



**de GEBRAUCHSANWEISUNG  
Monopolare Pinzetten**

REF.-Nr. mit Stecker					
610-018	610-017	610-021	610-019	610-025	610-016

REF.-Nr. ohne Stecker					
612-018	607-021	612-025	612-118	612-121	612-125

**Verordnung Medizinprodukte**  
Dieses Produkt entspricht der Verordnung MDR 2017/745 über Medizinprodukte 

**1 Zweckbestimmung**

Elektrochirurgisches Equipment zum Schneiden und Koagulieren von Gewebe.

**Indikationen:**

Monopolare Pinzetten dienen dem elektrochirurgischen Koagulieren bei chirurgischen Eingriffen.

**Kontraindikationen:**

Monopolare Pinzetten dürfen nicht mit direktem Kontakt zum Herz, zentralem Nervensystem oder dem zentralem Kreislaufsystem verwendet werden.

Verwenden Sie keine monopolaren Pinzetten, wenn ihre Operationstechniken kontraindiziert sind.

Monopolare Pinzetten dürfen nicht angewendet werden, wenn nach Meinung eines erfahrenen Arztes oder gemäß der aktuellen Fachliteratur eine solche Anwendung eine Gefährdung des Patienten hervorrufen würde, z. B. aufgrund des Allgemeinzustands des Patienten, oder andere.

**2 Physikalische Funktionsweise**

Durch den Stromfluss zwischen Elektroden / Branchen und Gewebe kommt es zu einem Koagulationseffekt.

Bei der Verwendung von hochfrequentem Strom mit einer Frequenz >200 kHz tritt der thermische Effekt ein. Der elektrolytische Effekt und die Reizwirkung sind ab einer Frequenz von ca. 20 kHz nicht feststellbar. Die Koagulation von biologischem Gewebe beruht auf dem thermischen Effekt.

**3 Sicherheitshinweise**

**3.1 Produktbezogen**

- Unsteril gelieferte Ware vor Gebrauch reinigen und sterilisieren! Sterilisierbar bis 137°C.
- Sterilisieren Sie das Produkt nicht in Heißluft.
- Überprüfen Sie das Produkt nach der Aufbereitung und vor dem Gebrauch auf Beschädigungen
- VORSICHT:**  
Eine einfache Sichtprüfung allein reicht nicht aus, um die Integrität der Isolierung zu gewährleisten.
- Verwenden Sie das Produkt bei Beschädigung nicht mehr.
- Beachten Sie, dass das Produkt korrekt gereinigt, desinfiziert und sterilisiert wird.
- Belasten Sie das Produkt nicht über seine mechanischen Grenzen hinaus.
- Führen Sie keine Reparaturen / Wartungen am Produkt durch.
- Verletzungsgefahr durch scharfe Kanten.
- Die polierten Edelmetallspitzen monopolarer Pinzetten können anlaufen. Dies stellt keine Funktionsbeeinträchtigung dar.
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des HF-Generators und des Anschlusskabels.
- Um Keimverschleppung und Infektionen zu vermeiden, sterilisieren Sie das Produkt bevor es die Krankenhaus-/ Praxisumgebung verlässt.

**3.2 Anwendungsbezogen**


- Benutzer müssen in Grundlagen, Anwendungsregeln und Risiken der HF-Chirurgie geschult und damit vertraut sein.
- Die Produkte dürfen nur in medizinischen Einrichtungen von ausgebildetem medizinischen Personal verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass das OP-Feld frei von explosiven Gasen oder entzündlichen Flüssigkeiten und Materialien ist.
- Melden Sie Vorkommnisse und Beinaheunfälle Ihrer länderspezifischen Medizinprodukte-Behörde. Beachten Sie dabei das betriebinterne Meldesystem. Benachrichtigen Sie in diesen Fällen Ihren lokalen BOWA-Fachhändler.
- Konsultieren Sie bei Patienten mit Herzschrittmacher vor der Anwendung einen Kardiologen.
- Beachten Sie die empfohlene Leistungseinstellung und maximale Spannung.
- Wählen Sie stets die minimal erforderliche Leistung, wobei die Wirksamkeit der Einstellung durch den Anwender zu beurteilen ist.
- Führen Sie vor der Anwendung eine Funktionsprüfung mittels in Kochsalzlösung getränktem Verbandmull durch.
- Koagulieren Sie nur, wenn sich die Kontaktfläche im Sichtbereich befindet.
- Nicht verwenden zur kontrazeptiven Koagulation der Eileiter.

- Abhängig von der Art des vaskularisierten Gewebes und der Gefäßpathologie (Arteriosklerose, Aneurismen, Gefäße, usw.), ist die zuverlässige Koagulation vom behandelnden Arzt zu bewerten.
- Koagulieren Sie nicht bei Gewebebündeln mit unbekanntem Inhalt.
- Gehen Sie bei Koagulationen in der Nähe empfindlicher Strukturen, z. B. Nerven, Urether, mit Vorsicht vor.
- Vermeiden Sie den Kontakt zu metallischen Gegenständen (z.B. Clips, Stents o.a.) im Bereich der aktiven Elektrodenflächen. Dies kann die Energieabgabe beeinflussen und zu ungewollten Effekten führen.
- Aktive HF-Produkte dürfen nicht auf dem Patienten abgelegt werden, um einen Personenschaden bei versehentlicher HF-Aktivierung zu vermeiden.
- Achten Sie darauf, dass das Instrument, ausgenommen von BOWA-Pinzetten ohne Stecker, keinen Kontakt zu anderen, unisolierten Instrumenten oder Gegenständen hat.
- Verschmutzte Pinzettenspitzen können zu einer unzureichenden Koagulation führen.
- Die Spitzen können auch unmittelbar nach dem Abschalten der HF-Energie noch so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursachen.
- Um Verbrennungen durch unbeabsichtigte Fußaktivierung zu vermeiden, muss zum Reinigen der aktiven (angeschlossenen) Pinzette der Generator deaktiviert oder das Instrument vom Generator genommen werden.
- Das "BF"/"CF"-Anwendungsteil des verwendeten HF Geräts wird durch das daran angeschlossene Instrument erweitert.
- Um Stromschläge oder Verbrennungen zu vermeiden, kontaktieren Sie die Pinzette nur innerhalb des isolierten Bereichs.
- Verhindern Sie bei Pinzetten ohne Stecker einen geschlossenen Stromkreis zu bilden, indem Sie den Patienten nur mit einer Hand berühren. Das Schließen des Stromkreises kann zu Stromschlägen führen.

**3.3 EMV-Hinweise**

Medizinisch elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV, beachten Sie daher folgende Hinweise.

- Das BOWA Zubehör ist nur für den Anschluss an die angegebenen HF-Geräte vorgesehen.
- Die Verwendung des Zubehörs an Medizinprodukten anderer Hersteller als beschrieben kann zu einer erhöhten Aussendung oder reduzierten Störfestigkeit führen.


Bei Kombination von Medizinprodukten ist eine sicherheitstechnische Unbedenklichkeit nur gegeben, wenn
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ die jeweiligen Gebrauchsanweisungen die gewünschte Kombination erlauben oder</li> <li>➤ die Zweckbestimmung und die Schnittstellenspezifikation der in Kombination verwendeten Produkte dies zulassen.</li> </ul>
Die Gebrauchsanweisungen und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Medizinprodukte sind genauestens zu beachten.

**4 Verwendungsablauf**

1. Sterilisieren Sie die unsteril gelieferten Pinzetten vor Gebrauch.
2. Verbinden Sie die entsprechend große Pinzette mit einer zum verwendeten HF-Generator passenden Anschlussleitung (siehe Kapitel 4.2 *Anschlusskombinationen*). Der Gebrauch von BOWA-Anschlussleitungen wird empfohlen, da die Steckverbindungen anderer Hersteller keiner Normierung unterliegt.
3. Beachten Sie die maximal zulässige Spannung.

**4.1 HF-Geräte- / Leistungseinstellungen**

Die maximal zulässige Spannung beträgt 3500 Vp.  
Das Instrument ist ausschließlich mit monopolarer Koagulationsstrom zu verwenden.

**4.2 Anschlusskombinationen**

Zulässige Anschlusskombinationen entnehmen Sie der BOWA-Kompatibilitätserklärung.

**5 Aufbereitung**

**5.1 Allgemeine Hinweise**

Die folgenden Angaben zur Anzahl der möglichen Aufbereitungszyklen sind Richtwerte. Die Anzahl kann je nach Beanspruchung der Produkte variieren.  
Ein manuelles Verfahren zur Aufbereitung wird aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit nicht empfohlen.  
Beachten Sie die Angaben zu Konzentrationen und Einwirkzeiten der Chemikalienhersteller. Die Verwendung weiterer andersartiger Reinigungs- und Desinfektionsmittel geschieht außerhalb der Verantwortung des Medizinprodukteherstellers.

**5.2 Produktspezifische Hinweise**

Isolierte Teile dürfen nicht mit harten, spitzen oder schweren Produkten in Berührung kommen, da dies die elektrische Isolation beschädigen könnte.  
Verwenden Sie keine metallischen Bürsten, Schleifmittel oder andere Hilfsmittel, die die Oberfläche beschädigen können.



<b>Aufbereitungszyklen</b>	75
<b>Aufbereitungsschritt</b>	<b>Beschreibung</b>
<b>Manuelle Vorreinigung</b>	
<b>1.A Einweichen<sup>1</sup></b>	Weichen Sie das Produkt sofort, spätestens jedoch 2 Stunden nach der Anwendung für mindestens 5 Minuten bei Raumtemperatur (<25°C) ein. Verwenden Sie nur enzymatische, aldehydfreie Desinfektionsmittel, die für die Desinfektion von Medizinprodukten geeignet sind (z. B. DGHM- oder FDA- Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung). Entfernen Sie alle erkennbaren Verschmutzungen mit einer weichen Kunststoffbürste. BOWA empfiehlt die Verwendung von Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH).
<b>1.B Ultraschall<sup>2</sup></b>	Legen Sie das Produkt für mindestens 5 Minuten in das Ultraschallbad. BOWA empfiehlt die Verwendung von Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH).
<b>2 Spülen</b>	Spülen Sie das Produkt gründlich für mindestens 1 Minute bei Raumtemperatur (<25°C) unter fließendem Leitungswasser (mindestens Trinkwasserqualität). Lassen Sie Restwasser ausreichend abtropfen.
<b>Maschinelle Reinigung und Desinfektion</b>	
<b>3 Maschinelle Reinigung<sup>3</sup></b>	Verwenden Sie ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) mit geprüfter Wirksamkeit (entsprechend ISO 15883) und ein neutrales bis alkalisches (max. pH 11,5), enzymatisches Reinigungsmittel. Je nach Konzentration können Mittel mit alkohol- und/ oder aldehydhaltigen Inhaltsstoffen verwendet werden. BOWA empfiehlt die Verwendung von neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert) bei 55°C für 10 Minuten. Die Zwischenspülung muss mindestens zwei Spülschritte mit vollentsalztem Wasser (VE- Wasser) enthalten (jeweils mindestens 1 Minute bei >10°C).
<b>4 Thermische Desinfektion<sup>4</sup></b>	Ein A <sub>0</sub> - Wert >3000 ist einzuhalten. BOWA empfiehlt dafür eine Temperatur von 90°C für mindestens 5 Minuten und die Verwendung von VE- Wasser.
<b>5 Trocknung</b>	Die Trocknung erfolgt gemäß RDG- Programm und ist von der Gesamtbelastung abhängig. Die maximale Temperatur beträgt 100°C für 25 Minuten. Falls erforderlich, mit gefilterter Druckluft bei maximal 3 bar nachtrocknen.
<b>Kontrolle</b>	Führen Sie nach der maschinellen Reinigung und Desinfektion eine Sichtkontrolle auf Rückstände durch. Falls erforderlich, ist der Aufbereitungsprozess zu wiederholen.
<b>Dampfsterilisation</b>	
<b>6 Dampfsterilisation<sup>5</sup></b>	BOWA empfiehlt die Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren mit einer Sterilisationszeit von 3- 20 Minuten und einer Temperatur von 134- 137°C in einer geeigneten Sterilisationsverpackung.

Die Verwendung weiterer andersartiger Reinigungs- und Desinfektionsmittel geschieht außerhalb der Verantwortung des Herstellers. Die Empfehlung der Reinigungsmittelhersteller sind zu beachten. Beachten Sie auch die Vorgaben des Sterilisationsdienstleisters.

**Validiert wurde:**

- 1 Einweichen für 5 Minuten mit Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH), 3% v/v, Bürsten
- 2 Ultraschall für 5 Minuten mit Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH), 3% v/v
- 3 Neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert), 0,5% v/v
- 4 Thermische Desinfektion bei 90°C und 5 Minuten
- 5 Halbzyklus mit 3 Vorvakuumphasen bei 132°C für 1,5 Minuten, Verpackung: doppelt in Papier-/ Folie- Sterilisationsbeutel

**6 Lagerung und Transport**

Lagern Sie die Produkte in der Originalverpackung und schützen Sie sie vor direkter Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit.

**7 Entsorgung**

Entsorgen Sie die Medizinprodukte, das Verpackungsmaterial sowie das Zubehör gemäß der jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetze.

