



de GEBRAUCHSANWEISUNG
Bipolare Leitungen und Adapter für die Elektrochirurgie

REF.-Nr.	Generatortyp	Instrumententyp	Max. Spannung [V _p]
Leitungen			
101-000	Erbe VIO / ICC / ACC / T-Serie	EU-Pinzette, europ. Flachstecker	550
101-040	Erbe VIO / ICC / ACC / T-Serie	BOWA-Pinzette, europ. Flachstecker	550
101-045	Erbe VIO / ICC / ACC / T-Serie	US-Pinzette	550
101-140	BOWA	BOWA-Pinzette, europ. Flachstecker	550
101-245	Erbe VIO *) / ICC / ACC / T-Serie	ErgoLAP bipolar	600
101-345	Erbe VIO / ICC / ACC	Laparoskopie bipolarer Handgriff Storz	550
101-445	Erbe VIO / ICC / ACC	Aesculap -Pinzette, Flachstecker	550
287-040	Martin	BOWA-Pinzette, europ. Flachstecker	550
287-045	Martin	US-Pinzette	550
287-050	Martin	BOWA-Pinzette, europ. Flachstecker	550
287-245	Martin	ErgoLAP bipolar	600
350-245	Erbe VIO international *)	ErgoLAP bipolar	600
351-040	BOWA, Erbe international *) , Martin International, Valleylab, Conmed	BOWA-Pinzette, europ. Flachstecker	550
351-045	BOWA, Erbe international *) , Martin International, Valleylab, Conmed	US-Pinzette	550
351-051	BOWA, Erbe international *) , Martin International, Valleylab, Conmed	BOWA-Pinzette, europ. Flachstecker	550
351-245	BOWA, Erbe international *) , Martin International, Valleylab, Conmed	ErgoLAP bipolar	600
351-345	BOWA	ErgoLAP bipolar	600
351-445	BOWA, Erbe international *) , Martin International, Valleylab, Conmed	Aesculap -Pinzette, Flachstecker	550
351-545	BOWA, Erbe international *) , Martin International, Valleylab, Conmed	Aesculap -Pinzette, Flachstecker	550
352-145	BOWA	Resektoskop Storz	1000
352-245	BOWA	Bipolar Kabel, Storz Laparoscopy, COMFORT	550
353-040	Erbe VIO international *)	BOWA-Pinzette, europ. Flachstecker	550
353-045	Erbe VIO international *)	US-Pinzette	550
353-050	Erbe VIO international *)	EU-Pinzette, europ. Flachstecker	550
354-145	BOWA	Resektoskop Wolf	1000
355-030	Valleylab	BOWA-Pinzette, europ. Flachstecker	550
355-031	Valleylab	BOWA-Pinzette, europ. Flachstecker	550
355-145	BOWA	Resektoskop Olympus	1000
358-245	BOWA	ERGO 315R	200
378-045	BOWA, Erbe international *) , Martin International, Valleylab, Conmed	Bipolare Schere (BiZZER, Ethicon)	300
378-145	Erbe VIO / ICC / ACC / T-Serie	Bipolare Schere (BiZZER, Ethicon)	300
378-245	Martin	Bipolare Schere (BiZZER, Ethicon)	300
378-345	Martin	Laparoskopie bipolarer Handgriff Storz	550
378-445	Martin	Aesculap -Pinzette, Flachstecker	550
Adapter			
340-000	Erbe	Bipolare Leitung (Typ Valleylab/Conmed) 2-Pin	1000
901-210	BOWA ARC 250 / 303 / 350 / 400	zum Anschluss von Erbe-Zubehör	1000
901-220	BOWA ARC 250 / 303 / 350 / 400	zum Anschluss von Martin-Zubehör	1000

*) abhängig von der jeweiligen Buchsenkonfiguration

Kontraindikationen:

HF-Leitungen/ HF-Adapter dürfen nicht mit direktem Kontakt zum Herzen, zentralen Nervensystem oder dem zentralen Kreislaufsystem verwendet werden.
Verwenden Sie keine HF-Leitungen / HF-Adapter, wenn ihre Operationstechniken kontraindiziert sind.
Bipolare Applikationen 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 anderer Kontraindikationen.

HF-Geräte- / Leistungseinstellungen:

Die maximal zulässige Spannung ist obiger Tabelle zu entnehmen.

2 Sicherheitshinweise

2.1 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 Sichtprüfung allein reicht nicht aus, um die Integrität der Isolierung zu gewährleisten.
• Gegebenenfalls die Funktionsfähigkeit mit einem geeigneten Prüfgerät (z.B. 050-230) überprüfen.
• Verwenden Sie das Produkt bei Beschädigungen nicht mehr.
• Führen Sie keine Reparaturen / Wartungen am Produkt durch.
• Beachten Sie, dass das Produkt korrekt gereinigt, desinfiziert und sterilisiert wird.
• Um die Gefahr von Verletzungen und Stromschlägen für den Patienten oder das Bedienpersonal zu vermeiden, vergewissern Sie sich, dass die Stromversorgung ausgeschaltet ist, bevor Sie Adapter/ HF-Leitungen und Zubehörteile an das Elektrochirurgiegerät anschließen bzw. entfernen.
• Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des HF-Generators und des zugehörigen Instruments.
• Fassen Sie zum Trennen die HF-Leitung am Stecker und ziehen Sie niemals direkt an der HF-Leitung.
• Verletzungsgefahr durch scharfe Kanten.

2.2 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 die Leitungen den Patienten nicht berühren.
- Legen Sie beim Patienten antistatische Tücher zwischen Bereiche mit starker Schweißbildung und Haut-zu-Haut-Kontakt.
- Stellen Sie sicher, dass das OP-Feld frei von explosiven Gasen oder entzündlichen Flüssigkeiten und Materialien ist.
- Konsultieren Sie bei Patienten mit Herzschrittmacher vor der Anwendung eines Kardiologen.
- Verlegen Sie die Leitungen ohne Spiralen (Ringbildungen), isoliert von anderen Leitungen und ohne Kontakt zum Patienten.
- Beachten Sie die empfohlene Leistungseinstellung und maximale Spannung.
- Vergewissern Sie sich, dass die Leitung mit dem jeweils passenden Stecker korrekt mit dem Instrument und dem HF-Generator verbunden ist.
- Belasten Sie die HF-Leitungen nicht über ihre mechanischen Grenzen hinaus (z.B. durch starkes Biegen oder Quetschen durch Überlaufen mit einem Gerätewagen).
- Vorsicht: Bei Verwendung der AUTOSTART-Funktion kommt es bei Gewebekontakt zur HF-Aktivierung.
- Stellen Sie sicher, dass die Leitungslänge für bipolare Anwendungen im AUTOSTART-Modus 4,5 m nicht überschreitet.
- Aktive HF-Produkte dürfen nicht auf dem Patienten abgelegt werden, um einen Personenschaden bei versehentlicher HF-Aktivierung zu vermeiden.
- Das "BF"-/ "CF"-Anwendungsteil des verwendeten HF Geräts wird durch das daran angeschlossene Instrument erweitert.
- Melden Sie Vorkommnisse und Beinaheunfälle Ihrer länderspezifischen Medizinprodukte-Behörde. Beachten Sie dabei das betriebsinterne Meldesystem. Benachrichtigen Sie in diesen Fällen Ihren lokalen BOWA-Fachhändler.

2.3 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.

HINWEIS

Bei Kombination von Medizinprodukten ist eine sicherheitstechnische Unbedenklichkeit nur gegeben, wenn

- die jeweiligen Gebrauchsanweisungen die gewünschte Kombination erlauben oder
- die Zweckbestimmung und die Schnittstellenspezifikation der in Kombination verwendeten Produkte dies zulassen.

Die Gebrauchsanweisungen und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Medizinprodukte sind genauestens zu beachten.

HINWEIS

Die BOWA COMFORT-Instrumente mit der Instrumentenidentifikation Plug'n Cut COMFORT sind mit den folgenden Software-Versionen Ihres Generators kompatibel:

- ARC 400 ab V 2.2.1
- ARC 350 ab V 2.1.1

Betreiben Sie Ihren Generator mit einer älteren Software-Version, ist zur Nutzung der BOWA COMFORT-Instrumente mit Plug'n Cut COMFORT ein Software-Update notwendig. Die Nutzung mit Software-Version 1.x.x ist nicht möglich, da hier ein Update auf eine höhere Version nicht unterstützt wird.

Europäische Medizinprodukte-Verordnung
Dieses Produkt entspricht der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte.

1 Zweckbestimmung

Elektrochirurgisches Equipment zum Schneiden und Koagulieren von Gewebe.

Indikationen:

Bipolare HF-Leitungen/HF-Adapter bilden die elektrische Verbindung von einem HF-Chirurgiegerät und einem bipolaren Anwendungsteil, um den HF-Strom zu übertragen.

3 Aufbereitung

3.1 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.

3.2 Produktspezifische Hinweise

Leitungen und Adapter nicht im Ultraschallbad reinigen.
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.



Aufbereitungszyklen	300 (Anschlussleitungen) ; 100 (COMFORT-Leitungen) ; 75 (Adapter) ; 20 (REF 352-145) ; 50 (REF 354-145, 355-145)
Aufbereitungsschritt	Beschreibung
Manuelle Vorreinigung	
1 Einweichen¹	Weichen Sie das Produkt sofort, spätestens jedoch 2 Stunden nach der Anwendung für mindestens 15 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).
2 Spülen	Spülen Sie das Produkt gründlich für mindestens 1 Minute bei Raumtemperatur (<25°C) unter fließendem Leitungswasser (mindestens Trinkwasserqualität). Lassen Sie Restwasser ausreichend abtropfen.
Maschinelle Reinigung, thermische Desinfektion und Trocknung	
3 Maschinelle Reinigung²	Verwenden Sie ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) mit geprüfter Wirksamkeit (entsprechend ISO 15883) und ein neutrales bis alkalisches (maximal pH 11,5), enzymatisches Reinigungsmittel. Je nach Konzentration können Mittel mit alkohol- und/ oder aldehydhaltigen Inhaltsstoffen verwendet werden. Achten Sie darauf, dass die Leitungen nicht geknickt oder eingequetscht 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).
4 Thermische Desinfektion³	Ein A _G - Wert >3000 ist einzuhalten. BOWA empfiehlt dafür eine Temperatur von 90°C für mindestens 5 Minuten und die Verwendung von VE- Wasser.
5 Trocknung	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.
Kontrolle	Führen Sie nach der maschinellen Reinigung und Desinfektion eine Sichtkontrolle auf Rückstände durch. Falls erforderlich, ist der Aufbereitungsprozess zu wiederholen.
Dampfsterilisation	
6 Dampfsterilisation⁴	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.

Durch BOWA validiert wurde:

¹ Einweichen mit GigaseptR Instru AF (Schülke & Mayr GmbH), 3% v/v

² Neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert), 0,5 % v/v

³ Thermische Desinfektion bei 90°C für 5 Minuten

⁴ Halbzyklus mit 3 Vorvakuumphasen bei 132°C für 1,5 Minuten, Verpackung: doppelt in Papier- / Folie- Sterilisationsbeutel

4 Umweltbedingungen

4.1 Transport und Lagerung

Bis zur Erstbenutzung empfiehlt BOWA die Lagerung der Produkte in der Originalverpackung. Lagern Sie die Produkte an einem Ort, an dem sie geschützt sind vor direkter Sonnenbestrahlung. Transportieren oder lagern Sie das Instrument trocken.

4.2 Betrieb

Verwenden Sie das Produkt bei Raumtemperatur, geschützt vor mechanischer Gewalt, wie zum Beispiel Zug oder Knicken.

5 Entsorgung

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

6 Zu beachtende Symbole

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Gebrauchsanweisung befolgen		Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Artikelnummer		Vor Nässe schützen
	Charge		Konform zu russischen Standards
	Menge		Hersteller
	CE-Zeichen		CE-Zeichen und Kennnummer der Benannten Stelle (Klasse IIb)
	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.
	Medizinprodukt		Achtung



en INSTRUCTIONS FOR USE
Bipolar cables and adapter for electrosurgery

REF. No.	Generator type	Instrument type	Max. voltage [V _p]
Cables			
101-000	Erbe VIO / ICC / ACC / T series	EU forceps, EU flat connector	550
101-040	Erbe VIO / ICC / ACC / T series	BOWA forceps, EU flat connector	550
101-045	Erbe VIO / ICC / ACC / T series	US forceps	550
101-140	BOWA	BOWA forceps, EU flat connector	550
101-245	Erbe VIO *) / ICC / ACC / T series	ErgoLAP bipolar	600
101-445	Erbe VIO / ICC / ACC	Aesclapal forceps, flat connector	
101-345	Erbe VIO / ICC / ACC	Storz bipolar laparoscopic handle	550
287-040	Martin	BOWA forceps, EU flat connector	550
287-045	Martin	US forceps	550
287-050	Martin	BOWA forceps, EU flat connector	550
287-245	Martin	ErgoLAP bipolar	600
350-245	Erbe VIO international *)	ErgoLAP bipolar	600
351-040	BOWA, Erbe international *), Martin International, Valleylab, Conmed	BOWA forceps, EU flat connector	550
351-045	BOWA, Erbe international *), Martin International, Valleylab, Conmed	US forceps	550
351-051	BOWA, Erbe international *), Martin International, Valleylab, Conmed	BOWA forceps, EU flat connector	550
351-245	BOWA, Erbe international *), Martin International, Valleylab, Conmed	ErgoLAP bipolar	600
351-345	BOWA	ErgoLAP bipolar	600
351-445	BOWA, Erbe international *), Martin International, Valleylab, Conmed	Aesclapal forceps, flat connector	550
351-545	BOWA, Erbe international *), Martin International, Valleylab, Conmed	Aesclapal forceps, flat connector	550
352-145	BOWA	Resectoscope, Storz	1000
352-245	BOWA	Bipolar cable, Storz Laparoscopy, COMFORT	550
353-040	Erbe VIO international *)	BOWA forceps, EU flat connector	550
353-045	Erbe VIO international *)	US forceps	550
353-050	Erbe VIO international *)	EU forceps, EU flat connector	550
354-145	BOWA	Resectoscope, Wolf	1000
355-030	Valleylab	BOWA forceps, EU flat connector	550
355-031	Valleylab	BOWA forceps, EU flat connector	550
355-145	BOWA	Resectoscope, Olympus	1000
358-245	BOWA	ERGO 315R	200
378-045	BOWA, Erbe international *), Martin International, Valleylab, Conmed	Bipolar scissors (BIZZER, Ethicon)	300
378-145	Erbe VIO / ICC / ACC / T series	Bipolar scissors (BIZZER, Ethicon)	300
378-245	Martin	Bipolar scissors (BIZZER, Ethicon)	300
378-345	Martin	Storz bipolar laparoscopic handle	550
378-445	Martin	Aesclapal forceps, flat connector	550
Adapters			
340-000	Erbe	Bipolar cable (Valleylab/ Conmed) 2-pin	1000
901-210	BOWA ARC 250 / 303 / 350 / 400	For connecting up Erbe accessories	1000
901-220	BOWA ARC 250 / 303 / 350 / 400	For connecting up Martin accessories	1000

*) depending on the respective socket configuration

Contraindications:

Do not use HF cables / HF adapters in direct contact with the heart, central circulatory system or the central nervous system.

