

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

13.12.2022
Date DD.MM.YYYY / Дата ДД.ММ.ГГГГ

Signature / Подпись

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**

**«Инструменты биполярные ERGOact и ERGOeco, варианты исполнения»
“ERGOact and ERGOeco bipolar instruments, versions”**

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



Notarielle Beglaubigung

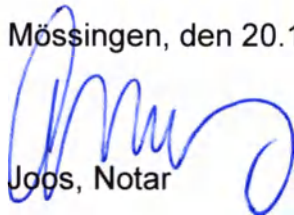
Vorstehende, vor mir anerkannte Unterschrift von

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

persönlich bekannt,

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Mössingen, den 20.12.2022


Joos, Notar





Оглавление

1. Использование инструкции по эксплуатации	3
2. Наименование медицинского изделия	3
3. Состав изделия и варианты исполнения	3
3.1. Описание изделия	6
4. Назначение	7
5. Принцип действия	7
6. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты	7
7. Общие сведения	8
8. Указания по технике безопасности	8
8.1. Информация о потенциальных потребителях	8
8.2. Относящиеся к изделию	8
8.3. Относящиеся к применению	9
8.3.1. Пациенты с кардиостимулятором	9
8.4. Информация по электромагнитной совместимости (ЭМС)	10
9. Порядок действий при использовании	10
9.1. Комбинации подключения	10
10. Сборка	11
11. Управление	11
11.1. Перед применением	11
11.2. Функциональная проверка в операционной	12
11.3. Во время операции	12
11.4. Извлечение	13
11.5. После применения	13
11.6. Запасные части	13
12. Разборка	13
13. Обработка	14
13.1. Общие указания	15
13.2. Специальные указания для изделия	15
13.3. Контроль	16
13.4. Упаковка	16
14. Условия хранения, транспортировки и применения	17
14.1. Условия хранения и транспортировки	17
14.2. Условия применения	17
15. Технические характеристики	17
16. Утилизация медицинского изделия	19
17. Используемые символы на маркировке	19
18. Упаковка медицинского изделия	20
19. Гарантии производителя	20
19.1. Рекламации	20
19.2. Техническое обслуживание	20
19.3. Текущий ремонт	20
20. Контактная информация	21
20.1. Разработчик и производитель медицинского изделия	21
20.2. Производственная площадка	21
20.3. Уполномоченный представитель производителя в РФ	21
21. Перечень применяемых производителем стандартов	21

1. Использование инструкции по эксплуатации

Данная инструкция является неотъемлемой частью комплекта поставки инструмента. Перед началом работы внимательно изучите содержащиеся здесь рекомендации.

Компания BOWA-electronic GmbH & Co KG, далее BOWA, не принимает на себя гарантийные обязательства и не несет никакой ответственности за любое повреждение или косвенный ущерб, возникший в результате несоблюдения положений данной инструкции.

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

2. Наименование медицинского изделия

Инструменты биполярные ERGOact и ERGOeco, варианты исполнения.

3. Состав изделия и варианты исполнения

Инструменты биполярные ERGOact и ERGOeco (далее по тексту инструменты, биполярные инструменты, электрохирургические инструменты, инструменты ERGOact / ERGOeco, инструменты BOWA), варианты исполнения:

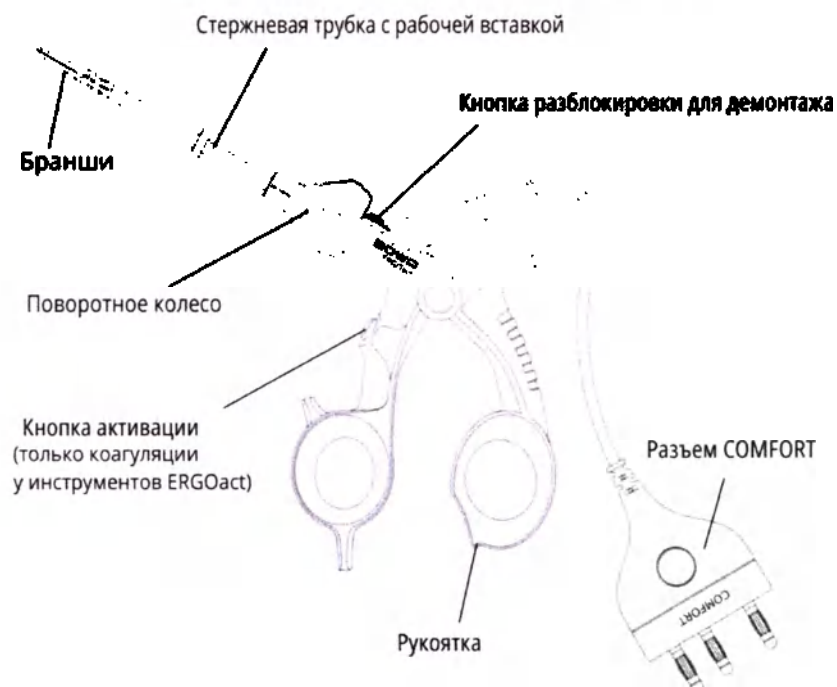
1. Инструмент биполярный ERGOact Maryland 360 мм, в составе:
 - 1.1. Щипцы Maryland рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 360 мм – 1 шт.;
 - 1.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 360 мм (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 1.3. Рукоятка ERGOact, разъем COMFORT, кабель 4,5 м (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 1.4. Инструкция по применению – 1 шт.
2. Инструмент биполярный ERGOact Maryland 460 мм, в составе:
 - 2.1. Щипцы Maryland рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 460 мм – 1 шт.;
 - 2.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 460 мм (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 2.3. Рукоятка ERGOact, разъем COMFORT, кабель 4,5 м (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 2.4. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Инструмент биполярный ERGOact Kelly 360 мм, в составе:
 - 3.1. Щипцы Kelly рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 360 мм – 1 шт.;
 - 3.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 360 мм (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 3.3. Рукоятка ERGOact, разъем COMFORT, кабель 4,5 м (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 3.4. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Инструмент биполярный ERGOact Kelly 460 мм, в составе:
 - 4.1. Щипцы Kelly рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 460 мм – 1 шт.;
 - 4.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 460 мм (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 4.3. Рукоятка ERGOact, разъем COMFORT, кабель 4,5 м (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 4.4. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Инструмент биполярный ERGOact окончатый 360 мм, в составе:
 - 5.1. Щипцы окончатые рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 360 мм – 1 шт.;
 - 5.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 360 мм (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 5.3. Рукоятка ERGOact, разъем COMFORT, кабель 4,5 м (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 5.4. Инструкция по применению – 1 шт.
6. Инструмент биполярный ERGOact окончатый 460 мм, в составе:
 - 6.1. Щипцы окончатые рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 460 мм – 1 шт.;
 - 6.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 460 мм (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 6.3. Рукоятка ERGOact, разъем COMFORT, кабель 4,5 м (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 6.4. Инструкция по применению – 1 шт.
7. Инструмент биполярный ERGOeco Maryland 360 мм, разъем Erbe, в составе:
 - 7.1. Щипцы Maryland рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 360 мм – 1 шт.;