**8 Zu beachtende Symbole**

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Gebrauchsanweisung befolgen		Vor Sonneneinstrahlung schützen
<b>REF</b>	Artikelnummer		Vor Nässe schützen
<b>LOT</b>	Charge		Konform zu russischen Standards
<b>QTY</b>	Menge		Hersteller
<b>CE</b>	CE-Zeichen	<b>CE</b> <sub>0123</sub>	CE-Zeichen und Kennnummer der Benannten Stelle (Klasse IIB)
<b>R<sub>Only</sub></b>	Achtung: Beschränkung des Verkaufs und der Verschreibung auf Ärzte. Nur für den behandelnden Arzt.		WEEE Zeichen: Erfordert separate Sammlung für Abfall von elektrischen und elektronischen Geräten.
<b>MD</b>	Medizinprodukt		Achtung

**en INSTRUCTIONS FOR USE**  
**Monopolar Forceps**

REF. No. with plug					
610-018	610-017	610-021	610-019	610-025	610-016

REF. No. without plug					
612-018	607-021	612-025	612-118	612-121	612-125

**Medical device regulation**

This product complies with EU Regulation MDR 2017/745 for medical devices

**1 Purpose**

Electrosurgical equipment for cutting and coagulation of tissue.

**Indications:**

Monopolar forceps are intended to use for electrosurgical coagulation during surgical procedures.

**Contraindications:**

Do not use monopolar forceps in direct contact with the heart, central circulatory system or the central nervous system.

Do not use monopolar forceps where its surgical techniques are contraindicated.

Do not use monopolar forceps if, in the opinion of an experienced physician or according to current professional literature, such use would cause endangerment of the patient, for example due to the general condition of the patient, or if other contraindications are present.

**2 Physical principle of operation**

The flow of current between electrodes / jaws and tissue causes a coagulation effect.

The thermal effect is obtained when you use high-frequency current with a frequency >200 kHz. The electrolytic effect and the irritation effect are not detectable above a frequency of approx. 20 kHz. The coagulation of biological tissue is based on the thermal effect.

**3 Safety instructions**

**3.1 Device-related**

- Goods which are delivered non-sterile must be cleaned and sterilised before use! Sterilisable up to 137°C.
- Do not sterilise the product in hot air.
- Check the device for damage after reprocessing and before use  
**CAUTION:**  
A simple visual inspection on its own is not sufficient to ensure the integrity of the insulation.
- Do not use the product if it is damaged.
- Ensure that the product is cleaned, disinfected and sterilised correctly.
- Do not strain the product beyond its mechanical limits.
- Do not carry out any repair work or maintenance on the device.
- Risk of injury from sharp edges.
- The polished precious metal tips of monopolar forceps may show signs of discolouration. This does not impair their function.
- Please note the instructions for use for the HF generator and connecting cable.
- Sterilise the product before it leaves the hospital/practice environment to prevent the spread of germs and infections, .

**3.2 Use-related**

- Users must be trained in, and be familiar with, the basic principles & rules of the application, and risks of HF surgery.
- The products may only be used at medical facilities by trained medical personnel.
- Ensure that there are no explosive gases or inflammable fluids and materials in the surgical area.
- Report any incidents or near misses to your country's medical devices regulatory agency. When doing so, follow your own facility's internal reporting system. Notify your local BOWA specialist retailer in such cases.
- In the case of patients with pacemakers, consult a cardiologist before the application.
- Comply with the recommended power settings and maximum voltage.
- Always select the minimum required power; the effectiveness of the setting must be assessed by the user.
- Before application, perform a functional test using a piece of gauze soaked with saline solution.
- Coagulate only when the contact surface is within your field of view.
- Not for use for contraceptive tubal coagulation.
- The reliability of coagulation must be assessed by the attending physician according to the nature of the vascularised tissue and the vessel pathology (arteriosclerosis, aneurysms, vessels, etc.).
- Do not coagulate tissue bundles with unknown content.



- Proceed cautiously when performing coagulation in the vicinity of sensitive structures, such as nerves or ureter.
- Avoid contact with metallic objects (clips, stents, etc.) in the area of the active electrode surfaces. This can affect energy output and lead to undesired effects.
- To avoid bodily injuries resulting from inadvertent HF activation, do not place active HF instruments on the patient.
- Make sure that the instrument does not contact other non-insulated instruments or objects (does not apply to BOWA forceps without plug).
- Soiled forceps tips can result in inadequate coagulation.
- The tips may still be hot enough to cause burns immediately after HF power has been switched off.
- To prevent burns from inadvertent activation by foot, the generator must be deactivated or the instrument must be disconnected from the generator for cleaning of the active (connected) forceps.
- The "BF"/"CF" applied part of the HF device being used is extended by any connected instrument.
- In order to prevent electric shock or burns, only contact the forceps within the insulated area.
- To prevent forming a closed circuit when using forceps without a plug, only touch the patient with one hand at a time. Electric shocks may result from a circuit being formed.

### 3.3 EMC information

Medical electrical devices are subject to special EMC precautions, so please follow the instructions detailed below.

- BOWA accessories are only intended for connection to the specified HF devices.
- Using the accessory with medical devices from other manufacturers may result in higher emission levels or reduced interference immunity.

Combining medical devices is safe only if <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ the relevant instructions for use permit the desired combination or</li> <li>➤ the intended use and the interface specification of the products used in the combination are compatible.</li> </ul> The instructions for use and interface specifications of medical devices used in combination must be strictly observed.

## 4 Procedure during use

1. Sterilise the forceps, which are delivered in non-sterile condition, before use.
2. Connect the correctly sized forceps to a connection cable that is compatible with the HF generator (see section 4.2 *Connection combinations*). The use of BOWA connection cables is recommended, since the plug connections of other manufacturers might not comply with the technical standards.
3. Do not exceed the maximum permissible voltage.

### 4.1 HF unit/power settings

The maximum permissible voltage is 3500 Vp.  
The instrument must be used with monopolar coagulation current exclusively.

### 4.2 Connection combinations

For permissible connection combinations, see the BOWA compatibility declaration.

## 5 Reprocessing

### 5.1 General information

The following values for the permitted number of reprocessing cycles are intended as a guide. The actual number may vary depending on the demands placed on the devices.  
Manual reprocessing methods are not recommended due to their significantly lower effectiveness.  
Follow the chemical manufacturers' statements on concentrations and exposure times. The medical device manufacturer cannot be held liable if other types of cleaning agents and disinfectants are used.

### 5.2 Product-specific information

Insulated parts must not come into contact with hard, sharp or heavy products, as this could damage the electrical insulation.  
Do not use wire brushes, abrasives or other products which could damage the surface.

<b>Reprocessing cycles</b>	75
<b>Reprocessing step</b>	<b>Description</b>
<b>Manual pre-cleaning</b>	
<b>1.A Soaking<sup>1</sup></b>	Soak the product at room temperature (<25°C) for at least 5 minutes immediately, but no later than 2 hours, after use. Only use enzymatic, aldehyde-free disinfectants which are suitable for disinfecting medical devices (e.g., DGHM or FDA approval or CE marking). Remove all visible soiling with a soft plastic brush. BOWA recommends the use of Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH).
<b>1.B Ultrasound<sup>2</sup></b>	Place the device in the ultrasonic bath for at least 5 minutes. BOWA recommends the use of Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH).
<b>2 Rinsing</b>	Rinse the product thoroughly for at least 1 minute at room temperature (<25°C) under running tap water (at least drinking water quality). Allow residual water to drip off sufficiently.
<b>Automatic cleaning and disinfection</b>	
<b>3 Automatic cleaning<sup>3</sup></b>	Use a washer-disinfector (WD) with tested effectiveness (according to ISO 15883) and a neutral to alkaline (max. pH 11.5) enzymatic cleaning agent. Depending on the concentration, agents including alcohol- and/or aldehyde-containing ingredients may be used. BOWA recommends the use of neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert) at 55°C for 10 minutes. The intermediate rinsing must include at least two rinsing steps with fully demineralised water (deionised water) (at least 1 minute each at >10°C).
<b>4 Thermal disinfection<sup>4</sup></b>	An A <sub>0</sub> value of >3000 must be attained. BOWA recommends a temperature of 90°C for at least 5 minutes and the use of demineralised water.
<b>5 Drying</b>	Drying is carried out according to the WD programme and depends on the total load. The maximum temperature is 100°C for 25 minutes. If necessary, dry with filtered compressed air at max. 3 bar.
<b>Inspection</b>	After machine cleaning and disinfection, carry out a visual inspection to check for residues. Repeat the reprocessing process if necessary.
<b>Steam sterilisation</b>	
<b>6 Steam sterilisation<sup>5</sup></b>	BOWA recommends steam sterilisation using the fractionated vacuum method with a sterilisation time of 3–20 minutes and a temperature of 134–137°C in a suitable sterilisation packaging.

The manufacturer does not accept any responsibility if other types of cleaning agents and disinfectants are used. Comply with the recommendations of the manufacturers of the cleaning agents. Please note also the provisions of the sterilisation service provider.

#### The following have been validated:

- 1 Soaking for 5 minutes with Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH), 3% v/v, brushing
- 2 Ultrasonic bath for 5 minutes with Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH), 3% v/v
- 3 Neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert), 0.5% v/v
- 4 Thermal disinfection at 90°C for 5 minutes
- 5 Half-cycle with 3 pre-vacuum phases at 132°C for 1.5 minutes, packaging: double-packaged in paper/film sterilisation pouch

## 6 Storage and transport

Store the devices in their original packaging and protect them against direct sunlight and humidity.

## 7 Disposal

Dispose of the medical devices, packaging material and accessories in accordance with the respectively applicable national regulations and laws.

## 8 Symbols to bear in mind


Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Follow the instructions for use		Keep away from direct sunlight
<b>REF</b>	Catalogue number		Keep dry
<b>LOT</b>	Batch code		Conforms to Russian standards
<b>QTY</b>	Quantity		Manufacturer
<b>CE</b>	CE mark	<b>CE</b> 0123	CE mark and identification number of Notified Body (class IIb)
<b>R<sub>Only</sub></b>	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For the attending physician only.		WEEE symbol: Requires separate collection for waste of electric and electronic equipment.
<b>MD</b>	Medical device		Caution



**fr** **MODE D'EMPLOI Pincettes monopolaires**

N° RÉF. avec connecteur					
610-018	610-017	610-021	610-019	610-025	610-016

N° RÉF. sans connecteur					
612-018	607-021	612-025	612-118	612-121	612-125

Règlement relatif aux dispositifs médicaux  
Ce produit est conforme au règlement MDR 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux 

**1 Utilisation prévue**

Instrument électrochirurgical pour la coupe et la coagulation de tissus.

**Indications :**

Les pincettes monopolaires sont destinées à la coagulation électrochirurgicale lors d'interventions chirurgicales.

**Contre-indications :**

Les pincettes monopolaires ne doivent en aucun cas être utilisées en contact direct avec le cœur, le système nerveux central ou le système circulatoire central.  
Ne pas utiliser de pincettes monopolaires si leurs modes opératoires sont contre-indiqués.  
Les pincettes monopolaires ne doivent pas être utilisées si, selon l'avis d'un médecin expérimenté ou selon les dernières informations de la littérature spécialisée, une telle utilisation peut constituer une mise en danger du patient, par ex. en raison de l'état de santé général du patient, ou autre.

**2 Mode de fonctionnement physique**

La circulation du courant entre les électrodes/branches et le tissu provoque un effet coagulant. L'effet thermique survient lors de l'utilisation d'un courant à haute fréquence d'une fréquence > 200 kHz. L'effet électrolytique et l'effet irritant sont imperceptibles à partir d'une fréquence d'env. 20 kHz. La coagulation de tissu biologique repose sur l'effet thermique.

**3 Consignes de sécurité**

**3.1 Concernant les produits**

- Avant toute utilisation, nettoyer et stériliser la marchandise livrée non stérile ! Stérilisation possible jusqu'à 137 °C.
- Ne pas stériliser le produit à l'air chaud.
- Contrôler la présence de dommages sur le produit après son retraitement et avant son utilisation
- ATTENTION :**  
Un simple contrôle visuel ne suffit pas à garantir l'intégrité de l'isolation.
- Ne plus utiliser le produit s'il est endommagé.
- Veiller à ce que le produit soit correctement nettoyé, désinfecté et stérilisé.
- Ne pas surcharger le produit au-delà de ses limites techniques.
- Ne procéder à aucune maintenance ni réparation sur le produit.
- Risque de blessure en raison des bords tranchants.
- Les pointes polies en métal précieux des pincettes monopolaires peuvent s'oxyder, ce qui ne nuit pas à leur fonctionnement.
- Respecter le mode d'emploi du générateur HF et du câble de raccordement.
- Pour éviter les infections et la propagation des germes, stériliser le produit avant que celui-ci ne quitte l'hôpital/le cabinet.

**3.2 Concernant l'utilisation**


- Les utilisateurs doivent être formés aux bases, aux règles d'utilisation et aux risques de la chirurgie HF et les maîtriser.
- Les produits ne doivent être utilisés que dans des établissements médicaux par un personnel médical qualifié.
- S'assurer que le champ opératoire est exempt de gaz explosifs ou de liquides et de matières inflammables.
- Signaler les événements et les incidents évités de justesse aux autorités en charge des dispositifs médicaux de votre pays. Respecter à cet effet le système de signalement interne. Dans ces cas, informer également votre distributeur BOWA local.
- Consulter le cardiologue avant l'application sur des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.
- Respecter les réglages de puissance recommandés et la tension maximale.
- Toujours choisir la puissance minimale nécessaire. L'efficacité du réglage doit être évaluée par l'utilisateur.
- Réaliser avant l'utilisation un test de fonctionnement à l'aide de gaze imbibée de solution saline.
- Procéder à la coagulation uniquement lorsque les surfaces de contact sont visibles.