Do not use HF cables / HF adapters where its surgical techniques are contraindicated.

Do not use bipolar application 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.

HF unit/power settings:

The maximum permissible voltage can be found in the table above.

2 Safety instructions

2.1 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:** Visual inspection on its own is not sufficient for ensuring insulation integrity.
- If necessary, check the functional integrity with a suitable test device (e.g. 050-230).
- Do not use the product if it is damaged.
- Do not carry out any repair work or maintenance on the device.
- Ensure that the product is cleaned, disinfected and sterilised correctly.
- In order to avoid the risk of injuries and electric shocks for the patient and operating personnel, ensure that the power supply is switched off before connecting or disconnecting the adapter / HF cables and accessories to/from the electrosurgical device.
- Follow the instructions for use for the HF generator and related instruments.
- To disconnect, hold the HF cable by the plug and never pull directly on the HF cable itself.
- Risk of injury from sharp edges.

2.2 Use-related

- Users must be trained in, and 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.
- Make sure that the cables do not come into contact with the patient.
- Position antistatic cloths on areas of the patient where substantial sweating is expected or there is skin-to-skin contact.
- Ensure that there are no explosive gases or inflammable fluids and materials in the surgical area.
- In the case of patients with pacemakers, consult a cardiologist before the application.
- Route the cable without spirals (formation of loops); keep it clear of other cables and not in contact with the patient.
- Comply with the recommended power settings and maximum voltage.
- Check that the cable is correctly connected to the instrument and the HF generator with the appropriate connector.
- Do not overload the HF cables beyond their mechanical limits (e.g., excessive bending or crushing as a result of being run over by an instrument trolley).
- Caution: When the AUTOSTART function is in use, HF application is activated by skin contact.
- Ensure that the cable length for bipolar applications in AUTOSTART mode does not exceed 4.5 m.
- To avoid bodily injuries resulting from inadvertent HF activation, do not place active HF instruments on the patient.
- The "BF"/"CF" application device of the HF device being used is extended by the connected instrument.
- 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.

2.3 EMC information

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

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

i NOTE
Combining medical devices is only safe if <ul style="list-style-type: none"> ➤ the relevant instructions for use permit the desired combination or ➤ the intended use and the interface specification of the products used in the combination are compatible. Strict attention must be given to the instructions for use and interface specifications of medical devices used in combination.

3 Reprocessing

3.1 General information

The following information on the allowed number of reprocessing cycles should be regarded as a guideline. The actual number may vary depending on the demands placed on the product. Manual reprocessing methods are not recommended due to their significantly lower effectiveness. Follow the chemical manufacturers' statements on concentrations and working times. If other types of cleaning agents and disinfectants are used, the medical device manufacturer cannot be held liable.

3.2 Product-specific information

Do not clean cables and adapters in an ultrasonic bath.

Isolated parts must not come into contact with hard, sharp or heavy products, as this could compromise the electrical isolation.

Do not use wire brushes, abrasives or other products which could damage the surface.

i NOTE

The BOWA COMFORT instruments with instrument identification Plug'n Cut COMFORT are compatible with the following software versions of your generator:

- ARC 400 starting from V 2.2.1
- ARC 350 starting from V 2.1.1

If you operate your generator with an older software version, a software update will be required in order to use the BOWA COMFORT instruments with Plug'n Cut COMFORT. The use with software version 1.x.x is not possible because an update to a higher version is not supported.

European Medical Device Regulation
This product complies with Regulation 2017/745 on medical devices. **CE**

1 Intended Purpose

Electrosurgical equipment for cutting and coagulation of tissue.

Indications:

Bipolar HF-cables / HF-adapters form the electrical connection between a HF surgical unit and a bipolar application part to transmit HF current.



Reprocessing cycles	300 (Connection cables); 100 (COMFORT cables); 75 (Adapter); 20 (REF 352-145); 50 (REF 354-145, 355-145)
Reprocessing step	Description
Manual pre-cleaning	
1 Soaking¹	Soak the product at room temperature (<25°C) for at least 15 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 impurities with a soft plastic brush. BOWA recommends the use of Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH).
2 Rinsing	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.
Automatic cleaning, thermal disinfection and drying	
3 Automatic cleaning²	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. Ensure that the cables are not kinked or jammed. 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).
4 Thermal disinfection³	An A ₀ value of >3000 must be maintained. BOWA recommends a temperature of 90°C for at least 5 minutes and the use of demineralised water.
5 Drying	Drying is carried out according to the WD programme and depends on the total demand. The maximum temperature is 100°C for 25 minutes. If necessary, dry with filtered compressed air at max. 3 bar.
Inspection	After machine cleaning and disinfection, carry out a visual inspection for residues. If necessary, repeat the reprocessing process.
Steam sterilisation	
6 Steam sterilisation⁴	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.

BOWA has validated:

1 Soaking with GigaseptR Instru AF (Schülke & Mayr GmbH), 3% v/v

2 Neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert), 0,5% v/v

3 Thermal disinfection at 90°C for 5 minutes

4 Half-cycle with 3 pre-vacuum phases at 132°C for 1.5 minutes, packaging: double packaging, in paper/film sterilisation bag

4 Environmental conditions

4.1 Transport and storage

BOWA recommends storing the products in their original packaging until their first use. Store the products in a location where they are protected against direct sunlight. Transport or store the instrument in a dry environment.








4.2 Operation

Use the product at room temperature, protected from mechanical force such as pulling or bending.

5 Disposal

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

6 Symbols to bear in mind

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Follow the instructions for use		Keep away from direct sunlight
REF	Product number		Keep dry
LOT	Batch		Conforms to Russian standards
QTY	Quantity		Manufacturer
CE	CE mark	CE 0123	CE mark and identification number of Notified Body (class IIb)
R_{Only}	Caution: Sale and prescription restricted to physicians. For the treating physician only.		WEEE symbol: Indicates separate collection for waste of electric and electronic equipment.
MD	Medical device		Caution



fr **MODE D'EMPLOI**
Câbles bipolaires et adaptateurs pour l'électrochirurgie

Réf.	Type de générateur	Type d'instrument	Tension max. [V _p]
Câbles			
101-000	Erbe VIO / ICC / ACC / série T	Pince UE, connecteur plat europ.	550
101-040	Erbe VIO / ICC / ACC / série T	Pince BOWA, connecteur plat europ.	550
101-045	Erbe VIO / ICC / ACC / série T	Pince US	550
101-140	BOWA	Pince BOWA, connecteur plat europ.	550
101-245	Erbe VIO *) / ICC / ACC / série T	ErgoLAP bipolaire	600
101-445	Erbe VIO/ICC/ACC	Pince Aesculap, connecteur plat	
101-345	Erbe VIO/ICC/ACC	Poignée bipolaire laparoscopique Storz	550
287-040	Martin	Pince BOWA, connecteur plat europ.	550
287-045	Martin	Pince US	550
287-050	Martin	Pince BOWA, connecteur plat europ.	550
287-245	Martin	ErgoLAP bipolaire	600
350-245	Erbe VIO international *)	ErgoLAP bipolaire	600
351-040	BOWA, Erbe international (*), Martin International, Valleylab, Conmed	Pince BOWA, connecteur plat europ.	550
351-045	BOWA, Erbe international (*), Martin International, Valleylab, Conmed	Pince US	550
351-051	BOWA, Erbe international (*), Martin International, Valleylab, Conmed	Pince BOWA, connecteur plat europ.	550
351-245	BOWA, Erbe international (*), Martin International, Valleylab, Conmed	ErgoLAP bipolaire	600
351-345	BOWA	ErgoLAP bipolaire	600
351-445	BOWA, Erbe international (*), Martin International, Valleylab, Conmed	Pince Aesculap, connecteur plat	550
351-545	BOWA, Erbe international (*), Martin International, Valleylab, Conmed	Pince Aesculap, connecteur plat	550
352-145	BOWA	Résectoscope Storz	1000
352-245	BOWA	Câble bipolaire, laparoscopie Storz, COMFORT	550
353-040	Erbe VIO international *)	Pince BOWA, connecteur plat europ.	550
353-045	Erbe VIO international *)	Pince US	550
353-050	Erbe VIO international *)	Pince UE, connecteur plat europ.	550
354-145	BOWA	Résectoscope Wolf	1000
355-030	Valleylab	Pince BOWA, connecteur plat europ.	550
355-031	Valleylab	Pince BOWA, connecteur plat europ.	550
355-145	BOWA	Résectoscope Olympus	1000
358-245	BOWA	ERGO 315R	200
378-045	BOWA, Erbe international (*), Martin International, Valleylab, Conmed	Ciseaux bipolaires (BIZZER, Ethicon)	300
378-145	Erbe VIO / ICC / ACC / série T	Ciseaux bipolaires (BIZZER, Ethicon)	300
378-245	Martin	Ciseaux bipolaires (BIZZER, Ethicon)	300
378-345	Martin	Poignée bipolaire laparoscopique Storz	550
378-445	Martin	Pince Aesculap, connecteur plat	550
Adaptateur			
340-000	Erbe	Câble bipolaire (type Valleylab/Conmed) 2 broches	1000
901-210	BOWA ARC 250 / 303 / 350 / 400	pour le raccordement d'accessoires Erbe	1000
901-220	BOWA ARC 250 / 303 / 350 / 400	pour le raccordement d'accessoires Martin	1000

*) Selon la configuration des connecteurs

Indications :

Les câbles HF bipolaires / les adaptateurs HF constituent la liaison électrique entre un appareil de chirurgie HF et un accessoire monopolaire pour le transfert du courant HF.

Contre-indications :

Les câbles HF/adaptateurs HF ne doivent en aucun cas être utilisés en contact direct avec le cœur, le système nerveux central ou le système circulatoire central.

N'utilisez pas de câbles HF/d'adaptateurs HF si leurs modes opératoires sont contre-indiqués.

Les applications bipolaires 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.

Appareils HF/réglages de puissance :

La tension maximale autorisée est indiquée dans le tableau ci-dessus.

2 Consignes de sécurité

2.1 Concernant les produits

- Avant toute utilisation, nettoyez et stérilisez la marchandise livrée non stérile. Stérilisation possible jusqu'à 137 °C
- Ne stérilisez pas le produit à l'air chaud.
- Contrôlez la présence de dommages sur le produit après son retraitement et avant son utilisation
- **ATTENTION :**
Un contrôle visuel ne suffit pas à garantir l'intégrité de l'isolation.
- Le cas échéant, vérifiez la fonctionnalité avec un dispositif de test adapté (par ex. 050-230).
- N'utilisez plus le produit s'il est endommagé.
- Ne réparez pas le dispositif et n'effectuez aucune maintenance.
- Veillez à ce que le produit soit correctement nettoyé, désinfecté et stérilisé.
- Pour éviter le risque de blessures et de décharges électriques pour le patient ou le personnel opératoire, assurez-vous que l'alimentation en tension est éteinte avant de raccorder les adaptateurs/ câbles HF et les accessoires à l'appareil électrochirurgical ou de les débrancher.
- Respectez le mode d'emploi du générateur HF et de l'instrument correspondant.
- Pour débrancher le câble HF, il convient de saisir le connecteur, et non le câble HF directement.
- Risque de blessure en raison des bords tranchants.

2.2 Concernant l'utilisation

- Les utilisateurs doivent être formés aux bases, aux règles d'utilisations 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.
- Assurez-vous que les câbles ne touchent pas le patient.
- Disposez des chiffons antistatiques sur le patient, entre les parties à forte sudation et le contact peau-à-peau.
- Assurez-vous que le champ opératoire est exempt de gaz explosifs ou de liquides et de matières inflammables.
- Consultez le cardiologue avant l'application sur des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.
- Posez les câbles sans spirales (formation d'anneaux), isolés par rapport aux autres câbles et sans contact avec le patient.
- Veillez respecter les réglages de puissance recommandés et la tension maximale.
- Assurez-vous que le câble est correctement raccordé à l'instrument et au générateur HF avec le connecteur adéquat.
- Ne sollicitez pas les câbles HF au-delà de leurs limites mécaniques (par ex. en les pliant ou les coinçant avec un chariot).
- Prudence : Lors de l'utilisation de la fonction AUTOSTART, une activation HF peut être entraînée en cas de contact avec le tissu.
- Assurez-vous que la longueur du câble ne dépasse pas 4,5 m pour les applications bipolaires dans le mode AUTOSTART.
- Des produits HF actifs ne doivent pas être posés sur le patient pour éviter tout risque de blessure lié à une activation HF non intentionnelle.
- La pièce appliquée « BF »/« CF » de l'appareil HF utilisé est élargie par l'instrument qui y est raccordé.
- Veuillez signaler les événements et les incidents évités de justesse aux autorités en charge des dispositifs médicaux de votre pays. Veuillez respecter à cet effet le système de signalement interne. Dans ces cas, informez également votre distributeur BOWA local.

2.3 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 BOWA.
- 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.

i REMARQUE

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.

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

3 Retraitement

3.1 Remarques d'ordre général

Les données suivantes relatives aux cycles de retraitement sont des valeurs d'orientation. Le 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.

Respectez les indications relatives aux concentrations et aux temps d'exposition indiqués par le fabricant. L'utilisation de tout autre détergent ou désinfectant échappe à la responsabilité du fabricant du dispositif médical.

