

Approval / Согласовано

BOWA-electronic GmbH & Co.KG / БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ

Firma / Компания

Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, Germany

Address / Адрес

Chief Executive Officer / Управляющий директор

Occupation / Должность

Martin Heinrich / Мартин Хайнрих

Name Surname / Имя Фамилия

Date DD.MM.YYYY / Дата ДД.ММ.ГГГГ

Signature / Подпись

Stamp / М.П.

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

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
INSTRUCTIONS FOR USE**

**на медицинское изделие
for a medical device**

**«Ножницы электрохирургические биполярные BiZZER с принадлежностями,
варианты исполнения»
“BiZZER bipolar electrosurgical scissors with accessories, versions”**

производства BOWA-electronic GmbH & Co. KG
(«БОВА-электроник ГмбХ & Ко. КГ»), Германия
manufactured by BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Germany



Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir anerkannte 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 14.07.2023

Joos, Notar





Оглавление

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ И ВИДЫ ИЗДЕЛИЯ	3
3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	5
4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	5
5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
6. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ	5
7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	6
8. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	7
Принцип работы	7
Комбинации подключения	7
Рекомендации по совместимости	7
Рекомендации по настройке	7
9. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ	8
Порядок работы	9
10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ	9
11. МАРКИРОВКА	10
12. УПАКОВКА	10
13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	10
14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	11
15. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ	11
16. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	11
Данные о международных сертификатах	11
Информация о национальных и Российских стандартах	11
Ответственность производителя	12
Использование инструкции	12
Информация о наличии лекарственного средства или материалов человеческого или животного происхождения в медицинском изделии	12
17. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ЕГО ПРЕДСТАВИТЕЛЕ В РФ	12

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Ножницы электрохирургические биполярные BiZZER предназначены для препарирования, резания и коагуляции ткани во время хирургической операции с помощью высокочастотного тока в биполярном режиме.



Поверхностная
коагуляция



Коагуляция перед
резанием



Коагуляция во время
резания



Точечная коагуляция

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ И ВИДЫ ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки каждого медицинского изделия входят ножницы в количестве 1 шт, соответствующего варианта исполнения:

Ножницы электрохирургические биполярные BiZZER с принадлежностями варианты исполнения:

1. Ножницы биполярные BiZZER, 145 мм, изогнутые, остроконечные в составе:

- Ножницы биполярные BiZZER, 145 мм, изогнутые, остроконечные;
- Инструкция по применению.

Принадлежности:

- Кабель биполярный, BiZZER/TissueSeal, разъем 2-контактный 28 мм, 4,5 м (при необходимости);
- Кабель биполярный, ножницы, разъем Erbe, 4,5 м (при необходимости);
- Кабель биполярный, ножницы, разъем Martin, 4,5 м (при необходимости).

2. Ножницы биполярные BiZZER, 180 мм, изогнутые, остроконечные в составе:

- Ножницы биполярные BiZZER, 180 мм, изогнутые, остроконечные;
- Инструкция по применению.

Принадлежности:

- Кабель биполярный, BiZZER/TissueSeal, разъем 2-контактный 28 мм, 4,5 м (при необходимости);
- Кабель биполярный, ножницы, разъем Erbe, 4,5 м (при необходимости);
- Кабель биполярный, ножницы, разъем Martin, 4,5 м (при необходимости).

3. Ножницы биполярные BiZZER, 145 мм изогнутые, остроконечные, COMFORT, кабель 4,5 м в составе:

- Ножницы биполярные BiZZER, 145 мм изогнутые, остроконечные, COMFORT, кабель 4,5 м;
- Инструкция по применению.

4. Ножницы биполярные BiZZER, 180 мм изогнутые, остроконечные, COMFORT, кабель 4,5 м в составе:

- Ножницы биполярные BiZZER, 180 мм изогнутые, остроконечные, COMFORT, кабель 4,5 м;
- Инструкция по применению.

5. Ножницы биполярные BiZZER, 170 мм, изогнутые в составе:

- Ножницы биполярные BiZZER, 170 мм, изогнутые;
- Инструкция по применению.