- Ne pas utiliser pour la coagulation contraceptive des trompes.
- En fonction du type de tissu vascularisé et de pathologie vasculaire (artériosclérose, anévrismes, vaisseaux, etc.), le médecin traitant doit évaluer si la coagulation est fiable.
- Ne pas effectuer de coagulation de vaisseaux sur des faisceaux de tissus dont le contenu est inconnu.
- Il est important d'être prudent au moment d'effectuer une coagulation à proximité de structures sensibles comme des nerfs ou l'urètre.
- Éviter tout contact avec des objets métalliques (par ex. clips, stents, etc.) au niveau des surfaces d'électrodes actives. En effet, ces objets peuvent influencer le transfert énergétique et entraîner des effets non désirés.
- Aucun produit HF actif ne doit être posé sur le patient pour éviter tout risque de blessure lié à une activation HF non intentionnelle.
- À l'exception des pincettes BOWA sans connecteur, s'assurer que l'instrument n'entre en contact avec aucun autre instrument ou objet non isolé.
- Les pointes de pincettes souillées peuvent provoquer une coagulation insuffisante.
- Directement après la coupure de l'énergie HF, les pointes peuvent encore être très chaudes et engendrer des brûlures.
- Pour éviter les blessures liées à une activation involontaire par mouvement du pied, le générateur doit être désactivé pour le nettoyage des pincettes actives (raccordées), ou l'instrument doit être débranché du générateur.
- La pièce appliquée « BF »/« CF » de l'appareil HF utilisé est élargie par l'instrument qui y est raccordé.
- Pour éviter les blessures et les décharges électriques, mettre en contact les pincettes au sein de la zone isolée seulement.
- Empêcher toute formation d'un circuit électrique fermé avec les pincettes sans connecteur en ne touchant le patient que d'une seule main. La fermeture d'un circuit électrique peut provoquer des chocs électriques.

**3.3 Remarques sur la CEM**

Les appareils électriques médicaux doivent faire l'objet de précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique, il convient de respecter par conséquent les consignes suivantes.

- L'accessoire BOWA est prévu uniquement pour être raccordé à des appareils HF.
- L'utilisation de cet accessoire sur des dispositifs médicaux d'autres fabricants que ceux indiqués peut conduire à une émission accrue ou à une résistance moindre aux interférences.

 En cas de combinaison d'appareils médicaux, la sécurité technique est assurée uniquement si

- les modes d'emploi respectifs permettent la combinaison souhaitée ou si
- l'utilisation prévue et les spécifications d'interface des dispositifs utilisés dans la combinaison le permettent.

Les modes d'emploi et les spécifications d'interface des dispositifs utilisés dans la combinaison doivent être examinés avec attention.

**4 Déroulement de l'utilisation**

1. Stériliser les pincettes livrées non stériles avant utilisation.
2. Raccorder la pincette de taille correspondante à l'aide d'un câble de raccordement adapté au générateur HF utilisé (voir chapitre 4.2. *Combinaisons de connexions*). L'utilisation de câbles de raccordement BOWA est recommandée, car les fiches de raccordement des autres fabricants ne sont soumises à aucune normalisation.
3. Respecter la tension maximale admissible.

**4.1 Appareils HF/Réglages de puissance**

La tension maximale autorisée est de 3 500 Vp.  
L'instrument doit être utilisé uniquement avec un courant de coagulation monopolaire.

**4.2 Combinaisons de connexions**

Les combinaisons de connexions autorisées figurent dans la déclaration de compatibilité BOWA.

**5 Retraitement**

**5.1 Consignes générales**

Les données suivantes relatives au nombre de cycles de retraitement sont des valeurs de référence. Ce nombre peut varier en fonction de la sollicitation des produits.  
En raison d'une efficacité nettement plus faible, une procédure manuelle est déconseillée pour le retraitement.  
Respecter les informations des fabricants de produits chimiques relatives aux concentrations et aux temps d'action. L'utilisation de tout autre détergent ou désinfectant échappe à la responsabilité du fabricant du dispositif médical.

**5.2 Consignes spécifiques au produit**

Les pièces isolées ne doivent pas entrer en contact avec des produits durs, pointus ou lourds car cela pourrait endommager l'isolation électrique.  
Ne pas utiliser de brosse métallique, de détergents abrasifs ou autres accessoires pouvant endommager la surface.





<b>Cycles de retraitement</b>	75
<b>Étape de retraitement</b>	<b>Description</b>
<b>Pré-nettoyage manuel</b>	
<b>1.A Trempage<sup>1</sup></b>	Faire tremper le produit immédiatement ou au plus tard 2 heures après l'application pendant au moins 5 minutes à température ambiante (<25 °C). Utiliser uniquement des désinfectants enzymatiques sans aldéhydes, adaptés à la désinfection de produits médicaux (par ex. homologation DGHM ou FDA et/ou marquage CE). Éliminer toutes les salissures identifiables avec une brosse en plastique douce. BOWA recommande l'utilisation de Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH).
<b>1.B Ultrasons<sup>2</sup></b>	Placer le produit dans un bain à ultrasons pendant au moins 5 minutes. BOWA recommande l'utilisation de Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH).
<b>2 Rinçage</b>	Rincer soigneusement le produit pendant au moins 1 minute à température ambiante (<25 °C) à l'eau courante (qualité min. d'eau potable). Laisser l'eau résiduelle sécher suffisamment.
<b>Nettoyage mécanique et désinfection</b>	
<b>3 Nettoyage mécanique<sup>3</sup></b>	Utiliser un appareil de nettoyage et de désinfection à efficacité prouvée (conforme ISO 15883) ainsi qu'un agent nettoyant enzymatique neutre à alcalin (pH max. 11,5). Selon la concentration, il est possible d'utiliser des produits avec des ingrédients contenant de l'alcool et/ou des aldéhydes. BOWA recommande l'utilisation de neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr Weigert) à 55 °C pendant 10 minutes. Le rinçage intermédiaire doit comporter au moins deux étapes de rinçage à l'eau entièrement déminéralisée (respectivement 1 minute au minimum à >10 °C).
<b>4 Désinfection thermique<sup>4</sup></b>	Une valeur A <sub>0</sub> >3 000 doit être respectée. Pour ce faire, BOWA recommande une température de 90 °C pendant 5 minutes au minimum et l'utilisation d'une eau entièrement déminéralisée.
<b>5 Séchage</b>	Le séchage est effectué conformément au programme de l'appareil de nettoyage et de désinfection et il dépend de la charge totale. La température maximale est de 100 °C pendant 25 minutes. Si nécessaire, effectuer un séchage complémentaire avec de l'air comprimé filtré à 3 bars maximum.
<b>Contrôle</b>	Après le nettoyage mécanique et la désinfection, procéder à un contrôle visuel des résidus. Si nécessaire, répéter la procédure de retraitement.
<b>Stérilisation à la vapeur</b>	
<b>6 Stérilisation à la vapeur<sup>5</sup></b>	BOWA recommande la stérilisation à la vapeur dans un procédé à fractionnement sous vide avec une durée de stérilisation de 3 à 20 minutes et une température de 134 à 137 °C dans un emballage de stérilisation adapté.

L'utilisation de tout autre détergent ou désinfectant échappe à la responsabilité du fabricant. Respecter les recommandations du fabricant du détergent. Respecter également les instructions du fournisseur de stérilisation.

**Validés :**

- <sup>1</sup> Trempage pendant 5 minutes avec Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH), 3 % v/v, brossage
- <sup>2</sup> Ultrasons pendant 5 minutes avec Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH), 3 % v/v
- <sup>3</sup> neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert), 0,5 % v/v
- <sup>4</sup> Désinfection thermique à 90 °C pendant 5 minutes
- <sup>5</sup> Demi-cycle avec 3 phases de pré-vidé à 132 °C pendant 1,5 minute, emballage : double dans un sachet en papier/film de stérilisation

**6 Stockage et transport**

Stocker les produits dans l'emballage original et les protéger des rayons directs du soleil et de l'humidité.

**7 Mise au rebut**

Éliminer les dispositifs médicaux, le matériel d'emballage et les accessoires conformément aux lois et réglementations nationales applicables correspondantes.

**8 Symboles à respecter**

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Suivre le mode d'emploi		Protéger des rayons du soleil
	Code article		Protéger de l'humidité
	Lot		Conforme aux normes russes
	Quantité		Fabricant
	Marquage CE		Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié (classe IIb)
	Attention : restriction de l'achat et de la prescription aux médecins. Réservé au médecin traitant.		Marquage WEEE : exige un circuit de collecte séparé des déchets pour les appareils électriques et électroniques.
	Dispositif médical		Attention

**es MANUAL DE INSTRUCCIONES Pinzas monopolares**

N.º de REF. con enchufe					
610-018	610-017	610-021	610-019	610-025	610-016

N.º de REF. sin enchufe					
612-018	607-021	612-025	612-118	612-121	612-125

**Reglamento sobre productos médicos**

Este producto cumple con el Reglamento MDR 2017/745 sobre productos médicos

**1 Uso previsto**

Equipo electroquirúrgico para cortar y coagular tejido.

**Indicaciones:**

Las pinzas monopolares se utilizan para la coagulación electroquirúrgica durante intervenciones quirúrgicas.

**Contraindicaciones:**

Las pinzas monopolares y no se deben utilizar en contacto directo con el corazón, el sistema nervioso central o el sistema circulatorio central. No utilice pinzas monopolares ni si sus técnicas quirúrgicas están contraindicadas. Las pinzas monopolares no se deben utilizar si, según la opinión de un médico experimentado o según la bibliografía especializada vigente dicha aplicación podría poner en peligro al paciente, por ejemplo, debido al estado general del paciente u otros motivos.

**2 Funcionamiento físico**

El flujo de corriente entre los electrodos/ramas y el tejido provoca un efecto de coagulación. Cuando se utiliza corriente de alta frecuencia con una frecuencia superior a 200 kHz, se produce un efecto térmico. El efecto electrolítico y la irritación no son detectables por encima de una frecuencia de aproximadamente 20 kHz. La coagulación del tejido biológico se basa en el efecto térmico.

**3 Indicaciones de seguridad**

**3.1 Acerca del producto**

- Limpiar y esterilizar los artículos suministrados no estériles antes de usarlos. Esterilizable hasta 137 °C.
- No esterilice el producto con aire caliente.
- Compruebe si el producto está dañado después de la preparación y antes de su uso
- ATENCIÓN:** La inspección visual sencilla por sí sola no es suficiente para garantizar la integridad del aislamiento.
- No utilice el producto si está dañado.
- Asegúrese de que el producto se ha limpiado, desinfectado y esterilizado de forma correcta.
- No sobrecargue el producto más allá de sus límites mecánicos.
- No realice ninguna reparación o mantenimiento en el producto.
- Peligro de lesiones debido a bordes afilados.
- Las puntas de metal noble pulido de las pinzas monopolares puede empañarse. Esto no representa un impedimento funcional.
- Respete las instrucciones de uso del generador de alta frecuencia y del cable de conexión.
- Para evitar la propagación de gérmenes e infecciones, esterilice el producto antes de que salga del entorno del hospital o del consultorio.

**3.2 Acerca del uso**

- Los usuarios deben estar formados y familiarizados con los fundamentos, las reglas de aplicación y los riesgos de la electrocirugía de alta frecuencia.
- Los productos solamente deben ser utilizados en centros médicos por personal médico adecuadamente formado.
- Asegúrese de que la zona de operación esté libre de gases explosivos o líquidos y materiales inflamables.
- Informe sobre los incidentes y cuasi accidentes a la autoridad de dispositivos médicos de su país. Al hacerlo, tenga en cuenta el sistema interno de notificación. En casos de este tipo es necesario informar a su representante local de BOWA.
- En el caso de pacientes con marcapasos cardíacos, consulte a un cardiólogo antes de su utilización.
- Tenga en cuenta el ajuste de potencia y la tensión máxima recomendados.
- Seleccione siempre la potencia mínima necesaria, siendo la efectividad del ajuste responsabilidad del usuario.
- Antes de su uso, realice una prueba funcional con una gasa empapada en solución salina.
- Coagule únicamente cuando el área de contacto esté a la vista.
- No utilice para la coagulación anticonceptiva de las trompas de Falopio.



- Sujeto al tipo de tejido vascularizado y de la patología vascular (arterioesclerosis, aneurismas, vasos, etc.), la fiabilidad de la coagulación debe ser evaluada por el médico que trata al paciente.
- No coagule los haces de tejidos con contenidos desconocidos.
- La coagulación cerca de estructuras delicadas, como nervios o uréteres, se debe realizar con precaución.
- Evite el contacto con objetos metálicos (p. ej., clips, stents, etc.) en la zona de las superficies activas del electrodo. Esto puede influir en la transferencia de energía y producir efectos no deseados.
- Los productos de AF activos no se pueden depositar sobre el paciente para evitar lesiones personales en caso de una activación accidental de la AF.
- Asegúrese de que el instrumento, excepto en el caso de las pinzas BOWA sin enchufe, no entre en contacto con otros instrumentos u objetos no aislados.
- Las pinzas con puntas sucias pueden provocar una coagulación insuficiente.
- Es posible que las puntas siguen calientes inmediatamente después de desconectar la energía de alta frecuencia que pueden resultar quemaduras.
- Para evitar quemaduras debidas a la activación involuntaria del pedal, se deberá desactivar el generador al cual las pinzas activas(conectadas) están enchufados o se deberá desconectar el instrumento del generador para realizar la limpieza.
- La pieza de aplicación "BF"/"CF" del dispositivo de AF utilizado se amplía con el instrumento conectado al mismo.
- Para evitar descargas eléctricas o quemaduras, ponga las pinzas únicamente en contacto dentro del área aislada.
- En el caso de las pinzas sin enchufe, evite formar un circuito cerrado tocando al paciente con una sola mano. El cierre del circuito puede provocar descargas eléctricas.

