



Urkundenrolle UR 762 / 2020

UZ 895/2020

Notar Joos *Tel. +49 7473 94050 *Fax +49 7473 9405-20

Notarielle Beglaubigung

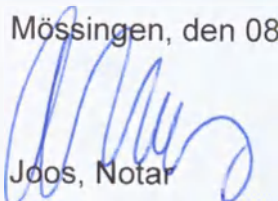
Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Herrn Martin Heinrich,
geboren am 26.09.1973,
geschäftsansässig in 72810 Gomaringen, Heinrich-Hertz-Straße 4-10,

persönlich bekannt,

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Mössingen, den 08.07.2020


Joos, Notar





Инструкция по эксплуатации

NightKNIFE®

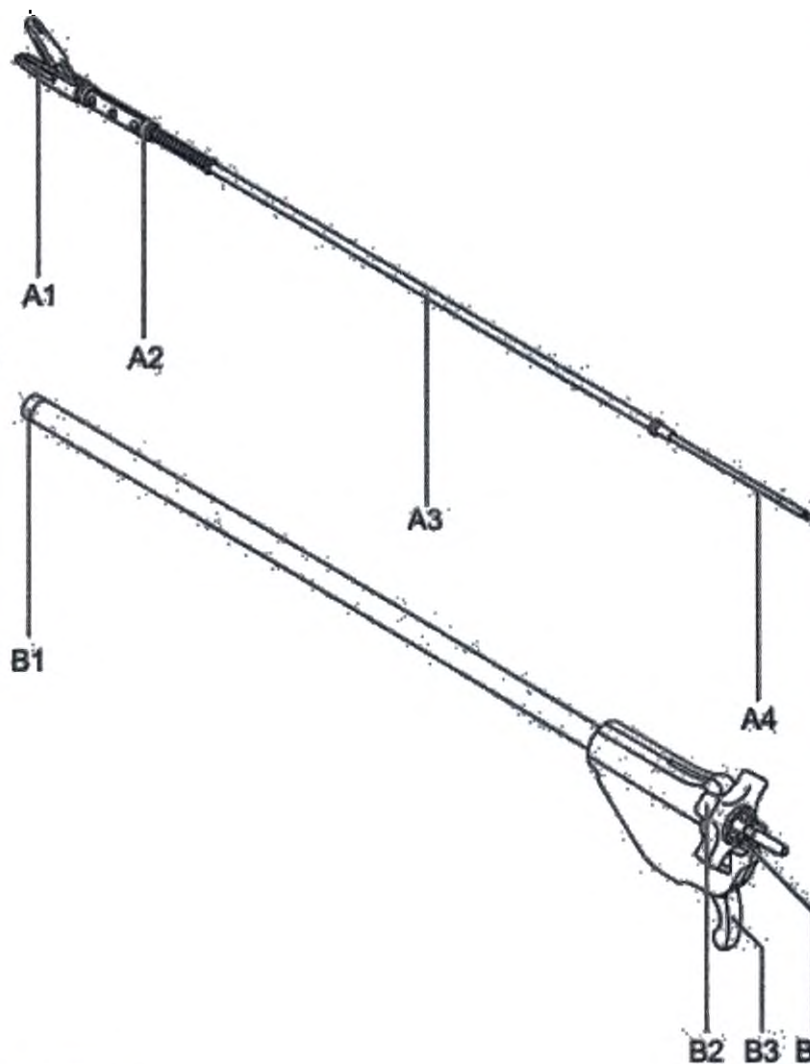


LIGATOR®

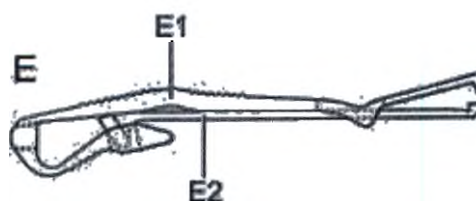
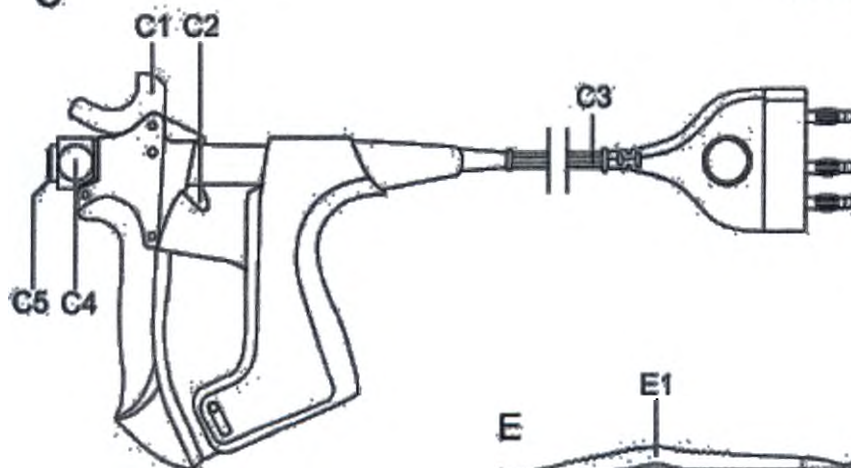


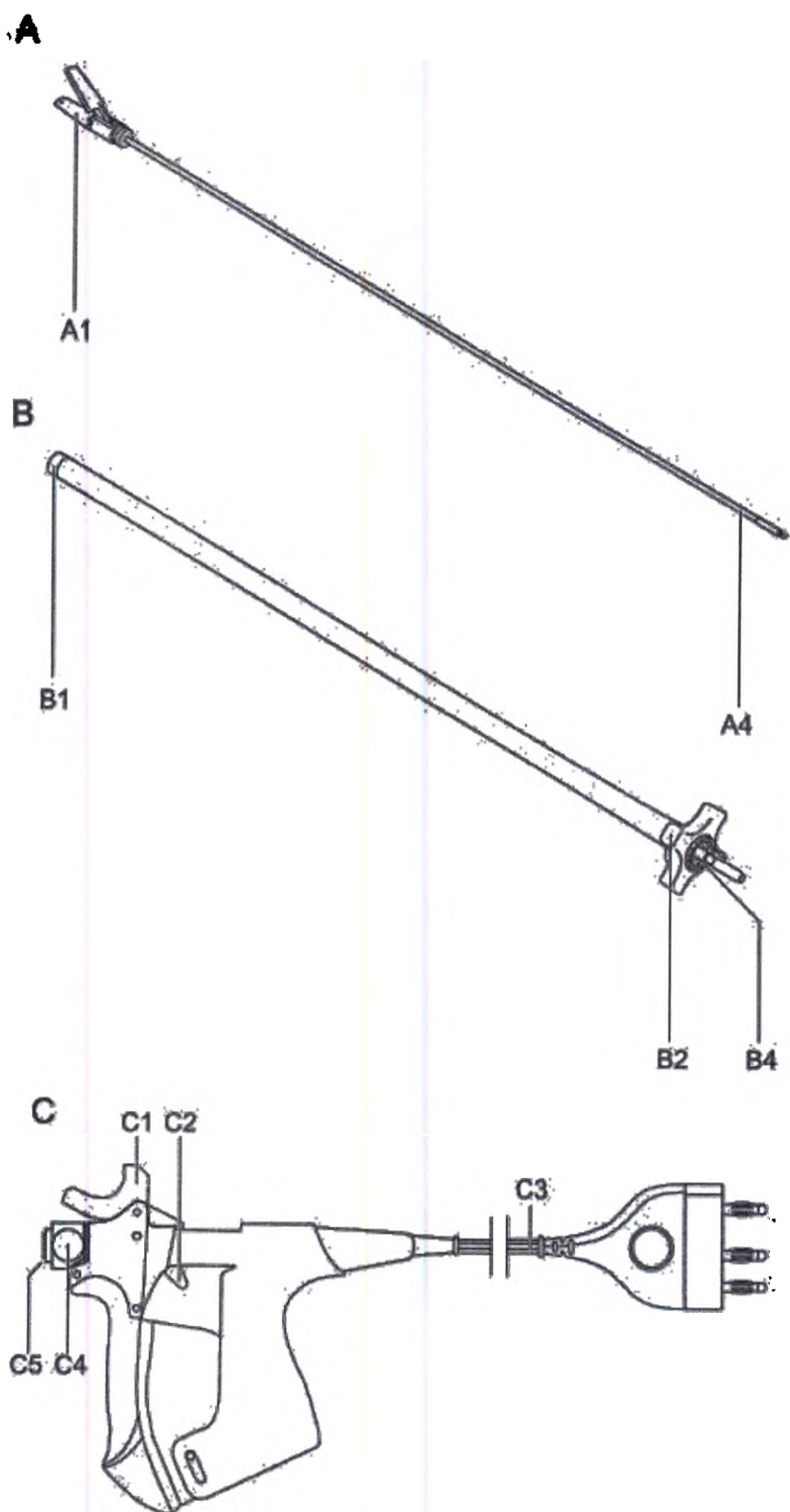
BOWA
EINFACH SICHER

A



C





Обозначения

- A** Рабочая вставка (для инструмента NightKNIFE со сменным ножом)
A1 Бранши (1 фиксированная, 1 подвижная)
A2 Запечатывающий колпачок (уплотнительное кольцо)
A3 Движущаяся трубка
A4 Стержень

- B** Стержневая трубка
B1 Резьба
B2 Вращательное колесо
B3 Активатор ножа
B4 Выравнивающая пружина

- C** Рукоятка с кабелем, разъем COMFORT
C1 Рычаг клеммалъеры
C2 Рычаг замка
C3 Биполярный кабель (ВЧ кабель);
C4 Кнопки
C5 Держатель рабочей вставки и стержневой трубки

- E** Сменный нож
E1 Аппликатор для установки
E2 Нож

- A** Рабочая вставка (для инструмента Ligator)
A1 Бранши (1 фиксированная, 1 подвижная)
A4 Стержень

- B** Стержневая трубка
B1 Резьба
B2 Вращательное колесо
B4 Выравнивающая пружина

- C** Рукоятка с кабелем, разъем COMFORT
C1 Рычаг клеммалъеры
C2 Рычаг замка
C3 Биполярный кабель (ВЧ кабель);
C4 Кнопки
C5 Держатель рабочей вставки и стержневой трубки

Содержание

1. Как пользоваться инструкцией	7
1.1. Назначение	7
1.2. Условные обозначения	7
1.2.1. Структура предупреждений	7
1.2.2. Уровни риска в структуре предупреждений	8
1.2.3. Примечания	8
1.2.4. Прочие символы и обозначения	9
2. Безопасность	10
2.1. Назначение инструмента	10
2.2. Основная инструкция по безопасности	11
2.2.1. ЭХВЧ генератор	12
2.2.2. Биполярный кабель	12
2.2.3. Рабочая вставка	12
2.2.4. Сменный нож с аппликатором (для инструмента NightKNIFE)	13
2.2.5. Ремонт	13
2.3. Инструкции безопасности пользователя	13
2.3.1. Пациенты с кардиостимуляторами	13
3. Применение	14
4. Сборка	15
4.1. Фиксация сменного ножа с использованием аппликатора (только для инструмента NightKNIFE)	15
4.2. Сборка инструмента	17
5. Эксплуатация	17
5.1. Перед использованием	17
5.2. Во время операции	18
5.3. Извлечение	20
5.4. После использования	20
6. Разборка	21
6.1. Разборка инструмента	21
6.2. Извлечение ножа с помощью аппликатора (только для инструмента NightKNIFE)	21
7. Уход	23

7.1.	Замачивание.....	24
7.2.	Разборка.....	24
7.3.	Предварительная подготовка в ультразвуковой ванне	25
7.4.	Ручное удаление контаминации	25
7.5.	Автоматическая обработка в МДМ	29
7.6.	Осмотр.....	30
7.6.1.	Осмотр NightKNIFE.....	31
7.6.2.	Осмотр LIGATOR.....	31
7.7.	Упаковка.....	32
7.8.	Автоклавирование	32
7.9.	Хранение	33
7.10.	Функциональное тестирование в операционной	34
7.11.	Рекомендуемые средства.....	34
8.	Технические спецификации.....	35
9.	Утилизация	36
10.	Обзор системы	37
10.1.	NightKNIFE	37
10.2.	LIGATOR	39
	Дополнение	40

1. Как пользоваться инструкцией

Данная инструкция является неотъемлемой частью комплекта поставки инструмента.

BOWA-electronic GmbH & Co. KG не принимает на себя гарантийных обязательств и не несёт ответственности за любые повреждения, возникшие из-за несоблюдения инструкции.

- ▶ Перед началом работы внимательно прочтите инструкцию, в частности раздел безопасности (см. раздел 2, стр. 12).
- ▶ Сохраняйте инструкцию в течение всего периода службы инструмента.
- ▶ Обеспечьте доступ к инструкции всему персоналу операционного блока.
- ▶ Передавайте инструкцию следующему пользователю и/или владельцу инструмента.
- ▶ Обновляйте инструкцию при получении дополнительной информации от производителя.

1.1. Назначение

Данная инструкция предназначена только для инструментов, указанных на титульной странице.

1.2. Условные обозначения

1.2.1. Структура предупреждений



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вид риска и его последствия для пользователя

- ▶ Меры по предотвращению риска

1.2.2. Уровни риска в структуре предупреждений

Символ	Уровень риска	Вероятность возникновения	Последствия несоблюдения инструкции
	УГРОЗА	Непосредственный риск	Серьёзные повреждения или смерть
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Возможный риск	Серьёзные повреждения или смерть
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Возможный риск	Небольшие повреждения
	ВНИМАНИЕ	Возможный риск	Небольшие повреждения

1.2.3. Примечания


Примечания предоставляют дополнительную информацию

1.2.4. Прочие символы и обозначения

Символ / знак	Значение
	Необходимость действия
	Действие в один шаг
1. 2. 3.	Действие в несколько шагов в обязательной последовательности
	Результат предшествующего действия
•	Перечень (первый уровень)
•	Перечень (второй уровень)
Выделение	Выделение
..., см. главу xxx, стр. xxx	Перекрестная ссылка

2. Безопасность

2.1. Назначение инструмента

Лигирующие инструменты (далее – инструменты) предназначены для герметизации артерий, вен и тканей, насыщенных сосудами, посредством воздействия электрическим током высокой частоты и механического сдавливания. Применяются в гинекологии, урологии, общей хирургии и других хирургических дисциплинах, при выполнении операций, как лапароскопическим, так и открытым доступом.

Помимо основного предназначения, инструментами можно проводить обычную биполярную коагуляцию. Инструменты предназначены для использования с программной опцией LIGATION генераторов BOWA ARC 350 и ARC 400.

Инструмент NightKNIFE может быть использован для рассечения ткани.

Инструменты не предназначены для иного использования.

Рукоятка NightKNIFE и LIGATOR арт. 770-000 имеет встроенный соединительный кабель.

ЭХВЧ генераторы BOWA с функцией Plug'n Cut COMFORT распознают инструменты BOWA COMFORT и автоматически устанавливают соответствующие им параметры применения.



Биполярные инструменты используются без нейтрального электрода.

2.2. Основная инструкция по безопасности

ЭХВЧ генератор может использовать только квалифицированный медицинский персонал, который должен изучить основные принципы, правила использования и риски ЭХВЧ хирургии и строго им следовать.

- ▶ Перед использованием ЭХВЧ генератора внимательно изучите его руководство по эксплуатации.

В целях соблюдения правил предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации выполните следующие шаги:

- ▶ Перед первым использованием простерилизуйте инструмент. Он поставляется нестерильным.
- ▶ Чистите и стерилизуйте инструменты перед каждым последующим использованием.
- ▶ Используйте только утвержденные методы и процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации, предназначенные для соответствующих приборов и изделий.
- ▶ При каждом цикле очистки, дезинфекции и стерилизации соблюдайте рекомендованные параметры температуры, времени экспозиции и концентрации химических веществ.
- ▶ Соблюдайте действующие в вашей стране правовые нормы, а также санитарно-гигиенические правила больницы.

▲ При очистке инструмента в ультразвуковой ванне и при ручной предварительной очистке существует риск инфицирования!

- ▶ Носите маску и защитную одежду.

▲ Существует риск получения повреждений острым лезвием ножа инструмента!

- ▶ Будьте внимательны при установке и снятии ножа.
- ▶ Перед очисткой бранш инструмента снимайте нож.
- ▶ Для установки и снятия ножа всегда используйте только предназначенное для этой цели приспособление (аппликатор).

2.2.1. ЭХВЧ генератор

- ▶ Используйте только совместимые с инструментами ЭХВЧ генераторы и программы.
- ▶ Изучите руководство по эксплуатации ЭХВЧ генератора и основы применения электрохирургических методов.

▲ Неправильное использование ЭХВЧ генератора может привести к эндогенным и экзогенным ожогам и взрывам!

- ▶ Проводите лапароскопические электрохирургические операции только при инсуффляции негорючим газом (CO₂).
- ▶ Избегайте прямого контакта кожи пациента с ВЧ кабелями.
- ▶ Избегайте контакта инструмента с воспламеняющимися газами и жидкостями.

2.2.2. Биполярный кабель

▲ Неправильное использование ВЧ кабеля может привести к причинению вреда пациенту!

- ▶ Никогда не кладите ВЧ кабель непосредственно на кожу пациента.
- ▶ Подключайте инструмент к генератору до включения генератора в сеть электропитания.
- ▶ При подключении и отключении ВЧ кабеля удерживайте его за коннектор.
- ▶ Используйте только исправный ВЧ кабель. Никогда не используйте ВЧ кабель с повреждениями коннекторов и/или изоляции.

▲ Неправильное использование ВЧ кабеля может привести к причинению вреда пациенту!

- ▶ Не протягивайте ВЧ кабель вдоль кабеля видеокамеры.
- ▶ Не скручивайте ВЧ кабель.

2.2.3. Рабочая вставка

▲ Неисправные рабочие вставки могут причинить вред пациенту!

- ▶ Никогда не используйте и не ремонтируйте поврежденные компоненты бранш или поверхности рабочей вставки. Утилизируйте их.

▲ Горячие поверхности бранш могут привести к причинению вреда пациенту!

- ▶ Сохраняйте достаточную дистанцию между кончиками инструмента и чувствительными структурами тканей, такими как поджелудочная железа или кишечник.
- ▶ Убедитесь, что горячие инструменты не используются для препарирования тканей.

 **Непреднамеренная активация инструмента может привести к причинению вреда пациенту!**

- ▶ Не размещайте неиспользуемый инструмент на теле пациента.

 **Грязные поверхности электродов могут вызвать короткое замыкание, что может привести к поломке инструмента!**

- ▶ Регулярно протирайте бранши влажной салфеткой.
- ▶ При повреждении электродов замените целиком рабочую вставку.

2.2.4. Сменный нож с аппликатором (для инструмента NightKNIFE)

 **Не пытайтесь разобрать сменный нож и его аппликатор!**

- ▶ Заменяйте и утилизируйте использованные ножи и аппликаторы.

2.2.5. Ремонт

 **Не пытайтесь ремонтировать неисправные части!**

- ▶ Отдельные части инструмента не подлежат ремонту. Замените и утилизируйте их.

2.3. Инструкции безопасности пользователя

 **Неправильные установки режимов использования ЭХВЧ генератора и ограниченная видимость могут привести к причинению вреда пациенту!**

- ▶ Используйте только совместимые ЭХВЧ генератор и ВЧ кабели инструментов.
- ▶ Проводите манипуляции только при хорошем обзоре.
- ▶ Никогда не используйте инструмент в режиме "Автостарт".

2.3.1. Пациенты с кардиостимуляторами

 **Неустойчивая работа или разрушение кардиостимулятора могут подвергнуть опасности жизнь пациента или нанести необратимый вред его здоровью!**

- ▶ Никогда не проводите операции на пациенте с кардиостимулятором амбулаторно.
- ▶ В случае, если пациент имеет кардиостимулятор, перед операцией необходимо проконсультироваться с кардиологом.

- ▶ Установите кардиостимулятор на фиксированную частоту.
- ▶ Убедитесь, что кардиостимулятор не находится в контакте с ВЧ электродом.
- ▶ Подготовьте к работе дефибриллятор.
- ▶ После операции проверьте работоспособность кардиостимулятора.

3. Применение

Инструменты NightKNIFE и LIGATOR являются инвазивными хирургическими инструментами для использования в лапароскопии и открытой хирургии. Инструменты применяются в сочетании с изделиями, используемыми в эндоскопии (например, троакары и оптические приборы), посредством введения через естественные отверстия или доступы, созданные хирургическим путем.

При использовании электрохирургических методов эффект коагуляции достигается за счет воздействия на ткань переменного электрического тока высокой частоты (более 300 кГц), который вызывает её локальный нагрев до температур, при которых клеточные структуры ткани денатурируются и меняют свои свойства.

Активные электроды (бранши) — это незаизолированные поверхности наконечника инструмента. ВЧ ток протекает от одного электрода инструмента через биологическую ткань к другому электроду, создавая необходимый эффект локальной коагуляции.

При этом методе заваривание сосуда или сегмента ткани достигается сочетанием подаваемого ВЧ тока с дозированным механическим давлением на участок сосуда или сегмента ткани.

Заваренный участок необратимо закрыт для кровотока и непроницаем для кровяного давления.

Инструмент NightKNIFE имеет встроенный режущий элемент, который позволяет сразу после цикла заваривания рассечь образовавшийся тканевой шов без смены инструмента.

Бранши зажима можно открывать и закрывать, воздействуя на рукоять, фиксирование бранш в закрытом состоянии осуществляется встроенной в рукоять кремальерой.

Рабочая вставка с браншами вращается посредством вращательного колеса, расположенного на тубусе, в восьми позициях с шагом в 45°.

4. Сборка



▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск причинения вреда пациенту нестерильными инструментами!

- ▶ Инструмент поставляется нестерильным. Перед применением его необходимо промыть и стерилизовать.

4.1. Фиксация сменного ножа с использованием аппликатора (только для инструмента NightKNIFE)

- ☑ Нож и аппликатор должны быть промыты и продезинфицированы (см. раздел 7.5)

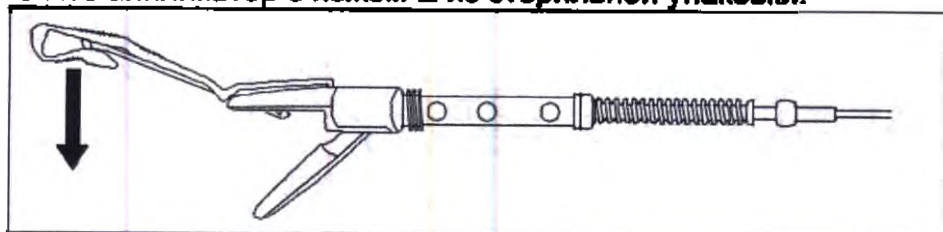


ВНИМАНИЕ



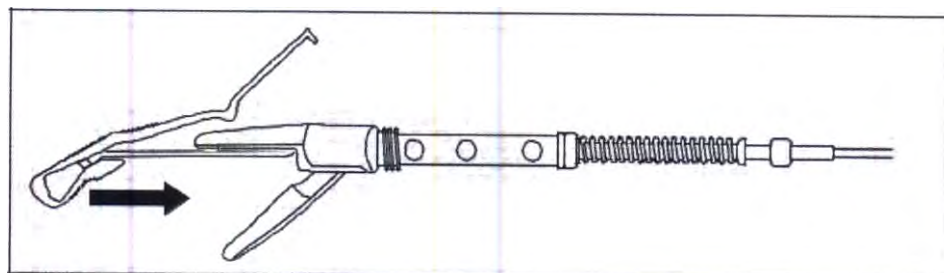
Схема с обозначением частей инструмента находится на стр. 2 и 3 инструкции

1. Извлеките аппликатор с ножом E из стерильной упаковки.

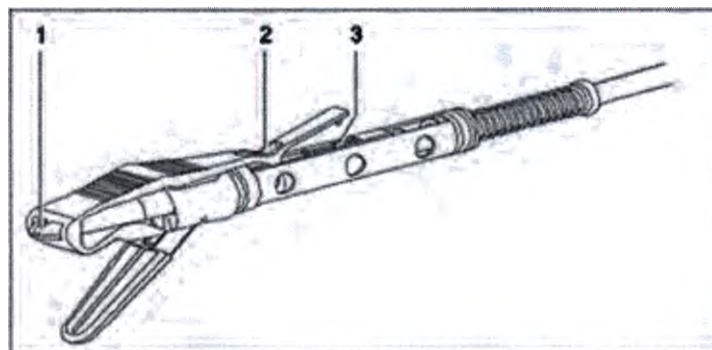


2. Поверните рабочую вставку A фиксированной branшей A1 вверх.

3. Поместите кончик ножа E2 в аппликаторе E1 в паз на фиксированной branше A1, затем нажмите на аппликатор E1 вниз по направлению стрелки так, чтобы нож зашел в паз.

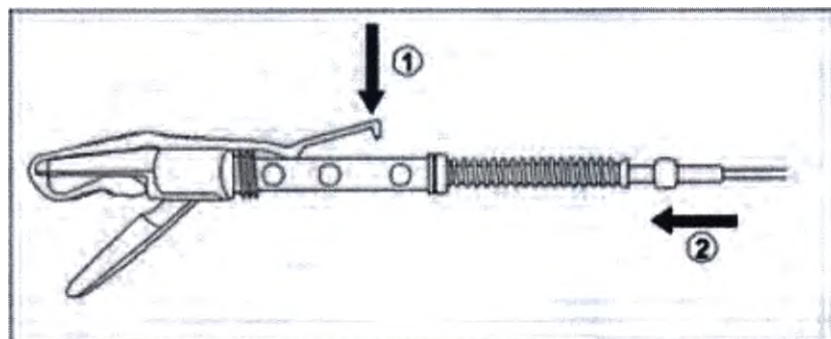


4. Продвиньте аппликатор с ножом Е вдоль паза фиксированной branши А1 по направлению стрелки, пока дистальный кончик ножа не упрётся в стопор (поз. 3).



5. Аппликатор с ножом Е должен разместиться в указанной выше позиции.

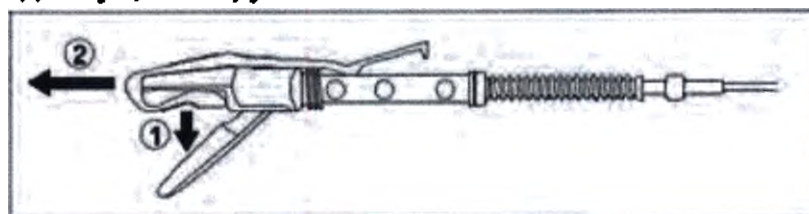
6. При необходимости помогите пальцами разместить аппликатор Е1 в соответствии с рисунком.



7. Надежно удерживая аппликатор Е1, мягко нажмите на его кончик в направлении, указанным стрелкой ①.

Перемещайте движущуюся трубку А3 в направлении стрелки ②, пока не увидите и не услышите, что нож Е2 зафиксировался на месте.

↪ Пружина движущейся трубки остаётся сжатой.



9. Потяните короткий рычажок аппликатора Е1 вниз (стрелка ①) чтобы вернуть нож в его первоначальную позицию.

10. Снимите аппликатор Е1 с фиксированной branши А1, перемещая его по направлению стрелки ②.



Сохраните аппликатор. Он понадобится чтобы извлечь использованный нож.

4.2. Сборка инструмента

1. Полностью закрутите рабочую вставку **A** в стержневую трубку **B**.
2. Убедитесь, что между рабочей вставкой **A** и стержневой трубкой **B** не осталось зазора.
3. Закройте бранши **A1** пальцами и вставьте стержневую трубку **B** в рукоятку **C**:
 - Для инструмента NightKNIFE убедитесь, что выравнивающая пружина **B4** и держатель **C5** совместились друг с другом.
 - Вы должны услышать характерный звук при достижении полной сцепки стержневой трубки **B** с рукояткой **C**.
4. Проверьте подвижность и работоспособность инструмента посредством воздействия на рукоятку **C**.
5. Рычагом кремальеры **C1** откройте бранши **A1**.
6. Для инструмента NightKNIFE проверьте начальную позицию и лёгкость движения ножа посредством активатора ножа **B3**.
7. Проверьте подвижность вращательного колеса **B2**.

5. Эксплуатация

5.1. Перед использованием



Инструмент должен быть собран (см. раздел 4) и подготовлен (см. раздел 7) к применению.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск причинения вреда пациенту!



- ▶ Используйте только генераторы BOWA ARC, которые оснащены программной опцией LIGATION.
- ▶ Используйте только оригинальные компоненты инструмента.
- ▶ Используйте только исправные и стерильные принадлежности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск причинения вреда пациенту от воспламенения или взрыва горючих жидкостей и газов!



- ▶ Проводите лапароскопические электрохирургические операции только при инсуффляции негорючим газом (CO₂).
- ▶ Избегайте контакта инструмента с горючими газами и жидкостями, такими как кожные дезинфектанты и анестезиологические газы.

1. Соедините ВЧ кабель **C3** с ЭХВЧ генератором и включите ЭХВЧ генератор.
2. Выберите требуемые установки ЭХВЧ генератора.
3. Перед каждым использованием инструмента проводите его визуальную проверку и функциональный тест (см. раздел 7.6).
В исходном состоянии бранши **A1** раскрыты.
4. Закройте бранши **A1** рукояткой **C**.
5. Вставьте стержневую трубку **B** с установленной в нее рабочей вставкой **A** в троакар.

5.2. Во время операции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск причинения вреда пациенту из-за неправильных установок генератора и ограниченного обзора!



- ▶ Установите выходную мощность ЭХВЧ генератора на минимально необходимый для успешного воздействия уровень.
- ▶ Используйте только специальные программы лигирования (см. раздел 8).
- ▶ Проводите операцию только при хорошем обзоре.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск причинения вреда пациенту горячими кончиками электродов или испарениями!



- ▶ Сохраняйте достаточную дистанцию между нагретыми кончиками инструмента и тонкими структурами ткани, такими как поджелудочная железа или кишечник.
- ▶ Следите, чтобы горячие кончики инструментов не использовались для препарирования тканей.
- ▶ Не размещайте инструмент на пациенте.

- ▶ С осторожностью вводите инструмент в троакар.

Захват, сжатие и лигирование ткани



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск причинения вреда пациенту из-за непреднамеренной активации инструмента!



- ▶ Никогда не используйте функцию "Автостарт"
- ▶ Не активируйте инструмент до надежного захвата им целевого участка ткани.

1. Разместите бранши **A1** в операционном поле.



Бранши А1 можно вращать в любом направлении и фиксировать с шагом в 45°

2. Поворачивайте вращательное колесо В2 для установки требуемого положения браншей А1.

3. Поместите участок ткани, предназначенный для заваривания, между браншами А1.

4. Надавливая на рукоятку С сомкните бранши А1, чтобы зажать участок ткани.



Ткань зажата.

5. Используйте трехступенчатую кремальеру на рукоятке С для регулировки давления на ткань с целью наилучшего распределения между браншами участка захваченной ткани.



Ткань надежно зафиксирована.

6. Активируйте инструмент нажатием на ножную педаль ЭХВЧ генератора.

- Процесс лигирования сопровождается продолжительным непрерывным акустическим сигналом, как показателем подачи ВЧ тока на ткань.
- Прерывистый акустический сигнал сигнализирует об окончании процесса лигирования. Подача ВЧ тока при этом прекращается автоматически.

7. Отпустите педаль.

8. Рычагом кремальеры С1 разомкните бранши А1.

9. Выбранный участок ткани заварен.

Рассечение заваренной ткани (только для инструмента NightKNIFE®)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если рассечение непреднамеренно произведено до начала лигирования может возникнуть сильное кровотечение!



- ▶ При работе с крупными кровеносными сосудами производите как минимум два заваривания, слева и справа от места последующего рассечения.
- ▶ До начала рассечения шва убедитесь, что ткань надежно заварена.
- ▶ Проводите рассечение тканевого шва только по центру заваренного участка.



Ткань зажимается браншами и заваривается.

1. Для разреза шва нажмите на активатор ножа В3 и отпустите его.



Ткань разрезана.

2. Используя рычаг кремальеры С1, разомкните бранши А1.

Изменение выходной мощности ЭХВЧ генератора

- ▶ До увеличения выходной мощности ЭХВЧ генератора необходимо убедиться, что:
 - ВЧ кабель инструмента должным образом соединен с генератором (см. инструкцию ЭХВЧ генератора).
 - Активационная педаль подключена к ЭХВЧ генератору и исправна.
 - Изоляция ВЧ кабеля С3, браншей А1, тубуса В и используемого троакара не повреждена.
 - Бранши А1 очищены и исправны.

5.3. Извлечение**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Риск причинения вреда пациенту из-за повреждённых или сломанных частей инструмента!



- ▶ Проверяйте бранши инструмента после каждого применения. Все компоненты бранш должны быть на месте.

1. Сомкните бранши **A1**.
2. Извлеките инструмент из троакара.

5.4. После использования**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Грязные электроды могут привести к неисправности инструмента!



- ▶ В процессе использования периодически протирайте электроды бранш **A1** влажной салфеткой.
- ▶ Замените целиком рабочую вставку **A**, если бранши неисправны.
- ▶ Для инструмента NightKNIFE со сменным ножом: после каждой операции заменяйте сменный нож.

6. Разборка



ВНИМАНИЕ



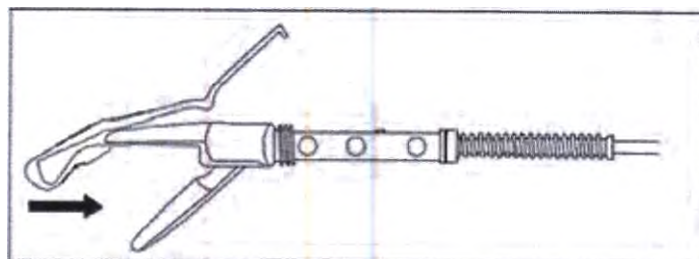
Схема с обозначением частей инструмента находится на стр. 2 и 3 инструкции

6.1. Разборка инструмента

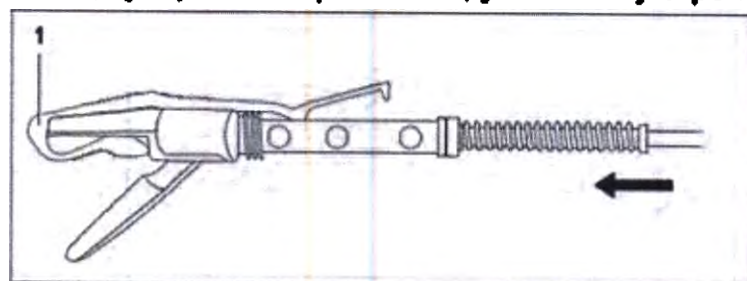
1. Нажмите и удерживайте кнопки C4 и рычаг замка C2 на рукоятке C, затем отсоедините рукоятку от стержневой трубки B.
2. Выкрутите рабочую вставку A из стержневой трубки B.
3. Для инструмента NightKNIFE со сменным ножом: при помощи аппликатора E1 извлеките нож E2 из неподвижной бранши A1 (см. раздел 6.2).

6.2. Извлечение ножа с помощью аппликатора (только для инструмента NightKNIFE)

1. Поверните рабочую вставку A фиксированной браншей A1 вверх в раскрытом состоянии.



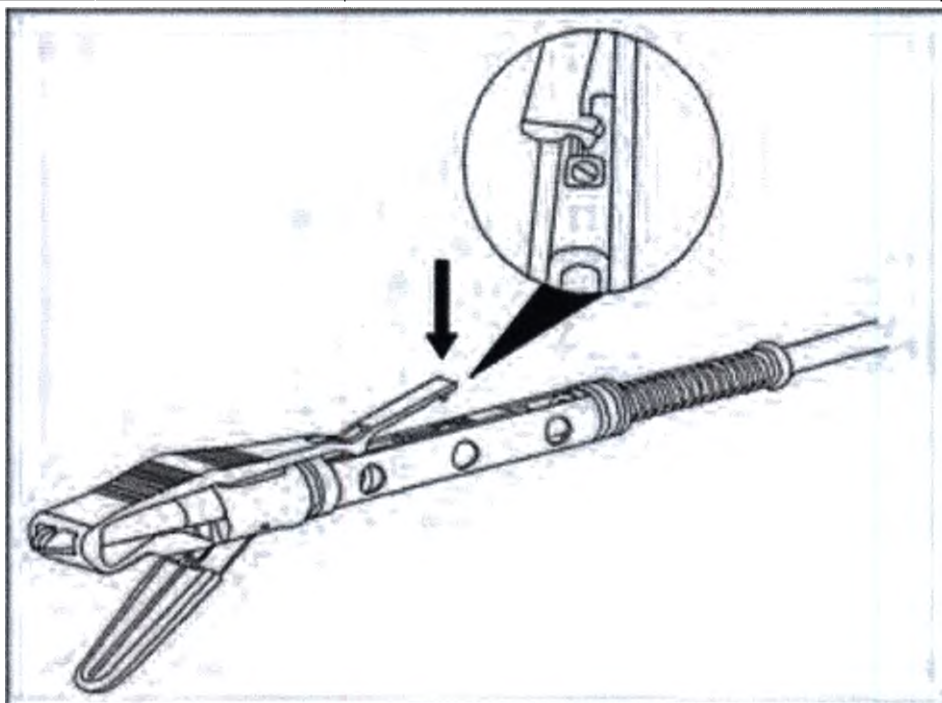
2. Надежно удерживая аппликатор E1, наведите его на фиксированную браншу A1 и надавливайте до упора по направлению, указанному стрелкой.



3. Убедитесь, что нож с аппликатором выровнен по центру фиксированной бранши позиции 1.
4. При необходимости выровняйте аппликатор E1 в центральной позиции.
5. Удерживая аппликатор E1 по бокам в позиции 1, плавно сдвигайте подвижную трубку в направлении стрелки, пока нож E2 не защёлкнется.

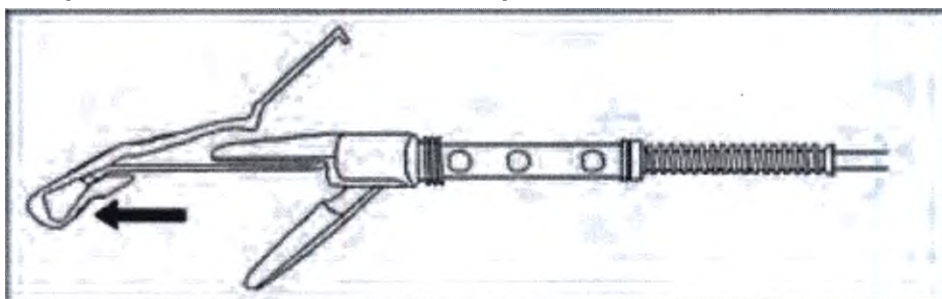


При закреплённом в аппликаторе ноже пружина подвижной трубки останется сжатой.



