\%$	Масса (г) не более
Электрод монополярный для ствола -петля		Ø петли 6,0мм; Ø проволоки 0,9мм	12
Электрод монополярный для ствола -ролик		Ø ролика 5,0мм; Длина ролика 5,0мм	

12. Рабочие элементы для резектоскопа:

Назначение: Инструмент предназначен для передачи, приложения высокочастотной монополярной или биполярной энергии, подаваемой пациенту от высокочастотного электрохирургического аппарата. Используются для резания и коагуляции мягких тканей пациента.

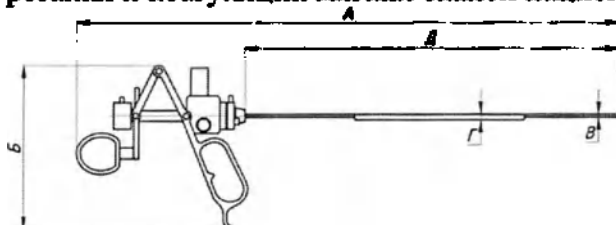


Рисунок Б.12а. Рабочий элемент активный

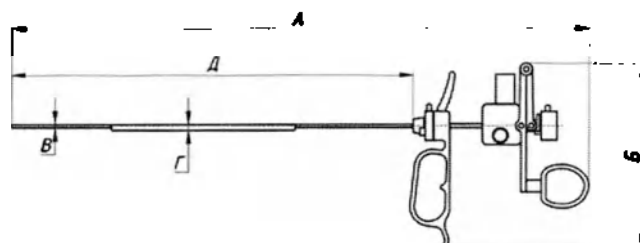


Рисунок Б.12б. Рабочий элемент пассивный

Наименование	Длина А, мм	Ширина Б, мм	Диаметр В, мм	Длина Г, мм	Длина Д, мм	Масса (г) не более
Рабочий элемент активный	288,0 $\pm$ 15,0	123,0 $\pm$ 10,0	4,3 $\pm$ 0,2	7,0 $\pm$ 0,8	191,0 $\pm$ 10,0	150
Рабочий элемент пассивный	288,0 $\pm$ 15,0	123,0 $\pm$ 10,0	4,3 $\pm$ 0,2	7,0 $\pm$ 0,8	191,0 $\pm$ 10,0	150

13. Электроды монополярные для резектоскопа:

Назначение: Инструмент предназначен для передачи, приложения высокочастотной монополярной энергии, подаваемой пациенту от высокочастотного электрохирургического аппарата.

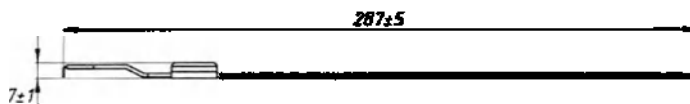
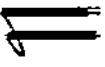
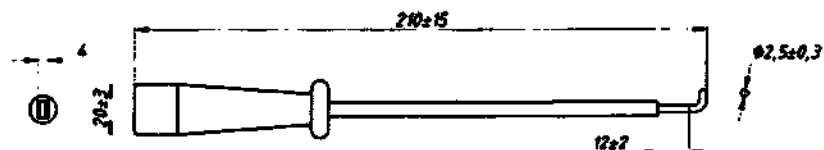


Рисунок Б.13. Электрод монополярный для резектоскопа.

Наименование	Вид рабочей части	Размеры рабочей части	Масса (г) не более
Электрод монополярный для резектоскопа -нож		Длина ножа $3,5 \pm 0,5$ мм	5
Электрод монополярный для резектоскопа -шарик		Диаметр шарика: $3 \pm 0,2$ мм; $5 \pm 0,2$ мм	
Электрод монополярный для резектоскопа -ролик		Диаметр ролика: $3 \pm 0,2$ мм; $5 \pm 0,2$ мм	
Электрод монополярный для резектоскопа -конус		Диаметр конуса $3 \pm 1,5$ мм; Длина конуса $4 \pm 0,5$ мм	
Электрод монополярный для резектоскопа -вапоризатор		Диаметр вапоризатора: $3 \pm 0,2$ мм; $5 \pm 0,2$ мм	
Электрод монополярный для резектоскопа петля прямая		Диаметр петли $5 \pm 0,2$ мм	
Электрод монополярный для резектоскопа петля изогнутая		Диаметр петли $5 \pm 0,2$ мм Угол наклона $30 \div 90^\circ$	
Электрод монополярный для резектоскопа петля усиленная		Диаметр петли $5 \pm 0,2$ мм	