3.2 Consignes spécifiques au produit

Ne pas nettoyer les câbles et les adaptateurs au bain à ultrasons.

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.

i REMARQUE

Les instruments BOWA COMFORT avec l'identification Plug'n Cut COMFORT sont compatibles avec les versions logicielles suivantes de votre générateur :

- ARC 400 à partir de V 2.2.1
- ARC 350 à partir de V 2.1.1

Si vous exploitez votre générateur avec une version logicielle antérieure, une mise à jour logicielle est nécessaire en cas d'utilisation des instruments BOWA COMFORT avec Plug'n Cut COMFORT. L'utilisation de la version logicielle 1.x.x n'est pas possible puisqu'ici, une mise à jour d'une version supérieure n'est pas prise en charge.

Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux

Ce dispositif est conforme au règlement européen 2017/745 sur les dispositifs médicaux.



1 Utilisation prévue

Instrument électro-chirurgical pour la coupe et la coagulation de tissus.



Cycles de retraitement	300 (câbles de raccordement) ; 100 (câbles COMFORT) ; 75 (adaptateurs) ; 20 (REF 352-145) ; 50 (REF 354-145, 355-145)
Étape du retraitement	Description
Pré-nettoyage manuel	
1 Trempage¹	Faire tremper le produit immédiatement ou au plus tard 2 heures après l'application pendant au moins 15 minutes à température ambiante (<25 °C). Utiliser uniquement des désinfectants enzymatiques, sans aldéhydes, conçus pour la désinfection de dispositifs médicaux (par ex. homologation DGHM ou FDA ou marquage CE). Éliminer toute trace de salissure visible à l'aide d'une brosse en plastique souple. BOWA recommande d'utiliser Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH).
2 Rinçage	Rincer soigneusement le produit pendant au moins 1 minute à température ambiante (<25 °C) à l'eau courante (qualité min. d'eau potable). Laisser s'égoutter l'eau résiduelle suffisamment longtemps.
Nettoyage mécanique, désinfection thermique et séchage	
3 Nettoyage mécanique²	Utiliser un appareil de nettoyage et désinfection (AND) à efficacité prouvée (conforme ISO 15883) ainsi qu'un agent nettoyant neutre à alcalin (pH maximum de 11,5), enzymatique. Selon la concentration, il est possible d'utiliser des agents avec composants aldéhydiques et/ou alcooliques. Veillez à ce que les câbles ne soient pas pliés ni coincés. 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).
4 Désinfection thermique³	Il convient de respecter une valeur A ₀ >3 000. Pour ce faire, BOWA recommande une température de 90 °C pendant 5 minutes au minimum et l'utilisation d'une eau entièrement déminéralisée.
5 Séchage	Le séchage se fait conformément au programme du thermodésinfecteur et dépend de la charge totale. La température maximale est de 100 °C pendant 25 minutes. Si nécessaire, poursuivre le séchage avec de l'air comprimé filtré à 3 bars maximum.
Contrôle	Après le nettoyage et la désinfection à la machine, effectuez un contrôle visuel pour vérifier l'absence de résidus. Si nécessaire, recommencez le processus de retraitement.
Stérilisation à la vapeur	
6 Stérilisation à la vapeur⁴	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.

Les produits/procédés suivants ont été validés par BOWA :

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

4 Conditions environnementales

4.1 Transport et stockage

BOWA recommande de conserver les produits dans leur emballage d'origine jusqu'à leur première utilisation. Entrez les produits dans un lieu où ils seront protégés de la lumière directe du soleil. Transportez ou stockez l'instrument au sec.

4.2 Fonctionnement

Utilisez le produit à température ambiante, protégé des forces mécaniques, comme par ex. la force de traction ou de pliage.

5 Mise au rebut

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

6 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 INSTRUCCIONES DE USO
Cables y adaptadores bipolares para electrocirugía

N.º de REF.	Tipo de generador	Tipo de instrumento	Tensión máx. [V _p]
Cables			
101-000	Erbe VIO / ICC / ACC / serie T	Pinza UE, enchufe plano europeo	550
101-040	Erbe VIO / ICC / ACC / serie T	Pinza BOWA, enchufe plano europeo	550
101-045	Erbe VIO / ICC / ACC / serie T	Pinza EE. UU.	550
101-140	BOWA	Pinza BOWA, enchufe plano europeo	550
101-245	Erbe VIO *) / ICC / ACC / Serie T	ErgoLAP bipolar	600
101-445	Erbe VIO / ICC / ACC	Pinzas Aesculap, enchufe plano	
101-345	Erbe VIO / ICC / ACC	Mango bipolar de laparoscopia de Storz	550
287-040	Martin	Pinza BOWA, enchufe plano europeo	550
287-045	Martin	Pinza EE. UU.	550
287-050	Martin	Pinza BOWA, enchufe plano europeo	550
287-245	Martin	ErgoLAP bipolar	600
350-245	Erbe VIO internacional *)	ErgoLAP bipolar	600
351-040	BOWA, Erbe internacional *), Martin internacional, Valleylab, Conmed	Pinza BOWA, enchufe plano europeo	550
351-045	BOWA, Erbe internacional *), Martin internacional, Valleylab, Conmed	Pinza EE. UU.	550
351-051	BOWA, Erbe internacional *), Martin internacional, Valleylab, Conmed	Pinza BOWA, enchufe plano europeo	550
351-245	BOWA, Erbe internacional *), Martin internacional, Valleylab, Conmed	ErgoLAP bipolar	600
351-345	BOWA	ErgoLAP bipolar	600
351-445	BOWA, Erbe internacional *), Martin internacional, Valleylab, Conmed	Pinzas Aesculap, enchufe plano	550
351-545	BOWA, Erbe internacional *), Martin internacional, Valleylab, Conmed	Pinzas Aesculap, enchufe plano	550
352-145	BOWA	Resectoscopio Storz	1000
352-245	BOWA	Cable bipolar, laparoscopia de Storz, COMFORT	550
353-040	Erbe VIO internacional *)	Pinza BOWA, enchufe plano europeo	550
353-045	Erbe VIO internacional *)	Pinza EE. UU.	550
353-050	Erbe VIO internacional *)	Pinza UE, enchufe plano europeo	550
354-145	BOWA	Resectoscopio Wolf	1000
355-030	Valleylab	Pinza BOWA, enchufe plano europeo	550
355-031	Valleylab	Pinza BOWA, enchufe plano europeo	550
355-145	BOWA	Resectoscopio Olympus	1000
358-245	BOWA	ERGO 315R	200
378-045	BOWA, Erbe internacional *), Martin internacional, Valleylab, Conmed	Tijera bipolar (BIZZER, Ethicon)	300
378-145	Erbe VIO / ICC / ACC / serie T	Tijera bipolar (BIZZER, Ethicon)	300
378-245	Martin	Tijera bipolar (BIZZER, Ethicon)	300
378-345	Martin	Mango bipolar de laparoscopia de Storz	550
378-445	Martin	Pinzas Aesculap, enchufe plano	550
Adaptador			
340-000	Erbe	Cable bipolar (tipo Valleylab/Conmed) de 2 pines	1000
901-210	BOWA ARC 250 / 303 / 350 / 400	Para la conexión de los accesorios de Erbe	1000
901-220	BOWA ARC 250 / 303 / 350 / 400	Para la conexión de los accesorios de Martin	1000

*) Dependiendo de la configuración respectiva de la toma

Indicaciones:

Los cables de alta frecuencia/adaptadores de alta frecuencia bipolares forman la conexión eléctrica del dispositivo quirúrgico de alta frecuencia y una pieza aplicada bipolar para transmitir la corriente de alta frecuencia.

Contraindicaciones:

Los cables de AF/adaptadores de AF no se pueden usar en contacto directo con el corazón, el sistema nervioso central o el sistema circulatorio central.

No utilice cables de AF/adaptadores de AF si sus técnicas quirúrgicas están contraindicadas.

Las aplicaciones bipolares no se pueden utilizar si, según la opinión de un médico experimentado o según la bibliografía especializada actual, dicha aplicación supondría un peligro para el paciente, por ejemplo, debido al estado general del paciente u otras contraindicaciones.

Ajustes de potencia/de los aparatos de AF:

La tensión máxima admisible se indica en la tabla anterior.

2 Indicaciones de seguridad

2.1 Acerca del producto

- Limpia y esteriliza los artículos suministrados no esterilizados 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 por sí sola no es suficiente para garantizar la integridad del aislamiento.
 - En caso necesario, compruebe el funcionamiento con un aparato de comprobación adecuado (p. ej. 050-230).
 - No utilice el producto si está dañado.
 - No realice ninguna reparación o mantenimiento en el producto.
 - Asegúrese de que el producto se ha limpiado, desinfectado y esterilizado de forma correcta.
 - Para evitar el riesgo de lesiones o descargas eléctricas a los pacientes o al personal de servicio, asegúrese de que el suministro de corriente esté apagado antes de conectar o desconectar los cables y accesorios de AF en el equipo electroquirúrgico.
 - Observe las instrucciones de uso del generador de AF y de los instrumentos correspondientes.
 - Para desconectar, agarre el cable de alta frecuencia por el enchufe y nunca tire del cable de alta frecuencia directamente.
 - Peligro de lesiones debido a bordes afilados.

2.2 Acerca del uso

- Los usuarios deben estar formados y familiarizados con los fundamentos, las reglas de aplicación y los riesgos de la electrocirugía.
- Los productos solamente deben ser utilizados en centros médicos por personal médico adecuadamente formado.
- Asegúrese de que los cables no tocan al paciente.
- Aplique a los pacientes toallitas antiestáticas en las zonas de mayor sudoración y contacto directo de la piel.
- Asegúrese de que la zona de operación esté libre de gases explosivos o líquidos y materiales inflamables.
- En el caso de pacientes con marcapasos cardíacos, consulte a un cardiólogo antes de su utilización.
- Tienda los cables rectos (sin formar anillos), aislados de otros cables y sin entrar en contacto con el paciente.
- Tenga en cuenta el ajuste de potencia y la tensión máxima recomendados.
- Asegúrese de que el cable con el enchufe adecuado esté correctamente conectado al instrumento y al generador de AF.
- No cargue los cables de AF más allá de sus límites mecánicos (por ejemplo, doblándolos o aplastándolos mucho al pasarles por encima un carro de aparatos).
- Precaución: Si se utiliza la función AUTOSTART, la activación de alta frecuencia se produce en caso de contacto con el tejido.
- Asegúrese de que las longitudes de los cables para las aplicaciones bipolares no sobrepasen los 4,5 m en el modo de AUTOSTART.
- 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.
- La pieza aplicada "BF"/"CF" del dispositivo de AF utilizado se amplía con el instrumento conectado a él.
- Informe de incidentes y cuasi accidentes a la autoridad de dispositivos médicos de su país. Al hacerlo, tenga en cuenta el sistema interno de notificación. Se solicita de informar en esos casos a su proveedor local de BOWA.

2.3 Instrucciones de CEM

Los equipos electromédicos están sujetos a medidas de precaución especiales con respecto a la CEM, por lo que debe tener en cuenta las siguientes instrucciones.

- Los accesorios de BOWA están previstos exclusivamente para la conexión con los aparatos de AF indicados.
- El uso de los accesorios en productos sanitarios de otros fabricantes puede producir una mayor emisión o una disminución de la resistencia a las interferencias.

NOTA

En el caso de combinar dispositivos 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.

Deberán observarse estrictamente las instrucciones de uso y las especificaciones de interfaz de los productos sanitarios utilizados en combinación.

3 Reprocesamiento

3.1 Indicaciones generales

Los siguientes datos sobre el número de ciclos de preparación posibles son valores aproximados. El número puede variar dependiendo de la carga de los productos.

No se recomienda un procedimiento manual para el reprocesamiento debido a su efectividad significativamente menor.

Tenga en cuenta los datos de las concentraciones y los tiempos de actuación del fabricante de los productos químicos. No es responsabilidad del fabricante del producto sanitario el uso de otros productos de limpieza y desinfección.

3.2 Indicaciones específicas del producto

Los cables y adaptadores no se deben limpiar en un baño ultrasónico.

Las piezas aisladas no pueden entrar en contacto con productos duros, puntiagudos o pesados, ya que esto podría dañar el aislamiento eléctrico.

No utilice cepillos metálicos, abrasivos u otras ayudas que puedan dañar la superficie.

NOTA

Los instrumentos BOWA COMFORT con la identificación de instrumentos Plug'n Cut COMFORT son compatibles con las siguientes versiones de software de su generador:

- ARC 400 a partir de V 2.2.1
- ARC 350 a partir de V 2.1.1

En caso de utilizar su generador con una versión de software más antigua, es necesario actualizar el software con el Plug'n Cut COMFORT para usar los instrumentos BOWA COMFORT.

No es posible usar la versión de software 1.x.x, debido a que una actualización no apoya una versión mayor.

Normativa de la Unión Europea sobre Productos Sanitarios
Este producto cumple con la Directiva 2017/745 sobre productos sanitarios.



1 Uso previsto

Equipo electroquirúrgico para el corte y la coagulación de tejidos.

Printed in Germany

Subject to technical and design changes

Copyright by BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Gomaringen | Germany



Ciclos de reprocesamiento	300 (cables de conexión); 100 (cables COMFORT); 75 (adaptadores); 20 (REF 352-145); 50 (REF 354-145, 355-145)
Paso de reprocesamiento	Descripción
Limpieza previa manual	
1 Remojo¹	Ponga el producto a remojo de inmediato, no más tarde que 2 horas tras la aplicación durante al menos 15 minutos a temperatura ambiente (<25 °C). Utilice solamente desinfectantes enzimáticos sin aldehídos, adecuados para la desinfección del producto sanitario (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).
2 Lavado	Lave el producto minuciosamente durante al menos 1 minuto a temperatura ambiente (<25 °C) bajo agua corriente (por lo menos calidad de agua potable). Deje que escurra bien el agua residual.
Limpieza a máquina, desinfección térmica y secado	
3 Limpieza a máquina²	Utilice un dispositivo de limpieza y desinfección (RDG) de eficacia probada (según ISO 15883) y un producto de limpieza enzimático de neutro a alcalino (máximo pH 11,5). Dependiendo de la concentración, se pueden utilizar productos que contengan alcohol y/o aldehídos. Tenga cuidado de no doblar o apretar los cables. BOWA recomienda el uso de neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert) a 55 °C durante 10 minutos. El lavado intermedio debe incluir al menos dos pasos de lavado con agua completamente desmineralizada (respectivamente 1 minuto a >10 °C).
4 Desinfección térmica³	Se debe respetar un valor de A ₀ >3000. BOWA recomienda para ello una temperatura de 90 °C durante al menos 5 minutos y el uso de agua completamente desmineralizada.
5 Secado	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, hay que secar con aire comprimido filtrado a una presión máxima de 3 bar.
Inspección	Tras la limpieza y la desinfección a máquina, realice una comprobación visual para ver si hay residuos. En caso necesario, se debe repetir el proceso de reprocesamiento.
Esterilización al vapor	
6 Esterilización al vapor⁴	BOWA recomienda la esterilización al vapor con proceso de vacío fraccionado y un tiempo de esterilización de 3-20 minutos y una temperatura de 134-137 °C en un envase de esterilización adecuado.