6. Используя зацеп на аппликаторе E1, сместите нож E2 со стопора.

↙ Пружина расслабится, и подвижная трубка отойдет назад.



7. Оттяните аппликатор и нож E по направлению стрелки и снимите их с бранш A1.



Сохраните аппликатор. Он понадобится чтобы извлечь использованный нож.

7. Уход

Инструменты должны быть чистыми, продезинфицированными и стерильными до начала использования. Эффективная очистка и дезинфекция должны предварять последующую стерилизацию инструментов.

1. При каждом цикле обработки проводите очистку, дезинфекцию и стерилизацию инструмента соответствующими методами.
2. Следуйте действующим нормам и гигиеническим правилам вашего лечебного учреждения.



Следующая ниже информация должна рассматриваться как рекомендованная норма. Действительные значения могут варьироваться в зависимости от особенностей использования и уровня нагрузки на инструмент.

При стерилизации в автоклаве в течение 20 минут при температуре 134°C, количество циклов стерилизации каждого компонента составляет:

- Рабочая вставка А: до 20 циклов стерилизации.
- Стержневая трубка В: до 200 циклов стерилизации.
- Рукоятка С: до 100 циклов стерилизации.

Подготовка инструмента включает в себя следующие действия:

- Замачивание.
- Разборка.
- Предварительная очистка в ультразвуковой ванне.
- Ручное удаление контаминации.
- Автоматическая очистка в моюще-дезинфицирующей машине (МДМ).
- Проверка.
- Упаковка.
- Автоклавирование.
- Хранение.
- Функциональный тест в операционной перед использованием.

7.1. Замачивание

**▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Существует риск инфицирования персонала брызгами воды и испарениями от ультразвуковой ванны или при ручной очистке!

- ▶ Используйте лицевую маску и защитную одежду.
 - ▶ Рекомендуется активная вентиляция помещения.
-

**▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Для инструмента NightKNIFE со сменным ножом: риск порезов острым ножом!

- ▶ Будьте осторожны при контакте с ножом инструмента во время очистки.
 - ▶ Для инструмента NightKNIFE® со сменным ножом: снимайте нож перед очисткой инструмента.
-

**ⓘ ВНИМАНИЕ**

Риск повреждения рабочей вставки чистящими средствами и металлическими щётками!

- ▶ Никогда не используйте абразивные средства для очистки рабочей вставки.
-

- ▶ При сильном загрязнении бранш, перед началом очистки используйте смоченный водой или раствором пероксида водорода тампон для удаления остатков грязи.
 - ▶ Не более чем через 2 часа после окончания использования замочите инструмент в дезинфектанте.
 - ▶ Используйте только не содержащие альдегид дезинфицирующие средства, подходящие для лигирующих инструментов и имеющие подтверждения DGHM, FDA или отметку CE.
-



Дезинфектант для замачивания используется исключительно для защиты персонала и не заменяет последующий процесс дезинфекции

7.2. Разборка

1. Разберите инструмент (см. раздел 6.1).
2. Для инструмента NightKNIFE со сменным ножом: снимите нож с инструмента и утилизируйте его (см. раздел 6.2).

7.3. Предварительная подготовка в ультразвуковой ванне

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск инфицирования персонала брызгами воды и испарениями от ультразвуковой ванны!

- ▶ Используйте лицевую маску и защитную одежду.
- ▶ Рекомендуется активная вентиляция помещения.

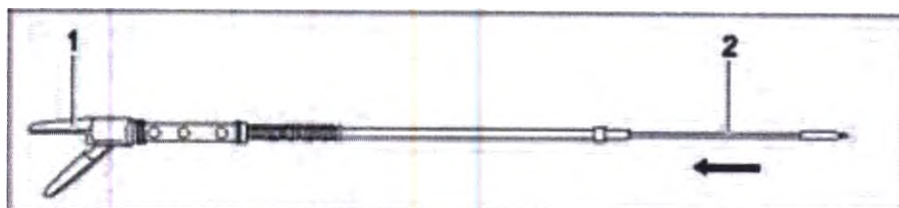
1. Поместите рабочую вставку А, стержневую трубку В и рукоятку С в ультразвуковую ванну не менее чем на 5 минут. Поместите части инструмента, имеющие большие поверхности, в ультразвуковой ванне таким образом, чтобы их не повредила ультразвуковая энергия.
2. Используйте только чистящие и дезинфицирующие средства, предназначенные для ультразвуковой очистки (см. раздел 7.11).
3. Следуйте рекомендациям производителя чистящих и дезинфицирующих средств для определения концентрации растворов и времени экспозиции для очистки и дезинфекции инструмента.

7.4. Ручное удаление контаминации

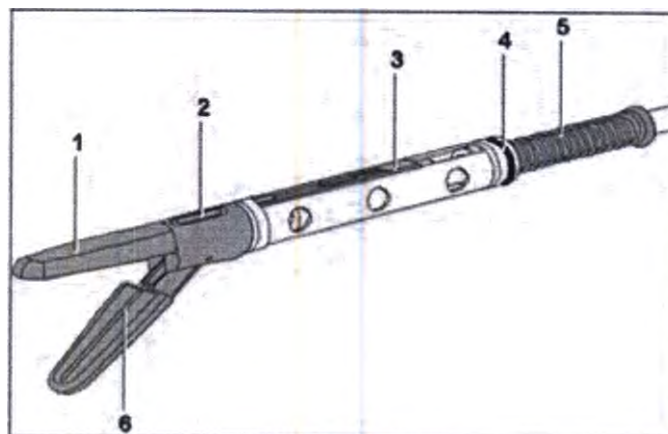


В этом разделе, в качестве примера, приведён инструмент NighttKNIFE.

Рабочая вставка



1. Сместите стержень 2 по направлению стрелки, чтобы разомкнуть бранши 1.





ВНИМАНИЕ

Риск повреждения браншей металлическими щётками!

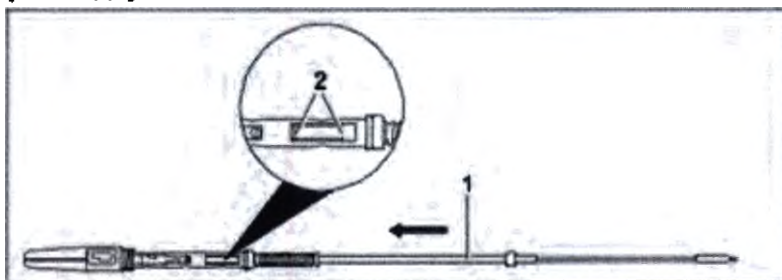
- Используйте только пластиковые щётки для очистки бранш.

2. Используя пластиковую щётку и, при необходимости, распылитель пара, удалите загрязнения из зон, помеченных серым цветом.

- Бранша 1: внешнюю и внутреннюю поверхности.
- Механизм 2: отверстия изнутри и снаружи.
- Для инструмента NightKNIFE: механизм кремальеры 3.
- Для инструмента NightKNIFE: пружину 5.

3. Для инструмента NightKNIFE: с помощью острого предмета очистить внутренние края бороздок 6.

4. Для инструмента NightKNIFE: с помощью острого предмета удалить загрязнение под резиновой прокладкой 4. Следите за тем, чтобы не повредить прокладку.



5. Сдвиньте скользящую трубку 1 в направлении стрелки и с помощью распылителя пара очистите открывшуюся поверхность 2.

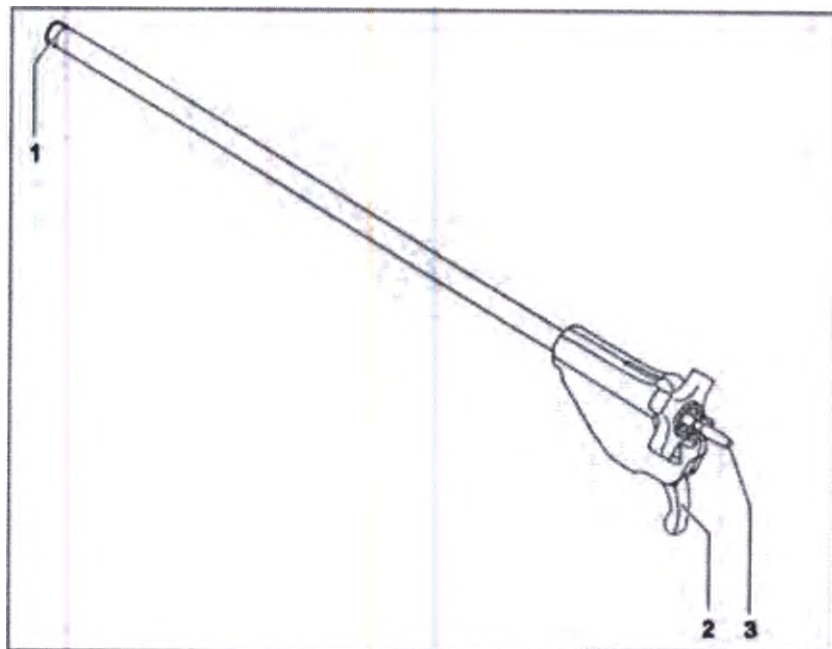
Стержневая трубка



ВНИМАНИЕ

Риск повреждения стержневой трубки металлическими щётками!

- Для очистки используйте только пластиковые щетки, поставляемые с инструментом.
- При необходимости используйте распылитель пара для очистки.



1. Используйте маленькую чистящую щётку для очистки внутренней поверхности со стороны проксимального конца 3 стержневой трубки. В то же время, передвиньте активатор ножа 2 для очистки механизма изнутри.
2. Используйте большую чистящую щётку для очистки внутренней поверхности со стороны дистального конца 1.
3. Прополощите стержневую трубку В полностью деионизированной или дистиллированной водой.

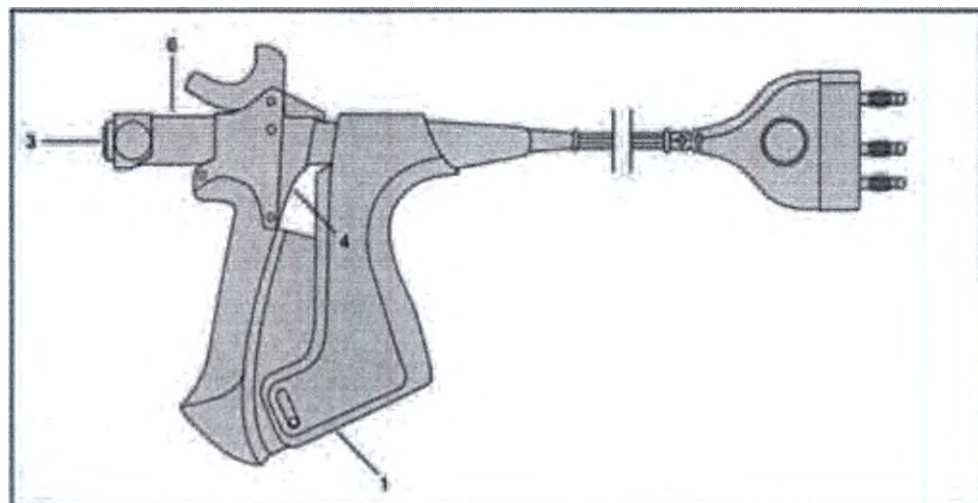
Рукоятка

❗ ВНИМАНИЕ

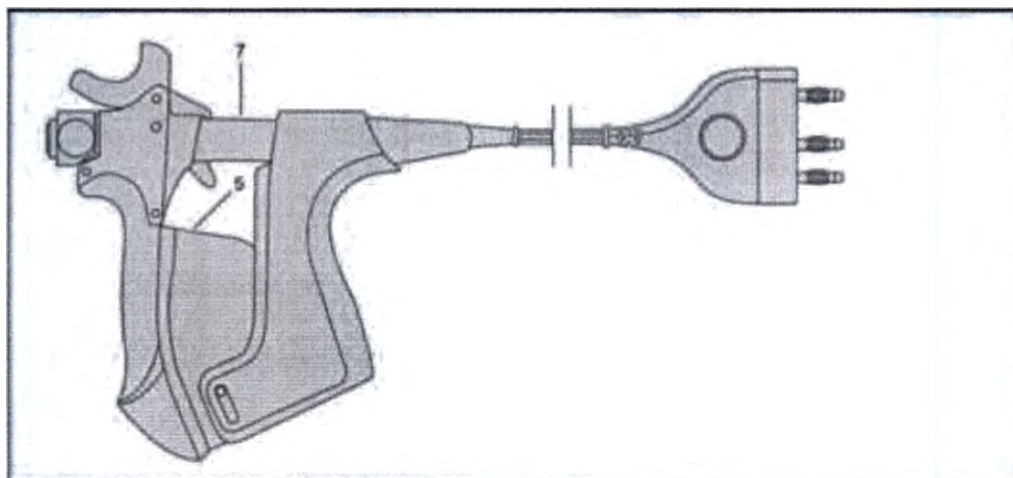
Риск повреждения рукоятки металлическими щётками!



- ▶ Для очистки используйте только пластиковые щётки, поставляемые с инструментом.
- ▶ При необходимости используйте распылитель пара для очистки.



1. Нажмите на рукоятку, пока ручка не замкнётся кремальерой, и очистите направляющие бороздки 6.
2. Чистящей щёткой обработайте все отмеченные на схеме позиции рукоятки.



3. Разомкните кремальеру.
4. Чистящей щёткой обработайте зубцы кремальеры и направляющие бороздки 7 с другой стороны ручки.
5. Чистящей щёткой обработайте внутри позицию 5.

Полоскание

- После предварительной очистки тщательно прополощите все части инструмента полностью деионизированной или дистиллированной водой.

7.5. Автоматическая обработка в МДМ

Применимые методы чистки и дезинфекции

- ▶ Используйте моечно-дезинфицирующую машину (МДМ) для чистки и дезинфекции лигирующих инструментов



Ручные методы обработки не рекомендуются из-за их значительно более низкой эффективности.

- ▶ Проверьте, что используемая МДМ отвечает следующим требованиям:
 - Имеет подтверждения DGHM или FDA, маркировку CE согласно EN ISO 15883.
 - В наличии программа термо-дезинфекции (минимум 5 минут при 90°C или при A0 факторе выше 3000). При химической дезинфекции имеется риск отложения осадка дезинфектанта на компонентах инструмента.
 - Имеются программы, пригодные для инструмента, включающие циклы полоскания.
 - Для полоскания используется вода стерильная либо с низким количеством микроорганизмов (максимальная концентрация - 10 бактерий на 1 мл.) и низким числом эндотоксинов (максимум 0.25 единиц эндотоксина на 1 мл.)
 - Используемый для сушки воздух фильтруется.
 - Обслуживание и проверка МДМ проводятся регулярно.

Применимые моющие средства

- ▶ Проверьте, что выбранные моющие средства отвечают следующим требованиям:
 - Моющее средство подходит для лигирующего инструмента.
 - Используется совместимый дезинфицирующий агент, имеющий подтверждение DGHM или FDA, с маркировкой CE.
 - Химикаты, совместимые с компонентами инструмента, указаны в разделе 7.11.
 - Для определения концентрации и времени экспозиции моющих и дезинфицирующих средств следуйте инструкциям их производителей

Чистка и дезинфекция**ВНИМАНИЕ**

Риск повреждения ВЧ кабеля при неправильном размещении в МДМ!

- ▶ Не передавливайте и не запутывайте ВЧ кабель.

1. Поместите компоненты инструмента в МДМ. Убедитесь, что:

- Компоненты инструмента попадают под воздействие моющего средства.
- Дистальные концы тубуса и рабочей вставки вставлены в рукав полоскания.
- Смещаемый стержень бранш вдвинут так, что бранши максимально раскрыты.
- Ручка находится в застопоренной позиции.
- ВЧ кабель размещён в перфорированном лотке с крышкой.

2. Для инструмента NightKNIFE со сменным ножом: положите новый комплект ножей с аппликатором в перфорированный лоток с крышкой.**3. Запустите программу.****4. После завершения программы извлеките компоненты инструмента из МДМ.****ВНИМАНИЕ**

Риск повреждения рукоятки сжатым воздухом!

- ▶ Для сушки рукоятки инструмента запрещено использовать сжатый воздух с давлением свыше 3 бар.

5. Используйте отфильтрованный сжатый воздух для сушки компонентов инструмента.**7.6. Осмотр**

Инструменты неизбежно изнашиваются в зависимости от интенсивности их использования. Степень износа зависит от дизайна и конструкции инструментов.

Замените компонент инструмента, если на нем видны внешние дефекты или он не работает так, как это описано в инструкции.

- После очистки осмотрите инструмент и протестируйте его функции.
- Замените и утилизируйте все неисправные части.

7.6.1. Осмотр NightKNIFE



ОПАСНОСТЬ

Риск получения ожога пациентом из-за поврежденной изоляции инструмента!

- ▶ Замените компоненты инструмента с поврежденной изоляцией.

Рабочая вставка

1. Для инструмента NightKNIFE со сменным ножом: вставьте новый нож (см. раздел 4.1).
2. Проверьте, правильно ли закрываются и открываются бранши.
3. Проверьте, не повреждён ли шарик на конце стержня A4.
4. Подвигайте стержнем A3 в рабочей вставке A, чтобы проследить лёгкость движения и скольжение ножа E2 в пазе неподвижной бранши A1.
5. Осмотрите, не повреждён ли нож E2.
6. Проверьте изоляцию стержня A4.
7. Проверьте наружное покрытие бранш A1.
8. Проверьте прокладку A2.
9. Проверьте, не изогнуты ли компоненты A4 и A3.

Стержневая трубка

1. Осмотрите изоляцию стержневой трубки.
2. Проверьте, не изогнута ли стержневая трубка.
3. Проверьте лёгкость хода вращательного колеса B2 в каждом направлении.
4. Проверьте, правильно ли работает активатор ножа B3.

Рукоятка

1. Проверьте рычаг кремальеры C1, рычаг замка C2 и кнопки C4 на лёгкость срабатывания.

Биполярный кабель

1. Проверьте штекер на повреждение и коррозию.
2. Осмотрите изоляцию кабеля.

7.6.2. Осмотр LIGATOR



ОПАСНОСТЬ

Риск получения ожога пациентом из-за поврежденной изоляции инструмента!



- ▶ Замените компоненты инструмента с поврежденной изоляцией.

Рабочая вставка

1. Проверьте, правильно ли закрываются и открываются бранши A1.
2. Проверьте, не повреждён ли шарик на конце стержня A4.
3. Проверьте изоляцию стержня A4.
4. Проверьте, не изогнут ли стержень A4.

Стержневая трубка

1. Осмотрите изоляцию стержневой трубки.
2. Проверьте, не изогнута ли стержневая трубка.

Рукоятка

1. Проверьте рычаг кремальеры C1, рычаг замка C2 и кнопки C4 на лёгкость срабатывания.

Биполярный кабель

1. Проверьте штекер на повреждение и коррозию.
2. Осмотрите изоляцию кабеля.

7.7. Упаковка

Упаковка должна соответствовать следующим требованиям:

- EN ANSI/AAMI ISO 11607/EN 868-2...10 (ранее EN 868/ANSI AAMI ISO 11607).
- Подходить для паровой стерилизации (быть резистентной к температурам до 137°C, с достаточной паропроницаемостью).
- В случае использования стерилизационного контейнера он должен регулярно обслуживаться.
- Упакуйте инструмент в подходящий по размеру одноразовый стерилизационный пакет и/или поместите его в стерилизационный контейнер.



Стерилизация инструмента в транспортной упаковке запрещена.

7.8. Автоклавирование

- Перед стерилизацией всегда разбирайте инструмент.

**ВНИМАНИЕ**

**Риск необратимого повреждения инструмента
суховоздушной стерилизацией!**

- Используйте только рекомендованные методы стерилизации.

Используйте только паровую стерилизацию согласно следующим рекомендациям:

- Используйте фракционный вакуумный метод с последующей сушкой.
- Стерилизатор должен соответствовать стандартам EN 13060 или EN 285.
- Соответствие EN ISO / ANSI AAMI ISO 17665 (ранее EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134).
- Максимальная температура стерилизации 134°C с допуском согласно EN ISO / ANSI AAMI ISO 17665 (ранее EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134).
- Время стерилизации - 5 минут при 132°C или 134°C.



Использование менее эффективного гравитационного метода стерилизации должно быть дополнительно проверено (возможно, понадобится увеличить время обработки).

Производитель не несет ответственность за последствия использования любых других методов стерилизации, таких как стерилизация с использованием этиленоксида, формальдегида, радиационного излучения или низкотемпературной плазмы! Если все же перечисленные методы стерилизации используются, то:

1. Изучите следующие нормативные документы:
 - Стандарт EN ISO 14937 / ANSI AAMI ISO 14937.
 - Стандарты используемого метода.
2. Оцените применимость и эффективность отличного от рекомендованного метода стерилизации, в контексте изменения геометрических и механических свойств инструмента. Проведите исследование на обнаружение на инструменте остатков стерилизационных средств, если таковые использовались.

7.9. Хранение

1. Храните инструмент так, чтобы он был защищён от следующих факторов:
 - Механические воздействия, такие как удары, падения или изгибы.
 - Прямые солнечные лучи.
 - Рентгеновское излучение.
 2. Храните инструмент в сухом месте при комнатной температуре и влажности.
- Срок хранения стерильного инструмента зависит от типа упаковки и условий хранения.



Транспортная упаковка не предназначена для продолжительного по времени хранения инструмента.

7.10. Функциональное тестирование в операционной

1. Соберите инструмент.
2. Протестируйте инструмент на правильность работы (см. раздел 7.6).

7.11. Рекомендуемые средства

Производитель рекомендует использование нейтрального или лёгкого щелочного раствора, а также чистящих и дезинфицирующих агентов, не имеющих потенциально вредных составляющих. Применение спиртовых и/или альдегидных ингредиентов допустимо только при строгом соблюдении их рекомендованной концентрации.

Предварительная подготовка в ультразвуковой ванне.

Производитель подтверждает эффективность использования метода ультразвуковой ванны (в течение 5 минут) для обработки инструмента с применением комбинированных моюще-дезинфицирующих растворов, не содержащих альдегид (Gigasept Instru AF).

Автоматическая мойка

Производитель подтверждает эффективность мойки и/или дезинфекции инструмента автоматическим методом (в течение 5 минут при 90°C) с применением щелочного чистящего средства с примесью поверхностно-активного вещества (neodic MediClean forte).

Производитель не несёт ответственность за использование других чистящих и дезинфицирующих средств.

8. Технические спецификации

Технические характеристики	
Номинальный ВЧ ток	4 А
Частота ВЧ тока	> 330 кГц
Допущенный к применению генератор ARC	Генераторы BOWA серии ARC с установленной программной опцией LIGATION
Допустимые режимы	LIGATION* Эффект 2 – Эффект 4

* - Для генератора BOWA ARC 350 (артикул 900-350) с опцией LIGATION - начиная с версии программного обеспечения V2.6.

9. Утилизация

Утилизируйте использованные инструмент, упаковку и принадлежности согласно действующим санитарным нормам и правилам.

10. Обзор системы

10.1. NightKNIFE

Комплект без сменного ножа:

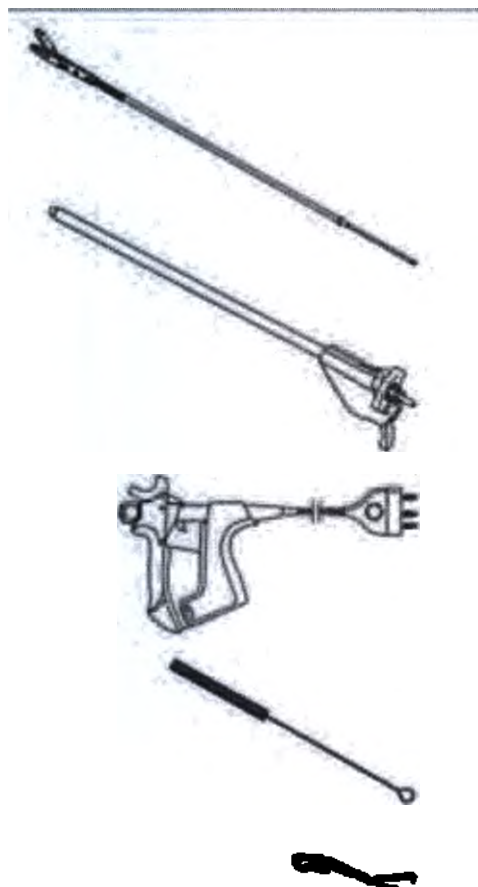
- 770-300 (длина 360 мм), в комплекте из: (770-000 + 770-336 + 771-136 + 723-030 + 723-020)
- 770-200 (длина 200 мм), в комплекте из: (770-000 + 770-320 + 771-120 + 723-030 + 723-020)

Со сменным ножом:

- 770-301 (длина 360 мм), в комплекте из: (770-000 + 770-336 + 771-137 + 723-030 + 723-020)
- 770-201 (длина 200 мм), в комплекте из: (770-000 + 770-336 + 771-121 + 723-030 + 723-020)



Для заказа отметьте необходимые компоненты и требуемое количество и обратитесь к вашему поставщику.



**Рабочая вставка без
сменного ножа**

- 771-136...
- 771-120...

**Рабочая вставка со
сменным ножом**

- 771-137...
- 771-121...

Стержневая трубка

- 770-336...
- 770-320...

Рукоятка с кабелем

- 770-000...

Щетки для чистки

- 723-030...

Сменный нож с аппликатором (уп. 5шт.)

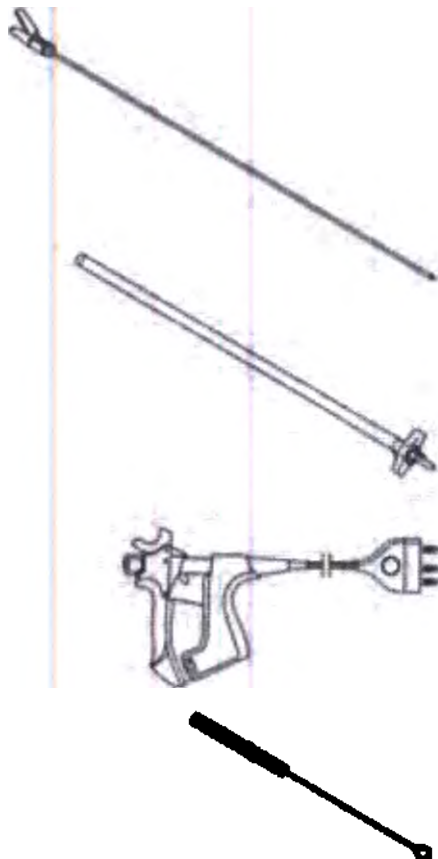
- 770-999...

10.2. LIGATOR

- 770-036 (длина 360 мм), в комплекте из: (770-000 + 770-236 + 723-020)



Для заказа отметьте необходимые компоненты и требуемое количество и обратитесь к вашему поставщику.



Рабочая вставка без сменного ножа

- 771-036...
- 772-036...
- 771-011...
- 772-011...

Стержневая трубка

- 770-336...
- 770-320...

Рукоятка с кабелем

- 770-000...

Щетки для чистки

- 723-030...

Дополнение

Полное наименование изделия

1. «Инструмент биполярный NightKNIFE», в составе:

- Рукоятка с кабелем, разъем COMFORT;
- Стержневая трубка, 200 мм.
- Стержневая трубка, 360 мм.
- Рабочая вставка, 200 мм.
- Рабочая вставка, 360 мм.
- Нож сменный (уп. 5 шт.).

2. «Инструмент биполярный LIGATOR», в составе:

- Рукоятка с кабелем, разъем COMFORT;
- Стержневая трубка, 110 мм.
- Стержневая трубка, 360 мм.
- Рабочая вставка, вариант исполнения:
 - Щипцы прямые, 110 мм.
 - Щипцы прямые, 360 мм.
 - Щипцы изогнутые Maryland, 110 мм.
 - Щипцы изогнутые Maryland, 360 мм.

Информация о производителе

Разработчик и производитель:

BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810

Gomaringen, Germany.

Тел. +49(0)7072-6002-0

Производственные площадки:

1. BOWA-electronic GmbH & Co. KG Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810
Gomaringen, Germany.

2. BOWA Polska Sp. zo. o. Zlotkowo, ul. Obornicka 10, 60-002 Suchy Las,
Poland.

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «БОВА ЕВРАЗИЯ» (ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ»), 125040 Москва, Ленинградский пр-т, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2.

Тел. +7 (495) 980-53-13

E-mail: russia@bowa-medical.com

Ответственность и гарантия:

Данное изделие соответствует Директиве 93/42 ЕЭС по медицинскому оборудованию.

Ответственность или гарантия исключаются, если:

- не соблюдаются указания инструкции по эксплуатации;
- изделие используется не по назначению (назначение см. главу 3.1.);
- используются не оригинальные запчасти;
- Компания BOWA-electronic GmbH & Co. KG не несет никакой ответственности в отношении любых неисправностей инструментов и принадлежностей, связанных с применением дезинфицирующих средств и используемых методов, включая их эффективность;
- при обращении соблюдать технические требования изготовителей, например, при машинной очистке, также необходимо соблюдать условия изготовителя моечных машин.

Рекомендации по электромагнитной совместимости

На медицинские электроприборы распространяются особые меры предосторожности в отношении ЭМС, поэтому обратите внимание на следующие указания:

- Инструменты и принадлежности BOWA предназначены только для подключения к указанным ВЧ генераторам BOWA ARC.
- Использование инструментов и принадлежностей с медицинскими изделиями других, не указанных, изготовителей может привести к повышенному излучению или снижению помехоустойчивости оборудования.

Таблица 1 – Электромагнитная эмиссия

Тест на излучение	Соблюдение нормативных требований	Инструкция по электромагнитной среде
РЧ-излучение по CISPR 11	Группа 1	Инструменты LIGATOR и NightKNIFE используют ВЧ-энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование. В соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-2 п. 202.6.1.1.1 генератор должен соответствовать требованиям CISPR 11 группа 1
РЧ-излучение по CISPR 11	Класс А	Инструменты LIGATOR и NightKNIFE пригодны для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармоническое излучение IEC/EN 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC/EN 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 – Помехоустойчивость

Тест на устойчивость	Тестовый уровень по IEC 60601-1	Уровень совместимости	Инструкция по электромагнитной среде
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	+/- 6 кВ контакт +/- 2, 4, 8 кВ воздух	+/-6 кВ контакт +/- 2, 4, 8 кВ воздух	Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность в помещении должна быть не менее 30 %.
Магнитное поле промышленной частоты по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты сети не должны превышать уровни, соответствующие типовым коммерческим или лечебным учреждениям.
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	3 В/м 80–2700 МГц	Запрещается использовать переносные и мобильные устройства РЧ-связи возле любой части системы, включая кабели, ближе, чем на рекомендуемое расстояние (пространственный разнос), которое рассчитано по уравнению, применимому для частоты излучателя.

			Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,7 ГГц где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). b). Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут возникать помехи. 
--	--	--	--

1) Силовые поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций, вещающих на частотах AM и FM, и станций телевидения в теории невозможно точно предсказать. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования объекта. Если уровень измеренных силовых полей места, где используется прибор, превышает указанный выше допустимый уровень радиоизлучения, для обеспечения нормального функционирования необходимо контролировать работу прибора.

При выявлении неисправности функционирования может понадобиться принятие дополнительных мер, таких как смена ориентации или места расположения данного прибора.

2) При частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние удаления между переносными и мобильными средствами радиосвязи и системой представлено в таблице 3. Инструмент предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой радиочастотные помехи находятся под контролем. Пользователь инструмента может предотвратить возникновения электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и системой в соответствии со следующими рекомендациями, учитывающими максимальную выходную мощность оборудования связи.

Таблица 3 – Рекомендуемое расстояние удаления

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $D = 1,17\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $D = 1,17\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $D = 2,33\sqrt{P}$
0.01	0.12 м	0.12 м	0.23 м
0.1	0.37 м	0.37 м	0.74 м
1	1.17 м	1.17 м	2.33 м
10	3.70 м	3.70 м	7.37 м
100	11.7 м	11.7 м	23.3 м

Информация о наличии лекарственного средства или материалов человеческого или животного происхождения в медицинском изделии

Данное изделие не содержит в качестве составной части веществ, которые в случае их отдельного использования могли бы считаться лекарственными средствами или их компонентами, являющимися производными человеческой крови или плазмы и оказывающими дополнительное воздействие на организм.

Изделие не содержит в качестве составных частей вещества, которые при отдельном использовании могут рассматриваться как лекарственное средство, в соответствии с определением Статьи 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Применение, показания и противопоказания

Показания

Инструменты NightKNIFE и LIGATOR являются инвазивными хирургическими инструментами для использования в лапароскопии и открытой хирургии. Для обеспечения эндоскопического доступа используются специальные устройства и принадлежности – троакары, эндовидеосистема и приборы для инсуффляции.

При использовании электрохирургических методов эффект коагуляции достигается за счет воздействия на ткань переменного электрического тока высокой частоты (более 300 кГц), который вызывает её локальный нагрев до температур, при которых клеточные структуры ткани денатурируются и меняют свои свойства.

Для получения желаемого эффекта коагуляции ВЧ ток протекает от одного электрода (бранши) инструмента к другой через биологическую ткань. Бранши являются единственными неизолированными частями инструмента. При этом методе заваривание сосуда или сегмента ткани достигается сочетанием подаваемого ВЧ тока с дозированным механическим давлением на участок сосуда или сегмента ткани.

Заваренное место гемостатически непроницаемо для кровяного давления и необратимо закрыто для кровотока.

Инструмент NightKNIFE имеет интегрированный режущий элемент, который позволяет сразу после цикла заваривания рассечь образовавшийся тканевой шов без смены инструмента.

Бранши зажима можно открывать и закрывать, воздействуя на рукоятку, фиксирование бранш в закрытом состоянии осуществляется встроенной в рукоятку кремальерой.

Рабочая вставка с браншами вращается посредством вращательного колеса, расположенного на стержневой трубке, в восьми позициях с шагом в 45°.

Противопоказания

Инструменты для герметизации сосудов нельзя использовать, если, по мнению опытного врача или в соответствии с данными актуальных научных публикаций, в результате такого применения может возникнуть угроза для пациента, например, по причине его общего состояния или в связи с другими противопоказаниями.

Дополнительное описание

LIGATOR**Рукоятка с кабелем, разъем COMFORT****Характеристики**

Габариты 115x130x31 мм.

Общий вес брутто / вес нетто: 804 / 267 гр.

Диаметр: 5 мм.

Длина кабеля: 4,5 м.

Прочие особенности: биполярная рукоятка с кнопкой блокировки и разборки рабочей вставки и стержневой трубки. Пластмассовая рукоятка эргономичной формы с активным механизмом смыкания браншей. Рабочая вставка со стержневой трубкой допускают вращение вокруг продольной оси с шагом 45°.

Электрические свойства

Биполярная с электрической прочностью 200 Vp.

Очистка и дезинфекция

Многоразовая нестерильная.

Метод стерилизации: автоклавирование.

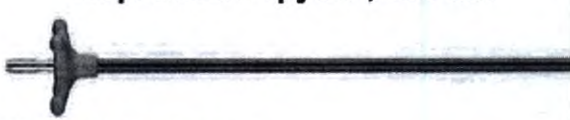
Минимальное количество циклов стерилизации: 100 циклов.

Допустимые комбинации

Тип разъема: BOWA COMFORT

Допустимые комбинации (номера артикулов): 770-236, 770-211, 771-036, 772-036, 771-011, 772-011, 358-045, 770-336, 770-320, 771-136, 771-120, 771-137, 771-121

Примечание: только для генераторов BOWA с опцией "LIGATION".

Стержневая трубка	
Стержневая трубка, 110 мм	Стержневая трубка, 360 мм
	
Характеристики Габариты 136x40x40 мм. Общий вес брутто / вес нетто: 551 / 12 гр. Диаметр: 5 мм. Рабочая длина: 110 мм. Электрические свойства Биполярная с электрической прочностью 200 Vp. Очистка и дезинфекция Многоразовая нестерильная. Метод стерилизации: автоклавирование. Минимальное количество циклов стерилизации: 200 циклов. Допустимые комбинации (номера артикулов): 770-000, 771-011, 772-011. Примечание: только для генераторов BOWA с опцией "LIGATION".	Характеристики Габариты 386x40x40 мм. Общий вес брутто / вес нетто: 174 / 25 гр. Диаметр: 5 мм. Рабочая длина: 360 мм. Электрические свойства Биполярная с электрической прочностью 200 Vp. Очистка и дезинфекция Многоразовая нестерильная. Метод стерилизации: автоклавирование. Минимальное количество циклов стерилизации: 200 циклов. Допустимые комбинации (номера артикулов): 770-000, 771-036, 772-036. Примечание: только для генераторов BOWA с опцией "LIGATION".

Рабочая вставка	
Щипцы прямые, 110 мм	Щипцы прямые, 360 мм
	
Характеристики Габариты 177x ø5 мм. Общий вес брутто / вес нетто: 75 / 6 гр. Рабочая длина: 110 мм. Бранши: антипригарное покрытие. Диаметр: 5 мм. Прочие особенности: щипцы с атравматическими зубцами на дистальном конце, 1 подвижная бранша. Форма браншей: с зубцами / прямая. Электрические свойства Биполярная с электрической прочностью 200 Vp. Очистка и дезинфекция Многоразовая нестерильная. Метод стерилизации: автоклавирование. Минимальное количество циклов стерилизации: 20 циклов. Допустимые комбинации (номера артикулов): 770-000, 770-211. Примечание: только для генераторов BOWA с опцией "LIGATION".	Характеристики Габариты 427x ø5 мм. Общий вес брутто / вес нетто: 34 / 33 гр. Рабочая длина: 360 мм. Бранши: антипригарное покрытие. Диаметр: 5 мм. Прочие особенности: щипцы с атравматическими зубцами на дистальном конце, 1 подвижная бранша. Форма браншей: с зубцами / прямая. Электрические свойства Биполярная с электрической прочностью 200 Vp. Очистка и дезинфекция Многоразовая нестерильная. Метод стерилизации: автоклавирование. Минимальное количество циклов стерилизации: 20 циклов. Допустимые комбинации (номера артикулов): 770-000, 770-236, 770-036. Примечание: только для генераторов BOWA с опцией "LIGATION".

