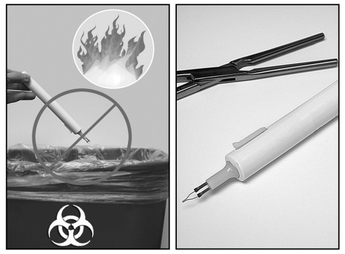
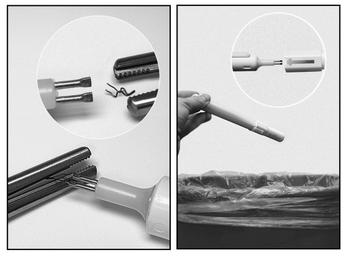
I II



III IV



CAUTERY

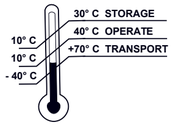
Rx ONLY

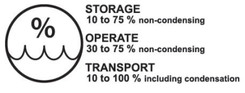
STERILE EO

MD

2

STERILIZE





Bovie®

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 USA
1-800-251-3000
SRN: US-MF-000024174

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 2797

MC-15294 r19
2024-03-31

CAUTERY EN

WARNINGS:

DO NOT USE IN THE PRESENCE OF FLAMMABLE GASES/MATERIALS OR IN OXYGEN RICH ENVIRONMENTS. FIRE COULD RESULT.

THIS MEDICAL DEVICE CANNOT BE EFFECTIVELY CLEANED AND/OR STERILIZED BY THE USER AND THEREFORE CANNOT BE SAFELY REUSED. IT IS INTENDED FOR SINGLE USE ONLY. ANY ATTEMPT BY THE USER TO CLEAN AND RESTERILIZE THIS DEVICE MAY RESULT IN BIOINCOMPATIBILITY, INFECTION, OR OTHER RISKS OF DEVICE FAILURE TO THE PATIENT.

ALWAYS RETAIN THE COVER CAP AND REPLACE IT ON THE CAUTERY WHEN NOT IN USE.

DEACTIVATE THE CAUTERY BEFORE DISCARDING THE DEVICE IN A BIOHAZARD OR "SHARPS" DISPOSAL CONTAINER. FIRST BREAK OR CUT OFF THE CAUTERY WIRE TIP USING HEMOSTATS AND REPLACE THE COVER CAP. REMOVE BATTERIES BY BREAKING OFF END CAP. FAILURE TO FOLLOW THIS INSTRUCTION COULD RESULT IN UNINTENDED ACTIVATION OF THE CAUTERY AND MAY CAUSE A FIRE IN THE DISPOSAL CONTAINER.

⚠ **WARNING: THIS PRODUCT IS STERILIZED UTILIZING ETHYLENE OXIDE. THESE PRODUCTS CAN EXPOSE YOU TO CHEMICALS INCLUDING ETHYLENE OXIDE (ETO), WHICH IS KNOWN TO THE STATE OF CALIFORNIA TO CAUSE CANCER AND/OR BIRTH DEFECTS OR OTHER REPRODUCTIVE HARM. FOR MORE INFORMATION GO TO WWW.P65WARNINGS.CA.GOV.**

CAUTIONS:

Do not use this device if the pouch is damaged or opened.

Applying excessive force on the cautery during use may cause tip to bend or break.

To avoid an undesireable effect, select proper cautery model.

Medical Purpose / Indication

- Bovie® Cautery Devices are used for stopping small bleeders in hemostasis and other similar uses.

Operating Principle

- This is a handheld battery powered device that delivers thermal energy through a heating element to the patient by use of an activation switch.

Patient Population

- No restriction

Site of Use and Site Conditions

- Site of use – No restrictions
- Site Condition – Aseptic

Intended User Profile

- Education
  - Trained medical professional
- Knowledge
  - Read and understand the supplied IFU
  - Understands hygiene
- Experience
  - Some training on techniques or training under surveillance/supervision
- Permissible Impairments
  - Mild reading/vision impairment or corrected vision to 20/20

ЕЛЕКТРОКОАГУЛАТОР BG

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ТОВА ОБОРУДВАНЕ ПРИ НАЛИЧИЕ НА ЗАПАЛИМИ ГАЗОВЕ/МАТЕРИАЛИ ИЛИ В ОБОГАТЕНИ С КИСЛОРОД СРЕДИ. МОЖЕ ДА ВЪЗНИКНЕ ПОЖАР.

ТОВА МЕДИЦИНСКО ОБОРУДВАНЕ НЕ МОЖЕ ДА БЪДЕ ПОЧИСТЕНО И / ИЛИ СТЕРИЛИЗИРАНО ДОБРЕ ОТ ПОЛЗВАТЕЛЯ И СЛЕДОВАТЕЛНО НЕ МОЖЕ ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО ПО БЕЗОПАСЕН НАЧИН. ПРЕДНАЗНАЧЕНО Е ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. ВСЕКИ ОПИТ НА ПОЛЗВАТЕЛЯ ДА ПОЧИСТИ И СТЕРИЛИЗИРА ОТНОВО ТОВА ОБОРУДВАНЕ МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО БИОНЕСЪВМЕСТИМОСТ, ИНФЕКЦИЯ ИЛИ ДРУГИ РИСКОВЕ ОТ НЕИЗПРАВНОСТ НА ОБОРУДВАНЕТО, ЗА ПАЦИЕНТА.

ВИНАГИ ЗАПАЗВАЙТЕ КАПАКА И ГО ПОСТАВЯЙТЕ ОТНОВО НА ЕЛЕКТРОКОАГУЛАТОРА, КОГАТО НЕ ГО ИЗПОЛЗВАТЕ.

ДЕАКТИВИРАЙТЕ ЕЛЕКТРОКОАГУЛАТОРА ПРЕДИ ДА ИЗХВЪРЛИТЕ ОБОРУДВАНЕТО В КОНТЕЙНЕР ЗА БИОЛОГИЧНО ОПАСНИ ИЛИ "ОСТРИ" ОТПАДЪЦИ. ПЪРВО ПРЕКЪСНЕТЕ ИЛИ ОТРЕЖЕТЕ ВЪРХА НА КАБЕЛА НА ЕЛЕКТРОКОАГУЛАТОРА ПОСРЕДСТВОМ ХЕМОСТАТ И ПОСТАВЕТЕ ОБРАТНО КАПАКА. ИЗВАДЕТЕ БАТЕРИИТЕ ЧРЕЗ ОТЧУПВАНЕ НА КРАЙНИЯ КАПАК. НЕСПАЗВАНЕТО НА ТАЗИ ИНСТРУКЦИЯ МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО СЛУЧАЙНО АКТИВИРАНЕ НА ЕЛЕКТРОКОАГУЛАТОРА И МОЖЕ ДА ПРЕДИЗВИКА ПОЖАР В КОНТЕЙНЕРА ЗА ОТПАДЪЦИ.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ТОЗИ ПРОДУКТ СЕ СТЕРИЛИЗИРА, КАТО СЕ ИЗПОЛЗВА ЕТИЛЕНОВ ОКСИД. ТЕЗИ ПРОДУКТИ МОГАТ ДА ВИ ИЗЛОЖАТ НА ХИМИКАЛИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ЕТИЛЕНОВ ОКСИД (ETO), КОЙТО Е ИЗВЕСТЕН В ЩАТА КАЛИФОРНИЯ С ТОВА, ЧЕ ПРИЧИНЯВА РАК И/ИЛИ ВРОДЕНИ АНОМАЛИИ ИЛИ ДРУГИ РЕПРОДУКТИВНИ УВРЕЖДАНИЯ. ЗА ПОВЕЧЕ ИНФОРМАЦИЯ ПОСЕТЕТЕ WWW.P65WARNINGS.CA.GOV.**

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

Не използвайте това оборудване, ако пакетът е повреден или отворен.

Прилагането на прекомерна сила върху електрокоагулатора по време на употреба може да доведе до огъване или счупване на върха.

За да избегнете нежелан ефект, изберете правилния модел електрокоагулатор.

Медицинско приложение / Показание

- Електрокоагулаторите Bovie® се използват за спиране на малки източници на кървене при хемостаза и други подобни приложения.

Принцип на работа

- Това е ръчно оборудване, захранвано от батерии, което подава термична енергия през нагревателен елемент към пациента чрез използване на превключвател за активация.

