

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

16.04.2024

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**

**«Электрод монополярный электрохирургический
многоразовый нестерильный BOWA, варианты исполнения»
"BOWA electrosurgical monopolar electrode reusable non-sterile, versions"**

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

Оглавление

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ И ВИДЫ ИЗДЕЛИЯ	3
3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	7
4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	7
5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	8
6. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ	8
7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	8
ОТНОСЯЩИЕСЯ К ИЗДЕЛИЮ	8
ОТНОСЯЩИЕСЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	9
ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С КАРДИОСТИМУЛЯТОРОМ	9
8. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	10
ПРИНЦИП РАБОТЫ	10
РЕКОМЕНДАЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ ВЧ ГЕНЕРАТОРА	10
9. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ	11
ПОДГОТОВКА	11
ПОРЯДОК РАБОТЫ	12
РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СОВМЕСТИМОСТИ	13
10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ	14
11. МАРКИРОВКА	18
12. УПАКОВКА	18
13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	18
14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	19
15. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ	19
16. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	19
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНСТРУКЦИИ	20
ДАННЫЕ О НАЦИОНАЛЬНЫХ И РОССИЙСКИХ СТАНДАРТАХ	20
ДАННЫЕ О МЕЖДУНАРОДНЫХ СЕРТИФИКАТАХ	20
17. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	20

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Электрод предназначен для резания и коагуляции биологических тканей с помощью электрохирургического высокочастотного тока при проведении хирургических процедур.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ И ВИДЫ ИЗДЕЛИЯ

В состав комплекта поставки входят электрод, соответствующего варианта исполнения, и инструкция по применению на русском языке.

Электрод монополярный электрохирургический многоразовый нестерильный BOWA, варианты исполнения:

1. Электрод-нож, прямой, коннектор 4 мм, в составе:
 1. Электрод-нож, прямой, коннектор 4 мм - 5 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Электрод-нож ромбовидный, изогнутый, коннектор 4 мм, в составе:
 1. Электрод-нож ромбовидный, изогнутый, коннектор 4 мм - 5 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Электрод-нож ромбовидный, прямой, коннектор 4 мм, в составе:
 1. Электрод-нож ромбовидный, прямой, коннектор 4 мм - 5 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Электрод-игла, прямой, коннектор 4 мм, в составе:
 1. Электрод-игла, прямой, коннектор 4 мм - 5 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Электрод-петля $\varnothing$ 5 мм, проволочный, коннектор 4 мм, в составе:
 1. Электрод-петля $\varnothing$ 5 мм, проволочный, коннектор 4 мм - 5 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Электрод-петля $\varnothing$ 10 мм, проволочный, коннектор 4 мм, в составе:
 1. Электрод-петля $\varnothing$ 10 мм, проволочный, коннектор 4 мм - 5 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Электрод-петля $\varnothing$ 14 мм, проволочный, коннектор 4 мм, в составе:
 1. Электрод-петля $\varnothing$ 14 мм, проволочный, коннектор 4 мм - 5 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Электрод-петля $\varnothing$ 10 мм, ленточный, коннектор 4 мм, в составе:
 1. Электрод-петля $\varnothing$ 10 мм, ленточный, коннектор 4 мм - 5 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Электрод-петля $\varnothing$ 17 мм, ленточный, коннектор 4 мм, в составе:
 1. Электрод-петля $\varnothing$ 17 мм, ленточный, коннектор 4 мм - 5 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
10. Электрод-шарик $\varnothing$ 1,5 мм, прямой, коннектор 4 мм, в составе:
 1. Электрод-шарик $\varnothing$ 1,5 мм, прямой, коннектор 4 мм - 5 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
11. Электрод-шарик $\varnothing$ 2 мм, прямой, коннектор 4 мм, в составе:
 1. Электрод-шарик $\varnothing$ 2 мм, прямой, коннектор 4 мм - 5 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
12. Электрод-шарик $\varnothing$ 4 мм, прямой, коннектор 4 мм, в составе:
 1. Электрод-шарик $\varnothing$ 4 мм, прямой, коннектор 4 мм - 5 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
13. Электрод-шарик $\varnothing$ 6 мм, прямой, коннектор 4 мм, в составе:
 1. Электрод-шарик $\varnothing$ 6 мм, прямой, коннектор 4 мм - 5 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
14. Электрод-площадка 8 x 10 мм, коннектор 4 мм, в составе:
 1. Электрод-площадка 8 x 10 мм, коннектор 4 мм - 1 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
15. Электрод-площадка 10 x 15 мм, коннектор 4 мм, в составе:
 1. Электрод-площадка 10 x 15 мм, коннектор 4 мм - 1 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.

16. Электрод-микроигла изолированный, прямой, коннектор 4 мм, в составе:
 1. Электрод-микроигла изолированный, прямой, коннектор 4 мм - 1 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
17. Электрод-микроигла изолированный, изогнутый, коннектор 4 мм, в составе:
 1. Электрод-микроигла изолированный, изогнутый, коннектор 4 мм - 1 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
18. Электрод-игла, изогнутый, коннектор 4 мм, в составе:
 1. Электрод-игла, изогнутый, коннектор 4 мм - 5 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
19. Электрод-шпатель, изогнутый, коннектор 4 мм, в составе:
 1. Электрод-шпатель, изогнутый, коннектор 4 мм - 5 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
20. Электрод-шпатель, прямой, коннектор 4 мм, в составе:
 1. Электрод-шпатель, прямой, коннектор 4 мм - 5 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
21. Электрод-нож тонкий, прямой, коннектор 4 мм, в составе:
 1. Электрод-нож тонкий, прямой, коннектор 4 мм - 5 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
22. Электрод-шарик $\varnothing$ 1,5 мм, изогнутый, коннектор 4 мм, в составе:
 1. Электрод-шарик $\varnothing$ 1,5 мм, изогнутый, коннектор 4 мм - 5 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
23. Электрод-шарик $\varnothing$ 2 мм, изогнутый, коннектор 4 мм, в составе:
 1. Электрод-шарик $\varnothing$ 2 мм, изогнутый, коннектор 4 мм - 5 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
24. Электрод-шарик $\varnothing$ 4 мм, изогнутый, коннектор 4 мм, в составе:
 1. Электрод-шарик $\varnothing$ 4 мм, изогнутый, коннектор 4 мм - 5 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
25. Электрод-игла, прямой, с изолированным стержнем, 136 мм, коннектор 4 мм, в составе:
 1. Электрод-игла, прямой, с изолированным стержнем, 136 мм, коннектор 4 мм - 1 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
26. Электрод-нож, прямой, с изолированным стержнем, 154 мм, коннектор 4 мм, в составе:
 1. Электрод-нож, прямой, с изолированным стержнем, 154 мм, коннектор 4 мм - 1 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
27. Электрод-шарик $\varnothing$ 4 мм, с изолированным стержнем, 122 мм, коннектор 4 мм, в составе:
 1. Электрод-шарик $\varnothing$ 4 мм, с изолированным стержнем, 122 мм, коннектор 4 мм - 1 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
28. Электрод-шарик $\varnothing$ 6 мм, с изолированным стержнем, 124 мм, коннектор 4 мм, в составе:
 1. Электрод-шарик $\varnothing$ 6 мм, с изолированным стержнем, 124 мм, коннектор 4 мм - 1 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
29. Электрод-петля $\varnothing$ 5 мм, проволочный, с изолированным стержнем, 123 мм, коннектор 4 мм, в составе:
 1. Электрод-петля $\varnothing$ 5 мм, проволочный, с изолированным стержнем, 123 мм, коннектор 4 мм - 1 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
30. Электрод-петля $\varnothing$ 10 мм, проволочный, с изолированным стержнем, 128 мм, коннектор 4 мм, в составе:
 1. Электрод-петля $\varnothing$ 10 мм, проволочный, с изолированным стержнем, 128 мм, коннектор 4 мм - 1 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
31. Электрод-шарик $\varnothing$ 6 мм, изогнутый, с изолированным стержнем, 124 мм, коннектор 4 мм, в составе:
 1. Электрод-шарик $\varnothing$ 6 мм, изогнутый, с изолированным стержнем, 124 мм, коннектор 4 мм - 1 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
32. Электрод-игла, изогнутый, с изолированным стержнем, 132 мм, коннектор 4 мм, в составе:
 1. Электрод-игла, изогнутый, с изолированным стержнем, 132 мм, коннектор 4 мм - 1 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.

