

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**

**«Держатель электродов монополярный электрохирургический
многооборотный нестерильный BOWA, варианты исполнения»**

“BOWA electrosurgical monopolar electrode handle reusable non-sterile, versions”

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



Urkundenverzeichnis UVZ 460 / 2024

UZ 604/2024

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

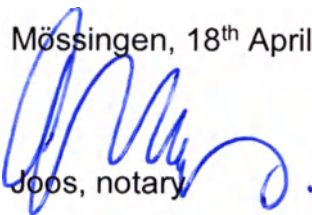
Mr. Martin Heinrich,

born on 26th September 1973,

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

personally known to me.

Mössingen, 18th April 2024


Joos, notary





Оглавление

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ И ВИДЫ ИЗДЕЛИЯ	3
3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	5
4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	5
5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
6. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ	5
7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	6
Относящиеся к изделию	6
Относящиеся к применению	6
8. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	7
Принцип работы	7
Рекомендации по настройке ВЧ генератора	7
Допустимые комбинации подключения	8
Рекомендации по совместимости	9
9. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ	9
Порядок работы	9
Подготовка	10
10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ	12
11. МАРКИРОВКА	14
12. УПАКОВКА	15
13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	15
14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	15
15. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ	16
16. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	16
Данные о национальных и российских стандартах	16
Данные о международных сертификатах	16
17. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	17

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Держатель электродов предназначен для передачи тока от ВЧ генератора на монополярный электрод для электрохирургического резания и/или коагуляции тканей при проведении открытых хирургических операций.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ И ВИДЫ ИЗДЕЛИЯ

В состав комплекта поставки изделия входит держатель электродов в количестве 1 шт. соответствующего варианта исполнения и инструкция по применению на русском языке.

Держатель электродов монополярный электрохирургический многоразовый нестерильный BOWA, варианты исполнения:

1. Держатель электродов без переключателей, коннектор 4 мм, для Erbe-T, кабель 4,5 м, в составе:
 - 1.1. Держатель электродов без переключателей, коннектор 4 мм, для Erbe-T, кабель 4,5 м - 1 шт./уп.;
 - 1.2. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Держатель электродов ErgoPEN slim 2-кнопочный, коннектор 4 мм, для Erbe, кабель 4,5 м, в составе:
 - 2.1. Держатель электродов ErgoPEN slim 2-кнопочный, коннектор 4 мм, для Erbe, кабель 4,5 м - 1 шт./уп.;
 - 2.2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Держатель электродов ErgoPEN slim 2-кнопочный, коннектор 2,4 мм, для Erbe, кабель 4,5 м, в составе:
 - 3.1. Держатель электродов ErgoPEN slim 2-кнопочный, коннектор 2,4 мм, для Erbe, кабель 4,5 м - 1 шт./уп.;
 - 3.2. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Держатель электродов ErgoPEN large 2-кнопочный, коннектор 4 мм, для Erbe, кабель 4,5 м, в составе:
 - 4.1. Держатель электродов ErgoPEN large 2-кнопочный, коннектор 4 мм, для Erbe, кабель 4,5 м - 1 шт./уп.;
 - 4.2. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Держатель электродов ErgoPEN large 2-кнопочный, коннектор 4 мм, для Erbe-T, кабель 4,5 м, в составе:
 - 5.1. Держатель электродов ErgoPEN large 2-кнопочный, коннектор 4 мм, для Erbe-T, кабель 4,5 м - 1 шт./уп.;
 - 5.2. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Держатель электродов JackKNIFE 2-кнопочный, коннектор 2,4 мм, для Erbe, кабель 4,5 м, в составе:
 - 6.1. Держатель электродов JackKNIFE 2-кнопочный, коннектор 2,4 мм, для Erbe, кабель 4,5 м - 1 шт./уп.;
 - 6.2. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Держатель электродов JackKNIFE 2-кнопочный, коннектор 4 мм, для Erbe, кабель 4,5 м, в составе:
 - 7.1. Держатель электродов JackKNIFE 2-кнопочный, коннектор 4 мм, для Erbe, кабель 4,5 м - 1 шт./уп.;
 - 7.2. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Держатель электродов без переключателей, коннектор 4 мм, для Martin, кабель 4,5 м, в составе:
 - 8.1. Держатель электродов без переключателей, коннектор 4 мм, для Martin, кабель 4,5 м - 1 шт./уп.;
 - 8.2. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Держатель электродов ErgoPEN slim 2-кнопочный, коннектор 4 мм, для Martin, кабель 4,5 м, в составе:
 - 9.1. Держатель электродов ErgoPEN slim 2-кнопочный, коннектор 4 мм, для Martin, кабель 4,5 м - 1 шт./уп.;
 - 9.2. Инструкция по применению - 1 шт.
10. Держатель электродов ErgoPEN slim 2-кнопочный, коннектор 4 мм, штекер 3-контактный, кабель 4,5 м, в составе:

- 10.1. Держатель электродов ErgoPEN slim 2-кнопочный, коннектор 4 мм, штекер 3-контактный, кабель 4,5 м - 1 шт./уп.;
- 10.2. Инструкция по применению - 1 шт.
11. Держатель электродов ErgoPEN slim 2-кнопочный, коннектор 4 мм, COMFORT, кабель 4,5, в составе:
- 11.1. Держатель электродов ErgoPEN slim 2-кнопочный, коннектор 4 мм, COMFORT, кабель 4,5 м - 1 шт./уп.;
- 11.2. Инструкция по применению - 1 шт.
12. Держатель электродов ErgoPEN slim 2-кнопочный, коннектор 2,4 мм, штекер 3-контактный, кабель 4,5 м, в составе:
- 12.1. Держатель электродов ErgoPEN slim 2-кнопочный, коннектор 2,4 мм, штекер 3-контактный, кабель 4,5 м - 1 шт./уп.;
- 12.2. Инструкция по применению - 1 шт.
13. Держатель электродов ErgoPEN slim 2-кнопочный, коннектор 2,4 мм, COMFORT, кабель 4,5 м, в составе:
- 13.1. Держатель электродов ErgoPEN slim 2-кнопочный, коннектор 2,4 мм, COMFORT, кабель 4,5 м - 1 шт./уп.;
- 13.2. Инструкция по применению - 1 шт.
14. Держатель электродов без переключателей, коннектор 2,4 мм, для Martin, кабель 4,5 м, в составе:
- 14.1. Держатель электродов без переключателей, коннектор 2,4 мм, для Martin, кабель 4,5 м - 1 шт./уп.;
- 14.2. Инструкция по применению - 1 шт.
15. Держатель электродов JackKNIFE 2-кнопочный, коннектор 2,4 мм, штекер 3-контактный, кабель 4,5 м, в составе:
- 15.1. Держатель электродов JackKNIFE 2-кнопочный, коннектор 2,4 мм, штекер 3-контактный, кабель 4,5 м - 1 шт./уп.;
- 15.2. Инструкция по применению - 1 шт.
16. Держатель электродов JackKNIFE 2-кнопочный, коннектор 4 мм, штекер 3-контактный, кабель 4,5 м, в составе:
- 16.1. Держатель электродов JackKNIFE 2-кнопочный, коннектор 4 мм, штекер 3-контактный, кабель 4,5 м - 1 шт./уп.;
- 16.2. Инструкция по применению - 1 шт.
17. Держатель электродов JackKNIFE 2-кнопочный, коннектор 4 мм, для Martin, кабель 4,5 м, в составе:
- 17.1. Держатель электродов JackKNIFE 2-кнопочный, коннектор 4 мм, для Martin, кабель 4,5 м - 1 шт./уп.;
- 17.2. Инструкция по применению - 1 шт.
18. Держатель электродов JackKNIFE 2-кнопочный, коннектор 2,4 мм, для ARC 100, кабель 4 м, в составе:
- 18.1. Держатель электродов JackKNIFE 2-кнопочный, коннектор 2,4 мм, для ARC 100, кабель 4 м - 1 шт./уп.;
- 18.2. Инструкция по применению - 1 шт.
19. Держатель электродов ErgoPEN large 2-кнопочный, коннектор 4 мм, для Martin, кабель 4,5 м, в составе:
- 19.1. Держатель электродов ErgoPEN large 2-кнопочный, коннектор 4 мм, для Martin, кабель 4,5 м - 1 шт./уп.;
- 19.2. Инструкция по применению - 1 шт.
20. Держатель электродов ErgoPEN large 2-кнопочный, коннектор 4 мм, штекер 3-контактный, кабель 4,5 м, в составе:
- 20.1. Держатель электродов ErgoPEN large 2-кнопочный, коннектор 4 мм, штекер 3-контактный, кабель 4,5 м - 1 шт./уп.;
- 20.2. Инструкция по применению - 1 шт.
21. Держатель электродов ErgoPEN large 2-кнопочный, коннектор 2,4 мм, штекер 3-контактный, кабель 4,5 м, в составе:

- 21.1. Держатель электродов ErgoPEN large 2-кнопочный, коннектор 2,4 мм, штекер 3-контактный, кабель 4,5 м - 1 шт./уп.;
- 21.2. Инструкция по применению - 1 шт.
22. Держатель электродов без переключателей, коннектор 4 мм, штекер 8 мм, кабель 4,5 м, в составе:
- 22.1. Держатель электродов без переключателей, коннектор 4 мм, штекер 8 мм, кабель 4,5 м - 1 шт./уп.;
- 22.2. Инструкция по применению - 1 шт.
23. Держатель электродов без переключателей, коннектор 2,4 мм, штекер 8 мм Bovie, кабель 4,5 м, в составе:
- 23.1. Держатель электродов без переключателей, коннектор 2,4 мм, штекер 8 мм Bovie, кабель 4,5 м - 1 шт./уп.;
- 23.2. 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 держатели электродов являются изделиями многоразового применения.

Указанные держатели электродов 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 – 332430.

Код по общероссийской классификации продукции ОКПД2 32.50.50.190.

Прочность изоляции инструментов соответствует требованиям п.8.5.1.2 ГОСТ 60601-1-2022 для изделий, питающихся от сети 50 Гц, 220 В.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Держатель электродов предназначен для передачи тока от ВЧ генератора на монополярный электрод для электрохирургического резания и/или коагуляции тканей при проведении открытых хирургических операций.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

-

6. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- ▶ Опасность причинения вреда пациенту в результате использования нестерильного инструмента.
- ▶ Опасность травмирования пациента в результате непреднамеренной активации инструмента.
- ▶ Опасность травмирования пациента отломанными или поврежденными деталями.
- ▶ 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 держателя.
- ▶ Опасность травмирования неисправными держателями.
- ▶ Опасность травмирования в результате ожогов и взрывов из-за неправильного применения ВЧ-тока.

- ▶ 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 изделия BOWA.
- ▶ 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.
- ▶ Изучите и соблюдайте инструкции по применению ВЧ генератора и соответствующих электродов.
- ▶ При отсоединении ВЧ кабеля держите его за вилку; тянуть непосредственно за ВЧ кабель запрещается.
- ▶ 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, легковоспламеняющихся 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 собственного учреждения. Уведомляйте в таких случаях своего местного специализированного представителя продукции BOWA.
- ▶ В случае пациентов с кардиостимуляторами проконсультируйтесь с кардиологом перед применением инструмента.
- ▶ Соблюдайте рекомендованные настройки мощности и максимального напряжения.
- ▶ Всегда выбирайте минимальную требуемую настройку мощности; эффективность настройки должна оцениваться пользователем.
- ▶ Существует опасность травмирования острыми наконечниками и кромками, например, при использовании электродов-игл.
- ▶ Размещайте антистатические салфетки в местах ожидаемого сильного потоотделения и на участках контакта кожи с кожей на теле пациента.

- ▶ Обратите внимание на риск нервной и мышечной стимуляции, наиболее вероятный при использовании режимов работы с выраженным электрическим разрядом.
- ▶ Необходимо прокладывать кабель избегая образования петель и узлов, изолированно от других кабелей, а также без соприкосновения с пациентом.
- ▶ Убедитесь в правильности выполнения всех электрических соединений.
- ▶ Не допускайте механических нагрузок на ВЧ кабель, превышающих допустимые (например, не допускайте его слишком сильного изгиба или сдавливания в результате наезда тележки для инструментов).
- ▶ Рабочая часть "BF" / "CF" используемого ВЧ генератора распространяется на подключенный инструмент.
- ▶ Убедитесь в том, что кабели не имеют контакта с пациентом.
- ▶ Класть держатель на ткань как на опору во время хирургической операции запрещается. Это может вызвать ожог.
- ▶ 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.
- ▶ Соблюдайте рекомендованные настройки мощности и максимального напряжения.
- ▶ Во избежание причинения травм в результате непреднамеренной активации, не кладите ВЧ инструменты на пациента.
- ▶ Помехи, создаваемые работой высокочастотного электрохирургического аппарата, могут негативно влиять на работу другого электронного оборудования.