- 7.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 360 мм (при необходимости) – не более 10 шт.;
- 7.3. Рукоятка ERGOeco, разъем Erbe, кабель 4,5 м (при необходимости) – не более 10 шт.;
- 7.4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 8. Инструмент биполярный ERGOeco Maryland 460 мм, разъем Erbe, в составе:
 - 8.1. Щипцы Maryland рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 460 мм – 1 шт.;
 - 8.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 460 мм (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 8.3. Рукоятка ERGOeco, разъем Erbe, кабель 4,5 м (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 8.4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 9. Инструмент биполярный ERGOeco Kelly 360 мм, разъем Erbe, в составе:
 - 9.1. Щипцы Kelly рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 360 мм – 1 шт.;
 - 9.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 360 мм (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 9.3. Рукоятка ERGOeco, разъем Erbe, кабель 4,5 м (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 9.4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 10. Инструмент биполярный ERGOeco Kelly 460 мм, разъем Erbe, в составе:
 - 10.1. Щипцы Kelly рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 460 мм – 1 шт.;
 - 10.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 460 мм (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 10.3. Рукоятка ERGOeco, разъем Erbe, кабель 4,5 м (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 10.4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 11. Инструмент биполярный ERGOeco окончатый 360 мм, разъем Erbe, в составе:
 - 11.1. Щипцы окончатые рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 360 мм – 1 шт.;
 - 11.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 360 мм (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 11.3. Рукоятка ERGOeco, разъем Erbe, кабель 4,5 м (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 11.4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 12. Инструмент биполярный ERGOeco окончатый 460 мм, разъем Erbe, в составе:
 - 12.1. Щипцы окончатые рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 460 мм – 1 шт.;
 - 12.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 460 мм (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 12.3. Рукоятка ERGOeco, разъем Erbe, кабель 4,5 м (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 12.4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 13. Инструмент биполярный ERGOeco Maryland 360 мм, разъем 2-контактный 22 мм, в составе:
 - 13.1. Щипцы Maryland рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 360 мм – 1 шт.;
 - 13.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 360 мм (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 13.3. Рукоятка ERGOeco, разъем 2-контактный 22 мм, кабель 4,5 м (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 13.4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 14. Инструмент биполярный ERGOeco Maryland 460 мм, разъем 2-контактный 22 мм, в составе:
 - 14.1. Щипцы Maryland рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 460 мм – 1 шт.;
 - 14.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 460 мм (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 14.3. Рукоятка ERGOeco, разъем 2-контактный 22 мм, кабель 4,5 м (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 14.4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 15. Инструмент биполярный ERGOeco Kelly 360 мм, разъем 2-контактный 22 мм, в составе:
 - 15.1. Щипцы Kelly рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 360 мм – 1 шт.;
 - 15.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 360 мм (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 15.3. Рукоятка ERGOeco, разъем 2-контактный 22 мм, кабель 4,5 м (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 15.4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 16. Инструмент биполярный ERGOeco Kelly 460 мм, разъем 2-контактный 22 мм, в составе:
 - 16.1. Щипцы Kelly рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 460 мм – 1 шт.;
 - 16.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 460 мм (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 16.3. Рукоятка ERGOeco, разъем 2-контактный 22 мм, кабель 4,5 м (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 16.4. Инструкция по применению – 1 шт.

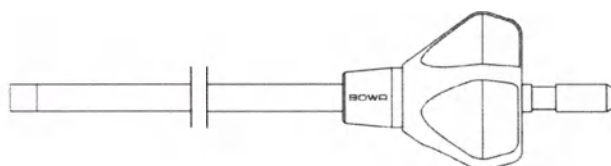
17. Инструмент биполярный ERGOeco окончатый 360 мм, разъем 2-контактный 22 мм, в составе:
 - 17.1. Щипцы окончатые рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 360 мм – 1 шт.;
 - 17.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 360 мм (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 17.3. Рукоятка ERGOeco, разъем 2-контактный 22 мм, кабель 4,5 м (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 17.4. Инструкция по применению – 1 шт.
18. Инструмент биполярный ERGOeco окончатый 460 мм, разъем 2-контактный 22 мм, в составе:
 - 18.1. Щипцы окончатые рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 460 мм – 1 шт.;
 - 18.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 460 мм (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 18.3. Рукоятка ERGOeco, разъем 2-контактный 22 мм, кабель 4,5 м (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 18.4. Инструкция по применению – 1 шт.
19. Инструмент биполярный ERGOeco Maryland 360 мм, разъем 2-контактный 28 мм, в составе:
 - 19.1. Щипцы Maryland рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 360 мм – 1 шт.;
 - 19.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 360 мм (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 19.3. Рукоятка ERGOeco, разъем 2-контактный 28 мм, кабель 4,5 м (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 19.4. Инструкция по применению – 1 шт.
20. Инструмент биполярный ERGOeco Maryland 460 мм, разъем 2-контактный 28 мм, в составе:
 - 20.1. Щипцы Maryland рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 460 мм – 1 шт.;
 - 20.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 460 мм (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 20.3. Рукоятка ERGOeco, разъем 2-контактный 28 мм, кабель 4,5 м (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 20.4. Инструкция по применению – 1 шт.
21. Инструмент биполярный ERGOeco Kelly 360 мм, разъем 2-контактный 28 мм, в составе:
 - 21.1. Щипцы Kelly рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 360 мм – 1 шт.;
 - 21.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 360 мм (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 21.3. Рукоятка ERGOeco, разъем 2-контактный 28 мм, кабель 4,5 м (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 21.4. Инструкция по применению – 1 шт.
22. Инструмент биполярный ERGOeco Kelly 460 мм, разъем 2-контактный 28 мм, в составе:
 - 22.1. Щипцы Kelly рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 460 мм – 1 шт.;
 - 22.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 460 мм (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 22.3. Рукоятка ERGOeco, разъем 2-контактный 28 мм, кабель 4,5 м (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 22.4. Инструкция по применению – 1 шт.
23. Инструмент биполярный ERGOeco окончатый 360 мм, разъем 2-контактный 28 мм, в составе:
 - 23.1. Щипцы окончатые рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 360 мм – 1 шт.;
 - 23.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 360 мм (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 23.3. Рукоятка ERGOeco, разъем 2-контактный 28 мм, кабель 4,5 м (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 23.4. Инструкция по применению – 1 шт.
24. Инструмент биполярный ERGOeco окончатый 460 мм, разъем 2-контактный 28 мм, в составе:
 - 24.1. Щипцы окончатые рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 460 мм – 1 шт.;
 - 24.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 460 мм (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 24.3. Рукоятка ERGOeco, разъем 2-контактный 28 мм, кабель 4,5 м (при необходимости) – не более 10 шт.;
 - 24.4. Инструкция по применению – 1 шт.

