

Approval / Согласовано

SRA Developments Limited / ЭсАрЭй Девелопментс Лимитед

Company / Компания

Bremridge House, Bremridge, Ashburton, Devon, TQ13 7JX, UK

Address / Адрес

Chief Executive Officer / Управляющий директор

Occupation / Должность

Martin Heinrich / Мартин Хайнрих

Name Surname / Имя Фамилия

04.04.2023
Date DD.MM.YYYY / Дата ДД.ММ.ГГГГ

[Signature]
Signature / Подпись

Stamp / М.П.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
INSTRUCTIONS FOR USE**

**на медицинское изделие
for a medical device**

**«Инструменты ультразвуковые хирургические LOTUS,
варианты исполнения»
"LOTUS ultrasonic surgical instruments, versions"**

производства SRA Developments Limited
(«ЭсАрЭй Девелопментс Лимитед»), Великобритания
manufactured by SRA Developments Limited, UK

BOWA
LOTUS



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,

ausgewiesen durch seinen Personalausweis,

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Mössingen, den 11.04.2023

Uxa, Notarassessorin



als amtliche bestellte Vertreterin des Notars Joachim Joos mit dem Amtssitz in
Mössingen

Штамп компании:

«ЭсАрЭй ДЕВЕЛОПМЕНТС ЛИМИТЕД»

Нотариальный реестр UVZ 449 / 2023

Нотариус Йоос Тел. +49 7473 94050 Факс +49 7473 9405-20

UZ 512 / 2023

Нотариальное удостоверение

Настоящим свидетельствую подлинность совершенной в моем присутствии подписи

Господина Мартина Хайнриха,

26 сентября 1973 года рождения,

Местонахождение: 72810 Гомаринген, Генрих-Герц-Штрассе 4-10,

личность которого установлена.

Мессинген, 11.04.2023

(подпись)

Укса, стажер нотариуса

в качестве официально назначенного представителя нотариуса Йоахима Йооса с офисом в Мессингене.

Гербовая печать: Йоахим Йоос, нотариус в Мёссингене

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



Штамп компании:

«ЭсАрЭй ДЕВЕЛОПМЕНТС ЛИМИТЕД»

Нотариальный реестр UVZ 449 / 2023

Нотариус Йоос. Тел. +49 7473 94050. Факс. +49 7473 9405-20

UZ 512 / 2023

Нотариальное удостоверение

Настоящим свидетельствую подлинность совершенной в моем присутствии подписи

Господина Мартина Хайнриха,

26 сентября 1973 года рождения,

Местонахождение: 72810 Гомаринген, Генрих-Герц-Штрассе 4-10,

личность которого установлена.

Мессинген, 11.04.2023

(подпись)

Укса, стажер нотариуса

в качестве официально назначенного представителя нотариуса Йоахима Йооса с офисом в Мессингене.

Гербовая печать: Йоахим Йоос, нотариус в Мёссингене

Тисненая печать на шивке документа: Йоахим Йоос, нотариус в Мёссингене

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого мая две тысячи двадцать третьего года.

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 26 456

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



М.А. Корсик



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

Нотариус

Оглавление

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	3
2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ и ВИДЫ ИЗДЕЛИЯ	3
3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	4
4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
6. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.....	5
7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	5
Общие.....	5
Относящиеся к изделию	5
Относящиеся к применению.....	6
Пациенты с кардиостимуляторами	7
8. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	8
Допустимые комбинации подключения	9
9. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ	10
Порядок работы	10
10. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	12
Ограничения при повторной обработке	13
Непосредственно после использования	13
ОБРАБОТКА.....	13
I Ручная предварительная очистка.....	13
II Автоматическая очистка, дезинфекция, сушка.....	13
III Автоклавирование	14
11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	15
12. МАРКИРОВКА.....	15
13. УПАКОВКА	16
14. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	16
15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	16
16. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	16
17. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ	17
18. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	17
19. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	18

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Ультразвуковые инструменты LOTUS предназначены для рассечения и коагуляции мягких тканей посредством разрушения их клеток ультразвуковыми колебаниями в процессе открытых, лапароскопических и бариатрических хирургических вмешательств у взрослых пациентов.

Данные инструменты могут использоваться как вспомогательное средство или полноценная замена традиционных скальпелей, электрохирургических и лазерных инструментов в общей, пластической, торакальной хирургии, гинекологии, урологии, для выделения ортопедических структур (например, суставов), а также при иных открытых и лапароскопических хирургических процедурах.

Ультразвуковой генератор LOTUS в комплекте с ультразвуковыми хирургическими инструментами LOTUS, состоящими из рукоятки и преобразователя, является ультразвуковой хирургической системой, предназначенной для рассечения мягких тканей в условиях, когда важно избежать кровотечения и свести термическую травму к минимуму.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ и ВИДЫ ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки каждого инструмента входит инструкция по применению на русском языке.