33. Электрод-нож ромбовидный, изогнутый, с изолированным стержнем, 142 мм, коннектор 4, в составе:
1. Электрод-нож ромбовидный, изогнутый, с изолированным стержнем, 142 мм, коннектор 4 мм - 1 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
34. Электрод-нож ромбовидный, прямой, с изолированным стержнем, 142 мм, коннектор 4 мм, в составе:
1. Электрод-нож ромбовидный, прямой, с изолированным стержнем, 142 мм, коннектор 4 мм - 1 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
35. Электрод-петля $\varnothing$ 20 x 20 мм, с изолированным стержнем, 138 мм, коннектор 4 мм, в составе:
1. Электрод-петля $\varnothing$ 20 x 20 мм, с изолированным стержнем, 138 мм, коннектор 4 мм - 1 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
36. Электрод-петля $\varnothing$ 20 x 15 мм, с изолированным стержнем, 133 мм, коннектор 4 мм, в составе:
1. Электрод-петля $\varnothing$ 20 x 15 мм, с изолированным стержнем, 133 мм, коннектор 4 мм - 1 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
37. Электрод-петля $\varnothing$ 10 x 10 мм, с изолированным стержнем, 128 мм, коннектор 4 мм, в составе:
1. Электрод-петля $\varnothing$ 10 x 10 мм, с изолированным стержнем, 128 мм, коннектор 4 мм - 1 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
38. Электрод-петля $\varnothing$ 15 x 15 мм, с изолированным стержнем, 133 мм, коннектор 4 мм, в составе:
1. Электрод-петля $\varnothing$ 15 x 15 мм, с изолированным стержнем, 133 мм, коннектор 4 мм - 1 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
39. Электрод-петля $\varnothing$ 25 x 25 мм, с изолированным стержнем, 143 мм, коннектор 4 мм, в составе:
1. Электрод-петля $\varnothing$ 25 x 25 мм, с изолированным стержнем, 143 мм, коннектор 4 мм - 1 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
40. Электрод-нож ромбовидный, изогнутый, коннектор 2,4 мм, в составе:
1. Электрод-нож ромбовидный, изогнутый, коннектор 2,4 мм - 5 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
41. Электрод-нож ромбовидный, прямой, коннектор 2,4 мм, в составе:
1. Электрод-нож ромбовидный, прямой, коннектор 2,4 мм - 5 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
42. Электрод-микроигла изолированный, прямой, коннектор 2,4 мм, в составе:
1. Электрод-микроигла изолированный, прямой, коннектор 2,4 мм - 1 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
43. Электрод-микроигла изолированный, изогнутый, коннектор 2,4 мм, в составе:
1. Электрод-микроигла изолированный, изогнутый, коннектор 2,4 мм - 1 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
44. Электрод-петля $\varnothing$ 5 мм, проволочный, коннектор 2,4 мм, в составе:
1. Электрод-петля $\varnothing$ 5 мм, проволочный, коннектор 2,4 мм - 5 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
45. Электрод-петля $\varnothing$ 10 мм, проволочный, коннектор 2,4 мм, в составе:
1. Электрод-петля $\varnothing$ 10 мм, проволочный, коннектор 2,4 мм - 5 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
46. Электрод-петля $\varnothing$ 14 мм, проволочный, коннектор 2,4 мм, в составе:
1. Электрод-петля $\varnothing$ 14 мм, проволочный, коннектор 2,4 мм - 5 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
47. Электрод-петля $\varnothing$ 10 мм, ленточный, коннектор 2,4 мм, в составе:
1. Электрод-петля $\varnothing$ 10 мм, ленточный, коннектор 2,4 мм - 5 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
48. Электрод-шарик $\varnothing$ 2 мм, прямой, коннектор 2,4 мм, в составе:
1. Электрод-шарик $\varnothing$ 2 мм, прямой, коннектор 2,4 мм - 5 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.