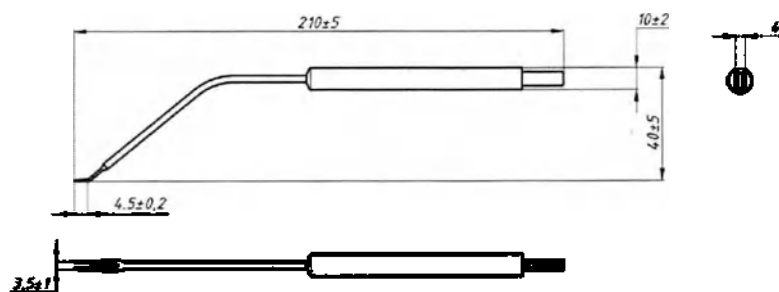
14. Электроды биполярные:

Назначение: Инструмент предназначен для передачи, приложения высокочастотной биполярной энергии, подаваемой пациенту от высокочастотного электрохирургического аппарата.



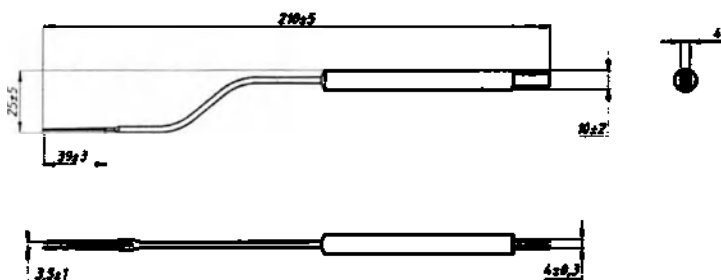
(Масса не более 40г)

Рисунок Б.14а. Электрод биполярный исп.1.



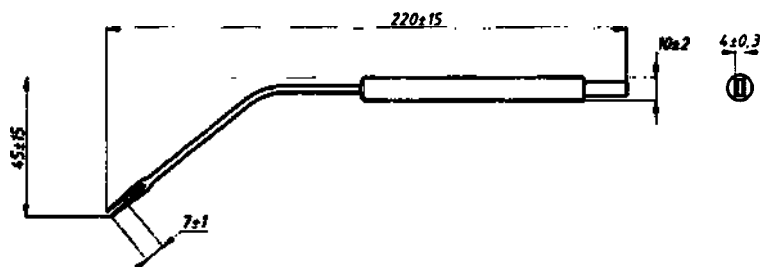
(Масса не более 40г)

Рисунок Б.14б. Электрод биполярный исп.2.



(Масса не более 40г)

Рисунок Б.14в. Электрод биполярный исп.3.



(Масса не более 40г)

Рисунок Б.14г. Электрод биполярный исп.4.

15. Диссекторы биполярные, пластиковая рукоятка или металлическая рукоятка:

Назначение: Инструмент предназначен для передачи, приложения высокочастотной биполярной энергии, подаваемой пациенту от высокочастотного электрохирургического аппарата.

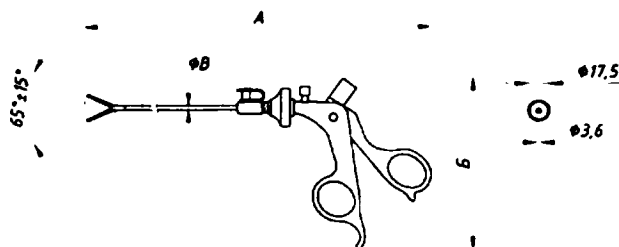


Рисунок Б.15а. Диссектор биполярный, пластиковая рукоятка.

