

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

05.09.2023
Date DD.MM.YYYY / Дата ДД.ММ.ГГГГ

Signature / Подпись

Stamp / М.П.

BOWA

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

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
INSTRUCTIONS FOR USE**

**на медицинское изделие
for a medical device**

**«Нейтральный электрод одноразовый нестерильный BOWA
с принадлежностями, варианты исполнения»
“BOWA single-use non-sterile neutral electrode with accessories, versions”**

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



Urkundenverzeichnis UVZ 1083 / 2023

UZ 1260/2023

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

Certification of signature

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

Mr. Martin Heinrich,

born on 26th of September 1973,

Heinrich-Hertz-Straße 4-10 in 72810 Gomaringen,

personally known to me.

Mössingen, 7th of September 2023

Joos, notary





Оглавление

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ И ВИДЫ ИЗДЕЛИЯ	3
3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	4
4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
6. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ	5
7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
Общие требования безопасности	5
8. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	6
Принцип работы	6
9. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ	6
Выбор электрода	6
Составные нейтральные электроды	7
Цельные нейтральные электроды	7
Выбор зоны наложения	7
Подготовка пациента	7
Подготовка электрода	7
Наложение	7
Контакт	8
Прокладка кабеля	8
Снятие нейтрального электрода	8
Одноразовое применение	8
Рекомендации по совместимости	8
10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ	9
11. МАРКИРОВКА	10
12. УПАКОВКА	10
13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	11
14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	11
15. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ	11
16. ДАННЫЕ О НАЦИОНАЛЬНЫХ И РОССИЙСКИХ СТАНДАРТАХ	11
17. ДАННЫЕ О МЕЖДУНАРОДНЫХ СЕРТИФИКАТАХ	12
19. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	12
Использование инструкции	12
18. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	13

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Нейтральные электроды предназначены для замыкания электрической цепи между пациентом и ВЧ генератором на пассивной стороне в ходе электрохирургических операций, выполняемых в монополярном режиме.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ И ВИДЫ ИЗДЕЛИЯ

Нейтральный электрод одноразовый нестерильный BOWA с принадлежностями, варианты исполнения.

В комплект поставки изделия входит инструкция по применению на русском языке и нейтральный электрод, соответствующего варианта исполнения, в количестве:

Артикул	Вариант исполнения	Кол-во шт. в упаковке
815-040	1. Нейтральный электрод одноразовый, 40 см ² , цельный; 1.1. Инструкция по применению.	100 (20x5)
815-070	2. Нейтральный электрод одноразовый, 70 см ² , цельный; 2.1. Инструкция по применению.	100 (20x5)
815-110	3. Нейтральный электрод одноразовый, 110 см ² , цельный; 3.1. Инструкция по применению.	100 (20x5)
815-140	4. Нейтральный электрод одноразовый, 140 см ² , цельный; 4.1. Инструкция по применению.	100 (20x5)
816-042	5. Нейтральный электрод одноразовый, 40 см ² , составной, EASY; 5.1. Инструкция по применению.	100 (20x5)
816-071	6. Нейтральный электрод одноразовый, 70 см ² , составной; 6.1. Инструкция по применению.	100 (20x5)
816-072	7. Нейтральный электрод одноразовый, 70 см ² , составной, EASY; 7.1. Инструкция по применению.	100 (20x5)
816-092	8. Нейтральный электрод одноразовый, 90 см ² , составной, EASY; 8.1. Инструкция по применению.	100 (20x5)
816-112	9. Нейтральный электрод одноразовый, 110 см ² , составной, EASY; 9.1. Инструкция по применению.	100 (20x5)
816-141	10. Нейтральный электрод одноразовый, 140 см ² , составной; 10.1. Инструкция по применению.	100 (20x5)
816-161	11. Нейтральный электрод одноразовый, 160 см ² , составной; 11.1. Инструкция по применению.	100 (20x5)
816-162	12. Нейтральный электрод одноразовый, 160 см ² , составной, EASY; 12.1. Инструкция по применению.	100 (20x5)
817-040	13. Нейтральный электрод одноразовый, 40 см ² , цельный, кабель 3 м; 13.1. Инструкция по применению.	15
817-070	14. Нейтральный электрод одноразовый, 70 см ² , цельный, кабель 3 м; 14.1. Инструкция по применению.	15
817-110	15. Нейтральный электрод одноразовый, 110 см ² , цельный, кабель 3 м; 15.1. Инструкция по применению.	15
817-140	16. Нейтральный электрод одноразовый, 140 см ² , цельный, кабель 3 м; 16.1. Инструкция по применению.	15
818-042	17. Нейтральный электрод одноразовый, 40 см ² , составной, кабель 3 м, EASY; 17.1. Инструкция по применению.	15
818-071	18. Нейтральный электрод одноразовый, 70 см ² , составной, кабель 3 м; 18.1. Инструкция по применению.	15
818-072	19. Нейтральный электрод одноразовый, 70 см ² , составной, кабель 3 м, EASY;	15