49. Электрод-шарик $\varnothing$ 4 мм, прямой, коннектор 2,4 мм, в составе:
 1. Электрод-шарик $\varnothing$ 4 мм, прямой, коннектор 2,4 мм - 5 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
50. Электрод-шарик $\varnothing$ 6 мм, прямой, коннектор 2,4 мм, в составе:
 1. Электрод-шарик $\varnothing$ 6 мм, прямой, коннектор 2,4 мм - 5 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
51. Электрод-игла, прямой, с изолированным стержнем, 140 мм, коннектор 2,4 мм, в составе:
 1. Электрод-игла, прямой, с изолированным стержнем, 140 мм, коннектор 2,4 мм - 1 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
52. Электрод-нож, прямой, с изолированным стержнем, 152 мм, коннектор 2,4 мм, в составе:
 1. Электрод-нож, прямой, с изолированным стержнем, 152 мм, коннектор 2,4 мм - 1 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
53. Электрод-шарик $\varnothing$ 4 мм, прямой, с изолированным стержнем, 126 мм, коннектор 2,4 мм, в составе:
 1. Электрод-шарик $\varnothing$ 4 мм, прямой, с изолированным стержнем, 126 мм, коннектор 2,4 мм - 1 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
54. Электрод-шарик $\varnothing$ 6 мм, прямой, с изолированным стержнем, 128 мм, коннектор 2,4 мм, в составе:
 1. Электрод-шарик $\varnothing$ 6 мм, прямой, с изолированным стержнем, 128 мм, коннектор 2,4 мм - 1 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
55. Электрод-петля $\varnothing$ 10 мм, проволочный, с изолированным стержнем, 132 мм, коннектор 2,4 мм, в составе:
 1. Электрод-петля $\varnothing$ 10 мм, проволочный, с изолированным стержнем, 132 мм, коннектор 2,4 мм - 1 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
56. Электрод-шарик $\varnothing$ 6 мм, изогнутый, с изолированным стержнем, 128 мм, коннектор 2,4 мм, в составе:
 1. Электрод-шарик $\varnothing$ 6 мм, изогнутый, с изолированным стержнем, 128 мм, коннектор 2,4 мм - 1 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
57. Электрод-игла, изогнутый, с изолированным стержнем, 136 мм, коннектор 2,4 мм, в составе:
 1. Электрод-игла, изогнутый, с изолированным стержнем, 136 мм, коннектор 2,4 мм - 1 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
58. Электрод-нож ромбовидный, изогнутый, с изолированным стержнем, 146 мм, коннектор 2,4 мм, в составе:
 1. Электрод-нож ромбовидный, изогнутый, с изолированным стержнем, 146 мм, коннектор 2,4 мм - 1 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
59. Электрод-игла, изогнутый, коннектор 2,4 мм, в составе:
 1. Электрод-игла, изогнутый, коннектор 2,4 мм - 5 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
60. Электрод-шпатель, изогнутый, коннектор 2,4 мм, в составе:
 1. Электрод-шпатель, изогнутый, коннектор 2,4 мм - 5 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
61. Электрод-шпатель, прямой, коннектор 2,4 мм, в составе:
 1. Электрод-шпатель, прямой, коннектор 2,4 мм - 5 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
62. Электрод-нож тонкий, прямой, коннектор 2,4 мм, в составе:
 1. Электрод-нож тонкий, прямой, коннектор 2,4 мм - 5 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
63. Электрод-шарик $\varnothing$ 2 мм, изогнутый, коннектор 2,4, в составе:
 1. Электрод-шарик $\varnothing$ 2 мм, изогнутый, коннектор 2,4 - 5 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
64. Электрод-петля $\varnothing$ 20 x 20 мм, с изолированным стержнем, 142 мм, коннектор 2,4 мм, в составе:

1. Электрод-петля $\varnothing$ 20 x 20 мм, с изолированным стержнем, 142 мм, коннектор 2,4 мм - 1 шт./уп.;
2. Инструкция по применению - 1 шт.
65. Электрод-петля $\varnothing$ 20 x 15 мм, с изолированным стержнем, 137 мм, коннектор 2,4 мм, в составе:
 1. Электрод-петля $\varnothing$ 20 x 15 мм, с изолированным стержнем, 137 мм, коннектор 2,4 мм - 1 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
66. Электрод-петля $\varnothing$ 10 x 10 мм, с изолированным стержнем, 132 мм, коннектор 2,4 мм, в составе:
 1. Электрод-петля $\varnothing$ 10 x 10 мм, с изолированным стержнем, 132 мм, коннектор 2,4 мм - 1 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
67. Электрод-петля $\varnothing$ 15 x 15 мм, с изолированным стержнем, 137 мм, коннектор 2,4 мм, в составе:
 1. Электрод-петля $\varnothing$ 15 x 15 мм, с изолированным стержнем, 137 мм, коннектор 2,4 мм - 1 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
68. Электрод-петля $\varnothing$ 25 x 25 мм, с изолированным стержнем, 147 мм, коннектор 2,4 мм, в составе:
 1. Электрод-петля $\varnothing$ 25 x 25 мм, с изолированным стержнем, 147 мм, коннектор 2,4 мм - 1 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
69. Электрод-нож, прямой, коннектор 2,4 мм, в составе:
 1. Электрод-нож, прямой, коннектор 2,4 мм - 5 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
70. Электрод-игла, прямой, коннектор 2,4 мм, в составе:
 1. Электрод-игла, прямой, коннектор 2,4 мм - 5 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
71. Электрод-нож ромбовидный, с изолированным стержнем, 146 мм, коннектор 2,4 мм, в составе:
 1. Электрод-нож ромбовидный, с изолированным стержнем, 146 мм, коннектор 2,4 мм - 1 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
72. Электрод-игла для ЛОР, изогнутый, с изолированным стержнем, 124 мм, коннектор 2,4 мм, в составе:
 1. Электрод-игла для ЛОР, изогнутый, с изолированным стержнем, 124 мм, коннектор 2,4 мм - 1 шт./уп.;
 2. Инструкция по применению - 1 шт.

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.

Указанные электроды монополярные являются изделиями многоразового применения.

Указанные электроды монополярные являются нестерильными изделиями.

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

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 332360.

Код по общероссийской классификации продукции ОКПД2 - 32.50.50.190.

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

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Электрод предназначен для резания и коагуляции биологических тканей с помощью электрохирургического высокочастотного тока при проведении хирургических процедур.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нельзя использовать монополярные электроды при непосредственном контакте с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой.

Нельзя использовать монополярные электроды в тех случаях, когда хирургические методы с их использованием противопоказаны.

Не следует использовать монополярные электроды, если, по мнению опытного врача или в соответствии с современной профессиональной литературой, такое использование может представлять опасность для пациента, например, из-за общего состояния пациента или из-за наличия других противопоказаний.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- Опасность травмирования пациента.
- Опасность травмирования пациента горячими поверхностями электродов.
- 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 ткани без достаточной коагуляции.
- Опасность причинения ожогов при поврежденной изоляции.
- Использование неисправных, изношенных или загрязненных электродов может привести к неисправности инструмента.
- Опасность травмирования неисправными инструментами.
- Опасность травмирования пользователя горячими поверхностями электродов.
- 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

- Изделия поставляются нестерильными, перед использованием их необходимо стерилизовать. Чистите и стерилизуйте инструмент перед каждым последующим его использованием. Допустима стерилизация в режиме до 137°C.
- Стерилизация сухим горячим воздухом запрещена.
- После восстановительной обработки и перед использованием изделие следует проверять на отсутствие повреждений.

