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

15.06.2023
Date DD.MM.YYYY / Дата ДД.ММ.ГГГГ

Signature / Подпись

Stamp / М.П.

BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz-Strasse 4 -10
72810 Gomaringen I Germ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
INSTRUCTIONS FOR USE

на медицинское изделие
for a medical device

«Зажим электрохирургический биполярный TissueSeal PLUS, варианты исполнения»
“TissueSeal PLUS bipolar electrosurgical clamp, versions”

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Urkundenverzeichnis UVZ 870 / 2023

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

UZ 1045/2023

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

JOACHIM JOOS
NOTAR IN MÖSSINGEN

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

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

Оглавление

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ 2
2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ И ВИДЫ ИЗДЕЛИЯ 2
3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ 2
4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 2
5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 2
6. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ 2
7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 3
7.1. Общие правила техники безопасности 3
7.2. ЭХВЧ генератор 3
7.3. Биполярный кабель 4
7.4. Активные электроды 4
7.5. Ремонт и обслуживание 4
7.6. Правила безопасности пользователя 4
7.7. Пациенты с кардиостимуляторами 5
8. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 5
8.1. Принцип работы 5
8.2. Комбинации подключения 6
9. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ 6
9.1. Подготовка к использованию 6
9.1.1. Замачивание 7
9.1.2. Предварительная очистка в ультразвуковой ванне 7
9.1.3. Удаление контаминации вручную 7
9.1.4. Промывка 8
9.1.5. Автоматическая обработка в МДМ 8
9.1.6. Очистка и дезинфекция 8
9.1.7. Осмотр 9
9.1.8. Автоклавирование 9
9.1.9. Рекомендованные средства для очистки 10
9.2. Проверка исправности работы в операционной 10
9.2.1. Во время операции 10
9.3 Извлечение 12
9.4. После применения 12
10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ 12
11. МАРКИРОВКА 13
12. УПАКОВКА 13
13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 13
14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 14
15. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ 14
16. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ 14
Данные о международных сертификатах 14
Информация о национальных и Российских стандартах 14
Ответственность производителя 14
Использование инструкции 15
Информация о наличии лекарственного средства или материалов человеческого или животного происхождения в медицинском изделии 15
17. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 15

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Зажим электрохирургический биполярный TissueSeal PLUS предназначен для коагуляции ткани и герметизации сосудов во время хирургической операции с помощью высокочастотного тока в биполярном режиме.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ И ВИДЫ ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки каждого медицинского изделия входит зажим в количестве 1 шт., соответствующего варианта исполнения:

Зажим электрохирургический биполярный TissueSeal PLUS
варианты исполнения:

1. Зажим биполярный TissueSeal PLUS COMFORT, 160 мм, кабель 4,5 м в составе:
   - Зажим биполярный TissueSeal PLUS COMFORT, 160 мм, кабель 4,5 м – 1 шт.;
   - Инструкция по применению.
2. Зажим биполярный TissueSeal PLUS COMFORT, 190 мм, кабель 4,5 м в составе:
   - Зажим биполярный TissueSeal PLUS COMFORT, 190 мм, кабель 4,5 м – 1 шт.;
   - Инструкция по применению.
3. Зажим биполярный TissueSeal PLUS COMFORT, 230 мм, кабель 4,5 м в составе:
   - Зажим биполярный TissueSeal PLUS COMFORT, 230 мм, кабель 4,5 м – 1 шт.;
   - Инструкция по применению.
4. Зажим биполярный TissueSeal PLUS COMFORT, 280 мм, кабель 4,5 м в составе:
   - Зажим биполярный TissueSeal PLUS COMFORT, 280 мм, кабель 4,5 м – 1 шт.;
   - Инструкция по применению.

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 и правилам применения и знать о рисках ВЧ хирургии.

Зажим биполярный TissueSeal PLUS является изделием многоразового применения.

Зажим биполярный TissueSeal PLUS является нестерильным изделием.