Принадлежности:

- Кабель биполярный, BiZZER/TissueSeal, разъем 2-контактный 28 мм, 4,5 м (при необходимости);
- Кабель биполярный, ножницы, разъем Erbe, 4,5 м (при необходимости);
- Кабель биполярный, ножницы, разъем Martin, 4,5 м (при необходимости).

6. Ножницы биполярные BiZZER, 170 мм, изогнутые, COMFORT, кабель 4,5 м в составе:

- Ножницы биполярные BiZZER, 170 мм, изогнутые, COMFORT, кабель 4,5 м;
- Инструкция по применению.

7. Ножницы биполярные BiZZER, 180 мм, изогнутые, тонкие в составе:

- Ножницы биполярные BiZZER, 180 мм, изогнутые, тонкие
- Инструкция по применению.

Принадлежности:

- Кабель биполярный, BiZZER/TissueSeal, разъем 2-контактный 28 мм, 4,5 м (при необходимости);
- Кабель биполярный, ножницы, разъем Erbe, 4,5 м (при необходимости);
- Кабель биполярный, ножницы, разъем Martin, 4,5 м (при необходимости).

8. Ножницы биполярные BiZZER, 230 мм, изогнутые, тонкие в составе:

19. Ножницы биполярные BiZZER, 230 мм, изогнутые, утонченные, COMFORT, кабель 4,5 м в составе:
- Ножницы биполярные BiZZER, 230 мм, изогнутые, утонченные, COMFORT, кабель 4,5 м;
 - Инструкция по применению.
20. Ножницы биполярные BiZZER, 280 мм, изогнутые, утонченные, COMFORT, кабель 4,5 м в составе:
- Ножницы биполярные BiZZER, 280 мм, изогнутые, утонченные, COMFORT, кабель 4,5 м;
 - Инструкция по применению.

3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия применения изделий – отделения общей хирургии, гинекологии, урологии, ЛОР и др. отделения лечебно-профилактических учреждений. Использовать инструменты разрешается только квалифицированному медицинскому персоналу. Хирург и медицинский персонал должны быть обучены основам и правилам применения и знать о рисках ВЧ хирургии.

Ножницы биполярные BiZZER являются изделием многоразового применения.

Ножницы биполярные BiZZER являются нестерильным изделием.

В зависимости от потенциального риска применения ножницы биполярные относятся к классу 2б.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 279170.

Код по общероссийской классификации продукции ОКПД2 – 32.50.50.190.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ножницы электрохирургические биполярные BiZZER предназначены для препарирования, резания и коагуляции ткани во время хирургической операции с помощью высокочастотного тока в биполярном режиме.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте биполярные ножницы, если по мнению опытного врача или сведениям из профессиональных публикаций это может привести к ухудшению здоровья пациента, или есть определенные противопоказания, например, из-за общего состояния пациента.

Не используйте биполярные ножницы для препарирования металлосодержащих имплантатов, например, стентов.

Биполярные ножницы не предназначены для прямого применения на сердце, центральной системе кровообращения или центральной нервной системе.

Не применяйте биполярные ножницы для противозачаточной коагуляции маточных труб.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Опасность травмирования пациента.

Опасность травмирования пациента горячими поверхностями браншей.

Опасность травмирования пациента в результате непреднамеренной активации инструмента.

Опасность травмирования пациента отломанными или поврежденными деталями.

Опасность причинения вреда пациенту в результате использования нестерильного инструмента.

Опасность причинения вреда пациенту в результате неправильных установок режима и мощности.

Опасность сильного кровотечения в результате рассечения захваченной ткани без предварительной коагуляции или герметизации сосудов.

Опасность причинения ожогов при поврежденной изоляции.

Использование неисправных, изношенных или загрязненных браншей может привести к неисправности инструмента.

Опасность травмирования неисправными инструментами.

Опасность травмирования пользователя горячими поверхностями браншей.

Опасность травмирования острыми краями.

Опасность травмирования в результате ожогов и взрывов.