ВНИМАНИЕ: Простая визуальная проверка сама по себе недостаточна для того, чтобы гарантировать целостности изоляции. Перед началом операции необходимо путем нажатия желтой кнопки (РЕЗАНИЕ) и синей кнопки (КОАГУЛЯЦИЯ) проверить передачу сигнала на монитор без помех (например, без шумов).

- В случае повреждения изделия его дальнейшее использование запрещено.
- Обеспечьте соблюдение правил очистки, дезинфекции и стерилизации изделия.
- Не допускайте воздействия на изделие механических нагрузок, превышающих предельно допустимые.
- Ремонт или техническое обслуживание изделия запрещены. Поврежденные изделия необходимо заменить на новые.
- Существует опасность травмирования острыми краями.
- Производитель рекомендует использовать оригинальные принадлежности BOWA.
- Изучите и соблюдайте инструкции по применению ВЧ генератора и соответствующих держателей электродов.

- Чтобы избежать риска травм и поражения электрическим током операционного персонала, перед подсоединением ВЧ кабелей и принадлежностей к электрохирургическому аппарату или их отсоединением убедитесь, что источник питания отключен.
- Чтобы избежать распространения микробов и инфекций, проводите стерилизацию изделия до того, как оно покинет больницу или хирургическое отделение.

Относящиеся к применению

- С устройствами, использующими токи высокой частоты, может работать только квалифицированный медицинский персонал, прошедший специальную подготовку, знающий основные принципы, правила и риски применения монополярной ВЧ хирургии.
- Обеспечьте отсутствие в хирургическом поле взрывоопасных газов, воспламеняющихся жидкостей и материалов.
- Сообщайте о любых инцидентах или допущенных ошибках в агентство по надзору за медицинскими изделиями вашей страны. При этом следуйте внутренней системе отчетности вашего учреждения. Уведомляйте о таких случаях местного представителя BOWA.
- В случае пациентов с кардиостимуляторами проконсультируйтесь с кардиологом перед применением изделия.
- Соблюдайте рекомендованные настройки мощности и максимального напряжения.
- Всегда выбирайте минимальную требуемую настройку мощности; эффективность и безопасность настройки оценивает пользователь.
- Во избежание причинения травм в результате непреднамеренной активации ВЧ тока, не кладите активные ВЧ инструменты на пациента, например, используйте защитный чехол для электродов.
- Существует опасность травматизма острыми концами и кромками электродов, например, при использовании электродов-игл.
- Во избежание нежелательного образования искр никогда не допускайте контакта активированного электрода с металлическими предметами.
- Убедитесь, что инструмент не соприкасается с другими неизолированными инструментами или предметами.
- Никогда не проводите очистку инструмента при включенном режиме АВТОСТАРТ.
- Обратите внимание на риск нервной и мышечной стимуляции, наиболее вероятный при использовании режимов работы с выраженным электрическим разрядом.
- Убедитесь, что инструмент не соприкасается с другими неизолированными инструментами или предметами.
- Сразу после отключения подачи ВЧ тока рабочие наконечники могут все еще оставаться достаточно горячими, чтобы вызвать ожоги.
- Помехи, создаваемые работой высокочастотного электрохирургического аппарата, могут негативно влиять на работу другого электронного оборудования.
- Во избежание ожогов (термической перегрузки) соблюдайте следующие указания:
 - Убедитесь, что в месте соединения активного держателя/разъема электрода и коннектора активного электрода не видно голого металла.
 - Всегда обеспечивайте хорошее электрическое соединение между активным держателем/разъемом и коннектором активного электрода.
 - Всегда обеспечивайте надлежащую аккуратность электрического соединения между активным держателем/разъемом и коннектором активного электрода.

Для пациентов с кардиостимулятором

- Перед применением ВЧ хирургии проконсультируйтесь у кардиолога.
- Установите деманд-кардиостимулятор на постоянную частоту.
- Убедитесь в том, что кардиостимулятор не имеет контакта с ВЧ электродом.
- Держите под рукой годный к эксплуатации дефибриллятор.
- Проведите послеоперационную проверку кардиостимулятора.
- Для пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами существует возможная опасность, поскольку может возникнуть помеха действия активного имплантата или активный имплантат может быть поврежден.

8. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Принцип работы

В основе коагуляции органической ткани лежит тепловой эффект, он возникает за счет воздействия на ткань переменного электрического тока высокой частоты (более 200 кГц), который вызывает её локальный нагрев до температур, при которых клеточные структуры ткани денатурируются и меняют свои свойства. Электролитический эффект и нейростимуляция практически отсутствуют, начиная от частот приблизительно 20 кГц.

Режущее воздействие возникает за счет электрического разряда между электродом и тканью.

При монополярном режиме в замкнутом контуре электрической цепи ток, подаваемый ВЧ генератором на активный электрод инструмента, течет от активного электрода через пациента к нейтральному электроду большой площади и обратно к генератору. Контактная площадь между наконечником монополярного инструмента и тканью очень мала, поэтому в этом месте достигается самая высокая плотность тока в цепи, благодаря чему достигается желаемый тепловой эффект. Благодаря большой площади поверхности и специальной конструкции нейтрального электрода, локальный нагрев сводится к минимуму.

Рекомендации по настройке ВЧ генератора

Указанные монополярные электроды могут использоваться только со следующими формами тока:

- «Стандарт», «Микро», «Сухое» монополярных режимов резания аппаратов BOWA ARC.
- «Умеренная», «Форсированная без резания», «Форсированная смешанная» «Спрей» монополярных режимов коагуляции аппаратов BOWA ARC.
- Электроды-ножи, электроды-петли, электроды-иглы и микроиглы, используйте для электрохирургического резания.
- Электроды-шарики, электроды-ножи, электроды-площадки и электроды-иглы используйте для электрохирургической коагуляции.

Всегда выбирайте минимально необходимую мощность. Эффективность выбранных параметров должна оцениваться пользователем. Максимально допустимая мощность для электродов-микроигл - 30 Вт.

