

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

21.04.2024
Date DD.MM.YYYY / Дата ДД.ММ.ГГГГ

BOWA
Stamp / М.П.
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**

**«Пинцет электрохирургический биполярный BOWA с принадлежностями,
варианты исполнения»
“BOWA bipolar electrosurgical forceps with accessories, versions”**

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



Certification of signature

I hereby certify, that the above is the true signature, acknowledged in my presence, of

Mr. Martin Heinrich,
born on 26th September 1973,
Heinrich-Hertz-Straße 4-10 in 72810 Gomaringen,

personally known to me.

Mössingen, 28th of May 2024

Joos, Notary



Оглавление

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ И ВИДЫ ИЗДЕЛИЯ	3
3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	3
4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	7
5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	8
6. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ	8
7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	8
Относящиеся к изделию	8
Относящиеся к применению	9
8. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	9
Принцип работы	9
Комбинации подключения	10
Рекомендации по совместимости	10
Рекомендации по настройке	10
9. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ	10
Подготовка к использованию	10
Порядок работы	11
10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ	13
11. МАРКИРОВКА	17
12. УПАКОВКА	17
13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	17
14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	17
15. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ	18
16. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	18
Данные о международных сертификатах	18
Информация о национальных и Российских стандартах	18
Ответственность производителя	18
Использование инструкции	18
Информация о наличии лекарственного средства или материалов человеческого или животного происхождения в медицинском изделии	18
17. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	19

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Пинцет электрохирургический биполярный BOWA предназначен для препарирования и коагуляции ткани во время хирургической операции с помощью высокочастотного тока в биполярном режиме.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ И ВИДЫ ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки каждого медицинского изделия входит пинцет в количестве 1 шт., соответствующего варианта исполнения, и инструкция по применению.

Пинцет электрохирургический биполярный BOWA с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Пинцет биполярный, изогнутый, 195 мм, 8 мм x 1 мм, в составе:
 - 1.1. Пинцет биполярный, изогнутый, 195 мм, 8 мм x 1 мм - 1 шт./уп.;
 - 1.2. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Пинцет биполярный, байонетный, 195 мм, 6 мм x 1 мм, в составе:
 - 2.1. Пинцет биполярный, байонетный, 195 мм, 6 мм x 1 мм - 1 шт./уп.;
 - 2.2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Пинцет биполярный, изогнутый, 195 мм, 8 мм x 2 мм, в составе:
 - 3.1. Пинцет биполярный, изогнутый, 195 мм, 8 мм x 2 мм - 1 шт./уп.;
 - 3.2. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Пинцет биполярный, прямой, 160 мм, 6 мм x игла, в составе:
 - 4.1. Пинцет биполярный, прямой, 160 мм, 6 мм x игла - 1 шт./уп.;
 - 4.2. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Пинцет биполярный, изогнутый, 160 мм, 6 мм x 0,5 мм, в составе:
 - 5.1. Пинцет биполярный, изогнутый, 160 мм, 6 мм x 0,5 мм - 1 шт./уп.;
 - 5.2. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Пинцет биполярный, изогнутый, 160 мм, 6 мм x 1 мм, в составе:
 - 6.1. Пинцет биполярный, изогнутый, 160 мм, 6 мм x 1 мм - 1 шт./уп.;
 - 6.2. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Пинцет биполярный, байонетный, 165 мм, 6 мм x 1 мм, в составе:
 - 7.1. Пинцет биполярный, байонетный, 165 мм, 6 мм x 1 мм - 1 шт./уп.;
 - 7.2. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Пинцет биполярный, прямой, 110 мм, 6 мм x игла, в составе:
 - 8.1. Пинцет биполярный, прямой, 110 мм, 6 мм x игла - 1 шт./уп.;
 - 8.2. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Пинцет биполярный, прямой, 110 мм, 6 мм x 0,5 мм, в составе:
 - 9.1. Пинцет биполярный, прямой, 110 мм, 6 мм x 0,5 мм - 1 шт./уп.;
 - 9.2. Инструкция по применению - 1 шт.
10. Пинцет биполярный, изогнутый, 110 мм, 6 мм x 0,5 мм, в составе:
 - 10.1. Пинцет биполярный, изогнутый, 110 мм, 6 мм x 0,5 мм - 1 шт./уп.;
 - 10.2. Инструкция по применению - 1 шт.
11. Пинцет биполярный, изогнутый, 110 мм, 6 мм x игла, в составе:
 - 11.1. Пинцет биполярный, изогнутый, 110 мм, 6 мм x игла - 1 шт./уп.;
 - 11.2. Инструкция по применению - 1 шт.
12. Пинцет биполярный, изогнутый, 220 мм, 8 мм x 1 мм, в составе:
 - 12.1. Пинцет биполярный, изогнутый, 220 мм, 8 мм x 1 мм - 1 шт./уп.;
 - 12.2. Инструкция по применению - 1 шт.
13. Пинцет биполярный, прямой, 160 мм, 8 мм x 2 мм, в составе:
 - 13.1. Пинцет биполярный, прямой, 160 мм, 8 мм x 2 мм - 1 шт./уп.;
 - 13.2. Инструкция по применению - 1 шт.
14. Пинцет биполярный, прямой, 195 мм, 8 мм x 2 мм, в составе:
 - 14.1. Пинцет биполярный, прямой, 195 мм, 8 мм x 2 мм - 1 шт./уп.;
 - 14.2. Инструкция по применению - 1 шт.
15. Пинцет биполярный, прямой, 220 мм, 8 мм x 2 мм, в составе:
 - 15.1. Пинцет биполярный, прямой, 220 мм, 8 мм x 2 мм - 1 шт./уп.;
 - 15.2. Инструкция по применению - 1 шт.
16. Пинцет биполярный, байонетный, 220 мм, 6 мм x 0,5 мм, в составе:
 - 16.1. Пинцет биполярный, байонетный, 220 мм, 6 мм x 0,5 мм - 1 шт./уп.;