Щипцы изогнутые Maryland, 110 мм



Характеристики

Габариты 176x ø5 мм.

Общий вес брутто / вес нетто: 76 / 13 гр.

Рабочая длина: 110 мм.

Бранши: антипригарное покрытие.

Диаметр: 5 мм.

Прочие особенности: щипцы с атравматическими зубцами на дистальном конце, 1 подвижная бранша.

Форма браншей: с зубцами / изогнутая.

Электрические свойства

Биполярная с электрической прочностью 200 Вр.

Очистка и дезинфекция

Многоразовая нестерильная.

Метод стерилизации: автоклавирование.

Минимальное количество циклов стерилизации: 20 циклов.

Допустимые комбинации (номера артикулов): 770-000, 770-211.

Примечание: только для генераторов BOWA с опцией "LIGATION".

Щипцы изогнутые Maryland, 360 мм



Характеристики

Габариты 427x ø5 мм.

Общий вес брутто / вес нетто: 30 / 29 гр.

Рабочая длина: 360 мм.

Бранши: антипригарное покрытие.

Диаметр: 5 мм.

Прочие особенности: щипцы с атравматическими зубцами на дистальном конце, 1 подвижная бранша.

Форма браншей: с зубцами / изогнутая.

Электрические свойства

Биполярная с электрической прочностью 200 Вр.

Очистка и дезинфекция

Многоразовая нестерильная.

Метод стерилизации: автоклавирование.

Минимальное количество циклов стерилизации: 20 циклов.

Допустимые комбинации (номера артикулов): 770-000, 770-036, 770-236.

Примечание: только для генераторов BOWA с опцией "LIGATION".

NightKNIFE**Рукоятка с кабелем, разъем COMFORT****Характеристики**

Габариты 115x130x31 мм.

Общий вес брутто / вес нетто: 804 / 267 гр.

Длина кабеля: 4,5 м.

Прочие особенности: биполярная рукоятка с кнопкой блокировки и разборки рабочей вставки и стержневой трубки. Пластмассовая рукоятка эргономичной формы с активным механизмом смыкания браншей. Рабочая вставка со стержневой трубкой допускают вращение вокруг продольной оси с шагом 45°

Электрические свойства

Биполярная с электрической прочностью 200 Vp.

Очистка и дезинфекция

Многоразовая нестерильная.

Метод стерилизации: автоклавируемое.

Минимальное количество циклов стерилизации: 100 циклов.

Допустимые комбинации

Тип разъема: BOWA COMFORT

Допустимые комбинации (номера артикулов): 770-236, 770-211, 771-036, 772-036, 771-011, 772-011, 358-045, 770-336, 770-320, 771-136, 771-120, 771-137, 771-121.

Примечание: только для генераторов BOWA с опцией "LIGATION".

Стержневая трубка	
Стержневая трубка, 200 мм  Характеристики Габариты 260x82x40 мм. Общий вес брутто / вес нетто: 235 / 93 гр. Рабочая длина: 200 мм. Диаметр: 10 мм. Прочие особенности: стержневая трубка с активатором функции резки рабочей вставки. Допускает установку рабочих вставок Ø 10 мм с функцией резки. Электрические свойства Биполярная с электрической прочностью 200 Vp. Очистка и дезинфекция Многоразовая нестерильная. Метод стерилизации: автоклавирование. Минимальное количество циклов стерилизации: 200 циклов. Допустимые комбинации (номера артикулов): 770-000, 770-200, 770-201, 771-120, 771-121. Примечание: только для генераторов BOWA с опцией "LIGATION"	Стержневая трубка, 360 мм  Характеристики Габариты 440x82x40 мм. Общий вес брутто / вес нетто: 270 / 115 гр. Рабочая длина: 360 мм. Диаметр: 10 мм. Прочие особенности: стержневая трубка с активатором функции резки рабочей вставки. Допускает установку рабочих вставок Ø 10 мм с функцией резки. Электрические свойства Биполярная с электрической прочностью 200 Vp. Очистка и дезинфекция Многоразовая нестерильная. Метод стерилизации: автоклавирование. Минимальное количество циклов стерилизации: 200 циклов. Допустимые комбинации (номера артикулов): 770-000, 770-300, 770-301, 771-136, 771-137. Примечание: только для генераторов BOWA с опцией "LIGATION"

Рабочая вставка	
Рабочая вставка, 200 мм	Рабочая вставка, 360 мм
Характеристики Габариты 308x ø10 мм. Общий вес брутто / вес нетто: 174 / 25 гр. Рабочая длина: 200 мм. Диаметр: 10 мм. Бранши: антипригарное покрытие. Прочие особенности: рабочая вставка с функцией резки, одна подвижная бранша. Форма браншей: прямая. Электрические свойства Биполярная с электрической прочностью 200 Vp. Очистка и дезинфекция Многоразовая нестерильная. Метод стерилизации: автоклавирование. Минимальное количество циклов стерилизации: 20 циклов. Допустимые комбинации (номера артикулов): 770-000, 770-200, 770-320. Примечание: только для генераторов BOWA с опцией "LIGATION".	Характеристики Габариты 488x ø10 мм. Общий вес брутто / вес нетто: 197 / 33 гр. Рабочая длина: 360 мм. Диаметр: 10 мм. Бранши: антипригарное покрытие. Прочие особенности: рабочая вставка с функцией резки, одна подвижная бранша. Форма браншей: прямая. Электрические свойства Биполярная с электрической прочностью 200 Vp. Очистка и дезинфекция Многоразовая нестерильная. Метод стерилизации: автоклавирование. Минимальное количество циклов стерилизации: 20 циклов. Допустимые комбинации (номера артикулов): 770-000, 770-200, 770-320. Примечание: только для генераторов BOWA с опцией "LIGATION".

Нож сменный**Характеристики**

Габариты 130x210x30 мм.

Общий вес брутто / вес нетто: 44 / 8 гр.

Рабочая длина: 360 мм.

Диаметр: 10 мм.

Бранши: антипригарное покрытие.

Прочие особенности: нож в аппликаторе для защиты от порезов и уколов. Аппликатор используется при установке ножа в рабочую вставку и его снятии.

Очистка и дезинфекция

Одноразовый нестерильный.

Метод стерилизации: автоклавирование.

Допустимые комбинации (номера артикулов): 771-137, 771-121.

Примечание: только для генераторов BOWA с опцией "LIGATION".

Условия применения:

Инструменты применяются в различных областях хирургии (включая общую хирургию, гинекологию, урологию, грудную хирургию и др.) в лечебно-профилактических условиях.

Условия окружающей среды	Эксплуатация и хранение	Транспортировка
Температура	от + 10 °C до + 40 °C	- 20 °C до + 50 °C
Относительная влажность воздуха	от 0 % до 75 %, без конденсации	
Атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа	

До использования рекомендуется хранить в оригинальной упаковке.

Значение символов

Символ	Значение
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
REF	Артикул
LOT	Код партии
QTY	Количество
	Использовать до
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
	Одноразовое использование
	Повторно не стерилизовать
	При повреждении упаковки не использовать
	Защищать от солнечных лучей
	Защищать от сырости
	Производитель
CE 0123	Знак CE и идентификационный номер уполномоченного органа
	Соответствует российским стандартам

BOWA
EINFACH SICHER

BOWA-electronic
GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz Strasse
4-10 D-72810
Gomaringen |
Germany Телефон:
+49 (0) 7072-6002-0
Факс: +49 (0) 7072-
6002-33 info@bowa-
medical.com
www.bowa-
medical.com



CE marked according to
Medical Device
93/42/EWG

компания «BOWA-electronic», Гомаринген | Германия
конструктивные изменения Авторские права принадлежат
Отпечатано в Германии | Возможны технические и BOWA
BOWA-IFU-MN031-554-ERGO315R-S0-RU-20190103

Инструкция по эксплуатации

ErgoLAP BIPOLAR



BOWA
EINFACH SICHER

RU

Ответственность и гарантия

Данное изделие соответствует Директиве 93/42 ЕЭС по медицинскому оборудованию.

Ответственность или гарантия исключаются, если:

- не соблюдаются указания инструкции по эксплуатации,
- изделие используется не по назначению,
→ *Назначение, стр. 4*
- используются не оригинальные запчасти.
→ *Обзор системы, стр. 18*
- Компания BOWA-electronic GmbH & Co. KG не несет никакой ответственности в отношении любых неисправностей инструментов и принадлежностей, связанных с применением дезинфицирующих средств и используемых методов, включая их эффективность.
- При использовании соблюдать данные изготовителей. Например, при машинной очистке, необходимо соблюдать также условия изготовителя моечных машин.

Объяснение знаков

Предупреждения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ¹

Обозначает возможно опасную ситуацию, которая может привести к тяжелым травмам или к смерти.

Все треугольные символы – это предупреждающие символы.



Предложения

Все круглые символы с белой пиктограммой на темном фоне символизируют предложения.



Запреты

Все круглые символы с зачеркнутой пиктограммой символизируют запреты.

Кроме того, запреты обозначаются с помощью перечеркнутых рисунков.

Символы для руководств к действию

- Обозначает руководство к действию
- ⇒ Обозначает результат действия
- Обозначает ссылку

¹ Классификация сигнальных слов в соответствии с американской нормой ANSI Z535.4

1. Описание изделия

1.1. Назначение и показания к применению

- Инструменты ErgoLAP BIPOLAR предназначены для коагуляции биологической ткани с помощью ВЧ тока в гинекологии и лапароскопии.
- Инструменты ErgoLAP BIPOLAR предназначены для биполярных методов работы.
→ *Использование, стр. 8*
- Является изделием медицинского назначения в соответствии с Директивой ЕС по медицинскому оборудованию. Данное изделие соответствует Директиве 93/42/ЕЭС по медицинскому оборудованию.
- Применяются в сочетании с изделиями, используемыми в эндоскопии (например, троакары и оптические приборы), посредством введения через естественные отверстия или доступы, созданные хирургическим путем.
- Предусмотрено для повторно-кратковременного применения в штатном режиме в течение менее 60 минут.
- Изделие для инвазивной хирургии.
- Многоразовый хирургический инструмент.
- Активное терапевтическое медицинское изделие.
- Классифицирован в группу изделий IIb согласно Директиве ЕС по медицинскому оборудованию (93/42/ЕЭС).
- Срок службы без видимых ограничений. При использовании по назначению эти изделия в зависимости от интенсивности использования подвергаются большему или меньшему износу.
- Использование нейтрального электрода в случае биполярных инструментов не требуется.
- Предусмотрено для подключения к ЭХВЧ генератору.

→ *Перечень рекомендуемых ЭХВЧ генераторов, стр. 17*

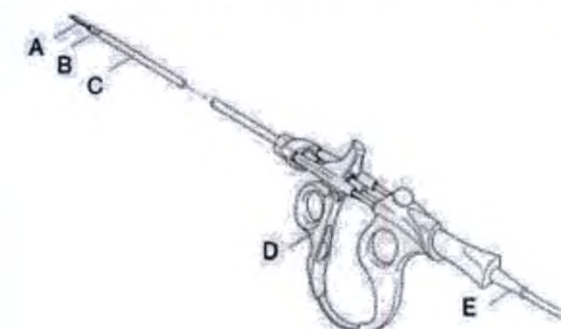
1.2. Требования к персоналу



Эти изделия разрешается использовать только в медицинских учреждениях обученному медицинскому персоналу.

- Перед применением изделий внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации.

1.3. Терминология и обозначение деталей



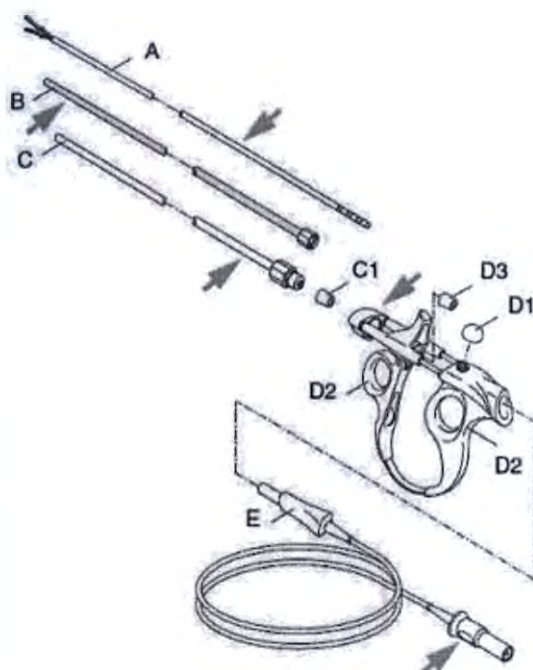
A Бранши рабочей вставки

B Внешняя стержневая трубка

C Внутренняя стержневая трубка

D Рукоятка

E ВЧ кабель (кабель биполярный)



C1 Запечатывающий колпачок

D1 Кнопка

D2 Кольца

E ВЧ кабель (кабель биполярный)

Маркировка

➤ BOWA Germany X CE0123 Y

X: Артикул №

Y: определяет соответствующую серию

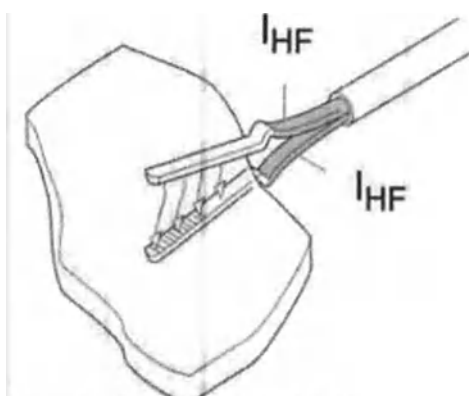
1.4. Принцип действия

Принцип:

Электрическое сопротивление ткани, через которую протекает ток, вызывает выделение тепла. За счет тепла можно резать ткань и останавливать кровотечение.

→ Что вы должны знать при подключении биполярного инструмента, стр. 8

ВЧ ток

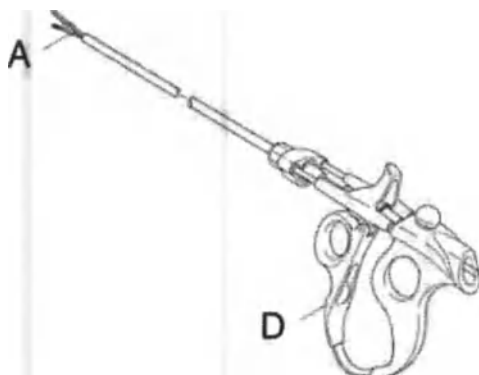


Активные электроды
(бранши)

При биполярной ВЧ хирургии коагуляция тканей происходит под действием высокочастотного переменного тока, генерирующего тепло. ВЧ ток протекает от одного электрода (бранши) инструмента через биологическую ткань к другому электроду, создавая необходимый эффект локальной коагуляции.

Активные электроды (бранши) — это незащищенные поверхности наконечника инструмента.

Бранши



В исходном состоянии бранши А закрыты.

При нажатии рукоятки D бранши открываются.

1.5. Технические характеристики

ВЧ ток	
Переменный ток	>300 кГц
Максимальное напряжение	530 V _p для инструментов CUT (760-033, 761-033) 300 V _p для инструментов COAG (751-033, 752-033, 753-033, 754-033)

2. При поставке

Целевая группа

Только обученный медицинский персонал в медицинских учреждениях.

Состояние при поставке

Изделие находится в оригинальной упаковке BOWA (при поставке нестерильное).

Чтение инструкции по эксплуатации

- Перед использованием внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации.
- Внимательно прочитать инструкции по эксплуатации изделий, используемых во время вмешательства.

Хранение инструкции по эксплуатации

- Хранить в надежном, легкодоступном месте. Место хранения должно быть известным.

Хранение и транспортировка

→ *Хранение, стр. 17*

Перед использованием

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Использовать только безупречные и стерилизованные изделия.

- Проверить и продезинфицировать изделие.
→ *Подготовка, стр. 15*

3. Использование

Что нужно знать при подключении биполярного инструмента

3.1. Подготовка

ВЧ кабель

- Не допускать помех изображения на мониторе:
- Не прокладывать ВЧ кабель непосредственно параллельно с кабелями камеры.
- Не прокладывать ВЧ кабель петлями.
- Ни в коем случае не размещать ВЧ кабель на коже пациента.
- Подключить инструмент для коагуляции и включить ВЧ генератор.
- Для подсоединения и отсоединения ВЧ кабеля браться только за штекер.

Рабочая вставка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность случайных ожогов.

- Не использовать изношенные или неисправные рабочие вставки
- Изношенные или неисправные рабочие вставки утилизировать, но ни в коем случае не ремонтировать.

ЭХВЧ аппарат



Соблюдать инструкцию по эксплуатации ЭХВЧ генератора и общие указания по электрохирургическим вмешательствам.

→ *Технические характеристики, стр. 7*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ненадлежащее применение ВЧ тока могут вызвать эндогенные и экзогенные ожоги, а также взрывы.

- Электрохирургические вмешательства проводить только при инсуффляции негорючим газом (CO₂).

Эндогенные ожоги



Эндогенные ожоги – это ожоги, вызванные высокой локальной плотностью тока в ткани пациента. Причинами может быть следующее:

- При непосредственном контакте ВЧ кабелей с кожей емкостные токи могут привести к ожогам.

Экзогенные ожоги



Экзогенные ожоги – это ожоги, вызванные воспламенением жидкостей или газов. Возможны также взрывы в результате воспламенения. Причинами могут быть:

- Воспламенение очистительно-дезинфекционных средств
- Воспламенение анестезирующих газов
- Воспламенение газа для инсуффляции
 - инсуффляция только негорючим газом!
- Воспламенение эндогенных газов (например, в кишечном тракте)

Взаимодействие с кардиостимулятором



Кардиостимуляторы могут быть повреждены ВЧ током.

- Перед вмешательством проконсультироваться с кардиологом.

➢ Ни в коем случае не проводить амбулаторные вмешательства с ВЧ током на пациентах с кардиостимулятором.

**Настройка
выходной мощности
ЭХВЧ генератора**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность нежелательных ожогов.

- Перед вмешательством экстракорпорально испробовать подходящие ориентировочные значения.
- Устанавливайте выходную мощность ВЧ генератора на минимально необходимый для успешного воздействия уровень.
 - *Технические характеристики, стр. 7*
- Перед повышением выходной мощности из-за недостаточной коагуляции обязательно проверить:
 - безупречный контакт всех ВЧ кабелей и коннекторов
 - функционирование педали
 - изоляцию ВЧ кабеля, активных электродов, троакара или тубуса
 - чистоту и износ дистального конца активных электродов.

Меры безопасности

- ВЧ ток включать только тогда, когда активные электроды имеют контакт с коагулируемой тканью (не использовать автостарт).
- Запрещается размещать на пациенте активные ВЧ инструменты: Опасность ожога!
- Благодаря использованию пластмассовых троакаров повышается электрическая безопасность.

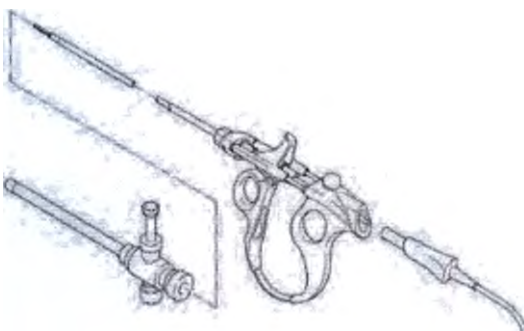
3.2. Перед использованием



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования пациента.

- Выбирать ВЧ кабель и ЭХВЧ генератор в соответствии с биполярным режимом.
 - Обзор системы, стр. 18
 - Перечень рекомендуемых ЭХВЧ генераторов, стр. 17
- Использовать только подходящие изделия и принадлежности.
 - Обзор системы, стр. 18
- Использовать только стерильные и в исправном состоянии изделия.
- Перед каждым использованием провести тщательный визуальный и функциональный контроль.
 - Контроль изделий, стр. 12



- Подсоединить ВЧ кабель.
- Ввести бранши в закрытом состоянии в тубус троакара.
- Ввести биполярный инструмент в тело при визуальном контроле.

3.3. При использовании



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования пациента.

Ненадлежащее использование инструмента и ограниченная видимость могут привести к травмированию пациента.

- Использовать только подходящий инструмент.
- Оперировать только при достаточной видимости.

Порядок действий

- Открыть бранши.
- Разместить бранши на операционном поле.
- Закрыть бранши.
- Активировать ВЧ ток для коагуляции (не использовать автостарт).
- Открыть бранши.
- Удалить бранши с коагулируемой структуры (бранши после отключения могут быть еще настолько горячими, что могут вызвать ожоги).

Извлечение

- Закрыть бранши.
- Извлечь биполярный инструмент из троакара.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Невозможно исключить, что из-за применений чрезмерной силы, подвижная часть браншей может быть повреждена и даже отломана.

- После каждого вмешательства проводить осмотр браншей инструмента. Все части должны быть в наличии.

→ *Контроль изделий, стр. 12*

3.4. После использования

- Дезинфицировать.
→ *Подготовка, стр. 15*

3.5. Контроль изделий

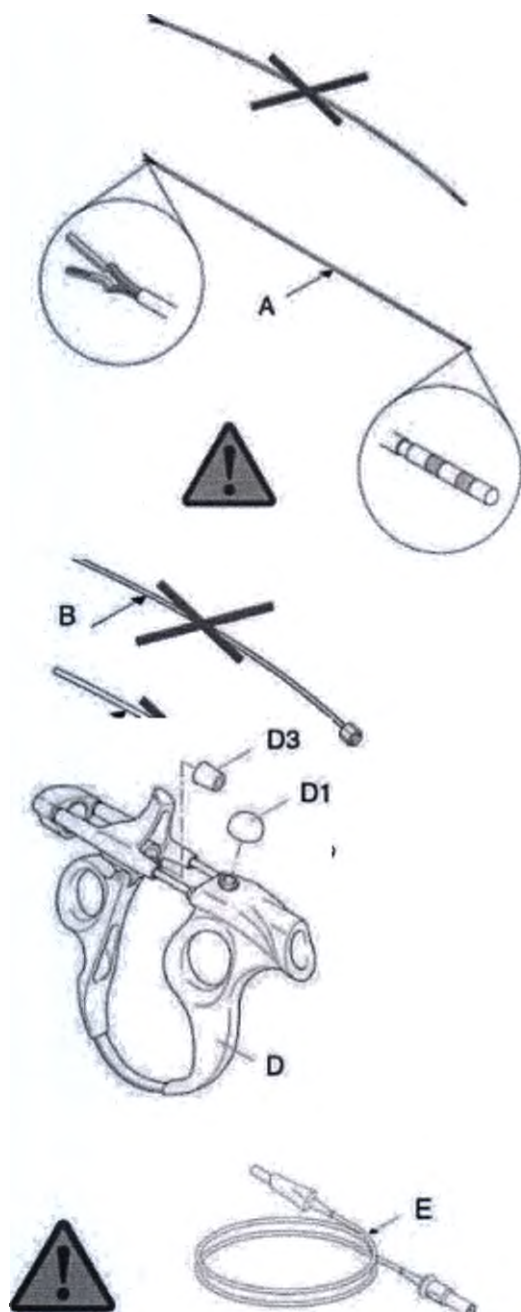


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании по назначению эти изделия в зависимости от интенсивности использования подвергаются большему или меньшему износу. Этот износ обусловлен технически и неизбежен.

- Проверить и продезинфицировать изделие.
- Если изделие имеет видимые дефекты или не работает, как описано в данной инструкции, то необходимо немедленно сообщить об этом изготовителю или его представителю.
- Заменить поврежденные изделия.

3.5.1. Контроль деталей



Неисправная изоляция может стать причиной ожогов!

A Бранши

- Проверить прямолинейность.
- Визуально проверить изоляцию на возможное повреждение (трещины, обламывание).

B Внутренняя стержневая трубка

- Проверить прямолинейность.

C Внешняя стержневая трубка

- Проверить прямолинейность.

D Рукоятка

D1 Кнопка

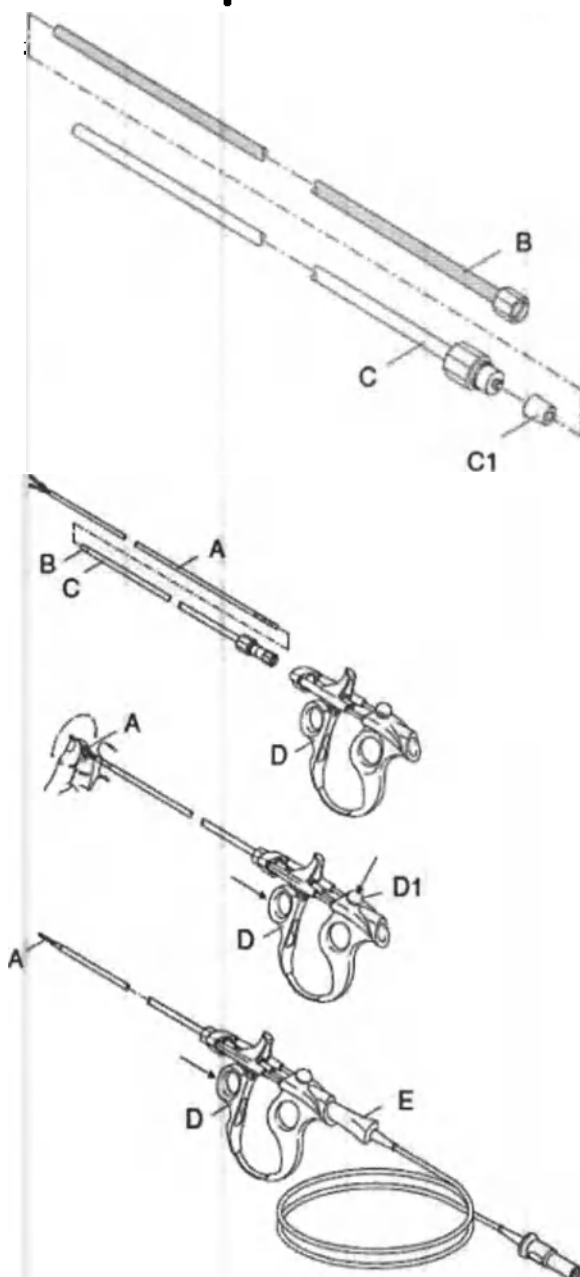
D3 Запечатывающий колпачок

- Установить D1 и D3.
- Проверить:
 - Имеет ли D1 легкий ход?
- Утилизировать или заменить дефектные изделия.

E B4 кабель (кабель биполярный)

- Визуально проверить изоляцию. Утилизировать B4 кабель с изношенной или поврежденной изоляцией.

3.5.2. Сборка



- A Бранши
- B Внутренняя стержневая трубка
- C Внешняя стержневая трубка
- C1 Запечатывающий колпачок (голубой)

Шаг 1:

- Установите C1 на C.

Шаг 2:

- Вставьте B в C.

Шаг 3:

- Вставьте B/C в D и затяните от руки.

Шаг 4:

- Вставьте A.
- Продвигайте A, до звука фиксации. При необходимости слегка нажмите D1.
- ⇒ Чувствуется фиксация.
- Выровняйте A, как требуется. Для этого поворачивайте A, пока не услышите следующую фиксацию. Для облегчения задачи, приведите в движение D.
- Проверьте прочность крепления.

Шаг 5:

- Нажать D.
- ⇒ A должны полностью закрыться.
- ⇒ A не должны быть повреждены или изогнуты.

E ВЧ кабель

- Проверить прочность крепления.

3.5.3. Разборка

- Проводится в обратной последовательности.

3.6. Ремонт

Запрещается проводить ремонт или техобслуживание поврежденных изделий:

- Утилизировать или заменить поврежденные изделия.

4. Подготовка

Необходимо следить за тем, чтобы при подготовке изолированные детали не соприкасались с твердыми, острыми и тяжелыми предметами, так как они могут повредить электрическую изоляцию и вывести из строя изделие.

Циклы подготовки:

Ручьятка, внешняя и внутренняя стержневая трубка: 200 циклов.

Рабочая вставка: 75 циклов.

1. Замачивание

Замочите инструмент сразу же, но не позднее, чем через 2 часа после использования. Для этого следует использовать только безальдегидные дезинфекционные средства (например, Gigasept Instru AF), предназначенные для дезинфекции инструментов (например, с допуском DGHM, FDA или маркировкой CE).

Поместите инструмент не менее чем на 5 минут в ультразвуковую ванну. Остатки коагуляции (нагар) на браншах необходимо отмочить в чистящем растворе и удалить влажной салфеткой.

Для предварительного удаления остатков загрязнений при необходимости можно использовать синтетическую салфетку или пластиковую щетку. Не проводите предварительную очистку ВЧ кабелей в ультразвуковой ванне.

2. Разборка

→ Разборка, стр. 14

3. Очистка/дезинфекция

- Рекомендация: машинная очистка в RDG и термическая дезинфекция.
- Параметры: минимум 5 минут при 90°C или A0-значение >3000.
- Компания BOWA рекомендует применять нейтральные или легко щелочные очищающие средства (РН 9,5 – 11,5) или очистительно-дезинфекционные средства, подходящие для медицинских изделий из пластмассы и металла.
- Допускается использование спиртовых и/или альдегидных составляющих веществ в зависимости от их концентрации.
- В случае необходимости продуть отфильтрованным сжатым воздухом. С целью предотвращения повреждений сушить изделия только сжатым воздухом под давлением <3 бар.
- Ручной метод для указанных изделий не подходит.
- Эффективная очистка, подтвержденная компанией BOWA: машинный метод (90°C, 5 мин) с применением щелочных очищающих веществ с добавкой ПАВ (Neodisher MediClean forte)
- При использовании других очистительно-дезинфекционных средств ответственность изготовителя исключается.
- Следует учитывать рекомендации изготовителей очищающих средств.

4. Контроль

- Проверить детали.
→ *Контроль деталей, стр. 12*

5. Упаковка

- Перед стерилизацией необходимо упаковать разобранные инструменты в подходящую одноразовую стерилизационную упаковку (одинарную или двойную) и/или в подходящий стерилизационный контейнер.

6. Автоклавирование

- Фракционный вакуумный метод
- Продолжительность выдерживания: 3-20 минут
- Температура стерилизации 134-137° C

7. Хранение для применения

- *Условия окружающей среды, стр. 17*

8. Соберите детали / осмотрите / проведите функциональный тест в операционной

- *Сборка, стр. 14*
- *Использование, стр. 8*

5. Условия окружающей среды

- Храните инструмент в месте, в котором он защищен от:
 - сильных механических воздействий, например, ударов или падения,
 - попадания прямых солнечных лучей,
 - рентгеновского излучения.
- Храните инструмент в сухом состоянии и при комнатной температуре.

Срок хранения стерильного инструмента зависит от вида упаковки и условий хранения.

- Транспортировочная коробка не предусмотрена для хранения изделия.

Условия окружающей среды	Эксплуатация и хранение	Транспортировка
Температура	от +10°C до +40°C	от -20°C до +50°C
Относительная влажность воздуха	от 0 % до 75 %, без конденсации	
Атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа	

6. Перечень рекомендуемых ВЧ генераторов

BOWA	Серия ARC
Erbe	Серия VIO / ICC / ACC / T
MARTIN	ME
BERCHTOLD	Elektrotom
VALLEYLAB	Force
Conmed	Excalibur / Sabre

7. Утилизация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность инфекции!

Во избежание распространения микробов и инфекций простерилизуйте инструмент, прежде чем он покинет больницу / врачебную практику.

Утилизация медицинского оборудования, упаковочного материала, а также принадлежностей должна выполняться согласно действующим национальным предписаниям и законам.

8. Обзор системы

Комплект 750-033 = (750-000 + 755-033 + 756-033 + 750-010)



Рукоятка
☐ 750-000....



Внешняя стержневая
трубка
☐ 755-033....



Внутренняя стержневая
трубка
☐ 756-033....



Рабочая вставка
☐ 751-033....
☐ 752-033....
☐ 753-033....
☐ 754-033....
☐ 760-033....
☐ 761-033....



Биполярный кабель
☐ 101-245 (4,5 м)....
☐ 287-245 (4,5 м)....
☐ 351-245 (4,5 м)....
☐ 350-245 (4,5 м)....
☐ 351-345 (4,5 м)....



Запечатывающие
колпачки
☐ 750-010....



Щетки для чистки
☐ 723-000....

Дополнение

Полное наименование инструмента и информация о производителе

Инструмент биполярный ErgoLAP BIPOLAR, в составе:

- Рукоятка.
- Внешняя стержневая трубка.
- Внутренняя стержневая трубка.
- Рабочая вставка, вариант исполнения:
 - Щипцы Hirsch.
 - Щипцы Kleppinger.
 - Пинцет.
 - Микропинцет.
 - Нож тонкий NON-Stick CUT.
 - Нож клиновидный NON-Stick CUT.

Разработчик и производитель:

BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, Germany.

Тел. +49(0)7072-6002-0

Производственные площадки:

1. **BOWA-electronic GmbH & Co. KG Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, Germany.**
2. **BOWA Polska Sp. zo. o. Zlotkowo, ul. Obornicka 10, 60-002 Suchy Las, Poland.**

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «БОВА ЕВРАЗИЯ» (ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ»), 125040 Москва, Ленинградский пр-т, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2.

Тел. +7 (495) 980-53-13

E-mail: russia@bowa-medical.com

Противопоказания

Инструменты нельзя использовать, если, по мнению опытного врача или в соответствии с данными актуальных научных публикаций, в результате такого применения может возникнуть угроза для пациента, например, по причине его общего состояния или в связи с другими противопоказаниями.

Не предназначено для применения на сердце, центральной системе кровообращения или центральной нервной системе.

Не применять для противозачаточной коагуляции маточных труб.

Краткое описание и технические характеристики

Рукоятка



Характеристики

Габариты: 250x250x60 мм.

Общий вес брутто / вес нетто: 240 / 110 гр.

Механические свойства: рукоятка для внешней и внутренней стержневых трубок, а также для рабочей вставки с браншами.

Прочие особенности: рукоятка эргономичной формы с пассивным механизмом смыкания браншей, совместимая с рабочими вставками различных типов.

Электрические свойства

Биполярная с электрической прочностью 530 Vp.

Очистка и дезинфекция

Многоразовая нестерильная.

Метод стерилизации: автоклавирование.

Минимальное количество циклов стерилизации: 200 циклов.

Допустимые комбинации (номера артикулов): 751-033, 752-033, 753-033, 754-033, 760-033, 761-033, 755-033, 756-033.

Стержневая трубка	
Внешняя стержневая трубка	Внутренняя стержневая трубка
 Характеристики Габариты 380x25x25 мм. Общий вес брутто / вес нетто: 177 / 24 гр. Диаметр стержня: 5 мм. Рабочая длина: 330 мм. Электрические свойства Биполярная с электрической прочностью 530 Vp. Очистка и дезинфекция Многоразовая нестерильная. Метод стерилизации: автоклавирование. Минимальное количество циклов стерилизации: 200 циклов. Допустимые комбинации (номера артикулов): 751-033, 752-033, 753-033, 754-033, 760-033, 761-033, 750-000, 756-033.	 Характеристики Габариты 365x25x25 мм. Общий вес брутто / вес нетто: 158 / 21 гр. Диаметр стержня: 4,5 мм. Рабочая длина: 330 мм. Электрические свойства Биполярная с электрической прочностью 530 Vp. Очистка и дезинфекция Многоразовая нестерильная. Метод стерилизации: автоклавирование. Минимальное количество циклов стерилизации: 200 циклов. Допустимые комбинации (номера артикулов): 751-033, 752-033, 753-033, 754-033, 760-033, 761-033, 750-000, 755-033.

Пинцет	Микропинцет
 Характеристики Габариты 600x100x20 мм. Общий вес брутто / вес нетто: 42 / 41 гр. Диаметр стержня: 3,4 мм. Форма электрода: Пинцет. Электрические свойства Биполярная с электрической прочностью 300 Vp. Очистка и дезинфекция Многоразовая нестерильная. Метод стерилизации: автоклавирование. Минимальное количество циклов стерилизации: 75 циклов. Допустимые комбинации (номера артикулов): 750-033, 750-000, 755-033, 756-033.	 Характеристики Габариты 600x100x20 мм. Общий вес брутто / вес нетто: 40 / 39 гр. Диаметр стержня: 3,4 мм. Форма электрода: Микропинцет. Электрические свойства Биполярная с электрической прочностью 300 Vp. Очистка и дезинфекция Многоразовая нестерильная. Метод стерилизации: автоклавирование. Минимальное количество циклов стерилизации: 75 циклов. Допустимые комбинации (номера артикулов): 750-033, 750-000, 755-033, 756-033.

Информация о наличии лекарственного средства или материалов человеческого или животного происхождения в медицинском изделии.

Данное изделие не содержит в качестве составной части веществ, которые в случае их отдельного использования могли бы считаться лекарственными средствами или их компонентами, являющимися производными человеческой крови или плазмы и оказывающими дополнительное воздействие на организм.

Изделие не содержит в качестве составных частей вещества, которые при отдельном использовании могут рассматриваться как лекарственное средство, в соответствии с определением Статьи 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Предписания по электромагнитной совместимости

На медицинские электроприборы распространяются особые меры предосторожности в отношении ЭМС, поэтому обратите внимание на следующие указания:

- Инструменты и принадлежности BOWA предназначены только для подключения к указанным ВЧ-аппаратам BOWA ARC.
- Использование инструментов и принадлежностей с медицинскими изделиями других, не указанных, изготовителей может привести к повышенному излучению или снижению помехоустойчивости.

Таблица 1 – Электромагнитная эмиссия

Тест на излучение	Соблюдение нормативных требований	Инструкция по электромагнитной среде
РЧ-излучение по CISPR 11	Группа 1	Инструмент биполярный ErgoLAP Bipolar использует РЧ-энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование. В соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-2 п. 202.6.1.1.1 аппарат должен соответствовать требованиям CISPR 11 группа 1
РЧ-излучение по CISPR 11	Класс А	Инструмент биполярный ErgoLAP Bipolar пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома

Гармоническое излучение IEC/ EN 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC/EN 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 – Помехоустойчивость

Тест на устойчивость	Тестовый уровень по IEC 60601-1	Уровень совместимости	Инструкция по электромагнитной среде
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	+/- 6 кВ контакт +/- 2, 4, 8 кВ воздух	+/- 6 кВ контакт +/- 2, 4, 8 кВ воздух	Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность в помещении должна быть не менее 30 %.
Магнитное поле промышленной частоты по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты сети не должны превышать уровни, соответствующие типовым коммерческим или лечебным учреждениям.

Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	3 В/м 80–2700 МГц	Запрещается использовать переносные и мобильные устройства РЧ-связи возле любой части системы, включая кабели, ближе, чем на рекомендуемое расстояние (пространственный разнос), которое рассчитано по уравнению, применимому для частоты излучателя. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,7 ГГц где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).
---	---------------------------------------	------------------------------	--

			б). Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут возникать помехи. 
--	--	--	---

- 1) Силовые поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций, вещающих на частотах AM и FM, и станций телевидения в теории невозможно точно предсказать. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования объекта. Если уровень измеренных силовых полей места, где используется прибор, превышает указанный выше допустимый уровень радиоизлучения, для обеспечения нормального функционирования необходимо контролировать работу прибора. При выявлении неисправности функционирования может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как смена ориентации или места расположения данного прибора.
- 2) При частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние удаления между переносными и мобильными средствами радиосвязи и системой представлено в таблице 3. Инструмент предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой радиочастотные помехи находятся под контролем. Пользователь инструмента может предотвратить возникновения электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и системой в соответствии со следующими рекомендациями, учитывающими максимальную выходную мощность оборудования связи.

Таблица 3 – Рекомендуемое расстояние удаления

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $D = 1,17\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $D = 1,17\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $D = 2,33\sqrt{P}$
0.01	0.12 м	0.12 м	0.23 м
0.1	0.37 м	0.37 м	0.74 м
1	1.17 м	1.17 м	2.33 м
10	3.70 м	3.70 м	7.37 м
100	11.7 м	11.7 м	23.3 м

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние удаления (D) в метрах (м) можно определить по формуле, применяемой для определения частоты передатчика, в которой P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя.

Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот.

Примечание 2: Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

Значение символов

Символ	Значение
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
REF	Артикул
LOT	Код партии
QTY	Количество
	Использовать до
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
	Одноразовое использование
	Повторно не стерилизовать
	При повреждении упаковки не использовать
	Защищать от солнечных лучей
	Защищать от сырости
	Производитель
CE 0123	Знак CE и идентификационный номер уполномоченного органа
	Соответствует российским стандартам

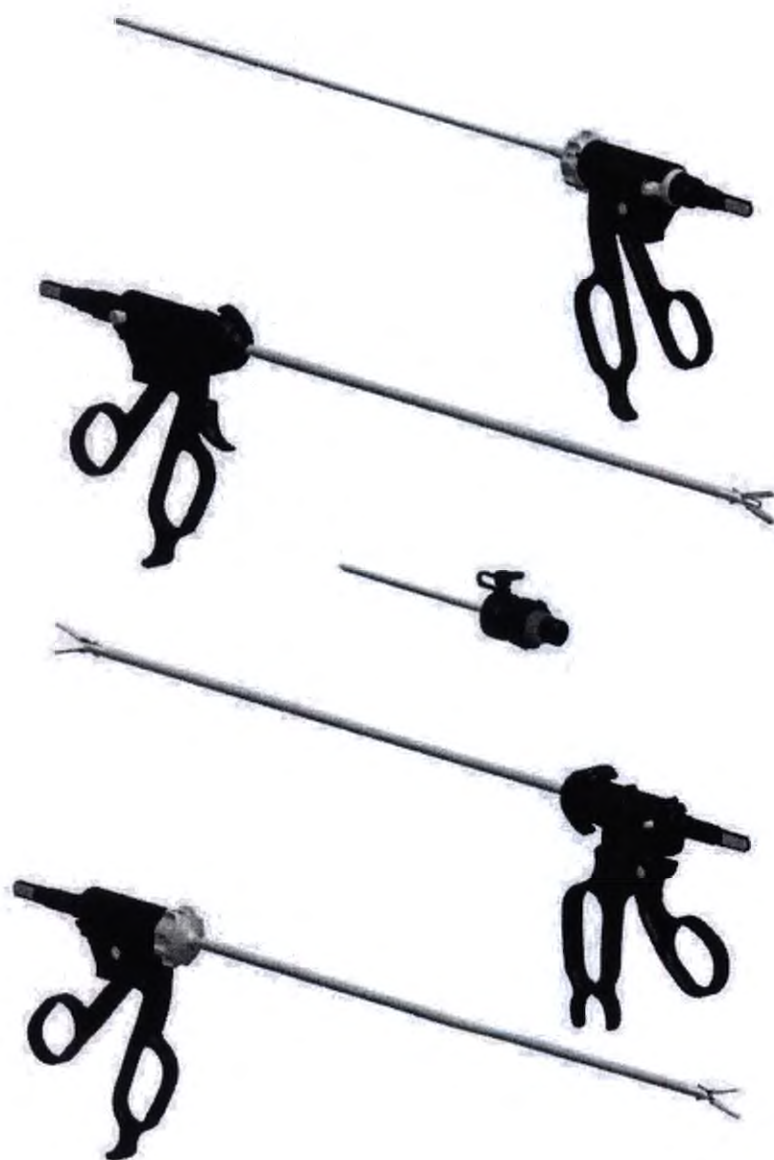
CE
123
CE marked according to
Medical Device 93/42/EWG

BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Hainrich-Hertz Strasse 4-10 D-72610
Gomadingen | Germany Telefon: ++49 (0)
7072-6002-0
Факс: ++49 (0) 7072-6002-33 info@bowa-
medical.com www.bowa-medical.com

BOWA
BINFACH SICH SEHEN

компания «BOWA-electronic», Гомаринген | Германия
конструктивные изменения Авторские права принадлежат
Отпечатано в Германии | Возвратный тег-номер и BOWA
BOWA-IFU-MN031-654-ERG0315R-S0-RU-20190103

**Инструкция по эксплуатации
ERGO 320R/ 325R/ 330R/ 335R
Троакарная система**



RU

Содержание

1	Использование инструкции по эксплуатации	6
1.1	Символы и обозначения.....	6
1.2	Назначение инструкции.....	7
2	Использование по назначению.....	10
2.1	Назначение.....	10
2.1.1	ERGO 330R/ 320R/325R/335R.....	10
2.1.2	Троакарная система	11
2.2	Противопоказания.....	11
3	Безопасность.....	12
3.1	Указания по технике безопасности	12
3.1.1	ВЧ генератор	14
3.1.2	ВЧ кабель.....	15
3.1.3	Активные захваты	15
3.1.4	Нож сменный	16
3.1.5	Ремонт/техобслуживание.....	16
3.1.5.1	Коагулирующие инструменты.....	16
3.1.5.2	Троакарная система	16
3.1.6	Указания по ЭМС	17
3.2	Указания по технике безопасности для персонала	17
3.2.1	Пациенты с кардиостимулятором.....	18
4	Принцип действия	18
5	Сборка	19
5.1	ERGO 320R/325R/335R	20
5.2	ERGO 330R.....	22
5.3	Троакарная система	24

6	Эксплуатация.....	26
6.1	Перед использованием	26
6.2	Во время вмешательства	26
6.3	Извлечение	29
6.4	После использования.....	29
7	Разборка	29
7.1	ERGO 320R/325R/335R.....	29
7.2	ERGO 330R	31
7.3	Троакарная система	33
8	Подготовка.....	34
8.1	Подготовка и транспортировка.....	35
8.2	Ручная предварительная очистка (только для ERGO 330R и троакаров).....	36
8.2.1	Инструмент ERGO 330R	36
8.2.2	Троакарная система	37
8.3	Ручная повторная подготовка	37
8.3.1	Инструмент ERGO 330R с ножом	37
8.3.2	Инструменты ERGO 320R/325R/335R и троакарная система ...	37
8.3.2.1	Предварительная обработка в ультразвуковой ванне	37
8.3.2.2	Очистка.....	37
8.3.2.3	Дезинфекция	38
8.3.2.4	Сушка.....	38
8.4	Машинная подготовка для повторного использования в очистительно-дезинфицирующем устройстве	38
8.4.1	Очистка.....	38

8.4.1.1 Инструменты ERGO 320R/325R/335R.....	38
8.4.1.2 Инструмент 330R с ножом	39
8.4.1.3 Троакары	39
8.4.2 Дезинфекция	40
8.4.3 Сушка	40
8.5 Функциональное испытание	40
8.6 Упаковка	41
8.7 Стерилизация	42
8.8 Функциональное испытание в операционной.....	43
9 Хранение	44
10 Обращение	44
11 Информация по валидации повторной подготовки	45
12 Технические характеристики/совместимость	47
12.1 Технические характеристики	47
12.2 Совместимость.....	50
13 Утилизация	50
14 Символы на упаковке	51
Дополнение.....	52

1 Использование инструкции по эксплуатации

Данная инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью изделия.

За повреждения и косвенный ущерб вследствие несоблюдения инструкции по эксплуатации компания BOWA-electronic GmbH & Co. KG ответственности не несет и гарантийное обслуживание не предоставляет.

- ▶ Перед использованием изделия внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации, особенно главу "Безопасность" (см. главу 3.1).
- ▶ Сохраняйте инструкцию в течение всего срока эксплуатации изделия.
- ▶ Храните инструкцию по эксплуатации в месте, доступном для персонала операционной.
- ▶ Передавайте инструкцию последующему владельцу или пользователю генератором.
- ▶ При получении дополнений от производителя всегда обновляйте инструкцию по эксплуатации.

1.1 Символы и обозначения

Структура предупреждений



СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО

Вид, источник и последствия опасности (опасность травмы)!

- ▶ Мера для предотвращения опасности.

1.2 Назначение инструкции

Данная инструкция по эксплуатации действительна только по отношению к следующим изделиям, указанным в обзоре системы:

ERGO 320R / 325R

Комплект	Рукоятка	Стержневая трубка	Рабочая вставка
741-812	741-100	741-234	742-310
741-822	741-100	741-234	742-320
741-832	741-100	741-234	742-330
741-842	741-100	741-234	742-340
741-827	741-100	741-234	742-350
741-814	741-101	741-234	742-310
741-823	741-101	741-234	742-320
741-833	741-101	741-234	742-330
741-843	741-101	741-234	742-340
741-828	741-101	741-234	742-350
742-816	742-106	742-234	742-310
742-826	742-106	742-234	742-320
742-836	742-106	742-234	742-330
742-846	742-106	742-234	742-340
742-829	742-106	742-234	742-350

ERGO 335R

Комплект	Рукоятка	Стержневая трубка	Рабочая вставка
744-844	744-100	744-229	744-343
744-845	744-100	744-220	744-342
744-812	744-100	744-229	744-313
744-813	744-100	744-220	744-312
744-847	744-101	744-229	744-343
744-848	744-101	744-220	744-342
744-815	744-101	744-229	744-313
744-816	744-101	744-220	744-312

ERGO 330R

Комплект	Рукоятка	Стержневая трубка	Рабочая вставка	Толкающий стержень	Нож сменный, держатель ножа
743-851	743-100	743-234	743-334	743-434	743-999 743-534
743-852	743-101	743-234	743-334	743-434	743-999 743-534
743-853	743-100	743-225	743-325	743-425	743-999 743-525
743-854	743-101	743-225	743-325	743-425	743-999 743-525

Степени опасности в предупреждениях

Символ	Уровень опасности	Вероятность возникновения	Последствия
	ОПАСНОСТЬ	Непосредственная опасность	Смерть, тяжелая травма
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Возможная опасность	Смерть, тяжелая травма
	ВНИМАНИЕ	Возможная опасность	Легкая травма
	УКАЗАНИЕ	Возможная опасность	Материальный ущерб

Советы


Советы для облегчения работы или дополнительная информация по объяснению рабочей операции.

Прочие символы и обозначения

Символ / знак	Значение
	Необходимость действия
	Действие в один шаг
1. 2. 3.	Действие в несколько шагов в обязательной последовательности
	Результат предшествующего действия
•	Перечень (первый уровень)
•	Перечень (второй уровень)
Выделение	Выделение
..., см. главу xxx, стр. xxx	Перекрестная ссылка

2 Использование по назначению

2.1 Назначение



ВНИМАНИЕ

Биполярные коагулирующие инструменты и инструменты для минимально инвазивной хирургии и электрохирургии разрешается использовать только лицам, прошедшим специальное обучение и специальный инструктаж.



ВНИМАНИЕ

Может произойти воспламенение, особенно при использовании ножниц на паренхиме.

2.1.1 ERGO 320R / 325R / 335R / 330R

Коагулирующие инструменты ERGO 320R/325R/335R и ERGO 330R с режущим механизмом предназначены для использования в минимально инвазивной хирургии, в частности в лапароскопии, посредством введения через предусмотренный для этой цели троакар.

ERGO 320R/325R/335R можно использовать для диссекции, захвата и коагуляции ткани. ERGO 330R можно использовать для захвата, сжатия или коагуляции ткани и последующего механического рассечения с помощью встроенного механизма со сменным ножом.

Коагуляция осуществляется за счет воздействия на ткань электрической энергии, вырабатываемой ЭХВЧ генератором. С помощью подходящего биполярного кабеля инструмент подключается к биполярному выходу ЭХВЧ генератора. При показаниях можно целенаправленно использовать биполярный ток коагуляции.

Не должно превышать максимальное напряжение на выходе ЭХВЧ генератора $U_{\text{макс.}}$:

ERGO 330R:	250 Вп
ERGO 320R/325R:	250 Вп
ERGO 335R:	250 Вп

Подходящие соединительные кабели (рекомендация BOWA*):

REF 353-040*	REF 351-040*	REF 287-040*	REF 101-040*
REF 353-050	REF 351-051	REF 287-050	REF 101-000

2.1.2 Троакарная система

Троакарная система предназначена для использования в минимально инвазивной хирургии, в частности в лапароскопии, детской хирургии и гинекологии. С помощью троакара можно обеспечить доступ к полости тела (например, брюшной, грудной) и посредством канюли поддерживать его открытым. При хирургических вмешательствах после извлечения стилета троакара через тубус троакара можно ввести захватывающий, режущий и другие инструменты, необходимые для минимально инвазивного оперативного вмешательства внутри соответствующей полости тела.

2.2 Противопоказания

Запрещается пользоваться коагулирующими инструментами, если по мнению опытного врача или в соответствии с современной специальной литературой такое использование может представлять угрозу для пациента, например, из-за общего состояния пациента, а также при наличии других противопоказаний.

Случаи, о которых имеется информация в связи с использованием биполярных систем:

- Случайная активация с повреждением ткани в ненужном месте и/или повреждением оборудования
- Возгорание простынь для укрывания пациента на операционном столе и других воспламеняющихся материалов
- Изменяющиеся пути тока, которые приводят к ожогам в местах, в которых пациент или пользователь соприкасается с неизолированными деталями
- Взрывы, вызванные образованием искр в окружении воспламеняющихся газов
- Перфорация органов, внезапные сильные кровотечения

Случаи, о которых имеется информация в связи с использованием троакаров:

- Повреждение кровеносных сосудов или органов при неточном позиционировании и/или слишком большом приложении силы при проникновении
- Недостаточная инсуффляция брюшной полости
- Инфекция
- Нарушение свертывания крови

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ▶ В зависимости от вида сосудистой ткани и патологии сосудов (артериосклероз, аневризма и т.д.) лечащий врач должен оценить надежность коагуляции.
- ▶ Не использовать на сердце, сердечно-сосудистой системе и центральной нервной системе.
- ▶ Не использовать для противозачаточной коагуляции маточных труб.
- ▶ Не проводите коагуляцию в случае тканевых связок незнакомого содержания.
- ▶ При коагуляции вблизи чувствительных структур, например, нервов, мочеиспускательного канала действовать с особой осторожностью.
- ▶ Не захватывать слишком много ткани для коагуляции, бранши не должны быть переполненными.

3 Безопасность

Для биполярных коагулирующих инструментов нейтральный электрод не нужен.

3.1 Указания по технике безопасности

Использовать ЭХВЧ генератор и все инструменты разрешается только обученному специальному медицинскому персоналу. Хирург и специальный медицинский персонал должны быть обучены основам, правилам применения и рискам ЭХВЧ хирургии и быть ознакомленными с ними.

- ▶ Перед использованием изделий внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации!
- ▶ Необходимо соблюдать указания по использованию и технике безопасности производителя хирургических инструментов.

**ВНИМАНИЕ!**

Несоблюдение данных указаний по использованию и технике безопасности может привести к повреждениям, неправильному функционированию или другим непредвиденным ситуациям.

В рамках вашей ответственности за стерильность коагулирующих инструментов при их применении необходимо учитывать следующее:

- ▶ Перед первым применением и перед каждым последующим использованием необходимо полностью очищать, дезинфицировать и стерилизовать все инструменты, а также проверять их функционирование.
- ▶ Сменный нож REF 743-999 предусмотрен для одноразового использования и после разборки должен быть утилизирован.
- ▶ Используйте только утвержденные методы и процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации, предназначенные для соответствующих приборов и изделий. (см. главу 11).
- ▶ В каждом цикле соблюдайте рекомендованные параметры.
- ▶ Соблюдайте действующие в вашей стране правовые нормы, а также санитарно-гигиенические правила больницы.
- ▶ Очень важно перед каждым применением проверять каждый хирургический инструмент на наличие видимых повреждений и следов износа, например, трещины, разломы или повреждения изоляции. Прежде всего, необходимо тщательно проверять режущие кромки, концы, затворы, блокировки и фиксаторы, а также все подвижные детали и изоляцию.

Троакары необходимо дополнительно проверять на достаточное функционирование, а также необходимо визуально контролировать уплотнительные колпачки и клапаны. Прежде всего, после многократной повторной подготовки необходимо проверять состояние силиконовых уплотнений.

- ▶ Ни в коем случае не используйте поврежденные инструменты.
- ▶ Не использовать в присутствии горючих или взрывчатых материалов.

- ▶ Запрещается класть инструмент на пациента.
- ▶ Коагулировать только в том случае, если контактные поверхности находятся в зоне видимости и имеется хороший контакт с выбранной для коагуляции тканью. При этом не прикасаться к другим металлическим инструментам, тубусу троакара, оптике и т.п.
- ▶ Для предотвращения кровотечений и вторичных кровотечений использовать режущий механизм только в том случае, если захваченная ткань или кровеносный сосуд были полностью коагулированы.

При очистке в ультразвуковой ванне и при ручной предварительной очистке (не для ERGO 330R) существует опасность инфекции брызгами воды и паром:

- ▶ Надевайте средства защиты лица и защитную одежду.
- ▶ Рекомендуется достаточная вентиляция помещения.

ВНИМАНИЕ



Опасность травмирования острым ножом (ERGO 330R)

- ▶ Во время сборки/разборки следите за ножом.
- ▶ Перед очисткой удалите сменный нож.

3.1.1 ЭХВЧ генератор

- ▶ Используйте только совместимые ЭХВЧ генераторы и режимы (см. главу 12).
- ▶ Соблюдайте инструкцию по эксплуатации ЭХВЧ генератора, а также общие указания по электрохирургическим вмешательствам!

Ненадлежащее применение ВЧ тока может привести к эндогенным и экзогенным ожогам, а также к взрывам:

- ▶ Избегайте непосредственного контакта с ВЧ кабелями.
- ▶ Избегайте контакта с воспламеняющимися газами и жидкостями.

3.1.2 Кабель с переключателем (ВЧ кабель)

Неправильное обращение с ВЧ кабелем может привести к травмированию пациента.

- ▶ Ни в коем случае не кладите ВЧ кабель на кожу пациента.
- ▶ Подключите коагулирующий инструмент и включите ЭХВЧ генератор.
- ▶ Для подключения и извлечения ВЧ кабеля беритесь только за штекер.

- ▶ Используйте только технически исправные ВЧ кабели. Запрещается использовать поврежденные ВЧ кабели.

ВЧ кабель может вызвать помехи изображения на мониторе:

- ▶ Не прокладывайте ВЧ кабель непосредственно параллельно с кабелями камеры.
- ▶ Не прокладывайте ВЧ кабель петлями.
- ▶ Для получения более подробной информации о помехах при работе с другими генераторами учитывайте инструкции по эксплуатации ЭХВЧ генераторов BOWA.

3.1.3 Рабочая вставка

Неисправные или изношенные бранши рабочей вставки могут привести к ожогам у пациента:

- ▶ Ни в коем случае не используйте и не ремонтируйте изношенные или неисправные бранши рабочей вставки. Утилизируйте их.

Горячие поверхности браншей могут привести к травмированию пациента:

- ▶ Сразу же после отключения ВЧ энергии бранши инструмента могут быть настолько горячими, что могут вызвать ожоги.
- ▶ Держите наконечник инструмента на расстоянии от чувствительных структур ткани (например, поджелудочной железы, кишечника).
- ▶ Не проводите диссекцию горячими кончиками инструмента.

Случайная активация инструмента может привести к травмированию пациента:

- ▶ Не кладите коагулирующий инструмент на пациента.

Загрязненные бранши могут привести к короткому замыканию и вывести инструмент из строя.

- ▶ Регулярно очищайте бранши влажной салфеткой.
- ▶ Замените поврежденные рабочие вставки.

3.1.4 Нож сменный (ERGO 330R)

Запрещается повторное использование сменных ножей:

- ▶ Сменные ножи предусмотрены для одноразового использования и после демонтажа должны быть утилизированы.

3.1.5 Ремонт/техобслуживание

3.1.5.1 Биполярные инструменты



УКАЗАНИЕ

Запрещается ремонт и техобслуживание дефектных изделий.

- Поврежденные и неисправные изделия необходимо утилизировать или заменить.
-



ВНИМАНИЕ

Опасность инфекции!

- Поврежденные и неисправные изделия перед утилизацией или отправкой производителю должны пройти весь процесс повторной подготовки.
-

3.1.5.2 Троакарная система

Уплотнители при необходимости могут быть заменены пользователем.

Соответствующие компоненты поставляются в качестве запчастей:

REF 700-099 Запечатывающие колпачки

REF 745-120 Силиконовый клапан для троакара

REF 745-130 Запечатывающий колпачок для троакара

Самостоятельно проводить ремонт запрещается.



УКАЗАНИЕ

Запрещается ремонт и техобслуживание поврежденных и неисправных изделий.

- Поврежденные и неисправные изделия заменить и утилизировать.
-

3.1.6 Указания по ЭМС

На медицинские электроприборы распространяются особые меры предосторожности относительно ЭМС, поэтому учитывайте следующие указания.

- ▶ Принадлежности BOWA предусмотрены только для подключения к ЭХВЧ генераторам BOWA.
- ▶ Использование принадлежностей с медицинскими изделиями других производителей, может привести к повышению уровня излучения или снижению помехоустойчивости.

УКАЗАНИЕ

В комбинации с медицинскими изделиями техническая безопасность обеспечивается только в том случае, если:

- ▶ соответствующие инструкции по эксплуатации разрешают требуемую комбинацию, или
- ▶ использование устройств в желаемой комбинации соответствует требованиям целевого назначения и техническим характеристикам интерфейсов.



Строгое внимание должно быть уделено инструкциям по эксплуатации и техническим характеристикам интерфейса медицинских устройств, используемых в комбинации.

3.2 Указания по технике безопасности для персонала

Неправильные настройки ЭХВЧ генератора и ограниченный обзор могут привести к травмированию пациента:

- ▶ Выберите ЭХВЧ генератор в соответствии с требованиями инструмента.
- ▶ Оперируйте только в условиях достаточного обзора.
- ▶ Никогда не используйте инструменты в режиме АВТОСТАРТ.
- ▶ Препарируйте коагулируемую ткань, как можно более тщательно, чтобы избежать непреднамеренного ее зажатия.

3.2.1 Пациенты с кардиостимулятором

Сбой или выход из строя кардиостимулятора могут представлять опасность для жизни или нанести необратимую травму пациенту.

**ОПАСНО**

- ▶ Ни в коем случае не проводите амбулаторные вмешательства на пациентах с кардиостимулятором.
- ▶ Перед применением ЭХВЧ хирургии проконсультируйтесь у кардиолога, если речь идет о пациентах с кардиостимулятором.
- ▶ Установите деманд-кардиостимулятор на постоянную частоту.
- ▶ Убедитесь в том, что кардиостимулятор не имеет контакта с ЭХВЧ электродом.
- ▶ Держите под рукой годный к эксплуатации дефибриллятор.
- ▶ Проведите послеоперационную проверку кардиостимулятора.

4 Принцип действия

При биполярной ВЧ хирургии эффект коагуляции достигается за счет воздействия на ткань переменного электрического тока высокой частоты (более 300 кГц), который вызывает её локальный нагрев до температур, при которых клеточные структуры ткани денатурируются и меняют свои свойства. коагуляция тканей происходит под действием высокочастотного переменного тока, генерирующего тепло.

Биполярные инструменты ERGO 320R/325R/335R и ERGO 330R с режущим механизмом являются инвазивными хирургическими инструментами для использования в лапароскопии. Применяются в сочетании с изделиями, используемыми в эндоскопии (например, троакары и оптические приборы), посредством введения через доступы, созданные хирургическим путем.

Активные электроды (бранши) — это неизолированные поверхности наконечника инструмента. ВЧ ток протекает от одного электрода инструмента через биологическую ткань к другому электроду, создавая необходимый эффект локальной коагуляции. При этом методе за счет воздействия ВЧ тока в сочетании с дополнительным давлением сжатия браншей достигается коагуляция сегмента ткани. Герметизируемый участок необратимо закрыт для кровотока и непроницаем для кровяного давления. У ERGO 330R Встроенная функция резки позволяет рассекать ткани непосредственно после герметизации без необходимости предварительной смены инструмента.

С помощью рукоятки можно открывать и закрывать бранши рабочей вставки. Бранши можно поворачивать и размещать в нужном положении с помощью колесика на стержне.

5 Сборка

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Опасность травмирования пациента нестерильным инструментом!

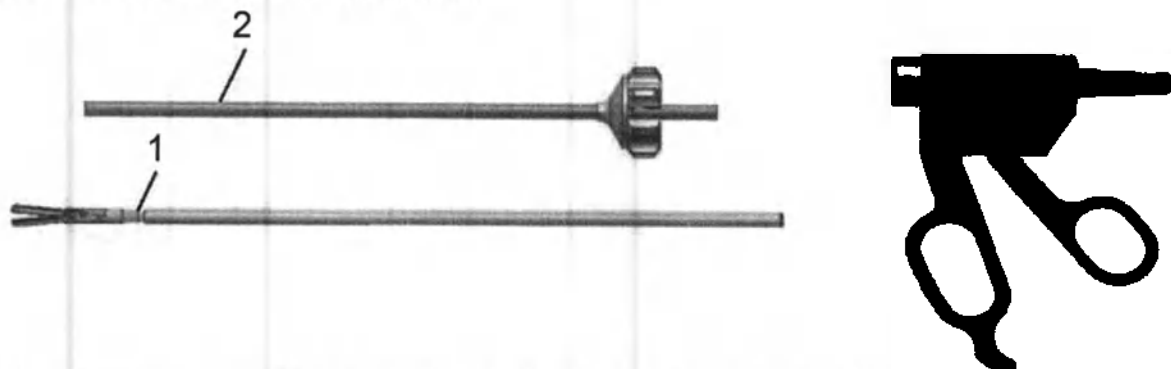
- Очистите и стерилизуйте инструмент перед применением, т.к. он поставляется нестерильным.
-

Общие положения для ERGO 320R/325R/335R и ERGO 330R с функцией резки:

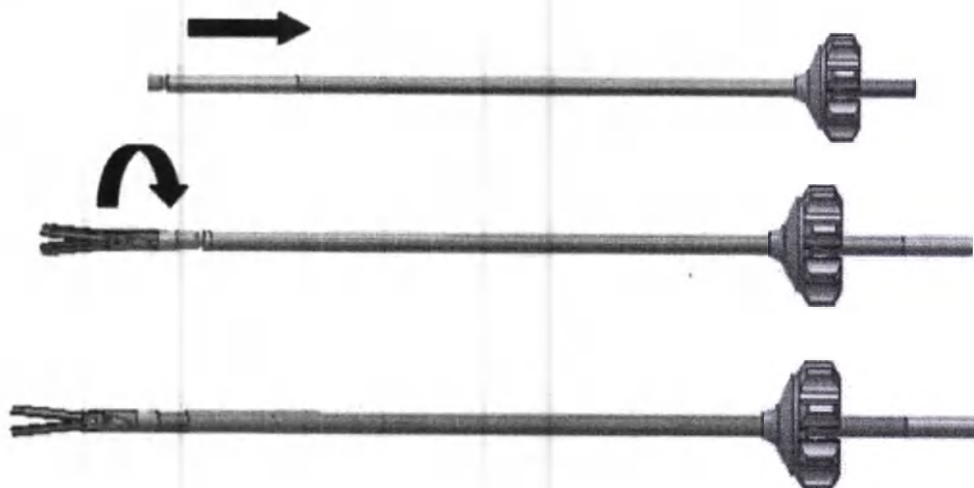


- После правильной сборки инструмент можно держать как в правой, так и в левой руке.
 - Для закрытия браншей инструмента: закрыть рукоятку.
 - Для открытия браншей инструмента: открыть рукоятку.
 - Для активации ножа: нажать пальцевый рычаг.
 - Для деактивации ножа: отпустить пальцевый рычаг.
 - Ток коагуляции инициируется с помощью педали, являющейся частью ЭХВЧ генератора.
-

5.1 ERGO 320R/325R/335R



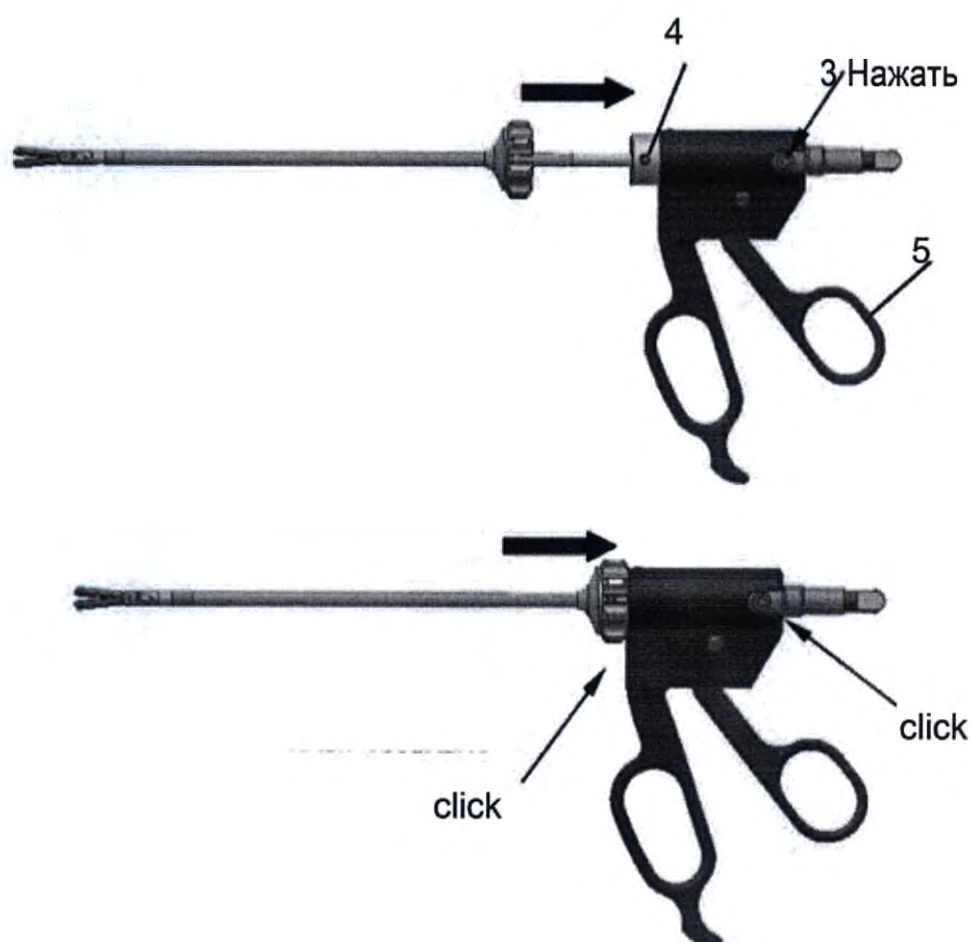
1. Вставьте рабочую вставку 1 в стержневую трубку 2 и поверните до упора.



2. Нажмите заднюю кнопку 3, чтобы правильно смонтировать стержневую трубку с рабочей вставкой. Подведите выемку на звездочке к передней стопорной кнопке 4 так, чтобы она зафиксировалась. Затем нажмите заднюю часть ручки 5 так, чтобы она зафиксировалась.

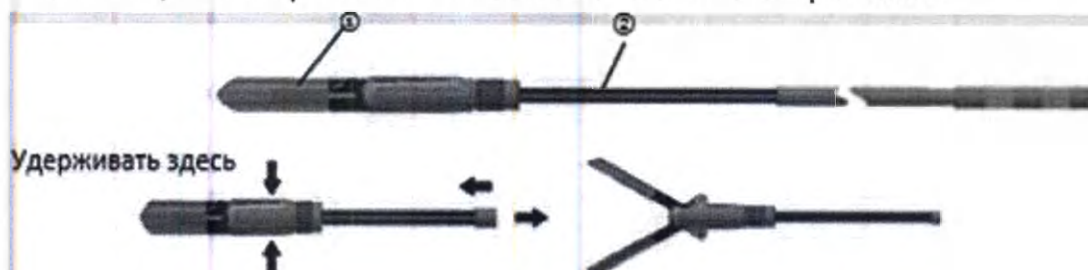
ERGO 325R: для того, чтобы звездочка зафиксировалась, необходимо дополнительно нажать переднюю стопорную кнопку.

Теперь инструмент готов к применению.



5.2 ERGO 330R

1. Удалите защитный колпачок (имеется только в состоянии поставки) с рабочей вставки 1 и откройте его, удерживая за резьбу и в зоне толкающего стержня 2. Сдвиньте обе зоны вместе, чтобы рабочая вставка полностью открылась.



2. Вставьте сменный нож 3 в предусмотренную для этого среднюю щель.



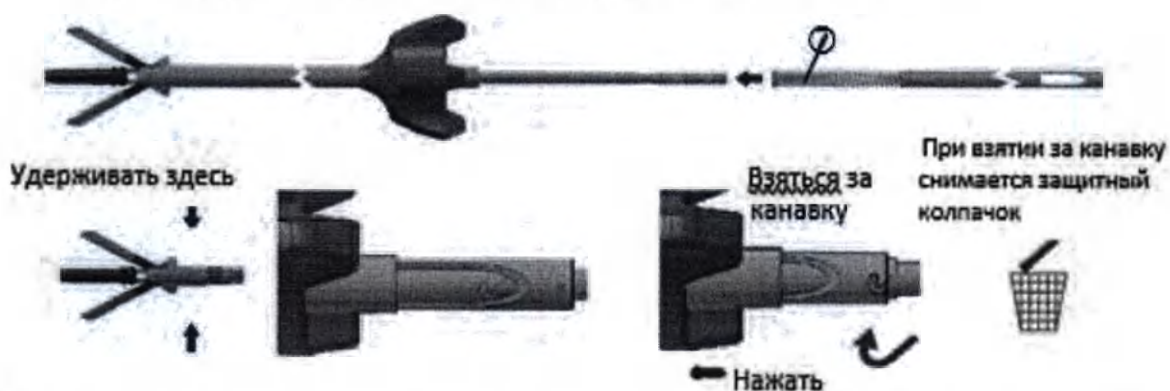
3. Вставьте держатель ножа 5 с отверстиями в стержень рабочей вставки. Удерживайте открытый захват с защитным колпачком и слегка согните держатель ножа со стержнем рабочей вставки, так чтобы высвободились оба конца сменного ножа. Держатель ножа сдвигается вперед, пока оба конца сменного ножа не будут располагаться над выемками держателя ножа. Теперь рабочая вставка с пружинами толкающего стержня сгибается назад и нож фиксируется в отверстиях держателя.



4. Наденьте стержневую трубку на вставленный держатель ножа и закрутите его на резьбе захвата.



5. Вставьте толкающий стержень 7 в показанном направлении стрелки пружиной вперед в тубус. Толкающий стержень легким вращением фиксируется в отверстиях на держателе ножа.



Обратите внимание, что на протяжении шагов с 3 по 5 необходимо постоянно удерживать открытыми бранши с защитным колпачком лезвия.

6. Закройте бранши рабочей вставки, потянув стержень электрода назад.



Нажмите заднюю кнопку, чтобы правильно смонтировать стержневую трубку с захватом. Подведите выемку на звездочке к передней стопорной кнопке; для того, чтобы звездочка зафиксировалась, необходимо дополнительно нажать переднюю стопорную кнопку. Затем нажмите заднюю часть ручки, так чтобы она зафиксировалась.

Теперь инструмент готов к применению и после правильной сборки его можно держать как в правой, так и в левой руке.



5.3 Троакарная система



УКАЗАНИЕ

При использовании в комбинации с другими изделиями всегда соблюдать их указания по применению и информацию о совместимости.



УКАЗАНИЕ

3-миллиметровый троакар использовать только с ERGO 330R!