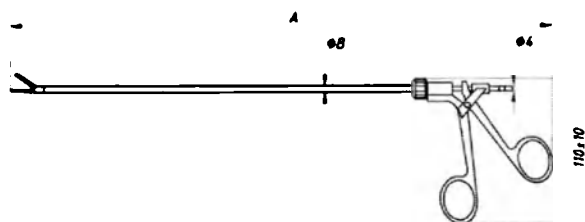


Рисунок Б.15 б. Диссектор биполярный, металлическая рукоятка.

Наименование	Вид рабочей части	Длина А, мм ± 8% мм	Ширина Б, мм	Ø тубуса В, мм ±0,2 мм	Масса (г) не более
Диссекторы биполярные, пластиковая рукоятка					
иссекторы биполярные изогнутые, пластиковая рукоятка		500,0	145,0±10	5,0	200
Диссекторы биполярные окончатые, пластиковая рукоятка					
Диссекторы биполярные, металлическая рукоятка					
Диссекторы биполярные прямые, металлическая рукоятка		430,0	110,0±10	5,0	200
Диссекторы биполярные изогнутые, металлическая рукоятка					

Рабочая длина бранш

Ø тубуса Б, мм	Рабочая длина бранш, мм ±2,0мм
5,0	12,0; 16,0; 20,0; 24,0

16. Электроды биполярные (рабочая часть):

Назначение: Инструмент предназначен для передачи, приложения высокочастотной биполярной энергии, подаваемой пациенту от высокочастотного электрохирургического аппарата.

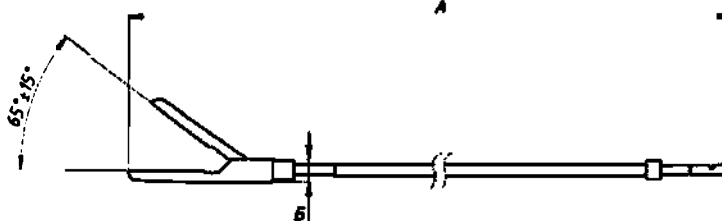


Рисунок Б.16 а. Электрод биполярный, МР.

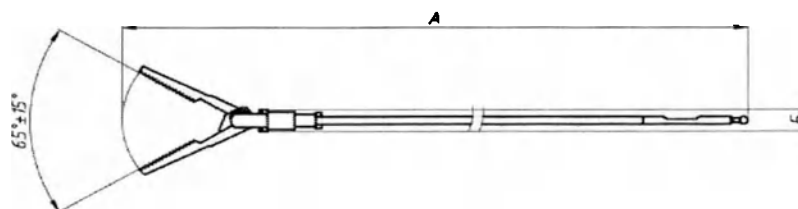


Рисунок Б.16 б. Электрод биполярный, ПР.

Наименование	Вид рабочей части	Длина А, мм ±8% мм	Ø тубуса Б, мм ±0,2 мм	Масса (г) не более
Электроды биполярные диссекторы изогнутые, ПР		435,0	5,0	20
Электроды биполярные диссекторы окончатые, ПР				
Электроды биполярные диссекторы прямые, МР		370,0		
Электроды биполярные диссекторы изогнутые, МР				

Рабочая длина бранш

Ø тубуса Б, мм	Рабочая длина бранш, мм $\pm 2,0$ мм
5,0	12,0; 16,0; 20,0; 24,0

17. Щипцы биполярные с электродом.

Назначение: Инструмент предназначен для передачи, приложения высокочастотной биполярной энергии, подаваемой пациенту от высокочастотного электрохирургического аппарата.

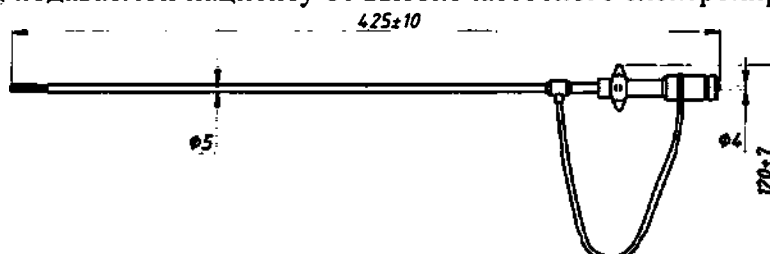


Рисунок Б.17. Щипцы биполярные с электродом (Масса не более 90г)

18. Электроды биполярные для щипцов:

Назначение: Инструмент предназначен для передачи, приложения высокочастотной биполярной энергии, подаваемой пациенту от высокочастотного электрохирургического аппарата.