### 3.3 Instrucciones de CEM

- Los equipos electromédicos están sujetos a medidas de precaución especiales con respecto a la CEM, por lo que se deberá tener en cuenta las siguientes instrucciones.
- Los accesorios de BOWA están previstos exclusivamente para la conexión a los aparatos de AF indicados.
  - El uso de los accesorios en dispositivos médicos de otros fabricantes puede producir una mayor emisión o una disminución de la resistencia a las interferencias.

**i**

En el caso de combinar productos médicos, la seguridad técnica solo está garantizada si:

- las respectivas instrucciones de uso permiten la combinación deseada o
- el uso previsto y la especificación de la interfaz de los productos utilizados conjuntamente lo permiten.

Se deberán observar estrictamente las instrucciones de uso y las especificaciones de la interfaz de los dispositivos médicos utilizados en combinación.

## 4 Proceso de uso

1. Esterilice las pinzas no estériles antes de utilizarlas.
2. Conecte las pinzas de tamaño adecuado a un cable de conexión apropiado para el generador de alta frecuencia utilizado (véase el capítulo 4.2 *Combinaciones de conexión*). Se recomienda el uso de cables de conexión de BOWA, ya que las conexiones enchufables de otros fabricantes no están sujetas a ninguna normativa.
3. Tenga en cuenta la tensión máxima permitida.

### 4.1 Dispositivos de alta frecuencia / ajustes de potencia

La tensión máxima admisible es de 3500 Vp.  
El instrumento debe utilizarse exclusivamente con corriente de coagulación monopolar/

### 4.2 Combinaciones de conexión

Encontrará las combinaciones de conexiones permitidas en la declaración de compatibilidad de BOWA.

## 5 Reprocesamiento

### 5.1 Indicaciones generales

Los siguientes datos sobre el número de ciclos de preparación posibles son valores aproximados. El número puede variar según el desgaste de los productos.  
No se recomienda un procedimiento manual para el reprocesamiento debido a que su efectividad es significativamente inferior.  
Tenga en cuenta los datos sobre las concentraciones y los tiempos de actuación del fabricante de los productos químicos. El uso de otros tipos de productos de limpieza o desinfección no será responsabilidad del fabricante del dispositivo médico.

### 5.2 Indicaciones específicas del producto

Las piezas aisladas no deben entrar en contacto con productos duros, puntiagudos ni pesados, ya que se puede dañar el aislamiento eléctrico.  
No utilice cepillos metálicos, abrasivos u otros medios auxiliares que puedan dañar la superficie.

<b>Ciclos de reprocesamiento</b>	75
<b>Paso de reprocesamiento</b>	<b>Descripción</b>
<b>Limpieza manual previa</b>	
<b>1.A Remojo<sup>1</sup></b>	Ponga el producto a remojo de inmediato, a más tardar 2 horas tras la aplicación durante al menos 5 minutos a temperatura ambiente (<25 °C). Utilice solamente desinfectantes enzimáticos sin aldehídos que sean adecuados para la desinfección de productos médicos (por ejemplo, homologados por la DGHM, la FDA o con marcado CE). Elimine toda la suciedad visible con un cepillo de plástico suave. Bowa recomienda el uso de Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH).
<b>1.B Ultrasonido<sup>2</sup></b>	Introduzca el producto en el baño ultrasónico durante al menos 5 minutos. BOWA recomienda el uso de Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH).
<b>2 Lavado</b>	Lave el producto minuciosamente durante al menos 1 minuto a temperatura ambiente (<25 °C) bajo agua corriente (como mínimo con calidad de agua potable). Deje que escurra bien el agua residual.
<b>Limpieza y desinfección a máquina</b>	
<b>3 Limpieza a máquina<sup>3</sup></b>	Utilice un dispositivo de limpieza y desinfección (RDG) de eficacia probada (según la ISO 15883) y un producto de limpieza enzimático de neutro a alcalino (máx. pH 11,5). Dependiendo de la concentración, se pueden utilizar productos que contengan alcohol y/o aldehídos. BOWA recomienda el uso de neodisher® MediClean forte (Fábrica de productos químicos Dr. Weigert) a 55 °C durante 10 minutos. El lavado intermedio debe incluir al menos dos pasos de lavado con agua completamente desmineralizada (agua desionizada) (respectivamente 1 minuto a >10 °C).
<b>4 Desinfección térmica<sup>4</sup></b>	Se debe respetar un valor de A <sub>0</sub> >3000. BOWA recomienda para ello una temperatura de 90 °C durante al menos 5 minutos y el uso de agua completamente desmineralizada.
<b>5 Secado</b>	El secado se realiza según el programa del dispositivo de limpieza y desinfección y depende de la carga total. La temperatura máxima es de 100 °C durante 25 minutos. En caso necesario, se deberá secar con aire comprimido filtrado a una presión máxima de 3 bar.
<b>Inspección</b>	Tras la limpieza y la desinfección a máquina, realice una comprobación visual para ver si hay residuos. En caso necesario, se deberá repetir el reprocesamiento.
<b>Esterilización a vapor</b>	
<b>6 Esterilización a vapor<sup>5</sup></b>	BOWA recomienda la esterilización a vapor en el proceso de vacío fraccionado con un tiempo de esterilización de entre 3 y 20 minutos a una temperatura de entre 134 °C y 137 °C en un envase de esterilización adecuado.

El uso de otros tipos de productos de limpieza y desinfección queda fuera del ámbito de responsabilidad del fabricante. Deben observarse las recomendaciones de los fabricantes de los productos de limpieza. Observe también las especificaciones del proveedor de servicios de esterilización.

#### Validado por:

- 1 Remojador durante 5 minutos con Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH), 3 % v/v, cepillar
- 2 Ultrasonidos durante 5 minutos con Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH), 3 % v/v
- 3 Neodisher® MediClean forte (Fábrica de productos químicos Dr. Weigert), 0,5 % v/v
- 4 Desinfección térmica a 90 °C durante 5 minutos
- 5 Semiciclo con 3 fases de prelavado a 132 °C durante 1,5 minutos, embalaje: doble en bolsa de esterilización de papel o lámina

## 6 Almacenamiento y transporte

Conservar los productos en su embalaje original y protegerlos de la radiación solar directa y de la humedad.

## 7 Eliminación

Desheche los productos sanitarios, el material de embalaje y los accesorios de acuerdo con la normativa y la legislación nacional vigentes.

## 8 Símbolos a tener en cuenta

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Seguir las instrucciones de uso		Proteger de la luz solar
	Número de artículo		Proteger de la humedad
	Lote		Conforme a la normativa rusa
	Cantidad		Fabricante
	Marcado CE		Marcado CE e identificador del organismo notificado (clase IIb)
	Atención: Venta limitada a médicos o bajo la prescripción de un médico. Solo para el médico encargado del tratamiento.		Marcado RAEE: Requiere una recogida diferenciada de residuos de equipos eléctricos y electrónicos.
	Producto médico		Atención



**it** **ISTRUZIONI PER L'USO**  
**Pinze monopolari**


**N° RIF. con connettore**

610-018	610-017	610-021	610-019	610-025	610-016
---------	---------	---------	---------	---------	---------

**N° RIF. senza connettore**

612-018	607-021	612-025	612-118	612-121	612-125	
---------	---------	---------	---------	---------	---------	--

**Regolamento sui dispositivi medici**

Questo prodotto è conforme al Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici 

**1 Destinazione d'uso**

Dispositivo elettrochirurgico per il taglio e la coagulazione di tessuti.

**Indicazioni:**

Le pinze monopolari sono indicate per la coagulazione elettrochirurgica nell'ambito di interventi chirurgici.

**Controindicazioni:**

Le pinze monopolari non devono essere utilizzate a contatto diretto con il cuore, il sistema nervoso centrale o il sistema circolatorio centrale.  
Non utilizzare le pinze monopolari se le relative tecniche chirurgiche sono controindicate.  
Non utilizzare le pinze monopolari se, a giudizio di un medico esperto o in base all'attuale letteratura specialistica, tale applicazione può causare un rischio per il paziente, ad esempio date le condizioni generali del paziente o altro.

**2 Funzionamento fisico**

Il flusso di corrente fra gli elettrodi/le branche e il tessuto realizza un effetto coagulante. Con l'utilizzo di corrente ad alta frequenza (>200 kHz) subentra l'effetto termico. A partire da una frequenza di ca. 20 kHz, l'effetto elettrolitico e quello irritante non sono constatabili. La coagulazione del tessuto biologico si basa sull'effetto termico.

**3 Indicazioni di sicurezza**

**3.1 Attinenti al prodotto**

- Gli articoli consegnati non sterili vanno puliti e sterilizzati prima dell'uso! Sterilizzabile fino a 137 °C.
- Non sterilizzare il prodotto con aria ad alta temperatura.
- Controllare che il prodotto non presenti danni dopo il ricondizionamento e prima dell'uso  
**ATTENZIONE:**  
La sola ispezione visiva non è sufficiente a garantire l'integrità dell'isolamento.
- Non utilizzare il prodotto se è danneggiato.
- Assicurarsi che il prodotto sia adeguatamente pulito, disinfettato e sterilizzato.
- Non sollecitare il prodotto oltre i suoi limiti meccanici.
- Non effettuare alcuna riparazione/manutenzione del prodotto.
- Pericolo di lesioni a causa degli spigoli vivi.
- Le punte in metallo nobile lucidato delle pinze monopolari possono venire a contatto fra loro. Questo non ne compromette il funzionamento.
- Seguire le istruzioni per l'uso del generatore HF e del cavo di collegamento.
- Per prevenire la diffusione batterica e le infezioni sterilizzare il prodotto prima che lasci l'ambiente ospedaliero/della struttura.

**3.2 Attinenti all'applicazione**


- Gli utilizzatori devono essere formati e conoscere le impostazioni di base, le regole di applicazione e i rischi della chirurgia HF.
- I prodotti devono essere utilizzati solo in strutture mediche da personale medico con adeguata formazione.
- Assicurarsi che lo spazio di lavoro sia privo di gas esplosivi o liquidi e materiali infiammabili.
- Segnalare gli incidenti avvenuti e quasi avvenuti all'autorità nazionale competente per i dispositivi medici. Attendersi al sistema di segnalazione interno. In questi casi, informare il rivenditore BOWA locale.
- Per i pazienti con pacemaker, consultare un cardiologo prima dell'uso.
- Rispettare le impostazioni di potenza e la tensione massima raccomandate.
- Selezionare sempre la potenza minima richiesta, valutando l'efficacia della regolazione.
- Prima dell'uso, eseguire un test funzionale utilizzando una garza imbevuta di soluzione salina.
- Effettuare la coagulazione solo se le superfici di contatto si trovano nella zona visibile all'utilizzatore.
- Non utilizzare per la coagulazione contraccettiva delle tube di Falloppio.
- A seconda del tipo di tessuto vascolarizzato e della patologia vascolare (aterosclerosi, aneurismi, vasi, ecc.), per essere affidabile, la coagulazione deve essere valutata dal medico che esegue la procedura.

- Non eseguire la coagulazione su fasci di tessuto con contenuto sconosciuto.
- Quando si coagula vicino a strutture sensibili, ad esempio nervi o uretere, procedere con cautela.
- Evitare il contatto con oggetti metallici (ad es. clip, stent, ecc.) nell'area delle superfici degli elettrodi attivi. Questo può influenzare la produzione di energia e causare effetti indesiderati.
- I prodotti HF attivi non devono essere collocati sul paziente per evitare lesioni personali in caso di attivazione accidentale della corrente HF.
- Assicurarsi che lo strumento, eccetto le pinze BOWA senza connettore, non entri a contatto con altri strumenti od oggetti non isolati.
- Se le punte delle pinze sono sporche, può verificarsi una coagulazione inadeguata.
- Subito dopo aver disattivato l'energia HF, le punte possono essere ancora così calde da provocare ustioni.
- Per prevenire le ustioni dovute a un'attivazione accidentale del pedale, disattivare il generatore prima di eseguire la pulizia delle pinze attive (collegate) oppure scollegare lo strumento dal generatore.
- La parte applicata «BF»/«CF» del dispositivo HF utilizzato si estende dallo strumento cui è collegato.
- Per evitare scosse elettriche o ustioni, entrare a contatto solo con le aree isolate delle pinze.
- Nelle pinze senza connettore, evitare di formare un circuito elettrico chiuso, toccando il paziente solo con una mano. L'eventuale chiusura del circuito elettrico potrebbe causare scosse elettriche.

**3.3 Avvisi CEM**

Le apparecchiature elettromedicali sono soggette a particolari precauzioni per quanto riguarda la CEM, ed è quindi essenziale osservare le seguenti avvertenze.

- Gli accessori BOWA sono destinati esclusivamente al collegamento con i dispositivi HF indicati.
- L'uso di accessori su dispositivi medici di produttori diversi da quelli descritti può far aumentare le emissioni o ridurre l'immunità alle interferenze.

 La sicurezza tecnica in caso di combinazioni di dispositivi medici è garantita solo quando

- le rispettive istruzioni per l'uso consentono la combinazione desiderata, oppure
- lo scopo e le specifiche di interfacciamento dei prodotti utilizzati insieme consentono tale combinazione.

Le istruzioni per l'uso e le specifiche di interfacciamento dei dispositivi medici utilizzati in combinazione devono essere rispettate rigorosamente.

**4 Procedura di utilizzo**

1. Prima dell'uso sterilizzare le pinze fornite non sterili.
2. Collegare le pinze delle dimensioni corrette a un cavo di collegamento adatto al generatore HF utilizzato (v. capitolo 4.2 *Combinazioni di collegamento*). Si raccomanda l'uso di linee di collegamento BOWA, poiché i connettori elettrici di altri produttori non sono soggetti ad alcuna standardizzazione.
3. Rispettare la tensione massima consentita.