Состав троакарной системы

1 - Тубус троакара гладкий
металлический с клапаном
газоподачи

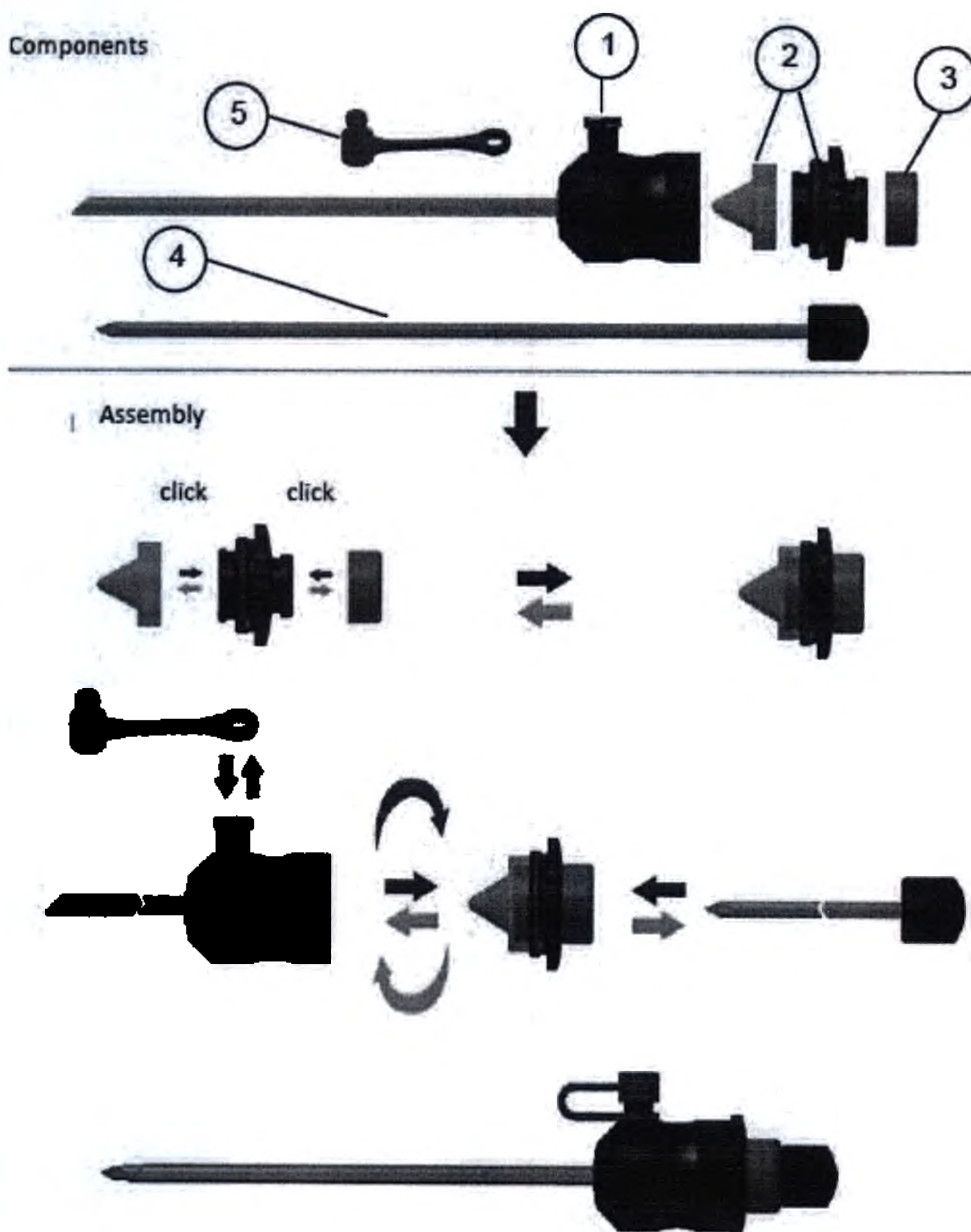
2 - Силиконовый клапан для
троакара

3 - Запечатывающий колпачок для
троакара

4 - Стиллет троакара
трехгранный

5 - Запечатывающий колпачок

Для сборки инструмента действуйте, как показано на приведенном рисунке (сверху вниз):



6 Эксплуатация

6.1 Перед использованием



Инструмент собран (см. главу 5) и подготовлен (см. главу 8).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования пациента!

- ▶ Используйте только совместимые генераторы BOWA ARC (см. главу 12).
- ▶ Используйте только подходящие изделия и принадлежности в соответствии с обзором системы (см. главу 1.2).
- ▶ Используйте только исправные и стерильные изделия.



Опасность травмирования пациента в результате ожогов и взрывов воспламеняющихся жидкостей и газов!

- ▶ Избегайте контакта с воспламеняющимися газами и жидкостями (например, средствами для очистки кожи, дезинфицирующими средствами и наркозными газами).

1. Подключите ВЧ кабель к ЭХВЧ генератору и включите его.
2. Настройте выходную мощность ЭХВЧ генератора.
3. Перед каждым использованием инструмента проводите основательный визуальный и функциональный контроль (см. главу 8.5).

6.2 Во время оперативного вмешательства

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования пациента в результате неправильной настройки генератора!



- ▶ Настройте выходную мощность ЭХВЧ генератора на значение, необходимое для вмешательства.
- ▶ Используйте только совместимые программы (см. главу 12).

Опасность травмирования пациента в результате зажатия ткани, особенно при ограниченном обзоре!

- ▶ Препарируйте коагулируемую ткань как можно более тщательно, чтобы избежать ее непреднамеренное зажатие.
- ▶ Опирируйте только в условиях достаточного обзора.



Опасность травмирования пациента горячими поверхностями и выходящим паром!

- Сразу же после отключения ВЧ энергии бранши инструмента могут быть очень горячими.
- Держите бранши инструментов на расстоянии от чувствительных структур ткани (например, поджелудочной железы, кишечника).
- Проконтролируйте, чтобы для препарирования не использовались горячие инструменты.
- Не кладите хирургический инструмент на пациента.

Введение инструмента

1. С помощью рукоятки замкните бранши рабочей вставки.
2. Вставьте инструмент в тубус троакара.

Захват, зажатие и коагуляция ткани

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Опасность травмирования пациента в результате случайной активации инструмента!**

- ▶ Никогда не используйте инструмент в режиме «Автостарт».
- ▶ Включайте ВЧ ток только после того, как бранши будут иметь контакт с коагулируемой тканью.

-
1. Расположите бранши на операционном поле.
 2. Поверните вращающееся колесико (при открытых браншах), чтобы настроить положение захвата.
 3. Поместите между браншами предназначенную для коагуляции ткань.

4. Закройте бранши, чтобы захватить ткань. Не захватывайте слишком много ткани.



Ткань захвачена.

5. С помощью педали ЭХВЧ генератора активируйте ВЧ ток для коагуляции:
 - Непрерывный звуковой сигнал указывает на передачу энергии в течение всего времени активации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Неполная коагуляция!**



- ▶ Избегайте контакта с металлическими предметами (например, зажимами, стентами и т.п.) в зоне активных браншей. Это может повлиять на передачу энергии и привести к нежелательным эффектам.

-
6. Отпустите нажатый переключатель.
 7. Откройте бранши открыв рукоятку.



Ткань коагулирована.

Рассечение ткани



Ткань захватывают браншами и коагулируют.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Сильное кровотечение в результате рассечения захваченной ткани без предварительной коагуляции! (ERGO 330R)**



- ▶ В случае больших сосудов, при необходимости, выполните несколько коагуляций слева и справа от места рассечения.
- ▶ Перед рассечением убедитесь в том, что ткань полностью коагулирована.
- ▶ Рассекайте только в коагулированной зоне.

-
1. Для рассечения нажмите курок и отпустите его.



Ткань рассечена по середине участка коагуляции.

6.3 Извлечение

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Опасность травмирования пациента отломанными или поврежденными частями!

- ▶ После каждого использования проверяйте инструмент. Все детали должны быть на месте.

-
1. Закройте бранши.
 2. Извлеките инструмент из тубуса троакара.

6.4 После использования

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Загрязненные бранши могут привести к выходу инструмента из строя.

- ▶ Регулярно очищайте бранши влажной салфеткой.
- ▶ В случае повреждения браншей заменяйте рабочую вставку.
- ▶ Заменяйте сменный нож после каждой процедуры.

-
- ▶ Стерилизуйте инструмент после использования (см. главу 8)

7 Разборка

7.1 ERGO 320R/325R/335R

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Ожоги в результате контакта с горячими поверхностями бранш!

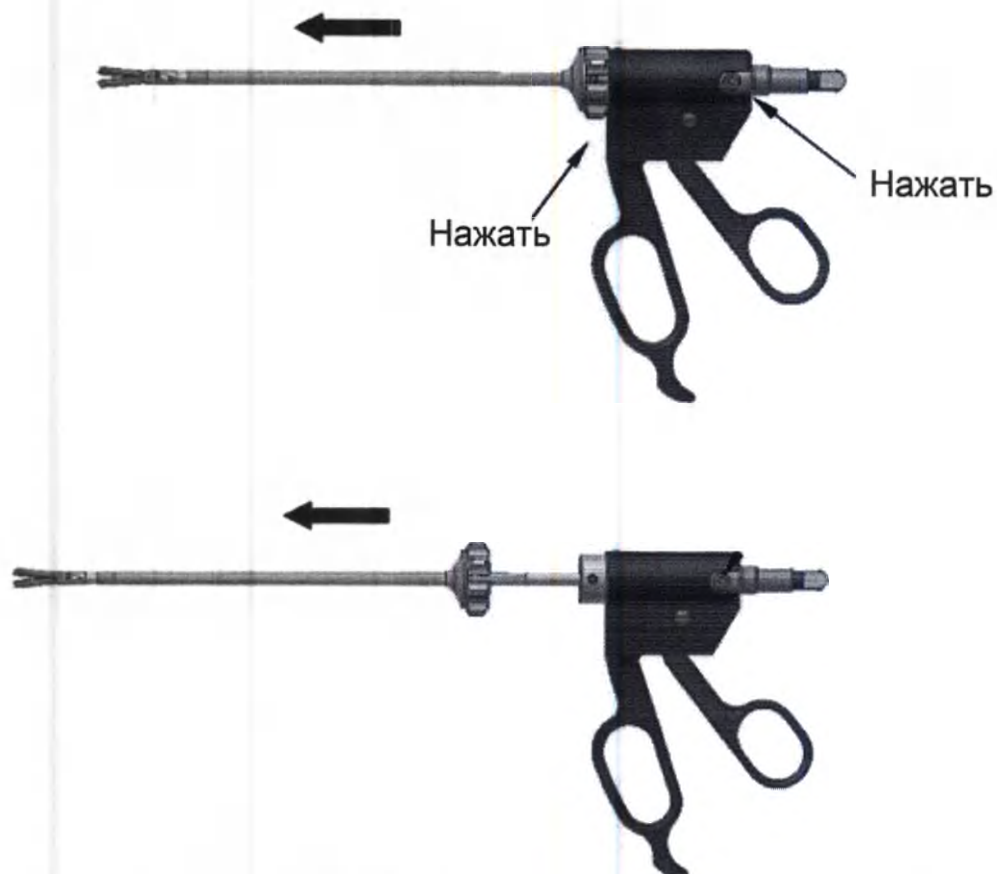
- ▶ Нельзя касаться поверхностей бранш непосредственно после их использования.

Опасность ожога токопроводящими частями!

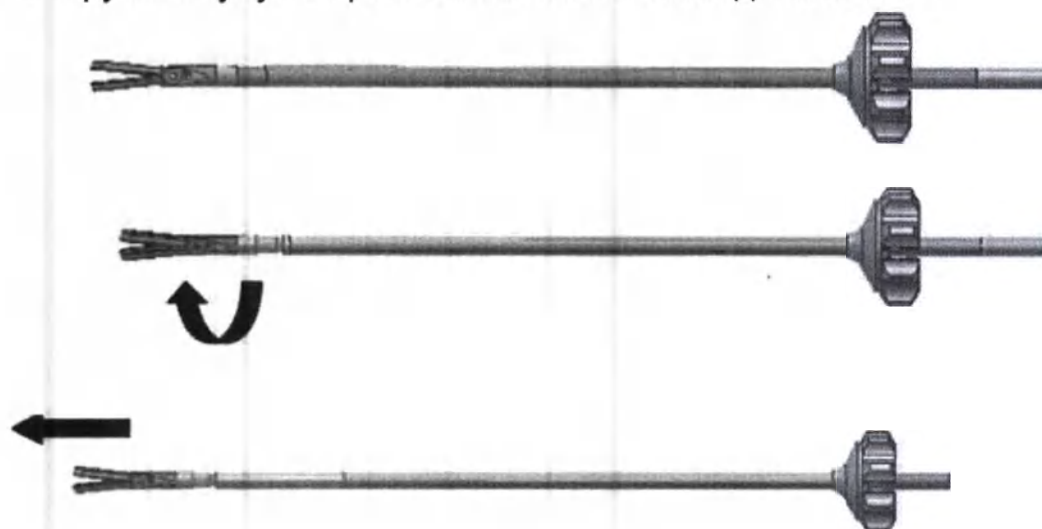
- ▶ Перед разборкой отключите соединительный кабель от ЭХВЧ генератора.

-
- ▶ Разберите инструмент в последовательности, обратной сборке (см. главу 5).

1. Нажмите обе кнопки на ручке, чтобы демонтировать тубус с захватом.



2. Открутите тубус от резьбы захвата и отсоедините его.



7.2 ERGO 330R**ВНИМАНИЕ**

Опасность травмирования сменным ножом!

- Во время разборки инструмента следите за сменным ножом.

Поломка сменного ножа в результате неправильного демонтажа!

- Осторожно отсоедините сменный нож, не поломав его.

1. Нажмите обе кнопки на ручке, чтобы демонтировать стержневую трубку с рабочей вставкой.



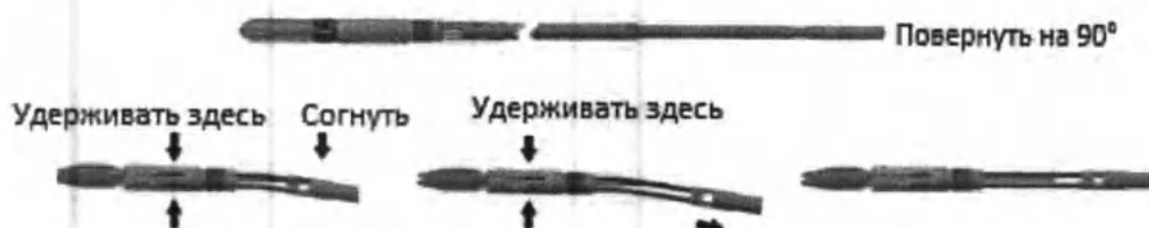
2. Толкающий стержень легким вращением высвобождается из отверстия на держателе ножа. Затем отсоедините держатель ножа.



3. Открутите стержневую трубку от резьбы рабочей вставки и отсоедините ее.



4. Теперь толкающий стержень с толкающими пружинами сгибается и сменный нож высвобождается из отверстий держателя ножа. Держатель ножа отсоединяется назад.



5. Откройте бранши, удерживая за резьбу и в зоне толкающих пружин. Сдвиньте обе зоны вместе, чтобы бранши полностью открылись.

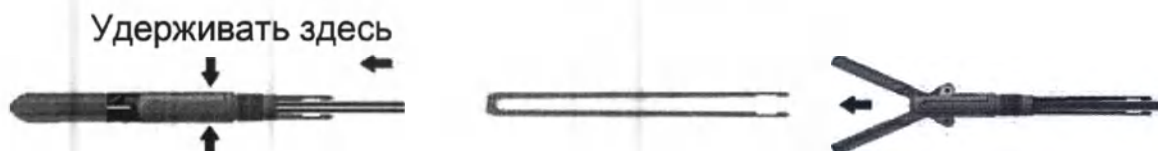


6. Осторожно выньте сменный нож.



ВНИМАНИЕ Загрязнение!

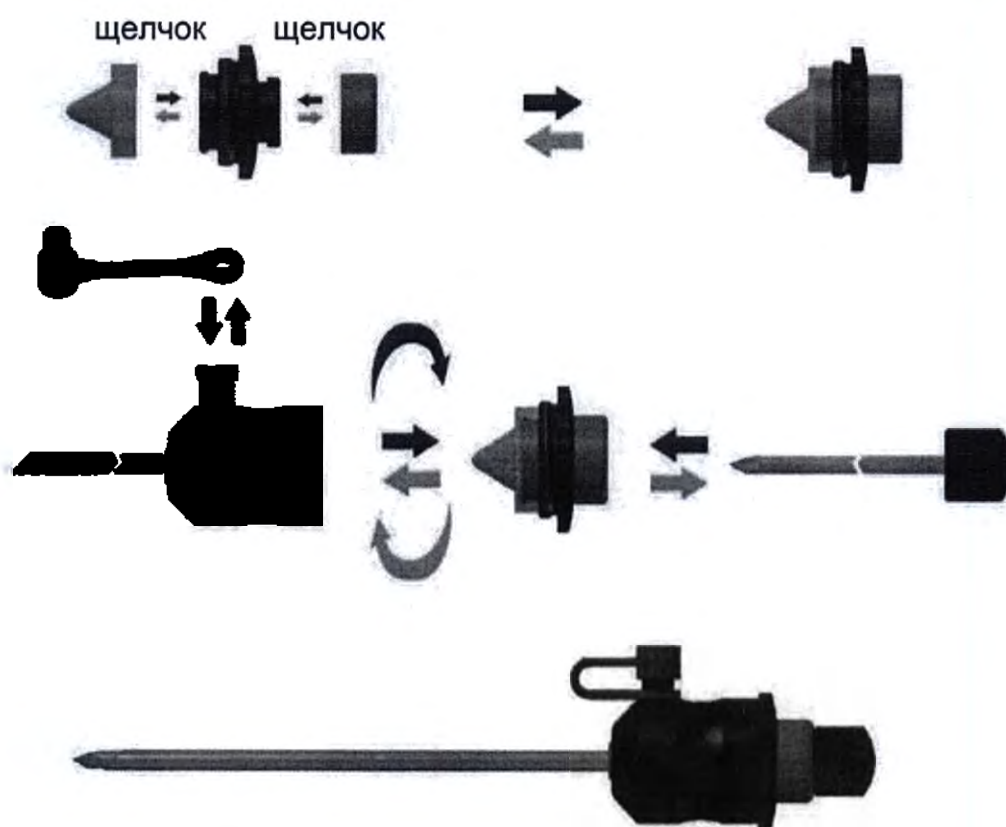
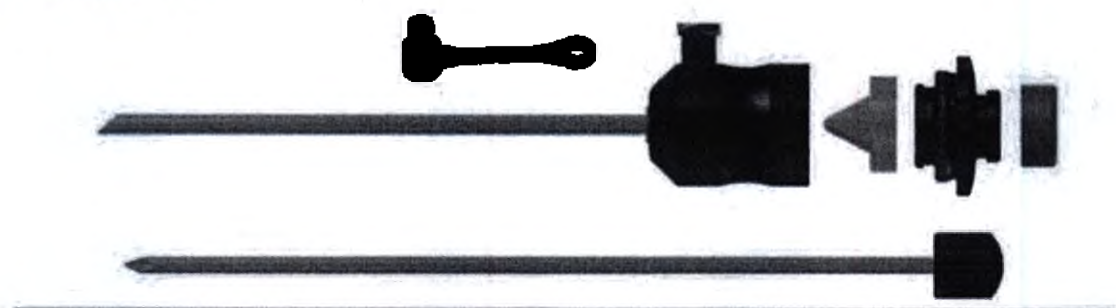
- Опасность при повторном использовании и ненадлежащей утилизации сменного ножа.



7.3 Троакарная система

Для разборки инструмента действуйте, как показано на приведенном рисунке (снизу вверх):

Компоненты



Инструкция по разборке



8 Подготовка

Запрещается использовать инструмент без его предварительной очистки, дезинфекции и стерилизации. Действенная очистка и дезинфекция – это условие для эффективной стерилизации коагулирующих инструментов.

1. Учитывайте то, чтобы для очистки, дезинфекции и стерилизации применялись только методы, валидированные с учетом специфики генератора и изделий, и чтобы в каждом цикле соблюдались рекомендованные параметры.
2. Соблюдайте действующие в стране правовые нормы и действующие в клинике санитарно-гигиенические правила.

**УКАЗАНИЕ**

Сменный нож для ERGO 330R предназначен только для одноразового использования!

Троакарная система:

Силиконовые компоненты (силиконовый клапан для троакара, запечатывающий колпачок для троакара) при их повторной подготовке имеют повышенный износ.

При видимой хрупкости или визуальных повреждениях заменить соответствующий компонент.

Компания BOWA-electronic GmbH & Co. KG не несет никакой ответственности в отношении любых неисправностей инструментов и принадлежностей, связанных с применением дезинфицирующих средств и используемых методов, включая их эффективность.



Приведенные ниже сведения по числу возможных циклов повторного использования являются ориентировочными. Срок службы инструментов зависит от их применения и бережного обращения с ними.

Инструменты подвергаются естественному высокому износу в зависимости от вида и длительности их использования.

Число циклов повторного использования отдельных частей:

Рукоятка	до 50 раз
Рабочая вставка:	
5 мм (ERGO 320R/325R/330R)	до 20 раз
3 мм (ERGO 335R)	до 5 раз
Стержневая трубка	до 50 раз
Держатель ножа/толкающий стержень:	до 50 раз
Тубус троакара/стилет троакара:	До 100 раз

8.1 Подготовка и транспортировка

Для всех инструментов и троакаров действует следующее правило:



Не используйте какие-либо закрепители (фиксирующие агенты) или горячую воду ($> 40^{\circ}\text{C}$), они затрудняют удаление остатков, что может снизить эффективность очистки.

Хранение и транспортировка инструментов и троакаров до места подготовки должна осуществляться в закрытой емкости, чтобы предотвратить повреждение инструментов и загрязнение окружающей среды.

Биполярные инструменты:

Сразу же после использования удалить грубые загрязнения, разобрать инструмент в соответствии с инструкцией по разборке (глава 7) и утилизировать сменный нож. Изделие должно очищаться и стерилизоваться в разобранном состоянии и с открытыми браншами.

Троакарная система:

Сразу же после использования промыть инструменты под холодной водопроводной водой, пока не будут удалены все видимые загрязнения; при необходимости можно использовать мягкую пластмассовую щетку. Стиллет и тубус троакара предварительно очищать только в собранном виде.



Используемое при подготовке дезинфицирующее средство предназначено только для защиты людей и не заменяет последующие этапы дезинфекции.

8.2 Ручная предварительная очистка (только для ERGO 330R и троакарной системы)



ВНИМАНИЕ

Опасность инфекции за счет брызг воды и паров из ультразвуковой ванны и при ручной предварительной очистке!

- ▶ Надевайте средства защиты лица и защитную одежду.
- ▶ Рекомендуется обеспечить достаточную вентиляцию.



УКАЗАНИЕ

Повреждение захвата абразивными средствами и металлическими щетками!

- ▶ Ни в коем случае не используйте для очистки инструмента абразивные средства и металлические щетки.

8.2.1 Инструмент ERGO 330R

1. Положите инструменты на 5 минут в холодную водопроводную воду.
Протрите все поверхности инструментов под холодной водопроводной водой мягкой щеткой, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
2. В течение 10 секунд промыть инструменты с использованием насадки с давлением воды 4 бар. Если нет возможности промыть с помощью насадки, использовать шприц.
3. Инструменты в разобранном виде кладутся в ультразвуковую ванну с 0,5% щелочно-ферментным чистящим средством (MediClean forte, Dr. Weigert Hamburg) и в течение 15 минут обрабатываются ультразвуком при 40°C. Следите при этом за тем, чтобы инструменты были полностью покрыты жидкостью. Рабочая вставка кладется в ванну в открытом состоянии.
4. Вынуть инструмент и промыть холодной водой, чтобы удалить чистящее средство.

8.2.2 Троакарная система

См. пункт 8.1 "Подготовка и транспортировка"

8.3 Ручная повторная подготовка

8.3.1 Инструмент ERGO 330R со сменным ножом



УКАЗАНИЕ

Для этого инструмента нельзя использовать ручную повторную подготовку.

8.3.2 Инструменты ERGO 320R/325R/335R и троакарная система

8.3.2.1 Предварительная обработка в ультразвуковой ванне

1. Инструменты кладутся в ультразвуковую ванну с 0,5% ферментным чистящим средством и в течение 15 минут при 40°C обрабатываются ультразвуком.
2. Вынуть инструменты и промыть холодной водой, чтобы удалить чистящее средство.

8.3.2.2 Очистка

Подготовьте очистительную ванну в соответствии с данными производителя.

1. Промойте изделия под холодной водопроводной водой (<40°C), пока не будут удалены все видимые повреждения. Крепко прилипшие загрязнения удалить мягкой щеткой.
2. Полностью положить изделия в подготовленную очистительную ванну. Соблюдать время воздействия в соответствии с данными производителя.
3. Вручную очистить находящийся в ванне инструмент мягкой щеткой. При этом протереть все поверхности несколько раз.
4. Для каналов и внутренних поверхностей трубок инструментов ERGO 320R/325R/335R и троакара действует следующее правило: не менее шести раз прочистить трубку щеткой туда-обратно. Промыть трубку деионизованной водой. Повторить эту процедуру.
5. Основательно промыть изделия деионизованной водой, чтобы полностью удалить чистящее средство.

8.3.2.3 Дезинфекция

Подготовьте дезинфицирующую ванну в соответствии с данными производителя дезинфицирующего средства. Положите инструменты в дезинфицирующую ванну и соблюдайте при этом предписанное время воздействия. Для полного удаления дезинфицирующего средства очень основательно промойте изделия деионизованной водой.

8.3.2.4 Сушка

Ручная сушка осуществляется с помощью безворсовой салфетки и, особенно для сушки полостей и каналов, стерильным сжатым воздухом.

8.4 Машинная подготовка для повторного использования в очистительно-дезинфицирующем устройстве

8.4.1 Очистка

8.4.1.1 Инструменты ERGO 320R/325R/335R

Положить инструменты в сито, расположенное на задвижной тележке или на вставках тележки для минимально инвазивной хирургии, и запустить процесс очистки.

1. 1 минуту предварительно промыть холодной водой.
2. Слить оставшуюся воду.
3. 3 минуты предварительно промыть холодной водой.
4. Слить оставшуюся воду.
5. 5 минут помыть при 55°C 0,5 % щелочным или при 45°C ферментным чистящим средством.
6. Слить оставшуюся воду.
7. 3 минуты нейтрализовать теплой водопроводной водой (>40°C) и нейтрализатором.
8. Слить оставшуюся воду.
9. 2 минуты промежуточно промыть теплой водопроводной водой (>40°C).
10. Слить оставшуюся воду.

8.4.1.2 Инструмент 330R со сменным ножом

Положить инструменты в сетчатый лоток на задвижной тележке или на вставках тележки для минимально инвазивной хирургии, и запустить процесс очистки.

1. 4 минуты предварительно промыть холодной водопроводной водой.
2. Слить оставшуюся воду.
3. 10 минут помыть при 45°C 0,5 % щелочно-ферментным чистящим средством (например, Neodisher MediClean forte, Dr. Weigert Hamburg, Deconex 23 Neutrazym).
4. Слить оставшуюся воду.
5. 3 минуты нейтрализовать холодной деионизованной водой.
6. Слить оставшуюся воду.
7. 2 минуты окончательно промыть холодной деионизованной водой.
8. Слить оставшуюся воду.

8.4.1.3 Троакарная система



Перед машинной очисткой полностью разобрать троакарную систему в соответствии с инструкцией по разборке.

Положить тубус и стилет троакара, а также клапаны/уплотнения из силикона в очистительно-дезинфицирующее устройство и подсоединить промывочный патрубок.

1. 1 минуту предварительно промыть холодной водой.
2. Слить оставшуюся воду.
3. 3 минуты предварительно промыть холодной водой
4. Слить оставшуюся воду.
5. 5 минут помыть при 55°C 0,5 % щелочным или при 45°C ферментным чистящим средством.
6. Слить оставшуюся воду.
7. 3 минуты нейтрализовать теплой водопроводной водой (>40°C) и нейтрализатором.
8. Слить оставшуюся воду.
9. 2 минуты промежуточно промыть теплой водопроводной водой (>40°C).
10. Слить оставшуюся воду.

8.4.2 Дезинфекция

Провести машинную термическую дезинфекцию с учетом национальных требований относительно значения A0 (см. ISO 15883).

8.4.3 Сушка

Высушить поверхность инструментов с помощью цикла сушки в очистительно-дезинфицирующем устройстве. Если потребуется, дополнительно протереть насухо вручную с помощью безворсовой салфетки. Высушить полости сжатым воздухом.



УКАЗАНИЕ

Повреждение ручки сжатым воздухом!

- ▶ Сушить ручку сжатым воздухом под давлением не более 2 бар.

8.5 Функциональное испытание

Провести визуальный осмотр на чистоту, если потребуется, повторить процесс повторной подготовки, пока инструмент не будет визуально чистым. Замените поврежденные детали. После очистки или перед разборкой обработать резьбу инструментов безопасным медицинским белым маслом (например, парафиновым маслом согласно DAB или Ph.Eur. или USP).

Провести сборку в соответствии с пунктом 5.

1. Проверьте изделие на наличие видимых повреждений и износ:
 - Повреждение изделия, например, трещины, шероховатая поверхность, сколы.
 - Повреждение изоляции изделия и/или кабеля/штекера, например, трещины и разломы.
 - Повреждение покрытия.
 - Перегибы изделия или частей изделия. Согнутые части не выпрямлять.

2. Проверьте механическое функционирование изделия:
 - Открываются и закрываются ли бранши?
 - Открывается и закрывается ли захват рукоятки?
 - Для ERGO 325R: вращается ли верхняя часть захвата по отношению к нижней части без ограничений? Фиксируется и отпускается ли стопорная кнопка?

В случае повреждений не использовать данное изделие!

3. Смажьте все подвижные части рукоятки и зону шарнира вставки физиологически безопасным маслом (например, парафиновым маслом).



ОПАСНО

Опасность ожога пациента в результате поврежденной изоляции!

- В случае повреждения изоляции замените детали инструмента.

8.6 Упаковка



Стерилизация в транспортировочной упаковке не допускается.

Соответствующая нормам упаковка инструментов для стерилизации по методу форвакуума в соответствии с ISO 11607 и EN 868.

8.7 Стерилизация

УКАЗАНИЕ



Повреждение инструмента в результате стерилизации горячим воздухом!

- ▶ Соблюдайте требования для повторной подготовки, содержащиеся в данной инструкции по эксплуатации.

Стерилизация изделий по методу фракционированного форвакуума (в соответствии с ISO 13060 / ISO 17665) с учетом соответствующих национальных требований.

- 3 фазы форвакуума с давлением не менее 60 мбар
- Подогрев до температуры стерилизации мин. 132°C; макс. 137°C
- Мин. время выдержки: 3 минуты
- Время сушки: не менее 10 минут

ВНИМАНИЕ



При подозрении на загрязнение прионами (BSE)

- ▶ Соблюдать, возможно отличающиеся, национальные правила и более длительное время выдержки (например, 15 минут).



Использование менее эффективного метода должно быть обеспечено дополнительной валидацией (при необходимости более длительное время стерилизации).

Использование других методов стерилизации (например, стерилизация этиленоксидом, формальдегидом, излучением и низкотемпературной плазмой) находится за рамками ответственности производителя.

8.8 Функциональное испытание в операционной

1. Соберите инструмент (см. главу 5) .
2. Проверьте функции инструмента (см. пункт 8.5).
 - Смочите марлевую турунду в стерильном растворе поваренной соли.
 - Зажмите марлевую турунду браншами и активируйте ВЧ ток.
 - В случае правильно функционирующего инструмента примерно через 2-3 секунды должен образоваться пар.
 - В случае повреждений не использовать данное изделие!

**УКАЗАНИЕ****Функция ножа (330R)!**

- ▶ Убедитесь в том, что нож при активации свободно выдвигается (см. пункт 5.2).

9 Хранение

Храните стерильные инструменты в сухом, чистом и не содержащем пыли месте при умеренных температурах. Соблюдайте действующие национальные предписания.

1. Храните инструмент в месте, защищенном от:
 - сильных механических воздействий, например, ударов или падения,
 - прямых солнечных лучей,
 - рентгеновского излучения.
2. Храните инструмент в сухом месте, при комнатной температуре, в соответствии с условиями хранения.

Срок хранения стерильного инструмента зависит от вида упаковки и условий хранения.



Транспортировочная коробка не предусмотрена для хранения изделия.

10 Обращение

При транспортировке, очистке, уходе, стерилизации и хранении всегда обращаться со всеми хирургическими инструментами с максимальной внимательностью.

В особенности это относится к режущим кромкам, тонким концам и другим чувствительным зонам.

11 Информация по валидации повторной подготовки

Для валидации использовались следующие инструкции по испытаниям, материалы и машины:

ERGO 320R/325R/335R

Чистящее средство (машинная очистка):

Deconex 23 Neutrazym (Borer, Zuchwil)

Чистящее средство (ультразвуковая очистка):

Deconex 23 Neutrazym (Borer, Zuchwil)

Чистящее средство (ручная очистка):

Deconex 23 Neutrazym (Borer, Zuchwil)

Нейтрализатор:

Neodisher Z; Dr. Weigert

Очистительно-дезинфицирующее устройство:

Miele G 7735 CD, программа Vario TD

Задвижная тележка Miele E 327-06

Тележка для минимально инвазивной хирургии Miele E 450

ERGO 330R

Чистящее средство (машинная и ультразвуковая очистка):

Neodisher MediClean forte; Dr. Weigert Hamburg

Очистительно-дезинфицирующее устройство:

Miele G7836 CD

Стойка для минимально инвазивной хирургии

E450 Паровой стерилизатор:

Selectomat HP 666-1HR

Троакарная система

Чистящее средство (машинная очистка):

Neodisher FA; Dr. Weigert (щелочное)

Endozyme, Fa. Ruhof (ферментное)

Чистящее средство (ручная очистка):

Cidezyme, Enzol Enzym. Detergent,

Johnson&Johnson *Дезинфицирующее средство*

(ручная очистка):

Cidex OPA, Johnson&Johnson

Нейтрализатор:

Neodisher Z; Dr. Weigert

Очистительно-дезинфицирующее устройство:

Дезинфицирующее устройство Miele G 7735 CD

Задвижная тележка Miele E 327-06

Тележка для минимально инвазивной хирургии Miele E 450



Если описанных выше химических средств и машин не имеется в распоряжении, то пользователь должен валидировать свой метод соответствующим образом.

12 Технические характеристики/совместимость

12.1 Технические характеристики

Технические характеристики			
Макс. напряжение		ERGO 330R ERGO 320R/325R ERGO 335R:	250 Вп 250 Вп 250 Вп
ERGO 320R/325R REF	Название	Размер изделия (мм) (ШхВхГ или L; D)	Вес (г)
741-100	ERGO 320R, рукоятка, COMFORT, кабель 4,5 м	ок. 120x135x27 (без кабеля)	194 (с кабелем)
741-101	ERGO 320R, рукоятка	ок. 120x135x27	93
742-106	ERGO 325R, рукоятка, вращающаяся с фиксацией	ок. 120x155x32	126
741-234	ERGO 320R, стержневая трубка, Ø 5 мм, 340 мм	Длина 370; Ø30/Ø5	44
742-234	ERGO 325R, стержневая трубка, Ø 5 мм, 340 мм	Длина 370; Ø36,4/Ø5	27
742-310	ERGO320R/325R, рабочая вставка, щипцы атравматические окончатые	Длина 457; Ø5,1	19
742-320	ERGO320R/325R, рабочая вставка, щипцы окончатые изогнутые	Длина 457; Ø5,1	19
742-330	ERGO320R/325R, рабочая вставка, ножницы Metzenbaum	Длина 456; Ø5,1	19
742-340	ERGO320R/325R, рабочая вставка, диссектор Maryland	Длина 460; Ø5,1	17
742-350	ERGO320R/325R, рабочая вставка,	Длина 456; Ø5,1	19

Технические характеристики			
ERGO 330R REF	Название	Размер изделия (мм) (ШхВхГ или L; D)	Вес (г)
743-100	ERGO 330R, рукоятка, COMFORT, кабель 4,5 м	ок. 133x136x29 (без кабеля)	186 (с кабелем)
743-101	ERGO 330R, рукоятка	ок. 133x136x29	85
743-334	ERGO 330R, рабочая вставка, 340 мм	Длина 470; Ø5,3	12
743-325	ERGO 330R, рабочая вставка, 250 мм	Длина 480; Ø5,3	11
743-225	ERGO 330R, стержневая трубка, Ø 5 мм, 250 мм	Длина 270; Ø36,4/Ø5,2	14
743-234	ERGO 330R, стержневая трубка, Ø 5 мм, 340 мм	Длина 360; Ø36,4/Ø5,2	17
743-434	ERGO 330R, толкающий стержень, 340 мм	Длина 355; Ø4,5	11
743-425	ERGO 330R, толкающий стержень, 250 мм	Длина 265; Ø4,5	8
743-534	ERGO 330R, держатель ножа, 340 мм	Длина 352; Ø4	7
743-525	ERGO 330R, держатель ножа, 250 мм	Длина 262; Ø4	5
743-999	ERGO 330R, нож сменный (20 шт./уп.)	48x3,8x0,4	1

Технические характеристики			
ERGO 335R REF	Название	Размер изделия (мм) (ШхВхГ или L; D)	Вес (г)
744-100	ERGO 335R, рукоятка, COMFORT, кабель 4,5 м	ок. 122x135x29	196 (с кабелем)
744-101	ERGO 335R, рукоятка	ок. 122x135x29	96
744-229	ERGO 335R, стержневая трубка, Ø3 мм, 290 мм	Длина 330; Ø30/Ø3	37
744-220	ERGO 335R, стержневая трубка, Ø 3 мм, 200 мм	Длина 240; Ø30/Ø3	35
744-343	ERGO 335R, рабочая вставка, диссектор Maryland, 290 мм	Длина 404; Ø3 (без защитного колпачка)	4
744-342	ERGO 335R, рабочая вставка, диссектор Maryland, 200 мм	Длина 314; Ø3 (без защитного колпачка)	4
744-313	ERGO 335R, рабочая вставка, щипцы атравматические окончатые, 290 мм	Длина 406; Ø3 (без защитного колпачка)	4
744-312	ERGO 335R, рабочая вставка, щипцы атравматические окончатые, 200 мм	Длина 265; Ø4,5	8
745-100	Тубус троакара гладкий металлический с клапаном газоподдачи, Ø 3,4 мм, 100 мм	ок. Ø33x140 мм (с инсуффляционным отверстием)	17
745-200	Стилет троакара трехгранный, 145 мм	ок. Ø12,5x158 мм (без защитного колпачка)	9
745-120	Силиконовый клапан для троакара	Ø18x14	1
700-099	Запечатывающий колпачок для троакара	43x18x6	1

12.2 Совместимость

Совместимость	
Соединительные кабели (рекомендация BOWA*)	REF 351-040*, REF 101-040*, REF 353-040*, REF 287-040*, REF 351-051, REF 101-000, REF 353-050, REF 287-050
Допущенный ЭХВЧ генератор	Генераторы BOWA ARC с программным обеспечением для биполярной КОАГУЛЯЦИИ ARC 350 REF 900-350 и ARC 400 начиная с V1.1.6 с педалью ARC 350 REF 900-351 начиная с V2.0.7 и ARC 400 начиная с V2.1.1 с педалью и ручным переключателем Инструмент допускается применять только с ВЧ генераторами, имеющими класс защиты BF/CF.
Разрешенные программы	ERGO320R/325R/330R: LAP, LAP Micro ERGO 335R: LAP Micro макс. 40 W

13 Утилизация

ОПАСНО

Опасность инфекции!