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

Операции с применением различных источников энергии (электрохирургия, лазерная или ультразвуковая хирургия) несут в себе потенциальную опасность канцерогенного воздействия и инфекционного заражения от побочных продуктов, например, выделение дыма и аэрозолей. С целью снижения риска необходимо использовать эффективное защитное оборудование для удаления дыма, как при открытых, так и при лапароскопических операциях.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Ножницы поставляются нестерильными, перед использованием их необходимо стерилизовать. Чистите и стерилизуйте ножницы перед каждым последующим его использованием. Максимальная допустимая температура стерилизации 138°C.
2. С устройствами, использующими токи высокой частоты, может работать только квалифицированный медицинский персонал, прошедший специальную подготовку, знающий основные принципы, правила и риски применения ВЧ хирургии.
3. Необходимо соблюдать правила очистки, дезинфекции и стерилизации.
4. Запрещается стерилизация сухим горячим воздухом.
5. Перед использованием ножниц необходимо убедиться в отсутствии повреждений. Ножницы биполярные имеют высококачественные керамические детали, с которыми необходимо обращаться осторожно и защищать от повреждения. Запрещается использование поврежденных ножниц.
6. Ножницы не должны подвергаться излишним механическим нагрузкам.
7. Необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации ВЧ аппарата.
8. Необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации соединительного кабеля.
9. В рабочей зоне не должно быть взрывоопасных газов, легковоспламеняющихся жидкостей и материалов.
10. Ножницы не должны соприкасаться с другими неизолированными инструментами или предметами.
11. Необходимо прокладывать кабель избегая образования петель и узлов, изолированно от других кабелей, а также без соприкосновения с пациентом.
12. Не прикасайтесь к лезвиям ножниц, когда они находятся под напряжением, это может вызвать ожог. Сразу после прекращения подачи ВЧ тока инструмент некоторое время остается горячим и может стать причиной ожога.
13. Избегайте соприкосновения активированных биполярных ножниц с монополярными инструментами, это может привести к повреждениям ВЧ аппарата.
14. Не размещайте на пациенте ВЧ инструменты, чтобы предотвратить травмирование пациента при случайной их активации. Если ножницы не используются, положите их в контейнер или на чистую, сухую, не проводящую ток и хорошо видимую поверхность вдали от пациента.
15. Соблюдайте рекомендованные настройки мощности. Всегда выбирайте минимально необходимую мощность. Эффективность выбранных параметров должна оцениваться пользователем.
16. Ножницы не подлежат ремонту и техническому обслуживанию. Неисправные инструменты подлежат утилизации и замене.
17. Стерилизуйте изделие перед тем, как оно покинет территорию больницы, чтобы предотвратить распространение микробов и инфекций.
18. **ОСТОРОЖНО:** опасность травмирования острыми краями!
19. Перед применением ВЧ хирургии у пациентов с кардиостимулятором необходима консультация кардиолога.
20. **ОСТОРОЖНО:** при использовании режима «Автостарт» контакт с тканью вызывает ВЧ активацию!
21. Загрязненные лезвия ножниц могут быть причиной неудовлетворительной коагуляции.
22. Перед началом работы проведите проверку работоспособности с использованием салфетки, смоченной в физиологическом растворе.

Пациенты с кардиостимуляторами

Нарушение работы кардиостимулятора или его неисправность могут подвергнуть опасности жизнь пациента или нанести необратимый вред его здоровью.

- ▶ Никогда не проводите операции на пациентах с кардиостимуляторами в амбулаторных условиях.
- ▶ Перед операцией с использованием ВЧ оборудования необходимо проконсультироваться с кардиологом.
- ▶ Настройте кардиостимулятор на фиксированную частоту.
- ▶ Исключите контакт кардиостимулятора с ВЧ электродом.
- ▶ Держите под рукой готовый к работе дефибриллятор.
- ▶ После операции выполните проверку работы кардиостимулятора.

8. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Принцип работы

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. Электролитические эффекты и раздражающее действие не проявляются на частоте выше 20 кГц.

С помощью биполярных ножниц можно осуществлять одновременную резку и коагуляцию биологической ткани, при этом резание ткани осуществляется механически.