**4.1 Impostazioni di potenza/dei dispositivi HF**

La tensione massima consentita è di 3500 Vp. Lo strumento deve essere utilizzato esclusivamente con corrente di coagulazione monopolare.

**4.2 Combinazioni delle connessioni**

Consultare le combinazioni di collegamento ammesse nella dichiarazione di compatibilità BOWA sul sito [www.bowa-medical.com](http://www.bowa-medical.com).

**5 Ricondizionamento**

**5.1 Avvertenze generali**

Le seguenti informazioni relative al numero di possibili cicli di ricondizionamento sono indicative. Il numero può variare a seconda del carico di lavoro dei prodotti. Non è raccomandata alcuna procedura manuale per il ricondizionamento data l'efficienza molto inferiore. Seguire le indicazioni del produttore delle sostanze chimiche sulle concentrazioni e sui tempi di esposizione. Il produttore del dispositivo medico declina qualsiasi responsabilità in caso di utilizzo di altri tipi di detersivi e disinfettanti.

**5.2 Avvertenze specifiche del prodotto**

È necessario accertarsi che le parti isolate non vengano a contatto con prodotti duri, appuntiti o pesanti, poiché potrebbero danneggiare l'isolamento elettrico. Non utilizzare spazzole metalliche, strumenti abrasivi o altri mezzi che danneggino la superficie.



<b>Cicli di rcondizionamento</b>	75
<b>Fase di rcondizionamento</b>	<b>Descrizione</b>
<b>Prelavaggio manuale</b>	
<b>1.A Immersione<sup>1</sup></b>	Immergere il prodotto immediatamente, al più tardi 2 ore dopo l'applicazione per almeno 5 minuti a temperatura ambiente (<25 °C). Utilizzare soltanto disinfettanti enzimatici privi di aldeidi adatti per la disinfezione di dispositivi medici (ad es. conformi a DGHM, FDA o con marchio CE). Rimuovere tutta la sporcizia riconoscibile con uno spazzolino di plastica morbido. BOWA raccomanda l'uso di Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH).
<b>1.B Ultrasuoni<sup>2</sup></b>	Mettere il prodotto nel bagno a ultrasuoni per almeno 5 minuti. BOWA raccomanda l'uso di Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH).
<b>2 Lavaggio</b>	Lavare il prodotto a fondo per almeno 1 minuto a temperatura ambiente (<25 °C) sotto acqua corrente (che abbia almeno la qualità dell'acqua potabile). Lasciare che l'acqua residua sgoccioli a sufficienza.
<b>Lavaggio meccanico e disinfezione</b>	
<b>3 Lavaggio meccanico<sup>3</sup></b>	Utilizzare un dispositivo di lavaggio e disinfezione a efficacia comprovata (a norma ISO 15883) e un detergente enzimatico neutro-alcino (pH max 11,5). A seconda della concentrazione possono essere utilizzati prodotti contenenti alcool e/o aldeidi. BOWA raccomanda l'uso di neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert) a 55 °C per 10 minuti. Il lavaggio intermedio deve comprendere almeno due fasi di lavaggio con acqua demineralizzata (almeno 1 minuto per ciascuna fase a >10 °C).
<b>4 Disinfezione termica<sup>4</sup></b>	Va mantenuto un valore A <sub>0</sub> >3000. BOWA raccomanda una temperatura di 90 °C per almeno 5 minuti e l'uso di acqua demineralizzata.
<b>5 Asciugatura</b>	L'asciugatura avviene secondo il programma del dispositivo di lavaggio e disinfezione e dipende dalla carica totale. La temperatura massima è di 100 °C per 25 minuti. Se necessario, asciugare con aria compressa filtrata a un massimo di 3 bar.
<b>Controllo</b>	Dopo il lavaggio meccanico e la disinfezione eseguire un controllo a vista dei residui. Se necessario, ripetere il processo di rcondizionamento.
<b>Sterilizzazione a vapore</b>	
<b>6 Sterilizzazione a vapore<sup>5</sup></b>	BOWA raccomanda la sterilizzazione a vapore in processo di vuoto frazionato con un tempo di sterilizzazione di 3-20 minuti e una temperatura di 134-137 °C in un imballaggio di sterilizzazione adeguato.

Il produttore declina qualsiasi responsabilità in caso di utilizzo di altri tipi di detergenti e disinfettanti. Osservare le raccomandazioni dei produttori dei detergenti. Seguire anche le direttive del fornitore di servizi di sterilizzazione.

**Procedura convalidata:**

- 1 Immersione per 5 minuti in Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH), 3% v/v, spazzolatura
- 2 Ultrasuoni per 5 minuti in Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH), 3% v/v
- 3 Neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert), 0,5% v/v
- 4 Disinfezione termica a 90 °C per 5 minuti
- 5 Semiciclo con 3 fasi di prevuoto a 132 °C per 1,5 minuti, doppio imballaggio in carta/pellicola per sterilizzazione

**6 Conservazione e trasporto**

Conservare i prodotti nella confezione originale, proteggendoli dall'irraggiamento solare diretto e dall'umidità.

**7 Smaltimento**

Smaltire i dispositivi medici, il materiale di imballaggio e gli accessori in conformità con le normative e le leggi nazionali applicabili.

**8 Simboli da osservare**

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Seguire le istruzioni per l'uso		Proteggere dalla luce solare
	Codice articolo		Proteggere dall'umidità
	Lotto		Conforme agli standard russi
	Quantità		Produttore
	Marchio CE		Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato (Classe IIb)
	Attenzione: limitazione della vendita e della prescrizione ai soli medici. Solo per il medico curante.		Simbolo RAEE: Richiede la raccolta differenziata per i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.
	Dispositivo medico		Attenzione

**pt MANUAL DE INSTRUÇÕES**  
**Monopolar Pinças**

N.º Ref.ª com plugue					
610-018	610-017	610-021	610-019	610-025	610-016

N.º Ref.ª sem plugue					
612-018	607-021	612-025	612-118	612-121	612-125

**Regulamento de Dispositivos Médicos**

**Este dispositivo está em conformidade com**

**o Regulamento de Dispositivos Médicos MDR 2017/745**



**1 Finalidade**

Equipamento eletrocirúrgico para corte e coagulação de tecidos.

**Indicações:**

Pinças monopolares são usadas para coagulação eletrocirúrgica durante intervenções cirúrgicas.

**Contraindicações:**

Monopolar Os instrumentos de selagem/ligadura vascular não devem ser usados em contato direto com o coração, sistema nervoso central ou sistema circulatório central. Não utilize pinças monopolares quando as suas técnicas cirúrgicas forem contraindicadas. As pinças monopolares não devem ser utilizadas quando, na opinião de um médico experiente ou segundo a literatura especializada atual, a sua aplicação constituir um perigo para o paciente, por exemplo, devido ao estado geral do paciente ou outros.

**2 Modo de funcionamento físico**

Devido ao fluxo de corrente entre os eletrodos/ramos e o tecido, ocorre um efeito de coagulação. Ao utilizar corrente de alta frequência, com frequência >200 kHz, o efeito térmico ocorre. O efeito eletrolítico e as perturbações não são verificável aproximadamente a partir da frequência de 20 kHz. A coagulação do tecido biológico é realizada com base no efeito térmico.

**3 Instruções de Segurança**

**3.1 Relacionado ao produto**

- Limpar e esterilizar bens não esterilizados antes da sua utilização! Esterilizável até 137°C.
- Não esterilize o produto em ar quente.
- Verifique se o produto apresenta danos após o processamento e antes do uso
- **CUIDADO:** Uma inspeção visual simples por si só não é suficiente para garantir a integridade do isolamento.
- Não utilize o produto se este estiver danificado.
- Tenha em atenção que o produto seja corretamente limpo, desinfetado e esterilizado.
- Não force o produto além dos seus limites mecânicos.
- Não efetue qualquer reparação/manutenção no produto.
- Risco de ferimento devido a arestas cortantes.
- As pontas em metal precioso polido monopolar das pinças podem manchar. Isso não compromete seu funcionamento.
- Fique atento ao manual de instruções do gerador de AF e do cabo de conexão.
- Para evitar a propagação de germes e infecções, esterilize o produto antes de sair do ambiente hospitalar/consultório.

**3.2 Relacionado à utilização**

- Os usuários devem ser treinados e familiarizados com os princípios básicos, regras de aplicação e riscos da cirurgia de AF.
- Os produtos só podem ser utilizados em instalações médicas por pessoal médico formado.
- Certifique-se de que o local de operação está livre de gases explosivos ou líquidos e materiais inflamáveis.
- Informe a ocorrência de incidentes e de quase acidentes às autoridades responsáveis pelos dispositivos médicos no seu país. Respeite o sistema de informação aplicável na sua empresa. Nesses casos, informe os vendedores locais da BOWA.
- Em pacientes com marcapassos, consulte o cardiologista antes da utilização.
- Respeita a configuração de potência recomendada e a tensão máxima.
- Sempre selecione a potência mínima necessária, sendo a eficácia da configuração de responsabilidade do usuário.
- Antes da utilização, realize um teste funcional usando gaze embebida em solução salina.
- Coagule apenas se a superfície de contato estiver na área visível.
- Não usar em coagulação contraceptiva das trompas de Falópio.
- Dependendo do tipo de tecido vascularizado e da patologia vascular (arteriosclerose, aneurismas, vasos, etc.), a coagulação correta deve ser avaliada pelo médico tratante.
- Não usar a coagulação vascular para feixes teciduais de conteúdo desconhecido.





- Proceder com cuidado em coagulações efetuadas nas proximidades de estruturas sensíveis, por exemplo nervos, ureter.
- Evite o contato com objetos metálicos (por exemplo grampos, estentes, etc.) na área das superfícies ativas dos eletrodos. Isso pode influenciar a emissão de energia e levar a efeitos indesejados.
- Os produtos ativos de AF não devem ser colocados sobre o paciente para evitar ferimentos no caso de ativação acidental da AF.
- Verifique-se de que o instrumento, com exceção das pinças BOWA sem plugue, não entre em contato com outros instrumentos ou objetos não isolados.
- Pontas de pinças sujas podem levar a uma coagulação insuficiente.
- A ponta do eletrodo também pode estar quente o suficiente para causar queimaduras imediatamente após a desativação da energia de AF.
- Para evitar queimadura por ativação inadvertida no pedal, o gerador deve ser desativado ou o instrumento removido do gerador para limpar as pinças ativas (conectadas).
- O componente "BF" / "CF" do equipamento de AF usado é ampliado pelo instrumento conectado a ele.
- Para evitar choque elétrico ou queimaduras, entre em contato com as pinças apenas dentro da área isolada.
- Evite fechar um circuito tocando o paciente com apenas uma mão no caso de uso de pinças sem conectores. Fechar o circuito pode causar choque elétrico.

### 3.3 Informações respectivo à CEM

Os equipamentos médicos elétricos estão sujeitos a precauções especiais relativas à CEM. Por isso, observe as seguintes instruções.

- Os acessórios de BOWA destinam-se apenas à conexão às unidades AF especificadas.
- A utilização do acessório com dispositivos médicos de outros fabricantes, não descritos, pode causar emissões elevadas ou reduzir a imunidade eletromagnética.

**i**

No caso de dispositivos médicos combinados, a segurança técnica só estará garantida se

- o respetivo manual de instruções permite a combinação desejada, ou quando
- a finalidade prevista e a especificação da interface dos produtos utilizados em combinação forem compatíveis com o uso.

Observar rigorosamente o manual de instruções e as especificações das interfaces dos dispositivos médicos usados em combinação.

## 4 Procedimento de utilização

1. Esterilize as pinças não estéreis fornecidas antes da utilização.
2. Conecte as pinças de tamanho adequado a um cabo de conexão adequado ao gerador (ver capítulo 4.2 *Combinações de conexão*). A utilização de cabos de ligação de BOWA é recomendada, dado que as conexões de outros fabricantes não estão sujeitas numa normalização.
3. Observe a tensão máxima admissível.

### 4.1 Configurações dos equipamentos de AF/potência

A tensão máxima admissível é de 3500 Vp.  
O instrumento deve ser usado exclusivamente com correntes de coagulação monopolar.

### 4.2 Combinações de conexão

As combinações de conexão admissíveis podem ser encontradas na declaração de compatibilidade da BOWA.

## 5 Reprocessamento

### 5.1 Notas gerais

Os números indicados abaixo para os ciclos de reprocessamento possíveis são valores de referência. O número pode variar dependendo da intensidade de utilização dos produtos. Não se recomenda um método manual para o reprocessamento devido a uma eficácia significativamente menor. Segue as instruções do fabricante de produtos químicos sobre concentrações e tempos de exposição. O fabricante do dispositivo médico não se responsabiliza pela utilização de outro tipo de produtos de limpeza e desinfecção.

### 5.2 Notas sobre produtos específicos

As peças isoladas não devem entrar em contato com produtos duros, pontiagudos ou pesados, dado que isso poderá danificar o isolamento elétrico. Não utilize escovas metálicas, produtos abrasivos ou outras ferramentas que possam danificar a superfície.