- Во избежание распространения микробов и инфекций стерилизуйте инструмент, прежде чем он покинет клинику.

Утилизация медицинского оборудования, упаковочного материала, а также принадлежностей должна выполняться согласно действующим местным и национальным предписаниям и законам.

14 Символы на упаковке

Символ / обозначение	Значение
	Артикул
	Количество
	Код партии
	Соблюдать инструкцию по эксплуатации
	Производитель
	Защищать от солнечных лучей!
	Защищать от влаги!
	Знак CE и идент. номер уполномоченного органа
	Внимание: Продажа и выдача только врачам. Только для лечащего врача.
	Нестерильно

Дополнение

 Подробное описание и технические характеристики
ERGO 320R/325R

Рукоятка

**Рукоятка с кабелем, разъем
COMFORT (ERGO 320R)**
**Характеристики**

Габариты: 136x129x26 мм.

 Общий вес брутто / вес нетто:
344 / 194 гр.

Диаметр стержня: 5 мм.

Длина кабеля: 4,5 метра.

 Прочие особенности: служит для
крепления рабочей вставки и
стержневой трубки.
Электрические свойства
 Биполярная с электрической
прочностью 250 Vp.
Очистка и дезинфекция

Многоразовая нестерильная.

 Метод стерилизации:
автоклавирование.

 Минимальное количество циклов
стерилизации: 50 циклов.
Допустимые комбинации
 Рабочие вставки и стержневые
трубки ERGO 320R/ 325R.

Тип разъема: BOWA COMFORT

**Рукоятка без кабеля (ERGO
320R)**
**Характеристики**

Габариты: 136x118x26 мм.

 Общий вес брутто / вес нетто: 223 /
93 гр.

Диаметр стержня: 5 мм.

 Прочие особенности: служит для
крепления рабочей вставки и
стержневой трубки.
Электрические свойства
 Биполярная с электрической
прочностью 250 Vp.
Очистка и дезинфекция

Многоразовая нестерильная.

 Метод стерилизации:
автоклавирование.

 Минимальное количество циклов
стерилизации: 50 циклов.
Допустимые комбинации
 Рабочие вставки и стержневые
трубки ERGO 320R/ 325R. Кабели
BOWA (номера артикулов): 351-
040*, 101-040*, 353-040*, 287-040*,
351-051, 101-000, 353-050, 287-050.

* - рекомендуется BOWA.

Рукоятка, вращающаяся с фиксацией (ERGO 325R)**Характеристики**

Габариты: 128x115x32 мм.

Общий вес брутто / вес нетто: 267 / 126 гр.

Диаметр стержня: 5 мм.

Прочие особенности: служит для крепления рабочей вставки и стержневой трубки.

Электрические свойства

Биполярная с электрической прочностью 250 Vp.

Очистка и дезинфекция

Многоразовая нестерильная.

Метод стерилизации: автоклавирование.

Минимальное количество циклов стерилизации: 50 циклов.

Допустимые комбинации

Захватывающие рабочие вставки и стержневые трубки ERGO 320R/325R. Кабели BOWA (номера артикулов): 351-040*, 101-040*, 353-040*, 287-040*, 351-051, 101-000, 353-050, 287-050.

* - рекомендуется BOWA

Тип разъема: плоский европейский.

Стержневая трубка Ø 5 мм, 340 мм (ERGO 320R / 325 R)**Характеристики**

Габариты: 369x30 мм.

Общий вес брутто / вес нетто: 193 / 44 гр.

Диаметр стержня: 5 мм.

Рабочая длина: 340 мм.

Очистка и дезинфекция

Многоразовая нестерильная.

Метод стерилизации: автоклавирование.

Минимальное количество циклов стерилизации: 50 циклов.

Рабочая вставка

Щипцы атравматические окончатые



Характеристики

Габариты: 469x5 мм.

Общий вес брутто / вес нетто: 43 / 20 гр.

Диаметр стержня: 5 мм

Прочие особенности:
Инновационное изоляционное покрытие.

Электрические свойства

Биполярные с электрической прочностью 250 Vp.

Очистка и дезинфекция

Многоразовые нестерильные.

Метод стерилизации:
автоклавирование.

Минимальное количество циклов стерилизации: 20 циклов.

Щипцы окончатые изогнутые



Характеристики

Габариты: 469x5 мм.

Общий вес брутто / вес нетто: 43 / 20 гр.

Диаметр стержня: 5 мм

Прочие особенности:
Инновационное изоляционное покрытие.

Электрические свойства

Биполярные с электрической прочностью 250 Vp.

Очистка и дезинфекция

Многоразовые нестерильные.

Метод стерилизации:
автоклавирование.

Минимальное количество циклов стерилизации: 20 циклов.

Щипцы с зубцами 2x3



Характеристики

Габариты: 469x5 мм.

Общий вес брутто / вес нетто: 44 / 20 гр.

Диаметр стержня: 5 мм

Прочие особенности:
Инновационное изоляционное покрытие.

Электрические свойства

Биполярные с электрической прочностью 250 Vp.

Очистка и дезинфекция

Многоразовые нестерильные.

Метод стерилизации:
автоклавирование.

Минимальное количество циклов стерилизации: 20 циклов.

Ножницы Metzenbaum



Характеристики

Габариты: 469x5 мм.

Общий вес брутто / вес нетто: 44 / 20 гр.

Диаметр стержня: 5 мм

Прочие особенности:
Инновационное изоляционное покрытие.

Электрические свойства

Биполярные с электрической прочностью 250 Vp.

Очистка и дезинфекция

Многоразовые нестерильные.

Метод стерилизации:
автоклавирование.

Минимальное количество циклов стерилизации: 20 циклов.



Рабочая вставка, диссектор Maryland

Характеристики

Габариты: 469x5 мм.

Общий вес брутто / вес нетто: 44 / 18 гр.

Диаметр стержня: 5 мм

Прочие особенности: Инновационное изоляционное покрытие.

Электрические свойства

Биполярные с электрической прочностью 250 Вр.

Очистка и дезинфекция

Многоразовые нестерильные.

Метод стерилизации: автоклавирование.

Минимальное количество циклов стерилизации: 20 циклов.

ERGO 330R
Рукоятка
**Рукоятка с кабелем, разъем
COMFORT**

Характеристики

Габариты: 135x104x26 мм.

Общий вес брутто / вес нетто: 337 / 196 гр.

Диаметр стержня: 5 мм.

Длина кабеля: 4,5 метра.

Прочие особенности: служит для крепления рабочей вставки с браншами, стержневой трубки, толкающего стержня, держателя ножа с ножом.

Электрические свойства

Биполярная с электрической прочностью 250 Vp.

Очистка и дезинфекция

Многоразовая нестерильная.

Метод стерилизации: автоклавирование.

Минимальное количество циклов стерилизации: 50 циклов.

Допустимые комбинации

Рабочие вставки с браншами, стержневые трубки, толкающие стержни, держатель ножа с ножом ERGO 330R.

Тип разъема: BOWA COMFORT

Рукоятка без кабеля

Характеристики

Габариты: 135x131x26 мм.

Общий вес брутто / вес нетто: 227 / 85 гр.

Диаметр стержня: 5 мм.

Прочие особенности: служит для крепления рабочей вставки с браншами, стержневой трубки, толкающего стержня, держателя ножа с ножом.

Электрические свойства

Биполярная с электрической прочностью 250 Vp.

Очистка и дезинфекция

Многоразовая нестерильная.

Метод стерилизации: автоклавирование.

Минимальное количество циклов стерилизации: 50 циклов.

Допустимые комбинации

Рабочие вставки с браншами, стержневые трубки, толкающие стержни, держатель ножа с ножом ERGO 330R. Кабели BOWA (номера артикулов): 351-040*, 101-040*, 353-040*, 287-040*, 351-051, 101-000, 353-050, 287-050.

* - BOWA рекомендует.

Тип разъема: плоский европейский.

Стержневая трубка	
Стержневая трубка, Ø 5 мм, 250 мм  Характеристики Габариты: 268x37 мм. Общий вес брутто / вес нетто: 164 / 15 гр. Диаметр стержня: 5 мм. Рабочая длина: 250 мм. Очистка и дезинфекция Многоразовая нестерильная. Метод стерилизации: автоклавирование. Минимальное количество циклов стерилизации: 50 циклов.	Стержневая трубка Ø 5 мм, 340 мм  Характеристики Габариты: 358x37 мм. Общий вес брутто / вес нетто: 164 / 17гр. Диаметр стержня: 5 мм. Рабочая длина: 340 мм. Очистка и дезинфекция Многоразовая нестерильная. Метод стерилизации: автоклавирование. Минимальное количество циклов стерилизации: 50 циклов.
Рабочая вставка	
Рабочая вставка, 250 мм  Характеристики Габариты: 379x5 мм. Общий вес брутто / вес нетто: 36 / 10 гр. Диаметр стержня: 5 мм. Рабочая длина: 250 мм. Электрические свойства Биполярная с электрической прочностью 250 Vp. Очистка и дезинфекция Многоразовая нестерильная. Метод стерилизации: автоклавирование. Минимальное количество циклов стерилизации: 20 циклов.	Рабочая вставка, 340 мм  Характеристики Габариты: 469x5 мм. Общий вес брутто / вес нетто: 38 / 12 гр. Диаметр стержня: 5 мм. Рабочая длина: 340 мм. Электрические свойства Биполярная с электрической прочностью 250 Vp. Очистка и дезинфекция Многоразовая нестерильная. Метод стерилизации: автоклавирование. Минимальное количество циклов стерилизации: 20 циклов.

Толкающий стержень	
Толкающий стержень, 250 мм	Толкающий стержень, 340 мм
Характеристики Габариты: 224x5 мм. Общий вес брутто / вес нетто: 29 / 8 гр. Диаметр стержня: 5 мм. Рабочая длина: 250 мм. Очистка и дезинфекция Многоразовая нестерильная. Метод стерилизации: автоклавирование. Минимальное количество циклов стерилизации: 50 циклов.	Характеристики Габариты: 214x5 мм. Общий вес брутто / вес нетто: 32 / 11 гр. Диаметр стержня: 5 мм. Рабочая длина: 340 мм. Очистка и дезинфекция Многоразовая нестерильная. Метод стерилизации: автоклавирование. Минимальное количество циклов стерилизации: 50 циклов.
Держатель ножа	
Держатель ножа, 250 мм	Держатель ножа, 340 мм
Характеристики Габариты: 226x4 мм. Общий вес брутто / вес нетто: 26 / 5 гр. Диаметр стержня: 5 мм. Рабочая длина: 250 мм. Очистка и дезинфекция Многоразовая нестерильная. Метод стерилизации: автоклавирование. Минимальное количество циклов стерилизации: 50 циклов.	Характеристики Габариты: 351x4 мм. Общий вес брутто / вес нетто: 27 / 7 гр. Диаметр стержня: 5 мм. Рабочая длина: 340 мм. Очистка и дезинфекция Многоразовая нестерильная. Метод стерилизации: автоклавирование. Минимальное количество циклов стерилизации: 50 циклов.

Нож сменный**Назначение:**

применяется с инструментом ERGO 330R и предназначен для резки биологической ткани. Он используется со щипцами для биполярной коагуляции ERGO 330R, подсоединенными к биполярному выходному разъему ВЧ-генератора, и требуют строго соблюдения допустимых параметров настройки.

Характеристики

Габариты: 50x4 мм.

Общий вес брутто / вес нетто: 23/ 4,58 гр.

Диаметр стержня: 5 мм.

Очистка и дезинфекция

Одноразовый стерильный.

Метод стерилизации: ЭО – этиленоксид.

ERGO 335R
Рукоятка
**Рукоятка с кабелем, разъем
COMFORT**

Характеристики

Габариты: 136x133x29 мм.

Общий вес брутто / вес нетто:
348 / 196 гр.

Диаметр стержня: 3 мм.

Длина кабеля: 4,5 метра.

Прочие особенности: служит для
крепления рабочей вставки и
стержневой трубки.

Электрические свойства

Биполярная с электрической
прочностью 250 Vp.

Очистка и дезинфекция

Многоразовая нестерильная.

Метод стерилизации:
автоклавирование.

Минимальное количество циклов
стерилизации: 50 циклов.

Допустимые комбинации

Рабочие вставки и стержневые
трубки ERGO 335R.

Тип разъема: BOWA COMFORT

Рукоятка без кабеля

Характеристики

Габариты: 136x119x29 мм.

Общий вес брутто / вес нетто: 239
/ 96 гр.

Диаметр стержня: 3 мм.

Прочие особенности: служит для
крепления рабочей вставки и
стержневой трубки.

Электрические свойства

Биполярная с электрической
прочностью 250 Vp.

Очистка и дезинфекция

Многоразовая нестерильная.

Метод стерилизации:
автоклавирование.

Минимальное количество циклов
стерилизации: 50 циклов.

Допустимые комбинации

Захватывающие рабочие вставки
и стержневые трубки ERGO 335R.

Кабели BOWA (номера
артикулов): 351-040*, 101-040*,
353-040*, 287-040*, 351-051, 101-
000, 353-050, 287-050.

* - BOWA рекомендует.

Тип разъема: плоский
европейский.

Стержневая трубка	
Стержневая трубка, Ø 3 мм, 200 мм  Характеристики Габариты: 200x30 мм. Общий вес брутто / вес нетто: 185 / 35 гр. Диаметр стержня: 3 мм. Рабочая длина: 200 мм. Очистка и дезинфекция Многоразовая нестерильная. Метод стерилизации: автоклавирувание. Минимальное количество циклов стерилизации: 50 циклов.	Стержневая трубка, Ø 3 мм, 290 мм  Характеристики Габариты: 290x30 мм. Общий вес брутто / вес нетто: 185 / 37 гр. Диаметр стержня: 3 мм. Рабочая длина: 290 мм. Очистка и дезинфекция Многоразовая нестерильная. Метод стерилизации: автоклавирувание. Минимальное количество циклов стерилизации: 50 циклов.
Рабочая вставка	
Щипцы атравматические окончатые, 200 мм  Характеристики Габариты: 315x3 мм. Общий вес брутто / вес нетто: 27 / 4 гр. Диаметр стержня: 3 мм. Рабочая длина: 200 мм. Электрические свойства Биполярная с электрической прочностью 250 Vp. Очистка и дезинфекция Многоразовая нестерильная. Метод стерилизации: автоклавирувание. Минимальное количество циклов стерилизации: 5 циклов.	Щипцы атравматические окончатые, 290 мм  Характеристики Габариты: 405x3 мм. Общий вес брутто / вес нетто: 29 / 4 гр. Диаметр стержня: 3 мм. Рабочая длина: 290 мм. Электрические свойства Биполярная с электрической прочностью 250 Vp. Очистка и дезинфекция Многоразовая нестерильная. Метод стерилизации: автоклавирувание. Минимальное количество циклов стерилизации: 5 циклов.

Диссектор Maryland, 200 мм

Характеристики

Габариты: 315x3 мм.

Общий вес брутто / вес нетто: 27 / 4 гр.

Диаметр стержня: 3 мм.

Рабочая длина: 200 мм.

Электрические свойства

Биполярная с электрической прочностью 250 Vp.

Очистка и дезинфекция

Многоразовая нестерильная.

Метод стерилизации: автоклавирование.

Минимальное количество циклов стерилизации: 5 циклов.

Диссектор Maryland, 290 мм

Характеристики

Габариты: 405x3 мм.

Общий вес брутто / вес нетто: 28 / 4 гр.

Диаметр стержня: 3 мм.

Рабочая длина: 290 мм.

Электрические свойства

Биполярная с электрической прочностью 250 Vp.

Очистка и дезинфекция

Многоразовая нестерильная.

Метод стерилизации: автоклавирование.

Минимальное количество циклов стерилизации: 5 циклов.

Троакарная система
Стиллет троакара трехгранный, 145 мм

Целевое назначение: троакарная система разработана для использования в минимально инвазивной хирургии, в частности, лапароскопии, детской хирургии и гинекологии. С помощью троакара может быть создан и оставлен открытым доступ к полости тела (например, доступ к брюшной полости, полости грудной клетки). После извлечения стилета троакара хирург имеет возможность ввода захватывающих, режущих и других инструментов через тубус для выполнения минимально инвазивной операции в полости тела.

Характеристики

Габариты 145x13 мм.

Общий вес брутто / вес нетто: 153 / 10 гр.

Рабочая длина: 145 мм.

Очистка и дезинфекция

Многоразовый нестерильный.

Метод стерилизации: автоклавирование.

Минимальное количество циклов стерилизации: 50 циклов.



**Тубус троакара гладкий металлический с клапаном газоподачи, Ø 3,4 мм, 100 мм****Характеристики**

Габариты 139x34 мм.

Общий вес брутто / вес нетто: 161 / 17 гр.

Рабочая длина: 100 мм.

Диаметр: 3,4 мм.

Очистка и дезинфекция

Многоразовый нестерильный.

Метод стерилизации: автоклавирование.

Минимальное количество циклов стерилизации: 50 циклов.

Силиконовый клапан для троакара**Характеристики**

Габариты 18x14 мм.

Общий вес брутто / вес нетто: 3 / 5 гр.

Очистка и дезинфекция

Многоразовый нестерильный.

Метод стерилизации: автоклавирование.

Минимальное количество циклов стерилизации: 50 циклов.

**Допустимые комбинации:**

Тубус троакара, гладкий, металлический, клапан газоподачи, Ø 3,4 мм, 100 мм

Запечатывающий колпачок для троакара**Характеристики**

Габариты 15x7 мм.

Общий вес брутто / вес нетто: 3 / 5 гр.

Очистка и дезинфекция

Многоразовый нестерильный.

Метод стерилизации: автоклавирование.

Минимальное количество циклов стерилизации: 50 циклов.

**Допустимые комбинации:**

Тубус троакара, гладкий, металлический, клапан газоподачи, Ø 3,4 мм, 100 мм

Полное наименование изделия, информация о разработчике и производителе

Инструмент биполярный ERGO 320R, в составе:

- Рукоятка, вариант исполнения:
 - Рукоятка без кабеля.
 - Рукоятка с кабелем, разъем COMFORT.
- Стержневая трубка, Ø 5 мм, 340 мм.
- Рабочая вставка, вариант исполнения:
 - Щипцы атравматические окончатые.
 - Щипцы окончатые изогнутые.
 - Щипцы с зубцами 2х3.
 - Ножницы Metzenbaum.
 - Диссектор Maryland.

Инструмент биполярный ERGO 325R, в составе:

- Рукоятка, вращающаяся с фиксацией.
- Стержневая трубка Ø 5 мм, 340 мм.
- Рабочая вставка, вариант исполнения:
 - Щипцы атравматические окончатые.
 - Щипцы окончатые изогнутые.
 - Щипцы с зубцами 2х3.
 - Ножницы Metzenbaum.
 - Диссектор Maryland.

Инструмент биполярный ERGO 330R, в составе:

- Рукоятка, вариант исполнения:
 - Рукоятка без кабеля.
 - Рукоятка с кабелем, разъем COMFORT.
- Стержневая трубка, Ø 5 мм, 250 мм.
- Стержневая трубка, Ø 5 мм, 340 мм.
- Рабочая вставка, 250 мм.
- Рабочая вставка, 340 мм.
- Толкающий стержень, 250 мм.
- Толкающий стержень, 340 мм.
- Держатель ножа, 250 мм.
- Держатель ножа, 340 мм.
- Нож сменный.

Инструмент биполярный ERGO 335R, в составе:

- Рукоятка, вариант исполнения:
 - Рукоятка без кабеля.
 - Рукоятка с кабелем, разъем COMFORT.
- Стержневая трубка, Ø 3 мм, 200 мм.
- Стержневая трубка, Ø 3 мм, 290 мм.
- Рабочая вставка, вариант исполнения:
 - Щипцы атравматические окончатые, 200 мм (при необходимости).
 - Щипцы атравматические окончатые, 290 мм (при необходимости).
 - Диссектор Maryland, 200 мм.
 - Диссектор Maryland, 290 мм.

Троакарная система в составе:

- Тубус троакара гладкий металлический с клапаном газоподачи, Ø 3,4 мм, 100 мм.
- Стиллет троакара трехгранный, 145 мм.
- Силиконовый клапан для троакара.
- Запечатывающий колпачок для троакара.

Разработчик и производитель:

BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10,
72810 Gomaringen, Germany.
Тел. +49(0)7072-6002-0

Производственные площадки:

1. BOWA-electronic GmbH & Co. KG Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, Germany.
2. BOWA Polska Sp. zo. o. Zlotkowo, ul. Obornicka 10, 60-002 Suchy Las, Poland.

Уполномоченный представитель на территории
Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «БОВА
ЕВРАЗИЯ» (ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ»), 125040 Москва, Ленинградский
пр-т, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2.

Тел. +7 (495) 980-53-13

E-mail: russia@bowa-medical.com

Ответственность и гарантия:

Данное изделие соответствует Директиве 93/42 ЕЭС по медицинскому оборудованию.

Ответственность или гарантия исключаются, если:

- не соблюдаются указания инструкции по эксплуатации;
- изделие используется не по назначению;
- используются не оригинальные запчасти;
- компания BOWA-electronic GmbH & Co. KG не несет никакой ответственности в отношении любых неисправностей инструментов и принадлежностей, связанных с применением дезинфицирующих средств и используемых методов, включая их эффективность;
- при обращении соблюдались технические требования изготовителей, например, при машинной очистке, также необходимо соблюдать условия изготовителя моечных машин.

Возможные неблагоприятные события:

- Опасность травмирования пациента.
- Опасность травмирования острым лезвием.
- Опасность травмирования в результате ожогов и взрывов.
- Опасность травмирования пациента горячими поверхностями бранш и выделяющимся при процедуре паром.
- Опасность травмирования пациента в результате непреднамеренной активации инструмента.
- Сильное кровотечение в результате рассечения захваченной ткани без предварительной коагуляции или герметизации сосудов.
- Опасность травмирования пациента отломанными или поврежденными деталями.
- Использование неисправных, изношенных или загрязненных бранш может привести к неисправности инструмента.
- Ожоги в результате контакта с горячими поверхностями бранш.
- Опасность причинения вреда пациенту в результате использования нестерильного инструмента.
- Опасность инфицирования брызгами воды и парами из ультразвуковой ванны и при предварительной очистке вручную.
- Опасность причинения ожогов пациенту при ломкой или поврежденной изоляции.

Информация о наличии лекарственного средства или материалов человеческого или животного происхождения в медицинском изделии

Данное изделие не содержит в качестве составной части веществ, которые в случае их отдельного использования могли бы считаться лекарственными средствами или их компонентами, являющимися производными человеческой крови или плазмы и оказывающими дополнительное воздействие на организм.

Изделие не содержит в качестве составных частей вещества, которые при отдельном использовании могут рассматриваться как лекарственное средство, в соответствии с определением Статьи 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Указания по ЭМС

Таблица 1 – Электромагнитная эмиссия

Тест на излучение	Соблюдение нормативных требований	Инструкция по электромагнитной среде
РЧ-излучение по CISPR 11	Группа 1	Биполярные инструменты используют РЧ-энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование. В соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-2 п. 202.6.1.1.1 генератор должен соответствовать требованиям CISPR 11 группа 1
РЧ-излучение по CISPR 11	Класс А	Биполярные инструменты пригодны для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармоническое излучение IEC/ EN 61000-3-2	Не применяют	

Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC/EN 61000-3-3	Не применяют	
--	--------------	--

Таблица 2 – Помехоустойчивость

Тест на устойчивость	Тестовый уровень по IEC 60601-1	Уровень совместимости	Инструкция по электромагнитной среде
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	+/- 6 кВ контакт +/- 2, 4, 8 кВ воздух	+/- 6 кВ контакт +/- 2, 4, 8 кВ воздух	Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность в помещении должна быть не менее 30 %.
Магнитное поле промышленной частоты по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты сети не должны превышать уровни, соответствующие типовым коммерческим или лечебным учреждениям.

Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	3 В/м 80–2700 МГц	Запрещается использовать переносные и мобильные устройства РЧ-связи возле любой части системы, включая кабели, ближе, чем на рекомендуемое расстояние (пространственный разнос), которое рассчитано по уравнению, применимому для частоты излучателя. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,7 ГГц где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). b). Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут возникать помехи. 
---	-----------------------------------	------------------------------	---

1) Силовые поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций, вещающих на частотах АМ и FM, и станций телевидения в теории невозможно точно предсказать. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования объекта. Если уровень измеренных силовых полей места, где используется прибор, превышает указанный выше допустимый уровень радиоизлучения, для обеспечения нормального функционирования необходимо контролировать работу прибора. При выявлении неисправности функционирования может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как смена ориентации или места расположения данного прибора.

2) При частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние удаления между переносными и мобильными средствами радиосвязи и системой представлено в таблице 3. Инструмент предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой радиочастотные помехи находятся под контролем. Пользователь инструмента может предотвратить возникновения электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и системой в соответствии со следующими рекомендациями, учитывающими максимальную выходную мощность оборудования связи.

Таблица 3 – Рекомендуемое расстояние удаления

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $D = 1,17\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $D = 1,17\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $D = 2,33\sqrt{P}$
0.01	0.12 м	0.12 м	0.23 м
0.1	0.37 м	0.37 м	0.74 м
1	1.17 м	1.17 м	2.33 м
10	3.70 м	3.70 м	7.37 м
100	11.7 м	11.7 м	23.3 м

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние удаления (D) в метрах (м) можно определить по формуле, применяемой для определения частоты передатчика, в которой Р — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя.

Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот.

Примечание 2: Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

Условия применения

Инструменты применяются в различных областях хирургии (включая общую хирургию, гинекологию, урологию, грудную хирургию и др.) в лечебно-профилактических условиях.

Условия окружающей среды	Эксплуатация и хранение	Транспортировка
Температура	от + 10 °С до + 40 °С	- 20 °С до + 50 °С
Относительная влажность воздуха	от 0 % до 75 %, без конденсации	
Атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа	

До использования рекомендуется хранить в оригинальной упаковке.

BOWA
EINFACH SICHER

BOWA-electronic GmbH & Co.
KG Heinrich-Hertz Strasse 4-
10 D-72810 Gomaringen |
Germany Telefon: +49 (0)
7072-6002-0
Факс: +49 (0) 7072-6002-33
info@bowa-medical.com
www.bowa-medical.com



CE marked according to
Medical Device 93/42/EWG

компания «BOWA-electronics», Gomaringen | Германия
конструктивные изменения Авторские права принадлежат
Отпечатано в Германии | Возможны технические и BOWA
BOWA-IFU-MN031-664-ERGO315R-S0-RU-20190103

Инструкция по эксплуатации



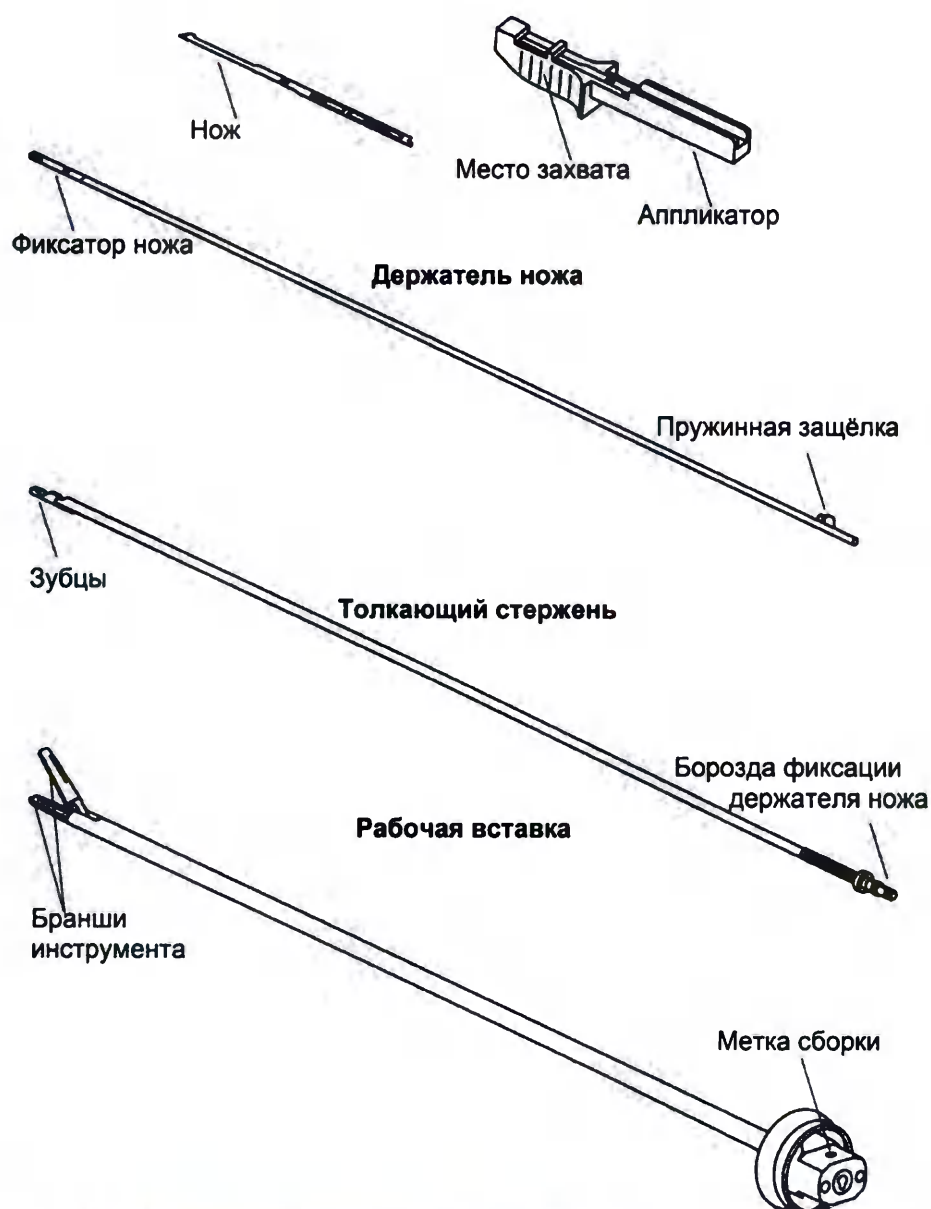
BOWA
ERGO
315R

MN031-554-S0

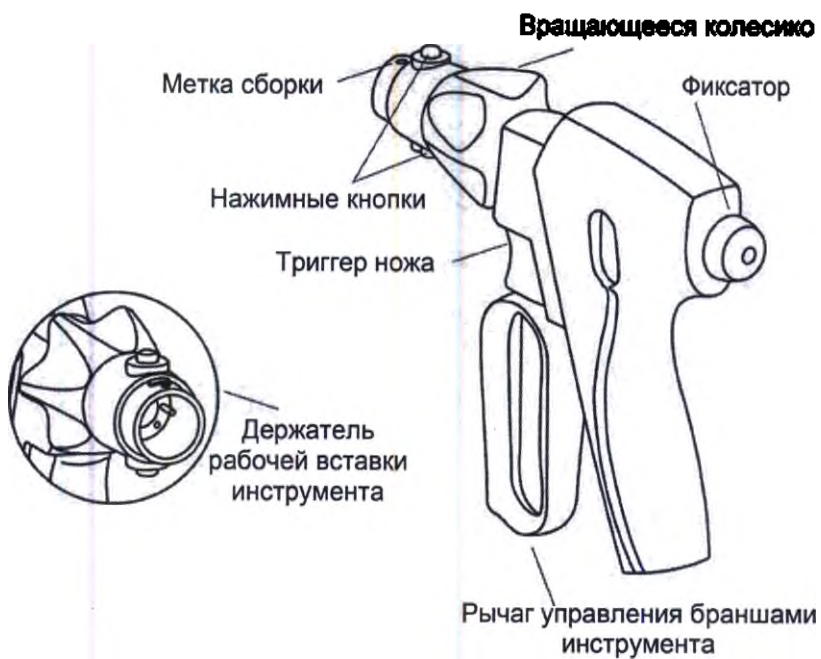
ru

Пояснения

Нож сменный с монтажным аппликатором



Рукоятка инструмента



Кабель с переключателем, разъем COMFORT

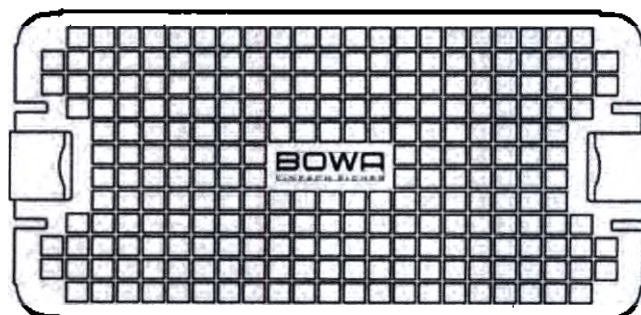
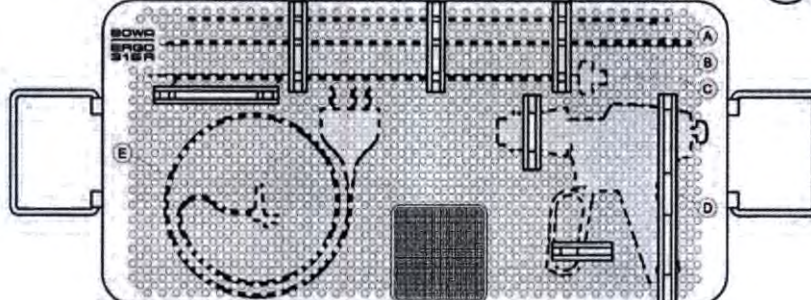


Адаптер для очистки

**Адаптер для очистки
Рабочей вставки и рукоятки инструмента**



Контейнер для стерилизации с крышкой



Содержание

Пояснения	2
Содержание	6
1. Пользование инструкцией по эксплуатации	7
1.1. Назначение	8
1.2. Символы и обозначения	9
2. Использование по назначению	11
2.1. Показания	11
2.2. Противопоказания	11
3. Безопасность	12
3.1. ВЧ генератор	12
3.2. ВЧ кабель	12
3.3. Нож сменный с монтажным аппликатором	12
3.4. Ремонт / обслуживание	13
3.5. Пациенты с кардиостимуляторами	13
3.6. Предлипания по электромагнитной совместимости	13
4. Принцип работы	14
5. Сборка	16
5.1. Установка ножа в монтажный аппликатор	15
5.2. Сборка инструмента ERGO 315R	17
6. Эксплуатация	23
6.1. Перед использованием	23
6.2. Функциональная проверка в операционной	23
6.3. Во время процедуры	24
6.4. Извлечение	26
6.5. После использования	26

7. Разборка	27
7.1. Разборка инструмента	27
7.2. Отличие от процесса сборки	28
7.3. Снятие ножа	30
8. Обработка	31
8.1. Разборка	32
8.2. Замачивание	32
8.3. Удаление загрязнений вручную	33
8.4. Предварительная обработка в ультразвуковой ванне	35
8.5. Машинная обработка в установке очистки и дезинфекции ...	35
8.5.1. Подготовка к машинной стерилизации	
– адаптер для очистки	36
8.5.2. Загрузка контейнера для обработки	38
8.6. Контроль	40
8.7. Упаковка	42
8.8. Автоклавирование	43
8.9. Рекомендуемые рабочие вещества	44
9. Хранение	44
10. Транспортировка	45
11. Технические характеристики	45
12. Утилизация	45
13. Символы на упаковке	47
14. Дополнение	48

Эта инструкция по эксплуатации является частью изделия. Компания BOWA-electronic GmbH & Co. KG не несет ответственности и не предоставляет гарантии в случае ущерба или косвенного ущерба в результате несоблюдения этой инструкции по эксплуатации.

- ▶ Перед применением внимательно прочитайте эту инструкцию по эксплуатации, прежде всего главу «Безопасность» (см. главу 3, страница 12).
- ▶ Сохраняйте инструкцию по эксплуатации в течение всего срока эксплуатации изделия.
- ▶ Храните инструкцию по эксплуатации в месте, доступном для персонала хирургического отделения.
- ▶ Передавайте инструкцию по эксплуатации любому последующему владельцу или пользователю изделия.
- ▶ Обновляйте инструкцию по эксплуатации, включая в нее все дополнения, получаемые от производителя.

1.1. Назначение

Данная инструкция по эксплуатации действительна только для указанных далее изделий инструмента ERGO 315R.

REF	Название
770-510	Рукоятка
770-522	Рабочая вставка, Ø 5 мм, 275 мм
770-523	Рабочая вставка, Ø 5 мм, 360 мм
770-722	Рабочая вставка, Ø 10 мм, 200 мм
770-723	Рабочая вставка, Ø 10 мм, 360 мм
770-732	Толкающий стержень, 200 мм
770-532	Толкающий стержень, 275 мм
770-533	Толкающий стержень, 360 мм
770-742	Держатель ножа, 200 мм
770-542	Держатель ножа, 275 мм
770-543	Держатель ножа, 360 мм
770-998	Нож сменный (10 шт./уп.)
358-245	Кабель с переключателем, разъем COMFORT (ВЧ-кабель)
723-051	Адаптер для рукоятки/рабочей вставки
723-052	Адаптер для чистки толкающего стержня
723-050	Набор адаптеров для чистки
773-982	Контейнер для стерилизации
773-983	Крышка для контейнера
723-000	Щетки для чистки

1.2. Символы и обозначения

Структура предупреждающих указаний



СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО

"Вид, источник и последствия опасности" (Физический ущерб)!

► "Мера" по предотвращению опасности.

Уровни опасности в предупреждающих указаниях

Символ	Уровень опасности	Вероятность возникновения	Последствия несоблюдения
	ОПАСНОСТЬ	Непосредственная опасность	Смерть, тяжелая травма
	ВНИМАНИЕ	Возможная опасность	Смерть, тяжелая травма
	ОСТОРОЖНО	Возможная опасность	Легкая травма
	УКАЗАНИЕ	Возможная опасность	Материальный ущерб

Полезные советы



Советы для облегчения работы или дополнительная информация для объяснения этапа работы.