Биполярный инструмент не требует подключения нейтральных электродов, в связи с тем, что ток проходит только через локальный участок ткани между двумя электродами инструмента, а не через все тело пациента.

Комбинации подключения

Максимально допустимое напряжение составляет 200 В (пик).

Совместимые с ножницами биполярные кабели BOWA: 378-045, 378-145, 378-245.

Инструменты COMFORT (REF 795-545, 795-580, 796-570, 797-580, 797-630, 797-680, 798-545, 798-580, 798-630 и 798-680) поставляются с кабелем длиной 4,5 м.

ВЧ аппараты BOWA с функцией Plug'n Cut COMFORT распознают ножницы BOWA COMFORT и автоматически выбирают соответствующие параметры.

Ножницы допускается применять только с ВЧ аппаратами, имеющими класс защиты BF/CF.

Рекомендации по совместимости

При совместном использовании медицинских электрохирургических изделий соблюдайте следующие указания:

- ▶ Принадлежности BOWA предназначены для подсоединения к ВЧ устройствам BOWA.

ВНИМАНИЕ

Совместное использование медицинских устройств безопасно только в том случае, если:

- ▶ соответствующие инструкции по применению допускают такую комбинацию, и
- ▶ применение и интерфейсы комбинируемых изделий совместимы.

Необходимо с большим вниманием относиться к инструкциям по применению и спецификациям интерфейса медицинских устройств, используемых совместно.

Рекомендации по настройке

Ножницы допускается использовать в режиме биполярной коагуляции «Биполярные ножницы».

С аппаратами BOWA ARC 400 (REF 900-400) и ARC 350 (REF 900-351) инструмент можно также использовать в режиме биполярного резания «Биполярные ножницы» ("Bipolar Scissors").

Всегда выбирайте минимально необходимую мощность. Эффективность выбранных параметров должна оцениваться пользователем. Рекомендуемая мощность 30–50 Вт.

Соблюдайте указания по максимально допустимому напряжению: для биполярных ножниц – 200 В (пик).

9. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Подготовка к использованию

Ножницы должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы перед началом каждого использования. Эффективная очистка и дезинфекция должны предварять последующую стерилизацию ножниц.

При каждом цикле обработки проводите очистку, дезинфекцию и стерилизацию ножниц соответствующими методами, соблюдайте требуемые параметры.

Следуйте действующим национальным нормам и гигиеническим правилам вашего лечебного учреждения.

Следите за тем, чтобы при подготовке ножниц к работе изолированные части не соприкасались с твердыми, острыми и тяжелыми предметами, так как они могут повредить электрическую изоляцию и вывести изделие из строя.

Никогда не используйте для очистки ножниц и их отдельных частей абразивные чистящие средства и металлические щетки.

Циклы подготовки	Гарантированное производителем количество циклов подготовки/автоклавирования для биполярных ножниц BIZZER – 25 циклов.
Замачивание	Необходимо замочить ножницы в дезинфекционном средстве не позднее, чем через 2 часа после использования. Следует использовать только безальдегидные средства (например Gigasept Instru AF), предназначенные для дезинфекции инструментов (имеющие допуск DGHM, FDA или с маркировкой CE). Поместите ножницы не менее чем на 5 минут в ультразвуковую ванну. Остатки коагуляции (нагар) необходимо отмочить в чистящем растворе и удалить влажной чистящей салфеткой.
Очистка и дезинфекция	Рекомендация: используйте моечно-дезинфицирующую машину (МДМ) для чистки и дезинфекции инструментов. Параметры: не менее 5 минут при 90°C или при A0 факторе более 3000. BOWA рекомендует применять нейтральные или слабощелочные очищающие средства (РН 9,5–11,5) или дезинфекционные средства, подходящие для медицинских изделий из пластмассы и металла. Допускается использование спиртовых и/или альдегидных составляющих веществ в зависимости от их концентрации. При необходимости продуйте фильтрованным сжатым воздухом. Сушите инструменты только сжатым воздухом при давлении не более 3 бар, чтобы избежать возможных повреждений. Не рекомендуется использовать ручной метод очистки и дезинфекции.
Эффективная очистка, апробированная BOWA	Машинный метод очистки и дезинфекции (5 мин при 90°C) с применением щелочных очищающих веществ с добавкой ПАВ (например, Neodisher MediClean forte).
Автоклавирование	Фракционный вакуумный метод. Продолжительность выдерживания: 3–20 минут, температура стерилизации: 134–137°C

Изготовитель не несет ответственности за последствия использования моющих и дезинфицирующих средств, отличных от рекомендованных. Следует учитывать рекомендации изготовителей очищающих средств.