- 16.2. Инструкция по применению - 1 шт.
17. Пинцет биполярный, байонетный, 165 мм, 6 мм х 0,5 мм, в составе:
- 17.1. Пинцет биполярный, байонетный, 165 мм, 6 мм х 0,5 мм - 1 шт./уп.;
- 17.2. Инструкция по применению - 1 шт.
18. Пинцет биполярный, байонетный, 195 мм, 8 мм х 2 мм, в составе:
- 18.1. Пинцет биполярный, байонетный, 195 мм, 8 мм х 2 мм - 1 шт./уп.;
- 18.2. Инструкция по применению - 1 шт.
19. Пинцет биполярный, изогнутый, 160 мм, 6 мм х игла, в составе:
- 19.1. Пинцет биполярный, изогнутый, 160 мм, 6 мм х игла - 1 шт./уп.;
- 19.2. Инструкция по применению - 1 шт.
20. Пинцет биполярный, прямой, 160 мм, 8 мм х 1 мм, в составе:
- 20.1. Пинцет биполярный, прямой, 160 мм, 8 мм х 1 мм - 1 шт./уп.;
- 20.2. Инструкция по применению - 1 шт.
21. Пинцет биполярный, прямой, 195 мм, 8 мм х 1 мм, в составе:
- 21.1. Пинцет биполярный, прямой, 195 мм, 8 мм х 1 мм - 1 шт./уп.;
- 21.2. Инструкция по применению - 1 шт.
22. Пинцет биполярный, прямой, 220 мм, 8 мм х 1 мм, в составе:
- 22.1. Пинцет биполярный, прямой, 220 мм, 8 мм х 1 мм - 1 шт./уп.;
- 22.2. Инструкция по применению - 1 шт.
23. Пинцет биполярный, прямой, 195 мм, 8 мм х 2 мм, рифлёный, в составе:
- 23.1. Пинцет биполярный, прямой, 195 мм, 8 мм х 2 мм, рифлёный - 1 шт./уп.;
- 23.2. Инструкция по применению - 1 шт.
24. Пинцет биполярный, изогнутый, 195 мм, 8 мм х 2 мм, рифлёный, в составе:
- 24.1. Пинцет биполярный, изогнутый, 195 мм, 8 мм х 2 мм, рифлёный - 1 шт./уп.;
- 24.2. Инструкция по применению - 1 шт.
25. Пинцет биполярный, байонетный, 195 мм, 8 мм х 2 мм, рифлёный, в составе:
- 25.1. Пинцет биполярный, байонетный, 195 мм, 8 мм х 2 мм, рифлёный - 1 шт./уп.;
- 25.2. Инструкция по применению - 1 шт.
26. Пинцет биполярный, байонетный, изогнутый, 220 мм, 6 мм х 1 мм, в составе:
- 26.1. Пинцет биполярный, байонетный, изогнутый, 220 мм, 6 мм х 1 мм - 1 шт./уп.;
- 26.2. Инструкция по применению - 1 шт.
27. Пинцет биполярный, прямой, 300 мм, 8 мм х 2 мм, в составе:
- 27.1. Пинцет биполярный, прямой, 300 мм, 8 мм х 2 мм - 1 шт./уп.;
- 27.2. Инструкция по применению - 1 шт.
28. Пинцет биполярный, прямой, 270 мм, 8 мм х 2 мм, в составе:
- 28.1. Пинцет биполярный, прямой, 270 мм, 8 мм х 2 мм - 1 шт./уп.;
- 28.2. Инструкция по применению - 1 шт.
29. Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, изогнутый, 195 мм, 8 мм х 1 мм, в составе:
- 29.1. Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, изогнутый, 195 мм, 8 мм х 1 мм - 1 шт./уп.;
- 29.2. Инструкция по применению - 1 шт.
30. Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, байонетный, 195 мм, 6 мм х 1 мм, в составе:
- 30.1. Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, байонетный, 195 мм, 6 мм х 1 мм - 1 шт./уп.;
- 30.2. Инструкция по применению - 1 шт.
31. Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, изогнутый, 195 мм, 8 мм х 2 мм, в составе:
- 31.1. Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, изогнутый, 195 мм, 8 мм х 2 мм - 1 шт./уп.;
- 31.2. Инструкция по применению - 1 шт.
32. Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, изогнутый, 160 мм, 6 мм х 1 мм, в составе:
- 32.1. Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, изогнутый, 160 мм, 6 мм х 1 мм - 1 шт./уп.;
- 32.2. Инструкция по применению - 1 шт.
33. Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, прямой, 110 мм, 6 мм х 0,5 мм, в составе:
- 33.1. Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, прямой, 110 мм, 6 мм х 0,5 мм - 1 шт./уп.;
- 33.2. Инструкция по применению - 1 шт.
34. Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, изогнутый, 110 мм, 6 мм х 0,5 мм, в составе:
- 34.1. Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, изогнутый, 110 мм, 6 мм х 0,5 мм - 1 шт./уп.;
- 34.2. Инструкция по применению - 1 шт.
35. Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, прямой, 160 мм, 8 мм х 2 мм, в составе:

- [illegible]

- [illegible]

72.2. Инструкция по применению - 1 шт.

73. Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, сферическая рукоятка, прямой, 200 мм, 0,6 мм, в составе:

73.1. Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, сферическая рукоятка, прямой, 200 мм, 0,6 мм - 1 шт./уп.;

73.2. Инструкция по применению - 1 шт.

74. Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, сферическая рукоятка, прямой, 155 мм, 1,0 мм, в составе:

74.1. Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, сферическая рукоятка, прямой, 155 мм, 1,0 мм - 1 шт./уп.;

74.2. Инструкция по применению - 1 шт.

75. Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, сферическая рукоятка, прямой, 200 мм, 1,0 мм, в составе:

75.1. Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, сферическая рукоятка, прямой, 200 мм, 1,0 мм - 1 шт./уп.;

75.2. Инструкция по применению - 1 шт.

76. Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, сферическая рукоятка, прямой, 225 мм, 1,0 мм, в составе:

76.1. Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, сферическая рукоятка, прямой, 225 мм, 1,0 мм - 1 шт./уп.;

76.2. Инструкция по применению - 1 шт.

77. Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, сферическая рукоятка, прямой, 200 мм, 2,0 мм, в составе:

77.1. Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, сферическая рукоятка, прямой, 200 мм, 2,0 мм - 1 шт./уп.;

77.2. Инструкция по применению - 1 шт.

78. Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, сферическая рукоятка, прямой, 225 мм, 2,0 мм, в составе:

78.1. Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, сферическая рукоятка, прямой, 225 мм, 2,0 мм - 1 шт./уп.;

78.2. Инструкция по применению - 1 шт.

79. Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, сферическая рукоятка, изогнутый, 225 мм, 1,0 мм, в составе:

79.1. Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, сферическая рукоятка, изогнутый, 225 мм, 1,0 мм - 1 шт./уп.;

79.2. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

- Кабель биполярный, пинцеты E.U., разъем Erbe, 4 м - не более 100 шт.;
- Кабель биполярный, пинцеты BOWA, разъем Erbe, 4 м - не более 100 шт.;
- Кабель биполярный, пинцеты U.S., разъем Erbe, 4 м - не более 100 шт.;
- Кабель биполярный, пинцеты BOWA, разъем COMFORT, 4,5 м - не более 100 шт.;
- Кабель биполярный, пинцеты BOWA, разъем Martin, 4,5 м - не более 100 шт.;
- Кабель биполярный, пинцеты U.S., разъем Martin, 4,5 м - не более 100 шт.;
- Кабель биполярный, пинцеты E.U., разъем Martin, 4,5 м - не более 100 шт.;
- Кабель биполярный, пинцеты BOWA, разъем 2-контактный 28 мм, 4,5 м - не более 100 шт.;
- Кабель биполярный, пинцеты U.S., разъем 2-контактный 28 мм, 4,5 м - не более 100 шт.;
- Кабель биполярный, пинцеты E.U., разъем 2-контактный 28 мм, 4,5 м - не более 100 шт.;
- Кабель биполярный, пинцеты BOWA, разъем 2-контактный 22 мм, 4,5 м - не более 100 шт.;
- Кабель биполярный, пинцеты U.S., разъем 2-контактный 22 мм, 4,5 м - не более 100 шт.;
- Кабель биполярный, пинцеты E.U., разъем 2-контактный 22 мм, 4,5 м - не более 100 шт.;
- Кабель биполярный, пинцеты E.U., разъем Valleylab, 3 м - не более 100 шт.;
- Кабель биполярный, пинцеты BOWA, разъем Valleylab, 3 м - не более 100 шт.