<b>Ciclos de reprocessamento</b>	75
<b>Etapas de reprocessamento</b>	<b>Descrição</b>
<b>Pré-limpeza manual</b>	
<b>1.A Imersão<sup>1</sup></b>	Coloque o produto de molho imediatamente ou o mais tardar 2 horas após o uso, durante pelo menos 5 minutos à temperatura ambiente (<25°C). Utilize somente desinfetantes enzimáticos, sem aldeídos, adequados para a desinfecção de dispositivos médicos (por exemplo, aprovação DGHM ou FDA ou marcação CE). Remova todas as impurezas visíveis com uma escova de plástico macia. BOWA recomenda a utilização de Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH).
<b>1.B Ultrassom<sup>2</sup></b>	Coloque o produto no banho ultrassônico por, pelo menos, 5 minutos. BOWA recomenda a utilização de Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH).
<b>2 Enxágue</b>	Enxágue bem o produto durante pelo menos 1 minuto à temperatura ambiente (<25°C) sob água corrente da torneira (no mínimo qualidade de água potável). Permita que a água residual escorra o tempo suficiente.
<b>Limpeza e desinfecção mecânica</b>	
<b>3 Limpeza automática<sup>3</sup></b>	Utilize uma lavadora desinfetadora (RDG) com eficácia testada (de acordo com a ISO 15883) e um agente de limpeza enzimático neutro alcalino (pH máximo 11,5). Dependendo da concentração, podem ser utilizados agentes que contenham álcool e/ou aldeído. BOWA recomenda a utilização de neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert) a 55°C durante 10 minutos. O enxágue intermédio deve incluir, pelo menos, duas etapas de enxágue com água totalmente desmineralizada (água deionizada) (cada uma delas com pelo menos 1 minuto a >10°C).
<b>4 Desinfecção térmica<sup>4</sup></b>	Deve ser observado um valor A <sub>0</sub> > 3000. BOWA recomenda uma temperatura de 90°C durante pelo menos 5 minutos e a utilização de água deionizada.
<b>5 Secagem</b>	A secagem é realizada de acordo com o programa da lavadora desinfetadora e depende da carga total. A temperatura máxima é de 100°C durante 25 minutos. Se necessário, secar com ar comprimido filtrado a um máximo de 3 bar.
<b>Inspeção</b>	Após a limpeza e desinfecção da máquina, efetue uma inspeção visual dos resíduos. Se necessário, repetir o processo de reprocessamento.
<b>Esterilização a vapor</b>	
<b>6 Esterilização a vapor<sup>5</sup></b>	BOWA recomenda a esterilização a vapor utilizando o método de vácuo fracionado com um tempo de esterilização de 3-20 minutos e uma temperatura de 134-137°C em uma embalagem de esterilização apropriada.

O fabricante não se responsabiliza pela utilização de outros produtos de limpeza e desinfecção diferentes. As recomendações dos fabricantes do agente de limpeza devem ser observadas. Fique atento também às especificações do prestador de serviços de esterilização.

#### Foi validado:

- 1 Imersão durante 5 minutos com Gigasept® AF (Schülke & Mayr GmbH), 3% v/v, Büsten
- 2 Banho ultrassônico por 5 minutos com Gigasept® AF (Schülke & Mayr GmbH), 3% v/v
- 3 Neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert), 0,5% v/v
- 4 Desinfecção térmica a 90°C por 5 minutos
- 5 Meio ciclo com 3 fases de pré-vácuo a 132°C, por 1,5 minutos, em embalagem dupla de esterilização em saco de papel/folha

## 6 Armazenamento e transporte

Armazene o produto na embalagem original e proteja a embalagem da luz solar direta e da umidade.

## 7 Eliminação

Elimine os dispositivos médicos, o material de embalagem e os acessórios em conformidade com os regulamentos e leis específicas do país em questão.

## 8 Símbolos a observar

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Siga o manual de instruções		Manter afastado da luz solar
<b>REF</b>	Número de referência		Proteger da umidade
<b>LOT</b>	Lote		Conforme com as normas russas
<b>QTY</b>	Quantidade		Fabricante
<b>CE</b>	Marca CE	<b>CE 0123</b>	Marca CE e número de identificação do organismo notificado (Classe IIb)
<b>R<sub>Only</sub></b>	Atenção: A venda e a prescrição estão limitadas a médicos. Apenas para uso pelo médico responsável.		Símbolo WEEE: Requer a recolha separada de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos.
<b>MD</b>	Dispositivo médico		Atenção



**pl INSTRUKCJA OBSŁUGI**  
**Pęsety Monopolarne**

**Nr REF ze złączem**

610-018	610-017	610-021	610-019	610-025	610-016
---------	---------	---------	---------	---------	---------

**Nr REF ze złączem**

610-018	610-017	610-021	610-019	610-025	610-016
---------	---------	---------	---------	---------	---------

**Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych**  
**Ten wyrób jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR)**



**1 Przeznaczenie**

Sprzęt elektrochirurgiczny do cięcia i koagulacji tkanek.

**Wskazania:**

Pęsety monopolarne są używane do koagulacji elektrochirurgicznej podczas zabiegów chirurgicznych.

**Przeciwwskazania:**

Monopolarne pęsety nie mogą wchodzić w bezpośredni kontakt z sercem, centralnym układem nerwowym ani centralnym układem krążenia. Nie używać pęset monopolarnych, jeśli występują przeciwwskazania co do technik operacyjnych warunkujących ich zastosowanie. Pęset monopolarnych nie wolno używać, jeśli z opinii doświadczonego lekarza lub aktualnego piśmiennictwa specjalistycznego wynika, że ich zastosowanie stwarzałyby zagrożenie dla pacjenta, np. ze względu na ogólny stan jego zdrowia lub występowanie innych przeciwwskazań.

**2 Fizyczna zasada działania**

Efekt koagulacji występuje dzięki przepływowi prądu między elektrodami / branszami a tkanką. Przy stosowaniu prądu o wysokiej częstotliwości >200 kHz występuje efekt termiczny. Efekt elektrolityczny i działanie drażniące nie występuje odczęstotliwości ok. 20 kHz. Koagulacja tkanki biologicznej opiera się na efekcie termicznym.

**3 Zasady bezpieczeństwa**

**3.1 Odnoszące się do produktu**

- Produkt dostarczany w postaci niesterylnej należy wyczyścić i wysterylizować przed użyciem! Możliwość sterylizacji w temperaturze do 137°C.
- Produktu nie wolno sterylizować gorącym powietrzem.
- Po przygotowaniu i przed użyciem sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń  
**PRZESTROGA:**  
Zwykła kontrola wzrokowa nie jest wystarczająca do zagwarantowania, że izolacja jest nienaruszona.
- Należy zaprzestać używania produktu w przypadku uszkodzeń.
- Zadbaj o prawidłowe czyszczenie, dezynfekcję i sterylizację produktu.
- Nie obciążaj produktu ponad jego granice mechaniczne.
- Nie wolno dokonywać żadnych napraw/konserwacji produktu.
- Niebezpieczeństwo obrażeń spowodowanych przez ostre krawędzie.
- Polerowane końcówki z metali szlachetnych pęset monopolarnych mogą matowieć. Nie prowadź do pogorszenia ich działania.
- Przestrzegaj instrukcji użycia generatora HF oraz kabla przyłączeniowego.
- Aby uniknąć rozprzestrzenienia się zarazków i infekcji, wysterylizować produkt przed opuszczeniem szpitala / poradni.

**3.2 Odnoszące się do sposobu pracy**

- Użytkownicy muszą być przeszkoleni i znać podstawy chirurgii wysokich częstotliwości, zasady stosowania i zagrożenia z nią związane.
- Produkty mogą być używane wyłącznie w placówkach medycznych przez wyszkolony personel medyczny.
- Upewnij się, że pole operacyjne jest wolne od gazów wybuchowych oraz łatwopalnych cieczy i materiałów.
- Zdarzenia oraz sytuacje stwarzające bezpośrednie zagrożenie wypadkiem należy zgłaszać krajowym organom ds. wyrobów medycznych. Należy przestrzegać wewnętrznego systemu raportowania placówki. W takich przypadkach należy powiadomić lokalnego przedstawiciela handlowego firmy BOWA.
- W przypadku pacjentów z rozrusznikiem serca przeprowadzić konsultację z kardiologiem.
- Przestrzegaj zalecanych ustawień mocy i maksymalnego napięcia.
- Zawsze wybierać minimalną wymaganą moc, przy czym skuteczność ustawienia oceniana jest przez użytkownika.

- Przed zastosowaniem należy wykonać kontrolę działania na gazie nasączonej roztworem soli kuchennej.
- Koagulować tylko wtedy, gdy powierzchnia styku znajduje się w polu widzenia.
- Nie stosować do antykoncepcyjnej koagulacji jajowodów.
- Mając na uwadze rodzaj unaczynionej tkanki oraz patologię naczyń (miażdżycę, tętniak, naczynia itp.), lekarz prowadzący ocenia, czy koagulacja jest prawidłowa.
- Nie koagulować w przypadku pęczyków naczyniowych o nieznannej zawartości.
- W przypadku koagulacji w pobliżu wrażliwych struktur, np. nerwów, moczowodu, należy zachować ostrożność.
- Unikać kontaktu z metalowymi przedmiotami (np. klipsami, stentami itp.) w obszarze aktywnych powierzchni elektrod. Może to wpłynąć na oddawanie energii i prowadzić do niezamierzonych efektów.
- Nie wolno odkładać na ciało pacjenta aktywnych instrumentów HF, aby uniknąć obrażeń w razie przypadkowej aktywacji HF.
- Należy upewnić się, że instrument, z wyjątkiem pęsety BOWA bez złącza, nie styka się z innymi nieizolowanymi instrumentami lub przedmiotami.
- Zabrudzenie końcówki pęsety może prowadzić do niewystarczającej koagulacji.
- Bezpośrednio po wyłączeniu energii HF końcówki mogą pozostawać na tyle gorące, aby spowodować oparzenia.
- Aby uniknąć oparzeń spowodowanych przypadkową aktywacją wyłącznika nożnego, aktywną (podłączoną) pęsetę należy wyczyścić, gdy generator jest wyłączony lub instrument jest od niego odłączony.
- Część urządzenia HF typu „BF”/„CF”, wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta, jest rozszerzona przez podłączony do niej instrument.
- Aby uniknąć porażenia prądem lub oparzeń, należy dotykać pęsety tylko w izolowanym obszarze.
- W przypadku pęsety bez wtyku nie należy tworzyć obwodu zamkniętego, dotykając pacjenta tylko jedną ręką. Zamknięcie obwodu może spowodować porażenie prądem.

**3.3 Wskazówki dot. kompatybilności elektromagnetycznej**

Medyczne urządzenia elektryczne podlegają szczególnym środkom ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i dlatego należy przestrzegać poniższych wskazówek.

- Akcesoria BOWA są przeznaczone do podłączania wyłącznie do wymienionych urządzeń HF.
- Używanie tych akcesoriów z wyrobami medycznymi innych producentów może skutkować zwiększeniem emisji lub zmniejszeniem odporności na zakłócenia.

<b>i</b>
<p>Bezpieczne łączenie wyrobów medycznych jest dopuszczalne tylko wówczas, gdy</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ połączenie danych urządzeń jest dopuszczalne w ich instrukcjach użycia lub</li> <li>➤ dopuszczalność takiego połączenia wynika z przeznaczenia tych wyrobów oraz parametrów technicznych ich połączenia.</li> </ul> <p>Należy ściśle przestrzegać instrukcji użycia oraz specyfikacji połączenia używanych wyrobów medycznych.</p>

**4 Przebieg zastosowania**

1. Przed użyciem należy wysterylizować pęsety dostarczane w stanie niesterylnym.
2. Podłączyć pęsetę w odpowiednim rozmiarze przy użyciu kabla przyłączeniowego, który jest odpowiedni dla używanego generatora HF (patrz Rozdział 4.2 *Sposoby podłączenia*). Zaleca się stosowanie kabli przyłączeniowych firmy BOWA, ponieważ połączenia wtykowe innych producentów nie podlegają standaryzacji.
3. Przestrzegać maksymalnego dopuszczalnego napięcia.

**4.1 Ustawienia urządzeń HF i mocy**

Maksymalne dopuszczalne napięcie wynosi 3500 Vp. Instrument można stosować wyłącznie z monopolarnym prądem koagulującym.

**4.2 Sposoby podłączenia**

Dopuszczalne kombinacje połączeń znaleźć można w deklaracji kompatybilności BOWA.

**5 Przygotowanie**

**5.1 Informacje ogólne**

Poniższe dane dotyczące liczby możliwych cykli przygotowania do użycia mają charakter orientacyjny. Liczba ta może się różnić w zależności od użytkowania produktów. Nie zaleca się ręcznej procedury przygotowania ze względu na znacznie niższą skuteczność. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących stężenia i czasu działania, podanych przez producenta środków chemicznych. Stosowanie środków czyszcząco-dezynfekujących innego rodzaju wyłącza odpowiedzialność producenta wyrobu medycznego.

**5.2 Informacje specyficzne dla produktu**

Izolowane części nie mogą mieć kontaktu z twardymi, ostrymi ani ciężkimi produktami, ponieważ mogłyby to doprowadzić do uszkodzenia izolacji elektrycznej. Nie używać metalowych szczotek, środków ściernych ani innych środków pomocniczych, które mogłyby prowadzić do uszkodzenia powierzchni.