После проведения очистки необходимо провести визуальный и функциональный контроль деталей изделия. Замените поврежденные изделия.

Порядок работы

1. Перед каждым использованием стерилизуйте нестерильные ножницы.

Убедитесь, что ножницы готовы к применению:

- Осмотрите его на предмет повреждений.
- Проверьте чистоту и отсутствие повреждений поверхности электродов/браншей.
- Проверьте целостность изоляции кабеля.

2. Подсоедините кабель инструмента к биполярному разъему ВЧ генератора и включите аппарат.

3. Выберите требуемый режим ВЧ генератора.

Ножницы биполярные могут использоваться только со следующими формами тока:

- «Ножницы биполярные» биполярных режимов резания аппаратов BOWA ARC.
- «Коагуляция» биполярных режимов коагуляции аппаратов BOWA ARC.

4. Установите необходимую мощность ВЧ генератора.

- Всегда выбирайте минимально необходимую мощность. Эффективность выбранных параметров должна оцениваться пользователем. Соблюдайте указания по максимально допустимому напряжению.

5. Проверьте исправность работы ножниц.

- С помощью салфетки, смоченной в физиологическом растворе.

6. Разместите бранши в операционном поле.

- В случае, если требуется только механическое разрезание ткани, разместите ткань между двумя браншами ножниц, сожмите рычаги на конце инструмента для смыкания браншей.

- В случае, если при резке требуется коагуляция, поместите участок ткани, предназначенный для разрезания между браншами, не захватывайте слишком много ткани, и активируйте ножницы нажатием на педаль одновременно смыкая бранши.

Активация ножниц сопровождается непрерывным звуковым сигналом.

Чтобы остановить подачу тока, отпустите педаль ножного переключателя.

7. Убедитесь, что в месте разреза достигнут надежный гемостаз.

8. По окончании работы отсоедините кабель от аппарата и после этого отсоедините ножницы.

- Визуально проверьте целостность ножниц и кабеля.

- Проведите постоперационную стерилизацию ножниц.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Электрическая прочность 200 В (пик)

Масса – не более 280 г

Все размеры указаны с допуском $\pm 10\%$

Артикул	Габаритный размер	Тип	Длина браншей	Ширина браншей	Форма браншей	Габариты упаковки	Кабель
795-145	145 x 68 мм	Stevens	13 мм	2 мм	Изогнутые, остроконечные	242 x 112 x 27 мм	-
795-180	180 x 72 мм	Stevens	13 мм	2 мм	Изогнутые, остроконечные	242 x 112 x 27 мм	-
795-545	145 x 68 мм	Stevens	13 мм	2 мм	Изогнутые, остроконечные	360 x 160 x 50 мм	биполярный, 4,5 м COMFORT
795-580	180 x 72 мм	Stevens	13 мм	2 мм	Изогнутые, остроконечные	360 x 160 x 50 мм	биполярный, 4,5 м COMFORT
796-170	170 x 72 мм	Mayo	43 мм	3,3 мм	Изогнутые	242 x 112 x 27 мм	-
796-570	170 x 72 мм	Mayo	43 мм	3,3 мм	Изогнутые	360 x 160 x 50 мм	биполярный, 4,5 м COMFORT
797-180	180 x 72 мм	Metzenbaum	24 мм	3 мм	Изогнутые, тонкие	242 x 112 x 27 мм	-
797-230	230 x 72 мм	Metzenbaum	33 мм	3 мм	Изогнутые, тонкие	352 x 112 x 27 мм	-