В зависимости от потенциального риска применения Инструменты относится 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

Зажим электрохирургический биполярный TissueSeal PLUS предназначен для коагуляции ткани и герметизации сосудов во время хирургической операции с помощью высокочастотного тока в биполярном режиме.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте биполярные зажимы, 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.

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

Не применяйте биполярные зажимы на сосудах с диаметром больше 7,0 мм.

Не применяйте биполярные зажимы для противозачаточной коагуляции маточных труб.

Не применяйте биполярные зажимы на пучках ткани с неизвестным содержимым.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Опасность травмирования пациента.

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

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

7.1. Общие правила техники безопасности

С устройствами, использующими токи высокой частоты, может работать только квалифицированный медицинский персонал, прошедший специальную подготовку, знающий основные принципы, правила и риски применения ВЧ хирургии и строго им следующий.

► Перед использованием ЭХВЧ устройства внимательно изучите инструкцию по эксплуатации.

Пользователь отвечает за стерильность инструментов. В целях соблюдения правил предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации выполните следующие шаги:

► Перед первым использованием простерилизуйте инструмент. Он поставляется нестерильным.

► Чистите и стерилизуйте инструмент перед каждым последующим его использованием. Эффективная очистка и дезинфекция являются необходимым условием для эффективной стерилизации.

► Используйте только утвержденные методы и процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации, предназначенные для соответствующих устройств.

► При каждом цикле очистки, дезинфекции и стерилизации соблюдайте рекомендованные параметры температуры, времени экспозиции и концентрации химических веществ.

► При очистке инструмента в ультразвуковой ванне и при ручной предварительной очистке инструмента существует риск инфицирования. Используйте маску для лица и защитную одежду. Рекомендуется обеспечить хорошую вентиляцию.

► Соблюдайте действующие в вашей стране правовые нормы, а также санитарно-гигиенические правила больницы.

► Стерилизуйте изделие перед тем, как оно покинет территорию больницы, чтобы предотвратить распространение микробов и инфекций.

7.2. ЭХВЧ генератор

► Используйте только совместимые с инструментами ВЧ генераторы BOWA ARC и программы.

► Изучите руководство по эксплуатации ВЧ генератора и основы применения электрохирургических методов.

Нарушение правил работы с устройствами, использующими токи высокой частоты, чревато эндогенными и экзогенными ожогами, а также взрывами.

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

► Избегайте прямого контакта кожи с ВЧ кабелями.
► Избегайте контакта с горючими газами и жидкостями.

7.3. Биполярный кабель

Нарушение правил работы с ВЧ кабелями 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.

ВЧ кабель может быть источником помех при отображении изображений на мониторах.

► Не прокладывайте ВЧ кабель вдоль кабеля видеокамеры.

► Не скучивайте ВЧ кабели.

► Уточните в руководствах по эксплуатации ВЧ аппаратов BOWA сведения о помехах для других устройств.

7.4. Активные электроды

Поврежденные или изношенные электроды могут вызвать ожог у пациента.

► Не используйте инструменты с изношенными и поврежденными поверхностями электродов и не пытайтесь отремонтировать их. Они подлежат обязательной утилизации.

Горячие поверхности браншей могут привести к причинению вреда пациенту.

► Держите наконечники инструмента на достаточном расстоянии от чувствительных органов пациента, например, поджелудочной железы или кишечника.
► Не используйте горячие инструменты для препарирования тканей.

Непреднамеренная активация инструмента может привести к причинению вреда пациенту.

► Не кладите неиспользуемый инструмент на тело пациента.

Грязные поверхности электродов могут вызвать короткое замыкание, что приведет к поломке инструмента.

► Регулярно очищайте электроды влажной салфеткой.

Неполная герметизация.

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

7.5. Ремонт и обслуживание

При использовании по назначению, в зависимости от интенсивности применения, инструменты изнашиваются, этот процесс 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 этом случае сообщите об этом производителю или его представителю.

Не пытайтесь отремонтировать неисправные устройства.
► Инструменты и отдельные их части не подлежат ремонту. Неисправные инструменты подлежат утилизации и замене.