Артикул	Вариант исполнения	Кол-во шт. в упаковке
	<i>Ножницы LOTUS прямые, тип 200 в составе:</i>	-
DS4-200SD	Рукоятка LOTUS, ножницы прямые, тип 200	10
SV3-200	Преобразователь LOTUS, ножницы прямые, тип 200	1
	<i>Ножницы LOTUS изогнутые, тип 200 в составе:</i>	-
DS4-200CD	Рукоятка LOTUS, ножницы изогнутые, тип 200	10
ES4-200CT	Преобразователь LOTUS, ножницы изогнутые Enhanced, тип 200	1
	<i>Ножницы LOTUS изогнутые, тип 400 в составе:</i>	-
DS4-400CD	Рукоятка LOTUS, ножницы изогнутые, тип 400	10
ES4-400CT	Преобразователь LOTUS, ножницы изогнутые Enhanced, тип 400	1
	<i>Ножницы LOTUS прямые, тип 500 в составе:</i>	-
DS4-500SD	Рукоятка LOTUS, ножницы прямые, тип 500	10
SV3-500	Преобразователь LOTUS, ножницы прямые, тип 500	1
	<i>Ножницы LOTUS изогнутые, тип 500 в составе:</i>	-
DS4-500CD	Рукоятка LOTUS, ножницы изогнутые, тип 500	10
ES4-500CT	Преобразователь LOTUS, ножницы изогнутые Enhanced, тип 500	1
	<i>Резектор печени LOTUS прямой, тип 200 в составе:</i>	-
LR4-200SD	Рукоятка LOTUS, резектор печени прямой, тип 200	10
LR3-200	Преобразователь LOTUS, резектор печени прямой, тип 200	1
	<i>Резектор печени LOTUS прямой, тип 400 в составе:</i>	-
LR4-400SD	Рукоятка LOTUS, резектор печени прямой, тип 400	10
LR3-400	Преобразователь LOTUS, резектор печени, прямой, тип 400	1
	<i>Ножницы LOTUS изогнутые, тип 200 / 360° в составе:</i>	-

DS5-200CD	Рукоятка LOTUS, ножницы изогнутые, тип 200 / 360°	10
ES5-200CT	Преобразователь LOTUS, ножницы изогнутые Enhanced, тип 200 / 360°	1
	<i>Ножницы LOTUS изогнутые, тип 400 / 360° в составе:</i>	-
DS5-400CD	Рукоятка LOTUS, ножницы изогнутые, тип 400 / 360°	10
ES5-400CT	Преобразователь LOTUS, ножницы изогнутые Enhanced, тип 400 / 360°	1
	<i>Ножницы LOTUS изогнутые, тип 500 / 360° в составе:</i>	-
DS5-500CD	Рукоятка LOTUS, ножницы изогнутые, тип 500 / 360°	10
ES5-500CT	Преобразователь LOTUS, ножницы изогнутые Enhanced, тип 500 / 360°	1
	<i>Резектор печени LOTUS прямой, тип 200 / 360° в составе:</i>	-
LR5-200SD	Рукоятка LOTUS, резектор печени прямой, тип 200 / 360°	10
LR5-200ST	Преобразователь LOTUS, резектор печени прямой, тип 200 / 360°	1
	<i>Резектор печени LOTUS прямой, тип 400 / 360° в составе:</i>	-
LR5-400SD	Рукоятка LOTUS, резектор печени прямой, тип 400 / 360°	10
LR5-400ST	Преобразователь LOTUS, резектор печени прямой, тип 400 / 360°	1

3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Преобразователь инструмента является нестерильным изделием многоразового применения.

Рукоятка инструмента является стерильным изделием одноразового применения.

В зависимости от потенциального риска применения ультразвуковые хирургические инструменты относятся к классу 2б (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 162170.

Код по общероссийской классификации продукции ОКПД2 – 32.50.50.190.

Прочность изоляции инструментов соответствует требованиям п.8.5.1.2 ГОСТ 60601-1-2010 для изделий, питающихся от сети 50Гц, 220 В.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инструменты предназначены для рассечения и коагуляции мягких тканей и мелких сосудов во время хирургической операции при помощи ультразвуковых колебаний.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Инструменты не предназначены для использования в прямом контакте с сердцем, центральной сердечно-сосудистой системой и центральной нервной системой.

Инструменты не предназначены для применения в кардиохирургии.

Инструменты не предназначены для рассечения костных структур.

Инструменты не предназначены для контрацептивного закрытия маточных труб.

Инструменты не предназначены для применения в случаях, когда используемые хирургические методы противопоказаны.

Нельзя использовать ультразвуковые инструменты, если, по мнению опытного врача или в соответствии с современной профессиональной литературой, такое использование может представлять опасность для пациента, например, из-за общего состояния пациента, или, если имеются другие клинические противопоказания.