Популация от пациенти

- Без ограничения

Място на употреба и условия на място

- Място на употреба - Без ограничения
- Условия на място - Асептични

Профил на ползвателя

- Образование
  - Обучен медицински специалист
- Познания
  - Прочитане и разбиране на предоставените Указания за употреба
  - Разбиране за хигиената
- Опит
  - Обучение в техниките или обучение под надзор/наблюдение
- Допустими увреждания
  - Леки нарушения в способността за четене/зрително нарушение или коригирано зрение до 20/20

KAUTERISERING DA

ADVARSLER:

MÅ IKKE ANVENDES UNDER TILSTEDEVÆRELSEN AF BRÆNDBARE GASSER/MATERIALER ELLER I OXYGENRIGE MILJØER. DER KAN SKE ANTÆNDELSE.

DETTE MEDICINSKE INSTRUMENT KAN IKKE RENGØRES OG/ELLER STERILISERES EFFEKTIVT AF BRUGEREN, OG KAN DERFOR IKKE GENBRUGES PÅ SIKKER VIS. DET ER UDELUKKENDE BEREGNET TIL ENGANGSBRUG. ETHVERT FORSØG FRA BRUGERENS SIDE PÅ AT RENGØRE OG RESTERILISERE DETTE INSTRUMENT KAN RESULTERE I BIO-INKOMPATIBILITET, INFEKTION ELLER ANDRE PATIENTRISICI FOR, AT INSTRUMENTET SVIGTER.

BEHOLD ALTID BESKYTTELSESHÆTTEN, OG SÆT DEN PÅ KAUTERISERINGSINSTRUMENTET, NÅR DETTE IKKE ER I BRUG.

DEAKTIVÉR KAUTERISERINGEN, INDEN INSTRUMENTET KASSERES I EN BEHOLDER FOR BIOLOGISKE FARLIGE STOFFER ELLER SKARPE GENSTANDE. SÆTTES PÅ IGEN. FJERN BATTERIERNE VED AT BRÆKKE ENDEHÆTTEN AF. FØLGES DENNE ANVISNING IKKE, KAN DET RESULTERE I UTILSIGTET AKTIVERING AF KAUTERISERINGEN OG GIVE ANTÆNDELSE I AFFALDSBEHOLDEREN.

⚠ **ADVARSEL: DETTE PRODUKT ER STERILISERET MED ETHYLENOXID. DISSE PRODUKTER KAN UDSÆTTE DIG FOR KEMIKALIER, HERUNDER ETHYLENOXID (ETO), SOM I STATEN CALIFORNIEN ER KENDT SOM ÅRSAG TIL CANCER OG/ELLER FØDSELSSKADER ELLER ANDRE SKADER I FORPLANTNINGSSYSTEMET. FÅ FLERE OPLYSNINGER PÅ WWW.P65WARNINGS.CA.GOV.**

FORSIGTIGHEDSREGLER:

Må ikke anvendes, hvis posen er åben eller beskadiget.

Anvendelse af overdreven kraft på kauteriseringsinstrumentet under brug kan resultere i, at spidsen bøjer eller knækker.

For at undgå en uønsket effekt er det vigtigt at vælge den korrekte kauteriseringsmodel.

Medicinsk formål / indikation

- Bovie® kauteriseringsinstrumenter anvendes til at standse små blødere i hæmostase og andre lignende anvendelser.

Betjeningsprincip

- Dette er et håndholdt, batteridrevet instrument, der leverer varmeenergi gennem et varmeelement til patienten vha. en aktiveringskontakt.

Patientpopulation

- Ingen begrænsning

Brugssted og stedbetingelser

- Brugssted – ingen begrænsninger
- Stedbetingelser – aseptisk

Tiltænkt brugerprofil

- Udannelse
  - Uddannet sundhedspersonale
- Viden
  - Har læst og forstået den medfølgende brugervejledning
  - Forstår hygiejne
- Erfaring
  - Nogen undervisning i teknikker eller undervisning med vejledning/supervision
- Tilladte svækkelser
  - Let læsebesvær/nedsat syn eller korrigeret syn op til 20/20

CAUTERISATIE NL

WAARSCHUWINGEN:

NIET GEBRUIKEN IN AANWEZIGHEID VAN ONTVLAMBARE GASSEN / MATERIALEN OF in ZUURSTOFRIJKE OMGEVINGEN. DIT KAN LEIDEN TOT BRAND.

BDIT MEDISCHE INSTRUMENT KAN NIET DOELTREFFEND DOOR DE GEBRUIKER WORDEN GEREINIGD EN/OF GESTERILISEERD EN KAN DAARDOOR NIET OP VEILIGE WIJZE WORDEN HERGEBRUIKT. HET IS UITSLUITEND BEDOELD VOOR EENMALIG GEBRUIK. ELKE POGING DIE DE GEBRUIKER ONDERNEEMT OM DIT INSTRUMENT TE REINIGEN EN STERILISEREN, KAN BIO-INCOMPATIBILITEIT, INFECTIES OF ANDERE RISICO'S VOOR DE PATIËNT VANWEGE INSTRUMENTDEFECTEN TOT GEVOLG HEBBEN.

BEWAAR DE AFSLUITDOP ALTIJD EN PLAATS DEZE WEER OP HET BRANDIJZER ALS DIT NIET IN GEBRUIK IS.

DEACTIVEER HET BRANDIJZER VOORDAT U HET INSTRUMENT AFVOERT IN EEN AFVALBAK VOOR BIOGEVAARLIJKE OF "SCHERPE" MATERIALEN. BREEK OF KNIP EERST DE CAUTERISATIEDRAAD DOOR MET GEBRUIK VAN EEN VAATKLEM EN PLAATS DE AFSLUITDOP TERUG. VERWIJDER DE BATTERIJEN DOOR DE EINDDOP AF TE BREKEN. ALS U DEZE AANWIJZINGEN NIET OPVOLGT, KAN HET BRANDIJZER ONBEDOELD GEACTIVEERD WORDEN EN BRAND VEROORZAKEN IN DE AFVALBAK.

⚠ **WAARSCHUWING: DIT PRODUCT IS GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE. DEZE PRODUCTEN KUNNEN U BLOOTSTELLEN AAN CHEMISCHE STOFFEN ZOALS ETHYLEENOXIDE (ETO), WAARVAN BIJ DE STAAT CALIFORNIË BEKEND IS DAT HET KANKER EN/OF AANGEBOREN AFWIJKINGEN VEROORZAAKT OF ANDERE NADELIGE GEVOLGEN VOOR DE VOORTPLANTING HEEFT. MEER INFORMATIE IS TE VINDEN OP WWW.P65WARNINGS.CA.GOV.**

LET OP:

Gebruik dit instrument niet indien de verpakking beschadigd of geopend is.

Door het uitoefenen van bovenmatige kracht tijdens de cauterisatie kan de punt verbuigen of afbreken.

Kies het juiste model brandijzer om ongewenste effecten te voorkomen.

Medisch doel / indicatie

- De Bovie® cauterisatie-instrumenten worden gebruikt voor het stoppen van kleine bloedingen bij hemostase en vergelijkbare toepassingen.

Werkingsprincipe

- Dit is een handbediend instrument dat door batterijen van stroom voorzien wordt en thermische energie afgeeft aan de patiënt door middel van een verwarmingselement en gebruik van een activatieschakelaar.

Patiëntenpopulatie

- Geen beperking

Gebruikslocatie en locatiecondities

- Gebruikslocatie – geen beperkingen
- Locatiecondities – aseptisch

Profiel van de beoogde gebruiker

- Opleiding
  - Getraind medisch deskundige
- Kennis
  - De bijgevoegde gebruiksaanwijzing lezen en begrijpen
  - Hygiëne begrijpen
- Ervaring
  - Enige training in technieken of training onder toezicht/begeleiding
- Toegestane beperkingen
  - Lichte oogafwijking of gecorrigeerd zicht tot 20/20

KAUTER ET

HOIATUSED:

ÄRGE KASUTAGE KERGSÜTTIVATE GAASIDE/AINETE LÄHEDUSES EGA HAPNIKURIKKAS KESKKONNAS. VÕIB PÕHJUSTADA TULEKAHJU.

KASUTAJA EI SAA SEDA MEDITSIINILIST SEADET TÕHUSALT PUHASTADA EGA STERILISEERIDA NING SEETÕTTU EI OLE VÕIMALIK SEDA OHUTULT KORDUVKASUTADA. SEE ON ETTE NÄHTUD AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. MIS TAHES KATSE SEDA SEADET PUHASTADA VÕI KORDUVSTERILISEERIDA VÕIB PÕHJUSTADA BIOLOOGILIST SOBIMATUST, NAKKUST VÕI MUID SEADME FUNKTSIOONIHÄIREST TINGITUD OHTE PATSIENDILE.