	19.1. Инструкция по применению.	
818-092	20. Нейтральный электрод одноразовый, 90 см ² , составной, кабель 3 м, EASY; 20.1. Инструкция по применению.	15
818-112	21. Нейтральный электрод одноразовый, 110 см ² , составной, кабель 3 м, EASY; 21.1. Инструкция по применению.	15
818-141	22. Нейтральный электрод одноразовый, 140 см ² , составной, кабель 3 м; 22.1. Инструкция по применению.	15
818-161	23. Нейтральный электрод одноразовый, 160 см ² , составной, кабель 3 м; 23.1. Инструкция по применению.	15
818-162	24. Нейтральный электрод одноразовый, 160 см ² , составной, кабель 3 м, EASY; 24.1. Инструкция по применению.	15

В зависимости от типа разъема используемого генератора для подключения нейтральных электродов, поставляемых без кабеля, дополнительно необходимо приобрести соединительный кабель:

Артикул	Вариант исполнения	Кол-во, шт.
101-150	- Кабель для одноразовых нейтральных электродов, разъем ALSA, Eschmann, 4,5 м; - Инструкция по применению.	1
294-050	- Кабель для одноразовых нейтральных электродов, разъем Erbe, 4,5 м; - Инструкция по применению.	1
380-050	- Кабель для одноразовых нейтральных электродов, разъем международный, 4,5 м; - Инструкция по применению.	1
386-050	- Кабель для одноразовых нейтральных электродов, разъем международный (NON-REM), 4,5 м; - Инструкция по применению.	1

3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Нейтральные электроды являются изделием одноразового применения.

Нейтральные электроды являются нестерильным изделием и не подлежат стерилизации.

В зависимости от потенциального риска применения нейтральные электроды относятся к классу 2Б (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 292610.

Код по общероссийской классификации продукции ОКПД2 32.50.50.190.

Класс защиты от поражения электрическим током – I класс.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Нейтральные электроды необходимы для замыкания электрической цепи между пациентом и ВЧ генератором на пассивной стороне в ходе электрохирургических операций, выполняемых в монополярном режиме.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нейтральный электрод нельзя использовать на поврежденной или травмированной коже.

Наложение нейтрального электрода на участки кожи с татуировками может вызвать повреждение кожи, так как чернила для тату могут содержать электропроводящие компоненты.

Если пациент имеет установленный кардиостимулятор, перед хирургическим вмешательством с применением электрохирургии следует проконсультироваться с кардиологом.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Риск получения пациентом ожогов при несоблюдении инструкций наложения нейтрального электрода.

Опасность получения пациентом ожога при неполном и частичном прилегании электрода.

Опасность получения пациентом ожогов при нарушении изоляции.

Опасность получения пациентом «альтернативных» ожогов в местах утечки тока.

Опасность получения ожогов при накоплении жидкости под пациентом.

Опасность получения пациентом ожога при неправильной укладке кабелей.

Опасность причинения травмы электрическим током пациента или медицинского персонала.

Опасность причинения вреда пациенту при неправильном выборе зоны наложения электрода.

Опасность причинения вреда пациенту в результате прохождения тока поперек тела пациента при операциях на грудном отделе.

Опасность причинения вреда пациенту в результате прохождения тока через сердце.

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

Опасность причинения вреда пациенту и медперсоналу в результате воспламенения эндогенных газов.

Опасность причинения вреда пациенту в результате быстрого отрывания нейтрального электрода.