7.6. Правила безопасности пользователя

Неправильный выбор режима и настроек ВЧ аппарата и ограниченная видимость операционного поля могут привести к причинению вреда пациенту.

► Используйте только совместимые ВЧ генераторы BOWA ARC и кабели для подключения инструментов.
► Проводите манипуляции только при хорошем обзоре.
► Никогда не используйте инструмент в режиме «Автостарт».
► Используйте только программу для биполярного лигирования LIGATION BOWA ARC.

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

► Подготовьте ткань, освободив ее, чтобы исключить случайный захват других тканей.

► 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.

► В зависимости от типа васкуляризованной ткани и сосудистой патологии (артериосклероз, аневризмы, и т. д.), надежность герметизации должна быть проконтролирована лечащим врачом.

7.7. Пациенты с кардиостимуляторами

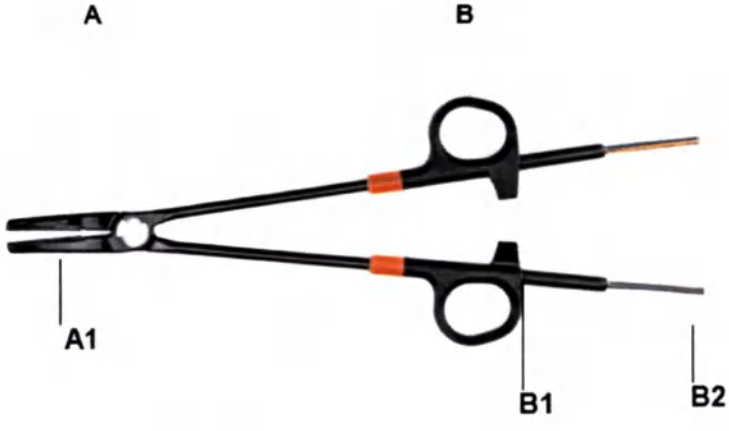
Нарушение работы кардиостимулятора или его неисправность могут подвергнуть опасности жизнь пациента или нанести необратимый вред его здоровью.

► 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

Условные обозначения

A	Бранши	B	Рукоятка
A1	Электроды	B1	Рукоятка с кремальерой
		B2	ВЧ кабель



8.1. 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.

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

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

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

760–216 - только для сосудов диаметром до 5 мм.
760–219, 760–223, 760–228 - только для сосудов диаметром до 7 мм.

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

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

Помимо основного предназначения, инструментами можно проводить обычную биполярную коагуляцию.

8.2. Комбинации подключения

Инструменты TissueSeal PLUS COMFORT предназначены для использования только с генераторами BOWA ARC 350 и ARC 400 с установленной программной опцией LIGATION.

Инструменты COMFORT (REF 760–216, 760–219, 760–223, 760–228) имеют встроенный соединительный кабель.

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

Биполярные инструменты применяют без нейтрального электрода.

---

9. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

9.1. Подготовка к использованию

Инструменты должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы до начала каждого использования. Эффективная очистка и дезинфекция должны предварять последующую стерилизацию инструментов.

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

Следуйте действующим национальным 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 - до 50 циклов.

Подготовка инструмента включает в себя следующие действия:

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

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

9.1.1. Замачивание

ВНИМАНИЕ!

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

- ► Используйте маску для лица и защитную одежду.
- ► Рекомендуется обеспечить в помещении хорошую вентиляцию.

ПРИМЕЧАНИЕ

Существует риск повреждения инструмента абразивными чистящими средствами и металлическими щетками.

- ► Не используйте абразивные вещества для очистки инструмента.

- ► При необходимости сначала удалите остаточное загрязнение нетканым материалом.
- ► Погрузите инструмент в жидкость сразу (не более, чем через 2 часа) после использования.
- ► Используйте только средства для дезинфекции без альдегидов, пригодные для дезинфекции хирургических инструментов.

Средство для дезинфекции, в которое погружается инструмент, служит только для личной защиты персонала, не заменяя последующую дезинфекцию.

9.1.2. Предварительная очистка в ультразвуковой ванне

ВНИМАНИЕ!