Прочие символы и обозначения

Символ / знак	Значение
	Необходимость действия
	Действие в один шаг
1. 2. 3.	Действие в несколько шагов в обязательной последовательности
	Результат предшествующего действия
•	Перечень (первый уровень)
•	Перечень (второй уровень)
Выделение	Выделение
..., см. главу xxx, стр. xxx	Перекрестная ссылка

2. Использование по назначению

2.1. Показания

Инструмент ERGO 315R предназначен для герметизации кровеносных сосудов (артерий и вен), а также и тканей, насыщенных сосудами, при лапароскопических и открытых хирургических операциях в различных областях хирургии (включая общую хирургию, гинекологию, урологию, грудную хирургию и др.). Дополнительно инструмент можно использовать для рассечения ткани.

Инструменты используйте только с допущенными к применению генераторами BOWA ARC с установленной биполярной программной опцией LIGATION.

2.2. Противопоказания

Инструменты для герметизации сосудов нельзя использовать, если, по мнению опытного врача или в соответствии с данными актуальных научных публикаций, в результате такого применения может возникнуть угроза для пациента, например, по причине его общего состояния или в связи с другими противопоказаниями.

ВНИМАНИЕ

Травмирование пациента



- ▶ Не применять на сосудах с диаметром больше 7,0 мм
- ▶ В зависимости от типа васкуляризированной ткани и сосудистой патологии (артериосклероз, аневризмы, и т. д.), надежность герметизации должна быть проконтролирована лечащим врачом.
- ▶ Не предназначено для применения на сердце, центральной системе кровообращения или центральной нервной системе.
- ▶ Не применять для противозачаточной коагуляции маточных труб.
- ▶ Не применяйте запаивание сосудов на пучках ткани с неизвестным содержимым.
- ▶ При запаивании вблизи чувствительных структур, например, нервов или мочеточников, необходимо проявлять осторожность.
- ▶ Нельзя захватывать слишком много ткани для запаивания, зажим не должен быть слишком полным.

3. Безопасность



При операциях с использованием инструментов для биполярной лигации нет необходимости использовать нейтральный электрод.

Использовать инструменты разрешается только обученному медицинскому персоналу. Хирург и медицинский персонал должны быть обучены основам и правилам применения и знать о рисках ВЧ хирургии.

- ▶ Внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации перед использованием изделий
- ▶ Обо всех серьезных инцидентах, связанных с изделием, необходимо сообщать изготовителю и в компетентный орган государства, в котором находится пользователь.

3.1. ВЧ генератор

Соблюдайте требования инструкции по эксплуатации ВЧ генератора, а также общие указания по электрохирургическим вмешательствам!

Область применения рабочих частей типа BF / CF используемого ВЧ генератора расширяется после подключения к нему инструмента.

3.2. ВЧ кабель

Неправильное обращение с ВЧ кабелем может привести к травмированию пациента.

- ▶ Для подключения и отключения ВЧ кабеля его необходимо брать только за штекер.

ВЧ кабель может вызывать помехи изображения на мониторе:

- ▶ Не располагайте ВЧ кабель параллельно вблизи кабелей камеры.
- ▶ Не размещайте ВЧ кабель в виде петель.
- ▶ Дополнительная информация о помехах для другого оборудования содержится в инструкции по эксплуатации генераторов BOWA ARC.

3.3. Нож сменный с монтажным аппликатором

Повторная стерилизация сменных ножей и монтажных аппликаторов запрещена.

- ▶ Использованные ножи и монтажные аппликаторы необходимо утилизировать и заменять.

3.4. Ремонт / обслуживание

Неисправные изделия не подлежат ремонту или обслуживанию:

- ▶ Неисправные изделия необходимо утилизировать или заменять.

3.5. Пациенты с кардиостимуляторами

Нарушение работы или поломка кардиостимулятора могут привести к смерти или необратимо травмировать пациента.

ОПАСНОСТЬ

Травмирование пациента



- ▶ Никогда не проводите амбулаторные операции у пациентов с кардиостимуляторами.
- ▶ Перед проведением ВЧ хирургии у пациентов с кардиостимуляторами консультируйтесь с кардиологами.
- ▶ Устанавливайте на демад-кардиостимуляторе фиксированную частоту.
- ▶ Убедитесь в том, что кардиостимулятор не соприкасается с ВЧ электродом.
- ▶ Держите под рукой готовый к применению дефибриллятор
- ▶ Проведите послеоперационный контроль кардиостимулятора.

3.6. Предписания по электромагнитной совместимости

На медицинские электроприборы распространяются особые меры предосторожности в отношении ЭМС, поэтому обратите внимание на следующие указания.

- ▶ Принадлежности BOWA предназначены для подключения только к указанным ВЧ генераторам BOWA ARC.
- ▶ Использование принадлежностей с медицинскими приборами других производителей может привести к повышению уровня излучения или снижению помехоустойчивости.

УКАЗАНИЕ

При комбинированном (совместном) использовании медицинских продуктов техническая безопасность гарантируется только при условии, если

- ▶ соответствующие инструкции по эксплуатации допускают такое совместное использование
 - ▶ назначение и спецификация интерфейсов совместно используемых изделий позволяют это делать.
- Необходимо тщательно соблюдать инструкции по эксплуатации и спецификации интерфейсов совместно используемых медицинских изделий.

4. Принцип работы

При биполярной ВЧ хирургии эффект коагуляции достигается за счет воздействия на ткань переменного электрического тока высокой частоты (более 300 кГц), который вызывает её локальный нагрев до температур, при которых клеточные структуры ткани денатурируются и меняют свои свойства.

Инструмент для биполярной лигации ERGO 315R является инвазивным хирургическим инструментом для применения при лапароскопических и открытых хирургических операциях. Применяются в сочетании с изделиями, используемыми в эндоскопии (например, троакары и оптические приборы), посредством введения через доступы, созданные хирургическим путем.

Активные электроды (бранши) — это неизолированные поверхности наконечника инструмента. ВЧ ток протекает от одного электрода инструмента через биологическую ткань к другому электроду, создавая необходимый эффект локальной коагуляции.

При этом методе за счет воздействия ВЧ тока в сочетании с дополнительным давлением сжатия браншей достигается коагуляция сегмента ткани. Герметизируемый участок необратимо закрыт для кровотока и непроницаем для кровяного давления.

Инструмент можно применять на сосудах диаметром до 7 мм.

Встроенная функция резки позволяет рассекать ткани непосредственно после герметизации без необходимости предварительной смены инструмента.

С помощью рычага управления бранши можно открыть, закрыть и заблокировать. При блокировании рычага на браншах создается воспроизводимое механическое давление. Рабочую часть инструмента можно вращать и позиционировать с помощью вращающегося колесика на рукоятке.

5. Сборка

5.1. Установка сменного ножа в держатель ножа



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования острым ножом!

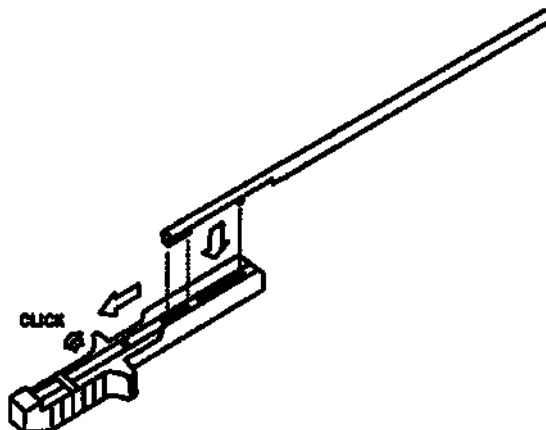
- ▶ Во избежание уколов и порезов устанавливайте нож только с помощью монтажного аппликатора.

- ▶ Нож с монтажным аппликатором поставляется стерильным.

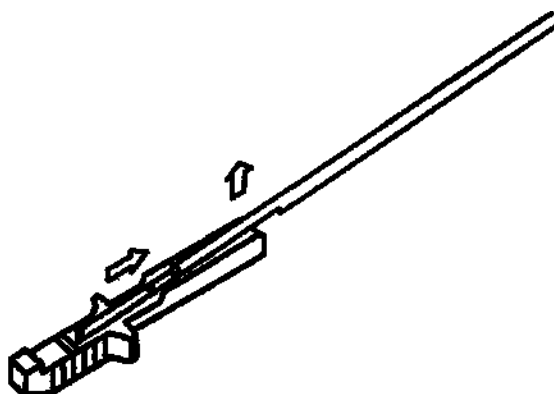
1. Извлеките нож с монтажным аппликатором из стерильной упаковки.



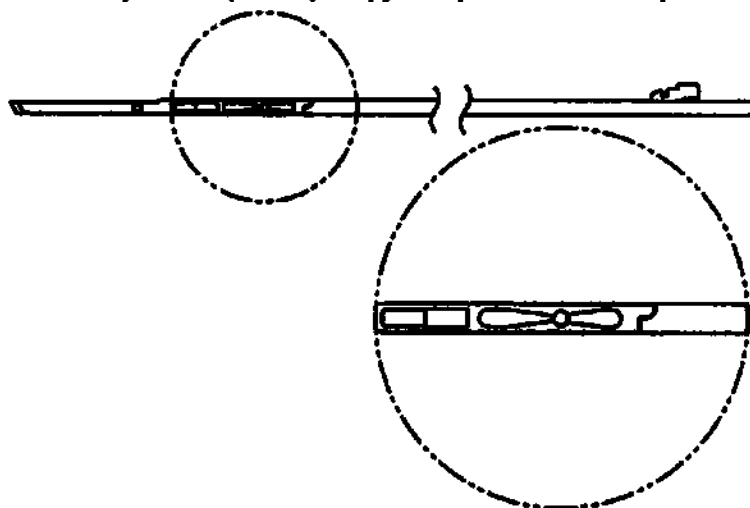
2. Удерживая монтажный аппликатор с ножом за область захвата, совместите фиксатор на держателе ножа в соответствии с маркировкой на монтажном аппликаторе и вставьте нож в пазы держателя ножа в направлении, указанном стрелкой, до фиксации щелчком.



3. Слегка приподнимите держатель с ножом и извлеките его из монтажного аппликатора. Следите при этом, чтобы сменный нож не был погнут. Монтажный аппликатор утилизируйте.

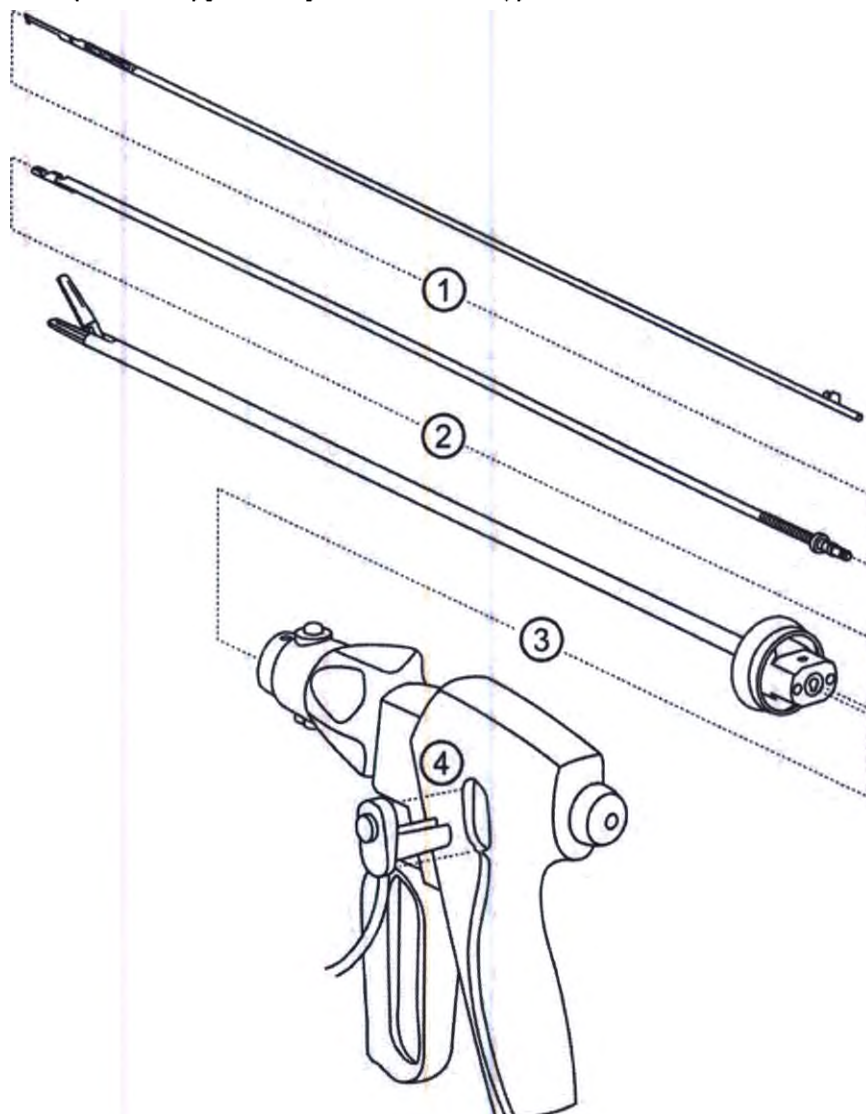


4. Визуально проконтролируйте правильность сборки.



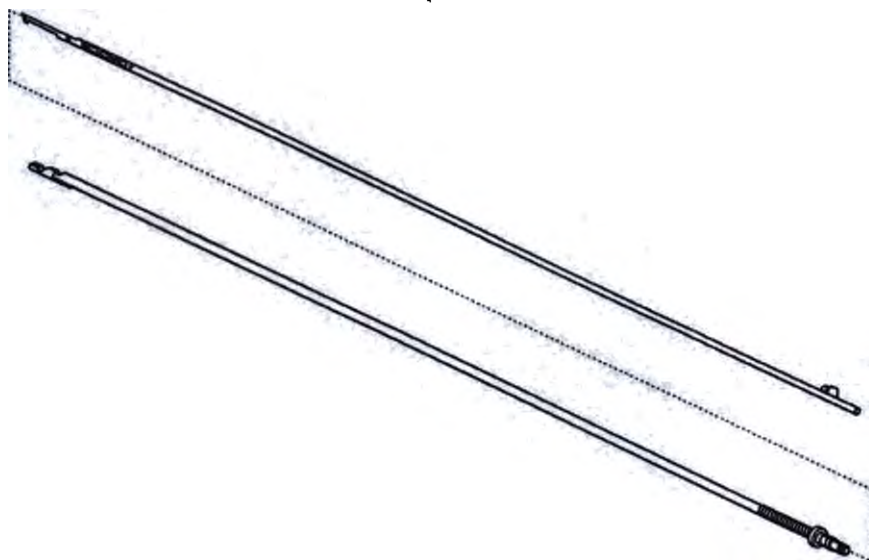
5.2. Сборка инструмента ERGO 315R

Соберите инструмент в указанной последовательности:

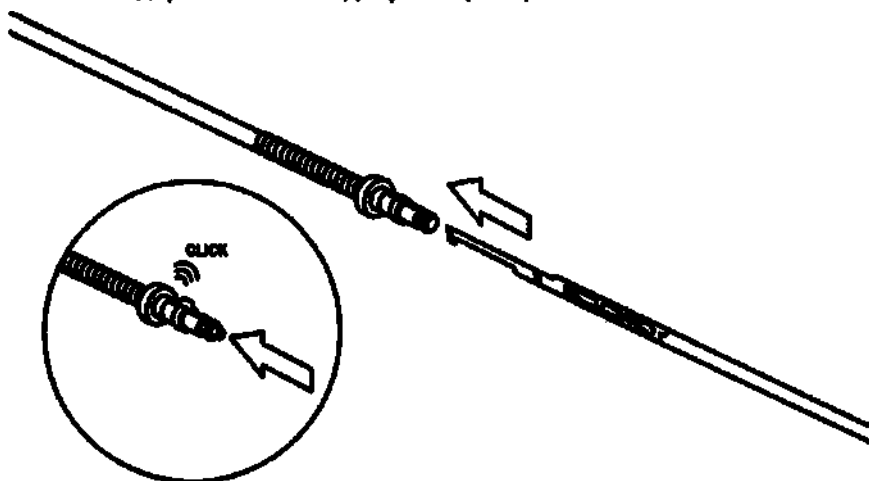


Вставка держателя ножа в толкающий стержень

- ▶ Вставьте держатель ножа с установленным сменным ножом в толкающий стержень.

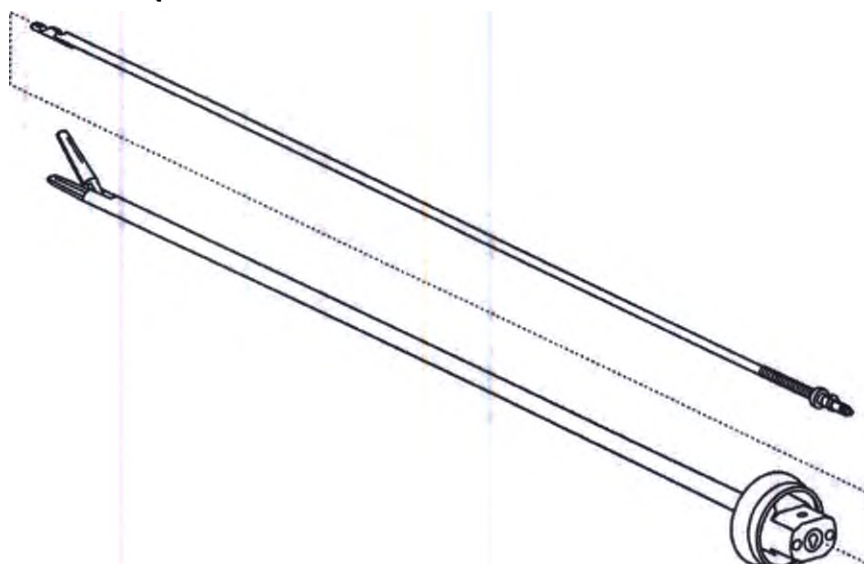


- ▶ Введите держатель ножа в толкающий стержень, совместив борозду фиксации в толкающем стержне с пружинной защелкой на держателе ножа и надавите на торец держателя ножа до фиксации щелчком.

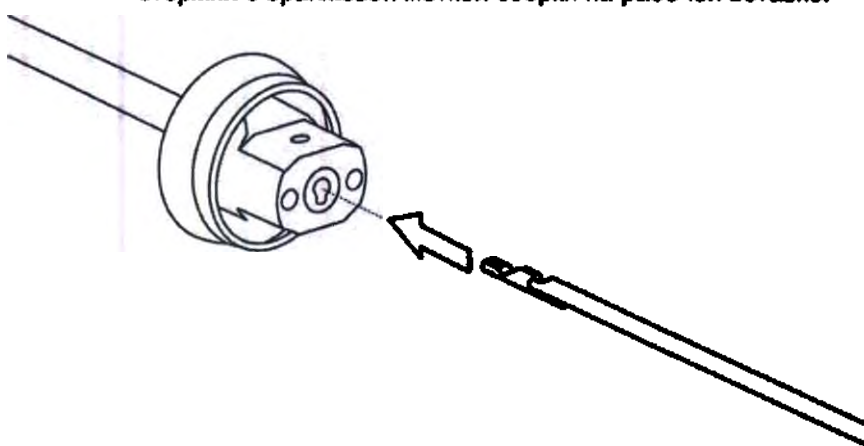


Сборка толкающего стержня с держателем ножа и рабочей вставки инструмента

- ▶ Введите в рабочую вставку толкающий стержень с установленным держателем ножа при полностью открытых браншах.



- ▶ При этом необходимо совместить зубцы толкающего стержня с оранжевой меткой сборки на рабочей вставке.

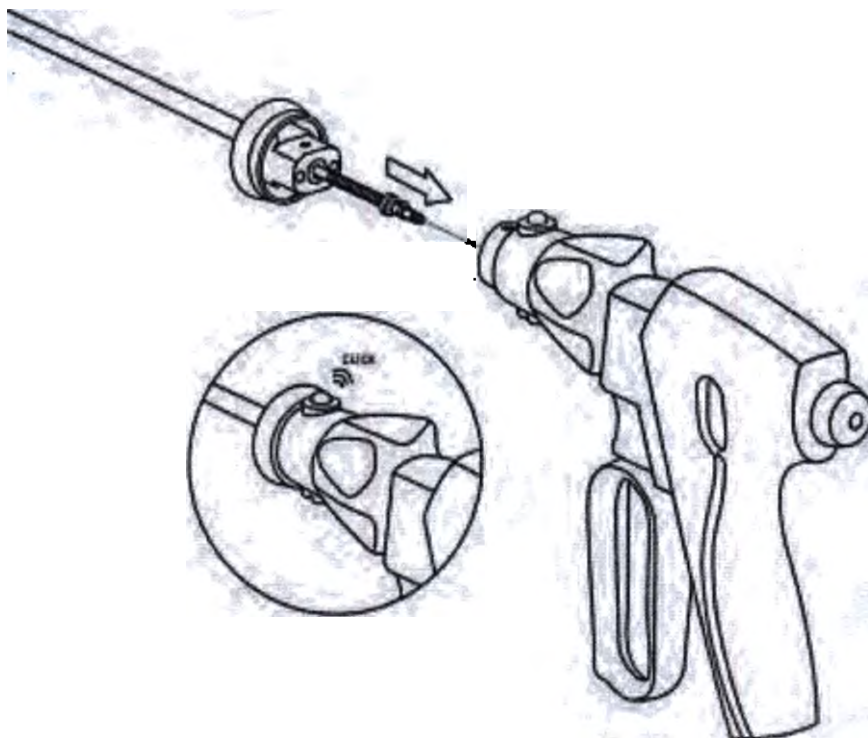


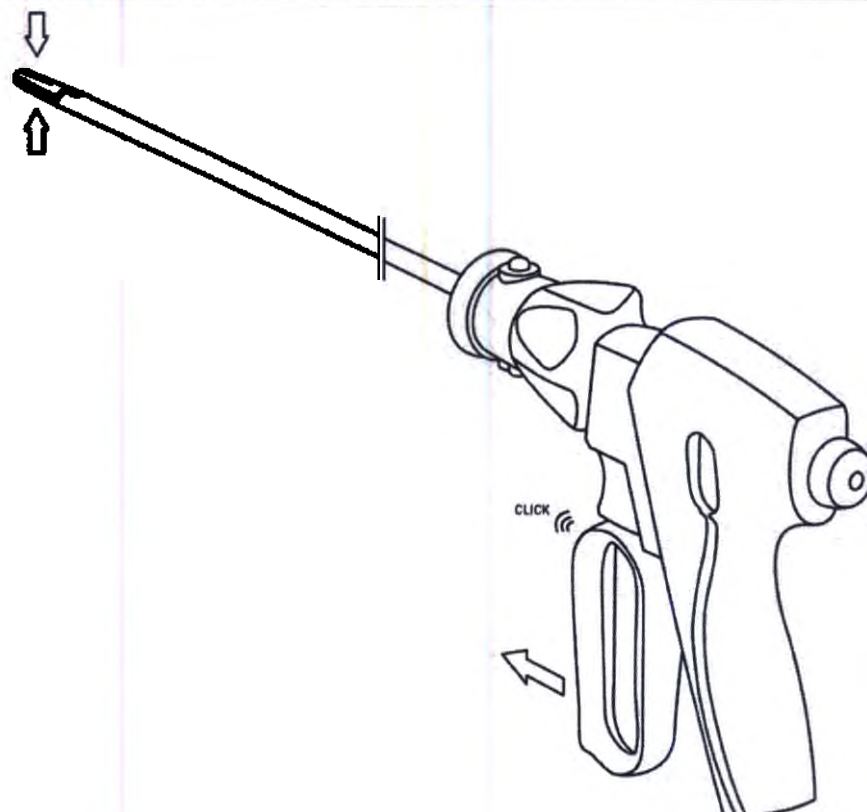
Установка рабочей вставки в рукоятку инструмента

► Вставьте рабочую вставку в держатель на рукоятке.

1. Закройте бранши пальцами и вставьте рабочую вставку в держатель на рукоятке до фиксации щелчком.

Следите за тем, чтобы оранжевая метка сборки держателя рабочей вставки на рукоятке совпадала с меткой сборки на рабочей вставке.

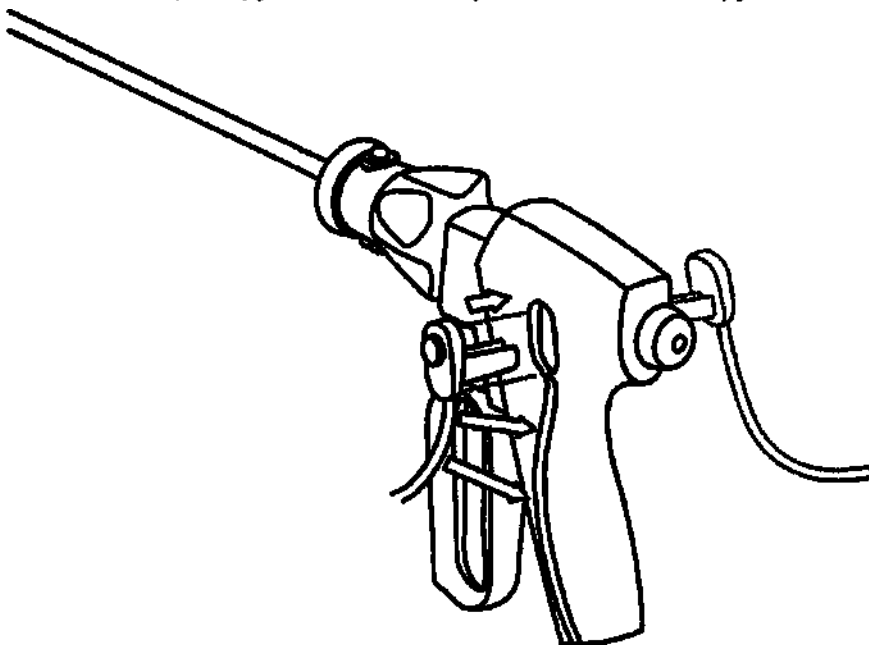




2. Продолжайте удерживать пальцами бранши рабочей вставки закрытыми, одновременно отжимая рычаг управления вперед, пока не услышите еще один щелчок.
3. Проверьте функции открытия, захвата и фиксации, нажав на рычаг управления браншами.
4. Проверьте легкость хода ножа, нажав на триггер ножа.
5. Разблокируйте рабочую часть, повторно нажав на рычаг управления браншами.
6. Проверьте, можно ли повернуть вращающееся колесико, когда рукоятка разблокирована.

Установка кабеля с переключателем

1. Подсоедините кабель, вставив кнопку ручной активации в рукоятку.
2. Зафиксируйте кабель в направляющей канавке рукоятки.



Кнопку ручной активации можно устанавливать с обеих сторон, как справа, так и слева.

6. Эксплуатация

6.1. Перед использованием



Инструмент собирают (см. главу 5, страница 15) и стерилизуют (см. главу 8, страница 31).

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента!

- ▶ Используйте только допущенные к применению ВЧ генераторы BOWA ARC с биполярной опцией LIGATION (см. главу 11, страница 45).
- ▶ Установите настройки ВЧ генератора BOWA ARC в режим, необходимый для данной процедуры.
- ▶ Используйте только подходящие изделия и аксессуары в соответствии с пояснениями.
- ▶ Используйте только стерилизованные изделия, не имеющие повреждений.



Опасность травмирования пациента в результате ожогов и взрывов!

- ▶ Избегайте контакта с легковоспламеняющимися газами и жидкостями (например, со средствами очистки кожи, дезинфицирующими средствами и газами для анестезии).
- ▶ Избегайте прямого контакта ВЧ кабеля с кожей.
- ▶ Следует избегать непосредственного кожного контакта (например, рук с телом пациента), для этого можно, например, использовать прокладку из сухой марли.

1. Включите ВЧ генератор BOWA ARC и подсоедините к нему ВЧ кабель.
2. Установите на ВЧ генераторе BOWA ARC необходимые настройки.
3. Перед каждым использованием инструмента необходимо провести тщательный визуальный и функциональный контроль его работоспособности (см. главу 8.2, страница 23 и главу 8.6, страница 40).

6.2. Функциональная проверка в операционной

1. Проверьте, легко ли открываются и закрываются бранши с помощью рычага управления на рукоятке.

2. Заблокируйте рукоятку, нажав на рычаг управления.
3. Нажмите на триггер ножа и проверьте его на легкость хода.
4. Проверьте активацию с помощью кнопки ручной активации.



Во время активации кнопки раздается звуковой сигнал активации.

6.3. Во время процедуры

Опасность травмирования пациента вследствие защемления тканей, особенно при ограниченной видимости!

- ▶ Препарируйте предназначенную для герметизации ткань как можно более тщательно, чтобы предотвратить ее непреднамеренное защемление.
- ▶ Опирируйте только в условиях достаточной видимости.



Опасность травмирования пациента горячими поверхностями бранш и выделяющимся при процедуре паром!

- ▶ Непосредственно после отключения подачи высокочастотной энергии бранши инструмента могут быть очень горячими.
- ▶ Соблюдайте расстояние между браншами инструмента и тканями чувствительных структур (например, нервы, поджелудочная железа, кишечник).
- ▶ Следите за тем, чтобы для препарирования не использовался инструмент с горячими браншами.
- ▶ Не кладите инструмент на пациента.

Введение инструмента в троакар

1. Закройте бранши с помощью рычага управления на рукоятке.
2. Вставьте инструмент в тубус троакара.

Позиционируйте, захватите, зажмите и активируйте инструмент кнопкой ручной активации

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента в результате непреднамеренной активации инструмента!



- ▶ Никогда не используйте инструмент в режиме «Автостарт».
- ▶ Включайте высокочастотный ток только после того, как активные бранши захватят ткань и рычаг управления на рукоятке будет заблокирован.
- ▶ Случайная активация инструмента может привести к травмированию пациента.

3. Расположите бранши на операционном поле.
4. Поверните вращающееся колесико (при открытых браншах), чтобы настроить положение захвата.
5. Поместите между браншами предназначенную для герметизации ткань.
6. Закройте бранши, чтобы захватить ткань. Не захватывайте слишком много ткани.
- ↪ Ткань захвачена.
7. Заблокируйте рычаг управления на рукоятке.
- ↪ Ткань захвата.
8. Для коагуляции активируйте ВЧ ток с помощью кнопки ручной активации инструмента или ножного переключателя ВЧ генератора BOWA ARC:
 - Непрерывный звуковой сигнал указывает на передачу энергии в течение всего времени лигации.
 - Сменившийся на переменный звуковой сигнал указывает на окончание лигации.

ВНИМАНИЕ

Неполная герметизация!



- ▶ Избегайте контакта с металлическими предметами (например, зажимами, стентами и т. д.) в области активных поверхностей бранш. Это может повлиять на передачу энергии и привести к нежелательным эффектам.

9. Отпустите кнопку ручной активации.
10. Нажмите на рычаг рукоятки, чтобы снять блокировку и открыть бранши.
- ↪ Ткань коагулирована.

Рассечение ткани

- ☒ Ткань захватывают браншами и коагулируют.

ВНИМАНИЕ

Сильное кровотечение в результате рассечения захваченной ткани без предварительной коагуляции или герметизации сосудов!



- ▶ При необходимости произведите герметизацию крупных сосудов в нескольких местах, слева и справа от места рассечения.
- ▶ Перед рассечением убедитесь в том, что ткань надежно загерметизирована.
- ▶ Рассекайте только в загерметизированной области.

11. Для рассечения нажмите и отпустите триггер.

-  Ткань рассечена по середине зализанного участка.

6.4. Извлечение

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента отломанными или поврежденными деталями!



- ▶ Проверяйте инструмент после каждого использования. Все детали должны быть на месте.

1. Закройте бранши.
2. Достаньте инструмент из троакара.

6.5. После использования

ВНИМАНИЕ

Использование неисправных, изношенных или загрязненных бранш может привести к неисправности инструмента!



- ▶ Регулярно очищайте бранши влажной салфеткой.
- ▶ Заменяйте рабочую часть инструмента в случае повреждения браншей.
- ▶ После каждой процедуры меняйте нож.

- Стерилизуйте инструмент после использования (см. главу 8, страница 31).

7. Разборка

7.1. Разборка инструмента

ВНИМАНИЕ

Ожоги в результате контакта с горячими поверхностями бранш!

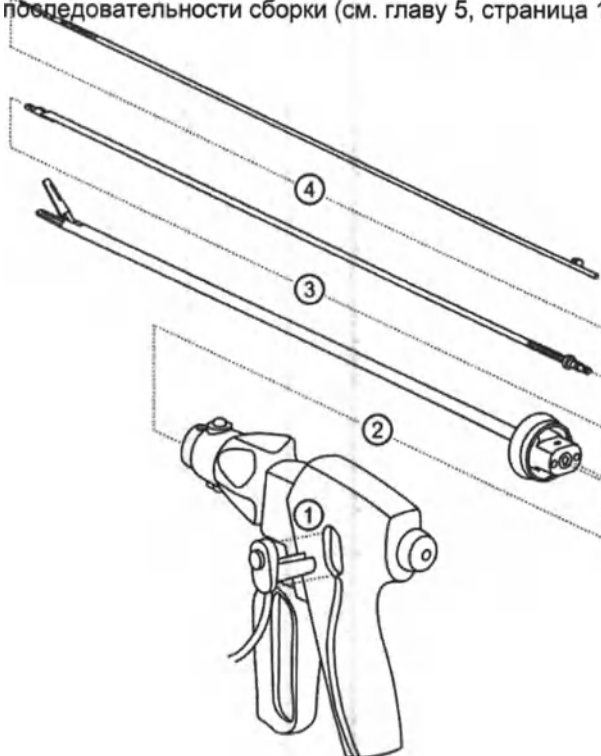


- Нельзя касаться поверхностей бранш непосредственно после их использования.

Опасность ожогов токопроводящими деталями!

► Перед разборкой отсоедините кабели от ВЧ генератора.

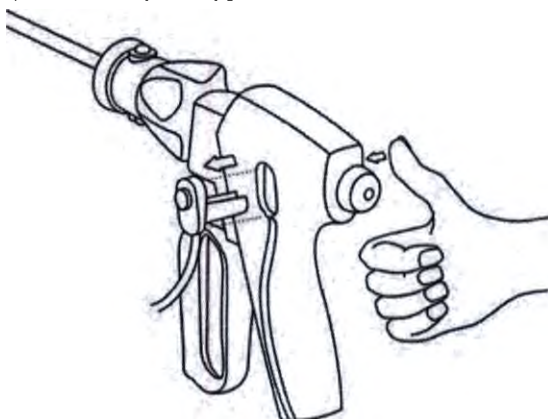
- Разбирайте инструмент в последовательности, обратной последовательности сборки (см. главу 5, страница 15).



7.2. Отличие от процесса сборки

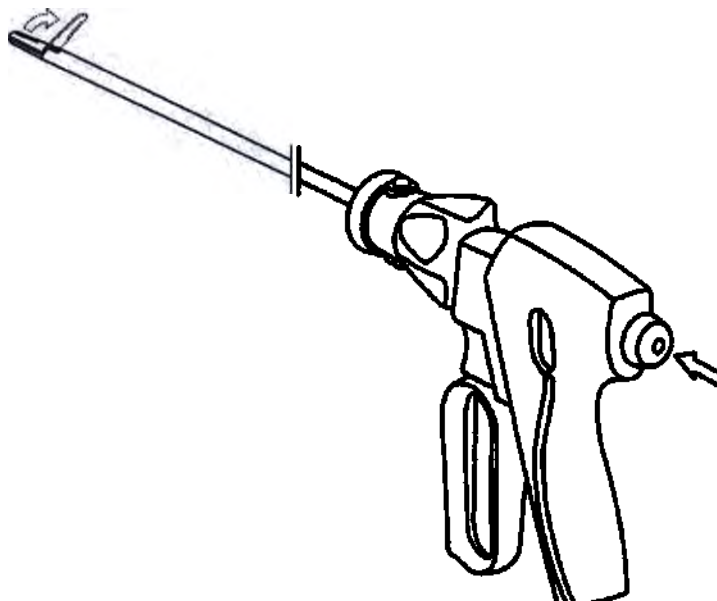
Снятие кнопки ручной активации

- Извлеките кнопку ручной активации, нажав на неё с обратной стороны рукоятки.

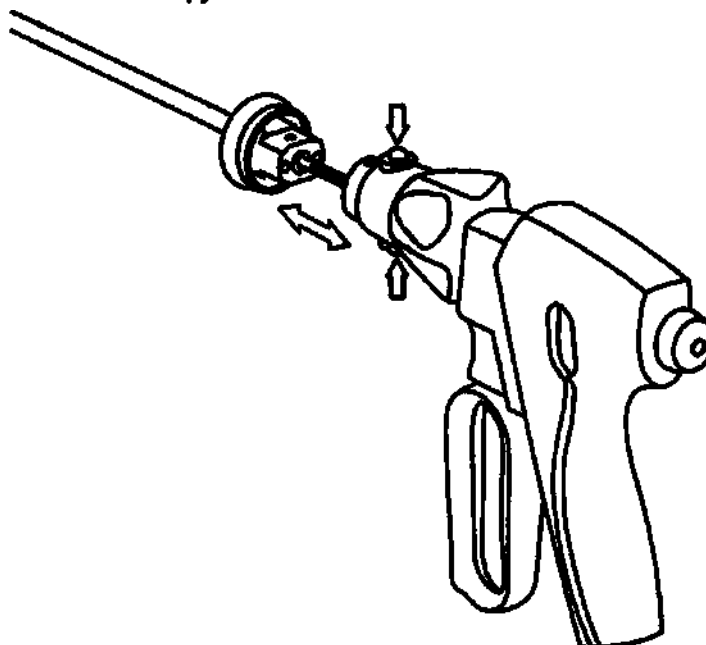


Разборка рукоятки и рабочей части инструмента

1. Разблокируйте рукоятку.
2. Нажмите фиксатор на задней части рукоятки, рабочая вставка освободится.

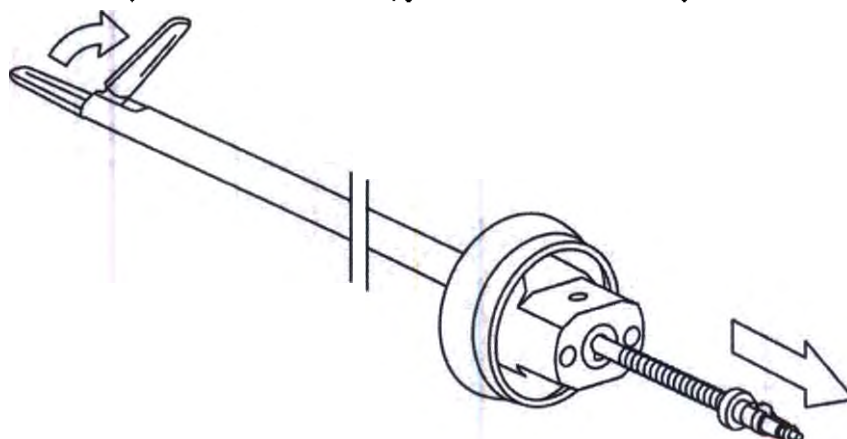


3. Затем одновременно нажмите обе кнопки на вращающемся колесике и вытащите рабочую вставку из держателя рабочей вставки на рукоятке.