3.1. Описание изделия

Инструменты биполярные ERGOact / ERGOeco



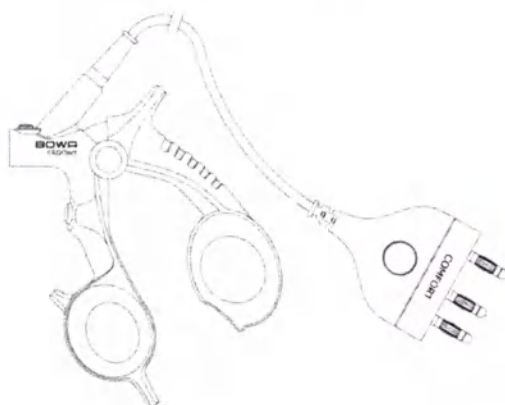
Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco



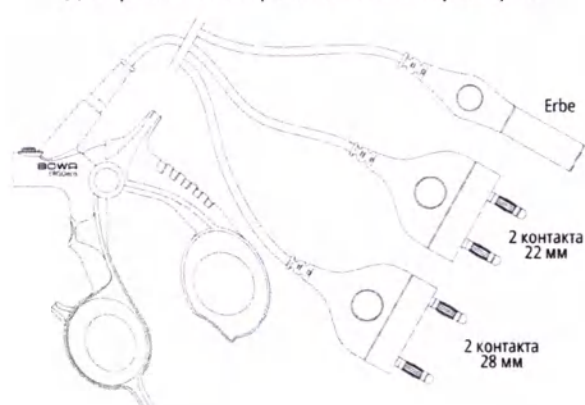
Рабочая вставка ERGOact / ERGOeco



Рукоятка ERGOact



Рукоятка ERGOeco для различных разъемов генераторов



4. Назначение

Инструменты предназначены для захвата, диссекции и коагуляции биологической ткани с помощью высокочастотного тока при минимально инвазивных хирургических вмешательствах.

5. Принцип действия

Принцип действия ВЧ хирургии основан на электрохирургическом воздействии переменного тока высокой частоты на ткани человека, вызывая её локальный нагрев до температур, при которых клеточные структуры ткани денатурируются и меняют свои свойства в месте воздействия.

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

Бранши рабочей вставки можно вращать и позиционировать с помощью поворотного колеса на рукоятке.

Инструменты применяются в сочетании с изделиями, используемыми в эндоскопии (например троакары и оптические приборы) посредством введения через естественные отверстия или доступы, созданные хирургическим путем.

6. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания

Биполярные инструменты предназначены для захвата, диссекции и коагуляции биологической ткани с помощью высокочастотного тока при минимально инвазивных хирургических вмешательствах.

Производитель BOWA рекомендует использовать инструменты с генераторами BOWA ARC.

Противопоказания

Инструменты нельзя использовать, если, согласно мнению опытного врача или актуальным данным научных публикаций, такое использование может быть опасным для пациента, например, в связи с общим состоянием пациента или по иным причинам.

Не используйте инструменты при наличии противопоказаний к применению данного хирургического метода.

Инструменты нельзя использовать в прямом контакте с сердцем, центральной нервной системой или центральной системой кровообращения.

Инструменты не предназначены для противозачаточной коагуляции маточных труб.

Возможные побочные эффекты

Применение ВЧ хирургии может привести к следующим осложнениям:

- ожоги в результате контакта с горячими поверхностями браншей,
- опасность причинения вреда пациенту в результате использования нестерильного инструмента,
- опасность травмирования пациента в результате непреднамеренной активации инструмента,
- сильное кровотечение в результате рассечения захваченной ткани без предварительной коагуляции или лигирования сосудов,
- опасность травмирования пациента отломанными или поврежденными деталями,
- послеоперационный перитонит,
- работа в режиме высокой мощности может привести к глубокому некрозу рассекаемых тканей, кроме того, образуется большое количество дыма, что требует аспирации и создает дополнительные сложности в ходе вмешательства, увеличивая возможность побочных эффектов,
- опасность нервно-мышечного возбуждения токами низкой частоты,
- опасность нервно-мышечного возбуждения токами поверхностной утечки,
- опасность травмирования при поврежденной изоляции,
- использование изношенных или загрязненных браншей может привести к неисправности инструмента и опасности причинения вреда пациенту,
- потенциальная 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. Общие сведения

Инструменты являются нестерильным изделием многоразового применения.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 282880.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального класса риска применения, утвержденными Евразийским экономическим союзом – 2Б.

8. Указания по технике безопасности

8.1. Информация о потенциальных потребителях

К использованию ВЧ оборудования допускаются только квалифицированные клинические специалисты. Хирург и персонал хирургической бригады должны быть обучены основам и правилам применения электрохирургии и информированы о рисках ВЧ хирургии с целью надежного и безопасного обращения и во избежание нанесения ущерба пациенту, персоналу и оборудованию.

Медицинское изделие применяется в условиях отделений хирургии лечебно-профилактических учреждений.

8.2. Относящиеся к изделию

- Перед использованием инструмента изучите основы применения электрохирургических методов и внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации, обеспечьте к ней доступ всему персоналу операционного блока, сохраняйте ее в течение всего периода службы инструмента, обновляйте инструкцию при получении дополнительной информации от производителя.
 - О любых инцидентах и/или допущенных ошибках, связанных с применением медицинского изделия, необходимо уведомлять производителя или уполномоченного представителя производителя, а также компетентный орган страны, в которой находится пользователь.
- Инструменты поставляются нестерильными, перед использованием их необходимо очистить и стерилизовать. Чистите и стерилизуйте инструмент перед каждым последующим его использованием.
 - Ответственность за стерильность инструментов несет пользователь.
- Опасность травмирования острыми краями.
- Никогда не используйте инструмент в режиме «Автостарт», чтобы избежать непреднамеренной активации инструмента. Случайная активация инструмента может привести к травмированию пациента.
- При подготовке инструментов необходимо соблюдать:
 - Проводите очистку и стерилизацию всех составных частей инструмента перед каждым применением.
 - При каждом цикле обработки проводите очистку, дезинфекцию и стерилизацию инструмента соответствующими методами.
 - Соблюдайте утвержденные параметры при каждом цикле стерилизации.
 - Следуйте действующим национальным нормам и санитарно-гигиеническим правилам вашего лечебного учреждения.
 - Не используйте стерилизацию газом и сухим горячим воздухом, поскольку эти методы могут повредить изделия.
- Во избежание ожогов (тепловой перегрузки) соблюдайте:
 - Убедитесь, что все электрические разъемы подключены надлежащим образом.
 - Не допускайте воздействия на изделие механических нагрузок, превышающих предельно допустимые (например, в результате сильного сгибания, перекручивания, сдавливания или наезда тележки с оборудованием).
 - Не допускайте превышения максимально допустимого напряжения для отдельных компонентов.
 - Соблюдайте рекомендованные настройки мощности и максимальное напряжение. Всегда выбирайте минимально необходимую мощность. Эффективность выбранных параметров должна оцениваться пользователем.