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

- ► Используйте маску для лица и защитную одежду.
- ► Рекомендуется обеспечить в помещении хорошую вентиляцию.

1. Положите инструмент в ультразвуковую ванну не менее чем на 5 минут. Укладывайте детали с большой площадью так, чтобы не повредить их ультразвуком.
2. Используйте только предназначенные средства для ультразвуковой очистки и дезинфекции.
3. Соблюдайте указания производителя в отношении концентрации и времени воздействия этих веществ.

9.1.3. Удаление контаминации вручную

- ► Разомкните бранши **A**.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Существует риск повреждения инструмента металлическими щетками и абразивными веществами.

- ► Используйте только пластиковые щетки для очистки инструмента.
- ► Не используйте абразивные вещества для очистки инструмента.
- ► Пользуйтесь влажной салфеткой.

► Пластиковой щеткой и струей пара очистите верхнюю и нижнюю поверхность браншей и поверхности электродов.

9.1.4. Промывка

► После предварительной очистки тщательно промойте все детали инструмента в полностью деминерализованной или дистиллированной воде.

9.1.5. Автоматическая обработка в МДМ

Подходящие методы очистки и дезинфекции

► Используйте моечно-дезинфицирующую машину (МДМ) для чистки и дезинфекции инструментов.

Делать это вручную не рекомендуется из-за низкой эффективности.

► Проверьте, что используемая МДМ отвечает следующим требованиям:

- В наличии программа термической дезинфекции (не менее 5 минут при 90°C или при A0 факторе более 3000). При химической дезинфекции есть вероятность того, что средство для дезинфекции останется на деталях инструмента.
- Выбрана программа с числом циклов промывки, подходящим для инструмента.
- Для промывки используется стерильная вода или вода с малым числом микроорганизмов (до 10 особей на мл) и низким содержанием эндотоксинов (до 0,25 ед./мл).
- Просушка фильтрованным воздухом.
- Обслуживание и проверка МДМ проводятся регулярно.

Подходящие чистящие средства

► Чистящие средства должны соответствовать указанным ниже требованиям:

- Моющее средство подходит для лигирующего инструмента.

► Соблюдайте указания производителя в отношении концентрации и времени воздействия этих веществ.

9.1.6. Очистка и дезинфекция

ПРИМЕЧАНИЕ

Существует риск повреждения ВЧ кабеля при нарушении правил его укладки в МДМ.

► Убедитесь, что ВЧ кабель не перекручен и не пережат.

1. Поместите компоненты инструмента в МДМ. При этом убедитесь, что:

- *компоненты инструмента расположены так, чтобы омываться чистящим средством,*

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

- рукоятки разблокированы,
- ВЧ кабель находится в лотке с крышкой.

2. Запустите программу.
3. После завершения программы выньте компоненты инструмента из МДМ.

ПРИМЕЧАНИЕ

Существует риск повреждения рукояток сжатым воздухом.

► Давление сжатого воздуха для сушки рукояток - до 3 бар.

4. Используйте фильтрованный сжатый воздух для сушки инструмента.

9.1.7. Осмотр

При использовании по назначению инструменты подвержены неизбежному износу, в зависимости от интенсивности их применения.

Замените инструмент, если на нем появились внешние дефекты или при неисправной работе. Сообщите об этом уполномоченному представителю.

► После очистки осмотрите все инструменты и проверьте исправность работы.
► Замените все поврежденные компоненты.

ОПАСНО!

Риск ожога пациента из-за повреждений изоляции.

► Замените инструмент с поврежденной изоляцией.

Рукоятка

1. Проверьте легкость хода рычага кремальеры.

Бранши

1. Проверьте чистоту поверхности электродов.
2. Проверьте равномерность зазора между поверхностями электродов в закрытом состоянии.
3. Проверьте отсутствие повреждений поверхности электродов.

ВЧ кабель

1. Проверьте штекер на отсутствие повреждений и коррозии.
2. Осмотрите изоляцию на отсутствие повреждений.

Стерилизация в транспортной упаковке не допускается.