<b>Cykle przygotowania</b>	75
<b>Krok przygotowania</b>	<b>Opis</b>
<b>Ręczne czyszczenie wstępne</b>	
<b>1.A Namaczanie<sup>1</sup></b>	Namoczyć produkt jak najszybciej, nie później niż 2 godziny, po użyciu, przez co najmniej 5 minut w temperaturze pokojowej (<25°C). Stosować wyłącznie enzymatyczne, niezawierające aldehydów środki do dezynfekcji, przeznaczone do dezynfekcji wyrobów medycznych (np. dopuszczone przez DGHM, FDA lub z oznakowaniem CE). Wszystkie widoczne zanieczyszczenia usunąć miękką szczotką z tworzywa sztucznego. BOWA zaleca użycie Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH).
<b>1.B Ultradźwięki<sup>2</sup></b>	Umieścić wyrób w kąpeli ultradźwiękowej na przynajmniej 5 minut. BOWA zaleca użycie Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH).
<b>2 Płukanie</b>	Dokładnie płukać produkt przez co najmniej 1 minutę w temperaturze pokojowej (<25°C) pod bieżącą wodą kranową (co najmniej o jakości wody pitnej). Odczekać, aż pozostała woda wystarczająco ocieknie.
<b>Czyszczenie mechaniczne i dezynfekcja</b>	
<b>3 Czyszczenie maszynowe<sup>3</sup></b>	Użyć myjni-dezynfektora (RDG) o sprawdzonej skuteczności (zgodnie z ISO 15883) i enzymatycznego środka czyszczącego neutralnego do zasadowego (maks. pH 11,5). W zależności od stężenia można stosować środki zawierające alkohol i/lub aldehydy. BOWA zaleca użycie środka neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert) w temperaturze 55°C przez 10 minut. Płukanie pośrednie musi obejmować co najmniej dwa kroki płukania wodą całkowicie zdemineralizowaną (dejonizowaną) (każdy przez co najmniej 1 minutę w temperaturze >10°C).
<b>4 Dezynfekcja termiczna<sup>4</sup></b>	Należy zachować wartość A <sub>0</sub> >3000. BOWA zaleca temperaturę 90°C przez co najmniej 5 minut i użycie wody demineralizowanej.
<b>5 Suszenie</b>	Suszenie następuje zgodnie z programem myjni-dezynfektora i zależy od jego całkowitego załadunku. Maksymalna temperatura wynosi 100°C przez 25 minut. W razie potrzeby dosuszyc filtrowanym sprężonym powietrzem pod ciśnieniem maks. 3 barów.
<b>Kontrola</b>	Po czyszczeniu maszynowym i dezynfekcji przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem pozostałości. Jeśli to konieczne, powtórzyć proces przygotowania.
<b>Sterylizacja parowa</b>	
<b>6 Sterylizacja parowa<sup>5</sup></b>	BOWA zaleca sterylizację parową metodą próżni frakcjonowanej, o czasie sterylizacji 3-20 minut i temperaturze 134-137°C, w odpowiednim opakowaniu do sterylizacji.

Stosowanie środków czyszcząco-dezynfekujących innego rodzaju wyłącza odpowiedzialność producenta. Należy przestrzegać zaleceń producenta środka czyszczącego. Należy również przestrzegać specyfikacji dostawcy usług sterylizacyjnych.

**Zwalidowano:**

- <sup>1</sup> Namaczanie przez 5 minut z zastosowaniem Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH), 3% v/v, szczotki
- <sup>2</sup> Ultradźwięki przez 5 minut z zastosowaniem Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH), 3% v/v
- <sup>3</sup> Neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert), 0,5% v/v
- <sup>4</sup> Dezynfekcja termiczna w temperaturze 90°C, przez 5 minut
- <sup>5</sup> Pokowa cyklu z 3 fazami wstępnej próżni w 132°C przez 1,5 minuty, opakowanie: podwójne, papierowa/foliowa torba sterylizacyjna

**6 Przechowywanie i transport**

Przechowywać wyroby w oryginalnym opakowaniu i chronić je przed bezpośrednim światłem słonecznym oraz wilgocią.

**7 Utylizacja**

Wyroby medyczne, materiał opakowaniowy i akcesoria należy utylizować zgodnie z przepisami prawa i ustawami obowiązującymi w danym kraju.

**8 Ważne symbole**

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Przestrzegać instrukcji użycia		Chronić przed działaniem promieni słonecznych
<b>REF</b>	Numer artykułu		Chronić przed wilgocią
<b>LOT</b>	Partia		Wyrób zgodny z normami rosyjskimi
<b>QTY</b>	Ilość		Producent
<b>CE</b>	Oznaczenie CE	<b>CE</b> <sub>0123</sub>	Znak CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej (klasa IIb)
<b>R<sub>Only</sub></b>	Uwaga: sprzedaż zastrzeżona wyłącznie dla lekarzy i na ich zalecenie. Wyłącznie dla lekarza prowadzącego leczenie.		Oznaczenie WEEE: wymaga oddzielnego zbierania wraz z odpadami urządzeń elektrycznych i elektronicznych.
<b>MD</b>	Wyrób medyczny		Uwaga

**uk ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ монополярних пінцетів**

Артикул № зі штекером					
610-018	610-017	610-021	610-019	610-025	610-016

Артикул № без штекера					
612-018	607-021	612-025	612-118	612-121	612-125

**Регламент щодо медичних приладів**

Цей пристрій відповідає вимогам Директиви ЄС 2017/745 щодо медичних виробів



**1 Призначення**

Електрохірургічне обладнання для розрізання та коагуляції клітин.

**Призначення:**

Монополярні пінцети використовуються для електрохірургічної коагуляції під час хірургічних втручань.

**Протипоказання:**

Монополярні пінцети не слід використовувати під час операцій на серці, у контакті з центральною нервовою системою або центральною системою кровообігу. Не використовуйте монополярні пінцети, якщо способи хірургічного втручання за допомогою них протипоказані. Монополярні пінцети не можна використовувати, якщо, на думку досвідченого лікаря, або згідно з актуальною спеціалізованою літературою таке застосування може становити загрозу для пацієнта, наприклад, через його загальний стан здоров'я тощо.

**2 Фізичний принцип роботи**

Ефект коагуляції виникає внаслідок протікання струму між електродами/гілками та тканиною. Під час використання високочастотного струму з частотою >200 кГц виникає тепловий ефект. Електролітичний ефект і подразнювальну дію не може бути визначено з частоти приблизно 20 кГц. Коагуляція біологічної тканини ґрунтується на тепловому ефекті.

**3 Вказівки щодо безпеки**

**3.1 Щодо виробу**

- Перед використанням очистьте й простерилізуйте нестерильні товари! Стерилізувати до досягнення 137 °C.
- Не стерилізуйте виріб гарячим повітрям.
- Перевіряйте виріб після підготовки до роботи та перед кожним використанням на наявність пошкоджень
- ОБЕРЕЖНО!** Щоб гарантувати цілісність ізоляції, однієї лише звичайної візуальної перевірки буде недостатньо.
- Припиніть використовувати виріб, якщо він пошкоджений.
- Переконайтеся, що цей виріб належно очищено, продезинфіковано й стерилізовано.
- Не навантажуйте виріб понад межі його механічних можливостей.
- Не виконуйте ремонт / технічне обслуговування виробу.
- Небезпека травмування гострими краями.
- Відполіровані наконечники з дорогоцінних металів монополярних пінцетів можуть потьмяніти. Це не свідчить про порушення функціональності.
- Дотримуйтесь інструкцій із використання високочастотного генератора та кабелів для підключення.
- Щоб уникнути поширення мікробів та інфекцій, стерилізуйте виріб перед тим, як він опиниться поза межами лікарні/клініки.

**3.2 Щодо використання**

- Користувачі повинні бути обізнані з основами, знати правила та ризики застосування високочастотних хірургічних інструментів.
- Право застосовувати вироби мають лише медичні спеціалісти, що отримали відповідну професійну освіту.
- Переконайтеся, що в операційній залі немає вибухонебезпечних газів, легкозаймистих рідин і матеріалів.
- Про інциденти та небезпечні випадки, пов'язані з пристроєм, повідомляйте в державну установу з контролю за використанням медичного обладнання у вашій країні. Зверніть увагу, що існує внутрішня система повідомлень. У цих випадках повідомляйте свого місцевого дилера BOWA.
- Перед застосуванням для пацієнтів із кардіостимуляторами завжди консультируйтесь з кардіологом.
- Зверніть особливу увагу на рекомендовані налаштування потужності та максимальну напругу.

- Завжди вибирайте мінімально необхідну потужність. Ефективність налаштування повинен оцінювати користувач.
- Перед використанням проведіть функціональну перевірку, використовуючи марлю, змочену фізіологічним розчином.
- Коагуляцію можна проводити лише тоді, коли контактна поверхня перебуває в полі зору.
- Не застосовуйте для контрацептивної коагуляції маточних труб.
- Залежно від типу васкуляризованих тканин і від судинної патології (атеросклероз, аневризми, судини тощо) можливість надійної коагуляції повинен визначити лікар.
- Не застосовуйте для коагуляції в тканинних пучках із невідомим вмістом.
- Для коагуляції наближайте до чутливих структур, напр. нервів, сечоводів, з обережністю.
- Уникайте контакту з металевими предметами (напр., кліпсами, стентами тощо) у зоні активних поверхонь електродів. Це може вплинути на віддачу енергії та призвести до небажаних ефектів.
- Щоб запобігти травмуванню внаслідок випадкової активації радіочастотного випромінювання, активні виробі для високочастотної хірургії заборонено класти на пацієнта.
- Переконайтеся, що інструмент, за винятком пінцетів BOWA без штекера, не контактує з іншими незольованими інструментами чи предметами.
- Брудні наконечники пінцета можуть стати причиною недостатньої коагуляції.
- Відразу після вимкнення радіочастотної енергії наконечники можуть бути досить гарячими, щоб викликати опіки.
- Щоб уникнути опіків від ненавмисного спрацювання лапки, для очищення активного (підключеного) пінцета необхідно вимкнути генератор або вийняти інструмент із генератора.
- Ізольований від землі елемент, що контактує з тилом/серцем пацієнта («BF» / «CF»), доповнюється приєднанням до нього інструментом.
- Щоб уникнути ураження електричним струмом або опіків, торкайтеся пінцета тільки в ізольованих зонах.
- Для пінцетів без штекерів уникайте створення замкнення ланцюга, торкаючись пацієнта лише однією рукою. Замикання ланцюга може призвести до ураження електричним струмом.

### 3.3 Указівки щодо електромагнітної сумісності

На медичні електричні прилади поширюються спеціальні застережні заходи щодо електромагнітної сумісності, тому зверніть особливу увагу на наведені далі вказівки.

- Деталі BOWA призначені лише для підключення до вказаних високочастотних пристроїв.
- Використання додаткового обладнання з медичними приладами інших виробників може призвести до збільшення інтенсивності випромінювання або зменшення їх завадозахищеності.

Запорукою технічної безпеки пристрою в його комбінації з медичними приладами є виконання таких умов:
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ відповідні керівництва з користування дозволяють вибрану комбінацію або</li> <li>➤ призначення пристрою й технічні характеристики інтерфейсу дозволяють спільне використання цих пристроїв.</li> </ul>
Суворо дотримуйтеся вимог відповідних інструкцій із використання й технічних характеристик інтерфейсу медичних приладів.

## 4 Порядок використання

1. Перед використанням стерилізуйте нестерильний пінцет.
2. Під'єднайте пінцети відповідного розміру до кабелю для підключення, що підходить для використовуваного високочастотного генератора (див. главу 4.2 *Комбінації підключень*). Рекомендується використовувати кабелі для підключення BOWA, оскільки штекерні з'єднання інших виробників не підлягають стандартизації.
3. Дотримуйтеся максимально допустимої напруги.

### 4.1 Налаштування високочастотних пристроїв і напруги

Максимально допустима напруга 3500 Vp.  
Інструмент слід використовувати виключно з монополярним струмом коагуляції.

### 4.2 Комбінації підключень

Надійні комбінації підключень можна знайти в декларації про сумісність BOWA.

## 5 Стерилізація

### 5.1 Загальні вказівки

Наведена далі кількість можливих робочих циклів є нормативними показниками. Ця кількість може змінюватися залежно від інтенсивності роботи виробу.  
Метод ручної обробки не рекомендується через його значно нижчу ефективність.  
Зверніть увагу на інформацію про концентрації й час впливу, надану виробником хімікату. Виробник медичних виробів не несе відповідальності за використання інших засобів для очищення й дезінфекції.

### 5.2 Вказівки для цього пристрою

Ізольовані частини не мають стикатися з твердими, гострими або важкими предметами, оскільки це може пошкодити електричну ізоляцію.  
Не використовуйте металеві щітки, абразивні матеріали або інші допоміжні засоби, які можуть пошкодити поверхню.

<b>Підготовка до роботи</b>	75
<b>Етап підготовки</b>	<b>Опис</b>
<b>Попереднє очищення вручну</b>	
<b>1.А Замочування<sup>1</sup></b>	Відразу замочіть продукт, але не пізніше ніж через 2 години після застосування тривалістю принаймні 5 хвилин за кімнатної температури (<25 °C). Використовуйте лише ензиматичні дезінфекційні засоби, що не містять альдегідів, які підходять для дезінфекції виробів медичного призначення (наприклад, схвалені Німецькою спільнотою пени й мікробіології, Управлінням із продовольства та медикаментів США або з маркуванням CE). Відальть увесь помітний бруд м'якою пластикою щіткою. Bowa рекомендує використовувати Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH).
<b>1.В Ультразвук<sup>2</sup></b>	Помістіть продукт в ультразвукову ванну щонайменше на 5 хвилин. BOWA рекомендує використовувати Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH).
<b>2 Ополіскування</b>	Ретельно промийте продукт принаймні 1 хвилину за кімнатної температури (<25 °C) під проточною водопровідною водою (не нижче за якість питної води). Зачекайте, щоб вода достатньо стекла.
<b>Машинне очищення та дезінфекція</b>	
<b>3 Машинне очищення<sup>3</sup></b>	Використовуйте пристрій для очищення й дезінфекції (ПОД) з перевіреною ефективністю (згідно з ISO 15883) і ензиматичним мийним засобом від нейтрального до лужного (макс. pH 11,5). Залежно від концентрації можна використовувати агенти з інгредієнтами, що містять спирт і/або альдегід. BOWA рекомендує використовувати neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert) за 55 °C протягом 10 хвилин. Проміжне ополіскування має включати принаймні два етапи ополіскування повністю демінералізованою водою (деіонізованою) (мінімум 1 хвилину кожен етап за температури >10 °C).
<b>4 Термічна дезінфекція<sup>4</sup></b>	Необхідно дотримуватися значення A <sub>G</sub> >3000. BOWA рекомендує підтримувати температуру 90 °C принаймні 5 хвилин і використовувати деіонізовану воду.
<b>5 Сушіння</b>	Сушіння відбувається відповідно до програми ПОД і залежить від загального завантаження. Максимальна температура становить 100 °C протягом 25 хвилин. За потреби просушіть фільтрованим стисненим повітрям під тиском не більше ніж 3 бар.
<b>Контроль</b>	Після машинного очищення й дезінфекції перевірте візуально наявність залишків. За потреби процес обробки необхідно повторити.
<b>Стерилізація паром</b>	
<b>6 Стерилізація паром<sup>5</sup></b>	BOWA рекомендує стерилізацію паром з використанням процесу фракційного вакууму з часом стерилізації від 3 до 20 хвилин і температурою 134–137 °C у відповідній стерилізаційній упаковці.