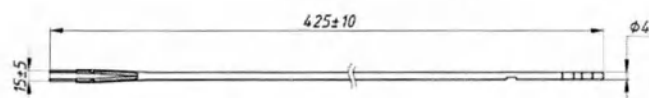


Рисунок Б.18. Электрод биполярный для щипцов

Наименование	Вид рабочей части	Размер бранш, мм×мм×мм ± 10%	Масса (г) не более
Электрод биполярный, тип А		4,5×4,5×4,5	15
Электрод биполярный, тип В		17,5×3,3×4,3	
Электрод биполярный, тип С		17,5×3,0×4,5	
Электрод биполярный, тип D		16,0×4,4×2,6	15
Электрод биполярный, тип Е		10,0×2,4×2,0	
Электрод биполярный, тип F		20,0×4,2×4,5	

19. Электроды биполярные для резектоскопа:

Назначение: Инструмент предназначен для передачи, приложения высокочастотной биполярной энергии, подаваемой пациенту от высокочастотного электрохирургического аппарата.

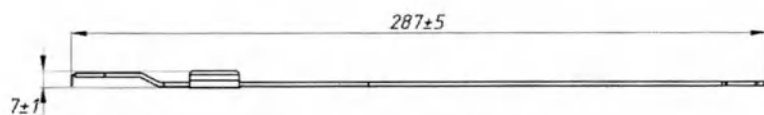


Рисунок Б.19. Электрод биполярный для резектоскоп

Наименование	Вид рабочей части	Параметры	Масса (г) не более
Электрод биполярный для резектоскопа -нож		Длина ножа 3,5±0,5мм	5
Электрод биполярный для резектоскопа -шарик		Диаметр шарика: 3±0,2мм; 5±0,2мм	
Электрод биполярный для резектоскопа -ролик		Диаметр ролика: 3±0,2мм; 5±0,2мм	
Электрод биполярный для резектоскопа -конус		Диаметр конуса 3±1,5мм Длина конуса 4±0,5мм	
Электрод биполярный для резектоскопа -вапоризатор		Диаметр вапоризатора: 3±0,2 мм; 5±0,2 мм	
Электрод биполярный для резектоскопа - петля прямая		Диаметр петли 5±0,2мм	
Электрод биполярный для резектоскопа - петля изогнутая		Диаметр петли 5±0,2мм Угол наклона 30÷90°	

20. Тубусы диэлектрические:

Назначение: Инструмент предназначен для диэлектрической защиты пациента при подаче, приложения высокочастотной энергии, подаваемой пациенту от высокочастотного электрохирургического аппарата

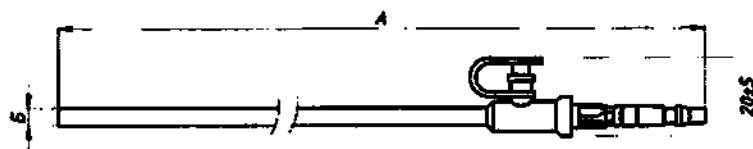


Рисунок Б.20а. Тубус диэлектрический для монополярных инструментов, ПР.

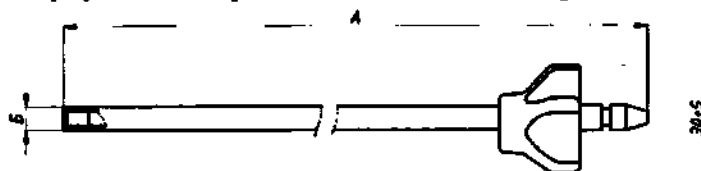


Рисунок Б.20б. Тубус диэлектрический для монополярных инструментов, МР.