3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия применения изделий – отделения общей хирургии, гинекологии, урологии, ЛОР 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.

Пинцет биполярный BOWA является изделием многоразового применения.

Пинцет биполярный BOWA является нестерильным изделием.

В зависимости от потенциального риска применения биполярный пинцет 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

Пинцет электрохирургический биполярный BOWA предназначен для препарирования и коагуляции ткани во время хирургической операции с помощью высокочастотного тока в биполярном режиме.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте биполярные пинцеты, 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 пинцеты, если хирургические техники их применения противопоказаны.

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

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

Относящиеся к изделию

1. Пинцеты поставляются нестерильными, перед использованием их необходимо стерилизовать. Чистите и стерилизуйте пинцет перед каждым последующим его использованием. Максимальная допустимая температура стерилизации 137°C.
2. Необходимо соблюдать правила очистки, дезинфекции и стерилизации.
3. Запрещается стерилизация сухим горячим воздухом.
4. Перед использованием пинцета необходимо убедиться в отсутствии повреждений.
5. Запрещается использование поврежденного инструмента.
6. Полированные кончики биполярных пинцетов могут потускнеть, это не влияет на их работоспособность.
7. Инструмент не должен подвергаться излишним механическим нагрузкам.
8. Необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации ВЧ аппарата и соединительного кабеля.
9. Пинцеты не подлежат ремонту и техническому обслуживанию. Неисправные инструменты подлежат утилизации и замене.
10. Стерилизуйте изделие перед тем, как оно покинет территорию больницы, чтобы предотвратить распространение микробов и инфекций.
11. **ОСТОРОЖНО:** опасность травмирования острыми краями!

Относящиеся к применению

1. С устройствами, использующими токи высокой частоты, может работать только квалифицированный медицинский персонал, прошедший специальную подготовку, знающий основные принципы, правила и риски применения ВЧ хирургии.
2. Не используйте инструменты для препарирования металлосодержащих имплантатов, например, стентов.
3. Инструменты не предназначены для прямого применения на сердце, центральной системе кровообращения или центральной нервной системе.
4. Не применяйте для противозачаточной коагуляции маточных труб.
5. В рабочей зоне не должно быть взрывоопасных газов, легковоспламеняющихся жидкостей и материалов.
6. Перед применением ВЧ хирургии у пациентов с кардиостимулятором необходима консультация кардиолога.
7. Инструмент не должен соприкасаться с другими неизолированными инструментами или предметами.
8. Соблюдайте рекомендованные настройки мощности. Всегда выбирайте минимально необходимую мощность. Эффективность выбранных параметров должна оцениваться пользователем.
9. Перед началом работы проведите проверку работоспособности с использованием салфетки, смоченной в физиологическом растворе.
10. Коагулируйте только в том случае, если контактные поверхности находятся в зоне видимости.
11. **ОСТОРОЖНО:** при использовании режима "Автостарт" контакт с тканью вызывает ВЧ активацию!
12. Не размещайте на пациенте ВЧ инструменты, чтобы предотвратить травмирование пациента при случайной их активации. Если пинцет не используется, положите его в контейнер или на чистую, сухую, не проводящую ток и хорошо видимую поверхность вдали от пациента.
13. Загрязненные бранши пинцетов могут быть причиной неудовлетворительной коагуляции.
14. Не прикасайтесь к браншам, когда они находятся под напряжением, это может вызвать ожог. Сразу после прекращения подачи ВЧ тока кончики инструмента некоторое время остаются горячими и могут стать причиной ожога.
15. Для очистки активных электродов необходимо деактивировать режим «Автостарт» и/или отсоединить инструмент от генератора.
16. Необходимо прокладывать кабель избегая образования петель и узлов, изолированно от других кабелей, а также без соприкосновения с пациентом.
17. Пинцеты допускается применять только с ВЧ аппаратами, имеющими класс защиты BF/CF.

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.

С помощью биполярных пинцетов обеспечивается гемостаз мелких сосудов диаметром не более 2 мм.

Конструктивно пинцеты состоят из двух металлических частей (соединение с кабелем через «европейский плоский разъем») изолированных по длине до начала рабочих кончиков (браншей). В зависимости от потребностей хирурга пинцеты могут иметь различную длину и форму браншей (например, квадратный профиль, изогнутые и проч.), а также различную форму изолированных частей/рукояток (например, прямой, байонетный). Пинцеты с антипригарным покрытием для уменьшения адгезии ткани к рабочим браншам пинцета, такие пинцеты имеют желтый цвет металла маркировочного кольца и красный цвет изоляционного рукава.