9.1.8. Автоклавирование

► Автоклавируйте инструмент только с разблокированной рукояткой.

ПРИМЕЧАНИЕ

Инструмент можно повредить при стерилизации горячим воздухом.

► Используйте только рекомендованные методы стерилизации.

Используйте только стерилизацию паром при соблюдении указанных ниже требований:

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

- Минимальное время стерилизации 20 минут при 121°C или 5 минут при 132 или 134°C.

Производитель не несет ответственности за использование иных методов стерилизации, таких как стерилизация оксидом этилена, формальдегидом, радиацией или низкотемпературной плазмой.

9.1.9. Рекомендованные средства для очистки

Производитель рекомендует использовать средства для очистки с нейтральными или слабощелочными свойствами и дезинфицирующие средства, не содержащие потенциально вредных ингредиентов. Могут быть разрешены спиртовые и/или альдегидные ингредиенты в зависимости от их концентрации.

Предварительная подготовка в ультразвуковой ванне

Производитель подтверждает пригодность инструментов для эффективной подготовки для очистки в ультразвуковой ванне (5 минут) со средством, не содержащим альдегидов (Gigasept Instru AF).

Автоматическая мойка

Производитель подтверждает пригодность инструментов для автоматической очистки и дезинфекции (90°C, 5 минут) со щелочным чистящим средством с присадкой (neodic MediCLean forte).

Производитель не несет ответственности за использование иных средств для очистки и дезинфекции.

Инструмент подготовлен к применению.

ОСТОРОЖНО!

Риск причинения вреда пациенту нестерильными инструментами.

► Инструмент поставляется нестерильным. Перед применением его необходимо промыть и стерилизовать.

► Используйте только исправные и стерильные принадлежности.

ОСТОРОЖНО!

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

► Избегайте контакта инструмента с горючими газами и жидкостями, такими как кожные дезинфектанты и анестезиологические газы.

---

1. Подсоедините ВЧ кабель **B3** к ВЧ аппарату и включите аппарат.
2. Выберите требуемые установки ЭХВЧ генератора.
3. Перед каждым использованием инструмента проводите его визуальную проверку и функциональный тест.

9.2. Проверка исправности работы в операционной

1. Подключите инструмент к ВЧ аппарату.

2. Проверьте исправность работы инструмента с помощью салфетки, смоченной в физиологическом растворе.

9.2.1. Во время операции

ОСТОРОЖНО!

Риск причинения вреда пациенту из-за неправильных установок аппарата и ограниченного обзора.

► Установите выходную мощность ВЧ аппарата на минимально необходимый для успешного воздействия уровень.

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

► Используйте только специальные программы биполярного лигирования Ligation BOWA ARC.
► Работайте только при наличии хорошего обзора.
► Препарируйте предназначенную для герметизации ткань как можно более тщательно, чтобы предотвратить ее непреднамеренное защемление.

ОСТОРОЖНО!

Риск травмирования пациента горячими браншами и/или выделяющимся при процедуре испарениями.

► Непосредственно после отключения подачи высокочастотной энергии бранши инструмента могут быть очень горячими.
► Сохраняйте достаточное расстояние 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 теле пациента.

Захват, сжатие и герметизация ткани

ОСТОРОЖНО!

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 в операционном поле.
2. Поместите участок ткани, предназначенный для герметизации, между браншами.
3. Захватите ткань браншами. Не захватывайте слишком много ткани.

↳ Ткань захвачена.

4. Используйте двухступенчатую кремальеру на рукоятке для регулировки давления на ткань с целью наилучшего распределения между браншами участка захваченной ткани.

↳ Ткань надежно зафиксирована.

5. Активируйте инструмент нажатием на ножной переключатель ВЧ аппарата.
   - Непрерывный звуковой сигнал сообщит о подаче тока.
   - Звуковой сигнал станет прерывистым при завершении процесса лигирования.
6. Отпустите ножной переключатель, чтобы остановить подачу тока.
7. Рукояткой разомкните бранши.

↳ Выбранный участок ткани загерметизирован.