797-280	280 x 72 мм	Metzenbaum	41 мм	3 мм	Изогнутые, тонкие	352 x 112 x 27 мм	-
797-580	180 x 72 мм	Metzenbaum	24 мм	3 мм	Изогнутые, тонкие	360 x 160 x 50 мм	биполярный, 4,5 м COMFORT
797-630	230 x 72 мм	Metzenbaum	33 мм	3 мм	Изогнутые, тонкие	360 x 160 x 50 мм	биполярный, 4,5 м COMFORT
797-680	280 x 72 мм	Metzenbaum	41 мм	3 мм	Изогнутые, тонкие	360 x 160 x 50 мм	биполярный, 4,5 м COMFORT
798-145	145 x 72 мм	Metzenbaum fine	12 мм	2 мм	Изогнутые, утонченные	242 x 112 x 27 мм	-
798-180	180 x 72 мм	Metzenbaum fine	13 мм	2 мм	Изогнутые, утонченные	242 x 112 x 27 мм	-
798-230	230 x 72 мм	Metzenbaum fine	14 мм	2 мм	Изогнутые, утонченные	352 x 112 x 27 мм	-
798-280	280 x 72 мм	Metzenbaum fine	13 мм	2 мм	Изогнутые, утонченные	352 x 112 x 27 мм	-
798-545	145 x 72 мм	Metzenbaum fine	12 мм	2 мм	Изогнутые, утонченные	360 x 160 x 50 мм	биполярный, 4,5 м COMFORT
798-580	180 x 72 мм	Metzenbaum fine	13 мм	2 мм	Изогнутые, утонченные	360 x 160 x 50 мм	биполярный, 4,5 м COMFORT
798-630	230 x 72 мм	Metzenbaum fine	14 мм	2 мм	Изогнутые, утонченные	360 x 160 x 50 мм	биполярный, 4,5 м COMFORT
798-680	280 x 72 мм	Metzenbaum fine	13 мм	2 мм	Изогнутые, утонченные	360 x 160 x 50 мм	биполярный, 4,5 м COMFORT

Изделия изготовлены из коррозионностойких материалов. Изделия коррозионностойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

Изделия должны выдерживать воздействие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения для условий по группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Изделия при эксплуатации должны обладать устойчивостью к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Изделия в транспортной упаковке должны обладать устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

11. МАРКИРОВКА

Маркировка изделия соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Основная информация на упаковке в виде надписи или символа:

- наименование предприятия-изготовителя,
- адрес и телефон изготовителя,
- описание содержимого упаковки,
- артикул,
- номер партии (серии),
- количество,
- информация о допустимом температурном диапазоне и влажности,
- дата изготовления (год и месяц).

Допустимо нанесение дополнительной информации об изделии:

Слова или символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»

Слова или символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация».

12. УПАКОВКА

Конструкция потребительской упаковки обеспечивает сохранность инструментов, а также обеспечивает их защиту от внешних механических повреждений.

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Производитель рекомендует хранить изделия в оригинальной упаковке до их первого использования.

Храните изделие в сухом месте при комнатной температуре. При хранении изделие должно быть защищено от:

- прямого воздействия солнечного света,
- от воздействия рентгеновских лучей,
- источников тепла,
- от сильных механических воздействий, таких как толчки, падение или удар.

Транспортная упаковка не предназначена для хранения ножниц.

Следует соблюдать следующие условия:

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	

Срок эксплуатационной пригодности (стабильности) ножниц при хранении на складе – 5 лет. После первого применения срок службы определяется количеством циклов подготовки/автоклавирования, указанным в разделе «обработка».

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие не обслуживается пользователем.

Изделие ремонту не подлежит.

При нарушении целостности упаковки или повреждения изделия следует обращаться к представителю производителя:

ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ», 125040 Москва, Ленинградский пр-т, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2.

Тел. +7 (495) 980-53-13; эл. почта: office.russia@bowa-medical.com

О любых инцидентах и/или допущенных ошибках, связанных с применением медицинского изделия, необходимо уведомлять уполномоченного представителя производителя.

15. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ

Изделие не содержит драгоценных металлов.