BOWA ha validado:

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

4 Condiciones medioambientales

4.1 Transporte y almacenamiento

Hasta su primer uso, BOWA recomienda almacenar los productos en su embalaje original. Guarde los productos en un lugar donde estén protegidos frente a la irradiación solar directa. Transporte o almacene el instrumento en seco.

4.2 Funcionamiento

Utilice el producto a temperatura ambiente, protegido frente a violencia mecánica, como tirones o dobleces.

5 Eliminación

Deseche los productos sanitarios, el material de embalaje y los accesorios de acuerdo con las regulaciones y leyes nacionales aplicables.

6 Símbolos a tener en cuenta

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Seguir las instrucciones de uso		Proteger de la luz solar
REF	Número de catálogo		Proteger de la humedad
LOT	Lote		Conforme a la normativa rusa
QTY	Cantidad		Fabricante
CE	Marcado CE	CE 0123	Marcado CE e identificador del organismo notificado (clase IIb)
R_{only}	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.
MD	Producto médico		Atención



pt **MANUAL DE INSTRUÇÕES**
Cabos e adaptadores bipolares para eletrocirurgia

N.º de ref.	Tipo de gerador	Tipo de instrumento	Tensão máx. [V _p]
Cabos			
101-000	Erbe VIO / ICC / ACC / Série T	Pinça UE, ficha plana europeia	550
101-040	Erbe VIO / ICC / ACC / Série T	Pinça BOWA, ficha plana europeia	550
101-045	Erbe VIO / ICC / ACC / Série T	Pinça EUA	550
101-140	BOWA	Pinça BOWA, ficha plana europeia	550
101-245	Erbe VIO *) / ICC / ACC / Série T	ErgoLAP bipolar	600
101-445	Erbe VIO / ICC / ACC	Pinça Aesculap, ficha plana	
101-345	Erbe VIO / ICC / ACC	Punho bipolar Storz de laparoscopia	550
287-040	Martin	Pinça BOWA, ficha plana europeia	550
287-045	Martin	Pinça EUA	550
287-050	Martin	Pinça BOWA, ficha plana europeia	550
287-245	Martin	ErgoLAP bipolar	600
350-245	Erbe VIO internacional *)	ErgoLAP bipolar	600
351-040	BOWA, Erbe internacional *), Martin International, Valleylab, Conmed	Pinça BOWA, ficha plana europeia	550
351-045	BOWA, Erbe internacional *), Martin International, Valleylab, Conmed	Pinça EUA	550
351-051	BOWA, Erbe internacional *), Martin International, Valleylab, Conmed	Pinça BOWA, ficha plana europeia	550
351-245	BOWA, Erbe internacional *), Martin International, Valleylab, Conmed	ErgoLAP bipolar	600
351-345	BOWA	ErgoLAP bipolar	600
351-445	BOWA, Erbe internacional *), Martin International, Valleylab, Conmed	Pinça Aesculap, ficha plana	550
351-545	BOWA, Erbe internacional *), Martin International, Valleylab, Conmed	Pinça Aesculap, ficha plana	550
352-145	BOWA	Ressectoscópio Storz	1000
352-245	BOWA	Cabo bipolar, Laparoscopia Storz, COMFORT	550
353-040	Erbe VIO internacional *)	Pinça BOWA, ficha plana europeia	550
353-045	Erbe VIO internacional *)	Pinça EUA	550
353-050	Erbe VIO internacional *)	Pinça UE, ficha plana europeia	550
354-145	BOWA	Ressectoscópio Wolf	1000
355-030	Valleylab	Pinça BOWA, ficha plana europeia	550
355-031	Valleylab	Pinça BOWA, ficha plana europeia	550
355-145	BOWA	Ressectoscópio Olympus	1000
358-245	BOWA	ERGO 315R	200
378-045	BOWA, Erbe internacional *), Martin International, Valleylab, Conmed	Tesoura bipolar (BIZZER, Ethicon)	300
378-145	Erbe VIO / ICC / ACC / Série T	Tesoura bipolar (BIZZER, Ethicon)	300
378-245	Martin	Tesoura bipolar (BIZZER, Ethicon)	300
378-345	Martin	Punho bipolar Storz de laparoscopia	550
378-445	Martin	Pinça Aesculap, ficha plana	550
Adaptador			
340-000	Erbe	Cabo bipolar (Tipo Valleylab/ Conmed) 2 pinos	1000
901-210	BOWA ARC 250 / 303 / 350 / 400	para a conexão de acessórios Erbe	1000
901-220	BOWA ARC 250 / 303 / 350 / 400	para a conexão de acessórios Martin	1000

*) Linhas e adaptadores bipolares para eletrocirurgia

Indicações:

Os cabos bipolares de AF / adaptadores de AF formam a ligação eléctrica a partir de um equipamento cirúrgico de AF e uma componente monopolar para transmitir a corrente de AF.

Contraindicações:

Os cabos de AF / adaptadores de AF não devem ser usados em contato direto com o coração, sistema nervoso central ou sistema circulatório central.

Não use cabos de AF / adaptadores de AF se suas técnicas cirúrgicas forem contraindicadas.

As aplicações bipolares não devem ser usadas se, na opinião de um médico experiente ou segundo a literatura especializada atual, sua aplicação constituir um perigo para o paciente, p. ex. devido ao estado geral do paciente ou outras contraindicações.

Configurações de equipamentos de AF / potência:

A tensão máxima permitida é mostrada na tabela acima.

2 Instruções de Segurança

2.1 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 reprocessamento e antes de usar
- CUIDADO:**
- Uma inspeção visual por si só não é suficiente para garantir a integridade do isolamento.
 - Se necessário, verificar a funcionalidade com um dispositivo de inspeção adequado (p. ex. 050-230).
 - Não utilize o produto se este estiver danificado.
 - Não efetue qualquer reparação / manutenção no produto.
 - Tenha em atenção que o produto seja corretamente limpo, desinfetado e esterilizado.
 - Para evitar o risco de lesões e choques elétricos para o paciente ou equipe operacional, certifique-se de que a alimentação esteja desligada antes de conectar ou desconectar o adaptador/ cabos de AF e acessórios do dispositivo de eletrocirurgia.
 - Tenha em atenção as instruções de utilização do gerador de AF e do respetivo instrumento.
 - Para desligar, agarre o cabo de AF pela ficha e nunca puxe diretamente pelo o cabo AF.
 - Risco de ferimento devido a arestas cortantes.

2.2 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.
- Assegure-se de que os cabos não tocam no paciente.
- Coloque panos antiestáticos no paciente entre as áreas de transpiração intensa e contato pele com pele.
- Assegure-se de que o local de operação está livre de gases explosivos ou líquidos e materiais inflamáveis.
- Em pacientes com marcapassos, consulte o cardiologista antes da utilização.
- Disponha os cabos sem espirais (formações circulares), isolados de outros cabos e sem contato com o paciente.
- Tenha em atenção a configuração de potência recomendada e a tensão máxima.
- Assegure-se de que o cabo com a ficha apropriada está corretamente ligado ao instrumento e ao gerador de AF.
- Não force os cabos de AF além de seus limites mecânicos (por exemplo, dobrando ou comprimindo ao passar por cima com um carrinho para aparelhos).
- Cuidado: Ao usar a função AUTOSTART, a ativação de AF ocorre no contato com o tecido.
- Assegure-se de que o comprimento da linha para aplicações bipolares no modo AUTOSTART não exceda 4,5 m.
- Os produtos ativos de AF não devem ser colocados sobre o paciente para evitar ferimentos no caso de ativação acidental da AF.
- O componente "BF" / "CF" do equipamento de AF usado é ampliado pelo instrumento a ele conectado.
- Informe a ocorrência de incidentes e de quase acidentes às autoridades responsáveis pelos dispositivos médicos no seu país. Cumpra o sistema de informação aplicável em sua empresa. Nesses casos, informe os revendedores locais da BOWA.

2.3 Informações relativas à CEM

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

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

NOTA

Em caso de dispositivos médicos combinados, a segurança técnica só estará garantida se

- aos respetivos manuais de instruções permitirem 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.

3 Reprocessamento

3.1 Notas gerais

Os números indicados abaixo para os ciclos de reprocessamento possíveis são valores de referência. O número pode variar segundo a intensidade de utilização dos produtos.

Não se recomenda um método manual para reprocessamento devido à eficácia significativamente menor.

Siga 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.

3.2 Notas sobre produtos específicos

Não limpar cabos e adaptadores em um banho ultrassônico.

As peças isoladas não devem entrar em contato com produtos duros, pontiagudos ou pesados, uma vez que isto poderá danificar o isolamento elétrico.

Não utilize escovas metálicas, produtos abrasivos ou outras ferramentas que possam danificar a superfície.

NOTA

Os instrumentos BOWA COMFORT com a identificação de instrumento Plug'n Cut COMFORT são compatíveis com as seguintes versões de software do seu gerador:

- ARC 400 a partir de V 2.2.1
- ARC 350 a partir de V 2.1.1

Se operar o seu gerador com uma versão de software mais antiga, será necessária uma atualização de software para utilizar os instrumentos BOWA COMFORT com Plug'n Cut COMFORT.

A utilização com a versão de software 1.x.x não é possível, pois uma atualização para uma versão superior não é suportada aqui.

Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos

Este dispositivo está em conformidade com o Regulamento 2017/745 sobre Dispositivos Médicos.



1 Finalidade

Equipamento eletrocirúrgico para corte e coagulação de tecidos.



Ciclos de reprocessamento	300 (cabos de ligação); 100 (cabos COMFORT); 75 (adaptador); 20 (REF 352-145); 50 (REF 354-145, 355-145)
Etapa de reprocessamento	Descrição
Pré-limpeza manual	
1 Imersão¹	Coloque o produto de molho imediatamente ou o mais tardar 2 horas após o uso, durante pelo menos 15 minutos à temperatura ambiente (<25°C). Utilize apenas desinfetantes enzimáticos, sem aldeídos, adequados à desinfecção de dispositivos médicos (por exemplo, aprovação DGHM ou FDA ou marcação CE). Remova toda as impurezas visíveis com uma escova de plástico macia. BOWA recomenda a utilização de Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH).
2 Enxaguar	Enxague 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.
Limpeza automática, desinfecção térmica e secagem	
3 Limpeza automática²	Utilize uma lavadora desinfetadora (RDG) com eficácia testada (de acordo com a ISO 15883) e um agente de limpeza enzimático neutro a alcalino (pH máximo 11,5). Dependendo da concentração, podem ser utilizados agentes que contenham álcool e/ou aldeído. Assegure-se de que os cabos não estejam dobrados nem entalados. 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).
4 Desinfecção térmica³	Deve ser observado um valor A ₀ > 3000. BOWA recomenda uma temperatura de 90°C durante pelo menos 5 minutos e a utilização de água deionizada.
5 Secagem	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.
Verificação	Após a limpeza e desinfecção da máquina, efetue uma inspeção visual dos resíduos. Se necessário, repetir o processo de reprocessamento.
Esterilização a vapor	
6 Esterilização a vapor⁴	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.

Validado pela BOWA:

¹ Imersão com GigaseptR Instru AF (Schülke & Mayr GmbH), 3% v/v

² Neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert), 0,5 % v/v

³ Desinfecção térmica a 90°C durante 5 minutos

⁴ Meio ciclo com 3 fases de pré-vácuo a 132°C por 1,5 minutos, embalagem: dupla em saco de papel/película de esterilização

4 Condições ambientais

4.1 Transporte e armazenamento

A BOWA recomenda que os produtos sejam armazenados na embalagem original até que sejam usados pela primeira vez.

Armazene os produtos em um local onde estes estejam protegidos da luz solar direta.

Transporte ou armazene o instrumento seco.

4.2 Funcionamento

Utilize o produto à temperatura ambiente, protegido de forças mecânicas, tais como puxar ou dobrar.