- Во избежание травм и поражения электрическим током пациента или оператора перед подключением или отключением ВЧ соединительных кабелей и принадлежностей к электрохирургическому аппарату убедитесь в том, что питание отключено.
- Запрещается подключать или отключать кабели из разъемов, когда устройство активировано.
- При необходимости для проверки исправности изделий используйте тестирующее устройство (например, REF 050–230).

8.3. Относящиеся к применению

- Убедитесь, что ВЧ кабель правильно соединен с соответствующим коннектором инструмента и разъемом ВЧ генератора.
- Перед началом работы проведите функциональную проверку с использованием салфетки, смоченной в физиологическом растворе.
- Вводите биполярный инструмент только под визуальным контролем.
- Активируйте бранши только в условиях достаточной видимости.
- Проявляйте максимальную осторожность и соблюдайте безопасное расстояние применяя инструменты вблизи чувствительных структур, например нервов или мочеточников.
- Не захватывайте много ткани для коагуляции. Бранши не должны быть полными чрезмерно.
- Ненадлежащее использование ВЧ тока может привести к ожогам и взрывам:
 - При проведении электрохирургических вмешательств используйте для инсuffляции только негорючие газы (CO₂).
 - Не допускайте прямого контакта ВЧ кабелей с кожей.
 - Избегайте контакта с легковоспламеняющимися газами и жидкостями (например, со средствами очистки кожи, дезинфицирующими средствами и газами для анестезии).
- Неправильное обращение с изделием может привести к травмированию пациента:
 - Не допускайте контакта кожа-к-коже между ВЧ кабелем и пациентом.
 - При подключении и отключении ВЧ кабеля держитесь только за штекер, никогда не тяните за сам кабель.
 - Никогда не кладите ВЧ-инструменты на пациента во избежание травмирования при случайной активации.
 - Избегайте контакта с металлическими предметами (например, зажимами, стентами и т. д.) в области активных поверхностей браншей. Это может повлиять на энергоотдачу и привести к нежелательным эффектам.
- После отключения подачи высокочастотной энергии бранши инструмента могут быть очень горячими. Следите, чтобы избежать случайной перфорации или ожога внутренних органов пациента.
- ВЧ кабель может быть источником помех на изображениях мониторов:
 - Не прокладывайте ВЧ кабель вдоль кабеля видеокамеры.
 - При прокладке ВЧ кабеля следите за тем, чтобы не образовывались петли. Не скучивайте ВЧ кабель.
 - Дополнительную информацию о помехах для другого оборудования см. в инструкции по эксплуатации ВЧ аппаратов BOWA.
- Неисправные изделия не подлежат ремонту или обслуживанию:
 - После обработки и перед использованием проверяйте изделие на наличие повреждений.

ВНИМАНИЕ! Чтобы убедиться в целостности изоляции, недостаточно только визуального контроля.

 - Незамедлительно утилизируйте и замените неисправные изделия.
 - Соблюдайте требования инструкции по эксплуатации ВЧ аппарата, а также общие указания по проведению электрохирургических вмешательств.
- Рабочая часть "BF" / "CF" используемого ВЧ генератора распространяется на подключенный инструмент.
- Использование пластиковых троакаров повышает уровень электробезопасности.

8.3.1. Пациенты с кардиостимулятором

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

- Перед применением ВЧ хирургии у пациентов с кардиостимуляторами консультируйтесь с кардиологами.
- Установите кардиостимулятор на постоянную частоту.
- Исключите контакт кардиостимулятора с ВЧ электродом.
- Держите наготове дефибриллятор.

- Проведите послеоперационный контроль кардиостимулятора.

8.4. Информация по электромагнитной совместимости (ЭМС)

На медицинские электроприборы распространяются особые меры предосторожности в отношении ЭМС, поэтому следуйте приведенным ниже инструкциям:

- Принадлежности BOWA предназначены только для подключения к указанным BOWA ВЧ аппаратам.
- Использование принадлежностей с медицинскими изделиями других производителей, кроме указанных, может привести к повышенному излучению или снижению помехоустойчивости.

УВЕДОМЛЕНИЕ

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



- Для всех устройств в желаемой(ых) комбинации(ях) соблюдается наименьшая номинальная мощность (номинальное напряжение / форма тока, ...).
- Назначение и интерфейсы комбинируемых изделий совместимы. Необходимо внимательно соблюдать инструкции по применению и технические характеристики интерфейса медицинских устройств, используемых совместно.

9. Порядок действий при использовании

1. Перед использованием простерилизуйте изделие, поставляемое нестерильным.
2. Проверьте комплектность отдельных компонентов и соберите инструмент (см. главу «Сборка»).
3. Подключите инструмент подходящим к используемому ВЧ генератору соединительным кабелем (см. «Комбинации подключения»). Мы рекомендуем использовать соединительные кабели BOWA, так как штекерные соединения других производителей могут не соответствовать техническим стандартам.
4. Не превышайте максимально допустимое напряжение.
5. Перед каждым использованием проводите тщательный визуальный осмотр и функциональную проверку.
6. Вводите инструмент в троакар с закрытыми браншами.
7. Вводите инструмент только под визуальным контролем.
8. Оперировать только в условиях достаточной видимости.
9. По окончании работы отсоедините кабель инструмента от ВЧ аппарата и разберите его.
10. Проведите послеоперационную очистку, дезинфекцию и стерилизацию инструмента.

9.1. Комбинации подключения

Артикул (REF)		Наименование
360 мм	460 мм	
770-610	770-620	Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco, Ø 5 мм
770-611	770-621	Щипцы Maryland рабочая вставка ERGOact / ERGOeco
770-612	770-622	Щипцы Kelly рабочая вставка ERGOact / ERGOeco
770-613	770-623	Щипцы окончатые рабочая вставка ERGOact / ERGOeco
770-600		Рукоятка ERGOact, разъем COMFORT, кабель 4,5 м
770-605		Рукоятка ERGOeco, разъем Erbe, кабель 4,5 м
770-606		Рукоятка ERGOeco, разъем 2-контактный 22 мм, кабель 4,5 м
770-607		Рукоятка ERGOeco, разъем 2-контактный 28 мм, кабель 4,5 м

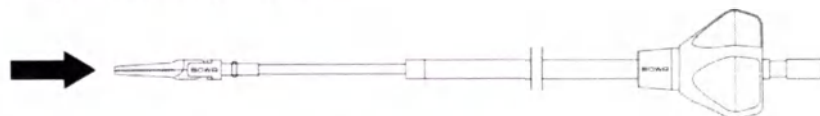
Инструменты ERGOact с ручной активацией можно подключать только к ВЧ аппаратам BOWA ARC 350, ARC 400 и аппаратам ARC, типы I–VIII.