Инструменты не предназначены для коагуляции и рассечения сосудов диаметром более 5 мм.

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 сильного кровотечения в результате рассечения ткани при недостаточной коагуляции.

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 в результате ожогов и взрывов.

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

Общие

1. Настоящий документ содержит инструкции по эксплуатации ультразвуковых хирургических инструментов LOTUS и не является инструкцией по методике проведения хирургических операций.
2. Перед применением инструментов необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации ультразвуковой хирургической системы LOTUS, серия 4 с принадлежностями.
3. Несоблюдение инструкций может иметь серьезные последствия.
4. Преобразователь инструмента поставляется в нестерильном состоянии. Перед использованием его необходимо очистить и стерилизовать.
5. Рукоятка инструмента поставляется в стерильной упаковке и предназначена только для одноразового применения. После использования ее необходимо утилизировать. Рукоятку нельзя подвергать стерилизации. Если упаковка открыта или повреждена, ее необходимо утилизировать.
6. Хранить упакованные устройства в сухом прохладном месте.

Относящиеся к изделию

1. Замените преобразователь или рукоятку, если перед использованием или в процессе работы изделие было каким-либо образом повреждено или деформировано.
2. Минимально инвазивные устройства различных производителей могут различаться по размеру. В случае использования комбинации инструментов различных производителей всегда необходимо проверять их совместимость до начала процедуры.
3. Устройство требует бережного обращения. Нельзя вносить изменения в конструкцию устройства. Возникновение повреждений или конструктивные изменения могут отрицательно сказаться на

способности достижения резонанса и снизить эффективность устройства. При наличии подозрений на повреждение использование запрещено.

4. Во время операции кровь и фрагменты тканей могут накапливаться между прижимной браншей и волноводом. Это может привести к тому, что наконечник волновода сильно нагреется. Удалите все видимые фрагменты тканей, чтобы предотвратить повышение риска ожога.
5. Убедитесь, что при введении и удалении устройства из троакара прижимная бранша закрыта.
6. Не отгибайте прижимную браншу назад. Соблюдайте осторожность при введении устройства.
7. 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.
8. Если прижимная бранша погнётся, не пытайтесь ее выпрямить. Утилизируйте устройство как непригодное и возьмите новое.
9. Касание волноводом какого-либо металлического предмета, когда система активирована, может вызвать образование искр. Поэтому следует проявлять осторожность, если работа ведется в присутствии легковоспламеняющихся газов или жидкостей.
10. Касание волноводом какого-либо металлического или пластмассового предмета, когда система активирована, может вызвать повреждение устройства.
11. Для обеспечения совместимости используйте только медицинские изделия LOTUS.
12. Убедитесь, что электрическая изоляция и заземление не повреждены.
13. При длительной активации дистальный конец волновода значительно нагревается. Не допускайте его контакта с тканью сразу после прекращения активации.
14. Не допускайте контакта неиспользуемого инструмента с тканью для предотвращения повреждений вследствие случайной активации.
15. Накладка прижимной бранши может быть повреждена, если прижимная бранша будет закрыта относительно активированного волновода без ткани между ними.
16. На случай отказа оборудования следует всегда иметь надлежащее оборудование в запасе.
17. Не используйте рукоятку, если истек срок ее годности или нарушена ее стерильность.
18. Никогда не используйте повторно одноразовые компоненты инструмента.
19. Избегайте чрезмерного усилия при сжатии бранш инструмента на несжимаемых "мягких" тканях, костях или неорганических предметах, таких как резиновые желудочные бандажы. Высокая нагрузка может привести к повреждению прижимной бранши во время использования. Аккуратно сомкните бранши и дайте ультразвуку выполнить работу.
20. Соблюдайте инструкции по эксплуатации ультразвуковой хирургической системы LOTUS, серия 4 с принадлежностями.
21. После стерилизации преобразователя область, находящаяся под заглушкой, может оставаться нестерильной. Подключайте преобразователь к генератору в нестерильной зоне.

Относящиеся к применению

1. Данный инструмент должен использоваться только хирургами, которые прошли обучение:
 - по проводимым хирургическим вмешательствам,
 - по специфическому применению ультразвуковых хирургических инструментов.
2. Пользователь должен знать основы и принципы ультразвуковой хирургии.
3. Только обученный медицинский персонал может быть допущен к применению инструмента.
4. Не применять инструмент для обработки металлических имплантатов, например, стентов.
5. Не применять инструмент для работы на сердце, центральной системе кровообращения или центральной нервной системе.
6. В рабочей зоне не должны находиться взрывоопасные газы или горючие жидкости и материалы.

7. Инструмент не должен иметь контакта с другими неизолированными инструментами или предметами.
8. Выполняйте активацию только в том случае, если дистальный конец инструмента находится в зоне видимости.
9. Соблюдайте осторожность при работе в непосредственной близости от нервов.
10. Во избежание травмирования пациента при случайной активации не размещайте инструмент на теле пациента.