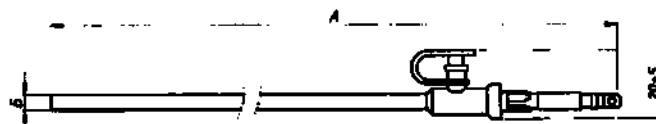


Рисунок Б.20в. Тубус диэлектрический для биполярных инструментов, ПР

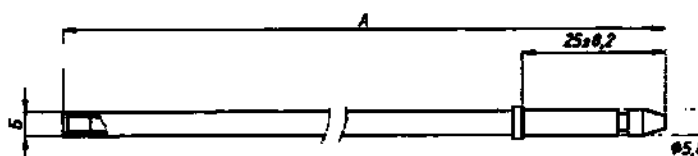


Рисунок Б.20г. Тубус диэлектрический для биполярных инструментов, МР

Наименование	Длина А, мм ±8% мм	Ø тубуса Б, мм ±0,2 мм	Масса (г) не более
Тубусы диэлектрические для монополярных инструментов, ПР	195,0; 245,0; 295,0; 345,0; 375,0; 395,0; 445,0; 495,0	5,0	60
	345,0; 395,0; 445,0	10,0	
	Тубусы диэлектрические для монополярных инструментов, МР	200,0; 250,0; 300,0; 350,0; 370,0; 400,0; 450,0; 500,0	
350,0; 400,0; 450,0		10,0	
Тубусы диэлектрические для биполярных инструментов, ПР		395,0	
Тубусы диэлектрические для биполярных инструментов, МР	320,0		

21. Тубусы для резектоскопа:

Назначение: Инструмент предназначен для диэлектрической защиты пациента при подаче, приложения высокочастотной энергии, подаваемой пациенту от высокочастотного электрохирургического аппарата

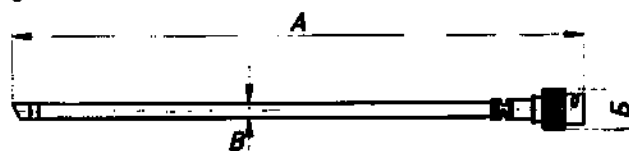


Рисунок Б.21а Внутренний тубус резектоскопа 24 Ch

Наименование	Длина А, мм	Ширина Б, мм	Диаметр В, мм	Масса (г) не более
Внутренний тубус резектоскопа 24 Ch	236,0 $\pm$ 10,0	22,0 $\pm$ 2,0	7,5 $\pm$ 0,5	35

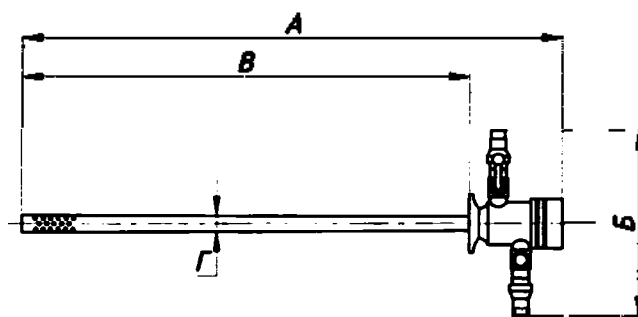
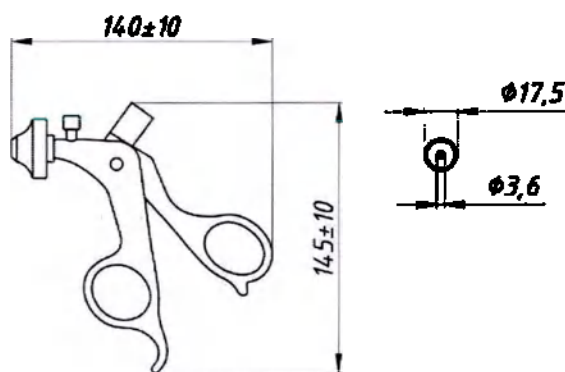


Рисунок Б.216 Наружный тубус резектоскопа 26 Ch

Наименование	Длина А, мм	Ширина Б,мм	Длина В, мм	Диаметр Г, мм	Масса (г) не более
Наружный тубус резектоскопа 26 Ch	218,0±10,0	67,0±5,0	179,0±10,0	8,8±1,0	90