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

Рекомендуем использовать инструмент в сочетании с биполярными кабелями BOWA: REF 101-140, 351-040, 101-040, 353-040, 287-040.

В качестве альтернативы можно использовать также биполярные кабели BOWA: REF 351-051, 101-00, 353-050, 287-050.

В режиме "Автостарт" биполярные пинцеты разрешается использовать только с биполярными соединительными кабелями длиной не более 4,5 м.

Рекомендации по совместимости

При совместном использовании медицинских электрохирургических изделий соблюдайте следующие указания:

- ▶ Инструменты и принадлежности BOWA предназначены для подсоединения к ВЧ аппаратам BOWA ARC.

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

Максимально допустимое напряжение составляет 550 В(пик).

Электрохирургические пинцеты допускается использовать только в режиме биполярной коагуляции.

Специальный режим «Микро» аппаратов BOWA ARC 400 для остроконечных пинцетов с шириной браншей 0,3 мм и менее.

9. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Подготовка к использованию

Инструменты должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы перед началом каждого использования. Эффективная очистка и дезинфекция должны предвещать 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.

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

Запрещается чистить антипригарные бранши пинцетов (REF 607-xxx) металлическими щетками, абразивными средствами и другими вспомогательными средствами, повреждающими поверхность. Для очистки зоны рабочих кончиков следует использовать, например, влажные салфетки.

Циклы подготовки	Гарантированное производителем количество циклов подготовки/автоклавирования для биполярных пинцетов – 75 циклов.
Замачивание	Необходимо замочить инструмент 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 инструмент 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 (PH 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.

Порядок работы

- Перед каждым использованием стерилизуйте нестерильные инструменты.
 - Убедитесь, что инструмент готов к применению:
 - Осмотрите его на предмет повреждений.
 - Проверьте чистоту и отсутствие повреждений поверхности электродов/браншей.
 - Проверьте целостность изоляции кабеля.
- Подсоедините кабель к пинцету и убедитесь, что инструмент надежно зафиксирован.
- Подсоедините кабель инструмента к биполярному разъему ВЧ генератора и включите аппарат.
- Выберите требуемый режим ВЧ генератора.

Биполярные пинцеты могут использоваться только со следующими формами тока аппаратов BOWA ARC:

 - «Стандарт (пинцет)» «Стандарт АВТО (пинцет)» «Микро (пинцет)» «Форсированная (пинцет)» биполярных режимов коагуляции.
- Установите необходимую мощность ВЧ генератора.
 - Всегда выбирайте минимально необходимую мощность. Эффективность выбранных параметров должна оцениваться пользователем. Соблюдайте указания по максимально допустимому напряжению.
- Проверьте исправность работы инструмента с помощью салфетки, смоченной в физиологическом растворе.

6. Разместите бранши в операционном поле, захватите ткань между двумя браншами инструмента и нажмите синюю педаль активации коагуляции на ножном переключателе.
 - Не захватывайте слишком много ткани
 - Активация инструмента сопровождается непрерывным звуковым сигналом.
 - Чтобы остановить подачу тока, отпустите педаль ножного переключателя.
7. Убедитесь, что достигнут надежный гемостаз.
8. По окончании работы отсоедините кабель от аппарата и после этого отсоедините пинцет.
 - Визуально проверьте целостность инструмента и кабеля.
 - Проведите постоперационную стерилизацию инструмента.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Электрическая прочность 550 В(пик)

Масса – не более 50 г

Все биполярные пинцеты BOWA имеют плоский европейский разъем для подсоединения

Все размеры указаны с допуском $\pm 10\%$ от указанного:

№	Вариант исполнения МИ / наименование	Артикул	Длина пинцета	Форма пинцета	Направляющий штырек	Тип пинцета	Длина браншей	Ширина браншей	Тип браншей	Габариты упаковки
1	Пинцет биполярный, изогнутый, 195 мм, 8 мм x 1 мм	605-001	195 мм	Прямой с плоской рукояткой	-	Стандартный	8 мм	1 мм	Изогнутые	242 x 112 x 27 мм
2	Пинцет биполярный, байонетный, 195 мм, 6 мм x 1 мм	605-002	195 мм	Байонетный с плоской рукояткой	-	Стандартный	6 мм	1 мм	Прямые	242 x 112 x 27 мм
3	Пинцет биполярный, изогнутый, 195 мм, 8 мм x 2 мм	605-007	195 мм	Прямой с плоской рукояткой	-	Стандартный	8 мм	2 мм	Изогнутые	242 x 112 x 27 мм
4	Пинцет биполярный, прямой, 160 мм, 6 мм x игла	605-011	160 мм	Прямой с плоской рукояткой	+	Стандартный	6 мм	0,1 мм	Прямые	242 x 112 x 27 мм
5	Пинцет биполярный, изогнутый, 160 мм, 6 мм x 0,5 мм	605-013	160 мм	Прямой с плоской рукояткой	+	Стандартный	6 мм	0,5 мм	Изогнутые	242 x 112 x 27 мм
6	Пинцет биполярный, изогнутый, 160 мм, 6 мм x 1 мм	605-014	160 мм	Прямой с плоской рукояткой	+	Стандартный	6 мм	1 мм	Изогнутые	242 x 112 x 27 мм
7	Пинцет биполярный, байонетный, 165 мм, 6 мм x 1 мм	605-018	165 мм	Байонетный с плоской рукояткой	-	Стандартный	6 мм	1 мм	Прямые	242 x 112 x 27 мм
8	Пинцет биполярный, прямой, 110 мм, 6 мм x игла	605-019	110 мм	Прямой с плоской рукояткой	+	Стандартный	6 мм	0,1 мм	Прямые	242 x 112 x 27 мм
9	Пинцет биполярный, прямой, 110 мм, 6 мм x 0,5 мм	605-020	110 мм	Прямой с плоской рукояткой	-	Стандартный	6 мм	0,5 мм	Прямые	242 x 112 x 27 мм
10	Пинцет биполярный, изогнутый, 110 мм, 6 мм x 0,5 мм	605-021	110 мм	Прямой с плоской рукояткой	-	Стандартный	6 мм	0,5 мм	Изогнутые	242 x 112 x 27 мм
11	Пинцет биполярный, изогнутый, 110 мм, 6 мм x игла	605-023	110 мм	Прямой с плоской рукояткой	-	Стандартный	6 мм	0,1 мм	Изогнутые	242 x 112 x 27 мм
12	Пинцет биполярный, изогнутый, 220 мм, 8 мм x 1 мм	605-024	220 мм	Прямой с плоской рукояткой	+	Стандартный	8 мм	1 мм	Изогнутые	242 x 112 x 27 мм
13	Пинцет биполярный, прямой, 160 мм, 8 мм x 2 мм	605-027	160 мм	Прямой с плоской рукояткой	+	Стандартный	8 мм	2 мм	Прямые	242 x 112 x 27 мм
14	Пинцет биполярный, прямой, 195 мм, 8 мм x 2 мм	605-029	195 мм	Прямой с плоской рукояткой	+	Стандартный	8 мм	2 мм	Прямые	242 x 112 x 27 мм
15	Пинцет биполярный, прямой, 220 мм, 8 мм x 2 мм	605-030	220 мм	Прямой с плоской рукояткой	+	Стандартный	8 мм	2 мм	Прямые	242 x 112 x 27 мм
16	Пинцет биполярный, байонетный, 220 мм, 6 мм x 0,5 мм	605-031	220 мм	Байонетный с плоской рукояткой	-	Стандартный	6 мм	0,5 мм	Прямые	242 x 112 x 27 мм
17	Пинцет биполярный, байонетный, 165 мм, 6 мм x 0,5 мм	605-033	165 мм	Байонетный с плоской рукояткой	-	Стандартный	6 мм	0,5 мм	Прямые	242 x 112 x 27 мм
18	Пинцет биполярный, байонетный, 195 мм, 8 мм x 2 мм	605-034	195 мм	Байонетный с плоской рукояткой	-	Стандартный	8 мм	2 мм	Прямые	242 x 112 x 27 мм