Виробник не несе відповідальності за використання інших засобів для очищення та дезінфекції. Дотримуйтеся рекомендацій виробника мийних засобів. Дотримуйтеся також специфікацій постачальника послуг стерилізації.

#### Підтверджено:

- 1 Замочування протягом 5 хвилин з Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH), 3 % об/об, чищення щіткою
- 2 Використання ультразвуку протягом 5 хвилин з Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH), 3 % об/об
- 3 Neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert), 0,5 % об/об
- 4 Термічна дезінфекція за 90 °C протягом 5 хвилин
- 5 Цикл з 3 фазами попереднього вакуумування за 132 °C протягом 1,5 хвилини, упаковка: подвійний стерилізаційний пакет-саше з паперу-фольги

## 6 Зберігання й транспортування

Зберігайте вироби в оригінальній упаковці та захищайте від прямих сонячних променів і вологи.

## 7 Утилізація

Утилізуйте медичні вироби, матеріал упаковки, а також додаткові прилади відповідно до вимог місцевих приписів і законів.

## 8 Обов'язкові символи

Символ	Значення	Символ	Значення
	Виконуйте вимоги інструкції з використання		Захищати від прямих сонячних променів
	Номер артикулу		Захищати від вологи
	Партия		Відповідає російським стандартам
	Кількість		Виробник
	Маркування CE		Маркування CE та ідентифікаційний номер зазначеного органу (клас IIb)
	Увага! Лікарі обмежують продаж і призначення. Тільки для лікарів-практиків.		Маркування WEEE: Потрібен роздільний збір відходів електричного та електронного обладнання.
	Медичний виріб		Увага





**ru ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**  
**Монополярные пинцеты**

**Код. № со штекером**

610-018	610-017	610-021	610-019	610-025	610-016
---------	---------	---------	---------	---------	---------

**Код. № без штекера**

612-018	607-021	612-025	612-118	612-121	612-125
---------	---------	---------	---------	---------	---------

**Регламент о медицинских изделиях**  
Данное изделие соответствует Регламенту ЕС  
о медицинских изделиях MDR 2017/745



**1 Назначение**

Электрoхирургическое оборудование для рассечения и коагуляции тканей.

**Показания**

Монополярные пинцеты предназначены для электрoхирургической коагуляции при хирургических вмешательствах.

**Противопоказания**

Монополярные пинцеты нельзя использовать для прямого контакта с сердцем, центральной нервной системой или центральной системой кровообращения. Не используйте монополярные пинцеты при наличии противопоказаний к применению предусмотренного для них хирургического метода. Запрещается использовать монополярные пинцеты, если согласно мнению опытного врача или актуальным данным научных публикаций такое использование может быть опасным для пациента, например в связи с общим состоянием пациента или по иным причинам.

**2 Физический принцип работы**

Протекание тока между электродами или браншами и тканью вызывает эффект коагуляции. При использовании высокочастотного тока с частотой > 200 кГц возникает термический эффект. Электролитический эффект и раздражающее действие начиная с частоты 20 кГц не определяются. Коагуляция биологической ткани основана на термическом эффекте.

**3 Указания по технике безопасности**

**3.1 Применительно к изделию**

- Изделия, поставляемые нестерильными, перед использованием необходимо очистить и простерилизовать! Допускается стерилизация при температуре до 137 °C.
- Не стерилизуйте изделие горячим воздухом.
- После обработки и перед использованием проверьте изделие на наличие повреждений. **ВНИМАНИЕ!** Чтобы убедиться в целостности изоляции, простого визуального контроля недостаточно.
- Не используйте изделие, если оно повреждено.
- Убедитесь в том, что изделие надлежащим образом очищено, продезинфицировано и стерилизовано.
- Не превышайте пределы механической прочности изделия.
- Не ремонтируйте изделие и не проводите его техническое обслуживание.
- Опасность травмирования острыми краями!
- Полированные концы монополярных пинцетов из благородных металлов могут потускнеть. Это не влияет на функционирование изделия.
- Соблюдайте требования инструкции по эксплуатации ВЧ-генератора и соединительного кабеля.
- Во избежание распространения бактерий и инфекций, перед тем как выносить изделие за пределы больницы или клиники, простерилизуйте его.

**3.2 Указания, относящиеся к применению**

- Пользователи должны быть обучены основам, правилам применения ВЧ-хирургии и знать о соответствующих рисках.
- Изделия разрешается использовать только в медицинских учреждениях обученному медицинскому персоналу.
- Убедитесь в том, что в операционной зоне нет взрывоопасных газов или легковоспламеняющихся жидкостей и материалов.
- Сообщайте о происшествиях и опасных ситуациях в местный орган контроля за обращением с медицинскими изделиями. Используйте внутреннюю систему оповещения учреждения. В таких случаях следует уведомить местного торгового представителя BOWA.
- Перед применением у пациентов с кардиостимуляторами проконсультируйтесь с кардиологом.
- Соблюдайте рекомендованные настройки мощности и максимальное напряжение.
- Всегда выбирайте минимальную необходимую мощность, при этом эффективность настройки оценивает сам пользователь.

- Перед использованием выполните эксплуатационное испытание с помощью марли, смоченной в физиологическом растворе.
- Выполняйте коагуляцию только при нахождении контактных поверхностей в зоне видимости.
- Не допускается применение для противозачаточной коагуляции маточных труб.
- В зависимости от типа васкуляризованной ткани и сосудистой патологии (атеросклероз, аневризмы, сосуды и т. д.) надежность коагуляции должен проконтролировать лечащий врач.
- Не выполняйте коагуляцию на пучках ткани с неизвестным содержанием.
- При коагуляции вблизи чувствительных структур, таких как нервы, мочеточники, проявляйте максимальную осторожность.
- Избегайте контакта с металлическими предметами (например, зажимами, стентами и т. д.) в области активных поверхностей электродов. Это может повлиять на энергоотдачу и привести к нежелательным эффектам.
- Запрещается размещать ВЧ-изделия на пациенте во избежание его травмирования при случайной активации ВЧ-аппарата.
- Следите за тем, чтобы инструмент, за исключением пинцетов BOWA без штекера, не находился в контакте с другими неизолированными инструментами или предметами.
- Загрязненные концы пинцетов могут привести к недостаточной коагуляции.
- Непосредственно после отключения подачи высокочастотной энергии концы могут быть настолько горячими, что могут вызвать ожоги.
- Во избежание ожогов вследствие непреднамеренной ножной активации перед очисткой активного (подключенного) пинцета необходимо деактивировать генератор или отключить инструмент от генератора.
- Инструмент подключается к рабочей части типа BF или CF ВЧ-аппарата.
- Во избежание поражения электрическим током или ожогов контактируйте только с изолированными участками пинцета.
- В случае с пинцетами без штекера не создавайте замкнутый контур электрической цепи: касайтесь пациента только одной рукой. Замыкание контура электрической цепи может привести к поражению электрическим током.

**3.3 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)**

На медицинские электроприборы распространяются особые меры предосторожности относительно ЭМС, поэтому обратите внимание на следующие указания.

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

**i**

При комбинированном (совместном) использовании медицинских изделий техническая безопасность гарантируется только при следующих условиях.

- Соответствующие инструкции по эксплуатации допускают такое совместное использование.
- Назначение и спецификация разъемов совместно используемых изделий позволяют это делать.

Необходимо строго соблюдать инструкции по эксплуатации и спецификации интерфейсов совместно используемых медицинских изделий.

**4 Процесс эксплуатации**

1. Перед применением простерилизуйте пинцеты, поставляемые в нестерильном состоянии.
2. Подключите пинцет нужного размера к соединительному проводу, подходящему к используемому ВЧ-генератору (см. главу 4.2 *Комбинации подключения*). Мы рекомендуем использовать соединительные провода BOWA, так как штекерные соединения других производителей не подлежат стандартизации.
3. Соблюдайте максимально допустимое напряжение.

**4.1 Настройка ВЧ-аппарата/мощности**

Предельно допустимое напряжение составляет 3500 В(п).  
Используйте инструмент исключительно с монополярным током коагуляции.

**4.2 Комбинации подключения**

Допустимые комбинации подключения см. в заявлении о совместимости компании BOWA.

**5 Подготовка**

**5.1 Общие указания**

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

**5.2 Указания относительно изделия**

Изолированные части не должны контактировать с твердыми, острыми или тяжелыми изделиями, так как это может привести к повреждению электроизоляции.  
Не используйте металлические щетки, шлифовальные средства или другие вспомогательные средства, которые могут повредить поверхность.



<b>Циклы обработки</b>	75
<b>Этап обработки</b>	<b>Описание</b>
<b>Предварительная очистка вручную</b>	
<b>1.A. Замачивание</b> <sup>1</sup>	Замачивайте изделие сразу же, не позднее чем через 2 часа после применения 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).
<b>1.B. Ультразвук</b> <sup>2</sup>	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).
<b>2. Промывка</b>	Тщательно промойте изделие минимум 1 минуту под проточной водой (минимум питьевого качества) комнатной температуры (< 25 °C). Дайте остаткам воды полностью стечь.
<b>Машинная очистка и дезинфекция</b>	
<b>3. Машинная очистка</b> <sup>3</sup>	Используйте устройство для очистки и дезинфекции с проверенной эффективностью (в соответствии с ISO 15883) и нейтральное/слабощелочное (макс. pH 11,5) ферментативное 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).
<b>4. Термическая дезинфекция</b> <sup>4</sup>	Значение A <sub>0</sub> должно быть > 3000. Компания BOWA рекомендует выполнять дезинфекцию при температуре 90 °C в течение минимум 5 минут и с использованием полностью деминерализованной воды.
<b>5. Сушка</b>	Сушка выполняется в соответствии с программой устройства для очистки и дезинфекции и зависит от общей загрузки. Максимальная температура составляет 100 °C в течение 25 минут. При необходимости досушите компоненты фильтрованным сжатым воздухом под давлением не более 3 бар.
<b>Контроль</b>	После машинной очистки и дезинфекции выполните визуальный контроль на отсутствие остатков загрязнений. При необходимости повторите процесс обработки.
<b>Стерилизация паром</b>	
<b>6. Стерилизация паром</b> <sup>5</sup>	Компания BOWA рекомендует проводить стерилизацию паром методом фракционного вакуума в подходящем стерилизационном контейнере в течение 3–20 минут при температуре 134–137 °C.

Использование иных, кроме указанных, чистящих и дезинфицирующих средств выходит за рамки ответственности производителя. Соблюдайте рекомендации производителей чистящих средств. Также соблюдайте условия организации, выполняющей стерилизацию.

**Валидировано**

- 1 Замачивание в течение 5 минут с использованием средства Гигасепт Инстру АФ (Gigasept® Instru AF производства Schülke & Mayr GmbH), 3 % (объемная концентрация), щеток.
- 2 Ультразвук в течение 5 минут с использованием средства Гигасепт Инстру АФ (Gigasept® Instru AF производства Schülke & Mayr GmbH), 3 % (объемная концентрация).
- 3 Neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert), 0,5 % (объемная концентрация).
- 4 Термическая дезинфекция при 90 °C в течение 5 минут.
- 5 Полуцикл с тремя фазами превакуума при 132 °C на протяжении 1,5 минут. Упаковка: двойная бумажная/пленочный стерилизационный пакет.

**6 Хранение и транспортировка**

Храните изделия в оригинальной упаковке и защищайте их от прямого воздействия солнечного света и влаги.

**7 Утилизация**

Утилизируйте медицинские изделия, упаковочные материалы и принадлежности в соответствии с действующими национальными предписаниями и законами.

**8 Символы, на которые следует обратить внимание**

Символ	Значение	Символ	Значение
	Соблюдать инструкцию по эксплуатации		Защищать от солнечных лучей
<b>REF</b>	Артикульный номер		Защищать от сырости
<b>LOT</b>	Код партии		Соответствует российским стандартам
<b>QTY</b>	Количество		Производитель
<b>CE</b>	Знак CE	<b>CE</b> 0123	Маркировка CE и идентификационный номер уполномоченного органа (класс IIb)
<b>R<sub>Only</sub></b>	Внимание: приобретение оборудования и назначение лечения разрешены только врачам. Только для лечащего врача.		Знак WEEE: необходим отдельный сбор отходов электрического и электронного оборудования.
<b>MD</b>	Медицинское изделие		Внимание!