HOIDKE KAITSEKORK ALATI KÄEPÄRAST NING KINNITAGE KAUTERILE, KUI SEE POLE KASUTUSEL.

DEAKTIVEERIGE KAUTER, ENNE KUI VISKATE SELLE BIOOHTLIKE AINETE JA TERAVATE ESEMETE KOGUMISANUMASSE. KÕIGEPEALT MURDKE VÕI LÕIGAKE ÄRA KAUTERI TRAATOTSAK, KASUTADES SELLEKS HEMOSTAATILISI KLEMME, JA PANGE KAITSEKORK UUESTI PEALE. PATAREIDE EEMALDAMISEKS MURDKE OTSAKATE ÄRA. SELLE JUHISE EIRAMISEL VÕIB KAUTER SOOVIMATULT AKTIVEERUDA NING KOGUMISANUMAS TULEKAHJU PÕHJUSTADA.

⚠ **HOIATUS: SEE TOODE ON STERILISEERITUD ETÜLEENOKSIIDIGA. NENDE TOODETE KAUDU VÕITE KOKKU PUUTUDA KEMIKAALIDEGA, SEALHULGAS ETÜLEENOKSIIDIGA (ETO), MIS CALIFORNIA OSARIIGILE TEADAOLEVALT PÕHJUSTAB VÄHKI JA/VÕI SÜNNIDEFEKTE VÕI KAHJUSTAB REPRODUKTSIOONI MUUL MOEL. ROHKEM TEAVET LEIATE AADRESSILT WWW.P65WARNINGS.CA.GOV.**

HOIATUSED.

Ärge kasutage seda seadet, kui pakend on kahjustatud või avatud.

Kauterile liigse jõuga vajutamine võib põhjustada otsaku paindumist või murdumist.

Soovimatu tulemuse vältimiseks valige sobiv kauteritüüp.

Meditsiiniline otstarve / näidustus

- Bovie® kauteseadmeid kasutatakse väikeste verejooksude peatamiseks ja muudel sarnastel otstarvetel.

Tööpõhimõte

- See on käeshoitav akutoitel seade, mis käivitusliiliti vajutamisel edastab patsiendile kuumutuselemendi kaudu soojusenergiat.

Patsientide sihtrühm

- Piiramata

Kasutuskoht ja -tingimused

- Kasutuskoht – piiramata
- Kasutustingimused – aseptilised

Ettenähtud kasutaja profiil

- Haridus
  - Koolitatud tervishoiutöötaja
- Teadmised
  - On lugenud ja mõistnud kaasasolevat kasutusjuhendit
  - Järgib hügieeninõudeid
- Kogemus
  - Läbitud tehniliste töövõtete koolitus või väljaõpe järelvaataja/juhendaja juuresolekul
- Lubatud erivajadused
  - Kerge lugemis- / nägemispuue või korrigeeritud nägemine 20/20

KOAGULAATTORI FI

VAROITUKSET:

ÄLÄ KÄYTÄ SYTTYVIEN KAASUJEN/MATERIAALIEN LÄHEISYYDESSÄ TAI RUNSAASTI HAPPEA SISÄLTÄVISSÄ YMPÄRISTÖISSÄ. PALONVAARA.

KÄYTTÄJÄ EI VOI PUHDISTAA JA/TAI STERILOIDA TÄTÄ LÄÄKETIETEELLISTÄ LAITETTA, EIKÄ LAITETTA SEN VUOKSI VOIDA TURVALLISESTI KÄYTTÄÄ UUDELLEEN. LAITE ON TARKOITETTU KÄYTETTÄVÄKSI VAIN KERRAN. KÄYTTÄJÄN EI TULE YRITTÄÄ PUHDISTAA EIKÄ STERILOIDA LAITETTA UUDELLEEN, KOSKA SE VOI JOHTAA BIOYHTEENSOPIMATTOMUUTEEN, INFEKTIOON TAI MUIHIN LAITTEEN TOIMINTAVIAN POTILAALLE AIHEUTTAMIIN RISKEIHIN.

SÄILYTÄ SUOJAKORKKI JA SULJE SE UUDELLEEN, KUN KOAGULAATTORI EI OLE KÄYTÖSSÄ.

KYTKE KOAGULAATTORI POIS KÄYTÖSTÄ ENNEN LAITTEEN LAITTAMISTA TARTUNTAVAARALLISEN TAI PISTÄVÄN JA VIILTÄVÄN JÄTTEEN JÄTEASTIAAN. KATKAISE TAI LEIKKAA KOAGULAATTORIN KÄRKI PIHDEILLÄ JA SULJE SUOJAKORKKI. POISTA PARISTOT RIKKOMALLA PÄÄN KORKKI. ELLEI NÄITÄ OHJEITA NOUDATETA, VOI KOAGULAATTORI AKTIVOITUA TAHATTOMASTI JA AIHEUTTAA PALON JÄTEASTIASSA.

⚠ **VAROITUS: TÄMÄ TUOTE ON STERILOITU ETYLEENIOKSIDILLA. NÄMÄ TUOTTEET SAATTAVAT ALTISTAA SINUT KEMIKAALEILLE, MUKAAN LUKIEN ETYLEENIOKSIDILLE (ETO), JOKA KALIFORNIAN OSAVALTIOSSA TUNNETAAN SYÖPÄÄ JA/TAI KEHITYSHÄIRIÖITÄ TAI MUITA LISÄÄNTYMISHAITTOJA AIHEUTTAVANA AINEENA. SAAT LISÄTIETOJA OSOITTEESTA WWW.P65WARNINGS.CA.GOV.**

HUOMAUTUKSET:

Älä käytä laitetta, jos pussi on vaurioitunut tai auennut.

Liiallisen voiman käyttö koagulaattoria käytettäessä saattaa aiheuttaa kärjen taipumisen tai katkeamisen.

Vältä ei-toivotut vaikutukset valitsemalla asianmukainen koagulaattorimalli.

Lääketieteellinen käyttötarkoitus / indikaatio

- Bovie®-koagulaattoreita käytetään pysäyttämään pienet verenvuodot hemostaasissa ja muissa vastaavissa käytöissä.

Toimintaperiaate

- Laite on paristokäyttöinen kädessä pidettävä laite, joka kytkimestä aktivoituna syöttää lämpöenergiaa kuumennusosan kautta potilaaseen.

Potilaspopulaatio

- Ei rajoituksia

Käyttöpaikka ja paikan tila

- Käyttöpaikka – ei rajoituksia
- Paikan tila – aseptinen

Käyttäjävaatimukset

- Koulutus
  - Koulutettu lääkintäalan ammattihenkilö
- Tiedot
  - On lukenut ja ymmärtänyt mukana toimitetun käyttöohjeen
  - Ymmärtää hygienia-asiat
- Kokemus
  - Käyttökoulutus tai koulutus valvottuna/ohjattuna
- Sallitut vajavaisuudet
  - Lievä lukemis-/näkövajavaisuus tai näkö korjattu tasoon 20/20

CAUTÈRE FR

AVERTISSEMENTS :

NE PAS UTILISER EN PRÉSENCE DE GAZ OU DE MATÉRIAUX INFLAMMABLES OU DANS DES MILIEUX RICHES EN OXYGÈNE. IL POURRAIT EN RÉSULTER UN INCENDIE.

CE DISPOSITIF MÉDICAL NE PEUT PAS ÊTRE NETTOYÉ ET/OU STÉRILISÉ DE FAÇON EFFICACE PAR L'UTILISATEUR ; PAR CONSÉQUENT SA RÉUTILISATION N'EST PAS SÛRE. CE DISPOSITIF EST EXCLUSIVEMENT CONÇU POUR UN USAGE UNIQUE. TOUTE TENTATIVE ENTREPRISE PAR L'UTILISATEUR POUR NETTOYER ET RESTÉRILISER CE DISPOSITIF PEUT CONDUIRE À UNE INFECTION DUE À UN PHÉNOMÈNE DE BIO-INCOMPATIBILITÉ OU À D'AUTRES RISQUES DE DÉFAILLANCE DU DISPOSITIF POUR LE PATIENT.

TOUJOURS CONSERVER LE CAPUCHON ET LE REPLACER SUR LE CAUTÈRE APRÈS UTILISATION.