Пациенты с кардиостимуляторами

При применении оборудования через пациента могут происходить токи утечки, способные нарушить работу кардиостимулятора. Неисправность или разрушение кардиостимулятора может поставить под угрозу жизнь пациента или привести к необратимым травмам пациента.

В случае пациентов с кардиостимуляторами проконсультируйтесь у кардиолога и/или специализированного консультанта по кардиостимуляторам прежде, чем использовать ультразвуковой генератор.

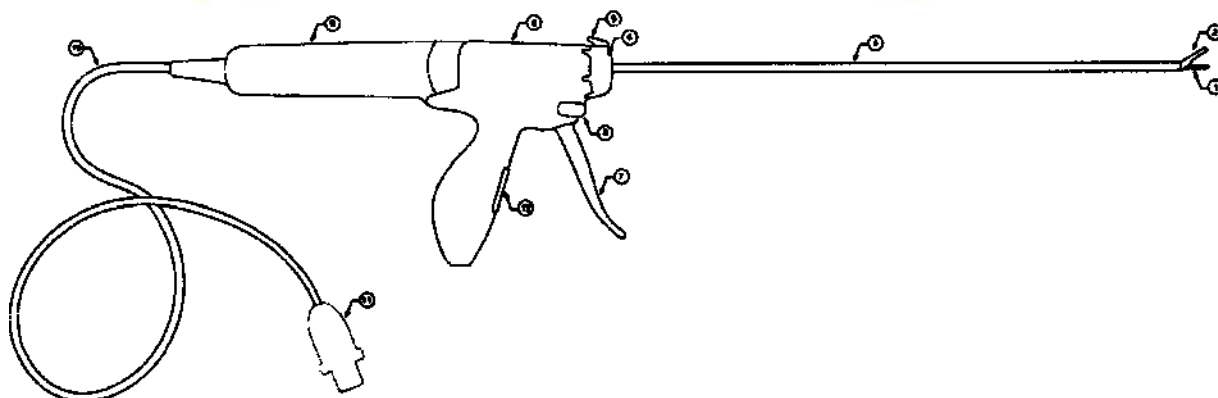
Держите наготове рабочий дефибриллятор.

8. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Ультразвуковой инструмент LOTUS состоит из преобразователя LOTUS многоразового применения и одноразовой рукоятки LOTUS. При использовании в комбинации рукоятка и преобразователь представляют собой ультразвуковой хирургический инструмент, предназначенный для рассечения и/или коагуляции мягких тканей посредством разрушения их клеток ультразвуковыми колебаниями в процессе открытых, лапароскопических и бариатрических хирургических вмешательств у взрослых пациентов.

В основе принципа действия ультразвукового инструмента LOTUS лежит механическая торсионная ультразвуковая технология: наконечник инструмента совершает механические колебания 36 000 раз в секунду в поперечном направлении, энергия направляется перпендикулярно оси лезвия инструмента. Электрическая энергия к тканям не поступает.

В сборе рукоятка и преобразователь представляют собой ультразвуковой хирургический инструмент, позволяющий хирургу разрезать мягкие ткани и мелкие сосуды, контролируя кровотечение.



- 1 – рабочий наконечник волновода
- 2 – прижимная бранша
- 3 – волновод
- 4 – колесо вращения
- 5 – метка ориентации на ребре колеса вращения
- 6 – рукоятка
- 7 – рычаг рукоятки
- 8 – цветная кнопка активации
- 9 – преобразователь
- 10 – кабель
- 11 – штекер для подключения к генератору
- 12 – белая кнопка выбора мощности

На рукоятке расположены цветная кнопка активации и белая кнопка переключения уровня мощности. Поворотное колесо на передней части рукоятки позволяет изменять ориентацию браншей/захвата.

Рукоятка LOTUS поставляется стерильной, обработанной этиленоксидом.

Преобразователь LOTUS поставляется нестерильным и требует подготовки перед применением.

Допустимые комбинации подключения

Инструменты LOTUS совместимы только с ультразвуковыми генераторами LOTUS 4 серии с ПО не ниже 6 версии.