Инструменты ERGOeso поставляются с тремя типами коннекторов и совместимы с ЭХВЧ генераторами оснащенными подходящими типами разъемов: 2-контактный 22 мм, 2-контактный 28 мм и Erbe.

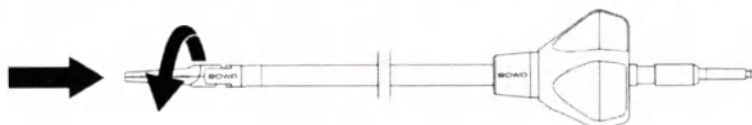
10. Сборка

Соберите инструмент в указанной последовательности.

1. Введите рабочую вставку в стержневую трубку.

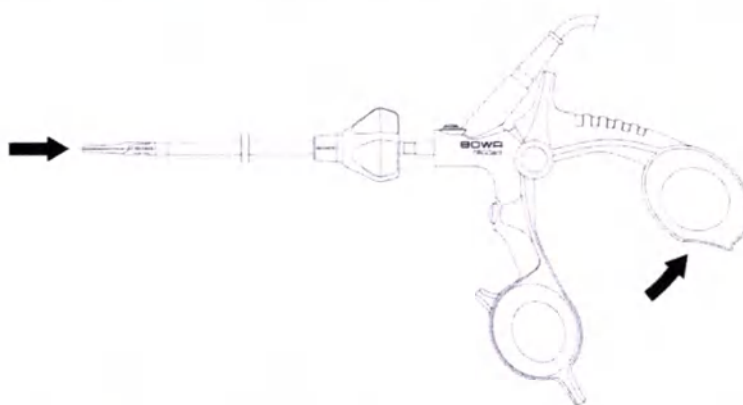


2. Возьмитесь за бранши и поверните против часовой стрелки, чтобы затянуть.



☞ Теперь стержень с рабочей вставкой готовы для установки на рукоятку.

3. В полностью раскрытую рукоятку вставьте стержневую трубку с рабочей вставкой до щелчка.



☞ Если стержень с рабочей вставкой правильно установлены в рукоятку, бранши инструмента будут двигаться при движении рычага рукоятки. Инструмент собран.

11. Управление

11.1. Перед применением

- ☒ Инструмент собран, см. главу «Сборка».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования пациента!

- ▶ Используйте только совместимые ВЧ генераторы (см. декларацию совместимости BOWA).
- ▶ Выберите в настройках ВЧ аппарата режим, необходимый для данного вмешательства.
- ▶ Используйте только подходящие инструменты и принадлежности.
- ▶ Используйте только стерильные и без повреждений инструменты.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования пациента в результате возгораний и взрыва!

- ▶ Избегайте контакта с легковоспламеняющимися газами и жидкостями, например со средствами очистки кожи, дезинфицирующими средствами и газами для анестезии.
- ▶ Избегайте прямого контакта ВЧ кабелей с кожей.

- ▶ Следует избегать контакта кожа-к-коже, например между руками и телом пациента, для этого используйте прокладку из сухой марли.

1. Включите ВЧ аппарат и подсоедините к нему ВЧ кабель инструмента.
2. Установите на ВЧ аппарате необходимые настройки.
3. Выполните тщательный осмотр и функциональную проверку инструмента (см. главу «Контроль»).

11.2. Функциональная проверка в операционной

1. Проверьте, легко ли раскрываются и закрываются бранши с помощью рукоятки.
 2. Проверьте, как функционирует активация с помощью кнопочного или ножного переключателя.
- ☞ При нажатии кнопочного или ножного переключателя раздается звуковой сигнал активации.

11.3. Во время операции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования пациента вследствие заземления тканей, особенно в условиях ограниченной видимости! Тщательно выделите предназначенную для коагуляции ткань, чтобы предотвратить непреднамеренное ее заземление!

- ▶ Оперируйте только в условиях достаточной видимости.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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 чувствительными тканями, такими как нервы, поджелудочная железа или кишечник.
- ▶ Следите, чтобы горячие кончики инструментов не использовались для препарирования тканей.
- ▶ Не кладите инструмент на пациента.

Введение инструмента

1. Сомкните кольца рукоятки, чтобы бранши оставались закрытыми.
2. Введите инструмент в гильзу троакара.

Захват, сжатие и коагуляция ткани



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск причинения вреда пациенту из-за непреднамеренной активации инструмента!

- ▶ Никогда не используйте функцию "АВТОСТАРТ".
- ▶ Не активируйте инструмент, пока бранши не коснутся ткани, подлежащей коагуляции или до надежного захвата ими целевого участка ткани.
- ▶ Случайная активация инструмента может привести к травмированию пациента.

1. Поместите бранши в операционное поле.
2. Вращайте поворотное колесо (бранши раскрыты), чтобы отрегулировать угол установки браншей.
3. Поместите предназначенную для коагуляции ткань между браншами.
4. Сомкните бранши, чтобы захватить ткань. Не захватывайте слишком много ткани.

☞ Ткань захвачена и зажата.

5. Для коагуляции активируйте подачу высокочастотного тока с помощью кнопочного или ножного переключателя.

↪ Непрерывный звуковой сигнал указывает на подачу ВЧ тока.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неполная коагуляция!

- ▶ 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.

6. Отпустите нажатый переключатель, чтобы остановить подачу тока.

↪ Ткань скоагулирована.

7. Рукояткой разомкните бранши.

☒ Ткань захвачена браншами и скоагулирована.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Загрязненные бранши могут быть причиной неполной коагуляции!

- ▶ Регулярно очищайте электроды браншей влажной салфеткой или стерильной пластиковой щеткой, если к ним прилипает ткань.

11.4. Извлечение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск причинения вреда пациенту повреждёнными или отломанными частями инструмента!

- ▶ Проверяйте инструмент после каждого применения. Все части должны быть на месте.

1. Закройте бранши, сомкнув рукоятку.

2. Извлеките инструмент из троакара.

11.5. После применения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неисправные, изношенные или загрязненные бранши могут привести к неисправности инструмента!

- ▶ Регулярно очищайте электроды браншей влажной салфеткой или стерильной пластиковой щеткой, если к ним прилипает ткань.
- ▶ Рабочие вставки с поврежденными браншами необходимо заменить.