DÉSACTIVER LE CAUTÈRE AVANT DE LE METTRE AU REBUT DANS UN CONTENEUR SPÉCIFIQUE. BRISER OU COUPER D'ABORD L'EMBOUT À L'AIDE DE PINCES HÉMOSTATIQUES ET REPLACER LE CAPUCHON. RETIRER LES PILES EN BRISANT LE CAPUCHON. LE NON-RESPECT DE CETTE INSTRUCTION EST SUSCEPTIBLE D'ENTRAÎNER L'ACTIVATION ACCIDENTELLE DU CAUTÈRE ET D'OCCASIONNER UN DÉBUT D'INCENDIE DANS LE CONTENEUR DE MISE AU REBUT.

⚠ **AVERTISSEMENT : CE PRODUIT EST STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE. CES PRODUITS PEUVENT VOUS EXPOSER À DES SUBSTANCES CHIMIQUES, NOTAMMENT L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE (OE), CONSIDÉRÉ PAR L'ÉTAT DE CALIFORNIE COMME CANCÉRIGÈNE ET/OU RESPONSABLE DE MALFORMATIONS CONGÉNITALES OU AUTRES ANOMALIES DE LA REPRODUCTION. POUR PLUS D'INFORMATIONS, VISITEZ WWW.P65WARNINGS.CA.GOV.**

MISES EN GARDE :

Ne pas utiliser cet équipement si la poche est endommagée ou ouverte.

Une force excessive sur le cautère pendant son utilisation peut entraîner le cintrage ou la rupture de l'extrémité.

Afin d'éviter tout effet indésirable, sélectionner le bon modèle de cautère.

Usage / indications médicales

- Les cautères Bovie® sont utilisés pour stopper les petites hémorragies lors d'hémostases et autres utilisations similaires.

Principe de fonctionnement

- Dispositif manuel à piles délivrant sur le patient une énergie thermique par le biais d'un élément chauffant activé à l'aide d'un interrupteur.

Population

- Aucune restriction

Champ d'utilisation et état du champ

- Champ d'utilisation – Aucune restriction
- État du champ – Aseptisé

Profil de l'utilisateur prévu

- Éducation
  - Professionnel médical formé
- Connaissances
  - Lire et comprendre le mode d'emploi fourni
  - Comprendre les règles d'hygiène
- Expérience
  - Formation de base aux techniques ou formation sous surveillance/supervision
- Troubles autorisés
  - Troubles légers de la vision/lecture ou vision corrigée à 20/20

KAUTER DE

WARNUNG:

NICHT IN DER GEGENWART VON LEICHT ENTFLAMMBAREN GASEN/STOFFEN ODER IN SAUERSTOFFANGEREICHERTEN UMGEBUNGEN VERWENDEN. BRANDGEFAHR.

DIESES MEDIZINPRODUKT KANN NICHT WIRKSAM GEREINIGT UND/ODER STERILISIERT UND DAHER NICHT SICHER WIEDERVERWENDET WERDEN. ES IST FÜR DEN EINMALGEBRAUCH VORGESEHEN. JEDER VERSUCH, DIESES GERÄT ZU REINIGEN UND ZU STERILISIEREN, KANN ZU EINER BIOINKOMPATIBILITÄT, INFEKTION ODER ANDEREN AUS EINER FEHLFUNKTION DES GERÄTS ERWACHSENDEN RISIKEN FÜR DEN PATIENTEN FÜHREN.

DIE ABDECKHÜLLE IMMER GUT AUFBEWAHREN UND WIEDER AUF DEN KAUTER STECKEN, WENN DIESER NICHT IN GEBRAUCH IST.

VOR DER ENTSORGUNG IN EINEM ABFALLBEHÄLTER FÜR BIOLOGISCHE GEFAHRENSTOFFE ODER SCHARFE GEGENSTÄNDE DEN KAUTER DEAKTIVIEREN. ZUNÄCHST DIE DRAHTSPITZE DES KAUTERS ABBRECHEN ODER MITHILFE EINER ARTERIENKLEMME ODER EINER SCHERE ABSCHNEIDEN UND ANSCHLIESSEND DIE ABDECKHÜLLE WIEDERAUFSTECKEN. DIE BATTERIEN ENTFERNEN, INDEM DIE ENDKAPPE ABGEBROCHEN WIRD. WIRD DIESEN ANWEISUNGEN NICHT FOLGE GELEISTET, KANN DER KAUTER DADURCH VERSEHENTLICH AKTIVIERT WERDEN UND IM ABFALLBEHÄLTER EINEN BRAND ENTFACHEN.

⚠ **WARNUNG: DIESES PRODUKT WIRD MIT ETHYLENOXID STERILISIERT. DURCH DIESE PRODUKTE KÖNNEN SIE MIT CHEMIKALIEN, EINSCHLIESSLICH ETHYLENOXID (ETO), IN KONTAKT KOMMEN, DIE IN KALIFORNIEN ALS URSACHE FÜR KREBS, GEBURTSFEHLER ODER EINSCHRÄNKUNG DER FORTPFLANZUNGSFÄHIGKEIT EINGESTUFT WERDEN. WEITERE INFORMATIONEN ERHALTEN SIE AUF DER WEBSITE WWW.P65WARNINGS.CA.GOV**

ACHTUNGSHINWEISE:

Dieses Gerät darf nicht verwendet werden, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist.

Der Einsatz übermäßiger Kraft während des Gebrauchs kann dazu führen, dass die Spitze verbiegt oder abbricht.

Um einen unerwünschten Effekt zu vermeiden, das passende Kautermodell auswählen.

Medizinischer Zweck / Indikation

- Bovie® Kauterinstrumente werden zum Stoppen kleiner Blutungen bei Hämostase und ähnlichen Verwendungen verwendet.

Operationsprinzip

- Dies ist ein batteriegetriebenes Handinstrument, das thermische Energie über ein Heizelement an den Patienten abgibt, indem ein Aktivierungsschalter verwendet wird.

Patientenpopulation

- Keine Einschränkung

Verwendungssitus und Situszustand

- Verwendungssitus – Keine Einschränkung
- Situszustand - Aseptisch

Vorgesehenes Benutzerprofil

- Ausbildung
  - Geschultes medizinisches Personal
- Wissen
  - Enthaltene Gebrauchsanweisung lesen und verstehen
  - Verständnis von Hygiene
- Erfahrung
  - Ausreichende Schulung von Techniken oder Schulung unter Beobachtung/Anleitung
- Zulässige Einschränkungen
  - Leichte Lese-/Sehschwäche oder korrigierte Sicht auf 20/20

CAUTERE IT

AVVERTENZE:

NON USARE IN PRESENZA DI GAS/MATERIALI INFIAMMABILI O IN AMBIENTI RICCHI DI OSSIGENO. POTREBBERO SVILUPPARSI INCENDI.

QUESTO DISPOSITIVO MEDICALE NON PUÒ ESSERE EFFICACEMENTE PULITO E/O STERILIZZATO DALL'UTILIZZATORE, PER QUESTO MOTIVO NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO GARANTENDONE LA SICUREZZA. È PERTANTO INTESO UNICAMENTE QUALE DISPOSITIVO MONOUSO. OGNI TENTATIVO DELL'UTILIZZATORE DI PULIRE E RISTERILIZZARE IL DISPOSITIVO PUÒ INDURRE BIOINCOMPATIBILITÀ, INFEZIONI O ALTRI RISCHI DI GUASTO DEL DISPOSITIVO SUL PAZIENTE.

TENERE SEMPRE IL CAPPUCCIO DI PROTEZIONE SUL CAUTERE E RIAPPLICARLO DOPO L'USO.

DISATTIVARE IL CAUTERE PRIMA DI GETTARE IL DISPOSITIVO IN UN CONTENITORE PER RIFIUTI A RISCHIO BIOLOGICO O PER TAGLIENTI. SPEZZARE O TAGLIARE VIA PRIMA LA PUNTA DI FILO DEL CAUTERE UTILIZZANDO PINZE EMOSTATICHE, QUINDI RICOLLOCARE IL CAPPUCCIO DI PROTEZIONE. RIMUOVERE LE BATTERIE SPEZZANDO IL CAPPUCCIO TERMINALE. LA MANCATA OSSERVANZA DI QUESTA NORMA POTREBBE PROVOCARE UN'ATTIVAZIONE INVOLONTARIA DEL CAUTERE E UN INCENDIO NEL CONTENITORE DEI RIFIUTI.

⚠ **AVVERTENZA: QUESTO PRODOTTO È STERILIZZATO UTILIZZANDO OSSIDO DI ETILENE. QUESTI PRODOTTI POSSONO ESPORRE CHI LI USA A SOSTANZE CHIMICHE COME L'OSSIDO DI ETILENE (ETO), NOTO ALLO STATO DELLA CALIFORNIA QUALE CAUSA DI CANCRO E/O DIFETTI ALLA NASCITA O ALTRI DANNI RIPRODUTTIVI. PER ULTERIORI INFORMAZIONI, VISITARE WWW.P65WARNINGS.CA.GOV.**

PRECAUZIONI:

Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata.