19	Пинцет биполярный, изогнутый, 160 мм, 6 мм х игла	605-036	160 мм	Прямой с плоской рукояткой	+	Стандартный	6 мм	0,1 мм	Изогнутые	242 x 112 x 27 мм
20	Пинцет биполярный, прямой, 160 мм, 8 мм х 1 мм	605-039	160 мм	Прямой с плоской рукояткой	+	Стандартный	8 мм	1 мм	Прямые	242 x 112 x 27 мм
21	Пинцет биполярный, прямой, 195 мм, 8 мм х 1 мм	605-040	195 мм	Прямой с плоской рукояткой	+	Стандартный	8 мм	1 мм	Прямые	242 x 112 x 27 мм
22	Пинцет биполярный, прямой, 220 мм, 8 мм х 1 мм	605-041	220 мм	Прямой с плоской рукояткой	+	Стандартный	8 мм	1 мм	Прямые	242 x 112 x 27 мм
23	Пинцет биполярный, прямой, 195 мм, 8 мм х 2 мм, рифлёный	605-057	195 мм	Прямой с плоской рукояткой	+	Стандартный	8 мм	2 мм	Прямые, рифлёные	242 x 112 x 27 мм
24	Пинцет биполярный, изогнутый, 195 мм, 8 мм х 2 мм, рифлёный	605-058	195 мм	Прямой с плоской рукояткой	+	Стандартный	8 мм	2 мм	Изогнутые, рифлёные	242 x 112 x 27 мм
25	Пинцет биполярный, байонетный, 195 мм, 8 мм х 2 мм, рифлёный	605-059	195 мм	Байонетный с плоской рукояткой	-	Стандартный	8 мм	2 мм	Прямые, рифлёные	242 x 112 x 27 мм
26	Пинцет биполярный, байонетный, изогнутый, 220 мм, 6 мм х 1 мм	605-063	220 мм	Байонетный с плоской рукояткой	-	Стандартный	6 мм	1 мм	Изогнутые	242 x 112 x 27 мм
27	Пинцет биполярный, прямой, 300 мм, 8 мм х 2 мм	605-070	300 мм	Прямой с плоской рукояткой	+	Стандартный	8 мм	2 мм	Прямые	352 x 112 x 27 мм
28	Пинцет биполярный, прямой, 270 мм, 8 мм х 2 мм	605-080	270 мм	Прямой с плоской рукояткой	+	Стандартный	8 мм	2 мм	Прямые	242 x 112 x 27 мм
29	Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, изогнутый, 195 мм, 8 мм х 1 мм	607-001	195 мм	Прямой с плоской рукояткой	+	Неадгезивный	8 мм	1 мм	Изогнутые	242 x 112 x 27 мм
30	Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, байонетный, 195 мм, 6 мм х 1 мм	607-002	195 мм	Байонетный с плоской рукояткой	-	Неадгезивный	6 мм	1 мм	Прямые	242 x 112 x 27 мм
31	Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, изогнутый, 195 мм, 8 мм х 2 мм	605-007	195 мм	Прямой с плоской рукояткой	+	Неадгезивный	8 мм	2 мм	Изогнутые	242 x 112 x 27 мм
32	Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, изогнутый, 160 мм, 6 мм х 1 мм	607-014	160 мм	Прямой с плоской рукояткой	+	Неадгезивный	6 мм	1 мм	Изогнутые	242 x 112 x 27 мм
33	Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, прямой, 110 мм, 6 мм х 0,5 мм	607-020	110 мм	Прямой с плоской рукояткой	-	Неадгезивный	6 мм	0,5 мм	Прямые	242 x 112 x 27 мм
34	Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, изогнутый, 110 мм, 6 мм х 0,5 мм	607-021	110 мм	Прямой с плоской рукояткой	-	Неадгезивный	6 мм	0,5 мм	Изогнутые	242 x 112 x 27 мм
35	Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, прямой, 160 мм, 8 мм х 2 мм	607-027	160 мм	Прямой с плоской рукояткой	+	Неадгезивный	8 мм	2 мм	Прямые	242 x 112 x 27 мм
36	Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, прямой, 195 мм, 8 мм х 2 мм	607-029	195 мм	Прямой с плоской рукояткой	+	Неадгезивный	8 мм	2 мм	Прямые	242 x 112 x 27 мм
37	Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, прямой, 220 мм, 8 мм х 2 мм	607-030	220 мм	Прямой с плоской рукояткой	+	Неадгезивный	8 мм	2 мм	Прямые	242 x 112 x 27 мм
38	Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, прямой, 160 мм, 8 мм х 1 мм	607-039	160 мм	Прямой с плоской рукояткой	+	Неадгезивный	8 мм	1 мм	Прямые	242 x 112 x 27 мм
39	Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, прямой, 195 мм, 8 мм х 1 мм	607-040	195 мм	Прямой с плоской рукояткой	+	Неадгезивный	8 мм	1 мм	Прямые	242 x 112 x 27 мм
40	Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, прямой, 270 мм, 8 мм х 2 мм	607-080	270 мм	Прямой с плоской рукояткой	+	Неадгезивный	8 мм	2 мм	Прямые	242 x 112 x 27 мм
41	Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, байонетный, 160 мм, 0,3 мм	607-100	160 мм	Байонетный с плоской рукояткой	-	Неадгезивный	9 мм	0,3 мм	Прямые	242 x 112 x 27 мм
42	Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, байонетный, 180 мм, 0,3 мм	607-101	180 мм	Байонетный с плоской рукояткой	-	Неадгезивный	9 мм	0,3 мм	Прямые	242 x 112 x 27 мм