Изделие, выведенное из эксплуатации, подлежит утилизации согласно Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами: Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.3684-21 Класс Б.

Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию.

Для сбора отходов класса Б должны использоваться одноразовые не прокалываемые влагостойкие емкости (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия.

16. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Данные о международных сертификатах

- Сертификат EN ISO 13485:2016 No. Q5 016316 0021 Rev.02 (TUV SUD Product Service GmbH) от 02.03.2022 г. действующий до 01.03.2025.

- Сертификат EU MDR QMS No. G10 016316 0022 Rev. 00 (TUV SUD Product Service GmbH) от 10.08.2020 г., действующий до 09.08.2025.

Информация о национальных и Российских стандартах

Перечень применяемых национальных стандартов РФ и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества, а также стандарты с методами контроля: ГОСТ Р 50444-2020, Директива 93/42/EEC, EN ISO 13485:2016.

Изготовление изделия осуществляется в соответствии с Директивой MDR 2017/745, приложение 9 для изделий класса 2b.

Ответственность производителя

Изделие соответствует Директиве 93/42 ЕЭС по медицинскому оборудованию.

Электрохирургические инструменты и принадлежности многоразового применения подвержены естественному износу. Срок их службы зависит от условий, интенсивности эксплуатации и количества циклов стерилизации.

Замена неисправного оборудования производится только по результатам технической экспертизы на заводе-изготовителе.

Ответственность или гарантия исключаются, если:

- ▶ не соблюдаются указания инструкции по эксплуатации;
- ▶ изделие используется не по назначению;
- ▶ используются неоригинальные комплектующие и принадлежности;
- ▶ обнаружены следы модификации, технического обслуживания или ремонта изделия;
- ▶ производитель не несет ответственности в отношении любых неисправностей инструментов и принадлежностей, связанных с применением дезинфицирующих средств и используемых методов, включая их эффективность.

Использование инструкции

Данная инструкция является неотъемлемой частью комплекта поставки медицинского изделия. Перед началом работы внимательно изучите инструкцию.

Компания-производитель BOWA-electronic GmbH & Co. KG не принимает на себя гарантийные обязательства и не несёт ответственности за любые повреждения, возникшие из-за несоблюдения положений данной инструкции.

- ▶ Перед началом работы внимательно прочтите инструкцию, в частности раздел «Безопасность».
- ▶ Сохраняйте инструкцию в течение всего периода службы изделия.
- ▶ Обеспечьте доступ к инструкции всему персоналу операционного блока.
- ▶ Передавайте инструкцию следующему пользователю и/или владельцу изделия.

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

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 лекарственные.

17. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ЕГО ПРЕДСТАВИТЕЛЕ В РФ**Разработчик и производитель:**

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

Производственные площадки:

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

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия и упаковки необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ», 125040 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2.

Тел. +7 (495) 980-53-13; эл. почта: office.russia@bowa-medical.com

Уполномоченного представителя производителя необходимо уведомлять о любых инцидентах и/или допущенных ошибках, связанных с применением медицинского изделия.

Перевод с немецкого языка

Штамп компании:
БОВА
«БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ»
Хайнрих-Герц-Штрассе 4-10
72810 Гомаринген | Германия

Нотариальный реестр UVZ 869 / 2023
Нотариус Йоос. Тел +49 7473 94050. Факс +49 7473 9405-20

UZ 1044 / 2023

Нотариальное удостоверение

Настоящим свидетельствую подлинность совершенной в моем присутствии подписи

Господина Мартина Хайнриха,
26 сентября 1973 года рождения,
Местонахождение: 72810 Гомаринген, Хайнрих-Герц-Штрассе 4-10,
личность которого установлена.

Мессинген, 14.07.2023

(подпись)
Йоос, нотариус

Гербовая печать: Йоахим Йоос, нотариус в Мессингене

Тисненая печать на сшивке документа: Йоахим Йоос, нотариус в Мессингене

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Сумариной Екатериной Романовной.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцатого июля две тысячи двадцать третьего года.

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сумариной Екатерины Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 32 - 3662

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



М.А. Корсик



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
74 лист(а)(ов)

Нотариус