Риск возникновения пожара в операционной связан с воспламенением горючих жидкостей и газов под воздействием электрического пробоя или высокой температуры электрода.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие требования безопасности

1. К работе с нейтральными электродами допускается только подготовленный медицинский персонал.
2. Хирург и медицинский персонал должны пройти обучение и быть знакомы с основами ВЧ хирургии, правилами работы и возможными рисками.
3. Соблюдайте инструкции по эксплуатации используемого ВЧ генератора.
4. Следуйте инструкциям на упаковке нейтрального электрода.
5. Обратите внимание на срок годности, указанный на упаковке нейтрального электрода.
6. Убедитесь, что вы используете нейтральные электроды, совместимые с вашим ВЧ генератором.
7. При настройке ВЧ генератора обратите внимание на ограничения по мощности нейтрального электрода.
8. Перед использованием убедитесь, что нейтральный электрод находится в безупречном рабочем состоянии.
9. Убедитесь в том, что исключена возможность короткого замыкания нейтрального электрода.
10. Подсоединяйте принадлежности к ВЧ генератору только, когда он обесточен. Несоблюдение этого требования может привести к травме или поражению электрическим током пациента или медицинского персонала.
11. Нейтральные электроды готовы к использованию:
 - ▶ Не используйте дополнительно контактный гель.
 - ▶ Нейтральные электроды не являются стерильными изделиями и не подлежат стерилизации.
12. Внесение любых изменений в конструкцию нейтрального электрода (например, укорачивание) снимает ответственность с производителя.



13. Не допускается присутствие в среде, окружающей пациента, взрывоопасных газов или горючих жидкостей и материалов.
14. При подключении медицинского устройства рабочая часть типа BF / CF используемого ВЧ генератора расширяется.
15. Используйте ВЧ генераторы со встроенными системами самотестирования и безопасности.
16. Обо всех серьезных инцидентах, связанных с изделием, необходимо сообщать производителю и регулирующему органу страны, в которой находится пользователь.
17. При использовании нейтральных электродов на маленьких пациентах необходимо ознакомиться с информацией о максимальной массе пациента, указанной на маркировке упаковки.

8. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Одноразовые нейтральные электроды представляют собой самоклеящиеся, готовые к использованию изделия однократного применения, предназначенные для замыкания электрической цепи между пациентом и ВЧ генератором на пассивной стороне в ходе электрохирургических операций, выполняемых в монополярном режиме.

Принцип работы

Нейтральные электроды служат для формирования обратного пути тока от пациента к электрохирургическому аппарату во время ВЧ хирургии с использованием монополярных инструментов: при монополярном режиме в замкнутом контуре электрической цепи ток, подаваемый ВЧ генератором на инструмент, течет от активного электрода через пациента к нейтральному электроду и обратно к генератору. На месте контакта с кожей пациента нейтральные электроды обеспечивают проводящий участок большой площади, обладающий низким импедансом. Таким образом, плотность тока в зоне контакта с кожей значительно ниже, чем на активном электроде. Благодаря этому термическое воздействие на ткань сводится к минимуму, предотвращая ожоги кожи.

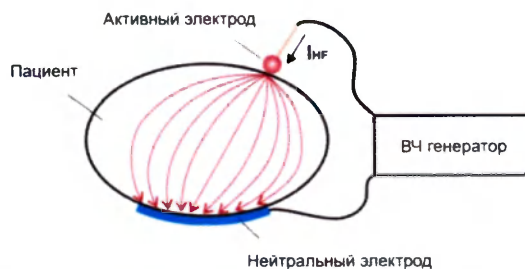


Рис. 1: Путь прохождения тока в монополярном режиме ВЧ хирургии

9. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Выбор электрода

Соблюдайте следующие указания по применению нейтральных электродов:

Пиктограмма	Область применения	REF без кабеля	REF с кабелем
	Универсальный электрод для пациентов с массой тела >5 кг (взрослые и дети)	816-072, 816-092, 816-112, 815-110	818-072, 818-092, 818-112, 817-110
	Электрод для пациентов с массой тела >15 кг (взрослые)	816-162, 816-161, 816-141, 815-140	818-162, 818-161, 818-141, 817-140
	Электрод для пациентов с массой тела 5-15 кг (дети)	816-071, 815-070	818-071, 817-070
	Электрод для пациентов с массой тела <5 кг (младенцы)	816-042, 815-040	818-042, 817-040

Составные нейтральные электроды

Если ваш ВЧ аппарат оснащен системой контроля качества контакта (CQM) (например, "EASY", "REM", "NESSY"), всегда используйте составные нейтральные электроды. Контакт электрода с пациентом контролируется автоматически, если вы используете составной нейтральный электрод с системой контроля качества контакта.