L'applicazione di una forza eccessiva sul cautere durante l'uso può causare la piegatura o la rottura della punta.

Per evitare effetti indesiderati, selezionare un modello di cautere adatto.

Uso medico previsto / Indicazioni

- Il cautere Bovie® è utilizzato nell'emostasi per arrestare le piccole perdite ematiche e in altri usi similari.

Principio operativo

- Il cautere è un dispositivo portatile alimentato da una batteria che eroga energia termica al paziente attraverso un elemento riscaldante per mezzo di un interruttore di attivazione.

Popolazione di pazienti

- Nessuna restrizione

Punto d'uso e condizioni della sede di applicazione

- Punto d'uso – Nessuna restrizione
- Condizioni della sede – Asettica

Profilo dell'operatore previsto

- Istruzione

- Professionista medico addestrato
- Conoscenza
  - Leggere e comprendere le istruzioni per l'uso fornite
  - Comprendere le norme igieniche
- Esperienza
  - Formazione sulle tecniche o addestramento sotto sorveglianza/supervisione
- Lesioni ammesse
  - Leggera compromissione della lettura/vista o correzione della vista fino a 20/20

KAUTERISERING NO

ADVARSLER:

MÅ IKKE BRUKES I NÆRHETEN AV BRANNFARLIGE GASSER/MATERIALER ELLER I OKSYGENRIKE OMGIVELSER. DETTE KAN FØRE TIL BRANN.

DETTE MEDISINSKE UTSTYRET KAN IKKE RENGJØRES OG/ELLER STERILISERES EFFEKTIVT AV BRUKEREN, OG KAN DERFOR IKKE BRUKES PÅ NYTT. DET ER KUN TIL ENGANGSBRUK. ETHVERT FORSØK FRA BRUKERENS SIDE PÅ Å RENGJØRE OG RESTERILISERE DETTE UTSTYRET KAN FØRE TIL BIO-INKOMPATIBILITET, INFEKSJON, ELLER ANDRE PASIENTFARER FOR AT UTSTYRET SVIKTER.

HA ALLTID BESKYTTELSESHETTEN PÅ, OG SETT DEN PÅ KAUTERISIERINGSINSTRUMENTET NÅR DETTE IKKE ER I BRUK.

DEAKTIVER KAUTERISERINGEN FØR INSTRUMENTET AVHENDES I EN BEHOLDER FOR FARLIGE STOFFER ELLER SKARPE GJENSTANDER. BREKK ELLER KLIPP AV KAUTERISERINGSTRÅDENS SPISS FØRST VED HJELP AV HEMOSTATER, OG SETT PÅ BESKYTTELSESHETTEN IGJEN. FJERN BATTERIENE VED Å BREKKE AV ENDELOKKET. HVIS DETTE IKKE GJØRES, KAN DET FØRE TIL UTILSIKTET AKTIVERING AV KAUTERISERINGEN OG BRANN I AVFALLSBEHOLDEREN.

ADVARSEL: DETTE PRODUKTET ER STERILISERT MED ETYLENOKSID. DISSE PRODUKTENE KAN UTSETTE DEG FOR KJEMIKALIER, INKLUDERT ETYLENOKSID (ETO), SOM ER KJENT AV DELSTATEN CALIFORNIA FOR Å FORÅRSAKE KREFT OG/ELLER FØDSELSSKADER ELLER ANNEN REPRODUKTIV SKADE. HVIS DU VIL HA MER INFORMASJON, GÅR DU TIL WWW.P65WARNINGS.CA.GOV.

FORSIKTIG:

Dette utstyret må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.

Hvis det brukes overdreven makt på kauteriseringsinstrumentet under bruk, kan det føre til at spissen bøyes eller brekker.

For å unngå en uønsket effekt må det velges riktig kauteriseringsinstrumentmodell.

Medisinsk formål/indikasjon

- Bovie® kauteriseringsinstrumenter brukes for å stoppe små blødninger i hemostaser og andre liknende bruksområder.

Driftsprinsipp

- Dette er et håndholdt, batteridrevet instrument som leverer termisk energi gjennom et varmeelement, til pasienten ved hjelp av en aktiveringsbryter.

Pasientpopulasjon

- Ingen restriksjon

Brukssted og forhold ved sted

- Bruksted – Ingen restriksjoner
- Forhold ved sted – Aseptisk

Tiltenkt brukerprofil

- Utdannelse
  - Opplært medisinsk personell
- Kunnskap
  - Lest og forstått den medfølgende brukerhåndboken
  - Forstår hygiene
- Erfaring
  - Noe opplæring i teknikker eller opplæring under overvåkning/tilsyn
- Tillatte svekkelser
  - Mildt nedsatt syn eller korrigert syn til 20/20

CAUTERIZAÇÃO PT

AVISOS:

NÃO UTILIZAR NA PRESENÇA DE GASES/MATERIAIS INFLAMÁVEIS OU EM AMBIENTES RICOS EM OXIGÉNIO. PODERIA DAR ORIGEM A FOGO.

O UTILIZADOR NÃO CONSEGUE LIMPAR E/OU ESTERILIZAR EFICAZMENTE ESTE DISPOSITIVO MÉDICO PELO QUE NÃO PODE SER REUTILIZADO EM SEGURANÇA. DESTINA-SE APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. QUALQUER TENTATIVA POR PARTE DO UTILIZADOR EM LIMPAR E RESTERILIZAR ESTE

DISPOSITIVO PODE ORIGINAR UMA SITUAÇÃO DE BIO-INCOMPATIBILIDADE, INFECÇÃO OU OUTROS RISCOS DE FALHA DO DISPOSITIVO EM RELAÇÃO AO PACIENTE.

GUARDE SEMPRE A TAMPA E COLOQUE-A NO CAUTERIZADOR QUANDO NÃO ESTIVER A SER USADO.

DESACTIVE O CAUTERIZADOR ANTES DE ELIMINAR O DISPOSITIVO NUM RECIPIENTE DE ELIMINAÇÃO DE PRODUTOS DE RISCO BIOLÓGICO OU AFIADOS. PARTA OU REMOVA CORTANTE A PONTA DE CAUTERIZAÇÃO DE FIO COM PINÇAS HEMOSTÁTICAS E COLOQUE A TAMPA NA PONTA DE CAUTERIZAÇÃO. REMOVA AS PILHAS REMOVENDO A TAMPA DA EXTREMIDADE. O NÃO CUMPRIMENTO DESTA INSTRUÇÃO PODE ORIGINAR A ACTIVAÇÃO ACIDENTAL DO DISPOSITIVO DE CAUTERIZAÇÃO E PROVOCAR UM INCÊNDIO NO RECIPIENTE PARA ELIMINAÇÃO.

AVISO: ESTE PRODUTO É ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO. ESTES PRODUTOS PODEM EXPÔ-LO A SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS, INCLUINDO O ÓXIDO DE ETILENO (ETO), RECONHECIDO NO ESTADO DA CALIFÓRNIA COMO CAUSADOR DE CANCRO E/OU DEFEITOS CONGÉNITOS OU OUTROS EFEITOS NOCIVOS NA REPRODUÇÃO. PARA MAIS INFORMAÇÕES, ACEDA A WWW.P65WARNINGS.CA.GOV.

ADVERTÊNCIAS:

Não utilize este dispositivo se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Aplicar força excessiva sobre o dispositivo de cauterização durante o uso pode provocar a torção ou quebra da ponta.

Seleccionar um modelo de cauterização apropriado para evitar um efeito indesejável.

Objectivo médico / Indicação

- Os dispositivos de cauterização Bovie® são usados no estancamento de pequenas hemorragias em hemostase e outros usos semelhantes.

Princípio operacional

- Dispositivo portátil, alimentado com baterias, que administra ao paciente energia térmica através de um elemento de aquecimento através de um interruptor de activação.

População de pacientes

- Sem restrições

Local de uso e Condições do local

- Local de uso – Sem restrições
- Condição do local – Asséptico

Perfil de utilizador pretendido

- Educação
  - Profissional médico com formação
- Conhecimento
  - Leitura e compreensão das Instruções de Utilização fornecidas
  - Compreensão da higiene necessária
- Experiência
  - Alguma formação em técnicas específicas ou formação sob vigilância/supervisão
- Deficiências permissíveis
  - Deficiência ligeira de leitura/visão ou visão corrigida para 20/20

CAUTERIO ES

ADVERTENCIAS:

NO USAR EN PRESENCIA DE GASES/MATERIALES INFLAMABLES O EN ENTORNOS RICOS EN OXÍGENO. PODRÍA ORIGINARSE UN INCENDIO.