5 Eliminação

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

6 Símbolos a observar

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



it **ISTRUZIONI PER L'USO**
Cavi e adattatori bipolari per elettrochirurgia

N° RIF.	Tipo di generatori	Tipo di strumenti	Tensione max [V _p]
Cavi			
101-000	Erbe VIO / ICC / ACC / serie T	Pinzetta UE, terminale Faston europeo	550
101-040	Erbe VIO / ICC / ACC / serie T	Pinzetta BOWA, terminale Faston europeo	550
101-045	Erbe VIO / ICC / ACC / serie T	Pinzetta USA	550
101-140	BOWA	Pinzetta BOWA, terminale Faston europeo	550
101-245	Erbe VIO *) / ICC / ACC / serie T	ErgoLAP bipolare	600
101-445	Erbe VIO / ICC / ACC	Pinzetta Aesculap, terminale Faston europeo	550
101-345	Erbe VIO / ICC / ACC	Manipolo bipolare laparoscopia Storz	550
287-040	Martin	Pinzetta BOWA, terminale Faston europeo	550
287-045	Martin	Pinzetta USA	550
287-050	Martin	Pinzetta BOWA, terminale Faston europeo	550
287-245	Martin	ErgoLAP bipolare	600
350-245	Erbe VIO International *)	ErgoLAP bipolare	600
351-040	BOWA, Erbe International (*), Martin International, Valleylab, Conmed	Pinzetta BOWA, terminale Faston europeo	550
351-045	BOWA, Erbe International (*), Martin International, Valleylab, Conmed	Pinzetta USA	550
351-051	BOWA, Erbe International (*), Martin International, Valleylab, Conmed	Pinzetta BOWA, terminale Faston europeo	550
351-245	BOWA, Erbe International (*), Martin International, Valleylab, Conmed	ErgoLAP bipolare	600
351-345	BOWA	ErgoLAP bipolare	600
351-445	BOWA, Erbe International (*), Martin International, Valleylab, Conmed	Pinzetta Aesculap, terminale Faston europeo	550
351-545	BOWA, Erbe International (*), Martin International, Valleylab, Conmed	Pinzetta Aesculap, terminale Faston europeo	550
352-145	BOWA	Resettoscopio Storz	1000
352-245	BOWA	Cavo bipolare, laparoscopia Storz, COMFORT	550
353-040	Erbe VIO International *)	Pinzetta BOWA, terminale Faston europeo	550
353-045	Erbe VIO International *)	Pinzetta USA	550
353-050	Erbe VIO International *)	Pinzetta UE, terminale Faston europeo	550
354-145	BOWA	Resettoscopio Wolf	1000
355-030	Valleylab	Pinzetta BOWA, terminale Faston europeo	550
355-031	Valleylab	Pinzetta BOWA, terminale Faston europeo	550
355-145	BOWA	Resettoscopio Olympus	1000
358-245	BOWA	ERGO 315R	200
378-045	BOWA, Erbe International (*), Martin International, Valleylab, Conmed	Forbici bipolari (BIZZER, Ethicon)	300
378-145	Erbe VIO / ICC / ACC / serie T	Forbici bipolari (BIZZER, Ethicon)	300
378-245	Martin	Forbici bipolari (BIZZER, Ethicon)	300
378-345	Martin	Manipolo bipolare laparoscopia Storz	550
378-445	Martin	Pinzetta Aesculap, terminale Faston europeo	550
Adattatore			
340-000	Erbe	Cavo bipolare (tipo Valleylab/Conmed) a 2 poli	1000
901-210	BOWA ARC 250 / 303 / 350 / 400	Per il collegamento di accessori Erbe	1000
901-220	BOWA ARC 250 / 303 / 350 / 400	Per il collegamento di accessori Martin	1000

*) in base alla corrispondente configurazione delle prese

Controindicazioni:

I cavi/adattatori HF non devono essere utilizzati a contatto diretto con il cuore, il sistema nervoso centrale o il sistema circolatorio centrale.

Non utilizzare cavi/adattatori HF se le relative tecniche chirurgiche sono controindicate.

Non utilizzare le applicazioni bipolarise, a giudizio di un medico specialista 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 se esistono altre controindicazioni.

Impostazioni del rendimento dei dispositivi HF:

La tensione massima ammissibile è indicata nella tabella precedente.

2 Indicazioni di sicurezza

2.1 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.
- Verificare eventualmente il funzionamento con un dispositivo di prova adeguato (ad es. 050-230).
- Non utilizzare il prodotto se è danneggiato.
- Non effettuare alcuna riparazione/manutenzione del prodotto.
- Assicurarsi che il prodotto sia adeguatamente pulito, disinfettato e sterilizzato.
- Per evitare il rischio di lesioni e scosse elettriche al paziente o all'operatore, assicurarsi che l'alimentazione sia spenta prima di collegare o scollegare l'adattatore/i cavi HF e gli accessori al dispositivo per elettrochirurgia.
- Seguire le istruzioni per l'uso del generatore HF e dello strumento associato.
- Per scollegare, tenere il cavo HF per il connettore e non tirare mai direttamente il cavo HF.
- Pericolo di lesioni a causa degli spigoli vivi.

2.2 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 i cavi non siano a contatto con il paziente.
- Posizionare salviette antistatiche sul paziente, tra le parti cutanee in opposizione dove la traspirazione è intensa.
- Assicurarsi che lo spazio di lavoro sia privo di gas esplosivi o liquidi e materiali infiammabili.
- Per i pazienti con pacemaker, consultare un cardiologo prima dell'uso.
- Collocare i cavi senza formare spirali (anelli), isolati da altri cavi, e senza che vada a contatto con il paziente.
- Rispettare le impostazioni di potenza e la tensione massima raccomandate.
- Accertarsi che il cavo con l'apposito connettore sia collegato correttamente allo strumento e al generatore HF.
- Non superare i limiti meccanici dei cavi HF (ad es. in caso di forte flessione o schiacciamento dovuto al passaggio di un carrello per strumentazione).
- Attenzione: Se si utilizza la funzione AUTOSTART, il contatto con il tessuto determina l'attivazione della corrente HF.
- Assicurarsi che la lunghezza del cavo per le applicazioni bipolari in modalità AUTOSTART non superi i 4,5 m.
- I prodotti HF attivi non devono essere collocati sul paziente per evitare lesioni personali in caso di attivazione accidentale della corrente HF.
- La parte applicata «BF»/«CF» del dispositivo HF utilizzato si estende dallo strumento cui è collegato.
- Segnalare gli incidenti avvenuti e quasi avvenuti all'autorità nazionale competente per i dispositivi medici. Attenersi al sistema di segnalazione interno. In questi casi, informare il rivenditore BOWA locale.

2.3 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 fabbricanti diversi da quelli descritti può far aumentare le emissioni o ridurre l'immunità alle interferenze.

i AVVISO

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.

3 Ricondizionamento

3.1 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 detergenti e disinfettanti.

3.2 Avvertenze specifiche del prodotto

Non pulire i cavi e gli adattatori in bagno a ultrasuoni.

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.

i AVVISO

Gli strumenti BOWA COMFORT con identificazione dello strumento Plug'n Cut COMFORT sono compatibili con le seguenti versioni software del generatore:

- ARC 400 a partire da V 2.2.1
- ARC 350 a partire da V 2.1.1

Se il generatore utilizza una versione precedente del software, per l'uso degli strumenti BOWA COMFORT con Plug'n Cut COMFORT è necessario un aggiornamento del software. Non è possibile utilizzare la versione software 1.x.x poiché non è supportato l'aggiornamento a una versione successiva.

Regolamento europeo relativo ai dispositivi medici

Questo prodotto è conforme al regolamento 2017/745 relativo ai dispositivi medici.



1 Destinazione d'uso

Dispositivo elettrochirurgico per il taglio e la coagulazione di tessuti.

Indicazioni:

L'adattatore HF e i cavi HF bipolari formano il collegamento elettrico tra un dispositivo chirurgico HF e una parte applicata monopolare, al fine di trasmettere la corrente HF.



Cicli di ricondizionamento	300 (cavi di connessione); 100 (cavi COMFORT); 75 (adattatori); 20 (REF 352-145); 50 (REF 354-145, 355-145)
Fase di ricondizionamento	Descrizione
Prelavaggio manuale	
1 Immersione¹	Immergere il prodotto immediatamente, al più tardi 2 ore dopo l'applicazione per almeno 15 minuti a temperatura ambiente (<25 °C). Utilizzare soltanto disinfettanti enzimatici privi di aldeidi adatti per la disinfezione di prodotti medicali (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).
2 Lavaggio	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.
Lavaggio meccanico, disinfezione termica e asciugatura	
3 Lavaggio meccanico²	Utilizzare un dispositivo di lavaggio e disinfezione a efficacia comprovata (a norma ISO 15883) e un detergente enzimatico neutro-alcalino (pH max 11,5). A seconda della concentrazione possono essere utilizzati prodotti contenenti alcool e/o aldeidi. Assicurarsi che i cavi HF non vengano piegati o schiacciati. 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).
4 Disinfezione termica³	Va mantenuto un valore A ₀ >3000. BOWA raccomanda una temperatura di 90 °C per almeno 5 minuti e l'uso di acqua demineralizzata.
5 Asciugatura	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.
Controllo	Dopo il lavaggio meccanico e la disinfezione eseguire un controllo a vista dei residui. Se necessario, ripetere il processo di ricondizionamento.
Sterilizzazione a vapore	
6 Sterilizzazione a vapore⁴	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.

Convalidati da BOWA:

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

4 Fattori ambientali

4.1 Trasporto e stoccaggio

BOWA consiglia di conservare i prodotti nella loro confezione originale fino al primo utilizzo. Conservare i prodotti in un luogo in cui sono protetti dalla luce solare diretta. Trasportare o conservare lo strumento solo quando è asciutto.

4.2 Utilizzo

Utilizzare il prodotto a temperatura ambiente proteggendolo da forze meccaniche, ad esempio trazioni o piegature.

5 Smaltimento

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

6 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		Fabbricante
	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



pl INSTRUCJA UŻYCIA
Bipolarne przewody oraz adaptery do elektrochirurgii

Nr REF.	Typ generatora	Typ instrumentu	Maks. napięcie [Vp]
Przewody			
101-000	ERBE VIO / ICC / ACC / seria T	Szczypce UE, płaska wtyczka europejska	550
101-040	ERBE VIO / ICC / ACC / seria T	Szczypce BOWA, płaska wtyczka europejska	550
101-045	ERBE VIO / ICC / ACC / seria T	Szczypce US	550
101-140	BOWA	Szczypce BOWA, płaska wtyczka europejska	550
101-245	ERBE VIO *) / ICC / ACC / seria T	ErgoLAP bipolarny	600
101-445	ERBE VIO / ICC / ACC	Szczypce Aesculap, wtyczka płaska	550
101-345	ERBE VIO / ICC / ACC	Bipolarny uchwyt laparoskopowy Storz	550
287-040	Martin	Szczypce BOWA, płaska wtyczka europejska	550
287-045	Martin	Szczypce US	550
287-050	Martin	Szczypce BOWA, płaska wtyczka europejska	550
287-245	Martin	ErgoLAP bipolarny	600
350-245	Erbe VIO international *)	ErgoLAP bipolarny	600
351-040	BOWA, Erbe international *), Martin International, Valleylab, Conmed	Szczypce BOWA, płaska wtyczka europejska	550
351-045	BOWA, Erbe international *), Martin International, Valleylab, Conmed	Szczypce US	550
351-051	BOWA, Erbe international *), Martin International, Valleylab, Conmed	Szczypce BOWA, płaska wtyczka europejska	550
351-245	BOWA, Erbe international *), Martin International, Valleylab, Conmed	ErgoLAP bipolarny	600
351-345	BOWA	ErgoLAP bipolarny	600
351-445	BOWA, Erbe international *), Martin International, Valleylab, Conmed	Szczypce Aesculap, wtyczka płaska	550
351-545	BOWA, Erbe international *), Martin International, Valleylab, Conmed	Szczypce Aesculap, wtyczka płaska	550
352-145	BOWA	Resektoskop Storz	1000
352-245	BOWA	Kabel bipolarny, Storz Laparoscopy, COMFORT	550
353-040	Erbe VIO international *)	Szczypce BOWA, płaska wtyczka europejska	550
353-045	Erbe VIO international *)	Szczypce US	550
353-050	Erbe VIO international *)	Szczypce UE, płaska wtyczka europejska	550
354-145	BOWA	Resektoskop Wolf	1000
355-030	Valleylab	Szczypce BOWA, płaska wtyczka europejska	550
355-031	Valleylab	Szczypce BOWA, płaska wtyczka europejska	550
355-145	BOWA	Resektoskop Olympus	1000
358-245	BOWA	ERGO 315R	200
378-045	BOWA, Erbe international *), Martin International, Valleylab, Conmed	Nożyczki bipolarne (BiZZER, Ethicon)	300
378-145	ERBE VIO / ICC / ACC / seria T	Nożyczki bipolarne (BiZZER, Ethicon)	300
378-245	Martin	Nożyczki bipolarne (BiZZER, Ethicon)	300
378-345	Martin	Bipolarny uchwyt laparoskopowy Storz	550
378-445	Martin	Szczypce Aesculap, wtyczka płaska	550
Adapter			
340-000	Erbe	Przewód bipolarny (Typ Valleylab/ Conmed) 2-pinowy	1000
901-210	BOWA ARC 250 / 303 / 350 / 400	Do podłączenia akcesoriów Erbe	1000
901-220	BOWA ARC 250 / 303 / 350 / 400	Do podłączenia akcesoriów Martin	1000

*) zależnie od danej konfiguracji gniazda

Przeciwwskazania:

Przewody HF/adaptory HF nie mogą być stosowane w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem nerwowym ani centralnym układem krążenia.
Nie używać przewodów HF/adapterów HF, jeśli występują przeciwwskazania co do technik operacyjnych warunkujących ich zastosowanie.
Nie wolno stosować aplikacji bipolarnych, jeśli z opinii doświadczanego lekarza lub aktualnego piśmiennictwa specjalistycznego wynika, że takie zastosowanie stwarzałoby zagrożenie dla pacjenta, np. ze względu na ogólny stan jego zdrowia lub występowanie innych przeciwwskazań.

Ustawienia urządzeń HF i mocy:

Maksymalne dopuszczalne napięcie określono w powyższej tabeli.

2 Zasady bezpieczeństwa

2.1 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:**
Kontrola wzrokowa nie jest wystarczająca do zagwarantowania, że izolacja jest nienaruszona.
- W razie potrzeby sprawdzić funkcjonalność za pomocą odpowiedniego urządzenia kontrolnego (np. 050-230).
- Należy zaprzestać używania produktu w przypadku uszkodzeń.
- Nie wolno dokonywać żadnych napraw/konserwacji produktu.
- Zadbaj o prawidłowe czyszczenie, dezynfekcję i sterylizację produktu.
- W celu zapobiegania urazom oraz porażeniu prądem pacjentów i personelu operacyjnego, przed podłączeniem lub odłączeniem adaptera/przewodów HF oraz akcesoriów do/od urządzenia elektrochirurgicznego należy się upewnić, że zasilanie prądem zostało wyłączone.
- Przestrzegaj instrukcji użycia generatora HF oraz powiązanych instrumentów.
- W celu odłączenia przewodu HF należy go chwycić za wtyczkę; nie wolno ciągnąć bezpośrednio za przewód HF.
- Niebezpieczeństwo obrażeń spowodowanych przez ostre krawędzie.