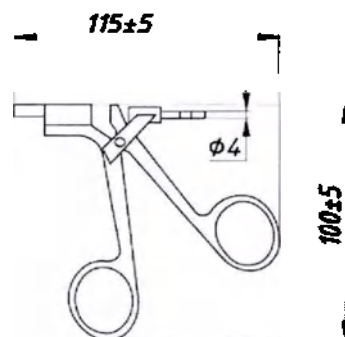
22. Рукоятки:

Назначение: Рукоятки для инструментов обеспечивают монополярный или биполярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока на электрод (рабочую часть инструмента).



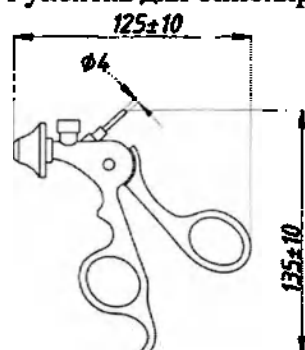
(Масса не более 40г)

Рисунок Б.22а. Рукоятка для биполярного инструмента пластиковая



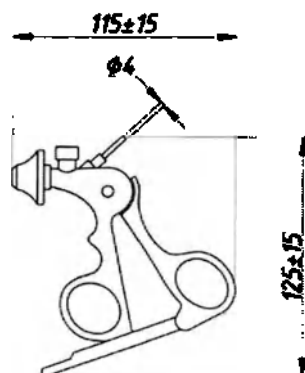
(Масса не более 40г)

Рисунок Б.22б. Рукоятка для биполярного инструмента металлическая.



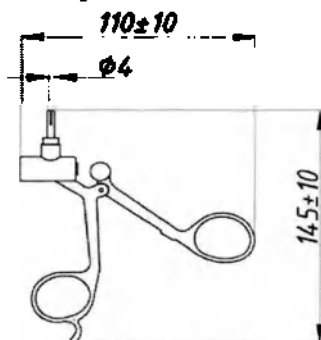
(Масса не более 40г)

Рисунок Б.22в. Рукоятка для монополярного инструмента пластиковая.



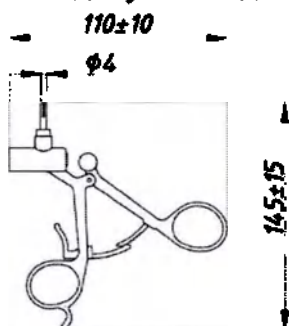
(Масса не более 40г)

Рисунок Б.22г. Рукоятка для монополярного инструмента пластиковая, с кремальерой.



(Масса не более 40г)

Рисунок Б.22д. Рукоятка для монополярного инструмента металлическая



(Масса не более 40г)

Рисунок Б.22е. Рукоятка для монополярного инструмента металлическая с кремальерой.

23. Держатели нейтральных электродов.

Назначение: Держатели нейтральных электродов обеспечивают монополярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока пациенту.

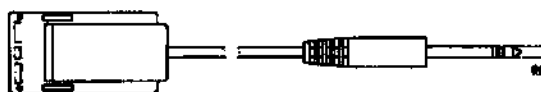


Рисунок Б.23. Держатель нейтральных электродов.

Длина А, мм $\pm 10\%$		Масса (г) не более
3000	5000	170

24. Кабели для подключения монополярных инструментов:

Назначение: Кабели для монополярных инструментов обеспечивают монополярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока пациенту.

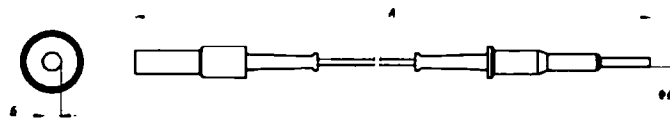


Рисунок Б.24а. Кабель для подключения монополярного инструмента исп.1.