Руководствуйтесь данными по максимально допустимому напряжению:

Форма	Артикул электродов с коннектором Ø 4 мм			Артикул электродов с коннектором Ø 2,4 мм			Макс. напряжение
Нож	500-007	500-008	500-009	530-207	530-008	530-009	5700 В(пик)
	500-127	520-028	520-123	530-028	530-123	530-127	
	520-124			530-127			
Шпатель	500-125	500-129		530-125	530-126		
Игла	500-011	500-124	520-027	530-027	530-122	530-124	
	520-122			530-211			
Шарик	500-019	500-020	500-021	530-020	530-021	530-022	
	500-022	500-129	500-130	530-029	530-030	530-035	
	500-131	520-029	520-030	530-130			
	520-035						
Петля проволочная/ленточная	500-014	500-015	500-016	530-014	530-015	530-016	
	500-017	500-018	520-031	530-017	530-032		
	520-032						
Шпатель	500-023	500-024					
Для ЛОР				530-225			
Петля	520-132	520-133	520-134	530-132	530-133	530-134	1400 В(пик)
	520-135	520-136		530-135	530-136		
Микроигла	500-112	500-113		530-012	530-013		800 В(пик)

9. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Подготовка

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

При каждом цикле обработки необходимо проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию инструмента соответствующими методами, соблюдать требуемые параметры.

Необходимо следовать действующим национальным нормам и гигиеническим правилам лечебного учреждения.

Необходимо следить 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.

Никогда не используйте для очистки инструментов и его отдельных частей абразивные чистящие средства и металлические щетки.

Циклы подготовки	Гарантированное производителем количество циклов подготовки/автоклавирования для электродов - 75 циклов.
Этап обработки	Описание
Предварительная очистка вручную	
1.А. Замачивание	Сразу после применения, но не позднее, чем через 2 часа, замочите изделие минимум на 5 минут при комнатной температуре (<25°C). Используйте только ферментативные дезинфицирующие средства, не содержащие альдегидов и пригодные для дезинфекции медицинских изделий (например, имеющие допуск DGHM или FDA либо маркировку CE). Все видимые загрязнения удаляйте мягкой синтетической щеткой. Компания BOWA рекомендует использовать средство Гигасепт Инстру АФ (Gigasept® Instru AF производства Schülke & Mayr GmbH).
1.В. Ультразвук	Поместите изделие в ультразвуковую ванну не менее чем на 5 минут. Компания BOWA рекомендует использовать средство Гигасепт Инстру АФ (Gigasept® Instru AF производства Schülke & Mayr GmbH).
2. Промывка	Тщательно промойте изделие не менее 1 минуты под проточной водой (минимум питьевого качества) комнатной температуры (<25°C). Дайте остаткам воды полностью стечь.
Машинная очистка и дезинфекция	
3. Машинная очистка	Используйте моюще-дезинфекционную машину (МДМ) с проверенной эффективностью (в соответствии с ISO 15883) и нейтральное / слабощелочное (макс. pH 11,5) моющее средство. В зависимости от концентрации можно использовать средства, содержащие спирт и/или альдегид. Компания BOWA рекомендует использовать раствор neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr.Weigert) в течение 10 минут при температуре 55°C. Промежуточная промывка должна включать не менее двух циклов промывки полностью деминерализованной водой (каждый длительностью не менее 1 минуты при температуре >10°C).
4. Термическая дезинфекция	Значение A0 должно быть >3000. Компания BOWA рекомендует выполнять дезинфекцию при температуре 90°C в течение минимум 5 минут и с использованием полностью деминерализованной воды.
5. Сушка	Сушка выполняется в соответствии с программой моюще-дезинфекционной машины и зависит от общей загрузки. Максимальная температура составляет 100°C в течение 25 минут. При необходимости досушите компоненты фильтрованным сжатым воздухом под давлением не более 3 бар.
Контроль	После машинной очистки и дезинфекции выполните визуально проверьте отсутствие остатков загрязнений. При необходимости повторите процесс обработки.
Стерилизация паром	

6. Стерилизация паром	Компания BOWA рекомендует проводить стерилизацию паром методом фракционного вакуума в подходящем стерилизационном контейнере в течение 3–20 минут при температуре 134–137°C.
------------------------------	--

Производитель не несет ответственности за последствия использования моющих и дезинфицирующих средств других видов. Необходимо соблюдать рекомендации производителей моющих средств.

После проведения очистки необходимо провести визуальный и функциональный контроль деталей изделия. Замените поврежденные изделия.

Порядок работы

1. Перед каждым использованием стерилизуйте нестерильные инструменты.

Убедитесь, что инструмент готов к применению:

- Осмотрите его на предмет повреждений.
- Проверьте чистоту и отсутствие повреждений поверхности электродов.
- Проверьте целостность изоляции кабеля держателя.

2. Вставьте электрод в держатель в соответствии с диаметром коннектора:

- Электроды арт. 500-xxx и 520-xxx (за исключением 520-11x) вставляются в держатели, рассчитанные на электроды с диаметром коннектора 4 мм;
- Электроды арт. 530-xxx - в держатели с диаметром коннектора 2,4 мм.

Рекомендуется использовать держатели электродов BOWA, так как соединения, используемые другими производителями, не стандартизированы.

Убедитесь, что электрод надежно зафиксирован:

- коннектор электрода плотно, на всю длину, вставлен в держатель, что в месте соединения активного держателя/разъема электрода и коннектора активного электрода не видно голого металла.

3. Подсоедините кабель держателя электрода к ВЧ генератору и включите аппарат.

4. Выберите требуемый режим ВЧ генератора.

Монополярные инструменты могут использоваться только со следующими формами тока:

- «Стандарт», «Микро», «Сухое» монополярных режимов резания аппаратов BOWA ARC.
- «Умеренная», «Форсированная без резания», «Форсированная смешанная» «Спрей» монополярных режимов коагуляции аппаратов BOWA ARC.
- Используйте электроды-ножи, электроды-иглы и микроиглы, электроды-петли для электрохирургического резания.
- Используйте электроды-шарики, электроды-ножи, электроды-площадки и электроды-иглы для электрохирургической коагуляции.

5. Настройте, в имеющемся у выбранного режима диапазоне, мощность необходимую для запланированных манипуляций:

- Всегда выбирайте минимально необходимую мощность. Эффективность выбранных параметров оценивает пользователь.
- Максимально допустимая мощность для электродов-микроигл составляет 30 Вт.
- Соблюдайте указания по максимально допустимому напряжению, приведенные в таблице выше.

6. Поднесите электрод к участку ткани, предназначенному для резания/коагуляции, и активируйте инструмент с помощью соответствующей кнопки на держателе электрода или на ножном переключателе:

- Желтый - резка (CUT),
- Синий - коагуляция (COAG).

Продолжайте активацию инструмента до достижения необходимого эффекта. Активация инструмента сопровождается непрерывным звуковым сигналом, характерным для резания/коагуляции.

По достижении желаемого результата отпустите кнопку/педаль активации.

7. Убедитесь, что достигнут надежный гемостаз.

8. По окончании работы отсоедините кабель держателя от аппарата и после этого выньте электрод.