№	Ультразвуковой инструмент LOTUS, вариант исполнения	Рукоятка LOTUS, артикул	Преобразователь LOTUS, артикул	Цвет маркировки
1	Ножницы LOTUS прямые, тип 200 в составе:	DS4-200SD	SV3-200	
2	Ножницы LOTUS изогнутые, тип 200 в составе:	DS4-200CD	ES4-200CT	
3	Ножницы LOTUS изогнутые, тип 400 в составе:	DS4-400CD	ES4-400CT и CV3-400	
4	Ножницы LOTUS прямые, тип 500 в составе:	DS4-500SD	SV3-500	
5	Ножницы LOTUS изогнутые, тип 500 в составе:	DS4-500CD	ES4-500CT	
6	Резектор печени LOTUS прямой, тип 200 в составе:	LR4-200SD	LR3-200	
7	Резектор печени LOTUS прямой, тип 400 в составе:	LR4-400SD	LR3-400	
8	Ножницы LOTUS изогнутые, тип 200 / 360° в составе:	DS5-200CD	ES5-200CT	
9	Ножницы LOTUS изогнутые, тип 400 / 360° в составе:	DS5-400CD	ES5-400CT	
10	Ножницы LOTUS изогнутые, тип 500 / 360° в составе:	DS5-500CD	ES5-500CT	
11	Резектор печени LOTUS прямой, тип 200 / 360° в составе:	LR5-200SD	LR5-200ST	
12	Резектор печени LOTUS прямой, тип 400 / 360° в составе:	LR5-400SD	LR5-400ST	

9. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Порядок работы

1. Убедитесь, что преобразователь прошел мойку и стерилизацию.
2. Убедитесь, что преобразователь отключен от генератора.
3. Убедитесь, что рычаг рукоятки находится в переднем положении (полностью выдвинут вперед) и прижимная бранша открыта, чтобы избежать повреждения пластиковой накладки прижимной бранши.
4. Вставьте волновод преобразователя в совместимую с ним рукоятку:
 - поверните колесо вращения на рукоятке так, чтобы цветная метка ориентации на ребре была на 12 часов (рис. 1).



рисунок 1

- совместите цветную метку ориентации на ребре колеса вращения с красной точкой или цветной полосой в верхней передней части корпуса преобразователя (рис. 2).



рисунок 2

- Введите наконечник волновода в отверстие задней части гнезда рукоятки аккуратно до упора, чтобы соединить обе части инструмента. При подсоединении важно следить, чтобы рычаг рукоятки был полностью выдвинут вперед (рис. 3). Полностью введите преобразователь в рукоятку и аккуратно защелкните.



рисунок 3

5. Снимите со штекера соединительного кабеля преобразователя защитный колпачок. Снимайте защитный колпачок только за пределами стерильной зоны.

Инструменты LOTUS производятся с двумя разными типами штекеров (рис. 4 и 5).

- Чтобы снять защитный колпачок с инструмента, оснащенного штекером (рис. 4), возьмитесь одной рукой за штекер, а другой рукой - за колпачок и потяните колпачок, чтобы освободить штекер.



рисунок 4

- Разъем штекера (рис. 5) герметичен и поэтому не требует защитного колпачка.



рисунок 5

6. Совместите цветную точку на штекере кабеля с красной точкой на разъеме генератора. (рис. 6)

При активации преобразователя загорается соответствующий индикатор преобразователя на генераторе.



рисунок 6

7. Плотно вставьте штекер в разъем на генераторе. Штекер (рис. 4) необходимо ввести до щелчка.

8. Чтобы отключить, потяните за штекер, никогда не тяните за кабель.

10. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Убедитесь, что после применения одноразовая рукоятка была отсоединена от преобразователя и утилизирована, как медицинские отходы.

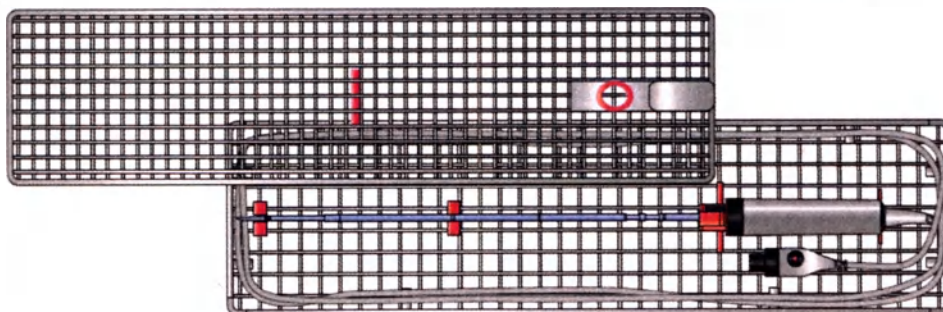
Все рукоятки ультразвуковых хирургических инструментов LOTUS поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования. Они не подлежат повторной обработке, поскольку их конструкция не позволяет производить эффективную очистку и стерилизацию.

Все преобразователи ультразвуковых хирургических инструментов LOTUS поставляются чистыми, но нестерильными. Все преобразователи проходят проверку перед отправкой с завода. Если вам потребуется дополнительная информация, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком или обратитесь в техническую службу BOWA. Преобразователи можно автоклавировать не более 50 раз.