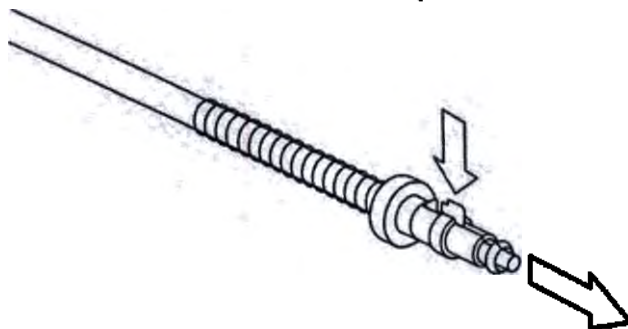
Разборка рабочей вставки и толкающего стержня

- При полностью открытых браншах извлеките из рабочей вставки инструмента толкающий стержень.



Разборка толкающего стержня и держателя ножа

- ▶ Нажмите на пружинную защёлку держателя ножа и вытащите его из толкающего стержня.

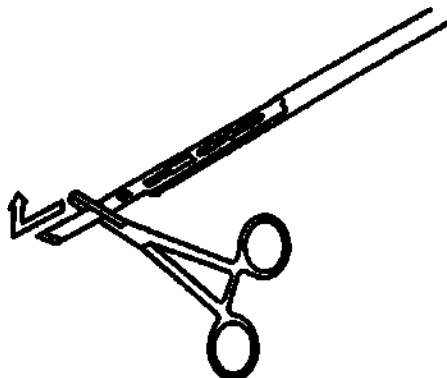
**7.3. Снятие сменного ножа****ОСТОРОЖНО**

Опасность травмирования острым ножом!

- ▶ Во время разборки следите за ножом.
- ▶ Во избежание уколов и порезов снимайте нож только с помощью подходящего приспособления.

При неправильной разборке нож может сломаться!

- ▶ Осторожно вытаскивайте сменный нож, чтобы предотвратить его поломку.



- ▶ Извлеките нож, используя подходящий инструмент (например, иглодержатель, зажим, пинцет и т. д.), аналогично извлечению лезвия скальпеля.

8. Обработка**ВНИМАНИЕ**

Опасность причинения вреда пациенту в результате использования нестерильного инструмента для лигации!



- ▶ Необходимо очищать и стерилизовать инструмент перед использованием, поскольку он поставляется нестерильным.
- ▶ Необходимо очищать и стерилизовать инструмент перед каждым последующим использованием.
- ▶ Используйте только утвержденные процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации, предназначенные для соответствующих приборов и изделий.
- ▶ Соблюдайте утвержденные параметры при каждом цикле стерилизации.
- ▶ Соблюдайте действующие в вашей стране правовые нормы, а также санитарно-гигиенические правила больницы.

Запрещается использовать инструменты без предварительной очистки, дезинфекции и стерилизации. Эффективная очистка и дезинфекция являются необходимым условием для эффективной стерилизации.

1. Следите за тем, чтобы для соответствующих приборов и продуктов использовались только утвержденные процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации, и чтобы при каждом цикле стерилизации соблюдались утвержденные параметры.
2. Соблюдайте действующие правовые предписания данной страны, а также санитарно-гигиенические предписания клиники.

Компания BOWA-electronic GmbH & Co. KG не несет никакой ответственности в отношении любых неисправностей инструментов и принадлежностей, связанных с применением дезинфицирующих средств и используемых методов, включая их эффективность;



Ниже приведены ориентировочные данные о возможном количестве циклов стерилизации.

Это количество может отличаться в зависимости от технических требований.

Количество циклов стерилизации отдельных частей инструмента:

- Рукоятка: до 20 раз
- Рабочая вставка с браншами: до 20 раз
- Толкающий стержень: до 20 раз
- Держатель ножа: до 20 раз
- Кабель: до 20 раз

Обработка инструмента включает следующие этапы:

- Разборка
- Замачивание
- Удаление загрязнений вручную
- Предварительная обработка в ультразвуковой ванне
- Машинная обработка в установке очистки и дезинфекции
- Контроль
- Упаковка
- Автоклавирование
- Хранение

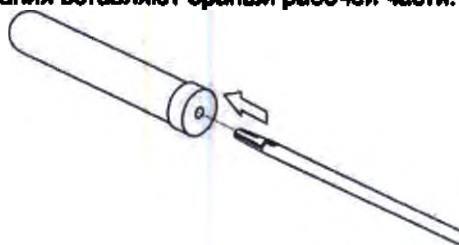
8.1. Разборка

- ▶ Разберите инструмент (см. главу 7, страница 27).
- ▶ Извлеките из инструмента и утилизируйте нож (см. главу 7.3, страница 30)

8.2. Замачивание

- ▶ При необходимости предварительно удалите остатки грязи с помощью пластмассовой щетки или салфетки из нетканого материала.
- ▶ Замочите инструмент сразу после использования, но не позднее, чем через 2 часа.

Для замачивания рабочей части инструмента компания BOWA рекомендует использовать наполненную жидкостью трубку, например, Leonardo-Wet-Set® фирмы Interlock Medizintechnik GmbH, в которую сразу же после использования вставляют бранши рабочей части.



- Используйте только дезинфицирующие средства, не содержащие альдегидов (например, имеющие допуск DGHM или FDA, либо маркировку CE).



Используемое для замачивания дезинфицирующее средство предназначено только для личной защиты и не заменяет последующие этапы дезинфекции.

8.3. Удаление загрязнений вручную



ОСТОРОЖНО

Опасность инфицирования брызгами воды и парами из ультразвуковой ванны и при предварительной очистке вручную!

- Надевайте средства защиты лица и защитную одежду.
- Рекомендуется обеспечить достаточную вентиляцию.

**УКАЗАНИЕ**

Использование абразивных чистящих средств и металлических щеток для очистки наконечника приводит к материальному ущербу!

- ▶ Никогда не используйте для очистки инструмента и его деталей абразивные чистящие средства и металлические щетки.

Рекомендуемый порядок действий

1. Промойте после замачивания все отдельные детали изнутри и снаружи, используя подходящий пистолет для ополаскивания.
2. Очистите все отдельные детали изнутри и снаружи подходящими или входящими в комплект поставки пластмассовыми щетками.
3. Промойте после обработки щеткой все отдельные детали изнутри и снаружи, используя подходящий пистолет для ополаскивания.

Рукоятка:

- ▶ После замачивания очистите рукоятку снаружи подходящей пластмассовой щеткой.

Бранши:

1. Промойте рабочую вставку инструмента после замачивания изнутри и снаружи, используя подходящий пистолет для ополаскивания.
2. Очистите рабочую вставку снаружи подходящей пластмассовой щеткой.
3. Очистите рабочую вставку изнутри, используя подходящую/входящую в комплект поставки пластмассовую щетку.
4. Промойте рабочую вставку после обработки щеткой изнутри и снаружи, используя подходящий пистолет для ополаскивания.

Толкающий стержень:

1. Промойте толкающий стержень после замачивания изнутри и снаружи, используя подходящий пистолет для ополаскивания.

2. Очистите толкающий стержень снаружи подходящей пластмассовой щеткой.
3. Очистите толкающий стержень изнутри, используя подходящую/ входящую в комплект поставки пластмассовую щетку.
4. Промойте толкающий стержень после обработки щеткой изнутри и снаружи, используя подходящий пистолет для ополаскивания.

Держатель ножа:

- После замачивания очистите держатель ножа снаружи подходящей пластмассовой щеткой.

8.4. Предварительная обработка в ультразвуковой ванне

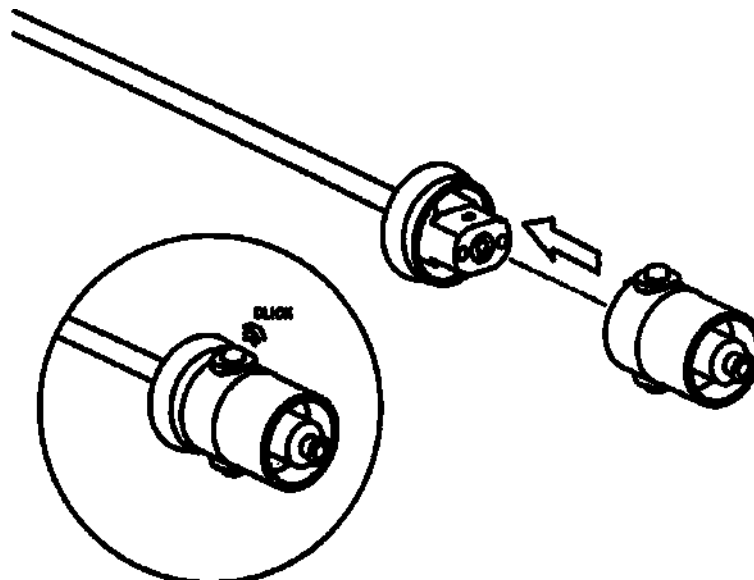
1. Поместите все детали инструмента в ультразвуковую ванну не менее, чем на 5 минут. Расположите крупные части инструмента в ультразвуковой ванне таким образом, чтобы они не экранировали ультразвук.
2. Используйте для очистки ультразвуком подходящее моющее и дезинфицирующее средство (см. главу 8.9, страница 44).
3. Соблюдайте концентрацию и время обработки, указанные производителем моющего и дезинфицирующего средства.

8.5. Машинная обработка в установке очистки и дезинфекции**УКАЗАНИЕ**

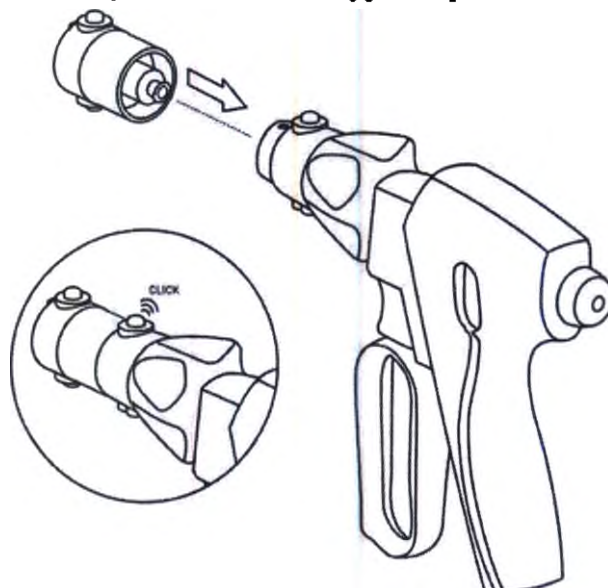
- Адаптер для очистки и контейнер для стерилизации**
- Компания BOWA подтвердила эффективность машинной обработки с использованием адаптеров для очистки в контейнере для стерилизации

8.8.1. Подготовка к машинной стерилизации – адаптер для очистки

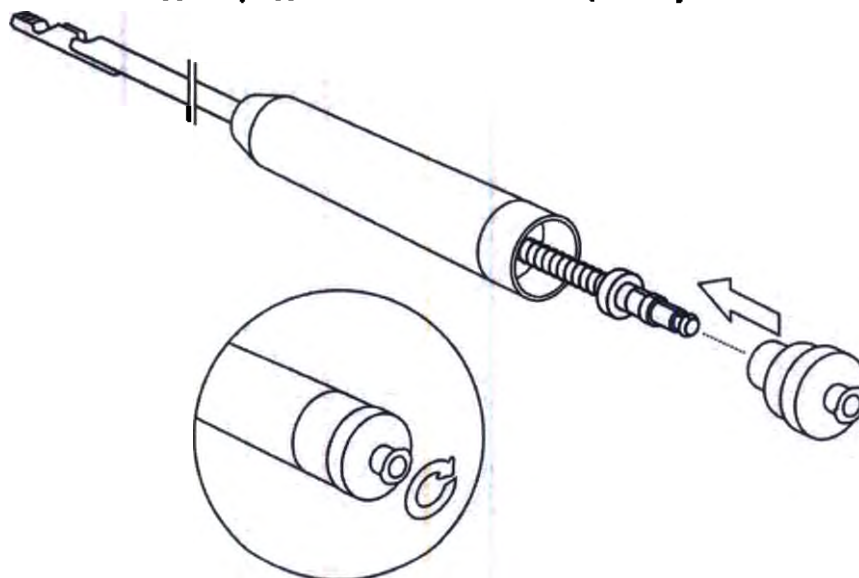
Установка адаптера для очистки на рабочую вставку инструмента



Установка адаптера для очистки на рукоятку



Установка адаптера для очистки на толкающий стержень



8.5.2. Загрузка контейнера для обработки**УКАЗАНИЕ**

Повреждение деталей инструмента в результате неправильного размещения в установке очистки и дезинфекции!

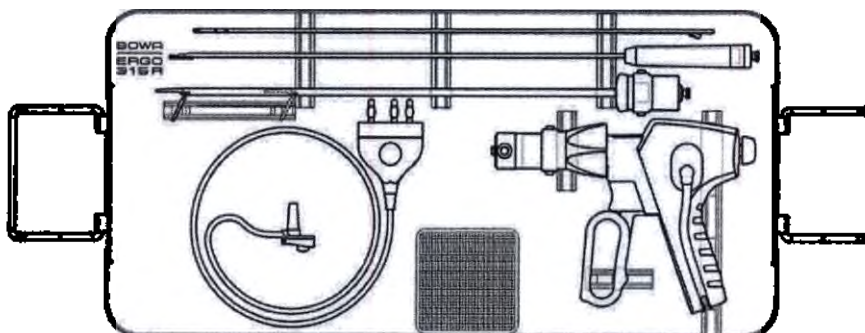


- ▶ Для предотвращения повреждения деталей инструмента используйте для очистки контейнер для стерилизации.
- ▶ Следите за тем, чтобы ВЧ кабель не был согнут или зажат.

Повреждение деталей инструмента при помещении в контейнер для обработки и извлечении из него

- ▶ Следите за тем, чтобы при защелкивании держателя детали инструмента не погнулись. Равномерно надавливайте на детали инструмента с обеих сторон при помещении в держатель.

1. Подсоедините промывочные шланги установки очистки и дезинфекции к разъему Luer-Lock адаптеров для очистки.
2. Поместите детали инструмента с подсоединенными адаптерами очистки в соответствующие углубления в контейнере для обработки в соответствии с пиктограммами.
3. Пропустите шланги через отверстия, расположенные на передней стороне контейнера для обработки.



Обратите внимание на следующее:

- Располагайте детали инструмента таким образом, чтобы не оставалось непромытых мест

- Во время очистки рукоятка должна быть разблокирована
- ВЧ кабель размещают в контейнере для обработки свободно
- Закройте контейнер для обработки соответствующей крышкой (поставляется опционально).

Подходящие процедуры очистки и дезинфекции

- Используйте для очистки и дезинфекции инструмента установку очистки и дезинфекции.



В связи с явно низкой эффективностью очистки вручную не рекомендуется.

- При выборе установки очистки и дезинфекции обращайте внимание на следующее:
- Имеется свидетельство проверки эффективности (например, допуск DGHM или FDA, либо маркировка CE в соответствии с DIN EN ISO 15883).
- Используется проверенная программа термической дезинфекции (не менее 5 минут при 90°C или значении A0 > 3000). В случае химической дезинфекции имеется риск сохранения остатков дезинфицирующего средства на деталях инструмента.
- Используется подходящая для инструмента программа с достаточным количеством циклов промывки.
- Для ополаскивания используется стерильная вода с низким содержанием микроорганизмов (макс. 10 микроорганизмов/мл) и эндотоксина (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл).
- Осуществляется фильтрация сухого воздуха.
- Проводится регулярное техническое обслуживание и контроль установки очистки и дезинфекции.

Подходящее средство очистки

- При выборе используемых средств очистки обращайте внимание на следующее:
- Средство очистки подходит для инструмента.

- Если не проводится термическая дезинфекция, используется подходящее дополнительное дезинфицирующее средство с проверенной эффективностью (например, допуск DGHM или FDA, либо маркировка CE), совместимое с данными чистящими средствами.
- Используемые химические реагенты, совместимые с частями прибора (см. главу 8.9, страница 44).
- ▶ Соблюдайте концентрацию и время обработки, указанные производителем моющего и дезинфицирующего средства.

Очистка и дезинфекция

1. Установите контейнер для стерилизации в установку очистки и дезинфекции и запустите программу.
2. После завершения программы достаньте контейнер для стерилизации из установки очистки и дезинфекции.
3. Разбирайте адаптеры для очистки в последовательности, обратной последовательности сборки (см. главу 8.5.1, страница 36).
4. Высушите остатки влаги на деталях инструмента фильтрованным сжатым воздухом.

УКАЗАНИЕ



Повреждение рукоятки сжатым воздухом!

- ▶ Используйте для высушивания рукоятки сжатый воздух под давлением не более 3 бар.

8.6. Контроль

При использовании по назначению, в зависимости от интенсивности использования, изделия изнашиваются. Этот износ обусловлен техническими причинами и неизбежен.

Если изделие имеет видимые дефекты или не функционирует так, как должно согласно описанию в данном руководстве, его необходимо заменить. В таком случае сообщите об этом производителю или его представителю.

- ▶ После проведения очистки необходимо провести визуальный и функциональный контроль деталей инструмента.
- ▶ Замените поврежденные детали.

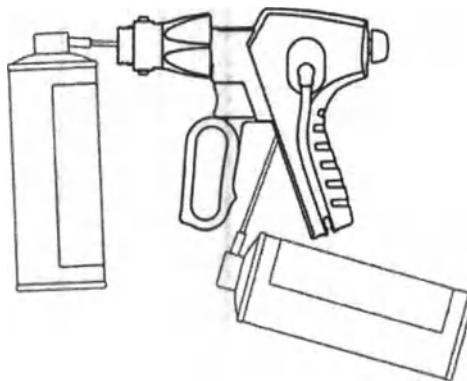
**ОПАСНОСТЬ**

Опасность причинения ожогов пациенту при ломкой или поврежденной изоляции!

- ▶ Замените детали инструмента при повреждении изоляции.

Рукоятка

1. Проверьте рычаг управления на легкость хода.
 - ▶ При затруднении хода рукоятки ее необходимо смазать парафиновым/белым маслом, биологически совместимым и подходящим для стерилизации паром (паропроницаемым) средством для ухода (например, специальным масляным аэрозолем фирмы Dr. Schumacher GmbH или аналогичным средством). Запрещается использовать содержащие силикон средства ухода.
Для смазывания рукоятки ее необходимо охладить до комнатной температуры. Затем распылите смазывающее средство по 1 секунде в каждое из обозначенных ниже отверстий рукоятки. Средство ухода распределяется равномерно приведением в действие рычага управления. Избыток средства ухода необходимо удалить с поверхности, используя безворсовую ткань.



2. Проверьте держатель рабочей части инструмента на наличие повреждений и коррозии.

Рабочая вставка инструмента

1. Убедитесь в чистоте и отсутствии повреждений на поверхности браншей и в канале ножа.
2. Визуально проверьте тонкий кабель в области шарнира браншей на наличие повреждений.

ВЧ кабель

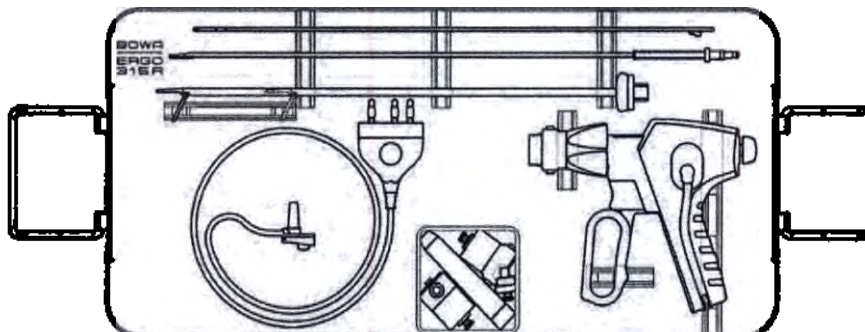
1. Проверьте штекер на наличие повреждений и коррозии.
2. Визуально проверьте изоляцию на наличие повреждений.

8.7. Упаковка

Стерилизация в транспортной упаковке запрещена.

Упаковка должна соответствовать следующим критериям:

- DIN EN (ANSI AAMI) ISO 11607/ DIN EN 868-2...10 (ранее DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607)
- пригодность для стерилизации паром (устойчивость к температуре до 137°C, достаточная паропроницаемость)
- регулярное техническое обслуживание (контейнер для стерилизации)
 - ▶ Проверьте комплектность деталей инструмента.
 - ▶ Рукоятку можно автоклавировать только в разблокированном состоянии.
 - ▶ Загрузите контейнер для обработки в соответствии со следующим рисунком:



- ▶ Упакуйте загруженный контейнер для стерилизации в подходящую одноразовую стерилизационную упаковку и/или подходящий стерилизационный контейнер.

8.8. Автоклавирование



УКАЗАНИЕ

Повреждение инструмента при стерилизации горячим воздухом!

- ▶ Убедитесь в том, что процесс стерилизации подходит.

Для стерилизации используйте только стерилизацию паром со следующими характеристиками:

- метод фракционированного вакуума (с достаточным высушиванием изделия)
- соответствует DIN EN 13060 или DIN EN 285
- валидация в соответствии с DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17865 (ранее DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134) (действительный IQ/OQ (комплектация) и оценка характеристик конкретного изделия (PQ))
- максимальная температура стерилизации 134°C (включая допуск в соответствии с DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17865 (ранее DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134))
- Время стерилизации, не менее:
 - 20 минут при 121 °C
 - 3 минут при 132/134 °C



В случае использования менее эффективного гравитационного метода в целях безопасности должна быть проведена дополнительная валидация (может потребоваться более длительное время стерилизации).

Производитель не несет ответственности за использование других методов стерилизации (например, окисью этилена, формальдегидом, излучением и низкотемпературной плазмой).

1. Обратите внимание в случае применения:
 - DIN EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937,
 - стандарты для соответствующих методов.

2. Продемонстрируйте пригодность и эффективность процесса с учетом конкретной геометрии изделия в рамках валидации (включая, в соответствующих случаях, анализ остатков используемого при стерилизации средства).

8.9. Рекомендуемые рабочие вещества

BOWA рекомендует использовать нейтральные или слабощелочные чистящие средства или чистящие и дезинфицирующие средства, не содержащие критических ингредиентов. В зависимости от концентрации допускаются алкогольные и/или альдегидные ингредиенты.

Предварительная обработка в ультразвуковой ванне

Пригодность инструментов ERGO 315R для эффективной предварительной обработки в ультразвуковой ванне (5 мин) была подтверждена компанией BOWA с использованием не содержащего альдегида комбинированного средства очистки и дезинфекции (Gigasept Instru AF).

Машинная очистка

Компанией BOWA была подтверждена пригодность инструментов ERGO 315R для эффективной очистки/дезинфекции машинным способом (90 °C, 5 мин) с использованием щелочного моющего средства с добавкой ПАВ (neodisher MediClean forte).

Использование других моющих и дезинфицирующих средств выходит за рамки ответственности производителя.

9. Хранение

1. Храните инструмент ERGO 315R в таком месте, где он защищен от:
 - сильных механических воздействий, таких как толчок, падение или удар
 - прямого солнечного света
 - рентгеновских лучей
 - источников тепла
2. Храните инструмент в сухом виде и при комнатной температуре.

Длительность хранения простерилизованного инструмента зависит от вида упаковки и условий хранения.



Транспортная коробка не предназначена для хранения изделия.

10. Транспортировка

1. При транспортировке инструмента убедитесь, что он защищен от:
 - сильных механических воздействий, таких как толчок, падение или удар
 - прямого солнечного света
 - рентгеновских лучей
 - источников тепла
2. Транспортируйте инструмент в сухом виде.

11. Технические характеристики

Технические характеристики	
Максимальное напряжение	200 Vp (синусоида)
Допущенный к применению генератор ARC	Генераторы BOWA ARC с программным обеспечением для лигации сосудов: • ARC 350 - REF 900-351 • ARC 400 - REF 900-400
Допустимые режимы	LIGATION, ARCSeal

12. Утилизация



ОПАСНОСТЬ Опасность инфицирования!

- Стерилизуйте инструмент до того, как он будет вынесен за пределы больницы/клиники для предотвращения распространения бактерий и инфекций.

Утилизация медицинских изделий, упаковочных материалов и принадлежностей должна производиться в соответствии с действующими законодательными актами и предписаниями данной страны.

13. Символы на упаковке

Символ	Значение
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
	Артикул
	Код партии
	Количество
	Использовать до
	Стерилизовано оксидом этилена
	Одноразовое использование
	Повторно не стерилизовать
	При повреждении упаковки не использовать
	Защищать от солнечных лучей
	Защищать от сырости
	Производитель
	Знак CE и идентификационный номер уполномоченного органа
	Соответствует российским стандартам

Дополнение

Наименование изделия и информация об изготовителе
«Инструмент биполярный ERGO 315R», в составе:

- Рукоятка;
- Толкающий стержень, 200 мм;
- Толкающий стержень, 275 мм;
- Толкающий стержень, 360 мм;
- Рабочая вставка, ø 5 мм, 275 мм;
- Рабочая вставка, ø 5 мм, 360 мм;
- Рабочая вставка, ø 10 мм, 275 мм;
- Рабочая вставка, ø 10 мм, 360 мм;
- Держатель ножа 200 мм;
- Держатель ножа 275 мм;
- Держатель ножа, 360 мм;
- Нож сменный (10 шт./уп.).

Разработчик и производитель:

BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810
Gomaringen, Germany.

Тел. +49(0)7072-6002-0

Производственные площадки:

1. BOWA-electronic GmbH & Co. KG Heinrich-Hertz-Strasse 4-10,
72810 Gomaringen, Germany.

2. BOWA Polska Sp. zo. o. Zlotkowo, ul. Obornicka 10, 60-002 Suchy
Las, Poland.

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «БОВА ЕВРАЗИЯ»
(ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ»), 125040 Москва, Ленинградский пр-т, д. 24,
стр. 3, эт. 1, ком. 2.

Тел. +7 (495) 980-53-13

E-mail: russia@bowa-medical.com

Ответственность и гарантия

Данное изделие соответствует Директиве 93/42 ЕЭС по медицинскому оборудованию.

Ответственность или гарантия исключаются, если

- не соблюдаются указания инструкции по эксплуатации;
- изделие используется не по назначению;
- используются не оригинальные запчасти;

- компания BOWA-electronic GmbH & Co. KG не несет никакой ответственности в отношении любых неисправностей инструментов и принадлежностей, связанных с применением дезинфицирующих средств и используемых методов, включая их эффективность;

- при обращении соблюдались технические требования изготовителей, например, при машинной очистке, также необходимо соблюдать условия изготовителя моечных машин.

Возможные неблагоприятные события:

- Опасность травмирования пациента.
- Опасность травмирования острым ножом.
- Опасность травмирования в результате ожогов и взрывов.
- Опасность травмирования пациента горячими поверхностями бранш и выделяющимся при процедуре паром.
- Опасность травмирования пациента в результате непреднамеренной активации инструмента.
- Сильное кровотечение в результате рассечения захваченной ткани без предварительной коагуляции или герметизации сосудов.
- Опасность травмирования пациента отломанными или поврежденными деталями.
- Использование неисправных, изношенных или загрязненных бранш может привести к неисправности инструмента.
- Ожоги в результате контакта с горячими поверхностями бранш.
- Опасность причинения вреда пациенту в результате использования нестерильного инструмента.
- Опасность инфицирования брызгами воды и парами из ультразвуковой ванны и при предварительной очистке вручную.
- Опасность причинения ожогов пациенту при ломкой или поврежденной изоляции.

Указания по технике безопасности при использовании сменного ножа для ERGO 315R:

- При вскрытой или поврежденной упаковке продукт уже не является стерильным и не должен использоваться. Повторная стерилизация не допускается!
- Продукт предназначен для одноразового использования и не может подвергаться повторной стерилизации.
- Не использовать продукт по истечении срока годности.
- Соблюдать инструкцию ВЧ генератора, а также общие указания для электрохирургических операций.
- Перед использованием проверить продукт на наличие повреждений. Запрещается использовать изделия с дефектами.

- Для установки и снятия лезвия всегда используйте только предназначенное для этой цели приспособление (аппликатор).

Информация о наличии лекарственного средства или материалов человеческого или животного происхождения в медицинском изделии

Данное изделие не содержит в качестве составной части вещества, которые в случае их отдельного использования могли бы считаться лекарственными средствами или их компонентами, являющимися производными человеческой крови или плазмы и оказывающими дополнительное воздействие на организм.

Изделие не содержит в качестве составных частей вещества, которые при отдельном использовании могут рассматриваться как лекарственные.

Рекомендации по электромагнитной совместимости

Таблица 1 – Электромагнитная эмиссия

Тест на излучение	Соблюдение нормативных требований	Инструкция по электромагнитной среде
РЧ-излучение по CISPR 11	Группа 1	Инструмент биполярный ERGO 315R используют РЧ-энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование. В соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-2 п. 202.6.1.1 генератор должен соответствовать требованиям CISPR 11 группа 1
РЧ-излучение по CISPR 11	Класс А	Инструмент биполярный ERGO 315R пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармоническое излучение IEC/EN 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC/EN 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 – Помехоустойчивость

Тест на устойчивость	Тестовый уровень по IEC 60601-1	Уровень совместимости	Инструкция по электромагнитной среде
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	+/- 6 кВ контакт +/- 2, 4, 8 кВ воздух	+/-6 кВ контакт +/- 2, 4, 8 кВ воздух	Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность в помещении должна быть не менее 30 %.
Магнитное поле промышленной частоты по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты сети не должны превышать уровни, соответствующие типовым коммерческим или лечебным учреждениям.

Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	3 В/м 80–2700 МГц	Запрещается использовать переносные и мобильные устройства РЧ-связи возле любой части системы, включая кабели, ближе, чем на рекомендуемое расстояние (пространственный разнос), которое рассчитано по уравнению, применимому для частоты излучателя. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,7 ГГц где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). b). Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут возникать помехи. 
---	-----------------------------------	------------------------------	---

1) Силовые поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций, вещающих на частотах AM и FM, и станций телевидения в теории невозможно точно предсказать. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования объекта. Если уровень измеренных силовых полей места, где используется прибор, превышает указанный выше допустимый уровень радиоизлучения, для обеспечения нормального функционирования необходимо контролировать работу прибора. При выявлении неисправности функционирования может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как смена ориентации или места расположения данного прибора.

2) При частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние удаления между переносными и мобильными средствами радиосвязи и системой представлено в таблице 3. Инструмент предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой радиочастотные помехи находятся под контролем. Пользователь инструмента может предотвратить возникновения электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и системой в соответствии со следующими рекомендациями, учитывающими максимальную выходную мощность оборудования связи.

Таблица 3 – Рекомендуемое расстояние удаления

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $D = 1,17\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $D = 1,17\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $D = 2,33\sqrt{P}$
0.01	0.12 м	0.12 м	0.23 м
0.1	0.37 м	0.37 м	0.74 м
1	1.17 м	1.17 м	2.33 м
10	3.70 м	3.70 м	7.37 м
100	11.7 м	11.7 м	23.3 м

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние удаления (D) в метрах (м) можно определить по формуле, применяемой для определения частоты передатчика, в которой P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя.

Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот.

Примечание 2: Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

Технические характеристики и условия эксплуатации

Рабочая вставка, $\varnothing$ 5, 275 мм  Характеристики Габариты: $\varnothing$ 5x275 мм. Общий вес брутто / вес нетто: 85 / 48 гр. Электрические свойства Электрическая прочность: 200 Vp. Очистка и дезинфекция Многоразовая нестерильная. Метод стерилизации: автоклавирование. Минимальное количество циклов стерилизации: 20 циклов.	Рабочая вставка, $\varnothing$ 5, 360 мм  Характеристики Габариты: $\varnothing$ 5x360 мм. Общий вес брутто / вес нетто: 100 / 56 гр. Электрические свойства Электрическая прочность: 200 Vp. Очистка и дезинфекция Многоразовая нестерильная. Метод стерилизации: автоклавирование. Минимальное количество циклов стерилизации: 20 циклов.
Рабочая вставка, $\varnothing$ 10, 200 мм  Характеристики Габариты: $\varnothing$ 10x275 мм. Общий вес брутто / вес нетто: 85 / 48 гр. Электрические свойства Электрическая прочность: 200 Vp. Очистка и дезинфекция Многоразовая нестерильная. Метод стерилизации: автоклавирование. Минимальное количество циклов стерилизации: 20 циклов.	Рабочая вставка, $\varnothing$ 10, 360 мм  Характеристики Габариты: $\varnothing$ 10x360 мм. Общий вес брутто / вес нетто: 100 / 56 гр. Электрические свойства Электрическая прочность: 200 Vp. Очистка и дезинфекция Многоразовая нестерильная. Метод стерилизации: автоклавирование. Минимальное количество циклов стерилизации: 20 циклов.

Толкающий стержень, 200 мм  Характеристики Габариты: 275 мм. Общий вес брутто / вес нетто: 26/ 14 гр. Очистка и дезинфекция Многоразовый нестерильный. Метод стерилизации: автоклавирование. Минимальное количество циклов стерилизации: 20 циклов.	Толкающий стержень, 275 мм  Характеристики Габариты: 275 мм. Общий вес брутто / вес нетто: 26/ 14 гр. Очистка и дезинфекция Многоразовый нестерильный. Метод стерилизации: автоклавирование. Минимальное количество циклов стерилизации: 20 циклов.
Толкающий стержень, 360 мм  Характеристики Габариты: 360 мм. Общий вес брутто / вес нетто: 32/ 17 гр. Очистка и дезинфекция Многоразовый нестерильный. Метод стерилизации: автоклавирование. Минимальное количество циклов стерилизации: 20 циклов.	Держатель ножа, 200 мм  Характеристики Габариты: 200 мм. Общий вес брутто / вес нетто: 26/ 14 гр. Очистка и дезинфекция Многоразовый нестерильный. Метод стерилизации: автоклавирование. Минимальное количество циклов стерилизации: 20 циклов.
Держатель ножа, 275 мм  Характеристики Габариты: 275 мм. Общий вес брутто / вес нетто: 26/ 14 гр. Очистка и дезинфекция Многоразовый нестерильный. Метод стерилизации: автоклавирование. Минимальное количество циклов стерилизации: 20 циклов.	Держатель ножа, 360 мм  Характеристики Габариты: 360 мм. Общий вес брутто / вес нетто: 32/ 17 гр. Очистка и дезинфекция Многоразовый нестерильный. Метод стерилизации: автоклавирование. Минимальное количество циклов стерилизации: 20 циклов.



Рукоятка
Характеристики
Общий вес брутто / вес нетто: 800 / 260 гр
Электрические свойства
Биполярная с электрической прочностью 200 Vp.
Очистка и дезинфекция
Многоразовая нестерильная.
Метод стерилизации: автоклавирование.
Минимальное количество циклов стерилизации: 20 циклов.



Нож сменный
Характеристики
Габариты: 61x13x10 мм.
Общий вес брутто / вес нетто: 98 / 5,4 гр.
Очистка и дезинфекция
Одноразовый стерильный
Метод стерилизации: ЭО – Этиленоксид.

Условия применения:

Инструменты применяются в различных областях хирургии (включая общую хирургию, гинекологию, урологию, грудную хирургию и др.) в лечебно-профилактических условиях.

Условия окружающей среды	Эксплуатация и хранение	Транспортировка
Температура	от + 10 °С до + 40 °С	- 20 °С до + 50 °С
Относительная влажность воздуха	от 0 % до 75 %, без конденсации	
Атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа	

BOWA
EINFACH SICHER

BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz Strasse 4-10 D-
72810 Gomaringen | Germany
Телефон: +49 (0) 7072-6002-0

Факс: +49 (0) 7072-6002-33
info@bowa-medical.com
www.bowa-medical.com



CE marked according to
Medical Device 93/42/EWG

компания «BOWA-electronics», Гомаринген | Германия
конструктивные изменения Авторские права принадлежат
Отпечатано в Германии | Возможны технические и BOWA-
IFU-MIN031-354-ERGO315R-S0-RU-20190103

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

Логотип: БОВА
Просто безопасно

Согласовано

БОВА-электроник ГмбХ и Ко.КГ
Организация

Германия, 72810 Гомаринген, Генрих-Герц-Штрассе, 4-10
Адрес

Управляющий директор
Должность

Мартин Хайнрих
Фамилия, Имя

07.07.2020
Дата ДД.ММ.ГГГ

подпись
Подпись

[Штамп: БОВА
БОВА-электроник ГмбХ и Ко.КГ
Германия, 72810 Гомаринген, Генрих-Герц-Штрассе, 4-10]
[Гербовая печать: Йоахим Йоос, нотариус в Мёссингене]

Нотариальный реестр UR 762 / 2020
Нотариус Йоос тел. +49 7473 94050, факс: +49 7473 9405-20

UZ 895 / 2020

Нотариальное удостоверение

Настоящим официально свидетельствую подлинность совершенной в моем присутствии подписи

Господина Мартина Хайнриха,
26.09.1973 года рождения,
место работы: 72810 Гомаринген, Генрих-Герц-Штрассе, 4-10.

удостоверившего свою личность.

Мёссинген, 08.07.2020

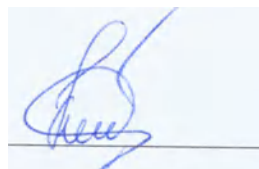
(подпись)
Йоос, нотариус

[Гербовая печать: Йоахим Йоос, нотариус в Мёссингене]
[Гербовая печать: Йоахим Йоос, нотариус в Мёссингене]

[Гербовая печать: Йоахим Йоос, нотариус в Мёссингене]

Текст, дублирующийся на русском языке, ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «Инструменты электрохирургические биполярные многоразовые» с
принадлежностями, варианты исполнения.

Перевод выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна



Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы свидетельствую
подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 10-3809

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 109 (сто девять) листов.

Е.Е. Прокошенкова