2.2 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 wyszkoloną personel medyczny.
- Upewnić się, że przewody nie mają kontaktu z pacjentem.
- Obożenia antystatyczne należy umieścić między obszarami o obfitym wydzielaniu potu oraz kontaktu skóry ze skórą.
- Upewnić się, że pole operacyjne jest wolne od gazów wybuchowych oraz łatwopalnych cieczy i materiałów.
- W przypadku pacjentów z rozrusznikiem serca przeprowadzić konsultację z kardiologiem.
- Przewody prowadzić bez tworzenia spirali (kół), izolując je od innych przewodów i uniemożliwiając ich kontakt z pacjentem.
- Przestrzegaj zalecanych ustawień mocy i maksymalnego napięcia.
- Zapewnić prawidłowe połączenie przewodów z instrumentem i generatorem HF przez odpowiednią wtyczkę.
- Nie wolno przekraczać maksymalnej wytrzymałości przewodów HF na obciążenie mechaniczne (np. przez silne zginanie lub nacisk przejeżdżającego po nich wózka).
- Przestroga: W przypadku stosowania funkcji AUTOSTART dochodzi do aktywacji HF w kontakcie ze skórą.
- Upewnić się, że długość przewodu do zastosowań bipolarnych w trybie AUTOSTART nie przekracza 4,5 m.
- Nie wolno odkładać na ciało pacjenta aktywnych instrumentów HF, aby uniknąć obrażeń w razie przypadkowej aktywacji HF.
- Część urządzenia HF typu „BF”/„CF”, wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta, jest rozszerzona przez podłączony do niej instrument.
- 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.

2.3 Wskazówki dot. kompatybilności elektromagnetycznej

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

i INFORMACJA

Bezpieczne łączenie wyrobów medycznych jest dopuszczalne tylko wówczas, gdy

- połączenie danych urządzeń jest dopuszczalne w ich instrukcjach użycia lub
- dopuszczalność takiego połączenia wynika z przeznaczenia tych wyrobów oraz parametrów technicznych ich połączenia.

Należy ściśle przestrzegać instrukcji użycia oraz specyfikacji połączenia używanych wyrobów medycznych.

3 Przygotowanie

3.1 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 wskazań dotyczących stężenia i czasu działania, podanych przez producenta środków chemicznych. Stosowanie środków czyszcząco-dezynfekujących innego rodzaju wyłącza odpowiedzialność producenta wyrobu medycznego.

3.2 Informacje specyficzne dla produktu

Przewodów i adaptera nie czyścić w kąpielii ultradźwiękowej.
Izolowane części nie mogą mieć kontaktu z twardymi, ostrymi ani ciężkimi produktami, ponieważ mogłyby to doprowadzić do uszkodzenia izolacji elektrycznej.
Nie używać metalowych szcetek, środków ściernych ani innych środków pomocniczych, które mogłyby prowadzić do uszkodzenia powierzchni.

i INFORMACJA

Instrumenty BOWA COMFORT z opcją identyfikacji Plug'n Cut COMFORT są kompatybilne z następującymi wersjami oprogramowania generatora:

- ARC 400 od V 2.2.1
- ARC 350 od V 2.1.1

Jeśli korzystasz z generatora ze starszą wersją oprogramowania, do korzystania z instrumentów BOWA COMFORT z Plug'n Cut COMFORT wymagana jest aktualizacja oprogramowania. Użytkowanie z oprogramowaniem w wersji 1.x.x nie jest możliwe, ponieważ w tym przypadku nie można przeprowadzić aktualizacji do wyższej wersji.

Unijne rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych
Produkt spełnia wymogi rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

1 Przeznaczenie

Osprzęt elektrochirurgiczny do cięcia i koagulacji tkanek.

Wskazania:

Bipolarne przewody HF/adaptory HF tworzą połączenie elektryczne między urządzeniem chirurgicznym HF a bipolarną częścią wchodzącą w kontakt z ciałem pacjenta w celu przenoszenia prądu HF.

Printed in Germany

Subject to technical and design changes

Copyright by BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Gomaringen | Germany

BOWA-IFU-12358-BIPOLAR-CABLES-AND-ADAPTERS-S1-ML-20210701

13 / 20



Cykle przygotowania	300 (kable przyłączeniowe) ; 100 (kable COMFORT) ; 75 (adapter) ; 20 (REF 352-145) ; 50 (REF 354-145, 355-145)
Krok przygotowania	Opis
Ręczne czyszczenie wstępne	
1 Namaczanie¹	Namoczyć produkt jak najszybciej, nie później niż 2 godziny, po użyciu, przez co najmniej 15 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 szcztolką z tworzywa sztucznego. BOWA zaleca użycie Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH).
2 Płukanie	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 ocknie.
Czyszczenie maszynowe, dezynfekcja termiczna i suszenie	
3 Czyszczenie maszynowe²	Użyć myjni-dezynfektora (RDG) o sprawdzonej skuteczności (zgodnie z ISO 15883) i enzymatycznego środka czyszczącego neutralnego do zasadowego (maksymalne pH 11,5). W zależności od stężenia można stosować środki zawierające alkohol i/lub aldehydy. Uważać przy tym, by nie zginać i nie przyniatać przewodów. 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).
4 Dezynfekcja termiczna³	Należy zachować wartość A ₀ >3000. BOWA zaleca temperaturę 90°C przez co najmniej 5 minut i użycie wody demineralizowanej.
5 Suszenie	Suszenie następuje zgodnie z programem myjni-dezynfektora i zależy od jego całkowitego załadowania. Maksymalna temperatura wynosi 100°C przez 25 minut. W razie potrzeby dosuszyć filtrowanym sprężonym powietrzem pod ciśnieniem maks. 3 barów.
Kontrola	Po czyszczeniu maszynowym i dezynfekcji przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem pozostałości. Jeśli to konieczne, powtórzyc proces przygotowania.
Sterylizacja parowa	
6 Sterylizacja parowa⁴	BOWA zaleca sterylizację parową metodą próżni frakcjonowanej, o czasie sterylizacji 3-20 minut i temperaturze 134-137°C, w odpowiednim opakowaniu do sterylizacji.

Przez firmę BOWA zostały zwalidowane:

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

4 Warunki środowiskowe

4.1 Transport i przechowywanie

Firma BOWA zaleca przechowywanie produktów w oryginalnym opakowaniu do pierwszego użycia. Produkty przechowywać w miejscu, w którym będą chronione przed bezpośrednim nasłonecznieniem. Instrument należy transportować i przechowywać w warunkach suchych.

4.2 Eksploatacja

Produkt użytkować w temperaturze pokojowej, chroniąc je przed oddziaływaniami mechanicznymi, takimi jak np. ciągnięcie czy zaginanie.

5 Utylizacja

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

6 Ważne symbole

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Przestrzegać instrukcji użycia		Chronić przed działaniem promieni słonecznych
REF	Numer artykułu		Chronić przed wilgocią
LOT	Partia		Produkt zgodny z normami rosyjskimi
QTY	Ilość		Producent
CE	Oznaczenie CE	CE 0123	Znak CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej (klasa IIb)
R_{only}	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.
MD	Wyrób medyczny		Uwaga



ru ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Биполярные провода и адаптеры для электрохирургии

REF. №	Тип генератора	Тип инструмента	Максимальное напряжение [Vp]
Провода			
101-000	Erbe VIO/ICC/ACC/T-серия	Пинцет EU, евр. плоский штекер	550
101-040	Erbe VIO/ICC/ACC/T-серия	Пинцет BOWA, евр. плоский штекер	550
101-045	Erbe VIO/ICC/ACC/T-серия	Пинцет US	550
101-140	BOWA	Пинцет BOWA, евр. плоский штекер	550
101-245	Erbe VIO *)/ICC/ACC/T-серия	ErgoLAP биполярный	600
101-445	Erbe VIO/ICC/ACC	Пинцет Aescular, плоский штекер	550
101-345	Erbe VIO/ICC/ACC	Лапароскопическая биполярная рукоятка Storz	550
287-040	Martin	Пинцет BOWA, евр. плоский штекер	550
287-045	Martin	Пинцет US	550
287-050	Martin	Пинцет BOWA, евр. плоский штекер	550
287-245	Martin	ErgoLAP биполярный	600
350-245	Erbe VIO international *)	ErgoLAP биполярный	600
351-040	BOWA, Erbe international *), Martin International, Valleylab, Conmed	Пинцет BOWA, евр. плоский штекер	550
351-045	BOWA, Erbe international *), Martin International, Valleylab, Conmed	Пинцет US	550
351-051	BOWA, Erbe international *), Martin International, Valleylab, Conmed	Пинцет BOWA, евр. плоский штекер	550
351-245	BOWA, Erbe international *), Martin International, Valleylab, Conmed	ErgoLAP биполярный	600
351-345	BOWA	ErgoLAP биполярный	600
351-445	BOWA, Erbe international *), Martin International, Valleylab, Conmed	Пинцет Aescular, плоский штекер	550
351-545	BOWA, Erbe international *), Martin International, Valleylab, Conmed	Пинцет Aescular, плоский штекер	550
352-145	BOWA	Резектоскоп Storz	1000
352-245	BOWA	Биполярный кабель, лапароскопический инструмент Storz, COMFORT	550
353-040	Erbe VIO international *)	Пинцет BOWA, евр. плоский штекер	550
353-045	Erbe VIO international *)	Пинцет US	550
353-050	Erbe VIO international *)	Пинцет EU, евр. плоский штекер	550
354-145	BOWA	Резектоскоп Wolf	1000
355-030	Valleylab	Пинцет BOWA, евр. плоский штекер	550
355-031	Valleylab	Пинцет BOWA, евр. плоский штекер	550
355-145	BOWA	Резектоскоп Olympus	1000
358-245	BOWA	ERGO 315R	200
378-045	BOWA, Erbe international *), Martin International, Valleylab, Conmed	Биполярные ножницы (BiZZER, Ethicon)	300
378-145	Erbe VIO/ICC/ACC/T-серия	Биполярные ножницы (BiZZER, Ethicon)	300
378-245	Martin	Биполярные ножницы (BiZZER, Ethicon)	300
378-345	Martin	Лапароскопическая биполярная рукоятка Storz	550
378-445	Martin	Пинцет Aescular, плоский штекер	550
Адаптер			
340-000	Erbe	Биполярный провод (тип Valleylab/Conmed) 2-контактные	1000
901-210	BOWA ARC 250/303/350/400	Для подключения принадлежностей Erbe	1000
901-220	BOWA ARC 250/303/350/400	Для подключения принадлежностей Martin	1000

*) в зависимости от конфигурации соответствующего разъема

Показания

Биполярные ВЧ-провода/ВЧ-адаптеры служат для электрического соединения высокочастотного электрохирургического аппарата с биполярной рабочей частью для передачи высокочастотного электрического тока.

Противопоказания

ВЧ-провода/ВЧ-адаптеры запрещается использовать в прямом контакте с сердцем, центральной нервной системой или центральной системой кровообращения.

Не используйте ВЧ-провода/ВЧ-адаптеры при наличии противопоказаний к применению данного хирургического метода.

Биполярный метод запрещается использовать, если, по мнению опытного врача или в соответствии с данными актуальных научных публикаций, в результате такого применения может возникнуть угроза для пациента, например по причине его общего состояния или в связи с другими противопоказаниями.

Настройки мощности для ВЧ-аппаратов

Максимально допустимое напряжение указано в таблице выше.

2. Указания по технике безопасности

2.1 Применительно к устройству

- Изделия, поставляемые нестерильными, перед использованием необходимо очистить и стерилизовать! Стерилизуйте изделие при температуре 137 °C.
- Не стерилизуйте изделие горячим воздухом.
- После подготовки и перед использованием проверьте изделие на наличие повреждений **ВНИМАНИЕ!** Чтобы убедиться в целостности изоляции, недостаточно одного визуального контроля.
- При необходимости выполните проверку функционирования подходящим устройством для проверки (например, 050-230).
- Не используйте изделие, если оно повреждено.
- Не ремонтируйте и не проводите технического обслуживания изделия.
- Убедитесь в том, что изделие надлежащим образом очищено, дезинфицировано и стерилизовано.
- Во избежание травм и поражения электрическим током пациента или оператора перед подключением или отключением адаптеров/ВЧ-проводов и принадлежностей к электрохирургическому аппарату убедитесь в том, что питание отключено.
- Соблюдайте требования инструкции по эксплуатации ВЧ-генератора и соответствующего инструмента.
- Для отключения возьмитесь за штекер ВЧ-провода. Никогда не тяните за сам ВЧ-провод.
- Опасность травмирования острыми краями.

2.2 Касательно использования

- Пользователи должны быть обучены основам, правилам применения и знать о рисках ВЧ-хирургии.
- Изделия разрешается использовать только в медицинских учреждениях обученному медицинскому персоналу.
- Убедитесь в том, что провода не касаются пациента.
- Поместите антистатические салфетки на пациента между областью интенсивного потоотделения и зоной телесного контакта.
- Убедитесь в том, что в операционной зоне нет взрывоопасных газов или легковоспламеняющихся жидкостей и материалов.
- Перед применением у пациентов с кардиостимуляторами проконсультируйтесь с кардиологом.
- Размещайте провода так, чтобы они не образовывали спиралей (колец), были изолированы от других проводов и не контактировали с пациентом.
- Соблюдайте рекомендованные настройки мощности и максимальное напряжение.
- Убедитесь в том, что провод с соответствующим штекером правильно подключен к инструменту и высокочастотному генератору.
- Не превышайте пределы механической прочности высокочастотного провода (например, в результате сильного сгибания или раздавливания при наезде тележки с оборудованием).
- Осторожно: При использовании функции AUTOSTART при контакте с тканями происходит ВЧ-активация.
- Убедитесь в том, что длина кабеля для биполярного применения в режиме AUTOSTART не превышает 4,5 м.
- Запрещается размещать ВЧ-изделия на пациенте во избежание его травмирования при случайной активации ВЧ-аппарата.
- Область применения рабочих частей BF/CF используемого ВЧ-аппарата расширяется подключенным к нему инструментом.
- Сообщайте о происшествии 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.

2.3 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, изготовителей может привести к повышенному излучению или снижению помехоустойчивости.

И УКАЗАНИЕ

Инструменты BOWA COMFORT с идентификацией Plug'n Cut COMFORT совместимы со следующими версиями программного обеспечения генераторов:

- ARC 400, начиная с версии V 2.2.1
- ARC 350, начиная с версии V 2.1.1

Если вы используете генератор с более старой версией программного обеспечения, то для работы с инструментами BOWA COMFORT с идентификацией Plug'n Cut COMFORT необходимо обновить программное обеспечение.