Длина А, мм $\pm 10\%$	Размер под электрод $\varnothing Б$, мм $\pm 0,2$ мм		Масса (г) не более
3000	4,0	2,4	150
5000	4,0	2,4	

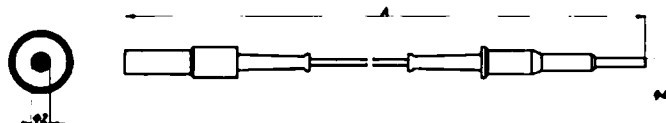


Рисунок Б.24б. Кабель для подключения монополярных инструментов исп.2.

Длина А, мм $\pm 10\%$	Масса (г) не более
3000 5000	150

25. Держатели монополярных электродов:

Назначение: Держатели монополярных электродов, обеспечивают монополярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока пациенту.

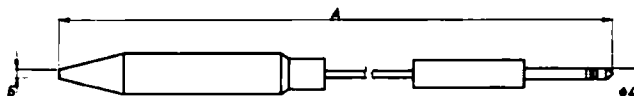


Рисунок Б.25. Держатель монополярных электродов.

Длина А, мм $\pm 10\%$	Размер под электрод $\varnothing Б$, мм $\pm 0,2$ мм		Масса (г) не более
3000	4,0	2,4	220
5000	4,0	2,4	

26. Держатели монополярных электродов с кнопками управления:

Назначение: Держатели монополярных электродов, обеспечивают монополярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока пациенту.

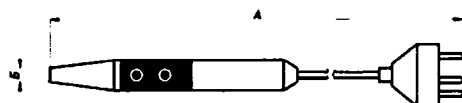


Рисунок Б.26. Держатель монополярных электродов с кнопками управления.

Длина А, мм $\pm 10\%$	Размер под электрод $\varnothing Б$, мм $\pm 0,2$ мм		Масса (г) не более
3000	4,0	2,4	220
5000	4,0	2,4	

27. Кабели для подключения биполярных инструментов:

Назначение: Кабели для биполярных инструментов обеспечивают биполярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока пациенту.

Инструментальная
часть

Аппаратная часть

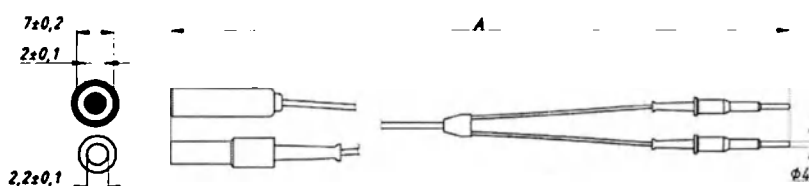


Рисунок Б.27а. Кабель для подключения биполярных инструментов (исп.1).

Длина А, мм $\pm 10\%$		Масса (г) не более
3000	5000	250

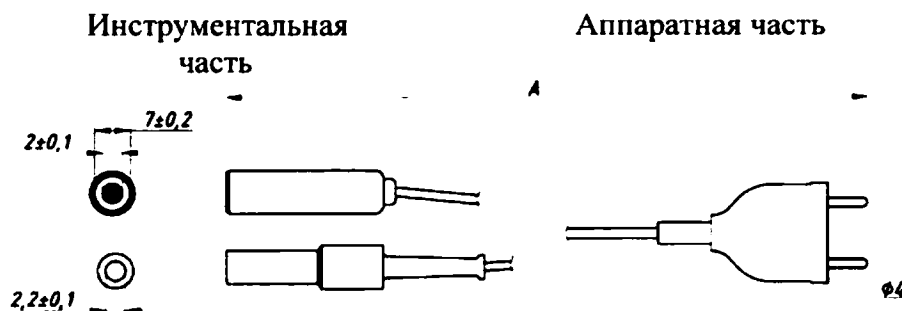


Рисунок Б.27б. Кабель для подключения биполярных инструментов (исп.2)