Цельные нейтральные электроды

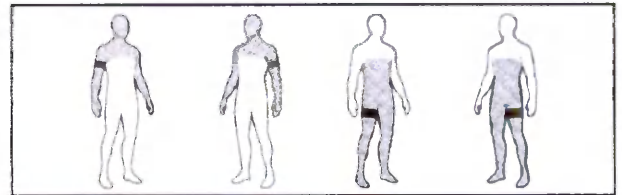
При использовании цельных нейтральных электродов с ВЧ аппаратом, не имеющим системы CQM, качество контакта нейтрального электрода с пациентом не контролируется. Регулярно проверяйте, чтобы нейтральный электрод контактировал всей поверхностью с кожей, особенно после каждого перемещения пациента.

Не полное и частичное прилегание нейтрального электрода может привести к ожогу кожи.

Дополнительная информация

Выбор зоны наложения

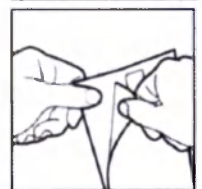
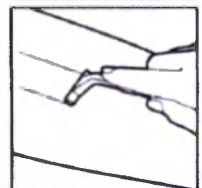
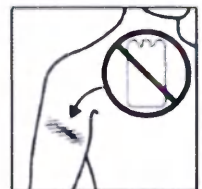
- Выберите место наложения нейтрального электрода так, чтобы путь прохождения тока между активным и нейтральным электродами был как можно короче, и ток проходил вдоль тепла или по диагонали, поскольку проводимость мускулатуры выше в направлении мышечных волокон.



- В зависимости от местоположения операционного поля, по возможности, разместите нейтральный электрод на ближайшее плечо или бедро. Всегда соблюдайте минимальное расстояние 20 см между электродом и полем хирургического вмешательства.

- Нейтральный электрод должен располагаться на верхней стороне тела лежащего пациента, чтобы предупредить попадание жидкости.

- Место наложения нейтрального электрода должно быть сухим. После обработки кожи очищающим средством, дайте время ему полностью высохнуть.



Подготовка пациента

- Снимите все металлические украшения.
- Удалите бритвой волосяной покров.
- Если необходимо, очистите место наложения электрода, но не используйте спирт, поскольку он сушит кожу и повышает контактное сопротивление.
- При плохом кровоснабжении помассируйте место наложения электрода или легко разотрите щеткой.

Подготовка электрода

- Перед использованием осмотрите нейтральный электрод, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Использовать поврежденный нейтральный электрод запрещается.
- Снимите защитную пленку.

Наложение

- Наложите нейтральный электрод максимально близко к активному электроду (но не ближе 20 см).
- При использовании нейтрального электрода удлиненного типа удостоверьтесь, что он полностью контактирует с кожей пациента, а более длинный край электрода направлен в сторону операционного поля. Это позволит избежать повышения плотности тока на коротком крае.

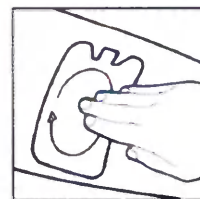


Нейтральные электроды других типов, например REF 816-092, 818-092, 816-072, 818-072, допускают любую ориентацию благодаря своей конструкции.

- Не размещайте электрод на участки с толстым слоем подкожной жировой ткани.
- Убедитесь, что на месте наложения электрода нет шрамов, рубцов, татуировок, костных наростов и густых волос.
- Убедитесь, что на пути тока нет ЭГК электродов или имплантатов (например, костных штифтов, костных пластин, эндопротезов, кардиостимуляторов).
- Не размещайте электрод в местах, где может скапливаться жидкость.
- Не размещайте нейтральный электрод под ягодицами или спиной пациента.
- При операциях в грудном отделе не допускайте прохождения тока поперек тела пациента и следите, чтобы сердце никогда не находилось на пути тока.

Контакт

- Разглаживая, надежно закрепите нейтральный электрод на теле пациента.
- Убедитесь, что электрод ровно прилегает всей своей поверхностью к телу пациента, чтобы исключить возникновение воздушных полостей под нейтральным электродом.
- Убедитесь в том, что защитный край полностью прилегает к пациенту и не имеет складок.



Прокладка кабеля

- Не наматывайте кабель на руку, ногу или металлический предмет.
- Не прокладывайте кабель над пациентом или под ним.
- Не размещайте кабельные разъемы под пациентом.