- Визуально проверьте целостность электрода, держателя и кабеля.
- Проведите постоперационную стерилизацию инструмента.

Рекомендации по совместимости

При совместном использовании медицинских электрохирургических изделий соблюдайте следующие указания:

- ▶ Принадлежности и инструменты BOWA предназначены для подсоединения к ВЧ аппаратам BOWA.

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.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Вес электродов - не более 80 гр.

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

№	Вариант исполнения МИ / наименование	Артикул	Форма/тип электрода	Форма/тип стержня	Коннектор, Ø мм	Габаритный размер, мм	Рабочая длина, мм	Диаметр электрода, мм	Макс. напряжение, В(пик)	Упаковка, тип и габариты, мм
1.	Электрод-нож, прямой, коннектор 4 мм	500-007	нож	Прямой	4	62	26	-	5700	Блистер 149 x 112 x 23
2.	Электрод-нож ромбовидный, изогнутый, коннектор 4 мм	500-008	нож ромбовидный	Изогнутый	4	62	32	-	5700	Блистер 149 x 112 x 23
3.	Электрод-нож ромбовидный, прямой, коннектор 4 мм	500-009	нож ромбовидный	Прямой	4	66	32	-	5700	Блистер 149 x 112 x 23
4.	Электрод-игла, прямой, коннектор 4 мм	500-011	игла	Прямой	4	62	20	Ø 1	5700	Блистер 149 x 112 x 23
5.	Электрод-петля Ø 5 мм, проволочный, коннектор 4 мм	500-014	петля проволочный	Прямой	4	49	5	Ø 5	5700	Блистер 149 x 112 x 23
6.	Электрод-петля Ø 10 мм, проволочный, коннектор 4 мм	500-015	петля проволочный	Прямой	4	54	10	Ø 10	5700	Блистер 149 x 112 x 23
7.	Электрод-петля Ø 14 мм, проволочный, коннектор 4 мм	500-016	петля проволочный	Прямой	4	58	14	Ø 14	5700	Блистер 149 x 112 x 23
8.	Электрод-петля Ø 10 мм, ленточный, коннектор 4 мм	500-017	петля ленточный	Прямой	4	54	10	Ø 10	5700	Блистер 149 x 112 x 23
9.	Электрод-петля Ø 17 мм, ленточный, коннектор 4 мм	500-018	петля ленточный	Прямой	4	61	17	Ø 17	5700	Блистер 149 x 112 x 23
10.	Электрод-шарик Ø 1,5 мм, прямой, коннектор 4 мм	500-019	шарик	Прямой	4	49	10	Ø 1,5	5700	Блистер 149 x 112 x 23
11.	Электрод-шарик Ø 2 мм, прямой, коннектор 4 мм	500-020	шарик	Прямой	4	49	10	Ø 2	5700	Блистер 149 x 112 x 23
12.	Электрод-шарик Ø 4 мм, прямой, коннектор 4 мм	500-021	шарик	Прямой	4	49	8	Ø 4	5700	Блистер 149 x 112 x 23
13.	Электрод-шарик Ø 6 мм, прямой, коннектор 4 мм	500-022	шарик	Прямой	4	49	8	Ø 6	5700	Блистер 149 x 112 x 23
14.	Электрод-площадка 8 x 10 мм, коннектор 4 мм	500-023	площадка	Изогнутый	4	54	8 x 10	-	5700	Блистер 149 x 112 x 23
15.	Электрод-площадка 10 x 15 мм, коннектор 4 мм	500-024	площадка	Изогнутый	4	56	10 x 15	-	5700	Блистер 149 x 112 x 23
16.	Электрод-микроигла изолированный, прямой, коннектор 4 мм	500-112	микроигла изолированный	Прямой	4	59	20	Ø 0,5	800	Блистер 149 x 112 x 23
17.	Электрод-микроигла изолированный, изогнутый, коннектор 4 мм	500-113	микроигла изолированный	Изогнутый	4	56	20	Ø 0,5	800	Блистер 149 x 112 x 23
18.	Электрод-игла, изогнутый, коннектор 4 мм	500-124	игла	Изогнутый	4	54	20	Ø 1	5700	Блистер 149 x 112 x 23
19.	Электрод-шпатель, изогнутый, коннектор 4 мм	500-125	шпатель	Изогнутый	4	62	34	-	5700	Блистер 149 x 112 x 23
20.	Электрод-шпатель, прямой, коннектор 4 мм	500-126	шпатель	Прямой	4	66	38	-	5700	Блистер 149 x 112 x 23
21.	Электрод-нож тонкий, прямой, коннектор 4 мм	500-127	нож тонкий	Прямой	4	56	25	-	5700	Блистер 149 x 112 x 23
22.	Электрод-шарик Ø 1,5 мм, изогнутый, коннектор 4 мм	500-129	шарик	Изогнутый	4	45	10	Ø 1,5	5700	Блистер 149 x 112 x 23