15

67	Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, сферическая рукоятка, байонетный, 225 мм, 1,0 мм	607-152	225 мм	Байонетный со сферической рукояткой	-	Неадгезивный	9 мм	1 мм	Прямые	242 x 112 x 27 мм
68	Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, сферическая рукоятка, байонетный, 240 мм, 1,0 мм	607-153	250 мм	Байонетный со сферической рукояткой	-	Неадгезивный	9 мм	1 мм	Прямые	352 x 112 x 27 мм
69	Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, сферическая рукоятка, прямой, 155 мм, 0,3 мм	607-170	155 мм	Прямой со сферической рукояткой	-	Неадгезивный	9 мм	0,3 мм	Прямые	242 x 112 x 27 мм
70	Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, сферическая рукоятка, прямой, 180 мм, 0,3 мм	607-171	180 мм	Прямой со сферической рукояткой	-	Неадгезивный	9 мм	0,3 мм	Прямые	242 x 112 x 27 мм
71	Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, сферическая рукоятка, прямой, 155 мм, 0,6 мм	607-175	155 мм	Прямой со сферической рукояткой	-	Неадгезивный	9 мм	0,6 мм	Прямые	242 x 112 x 27 мм
72	Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, сферическая рукоятка, прямой, 180 мм, 0,6 мм	607-176	180 мм	Прямой со сферической рукояткой	-	Неадгезивный	9 мм	0,6 мм	Прямые	242 x 112 x 27 мм
73	Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, сферическая рукоятка, прямой, 200 мм, 0,6 мм	607-177	200 мм	Прямой со сферической рукояткой	-	Неадгезивный	9 мм	0,6 мм	Прямые	242 x 112 x 27 мм
74	Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, сферическая рукоятка, прямой, 155 мм, 1,0 мм	607-180	180 мм	Прямой со сферической рукояткой	-	Неадгезивный	9 мм	1 мм	Прямые	242 x 112 x 27 мм
75	Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, сферическая рукоятка, прямой, 200 мм, 1,0 мм	607-181	200 мм	Прямой со сферической рукояткой	-	Неадгезивный	9 мм	1 мм	Прямые	242 x 112 x 27 мм
76	Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, сферическая рукоятка, прямой, 225 мм, 1,0 мм	607-182	225 мм	Прямой со сферической рукояткой	-	Неадгезивный	9 мм	1 мм	Прямые	242 x 112 x 27 мм
77	Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, сферическая рукоятка, прямой, 200 мм, 2,0 мм	607-185	200 мм	Прямой со сферической рукояткой	-	Неадгезивный	9 мм	2 мм	Прямые	242 x 112 x 27 мм
78	Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, сферическая рукоятка, прямой, 225 мм, 2,0 мм	607-186	225 мм	Прямой со сферической рукояткой	-	Неадгезивный	9 мм	2 мм	Прямые	242 x 112 x 27 мм
79	Пинцет биполярный, NON-Stick-Gold, сферическая рукоятка, изогнутый, 225 мм, 1,0 мм	607-190	225 мм	Прямой со сферической рукояткой	-	Неадгезивный	9 мм	1 мм	Изогнутые	242 x 112 x 27 мм

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 инструмент в сухом месте при комнатной температуре. При хранении изделия должны быть защищены 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 пинцетов.

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

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 № Q5 016316 0021 Rev.02, действующий до 01.03.2025.

- Сертификат CMK EC (MDR) № G10 016316 0022 Rev.00, 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 многократного 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 несет 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.

Производственная площадка:

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

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.

На фирменном бланке БОВА

Штамп:

БОВА

«БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ»

Генрих-Герц-Штрассе 4-10

72810 Гомаринген, Германия

Нотариальный реестр UVZ 647 / 2024

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

UZ 782/2024

Нотариальное удостоверение

Настоящим свидетельствую подлинность совершенной в моем присутствии подписи

Господина Мартина Хайнриха,
26 сентября 1973 года рождения,
72810 Гомаринген, Генрих-Герц-Штрассе 4-10,

личность которого установлена на основании удостоверения личности.

Мёссинген, 28 мая 2024

(подпись)

Йоахим Йоос, нотариус

Гербовая печать: Йоахим Йоос, нотариус в Мёссингене

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



Российская Федерация

Город Москва

Шестого июня две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

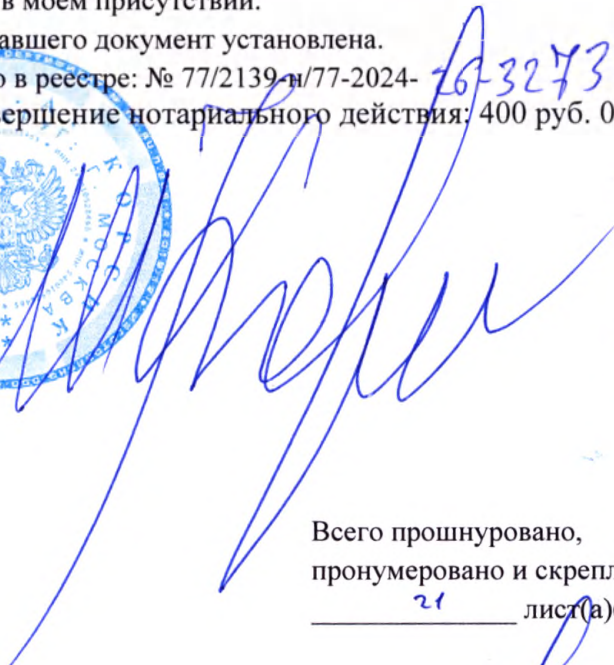
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-

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







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

Нотариус