Снятие нейтрального электрода

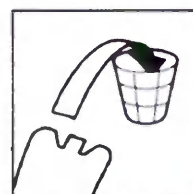
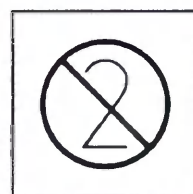
Отсоединение электрода

- Всегда отсоединяйте коннектор кабеля электрода от аппарата.
- После использования осторожно снимите нейтральный электрод, начиная с угла.
- Не отрывайте быстро электрод от кожи, это может вызвать ее травмирование.



Одноразовое применение

- Нейтральные электроды предназначены только для одноразового использования.
- Не применяйте повторно неправильно наложенный нейтральный электрод.
- Повторное использование нейтрального электрода опасно для пациента риском получения ожогов, поскольку могут быть нарушены основные рабочие характеристики электрода.
- Утилизируйте нейтральный электрод после использования.



Рекомендации по совместимости

На медицинские электрические устройства распространяются особые меры предосторожности, поэтому соблюдайте следующие правила:

- Принадлежности BOWA предназначены для подсоединения к ВЧ генераторам BOWA.
- Использование принадлежностей с медицинскими изделиями других производителей может привести к повышенному уровню излучения или снижению помехоустойчивости.

ВНИМАНИЕ



Комбинирование медицинских устройств безопасно только в случае, если:

- ▶ такая комбинация разрешена соответствующими инструкциями по применению, и
- ▶ если совместимы интерфейсы изделий, используемых в комбинации.

Необходимо строго соблюдать инструкции по эксплуатации и технические параметры интерфейсов совместно используемых медицинских устройств.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Нейтральные электроды в составе не содержат фталатов, не содержат латекса.

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

Вес нейтрального электрода - не более 43 гр.

Артикул	Габаритный размер	Тип	Площадь контакта	Общая площадь	Масса тела пациента	Макс-ая мощность	Габариты упаковки	Кабель
815-040	182 x 66 мм	Цельный	40 см ²	66 см ²	<5 кг (младенцы)	100 Вт	150 x 140 x 300 мм	-
815-070	122 x 94 мм	Цельный	70 см ²	101 см ²	5–15 кг (дети)	200 Вт	150 x 140 x 300 мм	-
815-110	122 x 156 мм	Цельный	110 см ²	161 см ²	>5 кг (универсал.)	300 Вт	150 x 140 x 300 мм	-
815-140	212 x 94 мм	Цельный	140 см ²	185 см ²	>15 кг (взрослые)	400 Вт	150 x 140 x 300 мм	-
816-042	182 x 76 мм	Составной	40 см ²	76 см ²	<5 кг (младенцы)	100 Вт	150 x 140 x 300 мм	-
816-071	122 x 98 мм	Составной	70 см ²	106 см ²	5–15 кг (дети)	200 Вт	150 x 140 x 300 мм	-
816-072	122 x 120 мм	Составной	70 см ²	131 см ²	>5 кг (универсал.)	200 Вт	150 x 140 x 300 мм	-
816-092	122 x 128 мм	Составной	90 см ²	135 см ²	>5 кг (универсал.)	200 Вт	150 x 140 x 300 мм	-
816-112	122 x 174 мм	Составной	110 см ²	175 см ²	>5 кг (универсал.)	200 Вт	150 x 140 x 300 мм	-
816-141	212 x 98 мм	Составной	140 см ²	194 см ²	>15 кг (взрослые)	200 Вт	150 x 140 x 300 мм	-
816-161	122 x 200 мм	Составной	160 см ²	216 см ²	>15 кг (взрослые)	200 Вт	150 x 140 x 300 мм	-
816-162	212 x 120 мм	Составной	160 см ²	239 см ²	>15 кг (взрослые)	200 Вт	150 x 140 x 300 мм	-
817-040	122 x 66 мм	Цельный	40 см ²	66 см ²	<5 кг (младенцы)	100 Вт	150 x 140 x 300 мм	3 м
817-070	122 x 94 мм	Цельный	70 см ²	101 см ²	5–15 кг (дети)	200 Вт	150 x 140 x 300 мм	3 м
817-110	122 x 156 мм	Цельный	110 см ²	161 см ²	>5 кг (универсал.)	300 Вт	150 x 140 x 300 мм	3 м
817-140	212 x 94 мм	Цельный	140 см ²	185 см ²	>15 кг (взрослые)	400 Вт	150 x 140 x 300 мм	3 м
818-042	122 x 76 мм	Составной	40 см ²	76 см ²	<5 кг (младенцы)	100 Вт	150 x 140 x 300 мм	3 м
818-071	122 x 98 мм	Составной	70 см ²	106 см ²	5–15 кг (дети)	200 Вт	150 x 140 x 300 мм	3 м
818-072	122 x 120 мм	Составной	70 см ²	131 см ²	>5 кг (универсал.)	200 Вт	150 x 140 x 300 мм	3 м
818-092	122 x 128 мм	Составной	90 см ²	135 см ²	>5 кг (универсал.)	200 Вт	150 x 140 x 300 мм	3 м
818-112	122 x 174 мм	Составной	110 см ²	175 см ²	>5 кг (универсал.)	200 Вт	150 x 140 x 300 мм	3 м
818-141	212 x 98 мм	Составной	140 см ²	194 см ²	>15 кг (взрослые)	200 Вт	150 x 140 x 300 мм	3 м
818-161	122 x 200 мм	Составной	160 см ²	215 см ²	>15 кг (взрослые)	200 Вт	150 x 140 x 300 мм	3 м
818-162	212 x 120 мм	Составной	160 см ²	239 см ²	>15 кг (взрослые)	200 Вт	150 x 140 x 300 мм	3 м