Перед использованием преобразователи требуют стерилизации с соблюдением нижеследующих указаний. На пользователя возлагается ответственность за организацию контролируемого процесса повторной обработки с использованием утвержденного и откалиброванного оборудования. Любое отклонение от приведенных инструкций должно быть оценено персоналом, осуществляющим повторную обработку, с точки зрения его эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

- Следуйте инструкциям и предупреждениям производителя по очистке и использованию оборудования.
- При обработке НЕЛЬЗЯ превышать температуру 140°C (285°F).
- НЕ используйте УЛЬТРАЗВУКОВУЮ МОЙКУ или CIDEK.
- НЕ стерилизуйте генераторы LOTUS.
- Необходимо удалять пыль и загрязнения с генератора LOTUS влажной салфеткой.
- При транспортировке, хранении и стерилизации преобразователя, когда он не подключен к генератору, надевайте на штекер кабеля защитный колпачок.
- Снимайте защитный колпачок непосредственно перед подключением преобразователя к генератору в нестерильной зоне.
- Царапины или вмятины на волноводе преобразователя могут привести к его поломке или нарушению его работы.
- При автоматической очистке и стерилизации для защиты волновода рекомендуется использовать следующие контейнеры:

Артикул контейнера	Артикул преобразователя		
773-984	SV3-200	ES4-200CT	LR3-200
	CV3-400	ES4-400CT	LR3-400
773-985	SV3-500	ES4-500CT	
773-986	ES5-200CT	LR5-200ST	
	ES5-400CT	LR5-400ST	
773-987	ES5-500CT		



Контейнер с крышкой для стерилизации преобразователей LOTUS

Ограничения при повторной обработке

- Преобразователи можно автоклавировать максимум 50 раз в течение его срока службы (250 минут активации).
- Срок службы преобразователя может быть ограничен его износом/повреждением в процессе хирургических операций.
- Проводите внимательный осмотр инструментов между применениями, чтобы обеспечить их надлежащее функционирование.
- Поврежденные инструменты следует заменять, чтобы предотвратить возможное травмирование пациента и потерю металлических фрагментов в области операции.

Непосредственно после использования

- Сразу после использования протрите все компоненты и удалите остатки биологических жидкостей и загрязнения.
- Установите прилагаемую заглушку-колпачок на штекер кабеля преобразователя (для 4 серии). Надавите на колпачок до щелчка.

ОБРАБОТКА**I Ручная предварительная очистка****1. Замачивание**

- Замочите инструменты в дезинфекционном средстве при комнатной температуре (<25°C) минимум на 15 минут не позднее, чем через 2 часа после использования. Следует использовать только безальдегидные средства, предназначенные для дезинфекции инструментов (имеющие допуск DGHM, FDA или с маркировкой CE). BOWA рекомендует использовать neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert).
- При чистке инструменты должны быть полностью погружены в чистящий раствор. С помощью щетки с мягкой неметаллической щетиной или ткани удалите все следы крови и посторонние вещества, застрявшие в щелях, швах и других неровностях на поверхности инструментов. Для обеспечения полной очистки с помощью соответствующей щетки очистите отверстия и углубления и убедитесь в том, что обработаны даже самые глубокие места. Прежде чем перейти к следующему шагу, убедитесь в том, что инструменты чистые.

2. Промывка

- Тщательно, не менее 2 минут, промойте инструменты чистой проточной водой комнатной температуры (<25°C). Глухие отверстия и углубления заполняйте проточной водой и опорожняйте по несколько раз.
- Дайте остаткам воды стечь.

II Автоматическая очистка, дезинфекция, сушка**3. Автоматическая очистка**

- Для лучшего удаления прилипших загрязнений перед автоматической очисткой необходимо очистить инструменты вручную. Используйте для очистки щетки с мягкой неметаллической щетиной и ферментный чистящий раствор.
- Используйте моечно-дезинфицирующую машину (МДМ) для чистки и дезинфекции инструментов. Применяйте 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.

- Загружайте инструменты таким образом, чтобы вода могла вытекать из щелей, швов, неровностей поверхности, отверстий и углублений. Убедитесь, что кабели не скручены и не передавлены.
- BOWA рекомендует использовать neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert) при 55°C в течение 10 минут. Промежуточная промывка должна включать не менее двух стадий ополаскивания полностью деминерализованной водой (деионизированной водой) (не менее 1 минуты каждая при >10°C).

4. Термическая дезинфекция

- Необходимо поддерживать A0 на уровне >3000. BOWA рекомендует использовать деионизированную воду при температуре 90°C в течение минимум 5 минут.

5. Сушка

- Сушка проводится в соответствии с программой МДМ и зависит от общей загрузки. Максимальная температура 100°C в течение 25 минут. При необходимости выполните сушку фильтрованным сжатым воздухом при максимальном давлении 3 бар.