Применение с версией программного обеспечения 1.x.x невозможно, поскольку в этом случае не поддерживается обновление до более новой версии.

И УКАЗАНИЕ

При комбинированном (совместном) использовании медицинских изделий техническая безопасность гарантируется только при условии, если

- соответствующие инструкции по эксплуатации допускают такое совместное использование или
- назначение и спецификация разъемов совместно используемых изделий позволяют это делать.

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

Европейский регламент о медицинских изделиях
Данное изделие соответствует Регламенту 2017/745 о медицинских изделиях.

1 Назначение

Электрохирургическое оборудование для рассечения и коагуляции тканей.



3 Подготовка

3.1 Общие указания

Ниже приведены ориентировочные данные о возможном количестве циклов подготовки. Это количество может отличаться в зависимости от продукта.
В связи с явно низкой эффективностью не рекомендуется проводить подготовку вручную.
Соблюдайте указания производителя химических средств, касающиеся концентрации и времени воздействия. Использование иных, кроме указанных чистящих и дезинфицирующих средств, выходит за рамки ответственности производителя медицинских изделий.

3.2 Указания по продукту

Не очищайте провода и адаптеры в ультразвуковой ванне.
Изолированные части запрещается подвергать воздействию тяжелых, острых или твердых предметов, так как они могут повредить электрическую изоляцию.
Не используйте металлические щетки, шлифовальные средства или другие вспомогательные средства, которые могут повредить поверхность.

Циклы подготовки	300 (соединительные провода); 100 (провода COMFORT); 75 (адаптеры); 20 (REF 352-145); 50 (REF 354-145, 355-145)
Этап подготовки	Описание
Предварительная очистка вручную	
1 Замачивание¹	Замачивайте изделие сразу же, не позднее 2 часов после применения минимум на 15 минут при комнатной температуре (< 25 °C). Используйте ферментативные дезинфицирующие средства, не содержащие альдегидов и пригодные для дезинфекции медицинских изделий (например, имеющие допуск DGHM или FDA, либо маркировку CE). Удалите все видимые загрязнения мягкой пластмассовой щеткой. Компания BOWA рекомендует использовать Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH).
2 Промывка	Тщательно промойте изделие минимум 1 минуту под проточной струей воды (минимум питьевого качества) комнатной температуры (< 25 °C). Позвольте остаткам воды стечь.
Машинная очистка, термическая дезинфекция и сушка	
3 Машинная очистка²	Используйте установку очистки и дезинфекции с проверенной эффективностью (соответствие ISO 15883) и нейтральное или щелочное (максимальный pH 11,5) ферментативное моющее средство. В зависимости от концентрации можно использовать средства, содержащие спирт и/или альдегид. Следите за тем, чтобы провода не были согнуты или защемлены. Компания BOWA рекомендует использовать раствор neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert) в течение 10 минут при температуре 55 °C. Промежуточная промывка проводится минимум в два этапа в полностью деминерализованной воде (каждый этап минимум 1 минуту при температуре > 10 °C).
4 Термическая дезинфекция³	Значение A ₀ должно быть > 3000. Компания BOWA рекомендует выполнять дезинфекцию при температуре 90 °C в течение минимум 5 минут и с использованием полностью деминерализованной воды.
5 Сушка	Сушка выполняется в соответствии с программой установки очистки и дезинфекции и зависит от общей загрузки. Максимальная температура составляет 100 °C в течение 25 минут. При необходимости досушите фильтрованным сжатым воздухом под давлением не более 3 бар.
Контроль	После машинной очистки и дезинфекции проведите визуальный осмотр на предмет остатков загрязнений. При необходимости повторите процесс подготовки.
Стерилизация паром	
6 Стерилизация паром⁴	Компания BOWA рекомендует проводить стерилизацию паром методом фракционного вакуума в подходящем стерилизационном контейнере в течение 3–20 минут при температуре 134–137 °C.

Компанией BOWA было подтверждено:

- 1 Замачивание при помощи Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH), 3 % v/v
- 2 Neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert), 0,5 % v/v
- 3 Термическая дезинфекция при 90 °C в течение 5 минут
- 4 Полуцикл с 3 фазами предвакуума при 132 °C на протяжении 1,5 минут. Упаковка: двойная бумажная/глиночный стерилизационный пакет

4 Условия окружающей среды

4.1 Транспортировка и хранение

BOWA рекомендует хранить изделия в оригинальной упаковке до их первого использования.
Храните изделия в таком месте, где они защищены от прямого солнечного света.
Транспортируйте или храните инструмент в сухом месте.

4.2 Эксплуатация

Применяйте изделие при комнатной температуре, защищая его от механических воздействий, таких как растягивание или перегиб.

5 Утилизация

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

6 Символы, на которые следует обратить внимание

Символ	Значение	Символ	Значение
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации		Защищайте от солнечных лучей
	Артикул №		Защищайте от сырости
	Код партии		Соответствует российским стандартам
	Количество		Производитель
	Знак CE		Маркировка CE и идентификационный номер уполномоченного органа (класс IIb)
	Внимание! Приобретение оборудования и назначение лечения разрешены только врачам. Только для лечащего врача.		Знак WEEE: Необходим отдельный сбор отходов электрического и электронного оборудования.
	Медицинское изделие		Внимание!



uk **ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ**
Біполярні кабелі й адаптер для електрохірургії

Артикул №	Тип генератора	Тип інструмента	Макс. напруга [V _p]
Кабелі			
101-000	Erbe VIO / ICC / ACC / серії T	Пінцет європейський, європ. плоский штекер	550
101-040	Erbe VIO / ICC / ACC / серії T	Пінцет BOWA, європ. плоский штекер	550
101-045	Erbe VIO / ICC / ACC / серії T	Пінцет американський	550
101-140	BOWA	Пінцет BOWA, європ. плоский штекер	550
101-245	Erbe VIO *) / ICC / ACC / серії T	ErgoLAP біполярний	600
101-445	Erbe VIO / ICC / ACC	Пінцет Aescular, плоский штекер	
101-345	Erbe VIO / ICC / ACC	Біполярна ручка для лапароскопії Storz	550
287-040	Martin	Пінцет BOWA, європ. плоский штекер	550
287-045	Martin	Пінцет американський	550
287-050	Martin	Пінцет BOWA, європ. плоский штекер	550
287-245	Martin	ErgoLAP біполярний	600
350-245	Erbe VIO міжнародний *)	ErgoLAP біполярний	600
351-040	BOWA, Erbe міжнародний *), Martin міжнародний, Valleylab, Conmed	Пінцет BOWA, європ. плоский штекер	550
351-045	BOWA, Erbe міжнародний *), Martin міжнародний, Valleylab, Conmed	Пінцет американський	550
351-051	BOWA, Erbe міжнародний *), Martin міжнародний, Valleylab, Conmed	Пінцет BOWA, європ. плоский штекер	550
351-245	BOWA, Erbe міжнародний *), Martin міжнародний, Valleylab, Conmed	ErgoLAP біполярний	600
351-345	BOWA	ErgoLAP біполярний	600
351-445	BOWA, Erbe міжнародний *), Martin міжнародний, Valleylab, Conmed	Пінцет Aescular, плоский штекер	550
351-545	BOWA, Erbe міжнародний *), Martin міжнародний, Valleylab, Conmed	Пінцет Aescular, плоский штекер	550
352-145	BOWA	Резектоскоп Storz	1000
352-245	BOWA	Біполярний кабель, Storz Laparoscopy, COMFORT	550
353-040	Erbe VIO міжнародний *)	Пінцет BOWA, європ. плоский штекер	550
353-045	Erbe VIO міжнародний *)	Пінцет американський	550
353-050	Erbe VIO міжнародний *)	Пінцет європейський, європ. плоский штекер	550
354-145	BOWA	Резектоскоп Wolf	1000
355-030	Valleylab	Пінцет BOWA, європ. плоский штекер	550
355-031	Valleylab	Пінцет BOWA, європ. плоский штекер	550
355-145	BOWA	Резектоскоп Olympus	1000
358-245	BOWA	ERGO 315R	200
378-045	BOWA, Erbe міжнародний *), Martin міжнародний, Valleylab, Conmed	Біполярні ножиці (BIZZER, Ethicon)	300
378-145	Erbe VIO / ICC / ACC / серії T	Біполярні ножиці (BIZZER, Ethicon)	300
378-245	Martin	Біполярні ножиці (BIZZER, Ethicon)	300
378-345	Martin	Біполярна ручка для лапароскопії Storz	550
378-445	Martin	Пінцет Aescular, плоский штекер	550
Адаптер			
340-000	Erbe	Біполярний провід (тип Valleylab / Conmed) 2-контактний	1000
901-210	BOWA ARC 250 / 303 / 350 / 400	для підключення аксесуарів Erbe	1000
901-220	BOWA ARC 250 / 303 / 350 / 400	для підключення аксесуарів Martin	1000

*) залежно від відповідної конфігурації роз'єму

Призначення:

Біполярні високочастотні кабелі/адаптери створюють електричне з'єднання між високочастотним хірургічним пристроєм і біполярною робочою частиною для передачі високочастотного струму.

Протипоказання:

Високочастотні кабелі/адаптери не слід використовувати безпосередньо на серці, у контакті з центральною нервовою системою або центральною системою кровообігу. Не використовуйте високочастотні кабелі/адаптери, якщо їхні хірургічні методи протипоказані. Біполярні введення заборонено використовувати, якщо на думку досвідченого лікаря або згідно з останніми наведеними в спеціальній літературі даними таке використання ставить під загрозу здоров'я пацієнта, наприклад, через його загальний стан тощо.

Налаштування високочастотних пристроїв і напруги:

Максимально допустиму напругу можна знайти в таблиці вище.

2 Вказівки щодо безпеки

2.1 Щодо виробу

- Перед використанням очистьте й простерилізуйте нестерильні товари! Стерилізуйте до 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 візуальної перевірки буде недостатньо.
- За потреби перевірте справність за допомогою відповідного випробувального приладу (наприклад, 050-230).
 - Припиніть використовувати виріб, якщо він пошкоджений.
 - Не виконуйте ремонт/технічне обслуговування виробу.
 - Переконайтеся, що цей виріб належно очищено, продезинфіковано й стерилізовано.
 - Щоб уникнути ушкодження чи удару струмом пацієнта чи персоналу, переконайтеся, що електроживлення вимкнено, перш ніж підключати адаптер/високочастотний кабель і деталі обладнання до пристрою електрохірургії чи від'єднувати їх.
 - Дотримуйтесь інструкцій із використання високочастотного генератора та відповідного інструмента.
 - Щоб від'єднати високочастотний кабель, беріться за штекер і ніколи не тягніть за сам кабель.
 - Небезпека травмування гострими краями.

2.2 Щодо використання

- Користувачі повинні володіти основами, знати правила та ризики застосування високочастотних хірургічних інструментів.
- Право застосовувати вироби мають лише медичні спеціалісти, що отримали відповідну професійну освіту.
- Переконайтеся, що кабелі не торкаються пацієнта.
- Розмістіть на пацієнті антистатичні серветки між диланками, де спостерігається надмірне потовиділення та стикається шкіра.
- Переконайтеся, що в операційному залі немає вибухонебезпечних газів, легкозаймистих рідин і матеріалів.
- Перед застосуванням у пацієнтів із кардіостимуляторами завжди консультуються з кардіологом.
- Прокладайте кабелі без спіралей (кільцевих утворень) ізолювано від інших проводів і без контакту з пацієнтом.
- Зверніть особливу увагу на рекомендовані налаштування потужності і максимальну напругу.
- Переконайтеся, що кабель із відповідним роз'ємом правильно підключено до приладу й високочастотного генератора.
- Не створюйте для високочастотних кабелів понаднормове механічне навантаження (наприклад, згинаючи або стискаючи їх, переїжджаючи їх взимом для обладнання).
- Обережно! Під час використання функції AUTOSTART при контакті з тканиною відбувається активація високих частот.
- Переконайтеся, що довжина кабелю для біполярних підключень у режимі AUTOSTART не перевищує 4,5 м.
- Щоб запобігти травмуванню внаслідок випадкової активації радіочастотного випромінювання, активні вироби для високочастотної хірургії заборонено класти на пацієнта.
- Ізольований від землі елемент, що контактує з тилом/серцем пацієнта («BF» / «CF»), доповнюється приєднаним до нього інструментом.
- 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.

2.3 Указівки щодо електромагнітної сумісності

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

і **УКАЗІВКА**

Інструменти BOWA COMFORT з ідентифікацією Plug'n Cut COMFORT сумісні з такими версіями ПЗ генератора:

- ARC 400 від V 2.2.1
- ARC 350 від V 2.1.1

Якщо ви використовуєте генератор зі старішою версією ПЗ, потрібно оновити програмне забезпечення для використання інструментів BOWA COMFORT із Plug'n Cut COMFORT.

Використання версії ПЗ 1.x.x неможливе, оскільки для неї не підтримується оновлення до новішої версії.

і **УКАЗІВКА**

Запорукою технічної безпеки пристрою при його комбінації з медичними приладами є виконання таких умов:

- відповідні керівництва з користування дозволяють вибрану комбінацію або
- призначення пристрою й технічні характеристики інтерфейсу дозволяють спільне використання цих пристроїв.

Суворо дотримуйтесь вимог відповідних інструкцій із використання й технічних характеристик інтерфейсу медичних приладів.

Європейська директива щодо медичних виробів
Цей пристрій відповідає вимогам Директиви 2017/745 щодо медичних виробів.



1 Призначення

Електрохірургічне обладнання для розрізання та коагуляції клітин.



3 Стерилізація

3.1 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.

3.2 Вказівки для цього пристрою

Не очищайте кабелі та адаптери в ультразвуковій ванні.

Ізольовані частини не повинні 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.