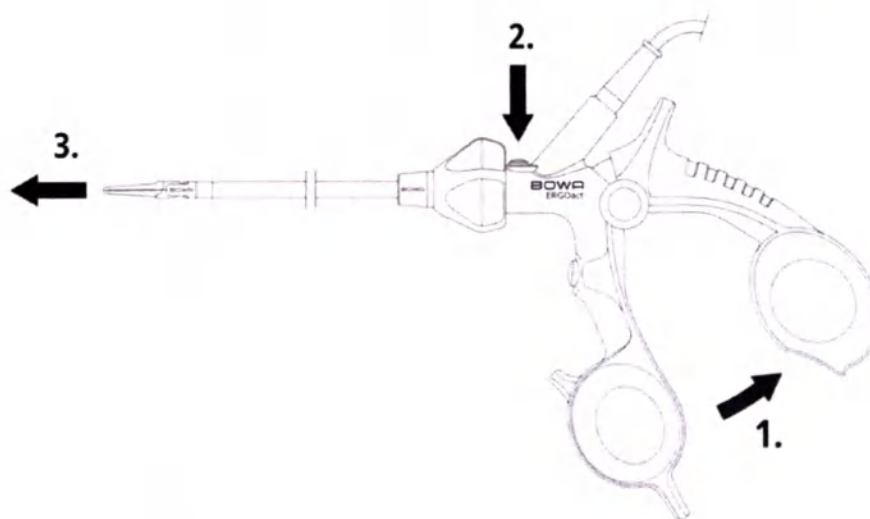
➤ Обработайте лапароскопический инструмент после использования (см. раздел «Обработка»).

11.6. Запасные части

Чтобы заказать запасные части, обратитесь к поставщику BOWA или посетите сайт www.bowa-medical.com

12. Разборка

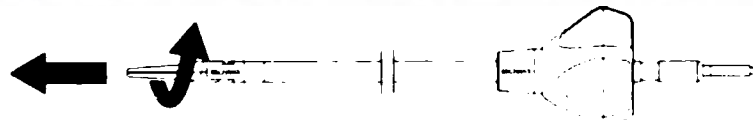
Чтобы разобрать инструмент, выполните следующие действия:



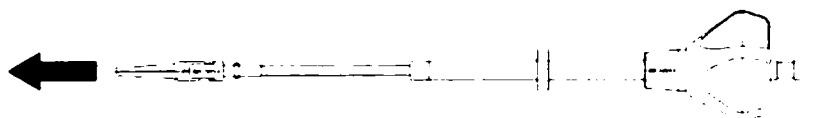
1. Держите открытым задний рычаг рукоятки.
2. Нажмите черную кнопку в верхней части рукоятки.
3. Освободите стержень, вытянув его из рукоятки, и убедитесь, что задний рычаг рукоятки снова не опускается.

☞ Теперь вы отсоединили стержень от рукоятки.

4. Осторожно поверните рабочую вставку по часовой стрелке, пока она не освободится.



5. Вытяните рабочую вставку из стержневой трубки.



☞ Инструмент разобран.

13. Обработка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность заражения при контакте с брызгами воды и парами во время предварительной очистки вручную!

- ▶ Используйте маску для лица и защитную одежду.
- ▶ Рекомендуется обеспечить хорошую вентиляцию помещения.



ПРИМЕЧАНИЕ

Риск повреждения браншей металлическими щетками и абразивными веществами!

- ▶ Для очистки инструмента используйте только пластиковые щетки, влажные салфетки и неабразивные вещества.



ПРИМЕЧАНИЕ

Риск повреждения компонентов инструмента сжатым воздухом!

- ▶ Давление сжатого воздуха для сушки не более 3 бар или меньше.

13.1. Общие указания

Ниже приведены ориентировочные данные о возможном количестве циклов предварительной обработки. Это количество может меняться в зависимости от интенсивности использования изделия. Не рекомендуется выполнять обработку вручную, так как этот способ значительно менее эффективен. Соблюдайте указания производителя химических средств относительно концентрации и времени воздействия. Производитель медицинского изделия не несет ответственности за использование иных чистящих и дезинфицирующих средств, помимо указанных.

13.2. Специальные указания для изделия

При обработке инструмента изолированные части не должны контактировать с твердыми, острыми или тяжелыми изделиями, так как это может привести к повреждению электроизоляции.

Циклы обработки	50 циклов (при условии надлежащего применения и обработки в зависимости от интенсивности использования срок службы изделия может быть больше или меньше указанного)
Этап обработки	Описание

Предварительная очистка вручную

1.А Замачивание¹	Замочите разобранный инструмент не менее чем на 5 минут при комнатной температуре (<25°C) сразу после использования, но не позднее, чем через 2 часа. Следует использовать только энзимные не содержащие альдегидов моющие средства, предназначенные для дезинфекции медицинских изделий (имеющие допуск DGHM, FDA или с маркировкой CE). Удалите все видимые загрязнения мягкой пластиковой щеткой. BOWA рекомендует использовать Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH).
1.Б Ультразвук²	Поместите части инструмента в ультразвуковую ванну не менее чем на 5 минут. BOWA рекомендует использовать Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH).
2. Промывание	Тщательно промойте каждую часть инструмента в течение не менее 1 минуты при комнатной температуре (<25°C) под проточной водой (качество питьевой воды или выше). Дайте остаткам воды полностью стечь.

Машинная очистка, термическая дезинфекция и сушка

3. Машинная очистка³	Для выполнения машинной очистки и дезинфекции стержневая трубка вставляется в промывочный рукав, а рукоятка прикрепляется к дюзе инжектора. Рабочая ставка с раскрытыми браншами укладывается в сетчатую корзину. Убедитесь, что кабель не перекручен и не заземлен. Используйте моечно-дезинфицирующую машину (МДМ) с проверенной эффективностью (в соответствии с ISO 15883) и нейтральное/слабощелочное (макс. pH 11,5) энзимные моющее средство, не содержащее опасных компонентов. В зависимости от концентрации допускается использование веществ, содержащих спирто- и/или альдегид ингредиенты. BOWA рекомендует использовать neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert) в течение 10 минут при температуре 55°C. Промежуточное промывание должно состоять из двух этапов ополаскивания с использованием деминерализованной воды (каждый длительностью не менее 1 минуты при температуре >10°C).
4. Термическая дезинфекция⁴	Необходимо соблюдать значение $A_0 > 3000$. BOWA рекомендует выполнять дезинфекцию при температуре 90°C в течение не менее 5 минут с использованием деминерализованной воды.
5. Сушка	Сушка выполняется в соответствии с программой устройства для очистки и дезинфекции и зависит от общей загрузки. Максимальная температура составляет 100°C в течение 25 минут. При необходимости просушите компоненты фильтрованным сжатым воздухом под давлением не более 3 бар.

6. Контроль	После машинной очистки и дезинфекции выполните визуальный контроль на отсутствие остатков загрязнений. При необходимости повторите процесс обработки.
Паровая стерилизация	
Автоклавирование⁵	Стерилизуйте изделие в собранном или разобранном виде. BOWA рекомендует паровую стерилизацию фракционным вакуумным методом в подходящей стерилизационной упаковке в течение 3–20 минут при температуре 134–137°.

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

Методы, валидированные BOWA:

¹ Замачивание в холодной водопроводной воде в течение 5 минут.

² Ультразвуковая ванна в течение 5 минут с использованием средства Gigasept® Instru AF производства Schülke & Mayr GmbH, 3% (по объему).

³ Neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert), 0,5% (по объему).