Изменение выходной мощности ВЧ аппарата

► До увеличения мощности проверьте следующее:
- правильность соединения всех ВЧ кабелей и разъемов,
- правильность подсоединения инструмента (см. инструкцию по эксплуатации ВЧ аппарата),
- исправность работы ножного переключателя,
- целостность изоляции ВЧ кабеля,
- электроды браншей A очищены и исправны.

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

9.3 Извлечение

ОСТОРОЖНО!

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

► Проверяйте бранши инструмента после каждого применения. Все компоненты браншей должны быть на месте.

9.4. После применения

ОСТОРОЖНО!

Загрязнения на электродах могут вызвать неисправность инструмента.

► Регулярно очищайте электроды браншей **A** влажной салфеткой.
► Замените инструмент, если электроды повреждены.

► После применения проведите подготовку инструмента к последующей обработке (см. раздел 9).

ОСТОРОЖНО!

Существует риск причинения травмы горячими поверхностями электродов.

► Не прикасайтесь к поверхностям электродов сразу после работы.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Электрическая прочность 200 В(пик).

Все размеры указаны с допуском ±10% от указанного размера изделия.

Артикул	Габаритный размер, мм	Рабочая длина, мм	Форма браншей	Размеры браншей, мм	Габариты упаковки, мм	Кабель
760-216	195 x 82 x 9	160	Изогнутые	15 x 3 x 1,5	360 x 160 x 50	биполярный, 4,5 м COMFORT
760-219	227 x 82 x 21	190	Изогнутые	30 x 5 x 3	360 x 160 x 50	биполярный, 4,5 м COMFORT
760-223	271 x 92 x 21	230	Изогнутые	30 x 5 x 3	360 x 160 x 50	биполярный, 4,5 м COMFORT
760-228	317 x 106 x 21	280	Изогнутые	30 x 5 x 3	360 x 160 x 50	биполярный, 4,5 м COMFORT

Технические характеристики	
Ток высокой частоты	4 A
Частота тока	>330 кГц
Максимальное напряжение	200 В (синусоидальное)
Разрешенные к применению ВЧ аппараты	Аппараты BOWA ARC с установленной программной опцией LIGATION
Разрешенные к применению программы	LIGATION для BOWA ARC 350L (900–350): LIGATION с ПО от V2.6 эффект 2 - эффект 4 760–216: эффект 4

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

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,
- Дата изготовления (год и месяц),
- Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации».

Допустимо нанесение дополнительной информации об изделии:
Слова или символ «Не допускать воздействия солнечного света»,
Слова или символ «Беречь от влаги»,
Слова или символ «Допустимый температурный диапазон»,
Слова или символ «Допустимый диапазон влажности»,
Слова или символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация».

12. УПАКОВКА

Конструкция упаковки обеспечивает сохранность медицинского изделия, а также обеспечивает его защиту от внешних механических повреждений и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

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 зажимов.

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) зажимов при хранении на складе – 5 лет. После первого применения срок службы определяется количеством циклов подготовки/автоклавирования, указанном в разделе «Подготовка к использованию».

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

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, действующий до 01.03.2025.

- Сертификат EU MDR QMS No. G10 016316 0022 Rev. 00 (TUV SUD Product Service GmbH) от 10.08.2020, 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 2б.

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.

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

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 ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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. zo. 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.

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

Перевод с немецкого языка на русский

Штамп:
БОВА
«БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ»
Генрих-Герц-Штрассе 4-10
72810 Гомаринген, Германия

Нотариальный реестр UVZ 870 / 2023 UZ 1045/2023
Нотариус Йоос, Тел.: +49 7473 94050, Факс: +49 7473 9405-20

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.

Мёссинген, 14.07.2023

(подпись)
Йоос, нотариус

Гербовая печать: Йоахим Йоос, нотариус в Мёссингене

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

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

_____

Российская Федерация
Город Москва
Шестого декабря две тысячи двадцать третьего года.

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 50-1878
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

М.А. Корсик

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
_____18_____ лист(а)(ов)

Нотариус

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