Длина А, мм $\pm 10\%$		Масса (г) не более
3000	5000	250

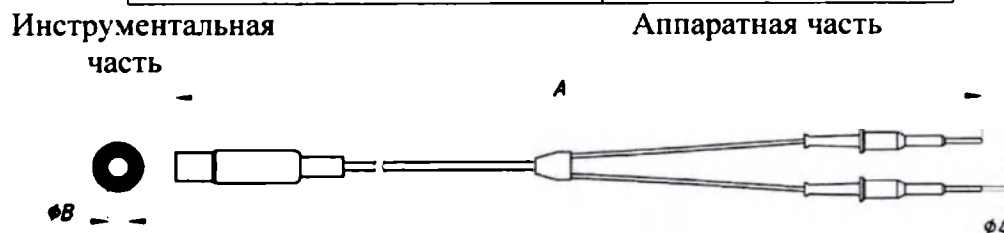


Рисунок Б.27в. Кабель для подключения биполярных инструментов (исп.3)

Длина А, мм $\pm 10\%$	Размер под электрод ØВ, мм $\pm 0,2$ мм	Масса (г) не более
3000	3,6	
5000	3,6	

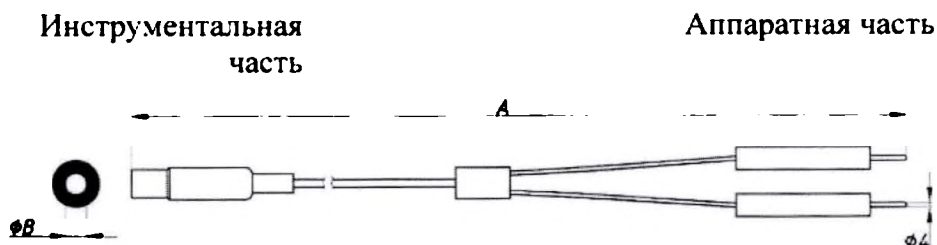


Рисунок Б.27г. Кабель для подключения биполярных инструментов (исп.4)

Длина А, мм $\pm 10\%$	Размер под электрод ØВ, мм $\pm 0,2$ мм	Масса (г) не более
3000	4,0	
5000	4,0	

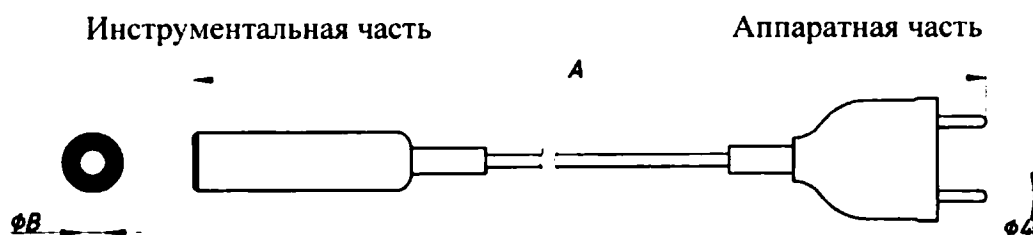


Рисунок Б.27д Кабель для подключения биполярных инструментов (исп.5).

Длина А, мм $\pm 10\%$	Размер под электрод ØВ, мм $\pm 0,2$ мм		Масса (г) не более
3000	3,6	4,0	
5000	3,6	4,0	

28. Держатели биполярных электродов и пинцетов

Назначение: Держатели для биполярных инструментов обеспечивают биполярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока пациенту.

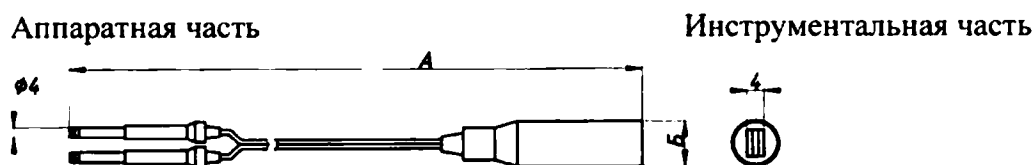


Рисунок Б.28. Держатель биполярных электродов и пинцетов.

Длина А, мм $\pm 10\%$	Масса (г) не более
3000	170
5000	

Приложение 8.

Символы используемые при маркировке изделия.

	Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер
	Код партии
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги
	Ограничение количества ярусов в штабеле
	Температура условий хранения
	Температура условий транспортирования

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 99 (девяносто девять) листов

Зам. директора Усеев В.П. Кашин