⁴ Термическая дезинфекция при 90°C в течение 5 минут.

⁵ Паровая стерилизация: полуцикл с 3 форвакуумными фазами при 132°C в течение 1,5 минут.

Инструмент в собранном состоянии, упаковка: двойной бумажный / пленочный стерилизационный пакет.

13.3. Контроль

В зависимости от интенсивности использования по назначению изделия изнашиваются. Износ обусловлен техническими причинами и неизбежен.

Замените устройство, если оно имеет внешние дефекты или не работает так, как описано в данном руководстве. В таких случаях сообщите об этом производителю или уполномоченному представителю производителя.

- После очистки и дезинфекции выполните визуальный контроль и функциональную проверку компонентов инструмента.
- Замените поврежденные компоненты.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность ожога пациента из-за изношенной или поврежденной изоляции!

- Замените компоненты инструмента с поврежденной изоляцией.

Рукоятка

1. Проверьте легкость хода рычага управления рукоятки.
2. Проверьте держатель рабочей вставки на наличие повреждений и коррозии.

Стержневая трубка

1. Проверьте изоляцию стержневой трубки на наличие повреждений.

Рабочая вставка

1. Проверьте бранши на отсутствие повреждений и остаточных загрязнений.
2. Проверьте изоляцию рабочей вставки на наличие повреждений.

ВЧ кабель

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

13.4. Упаковка



Коробка, в которую упаковываются компоненты медицинского изделия не предназначена для хранения стерильного изделия.

Перед стерилизацией необходимо упаковать инструмент или его отдельные компоненты в подходящую одноразовую стерилизационную упаковку (одинарную или двойную) и/или поместить их в подходящий стерилизационный контейнер.

Упаковка должна соответствовать следующим критериям:

- DIN EN ISO 11607-1 (Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам).
- пригодность для стерилизации паром (устойчивость к температуре до 137°C, достаточная паропроницаемость).
- регулярное техническое обслуживание (стерилизационный контейнер).
 - Проверьте комплектность компонентов инструмента.

14. Условия хранения, транспортировки и применения

14.1. Условия хранения и транспортировки

Оригинальная упаковка предназначена для хранения нестерильных инструментов до их первого применения.

Храните изделие при комнатной температуре в сухом месте, защищенном от:

- прямых солнечных лучей,
- от механических воздействий, например ударов или падения,
- рентгеновского излучения.

Транспортируйте изделие в сухом месте.

Условия окружающей среды	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) изделий многоразового применения при хранении на складе – 5 лет. После первого применения срок службы определяется количеством циклов подготовки/автоклавирования, указанном в разделе «Обработка».

14.2. Условия применения

Условия применения медицинского изделия:

- в операционной - температура от +10 до +40°C, относительная влажность воздуха от 0 % до 75 %, без конденсации.
- в процессе использования изделие может эксплуатироваться внутри тела человека при температуре от +32°C до +42°C, влажности до 100%.

Эксплуатируйте изделие при указанных диапазонах температуры и относительной влажности воздуха, предохраняя его от механических воздействий, например, таких как падение или перекручивание.

15. Технические характеристики

Максимальное напряжение (электрическая прочность)	Инструменты для коагуляции (COAG): 250 Впик
Идентификация COMFORT	Инструменты BOWA COMFORT с идентификацией Plug'n Cut COMFORT совместимы со следующими версиями программного обеспечения аппаратов: • ARC 400 начиная с версии 2.2.1 • ARC 350 начиная с версии 2.1.1

	Применение с версиями программного обеспечения 1.x.x невозможно, поскольку в этом случае не поддерживается обновление до более новой версии.
Допустимые биполярные режимы коагуляции (COAG)	Laparoscopy (лапароскопия), standard (стандарт), laparoscopy micro (лапароскопия микро)

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

Рабочая вставка ERGOact / ERGOeco

Артикул	Вариант исполнения	Рабочая длина	Длина стержня	Тип браншей	Диаметр стержня браншей	Длина браншей
770-611	ERGOact / ERGOeco	360 мм	409 мм	Maryland	Ø 5 мм	28 мм
770-621	ERGOact / ERGOeco	460 мм	509 мм	Maryland	Ø 5 мм	28 мм
770-612	ERGOact / ERGOeco	360 мм	409 мм	Kelly	Ø 5 мм	22 мм
770-622	ERGOact / ERGOeco	460 мм	509 мм	Kelly	Ø 5 мм	22 мм
770-613	ERGOact / ERGOeco	360 мм	409 мм	окончатые	Ø 5 мм	29 мм
770-623	ERGOact / ERGOeco	460 мм	509 мм	окончатые	Ø 5 мм	29 мм

Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco

Артикул	Вариант исполнения	Рабочая длина	Длина	Диаметр стержня	Диаметр поворотного колеса
770-610	ERGOact / ERGOeco	360 мм	392 мм	Ø 5 мм	Ø 31 мм
770-620	ERGOact / ERGOeco	460 мм	492 мм	Ø 5 мм	Ø 31 мм

Рукоятка ERGOact / ERGOeco

Артикул	Вариант исполнения	Габаритные размеры	Тип разъема	Тип активации	Длина кабеля
770-600	ERGOact	129 x 108 x 15 мм	COMFORT	ручная	4,5 м
770-605	ERGOeco	129 x 108 x 15 мм	Erbe	педалью	4,5 м
770-606	ERGOeco	129 x 108 x 15 мм	2-контактный 22 мм	педалью	4,5 м
770-607	ERGOeco	129 x 108 x 15 мм	2-контактный 28 мм	педалью	4,5 м

Инструмент ERGOact / ERGOeco в наборе

Артикул	Вариант исполнения	Тип браншей	Тип активации	Рабочая длина	Диаметр	Габаритные размеры	Тип разъема	Длина кабеля
770-660	ERGOact	Maryland	ручная	360 мм	Ø 5 мм	129 x 510 x 15 мм	COMFORT	4,5 м
770-661	ERGOact	Maryland	ручная	460 мм	Ø 5 мм	129 x 610 x 15 мм	COMFORT	4,5 м
770-662	ERGOact	Kelly	ручная	360 мм	Ø 5 мм	129 x 510 x 15 мм	COMFORT	4,5 м
770-663	ERGOact	Kelly	ручная	460 мм	Ø 5 мм	129 x 610 x 15 мм	COMFORT	4,5 м
770-664	ERGOact	окончатые	ручная	360 мм	Ø 5 мм	129 x 510 x 15 мм	COMFORT	4,5 м
770-665	ERGOact	окончатые	ручная	460 мм	Ø 5 мм	129 x 610 x 15 мм	COMFORT	4,5 м
770-670	ERGOeco	Maryland	педалью	360 мм	Ø 5 мм	129 x 510 x 15 мм	Erbe	4,5 м
770-671	ERGOeco	Maryland	педалью	460 мм	Ø 5 мм	129 x 610 x 15 мм	Erbe	4,5 м
770-672	ERGOeco	Kelly	педалью	360 мм	Ø 5 мм	129 x 510 x 15 мм	Erbe	4,5 м
770-673	ERGOeco	Kelly	педалью	460 мм	Ø 5 мм	129 x 610 x 15 мм	Erbe	4,5 м
770-674	ERGOeco	окончатые	педалью	360 мм	Ø 5 мм	129 x 510 x 15 мм	Erbe	4,5 м
770-675	ERGOeco	окончатые	педалью	460 мм	Ø 5 мм	129 x 610 x 15 мм	Erbe	4,5 м
770-680	ERGOeco	Maryland	педалью	360 мм	Ø 5 мм	129 x 510 x 15 мм	2-контактный 22 мм	4,5 м
770-681	ERGOeco	Maryland	педалью	460 мм	Ø 5 мм	129 x 610 x 15 мм	2-контактный 22 мм	4,5 м
770-682	ERGOeco	Kelly	педалью	360 мм	Ø 5 мм	129 x 510 x 15 мм	2-контактный 22 мм	4,5 м