Підготовка до роботи	300 (з'єднувальний кабель); 100 (кабель COMFORT); 75 (адаптер); 20 (REF 352-145); 50 (REF 354-145, 355-145)
Етап підготовки	Опис
Попереднє очищення вручну	
1 Замочування¹	Одразу замочіть продукт, але не пізніше, ніж через 2 години після застосування тривалістю принаймні 15 хвилин при кімнатній температурі (<25 °C). Використовуйте тільки ензиматичні дезінфікуючі засоби, що не містять альдегідів, які підходять для дезінфекції виробів медичного призначення (наприклад, схвалені Німецькою спільнотою гігієни й мікробіології, Управлінням із продовольства та медикаментів США або з маркуванням CE). Видаліть увесь помітний бруд м'якою пластиковою щіткою. BOWA рекомендує використовувати Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH).
2 Ополіскування	Ретельно промийте продукт принаймні 1 хвилину при кімнатній температурі (<25 °C) під проточною водопровідною водою (не нижче якості питної води). Зачекайте, щоб вода достатньо стекла.
Машинне очищення, термічна дезінфекція та сушіння	
3 Машинне очищення²	Використовуйте пристрій для очищення й дезінфекції (ПОД) з перевіреною ефективністю (згідно з ISO 15883) й ензиматичним мийним засобом від нейтрального до лужного (макс. pH 11,5). Залежно від концентрації можуть використовуватися агенти з інгредієнтами, що містять спирт та/або альдегіди. Стежте, щоб кабель не був перегнутим або затиснутим. BOWA рекомендує використовувати neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert) при 55 °C протягом 10 хвилин. Проміжне ополіскування має включати принаймні два етапи ополіскування повністю демінералізованою водою (деіонізованою) (мінімум 1 хвилину кожен етап при температурі >10 °C).
4 Термічна дезінфекція³	Необхідно дотримуватися значення A _D >3000. BOWA рекомендує підтримувати температуру 90 °C принаймні 5 хвилин і використовувати деіонізовану воду.
5 Сушіння	Сушка 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 3 бар.
Контроль	Після машинного очищення й дезінфекції перевірте візуально наявність залишків. За потреби процес обробки необхідно повторити.
Стерилізація паром	
6 Стерилізація паром⁴	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.

Перевірено BOWA:

¹ Замочування з GigaseptR Instru AF (Schülke & Mayr GmbH), 3% об/об

² Neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert), 0,5 % об/об

³ Термічна дезінфекція при 90 °C протягом 5 хвилин

⁴ Половина циклу з 3 фазами попереднього вакуумування при 132 °C протягом 1,5 хвилин, упаковка: подвійний стерилізаційний пакет-саше з паперу-фольги

4 Умови доквілля

4.1 Транспортування й зберігання

До першого використання компанія BOWA рекомендує зберігати вироби в оригінальній упаковці.

Місце зберігання виробу слід захистити від прямих сонячних променів.

Під час транспортування або зберігання інструмент має бути сухим.

4.2 Експлуатація

Використовуйте виріб за кімнатної температури, уникаючи механічних впливів, як-от розтягування або згинання.

5 Утилізація

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

6 Обов'язкові символи

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



zh 使用说明书
用于电外科的双极导线和适配器

产品编号	发生器类型	器械类型	最高电压 [V _p]
线缆			
101-000	Erbe VIO / ICC / ACC / T 系列	欧盟镊子, 欧盟扁插头	550
101-040	Erbe VIO / ICC / ACC / T 系列	BOWA 镊子, 欧盟扁插头	550
101-045	Erbe VIO / ICC / ACC / T 系列	美国镊子	550
101-140	BOWA	BOWA 镊子, 欧盟扁插头	550
101-245	Erbe VIO *) / ICC / ACC / T 系列	双极 ErgoLAP	600
101-445	Erbe VIO / ICC / ACC	Aesculap 镊子, 欧盟扁插头	
101-345	Erbe VIO / ICC / ACC	Storz 腹腔镜检查双极手柄	550
287-040	Martin	BOWA 镊子, 欧盟扁插头	550
287-045	Martin	美国镊子	550
287-050	Martin	BOWA 镊子, 欧盟扁插头	550
287-245	Martin	双极 ErgoLAP	600
350-245	Erbe VIO international *)	双极 ErgoLAP	600
351-040	BOWA, Erbe international *), Martin International, Valleylab, Conmed	BOWA 镊子, 欧盟扁插头	550
351-045	BOWA, Erbe international *), Martin International, Valleylab, Conmed	美国镊子	550
351-051	BOWA, Erbe international *), Martin International, Valleylab, Conmed	BOWA 镊子, 欧盟扁插头	550
351-245	BOWA, Erbe international *), Martin International, Valleylab, Conmed	双极 ErgoLAP	600
351-345	BOWA	双极 ErgoLAP	600
351-445	BOWA, Erbe international *), Martin International, Valleylab, Conmed	Aesculap 镊子, 欧盟扁插头	550
351-545	BOWA, Erbe international *), Martin International, Valleylab, Conmed	Aesculap 镊子, 欧盟扁插头	550
352-145	BOWA	史托斯 (STORZ) 电切镜	1000
352-245	BOWA	双极电缆, Storz 腹腔镜检查, 舒适型	550
353-040	Erbe VIO international *)	BOWA 镊子, 欧盟扁插头	550
353-045	Erbe VIO international *)	美国镊子	550
353-050	Erbe VIO international *)	欧盟镊子, 欧盟扁插头	550
354-145	BOWA	狼牌 (Wolf) 电切镜	1000
355-030	Valleylab	BOWA 镊子, 欧盟扁插头	550
355-031	Valleylab	BOWA 镊子, 欧盟扁插头	550
355-145	BOWA	奥林巴斯电切镜	1000
358-245	BOWA	ERGO 315R	200
378-045	BOWA, Erbe international *), Martin International, Valleylab, Conmed	双极剪刀 (BiZZER, Ethicon)	300
378-145	Erbe VIO / ICC / ACC / T 系列	双极剪刀 (BiZZER, Ethicon)	300
378-245	Martin	双极剪刀 (BiZZER, Ethicon)	300
378-345	Martin	Storz 腹腔镜检查双极手柄	550
378-445	Martin	Aesculap 镊子, 欧盟扁插头	550
适配器			
340-000	Erbe	双极连接线缆 (型号 Valleylab/Conmed) 2 针	1000
901-210	BOWA ARC 250 / 303 / 350 / 400	用于连接 Erbe 附件	1000
901-220	BOWA ARC 250 / 303 / 350 / 400	用于 Martin 附件连接	1000

*) 根据插口具体设置决定

1 用途

用于切割和凝固组织的电外科设备。

适应症：

双极高频电缆 / 高频适配器形成高频手术设备和双极应用部件之间的电气连接，以传输高频电流。

禁忌症：

高频连接线缆 / 高频适配器在使用时不得与心脏、中枢神经系统或中枢循环系统发生直接接触。

如果手术技术涉及相关禁忌，请勿使用高频连接线缆 / 高频适配器。

如果资深医生做出的判断或根据最新专业文献报道，比如出于病人的基本状况或者其它禁忌症，该治疗会对病人产生危害，则不能使用双极器械治疗。

高频设备 / 功率设置：

最高允许电压见上表。

2 安全提示

2.1 产品相关

- 使用前必须将非无菌物品进行清洁和消毒！灭菌温度可达 137°C。
- 请勿用干热空气对本产品进行灭菌。
- 在本产品准备好以后和使用之前，都要进行检查，查明是否有损坏
- 注意：**仅用目测不能保证绝缘体的完整性。
- 必要时，用合适的检测设备（例如 050-230）检查功能是否完好。
- 有损坏的产品不能使用。
- 请不要对本产品进行任何的修理 / 修复。
- 请注意，对产品按规定进行正确的清洁、消毒和灭菌。
- 为了避免患者或操作人员受伤和遭受电击，在适配器 / 高频连接线缆及配件与电外科设备连接或断开之前，必须确认已经关闭电源。
- 请遵循高频发生器及相关器械使用说明书中的规定。
- 握住插头将高频连接线缆断开，切勿直接拉扯高频连接线缆。
- 锋利的边缘有可能会使人受伤。

2.2 治疗相关

- 用户必须接受过相关培训并熟悉高频手术的基本知识、应用规则和风险。
- 本产品只能由经过培训的医务人员正规医疗机构中使用。
- 保证线缆没有接触到患者。
- 在病人出汗很多的部位和皮肤与皮肤相接触的部位放置防静电毛巾（织物）。
- 确保手术区域没有爆炸性气体，或易燃液体和易燃材料。
- 对于装有心脏起搏器的患者，请在使用前咨询心脏病专家。
- 铺设连接线缆时应避免螺旋线（环状结构），要与其它线缆隔离，且不能接触到患者。
- 请遵守建议的功率设置和最高电压。
- 确保连接线缆以匹配的插头准确无误地连接了器械和发生器。
- 不要让高频连接线缆的负荷超过机械极限（比如弯曲过度，或被设备推车碾压）。
- 小心：使用自动功能时，接触到组织时高频就会启动。
- 在使用自动模式时，要确认用于双极手术器械的连接线缆长度没有超过 4.5 m。
- 切勿在患者身上放置没有关闭的高频产品，以免意外激活高频造成人员伤害。
- 所使用高频设备的“BF”/“CF”型应用部分通过连接的仪器扩展。
- 向您所在国家 / 地区的医疗设备管理部门报告已经发生的事故，以及接近事故边缘的事件。遵守这方面的内部报告系统规定。请将这些情况报告给当地 BOWA 经销商。

2.3 EMC 注意事项

医疗电气设备需遵守电磁兼容性相关的特殊预防措施。因此，请务必遵守以下提示。

- BOWA 附件仅用于连接指定高频设备。
- 若不按照规定而将配件用于其他制造商生产的医疗设备，则可能导致辐射增加或抗干扰性降低。

注意

若配合使用医疗器械，须满足以下条件方可确保技术安全性：

- 符合所配合使用的医疗器械的使用说明或
- 符合所配合使用的医疗器械的用途规定和接口规格。

必须严格遵守组合使用的医疗设备的使用说明和接口规格。

3 准备工作

3.1 一般提示

以下关于可能的循环使用次数的说明仅供参考。该数字可能会随产品的应力变化而变化。不建议采用人工处理的方式进行准备，因为其效果明显较差。

请遵循化学品制造商关于浓度和作用时间的说明。如使用其它类型的清洁剂和消毒剂，医疗器械制造商不承担任何责任。

3.2 产品特定提示

不要在超声波电解液中清洁连接线缆和适配器。

绝缘部件不能接触硬质、尖锐或质量较大的产品，因为这可能会损坏电气绝缘。

不要使用金属刷子、研磨剂或其他可能会损坏表面的辅助工具。

注意

带有 Plug'n Cut COMFORT 标识的 BOWA COMFORT 器械可与您发生器的以下软件版本兼容：

- ARC 400 V 2.2.1 以上版本
- ARC 350 V 2.1.1 以上版本

如果您使用的发生器软件版本过低，则需要升级软件后才可使用带有 Plug'n Cut COMFORT 标识的 BOWA COMFORT 器械。

不得使用 1.x.x 软件版本，因为该软件版本不支持更新到更高版本。

欧盟医疗器械法规

本产品符合有关医疗器械的第 2017/745 号法规。





循环使用次数	300 (连接线缆) ; 100 (COMFORT 型线缆) ; 75 (适配器) ; 20 (REF 352-145) ; 50 (REF 354-145, 355-145)
准备步骤	说明
手动预清洁	
1 浸泡 ¹	使用后, 或最迟在使用 2 小时后, 立即在室温 (<25°C) 下浸泡产品至少 15 分钟。仅使用适合本医疗器械消毒的、不含醛的酶促消毒剂 (例如经 DGHM 或 FDA 批准的或有 CE 标志)。用软的塑料刷清除所有可见污垢。 BOWA 推荐使用 Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH)。
2 冲洗	至温 (<25°C) 下, 在流动的自来水 (至少是饮用水质量) 下将产品彻底冲洗至少 1 分钟。 控干残留的水。
机械清洁、热消毒和干燥	
3 机械清洁 ²	使用经过功效测试的 (根据 ISO 15883) 清洁和消毒设备 (RDG) 和中性至碱性 (最大 pH 值为 11.5) 的加酶清洁剂。在安全浓度范围内, 可以使用含醇和 / 或含醛的消毒清洁剂。 要注意, 不要弯曲或挤压连接线缆。 BOWA 推荐在 55°C 温度条件下使用 neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert 化学产品厂商) 10 分钟。 中间冲洗必须包含至少两个软化水 (去离子水) 冲洗步骤 (每个步骤至少 1 分钟, 温度 >10°C)。
4 热消毒 ³	必须遵循 A ₀ 值 >3000。 BOWA 建议温度为 90°C, 至少 5 分钟, 使用去离子水。
5 干燥	按照 RDG 程序干燥, 与总负荷有关。最高温度 100°C, 持续 25 分钟。 如有必要可使用经过滤的压缩空气补充干燥, 最高压力 3 bar。
检查	进行机械清洁和消毒后, 目检是否存在残留物。 必要时, 重复准备过程。
蒸汽灭菌	
6 蒸汽灭菌 ⁴	BOWA 建议使用预抽真空方法进行蒸汽灭菌, 消毒时间为 3-20 分钟, 温度为 134-137°C, 放在合适的无菌包装袋中。

已经过 BOWA 验证:

- 1 浸泡使用 GigaseptR Instru AF (Schülke & Mayr GmbH), 3% v/v
- 2 Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert 化学产品厂商), 0.5% v/v
- 3 热消毒, 90°C 温度条件下, 5 分钟
- 4 半循环, 132°C 下 3 个预真空阶段, 1.5 分钟, 包装: 双层纸 / 铝箔灭菌袋

4 环境条件

4.1 运输和存放

BOWA 公司建议在首次使用之前, 将产品保存在原包装中, 不要打开。
将产品存放在避免阳光直射的地方。
请在干燥的情况下运输或存放该医疗器械。

4.2 运行

在室温下使用该产品, 避免暴力使用, 如拉扯或弯曲。

5 弃置处理

根据当地的国家法律规定来处理弃置医疗产品、包装材料及配件。

6 需要注意的符号

符号	说明	符号	说明
	遵守使用说明		防止太阳照射
	商品编号		防潮
	批号		符合俄罗斯标准
	数量		生产商
	CE 标志		CE 标志和指定机构的识别号码 (IIb 类)
	注意: 销售及治疗处方权仅限于医生。仅供治疗医生使用。		WEEE 标志: 电气及电子设备废料需单独收集。
	医疗器械		注意