EL USUARIO NO PUEDE LIMPIAR O ESTERILIZAR ESTE DISPOSITIVO MÉDICO DE FORMA EFICAZ Y, POR LO TANTO, SU REUTILIZACIÓN NO ES SEGURA. ESTÁ DESTINADO PARA UN SOLO USO ÚNICAMENTE. CUALQUIER INTENTO POR PARTE DEL USUARIO DE LIMPIAR Y ESTERILIZAR ESTE DISPOSITIVO PUEDE DAR LUGAR A BIOINCOMPATIBILIDAD, INFECCIÓN U OTROS RIESGOS RELACIONADOS CON EL FALLO DEL DISPOSITIVO PARA EL PACIENTE.

CONSERVE SIEMPRE EL PROTECTOR DE LA PUNTA DEL CAUTERIO Y VUELVA A COLOCARLO CUANDO NO SE ESTÉ UTILIZANDO.

DESACTIVE EL CAUTERIO ANTES DE DESECHAR EL DISPOSITIVO EN UN CONTENEDOR DE RESIDUOS QUE ENTRAÑEN RIESGOS BIOLÓGICOS O DE MATERIALES "AFILADOS". PRIMERO ROMPA O CORTE LA PUNTA DEL ALAMBRE DEL CAUTERIO USANDO PINZAS HEMOSTÁTICAS Y VUELVA A COLOCAR EL PROTECTORDE LA PUNTA DEL CAUTERIO. RETIRE LAS BATERÍAS ROMPIENDO LA TAPA DEL EXTREMO. SI NO SE SIGUEN ESTAS INSTRUCCIONES SE PODRÍA OCASIONAR UNA ACTIVACIÓN IMPREVISTA DEL CAUTERIO Y SE PODRÍA PROVOCAR UN INCENDIO EN EL CONTENEDOR DE RESIDUOS.

ADVERTENCIA: ESTE PRODUCTO ESTÁ ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO. ESTOS PRODUCTOS PUEDEN EXPONERLE A SUSTANCIAS QUÍMICAS, INCLUIDO EL ÓXIDO DE ETILENO (ETO) QUE, SEGÚN HA COMPROBADO EL ESTADO DE CALIFORNIA, CAUSA CÁNCER, DEFECTOS CONGÉNITOS U OTROS DAÑOS EN EL SISTEMA REPRODUCTIVO. PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN, VISITE WWW.P65WARNINGS.CA.GOV.

PRECAUCIONES:

No usar este dispositivo si la bolsa está dañada o abierta.

La aplicación excesiva de fuerza en el cauterio durante el uso puede provocar que la punta se doble o se rompa.

Para evitar un efecto no deseado, seleccione el modelo de cauterio adecuado.

Propósito Médico / Indicación

- Los dispositivos de cauterio Bovie® se utilizan para detener pequeños sangrados en la hemostasis y otros usos similares.

Principio de funcionamiento

- Este es un dispositivo portátil accionado por una batería, que suministra energía térmica al paciente, mediante un elemento de calentamiento, usando un interruptor de activación.

Población de pacientes

- Sin restricciones

Sitio de Uso y Condiciones del Sitio

- Sitio de uso – Sin restricciones
- Condiciones del Sitio – Asépticas

Perfil del usuario previsto

- Formación
  - Profesional médico cualificado
- Conocimientos
  - Leer y entender las instrucciones de uso suministradas
  - Entender la higiene
- Experiencia
  - Formación en técnicas o formación práctica con supervisión/vigilancia
- Discapacidades permisibles
  - Discapacidad de visión/lectura leve o visión corregida hasta 20/20

KAUTER SK

VAROVANIA:

POMÔCKU NEPOUŽÍVAJTE V PRÍTOMNOSTI HORĽAVÝCH PLYNOV ALEBO MATERIÁLOV ANI V PROSTREDÍ BOHATOM NA KYSLÍK. MOHLO BY DÔJSŤ K POŽIARU.

POUŽÍVATEĽ NEMÔŽE ÚČINNE VYČISTIŤ ANI STERILIZOVAŤ TÚTO ZDRAVOTNÍCKU POMÔCKU, A PRETO JU NEMOŽNO BEZPEČNE OPAKOVANE POUŽÍVAŤ. JE URČENÁ LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. AKÝKOĽVEK POKUS POUŽÍVATEĽA O VYČISTENIE ALEBO STERILIZÁCIU TEJTO ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY MÔŽE VIESŤ K OHROZENIU PACIENTA RIZIKOM BIOLOGICKEJ NEKOMPATIBILITY, INFEKCIE ALEBO INÝMI RIZIKAMI ZLYHANIA ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY.

KRYT KAUTERA SI VŽDY ODKLADAJTE A ZATVORTE HO, KEĎ SA NEPOUŽÍVA.

PRED ODHODENÍM POMÔCKY DO NÁDOBY NA BIOLOGICKY NEBEZPEČNÝ ODPAD ALEBO OSTRÉ PREDMETY KAUTER DEAKTIVUJTE. NAJPRV ODLOMTE ALEBO ODREŽTE HROT DRÔTU KAUTERA POMOCOU PEÁNU A ODSTRÁŇTE VIEČKO. VYBERTE BATÉRIE PRELOMENÍM KONCOVÉHO VIEČKA. V PRÍPADE NEDODRŽANIA TOHTO POKYNU MÔŽE DÔJSŤ K NEÚMYSELNEJ AKTIVÁCII KAUTERA, ČO MÔŽE SPÔSOBIŤ POŽIAR V NÁDOBE NA ODPADKY.

VÝSTRAHA: TENTO PRODUKT JE STERILIZOVANÝ POMOCOU ETYLÉNOXIDU. TIETO PRODUKTY VÁS MÔŽU VYSTAVIŤ CHEMIKÁLIÁM VRÁTANE ETYLÉNOXIDU (ETO), KTORÉ PODĽA POZNATKOV ŠTÁTU KALIFORNIA SPÔSOBUJÚ RAKOVINU A/ALEBO VRODENÉ PORUCHY ČI INÉ REPRODUKČNÉ POŠKODENIE. ĎALŠIE INFORMÁCIE ZÍSKATE NA ADRESE WWW.P65WARNINGS.CA.GOV

UPOZORNENIA:

Pomôcku nepoužívajte, ak je vrecko poškodené alebo otvorené.

Tlačenie kautera veľkou silou počas používania môže spôsobiť ohnutie alebo zlomenie hrotu.

Ak chcete zabrániť nežeľaným účinkom, vyberte si príslušný model kautera.

Medicínsky účel/Indikácia

- Kauterizačné pomôcky Bovie® sa používajú na zastavenie drobných krvácaní pri hemostáze alebo iných podobných použitiach.

Zásady prevádzky

- Je to ručná pomôcka na batériu, ktorá dodáva tepelnú energiu prostredníctvom zohrievanej časti pacientovi pomocou aktivačného spínača.

Skupina pacientov

- Bez obmedzenia

Miesto použitia a podmienky na mieste

- Miesto použitia – bez obmedzení
- Podmienky na mieste – aseptické

Profil cieľového používateľa

- Vzdelanie
  - školený zdravotnícky odborník
- Vedomosti
  - prečítal si a porozumel priloženému návodu na použitie
  - chápe hygienu
- Skúsenosti
  - školenie o technikách alebo školenie pod dohľadom
- Prípustné chyby
  - mierne zhoršené čítanie alebo viditeľnosť alebo viditeľnosť upravená na 20/20

KAUTER SV

VARNINGAR:

ANVÄND INTE I NÄRVARO AV LÄTTANTÄNDLIGA GASER/MATERIAL ELLER I SYRERIKA OMGIVNINGAR. BRAND KAN UPPSTÅ.

DENNA MEDICINSKA ANORDNING KAN INTE RENGÖRAS EFFEKTIVT OCH/ELLER STERILISERAS AV ANVÄNDAREN OCH KAN DÄRFÖR INTE ÅTERANVÄNDAS PÅ ETT SÄKERT SÄTT. DEN ÄR ENDAST AVSEDD FÖR ENGÅNGSBRUK. FÖRSÖK ATT RENGÖRA OCH OMSTERILISERA ANORDNINGEN KAN RESULTERA I BIOINKOMPATIBILITET, INFEKTION ELLER ANDRA RISKER FÖR PATIENTEN PÅ GRUND AV ATT ANORDNINGEN INTE FUNGERAR KORREKT.