6. Проверка

- После автоматической очистки и дезинфекции проведите визуальный осмотр на наличие остатков загрязнений. При необходимости повторите все этапы обработки.
- Осмотрите все инструменты перед стерилизацией или хранением, чтобы гарантировать полное удаление загрязнений с поверхностей. Осмотрите инструменты. Если загрязнения все еще присутствуют, очистите инструменты еще раз.
- Осмотрите кабели на предмет износа и повреждений, убедитесь в отсутствии трещин, разрывов или других повреждений.
- Убедитесь, что на волноводах нет царапин. Сообщите о любых обнаруженных повреждениях представителю BOWA LOTUS.

III Автоклавирование

7. Стерилизация паром

- BOWA рекомендует стерилизацию паром с использованием фракционного вакуумного метода и временем стерилизации 3–20 минут при температуре 134–137°C в соответствующей стерилизационной упаковке.
- Стерилизацию лучше выполнять за день до хирургической операции, но не менее чем за один час до использования, чтобы дать оборудованию остыть и стабилизироваться.
НЕ погружайте преобразователи в воду, чтобы ускорить остывание.
НЕ стерилизуйте генераторы.

Хранение

- Храните стерильные упакованные инструменты таким образом, чтобы обеспечить защиту от пыли, влаги, насекомых, паразитов и резких перепадов температуры и влажности.

Возврат

- Перед возвратом системы LOTUS или любых отдельных ее компонентов производителю, пожалуйста, убедитесь, что были выполнены очистка и стерилизация. Все оборудование должно пройти полный цикл подготовки. При возврате должен прилагаться сопроводительный документ о проведении дезинфекции.

Изготовитель не несет ответственности за последствия использования моющих и дезинфицирующих средств и/или методов подготовки, отличных от рекомендованных.

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Все размеры указаны с допуском $\pm 10\%$ от указанного размера изделия.

Угол поворота колеса для инструментов 4 серии составляет 240° (т.е. 120° в каждом направлении от вертикального положения). Угол поворота для инструментов 5 серии - 360° .

Диаметр внешнего тубуса рукоятки 5,5 мм.

Номинальный диаметр волновода в самом широком участке (не включая область крепления) 4 мм.

Инструменты изготовлены из коррозионно-стойких материалов. Изделия коррозионно-стойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

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

Инструменты в транспортной упаковке обладают устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

Артикул	Се- рия	Цвет маркировки	Вид инструмента	Форма наконечника	Раздел хирургии	Тип инструмента	Рабочая длина, мм	Кабель	Вес, г	Габариты изделия, мм	Габариты упаковки, см
DS4-200SD	4	зеленый	ножницы	прямой	открытая	200	176	-	93	37 x 130 x 282	50 x 26 x 4,5
SV3-200	4	зеленый	ножницы	прямой	открытая	200	-	3 м	318	32 x 62 x 354	46 x 18 x 4,5
DS4-200CD	4	зеленый	ножницы	изогнутый	открытая	200	176	-	93	37 x 130 x 282	50 x 26 x 4,5
ES4-200CT	4	зеленый	ножницы	изогнутый	открытая	200	-	3 м	318	32 x 62 x 354	46 x 18 x 4,5
DS4-400CD	4	зеленый	ножницы	изогнутый	лапароскопия	400	349	-	100	37 x 130 x 455	68 x 26 x 4,5
ES4-400CT	4	зеленый	ножницы	изогнутый	лапароскопия	400	-	3 м	344	32 x 62 x 527	63 x 18 x 4,5
DS4-500SD	4	зеленый	ножницы	прямой	бариатрия	500	434	-	105	37 x 130 x 540	76 x 26 x 4,5
SV3-500	4	зеленый	ножницы	прямой	бариатрия	500	-	3 м	344	32 x 62 x 654	76 x 18 x 4,5
DS4-500CD	4	зеленый	ножницы	изогнутый	бариатрия	500	434	-	105	37 x 130 x 540	76 x 26 x 4,5
ES4-500CT	4	зеленый	ножницы	изогнутый	бариатрия	500	-	3 м	344	32 x 62 x 654	76 x 18 x 4,5
LR4-200SD	4	пурпурный	резектор печени	прямой	открытая	200	176	-	92	37 x 130 x 282	50 x 26 x 4,5
LR3-200	4	пурпурный	резектор печени	прямой	открытая	200	-	3 м	341	32 x 62 x 354	46 x 18 x 4,5
LR4-400SD	4	пурпурный	резектор печени	прямой	лапароскопия	400	349	-	100	37 x 130 x 455	68 x 26 x 4,5
LR3-400	4	пурпурный	резектор печени	прямой	лапароскопия	400	-	3 м	324	32 x 62 x 527	63 x 18 x 4,5
DS5-200CD	5	оранжевый	ножницы	изогнутый	открытая	200/360°	176	-	88	37 x 130 x 282	50 x 26 x 4,5
ES5-200CT	5	оранжевый	ножницы	изогнутый	открытая	200/360°	-	3 м	305,5	32 x 32 x 457	49 x 17 x 5,5
DS5-400CD	5	оранжевый	ножницы	изогнутый	лапароскопия	200/360°	349	-	96	37 x 130 x 455	68 x 26 x 4,5
ES5-400CT	5	оранжевый	ножницы	изогнутый	лапароскопия	200/360°	-	3 м	315,7	32 x 32 x 630	66 x 17 x 5,5
DS5-500CD	5	оранжевый	ножницы	изогнутый	бариатрия	200/360°	434	-	101	37 x 130 x 540	76 x 26 x 4,5
ES5-500CT	5	оранжевый	ножницы	изогнутый	бариатрия	200/360°	-	3 м	101	32 x 32 x 716	72 x 17 x 5,5
LR5-200SD	5	серый	резектор печени	прямой	открытая	200/360°	176	-	88	37 x 130 x 282	50 x 26 x 4,5
LR5-200ST	5	серый	резектор печени	прямой	открытая	200/360°	-	3 м	305,3	32 x 32 x 457	49 x 17 x 5,5
LR5-400SD	5	серый	резектор печени	прямой	лапароскопия	200/360°	349	-	96	37 x 130 x 455	68 x 26 x 4,5
LR5-400ST	5	серый	резектор печени	прямой	лапароскопия	200/360°	-	3 м	318	32 x 32 x 630	66 x 17 x 5,5