23.	Электрод-шарик Ø 2 мм, изогнутый, коннектор 4 мм	500-130	шарик	Изогнутый	4	45	10	Ø 2	5700	Блистер 149 x 112 x 23
24.	Электрод-шарик Ø 4 мм, изогнутый, коннектор 4 мм	500-131	шарик	Изогнутый	4	45	10	Ø 4	5700	Блистер 149 x 112 x 23
25.	Электрод-игла, прямой, с изолированным стержнем, 136 мм, коннектор 4 мм	520-027	игла	Прямой, изолированный	4	136	100	Ø 1	5700	Блистер 193 x 112 x 23
26.	Электрод-нож, прямой, с изолированным стержнем, 154 мм, коннектор 4 мм	520-028	нож	Прямой, изолированный	4	154	119	-	5700	Блистер 193 x 112 x 23
27.	Электрод-шарик Ø 4 мм, с изолированным стержнем, 122 мм, коннектор 4 мм	520-029	шарик	Прямой, изолированный	4	122	86	Ø 4	5700	Блистер 193 x 112 x 23
28.	Электрод-шарик Ø 6 мм, с изолированным стержнем, 124 мм, коннектор 4 мм	520-030	шарик	Прямой, изолированный	4	124	88	Ø 6	5700	Блистер 193 x 112 x 23
29.	Электрод-петля Ø 5 мм, проволочный, с изолированным стержнем, 123 мм, коннектор 4 мм	520-031	петля проволочный	Прямой, изолированный	4	123	88	Ø 5	5700	Блистер 193 x 112 x 23
30.	Электрод-петля Ø 10 мм, проволочный, с изолированным стержнем, 128 мм, коннектор 4 мм	520-032	петля проволочный	Прямой, изолированный	4	128	92	Ø 10	5700	Блистер 193 x 112 x 23
31.	Электрод-шарик Ø 6 мм, изогнутый, с изолированным стержнем, 124 мм, коннектор 4 мм	520-035	шарик	Изогнутый, изолированный	4	124	87	Ø 6	5700	Блистер 193 x 112 x 23
32.	Электрод-игла, изогнутый, с изолированным стержнем, 132 мм, коннектор 4 мм	520-122	игла	Изогнутый, изолированный	4	132	96	Ø 1	5700	Блистер 193 x 112 x 23
33.	Электрод-нож ромбовидный, изогнутый, с изолированным стержнем, 142 мм, коннектор 4 мм	520-123	нож ромбовидный	Изогнутый, изолированный	4	142	106	-	5700	Блистер 193 x 112 x 23
34.	Электрод-нож ромбовидный, прямой, с изолированным стержнем, 142 мм, коннектор 4 мм	520-124	нож ромбовидный	Прямой, изолированный	4	142	106	-	5700	Блистер 193 x 112 x 23
35.	Электрод-петля Ø 20 x 20 мм, с изолированным стержнем, 138 мм, коннектор 4 мм	520-132	петля проволочный (Ø 0,4 мм)	Прямой, изолированный	4	138	101	Ø 20 x 20	1400	Блистер 193 x 112 x 23
36.	Электрод-петля Ø 20 x 15 мм, с изолированным стержнем, 133 мм, коннектор 4 мм	520-133	петля проволочный (Ø 0,4 мм)	Прямой, изолированный	4	133	97	Ø 20 x 15	1400	Блистер 193 x 112 x 23
37.	Электрод-петля Ø 10 x 10 мм, с изолированным стержнем, 128 мм, коннектор 4 мм	520-134	петля проволочный (Ø 0,4 мм)	Прямой, изолированный	4	128	91	Ø 10 x 10	1400	Блистер 193 x 112 x 23
38.	Электрод-петля Ø 15 x 15 мм, с изолированным стержнем, 133 мм, коннектор 4 мм	520-135	петля проволочный (Ø 0,4 мм)	Прямой, изолированный	4	133	97	Ø 15 x 15	1400	Блистер 193 x 112 x 23
39.	Электрод-петля Ø 25 x 25 мм, с изолированным стержнем, 143 мм, коннектор 4 мм	520-136	петля проволочный (Ø 0,4 мм)	Прямой, изолированный	4	143	97	Ø 25 x 25	1400	Блистер 193 x 112 x 23
40.	Электрод-нож ромбовидный, изогнутый, коннектор 2,4 мм	530-008	нож ромбовидный	Изогнутый	2,4	62	35	-	5700	Блистер 193 x 112 x 23
41.	Электрод-нож ромбовидный, прямой, коннектор 2,4 мм	530-009	нож ромбовидный	Прямой	2,4	66	35	-	5700	Блистер 149 x 112 x 23

42.	Электрод-микроигла изолированный, прямой, коннектор 2,4 мм	530-012	микроигла изолированный	Прямой	2,4	59	20	Ø 0,5	800	Блистер 149 x 112 x 23
43.	Электрод-микроигла изолированный, изогнутый, коннектор 2,4 мм	530-013	микроигла изолированный	Изогнутый	2,4	55	20	Ø 0,5	800	Блистер 149 x 112 x 23
44.	Электрод-петля Ø 5 мм, проволочный, коннектор 2,4 мм	530-014	петля проволочный	Прямой	2,4	49	5	Ø 5	5700	Блистер 149 x 112 x 23
45.	Электрод-петля Ø 10 мм, проволочный, коннектор 2,4 мм	530-015	петля проволочный	Прямой	2,4	54	10	Ø 10	5700	Блистер 149 x 112 x 23
46.	Электрод-петля Ø 14 мм, проволочный, коннектор 2,4 мм	530-016	петля проволочный	Прямой	2,4	58	14	Ø 14	5700	Блистер 149 x 112 x 23
47.	Электрод-петля Ø 10 мм, ленточный, коннектор 2,4 мм	530-017	петля ленточный	Прямой	2,4	53	10	Ø 10	5700	Блистер 149 x 112 x 23
48.	Электрод-шарик Ø 2 мм, прямой, коннектор 2,4 мм	530-020	шарик	Прямой	2,4	49	13	Ø 2	5700	Блистер 149 x 112 x 23
49.	Электрод-шарик Ø 4 мм, прямой, коннектор 2,4 мм	530-021	шарик	Прямой	2,4	49	11	Ø 4	5700	Блистер 149 x 112 x 23
50.	Электрод-шарик Ø 6 мм, прямой, коннектор 2,4 мм	530-022	шарик	Прямой	2,4	49	11	Ø 6	5700	Блистер 149 x 112 x 23
51.	Электрод-игла, прямой, с изолированным стержнем, 140 мм, коннектор 2,4 мм	530-027	игла	Прямой, изолированный	2,4	140	104	Ø 1	5700	Блистер 193 x 112 x 23
52.	Электрод-нож, прямой, с изолированным стержнем, 152 мм, коннектор 2,4 мм	530-028	нож	Прямой, изолированный	2,4	152	116	-	5700	Блистер 193 x 112 x 23
53.	Электрод-шарик Ø 4 мм, прямой, с изолированным стержнем, 126 мм, коннектор 2,4 мм	530-029	шарик	Прямой, изолированный	2,4	126	90	Ø 4	5700	Блистер 193 x 112 x 23
54.	Электрод-шарик Ø 6 мм, прямой, с изолированным стержнем, 128 мм, коннектор 2,4 мм	530-030	шарик	Прямой, изолированный	2,4	128	92	Ø 6	5700	Блистер 193 x 112 x 23
55.	Электрод-петля Ø 10 мм, проволочный, с изолированным стержнем, 132 мм, коннектор 2,4 мм	530-032	петля проволочный	Прямой, изолированный	2,4	132	96	Ø 10	5700	Блистер 193 x 112 x 23
56.	Электрод-шарик Ø 6 мм, изогнутый, с изолированным стержнем, 128 мм, коннектор 2,4 мм	530-035	шарик	Изогнутый, изолированный	2,4	128	92	Ø 6	5700	Блистер 193 x 112 x 23
57.	Электрод-игла, изогнутый, с изолированным стержнем, 136 мм, коннектор 2,4 мм	530-122	игла	Прямой, изолированный	2,4	136	100	Ø 1	5700	Блистер 193 x 112 x 23
58.	Электрод-нож ромбовидный, изогнутый, с изолированным стержнем, 146 мм, коннектор 2,4 мм	530-123	нож ромбовидный	Изогнутый, изолированный	2,4	146	110	-	5700	Блистер 193 x 112 x 23
59.	Электрод-игла, изогнутый, коннектор 2,4 мм	530-124	игла	Изогнутый	2,4	54	24	Ø 1	5700	Блистер 149 x 112 x 23
60.	Электрод-шпатель, изогнутый, коннектор 2,4 мм	530-125	шпатель	Изогнутый	2,4	70	41	-	5700	Блистер 149 x 112 x 23
61.	Электрод-шпатель, прямой, коннектор 2,4 мм	530-126	шпатель	Прямой	2,4	74	41	-	5700	Блистер 149 x 112 x 23
62.	Электрод-нож тонкий, прямой, коннектор 2,4 мм	530-127	нож тонкий	Прямой	2,4	61	28	-	5700	Блистер 149 x 112 x 23
63.	Электрод-шарик Ø 2 мм, изогнутый, коннектор 2,4 мм	530-130	шарик	Изогнутый	2,4	47	13	Ø 2	5700	Блистер 149 x 112 x 23