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

Всегда выбирайте минимально необходимую мощность. Эффективность выбранных параметров должна оцениваться пользователем.

Руководствуйтесь данными по максимально допустимому напряжению:

	Тип разъема генератора	Артикул держателя электродов		Макс. напряжение
		Ø 2,4 мм	Ø 4 мм	
Без переключателей	Серия Erbe T		100-016	6000 В(пик)
	Martin	219-030	210-030	
	BOWA, Erbe international, Martin International, Valleylab, Conmed	335-030	330-030	
С переключателями	BOWA, Erbe international, Martin International, Valleylab, Conmed	327-045	322-045	
		218-045	215-045	
		220-045	220-145	
	COMFORT	218-145	215-145	
	Erbe VIO / ICC / ACC		110-045	
		105-045	104-045	
		120-045	120-145	
	Серия Erbe T		112-045	
	Martin		227-045	
			214-045	
			220-245	
	BOWA ARC 100		220-345	2400 В(пик)

Допустимые комбинации подключения

Держатели электродов совместимы с монополярными электродами и удлинителями электродов, имеющими коннектор диаметром 2,4 мм или диаметром 4 мм.

ВЧ аппараты BOWA с функцией Plug'n Cut COMFORT распознают инструменты BOWA COMFORT (держатели электродов артикул 218-145 и 215-145) и автоматически выбирают соответствующие параметры.

Держатели электродов (артикул 220-345) имеют специальный тип коннектора со стороны аппарата и могут подключаться только к ВЧ аппаратам BOWA ARC 100.

Изделия допускается применять только с ВЧ генераторами, имеющими класс защиты BF/CF.

Использование кнопочных переключателей

Кнопочные переключатели на держателе используются для активации следующих режимов:

Желтый – резка (CUT),

Синий – коагуляция (COAG).

Некоторые держатели допускают возможность перехода к подпрограммам путем одновременного нажатия обеих кнопок. Ознакомьтесь с инструкцией ВЧ генератора, чтобы узнать, поддерживает ли ваш аппарат эту функцию.

Для активации режимов резки и коагуляции при работе держателями без кнопочных переключателей осуществляется ножным переключателем, подключенным к ВЧ генератору.

Рекомендации по совместимости

При совместном использовании медицинских электрохирургических изделий соблюдайте следующие указания:

- Инструменты и принадлежности 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.

9. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Порядок работы

1. Перед каждым использованием стерилизуйте нестерильные инструменты.

Убедитесь, что инструмент готов к применению:

- Осмотрите его на предмет повреждений.
- Проверьте целостность изоляции кабеля.

2. Вставьте в держатель соответствующий электрод с диаметром коннектора 4 мм или 2,4 мм.

Рекомендуется совместно использовать держатели и электроды 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 электрода и коннектора активного электрода не видно голого металла.

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

4. Выберите 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.

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.

Не очищайте держатели электродов в ультразвуковой ванне.

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

Циклы обработки	Гарантированное производителем количество циклов подготовки/автоклавирования для держателей электродов – 200 циклов; для артикулов 215-145 и 218-145 – 100 циклов.
Этап обработки	Описание
Предварительная очистка вручную	
1 Замачивание	Сразу после применения, но не позднее, чем через 2 часа, замочите изделие минимум на 15 минут при комнатной температуре (<25°C). Используйте ферментативные дезинфицирующие средства, не содержащие альдегидов и пригодные для дезинфекции медицинских изделий (например, имеющие допуск DGHM или FDA, либо маркировку CE). Удалите все видимые загрязнения мягкой пластиковой щеткой. Компания BOWA рекомендует использовать средство 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, термическая дезинфекция и сушка	
3. Машинная очистка	Используйте моечно-дезинфицирующую машину (МДМ) с проверенной эффективностью (в соответствии с ISO 15883) и нейтральное / слабощелочное (максимальный pH 11,5) моющее средство. В зависимости от концентрации можно использовать средства, содержащие спирт и/или альдегид. Следите за тем, чтобы кабели не были согнуты или защемлены.

	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 визуально проверьте инструменты на отсутствие остатков загрязнений. При необходимости повторите процесс обработки.
Стерилизация паром	
6. Стерилизация паром	Компания BOWA рекомендует проводить стерилизацию паром методом фракционного вакуума в подходящей стерилизационной упаковке 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.