770-683	ERGOeco	Kelly	педалью	460 мм	Ø 5 мм	129 x 610 x 15 мм	2-контактный 22 мм	4,5 м
770-684	ERGOeco	окончатые	педалью	360 мм	Ø 5 мм	129 x 510 x 15 мм	2-контактный 22 мм	4,5 м
770-685	ERGOeco	окончатые	педалью	460 мм	Ø 5 мм	129 x 610 x 15 мм	2-контактный 22 мм	4,5 м
770-690	ERGOeco	Maryland	педалью	360 мм	Ø 5 мм	129 x 510 x 15 мм	2-контактный 28 мм	4,5 м
770-691	ERGOeco	Maryland	педалью	460 мм	Ø 5 мм	129 x 610 x 15 мм	2-контактный 28 мм	4,5 м
770-692	ERGOeco	Kelly	педалью	360 мм	Ø 5 мм	129 x 510 x 15 мм	2-контактный 28 мм	4,5 м
770-693	ERGOeco	Kelly	педалью	460 мм	Ø 5 мм	129 x 610 x 15 мм	2-контактный 28 мм	4,5 м
770-694	ERGOeco	окончатые	педалью	360 мм	Ø 5 мм	129 x 510 x 15 мм	2-контактный 28 мм	4,5 м
770-695	ERGOeco	окончатые	педалью	460 мм	Ø 5 мм	129 x 610 x 15 мм	2-контактный 28 мм	4,5 м

16. Утилизация медицинского изделия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность инфицирования из-за распространения микробов.

- Чтобы предотвратить распространение микробов и инфекции стерилизуйте инструмент перед тем, как он покинет пределы больницы/клиники.

По окончании срока службы изделие подлежит раздельной от бытовых отходов утилизации.

При утилизации или переработке изделия и его компонентов соблюдайте национальные правила (СанПиН 2.1.3684-21 Класс Б). Информацию о ближайшем пункте утилизации можно получить в местных органах по вопросам утилизации.

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.

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

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

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

17. Используемые символы на маркировке

Символ	Значение
	Логотип
	QR-код
	Артикул (номер по каталогу)
	Код партии
	Количество

	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Маркировка CE с номером нотифицированного органа Изделие соответствует основным требованиям Регламента ЕС (MDR) 2017/745 о медицинских изделиях
	Медицинское изделие
	Внимание: приобретение оборудования и назначение лечения разрешены только врачам. Только для лечащего врача.
	Хрупкое. Осторожно

18. Упаковка медицинского изделия

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

19. Гарантии производителя

Данное 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. 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:

- ▶ наличие у изделия механических, термических, химических и прочих видов повреждений, вызванных несоблюдением правил транспортировки и хранения;
- ▶ 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.

19.1. Рекламации

По вопросам, связанным с гарантиями со стороны Производителя, необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя компании на территории Российской Федерации:

ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ»

Россия, 125040 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2

Телефон +7 (495) 980-53-13

Эл. почта office.russia@bowa-medical.com

19.2. Техническое обслуживание

Изделие не обслуживается пользователем.

19.3. Текущий ремонт

Изделие ремонту не подлежит.

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

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.

20. Контактная информация

20.1. Разработчик и производитель медицинского изделия

Наименование BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Адрес Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, Germany
Контактная информация Тел.: +49 7072-6002-0
 E-mail: info@bowa-medical.com

20.2. Производственная площадка

Наименование BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Адрес Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, Germany
Контактная информация Тел.: +49 7072-6002-0
 E-mail: info@bowa-medical.com

20.3. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Наименование Общество с ограниченной ответственностью «БОВА ЕВРАЗИЯ»
 (ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ»)
Адрес 125040 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2
Контактная информация Тел.: +7 (495) 980-53-13
 E-mail: office.russia@bowa-medical.com

21. Перечень применяемых производителем стандартов

Стандарт	Название
IEC60601-1: 2005 +C1:2006 +C2:2007 +A1:2012	Изделия медицинские электрические - Часть 1: Общие положения по безопасности, включая основные эксплуатационные характеристики
IEC 60601-2-2:2009	Изделия медицинские электрические - Часть 2-2: Особые положения по безопасности, включая основные эксплуатационные характеристики высокочастотных хирургических изделий и дополнительных высокочастотных хирургических принадлежностей
IEC 60601-1-2:2014-02	Изделия медицинские электрические - Часть 1-2: Общие положения по безопасности, включая основные эксплуатационные характеристики - Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи - Требования и испытания
IEC 60601-1-6:2013-10	Изделия медицинские электрические - Часть 1-6: Общие положения по безопасности, включая основные эксплуатационные характеристики - Дополнительный стандарт: Пригодность к использованию
IEC 62366-1: 2015 +C1:2016	Медицинские изделия - Применение понятия «пригодность» к медицинским изделиям
DIN EN 1041:2013-12	Предоставление информации производителем медицинских изделий
DIN EN ISO 10993-1:2010-04	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и исследования в рамках системы менеджмента риска
DIN EN ISO 14971:2020-07	Медицинские изделия - Применение понятия «управление рисками» к медицинским изделиям

Штамп:

БОВА

«БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ»

Генрих-Герц-Штрассе 4-10

72810 Гомаринген, Германия

Нотариальный реестр UVZ 1540 / 2022

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

UZ 1747/2022

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, 20.12.2022

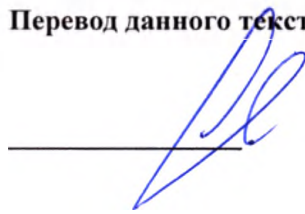
(подпись)

Йоос, нотариус

Гербовая печать: Йоахим Йоос, нотариус в Мёссингене

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.



**Российская Федерация
Город Москва**

Восьмого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- **50-2/53**

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



Д. А. Симонян

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
_____ 23 _____ лист(а)(ов)

врио Нотариуса