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

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

Нейтральные электроды в транспортной упаковке обладают устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании.

11. МАРКИРОВКА

Маркировка изделия соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Основная информация и символы на упаковке:

Символ	Значение
	Артикул
	Количество
	Партия №
	Использовать до
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
	Производитель
	Только для одноразового применения
	Смотрите инструкцию по эксплуатации
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не подвергать воздействию прямого солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Допустимый диапазон температуры
	Не содержит латекса
	Внимание: продажа и применение данного изделия разрешены только врачам или по их заказу
	Медицинское изделие
	Смотрите инструкцию по применению
	Информация по ограничению настроек мощности
	Максимальная масса пациента
	Продолжительность активации
	- Наименование изделия
	- Представитель производителя в Российской Федерации
	- Номер регистрационного удостоверения

Помимо основной информации, на каждую упаковку нанесена краткая пошаговая инструкция по применению нейтрального электрода.



12. УПАКОВКА

Нейтральные электроды, в зависимости от конструкции, поставляются в коробках по 100 штук (20 упаковок по 5 штук в каждой) или 15 штук (каждый электрод с кабелем в индивидуальной упаковке). Конструкция упаковки обеспечивает сохранность медицинского изделия, а также обеспечивает его защиту от внешних механических повреждений и климатических факторов во время транспортирования и хранения. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1-2018.

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

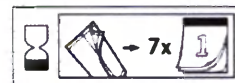
Вскрывать упаковку непосредственно перед использованием.

В открытой упаковке нейтральные электроды могут храниться не более 7 дней.

Храните нейтральный электрод в оригинальной упаковке в сухом месте.

Не допускайте попадания прямых солнечных лучей и близости к источникам тепла.

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 хранения изделия в закрытой упаковке – 48 месяцев.

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие не обслуживается пользователем.

Изделие ремонту не подлежит.

При нарушении целостности упаковки, повреждении изделия и любых неблагоприятных событиях следует обращаться к представителю производителя:

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

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

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

15. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ

Изделие не содержит драгоценных металлов.

Изделие, выведенное из эксплуатации, подлежит утилизации.

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. ДАННЫЕ 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: Директива 93/42/EEC, EN ISO 13485:2016.

Документ, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
ГОСТ 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.
ГН 2.3.3.972-00	Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы.
МУ 1.1.037-95	Биотестирование продукции из полимерных и других материалов.
ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

17. ДАННЫЕ О МЕЖДУНАРОДНЫХ СЕРТИФИКАТАХ

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

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

19. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

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.

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

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

Изделие не содержит в качестве составных частей вещества, которые при отдельном использовании могут рассматриваться как лекарственные.

Использование инструкции

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

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

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

18. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Разработчик и производитель:

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

Производственные площадки:

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

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

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

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

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

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

Штамп:

БОВА

«БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ»

Генрих-Герц-Штрассе 4-10

72810 Гомаринген, Германия

Нотариальный реестр UVZ 1083 / 2023

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

UZ 1260/2023

Нотариальное удостоверение

Настоящим свидетельствую подлинность совершенной в моем присутствии подписи

Господина Мартина Хайнриха,

26 сентября 1973 года рождения,

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

личность которого установлена.

Мёссинген, 07 сентября 2023

(подпись)

Йоос, нотариус

Гербовая печать: Йоахим Йоос, нотариус в Мёссингене

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

Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-524884

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



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

Нотариус