Если изделие имеет видимые дефекты или не функционирует так, как должно согласно описанию в данном руководстве, его необходимо заменить.

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

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Вес держателей электродов – не более 300 г.

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

№	Вариант исполнения МИ / наименование	Артикул	Габаритный размер, мм	Управление	Коннектор для электрода Ø, мм	Тип разъёма со стороны генератора	Макс. напряжение, В(пик)	Габариты упаковки, мм	Кабель, м
1.	Держатель электродов без переключателей, коннектор 4 мм, для Erbe-T, кабель 4,5 м	100-016	142	Без кнопок - педалью	4	Erbe T	6000	160 x 220	4,5
2.	Держатель электродов ErgoPEN slim 2-кнопочный, коннектор 4 мм, для Erbe, кабель 4,5 м	104-045	145	2 кнопки	4	Erbe VIO / ICC / ACC	6000	160 x 220	4,5
3.	Держатель электродов ErgoPEN slim 2-кнопочный, коннектор 2,4 мм, для Erbe, кабель 4,5 м	105-045	145	2 кнопки	2,4	Erbe VIO / ICC / ACC	6000	160 x 220	4,5
4.	Держатель электродов ErgoPEN large 2-кнопочный, коннектор 4 мм, для Erbe, кабель 4,5 м	110-045	170	2 кнопки	4	Erbe VIO / ICC / ACC	6000	160 x 220	4,5
5.	Держатель электродов ErgoPEN large 2-кнопочный, коннектор 4 мм, для Erbe-T, кабель 4,5 м	112-045	170	2 кнопки	4	Erbe T	6000	160 x 220	4,5
6.	Держатель электродов JackKNIFE 2-кнопочный, коннектор 2,4 мм, для Erbe, кабель 4,5 м	120-045	155	2 кнопки	2,4	Erbe VIO / ICC / ACC	6000	160 x 220	4,5
7.	Держатель электродов JackKNIFE 2-кнопочный, коннектор 4 мм, для Erbe, кабель 4,5 м	120-145	155	2 кнопки	4	Erbe VIO / ICC / ACC	6000	160 x 220	4,5
8.	Держатель электродов без переключателей, коннектор 4 мм, для Martin, кабель 4,5 м	210-030	142	Без кнопок - педалью	4	Martin	6000	160 x 220	4,5
9.	Держатель электродов ErgoPEN slim 2-кнопочный, коннектор 4 мм, для Martin, кабель 4,5 м	214-045	145	2 кнопки	4	Martin	6000	160 x 220	4,5
10.	Держатель электродов ErgoPEN slim 2-кнопочный, коннектор 4 мм, штекер 3-контактный, кабель 4,5 м	215-045	145	2 кнопки	4	3-контактный BOWA / Valleylab	6000	160 x 220	4,5
11.	Держатель электродов ErgoPEN slim 2-кнопочный, коннектор 4 мм, COMFORT, кабель 4,5	215-145	145	2 кнопки	4	BOWA COMFORT	6000	160 x 220	4,5
12.	Держатель электродов ErgoPEN slim 2-кнопочный, коннектор 2,4 мм, штекер 3-контактный, кабель 4,5 м	218-045	145	2 кнопки	2,4	3-контактный BOWA / Valleylab	6000	160 x 220	4,5