64.	Электрод-петля Ø 20 x 20 мм, с изолированным стержнем, 142 мм, коннектор 2,4 мм	530-132	петля проволочный (Ø 0,4 мм)	Прямой, изолированный	2,4	142	105	Ø 20 x 20	1400	Блистер 193 x 112 x 23
65.	Электрод-петля Ø 20 x 15 мм, с изолированным стержнем, 137 мм, коннектор 2,4 мм	530-133	петля проволочный (Ø 0,4 мм)	Прямой, изолированный	2,4	137	101	Ø 20 x 15	1400	Блистер 193 x 112 x 23
66.	Электрод-петля Ø 10 x 10 мм, с изолированным стержнем, 132 мм, коннектор 2,4 мм	530-134	петля проволочный (Ø 0,4 мм)	Прямой, изолированный	2,4	132	95	Ø 10 x 10	1400	Блистер 193 x 112 x 23
67.	Электрод-петля Ø 15 x 15 мм, с изолированным стержнем, 137 мм, коннектор 2,4 мм	530-135	петля проволочный (Ø 0,4 мм)	Прямой, изолированный	2,4	137	101	Ø 15 x 15	1400	Блистер 193 x 112 x 23
68.	Электрод-петля Ø 25 x 25 мм, с изолированным стержнем, 147 мм, коннектор 2,4 мм	530-136	петля проволочный (Ø 0,4 мм)	Прямой, изолированный	2,4	147	101	Ø 25 x 25	1400	Блистер 193 x 112 x 23
69.	Электрод-нож, прямой, коннектор 2,4 мм	530-207	нож	Прямой	2,4	60	24	-	5700	Блистер 149 x 112 x 23
70.	Электрод-игла, прямой, коннектор 2,4 мм	530-211	игла	Прямой	2,4	62	24	Ø 1	5700	Блистер 149 x 112 x 23
71.	Электрод-нож ромбовидный, с изолированным стержнем, 146 мм, коннектор 2,4 мм	530-224	нож ромбовидный	Прямой, изолированный	2,4	146	110	-	5700	Блистер 193 x 112 x 23
72.	Электрод-игла для ЛОР, изогнутый, с изолированным стержнем, 124 мм, коннектор 2,4 мм	530-225	игла для ЛОР	Изогнутый, изолированный	2,4	124	89	-	5700	Блистер 193 x 112 x 23

Электроды изготовлены из коррозионностойких материалов. Изделия коррозионностойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

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

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

11. МАРКИРОВКА

Маркировка электродов соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Основная информация на упаковке в виде надписи или символа:

- наименование предприятия-изготовителя,
- адрес изготовителя,
- описание содержимого упаковки,
- артикул,
- номер партии (серии),
- количество,
- информация об условиях хранения.

Допустимо нанесение дополнительной информации об изделии:

- слова или символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»,
- слова или символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация»,
- уполномоченный представитель в РФ: наименование и адрес,
- номер регистрационного удостоверения,
- страна происхождения,
- назначение,
- QR-код для электронного учета изделия на складе.

Символ	Толкование / Значение символа
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Количество
	Код партии
	Медицинское изделие
	Внимание: приобретение оборудования и применение разрешены только врачам
	Перед использованием внимательно ознакомьтесь с руководством
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Маркировка CE с номером уполномоченного органа Изделие соответствует основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям

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. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1-2018. Габаритные размеры упаковки приведены в таблице технических характеристик изделия.

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 инструмента.

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) изделий многоразового применения при хранении на складе - 5 лет. После первого применения срок службы определяется количеством циклов подготовки/автоклавирования, указанном в разделе «подготовка».

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие не обслуживается пользователем.

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.

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 прокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия.

16. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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 «подготовка»).

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;
- ▶ при обращении соблюдались технические требования других изготовителей, например, при машинной очистке, также необходимо соблюдать условия изготовителя моечных машин.

Использование инструкции

Данная инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью комплекта поставки изделия. Содержит инструкции по применению медицинского изделия и не является руководством по технике выполнения хирургических манипуляций.

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

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.

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: ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ 52770-2016, ГОСТ 31214-2016, ГН 2.3.3.972-00, МУ 1.1.037-95, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р ИСО 17664-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, директива 93/42/ЕЕС, EN ISO 13485:2016.

Изготовление продукта осуществляется в соответствии с Европейским Регламентом MDR 2017/745, приложение 9 для изделий класса 2b.

Данные о международных сертификатах

- Сертификат EN ISO 13485:2016 No. Q5 016316 0021 Rev.02 от 02.03.2022 г., действующий до 01.03.2025.

- Сертификат EU MDR QMS No. G10 016316 0022 Rev. 00 от 10.08.2020 г., действующий до 09.08.2025.

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.

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 BOWA

Штамп компании:

БОВА
«БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ»
Хайнрих-Герц-Штрассе 4-10
72810 Гомаринген | Германия

Нотариальный реестр UVZ 458 / 2024

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

UZ 602 / 2024

Нотариальное удостоверение

Настоящим свидетельствую подлинность совершенной в моем присутствии подписи

Господина Мартина Хайнриха,
26 сентября 1973 года рождения,
Местонахождение: 72810 Гомаринген, Хайнрих-Герц-Штрассе 4-10,
личность которого установлена.

Мессинген, 18 апреля 2024

(подпись)
Йоос, нотариус

Гербовая печать: Йоахим Йоос, нотариус в Мессингене

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

**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.



М.А. Корсик



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью

22 лист(а)(ов)

Нотариус