12. МАРКИРОВКА

Маркировка изделия соответствует требованиям 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)
- дата срока хранения (для стерильных изделий).

Допустимо нанесение дополнительной информации об изделии:

Слова или символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»

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

13. УПАКОВКА

Конструкция упаковки обеспечивает сохранность инструментов, а также обеспечивает защиту инструментов от внешних механических повреждений. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1-2018. Габаритные размеры упаковки приведены в таблице технических характеристик изделия.

14. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Инструменты в стерильной упаковке следует хранить таким образом, чтобы обеспечить защиту от пыли, влаги, насекомых, вредителей, экстремальных температур и влажности.

Рабочие условия: температура: от +10 до +50°C; относительная влажность: 0–100%, без конденсации; давление воздуха: 810–1060 гПа.

Условия хранения: температура: от -20 до +50°C; относительная влажность: 0–100%, без конденсации; давление воздуха: 500–1060 гПа.

Храните в чистом, сухом месте в соответствии с условиями хранения.

Во время хранения защищайте от воздействия прямых солнечных лучей.

До использования инструмент рекомендуется хранить в оригинальной упаковке.

Срок хранения стерильного изделия одноразового применения указан на упаковке, по его истечении изделие следует утилизировать.

Срок эксплуатационной пригодности (стабильности) изделий многоразового применения при хранении на складе – 5 лет. Срок службы преобразователя ограничивается 250 минутами активации или 50 циклами подготовки/автоклавирования в зависимости от того, что наступит раньше.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Изделие не обслуживается пользователем.

16. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

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

Также необходимо уведомлять представителя производителя о любых инцидентах или допущенных ошибках связанных с применением медицинского изделия.

17. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ

Изделие не содержит драгоценных металлов.

После использования одноразовая рукоятка должна быть отсоединена от преобразователя и 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.

18. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Хирургические инструменты и принадлежности многоразового применения подвержены естественному износу. Срок их службы зависит от условий, интенсивности эксплуатации и количества циклов стерилизации. Каждый из видов изделий многоразового применения имеют индивидуальное количество циклов подготовки/автоклавирования, гарантированное производителем (см. раздел «обработка»).

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.

Перечень национальных и российских стандартов

Перечень применяемых национальных стандартов РФ и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества, а также стандарты с методами контроля: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, Директива 93/42/EEC, EN ISO 13485:2016.

Изготовление продукта осуществляется в соответствии с Директивой MDR 2017/745, приложение 9 для изделий класса Б.

Данные о международных сертификатах

Сертификат ISO 13485:2016 № GB02-56791 (SGS United Kingdom Ltd), выпуск от 18.09.2020г., действующий до 18.09.2023г.

Сертификат EC № GB19/964604 (SGS Belgium NV), выпуск от 17.05.2021г., действующий до 18.09.2023г.

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 лекарственные.

19. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**Разработчик и производитель:**

SRA Developments Limited, Bremridge House, Bremridge, Ashburton, Devon, TQ13 7JX, UK («ЭсАрЭй Девелопментс Лимитед», Великобритания).

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.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
20 (двадцать) листов.

Журавлев
Компания
Борисевич

Журавлев К.Б.
Генеральный директор
ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ»



Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Плотникова Анфиса Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи Журавлева Константина Борисовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Полномочия подписавшего документ проверены.

Зарегистрировано в реестре: № 31/126-н/77-2023-1-1361.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2000 руб. 00 коп.



А.В. Плотникова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

21
листов
Нотариус