13.	Держатель электродов ErgoPEN slim 2-кнопочный, коннектор 2,4 мм, COMFORT, кабель 4,5 м	218-145	145	2 кнопки	2,4	BOWA COMFORT	6000	160 x 220	4,5
14.	Держатель электродов без переключателей, коннектор 2,4 мм, для Martin, кабель 4,5 м	219-030	142	Без кнопок - педалью	2,4	Martin	6000	160 x 220	4,5
15.	Держатель электродов JackKNIFE 2-кнопочный, коннектор 2,4 мм, штекер 3-контактный, кабель 4,5 м	220-045	155	2 кнопки	2,4	3-контактный BOWA / Valleylab	6000	160 x 220	4,5
16.	Держатель электродов JackKNIFE 2-кнопочный, коннектор 4 мм, штекер 3-контактный, кабель 4,5 м	220-145	155	2 кнопки	4	3-контактный BOWA / Valleylab	6000	160 x 220	4,5
17.	Держатель электродов JackKNIFE 2-кнопочный, коннектор 4 мм, для Martin, кабель 4,5 м	220-245	155	2 кнопки	4	Martin	6000	160 x 220	4,5
18.	Держатель электродов JackKNIFE 2-кнопочный, коннектор 2,4 мм, для ARC 100, кабель 4 м	220-345	155	2 кнопки	2,4	Мультифункциональный BOWA ARC 100	2400	200 x 300	4
19.	Держатель электродов ErgoPEN large 2-кнопочный, коннектор 4 мм, для Martin, кабель 4,5 м	227-045	170	2 кнопки	4	Martin	6000	160 x 220	4,5
20.	Держатель электродов ErgoPEN large 2-кнопочный, коннектор 4 мм, штекер 3-контактный, кабель 4,5 м	322-045	170	2 кнопки	4	3-контактный BOWA / Valleylab	6000	160 x 220	4,5
21.	Держатель электродов ErgoPEN large 2-кнопочный, коннектор 2,4 мм, штекер 3-контактный, кабель 4,5 м	327-045	170	2 кнопки	2,4	3-контактный BOWA / Valleylab	6000	160 x 220	4,5
22.	Держатель электродов без переключателей, коннектор 4 мм, штекер 8 мм, кабель 4,5 м	330-030	142	Без кнопок - педалью	4	BOWA / Valleylab / Bovie (8 мм)	6000	160 x 220	4,5
23.	Держатель электродов без переключателей, коннектор 2,4 мм, штекер 8 мм Bovie, кабель 4,5 м	335-030	142	Без кнопок - педалью	2,4	BOWA / Valleylab / Bovie (8 мм)	6000	160 x 220	4,5

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

Изделия устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании по ГОСТ 15150 в условиях 5. Изделия устойчивы к воздействию климатических факторов при хранении по ГОСТ 15150 в условиях 2.

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

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

11. МАРКИРОВКА

Маркировка держателей электродов соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Информация, указанная на рукоятке / штекере изделия:

- логотип «BOWA»
- надпись «Germany» / «made in Germany»,
- символ «Знак CE и идентификационный номер нотифицированного органа»,
- номер по каталогу,
- номер партии.

Допустимо нанесение дополнительной информации на штекере изделия:

- краткое наименование изделия «ErgoPEN 4 мм»,
- тип разъема «COMFORT».

Основная информация на упаковке в виде надписи или символа:

- символ «Изготовитель» и данные о производителе,
- наименование медицинского изделия,
- символ «Номер по каталогу» и номер,
- символ «Код партии» и номер,
- символ «Количество» и значение,
- символ «Медицинское изделие»,
- символ «Внимание: приобретение оборудования и применение разрешены только врачам»,
- символ «Знак CE и идентификационный номер нотифицированного органа»,
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»,
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»,
- символ «Не допускать воздействия влаги».

Допустимо нанесение дополнительной информации об изделии:

- QR-код для электронного учета изделия на складе,
- сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ,
- сведения о регистрационном удостоверении.



Макет маркировки изделия на русском языке

Глоссарий используемых символов

Символ	Толкование / Значение символа
	Изготовитель
	Номер по каталогу (артикул)
	Количество
	Код партии
	Медицинское изделие
	Внимание: приобретение оборудования и применение разрешены только врачам
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Знак CE и идентификационный номер нотифицированного органа

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 только 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 изделия.

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	

Гарантийный срок хранения изделий многоразового применения при хранении на складе – 5 лет. После первого применения срок службы определяется количеством циклов подготовки / автоклавирования, указанном в разделе «Подготовка» инструкции по применению.

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

Электрод не содержит драгоценных металлов.

Электрод, выведенные из эксплуатации, подлежат утилизации согласно Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами: Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.3684-21 Класс Б.

Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию.

Для сбора отходов класса Б должны использоваться одноразовые не прокалываемые влагостойкие емкости (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия.

16. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Данное изделие соответствует основным требованиям Регламента ЕС (MDR) 2017/745 о медицинских изделиях.

Электроды 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:

- 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.

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 15223-1-2023, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р ИСО 17664-2012, Регламент ЕС (MDR) 2017/745, EN ISO 13485:2016.

Данные о международных сертификатах

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

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

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

Электроды не содержат 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.

Электроды не содержат 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 460 / 2024
Нотариус Йоос, Тел.: +49 7473 94050, Факс: +49 7473 9405-20

UZ 604 / 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 шпильке документа: Йоахим Йоос, нотариус в Мессингене

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать четвертого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, 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/77-2024-30-418

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



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

врио Нотариуса