BEHÅLL ALLTID SKYDDSHYLSAN OCH SÄTT TILLBAKA DEN PÅ KAUTERN NÄR DEN INTE ANVÄNDS.

STÄNG AV KAUTERN INNAN ANORDNINGEN KASTAS I EN BEHÅLLARE FÖR BIOLOGISKT ELLER SKÄRANDE RISKAVFALL. BRYT ELLER SKÄR FÖRST AV KAUTERNS LEDNINGSSPETS MED EN PEANG OCH SÄTT TILLBAKA SKYDDSHYLSAN. TA UR BATTERIERNA GENOM ATT BRYTA AV HYLSANS ÄNDE. UNDERLÅTENHET ATT FÖLJA DENNA ANVISNING KAN LEDA TILL OÖNSKAD AKTIVERING AV KAUTERN OCH ORSAKA BRAND I AVFALLSBEHÅLLAREN.

VARNING! DEN HÄR PRODUKTEN HAR STERILISERATS MED ETYLENOXID. DESSA PRODUKTER KAN MEDFÖRA ATT DU EXPONERAS FÖR KEMIKALIER, BLAND ANNAT ETYLENOXID (ETO), SOM DELSTATEN KALIFORNIEN KÄNNER TILL KAN ORSAKA CANCER OCH/ELLER MEDFÖDDA MISSBILDNINGAR, ELLER ANNAN FORTPLANTNINGSSKADA. MER INFORMATION FINNS PÅ WWW.P65WARNINGS.CA.GOV.

FÖRSIKTIGHET:

Använd inte denna produkt om förpackningen är skadad eller öppnad.

Om kautern utsätts för alltför mycket tryck vid användning kan spetsen böjas eller brytas av.

För att undvika oönskade effekter är det viktigt att välja rätt kautermodell.

Medicinskt syfte/indikation

- Bovie® kauteriseringsanordningar används för att stoppa små blödningar i hemostas och andra liknande användningar.

Driftprincip

- Detta är en handhållen batteridriven anordning som, genom en aktiveringsomkopplare, avger termisk energi via ett värme-element till patienten.

Patientpopulation

- Inga restriktioner

Användningsställe och dess tillstånd

- Användningsställe – Inga restriktioner
- Ställets tillstånd – Aseptiskt

Avsedd användarprofil

- Utbildning
  - Utbildad sjukvårdspersonal
- Kunskap
  - Läs och förstå medföljande bruksanvisning
  - Förstår sjukvårdshygien
- Erfarenhet
  - Viss utbildning i teknik eller utbildning under kontroll/övervakning
- Tolererbar svaghet
  - Svag försämring av lässyn/synskärpa eller korrigerad synskärpa till 20/20

ΚΑΥΤΗΡΙΑΣΜΟΣ EL

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

ΜΗΝ ΤΟΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΥΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΕΥΦΛΕΚΤΩΝ ΑΕΡΙΩΝ/ΥΛΙΚΩΝ Ή ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΠΛΟΥΣΙΟ ΣΕ ΟΞΥΓΟΝΟ. ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΕΙ ΠΥΡΚΑΓΙΑ.

ΑΥΤΗ Η ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΚΑΘΑΡΙΣΤΕΙ Ή/ΚΑΙ ΝΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΕΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΠΟΜΕΝΩΣ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΜΕ ΑΣΦΑΛΕΙΑ. ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΠΕΙΡΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΒΙΟ-ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ, ΛΟΙΜΩΞΗ Ή ΑΛΛΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΛΟΓΩ ΑΣΤΟΧΙΑΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.

ΝΑ ΦΥΛΑΤΕ ΠΑΝΤΑ ΤΟ ΚΑΠΑΚΙ ΚΑΙ ΝΑ ΤΟ ΕΠΑΝΑΤΟΠΟΘΕΤΕΙΤΕ ΣΤΟΝ ΚΑΥΤΗΡΙΑΣΜΟ ΟΤΑΝ ΔΕΝ ΤΟΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.

ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΟΝ ΚΑΥΤΗΡΙΑΣΜΟ ΠΡΙΝ ΑΠΟΡΡΙΨΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΕ ΔΟΧΕΙΟ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΩΝ ΥΛΙΚΩΝ Ή «ΑΙΧΜΗΡΩΝ» ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΩΝ. ΠΡΩΤΑ ΣΠΑΣΤΕ Ή ΑΠΟΚΟΨΤΕ ΤΟ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟ ΑΚΡΟ ΚΑΥΤΗΡΙΑΣΜΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΩΝΤΑΣ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΗ ΛΑΒΙΔΑ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΤΟΠΟΘΕΤΗΣΤΕ ΤΟ ΚΑΠΑΚΙ. ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΙΣ ΜΠΑΤΑΡΙΕΣ ΣΠΑΖΟΝΤΑΣ ΤΟ ΚΑΛΥΜΜΑ ΤΟΥ ΑΚΡΟΥ. Η ΜΗ ΤΗΡΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ ΘΑ ΜΠΟΡΟΥΣΕ ΝΑ ΕΧΕΙ ΩΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΑΚΟΥΣΙΑ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΥΤΗΡΙΑΣΜΟΥ ΚΑΙ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΠΥΡΚΑΓΙΑ ΣΤΟ ΔΟΧΕΙΟ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ: ΑΥΤΌ ΤΟ ΠΡΟΪΌΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΧΡΉΣΗ ΟΞΕΙΔΊΟΥ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΊΟΥ. ΤΑ ΠΡΟΪΌΝΤΑ ΑΥΤΆ ΜΠΟΡΕΊ ΝΑ ΣΑΣ ΕΚΘΈΣΟΥΝ ΣΕ ΧΗΜΙΚΈΣ ΟΥΣΊΕΣ, ΌΠΩΣ ΤΟ ΟΞΕΊΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΊΟΥ (ETO), ΤΟ ΟΠΟΊΟ ΕΊΝΑΙ ΓΝΩΣΤΌ ΣΤΗΝ ΠΟΛΙΤΕΊΑ ΤΗΣ ΚΑΛΙΦΟΡΝΙΑΣ ΌΤΙ ΠΡΟΚΑΛΕΊ ΚΑΡΚΊΝΟ Ή/ΚΑΙ ΓΕΝΕΤΙΚΈΣ ΑΝΩΜΑΛΊΕΣ Ή ΆΛΛΕΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΈΣ ΒΛΆΒΕΣ. ΓΙΑ ΠΕΡΙΣΣΌΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ, ΕΠΙΣΚΕΦΤΕΊΤΕ ΤΗ ΔΙΕΎΘΥΝΣΗ WWW.P65WARNINGS.CA.GOV.

ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

Μη χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή εάν η θήκη έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.

Η άσκηση υπερβολικής δύναμης στον καυτηριασμό κατά τη διάρκεια της χρήσης μπορεί να προκαλέσει λύγισμα ή θραύση του άκρου.

Προς αποφυγή ανεπιθύμητου αποτελέσματος, να επιλέγετε το σωστό μοντέλο καυτηριασμού.

Ιατρικός σκοπός / Ένδειξη

- Οι συσκευές καυτηριασμού της Bovie® χρησιμοποιούνται για το σταματήμα μικρών αιμορραγιών κατά την αιμόσταση και άλλες παρόμοιες χρήσεις.

Αρχή λειτουργίας

- Αυτή είναι μια συσκευή χειρός που λειτουργεί με μπαταρία και χορηγεί στον ασθενή θερμική ενέργεια μέσω ενός θερμαντικού στοιχείου με τη χρήση ενός διακόπτη ενεργοποίησης.

Πληθυσμός ασθενών

- Κανένας περιορισμός

Σημείο χρήσης και καταστάσεις σημείου

- Σημείο χρήσης – Κανένας περιορισμός
- Κατάσταση σημείου – Ασηπτο

Προφίλ χρήστη για τον οποίο προορίζεται

- Μόρφωση
  - Εκπαιδευμένος ιατρικός επαγγελματίας
- Γνώσεις
  - Να έχει διαβάσει και κατανοήσει τις παρεχόμενες οδηγίες προς τον χρήστη
  - Να κατανοεί τα ζητήματα υγιεινής
- Εμπειρία
  - Ένας βαθμός εκπαίδευσης στις τεχνικές ή εκπαίδευση υπό επιτήρηση/επίβλεψη
- Επιτρεπτά οργανικά προβλήματα
  - Ήπιο πρόβλημα ανάγνωσης/όρασης ή όραση διορθωμένη στο 20/20

电灼器 CN

警告：

请勿在存在易燃气体/材料或富氧的环境中使用。否则可能引起火灾。

该医疗器械不可由使用者有效清洁及/或灭菌，故而无法安全地重复使用。本器械为一次性用品。使用者试图对该器械进行清洁和重复灭菌可能导致患者发生生物不相容、感染或器械出现故障的其他风险。

在不使用时，务必盖好罩盖，将其放回电灼器上。

将本器械丢弃于生物危害物品或尖锐物处置容器之前，应先关闭电灼器。先使用止血钳剪断或切断电灼器电线的末端，将罩盖盖回。折断端盖，取出电池。如不遵循此说明，可能会导致电灼器意外激活，并可能使处置容器着火。

警告：本产品采用环氧乙烷灭菌。这些产品可能会使您暴露于包括环氧乙烷 (EtO) 在内的化学品，加利福尼亚州已知环氧乙烷会导致癌症和/或出生缺陷或其他生殖损害。有关更多信息，请访问 www.P65 Warnings.ca.gov。

当心：

若包装袋已损坏或打开，则不得使用本器械。

在电灼器的使用过程中用力过度，可能会造成其尖端弯曲或折断。

为了避免发生不希望的结果，请选择正确的电灼器型号。

医疗用途/适应症

- Bovie® 电灼器在止血和其他类似应用中用于阻止小的出血点。

工作原理

- 这是一个手持式电池供电器械，通过使用激活开关可将热能通过加热元件传递给患者。

患者人群

- 没有限制

使用场所和场所的条件

- 使用场所 - 没有限制
- 场所的条件 - 无菌

对使用者的要求

- 教育
  - 接受过培训的医疗专业人员
- 知识
  - 阅读并理解所提供的使用说明
  - 了解卫生要求
- 经验
  - 在各项技术方面接受过培训或者在监视 / 监督下接受过培训
- 可允许的视力障碍
  - 轻度的阅读/视力障碍或矫正后的视力为 20/20

焼灼器 JA

警告:

可燃性ガス / 可燃物のあるところや酸素の多い環境では使用しないでください。火災が発生するおそれがあります。

この医療用器具は効果的に洗浄することができず、また使用者にて滅菌することができませんので安全に再利用することはできません。一回の使用のみに限定することを意図しています。使用者の方でこの器具を洗浄したり滅菌したりすると、生体不適合性や、感染、または器具の不良によりその他の危険性を患者に与えることがあります。

つねにカバーキャップをかけておき、ご使用にならない場合は焼灼器の上に置いてください。

「（注射針を含む）バイオハザード用廃棄容器」に入れたこの器具を廃棄される前に焼灼器の作動を停止してください。まず、止血鉗子を使用して焼灼器のワイヤチップを裁断または切断し、カバーキャップを元に戻してください。エンドキャップを裁断してバッテリーを取り出します。この指示に従わない場合、焼灼器の予期しない作動や廃棄容器に火災が発生するおそれがあります。

警告：本製品は、エチレンオキシドを使用して滅菌されています。これら製品を使用することで、エチレンオキシド（EtO）を含む化学物質に暴露する可能性があります。この物質は、カリフォルニア州では、癌、先天異常、またはその他の生殖障害を引き起こすことが知られています。詳細については、WWW.P65WARNINGS.CA.GOV.を参照してください。

警告：

バウチが損傷していたり開封されていた場合は、この器具はご使用にならないでください。

使用中、焼灼器に過剰な力を与えると、チップが曲がったり壊れたりする場合があります。

有害作用を避けるため、適切なモデルの焼灼器を選択してください。

医療用 / 適用

- Bovie® 焼灼器は鬱血のわずかな止血や同様の使用に用います。

作動原理

- 本品は、作動スイッチの使用により、熱エネルギーを発熱体から患者に伝えるハンドヘルドのバッテリー作動式装置です。

対象患者

- 制限なし

使用部位および部位の条件

- 使用部位 – 制限なし
- 部位の条件 – 無菌

意図する使用者

- 教育
  - 訓練を受けた医療専門家
- 知識
  - 同封の使用説明書の読解
  - 衛生の理解
- 経験
  - 技術訓練または監視/監督下での訓練
- 許容範囲の損傷
  - 中程度の読書/視覚障害または矯正視力 20/20 (1.0)

KOTER TR

UYARILAR:

YANICI GAZLAR/MATERYALLERİN BULUNDUĞU VEYA OKSİJEN YÖNÜNDEN ZENGİN ORTAMLARDA KULLANMAYIN. YANGIN MEYDANA GELEBİLİR.

BU TIBBİ CİHAZ KULLANICI TARAFINDAN ETKİN ŞEKİLDE TEMİZLENEMEZ VE/VEYA STERİLİZE EDİLEMEZ VE DOLAYISIYLA GÜVENLİ BİR ŞEKİLDE TEKRAR KULLANILAMAZ. YALNIZCA TEK KULLANIM İÇİN TASARLANMIŞTIR. KULLANICI TARAFINDAN BU CİHAZI TEMİZLEME VE YENİDEN STERİLİZE ETME GİRİŞİMLERİ HASTA AÇISINDAN BİYOLOJİK UYUMSUZLUĞA, ENFEKSİYONA VEYA DİĞER CİHAZ ARIZALANMA RİSKLERİNE NEDEN OLABİLİR.

KULLANILMADIĞINDA KAPAĞI MUTLAKA SAKLAYIN VE KOTERİN ÜZERİNE GERİ YERLEŞTİRİN.

CİHAZI BİYOTEHLİKE VEYA "KESKİN MALZEMELER" ATIK KUTUSUNA ATMADAN ÖNCE KOTERİ DEVREDEN ÇIKARIN. ÖNCE HEMOSTATLARI KULLANARAK KOTER TELİNİN UCUNU KIRIN VEYA KESİN VE KAPAĞI YERİNE YERLEŞTİRİN. UÇ KAPAĞI KOPARARAK PİLLERİ ÇIKARIN. BU TALİMATA UYULMAMASI KOTERİN İSTENMEDEN DEVREYE GİRMESİNE NEDEN OLABİLİR VE ATIK KUTUSUNDA YANGINA SEBEP OLABİLİR.

UYARI: BU ÜRÜN ETİLEN OKSİT KULLANILARAK STERILIZE EDILMIŞTIR. BU ÜRÜNLER, KALIFORNIYA HÜKÜMETI TARAFINDAN KANSERE VE/VEYA DOĞUM KUSURLARINA YA DA ÜREME ILE ILGILI DIĞER ZARARLARA YOL AÇTIĞI KABUL EDILEN ETILEN OKSIT (ETO) GIBI KIMYASALLARA MARUZ KALMANIZA NEDEN OLABILIR. DAHA FAZLA BILGI IÇIN WWW.P65WARNINGS.CA.GOV ADRESINI ZIYARET EDIN.

ÖNLEMLER:

Ambalajının hasarlı veya açılmış olması durumunda bu cihazı kullanmayın.

Kullanım sırasında kotere aşırı kuvvet uygulanması ucun bükülmesine veya kırılmasına neden olabilir.

İstenmeyen etkiyi önlemek için, uygun bir koter modeli seçin.

Tıbbi Amaç / Endikasyon

- Bovie® Koter Cihazları hemostazda küçük kan akışlarını durdurmak ve benzeri diğer amaçlarla kullanılır.

Çalıştırma Prensibi

- Bu cihaz, bir aktivasyon düğmesi kullanarak ısıtma elemanı aracılığıyla hastaya ısı enerjisi ileten, elde kullanılan pille çalışan bir cihazdır.

Hasta Popülasyonu

- Kısıtlama yoktur

Kullanım Bölgesi ve Bölge Koşulları

- Kullanım yeri – Kısıtlama yoktur
- Bölge Koşulu – Aseptik

Amaçlanan Kullanıcı Profili

- Eğitim
  - Eğitimli sağlık uzmanı
- Bilgi
  - Sağlanan IFU belgesini okuyup anlamalıdır
  - Hijyeni anlamalıdır
- Deneyim
  - Tekniklerle ilgili bir miktar eğitim veya takip/gözetim altında eğitim
- İzin Verilen Bozukluklar
  - Hafif okuma/görme bozukluğu veya 20/20'ye düzeltilmiş görme