

Conhecimentos

- Leitura e compreensão das instruções de utilização fornecidas
- Compreensão da higiene necessária
- Compreensão e formação relativamente ao procedimento de cirurgia ocular

Experiência

- Alguma formação em técnicas específicas ou formação sob vigilância/supervisão

Incapacidades permissíveis

- Deficiência ligeira de visão ou visão corrigida para 20/20

Condições de utilização previstas

- Consultório médico, centro cirúrgico ou hospital, destinado apenas a utilização profissional
- Local asséptico
- Vista iluminada, nítida e desimpedida no ponto de utilização
- Temperatura ambiente de 10 °C a 40 °C

Frequência de utilização

- O cabo de broca é reutilizável com pilha substituível
- Ponta de broca: n.º do catálogo 0011, 0012: pode ser autoclavada num máximo de 25 ciclos
- Ponta de broca: n.º do catálogo 0001: utilização única – activação múltipla em paciente único

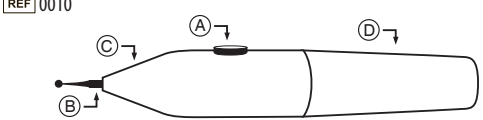
Eliminação

- Perigo biológico – Elimine o dispositivo de acordo com os procedimentos da instituição

Mobilidade

- Portátil

MANGO DE FRESA OFTÁLMICA



ADVERTENCIA:

No utilice el dispositivo en presencia de gases o materiales inflamables o en entornos enriquecidos con oxígeno. Podría originarse un incendio.

PRECAUCIÓN:
No esterilice en autoclave ni utilice un esterilizante químico.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Active el mango pulsando el botón blanco (A) que se encuentra en la cubierta del motor (C).

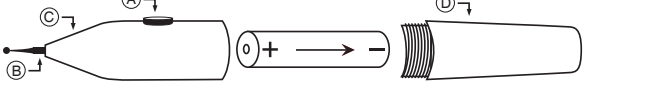
Instalación/sustitución de la fresa

Instale la fresa (B) presionándola en la punta del mango de manera lenta e uniforme. Cuando sienta una ligera resistencia, continúe presionando la fresa hasta que llegue a un punto de tope. La fresa debe insertarse aproximadamente 1,3 cm (1/2") antes de sentir el punto de tope.

NOTA:
Utilice exclusivamente puntas de fresa aceptables en función del diámetro del eje.
(REF Números de producto Bovie® 0001, 0011, 0012)

Retirada de la fresa

Para retirar la fresa, agárela con firmeza y tire lenta e uniformemente para evitar daños.



Sustitución de la pila:

- Para quitar la pila agotada, gire en sentido contrario a las agujas del reloj para separar la cubierta de la pila (D) de la cubierta del motor (C).
- Sustitúyala por una sola pila alcalina de tamaño AA. Introduzca en primer lugar el extremo negativo, como se muestra arriba.
- Acople las cubiertas entre sí girándolas en el sentido de las agujas del reloj.

Propósito médico / indicación

El mango de fresa oftálmica ofrece al médico un mango de mano, autónomo, que funciona con pilas y se usa junto con una punta de fresa oftálmica reutilizable o desechable, estéril, para la extracción del anillo oxidado en la córnea.

Principio de funcionamiento

El mango de fresa oftálmica es un dispositivo activado, ligero, que funciona con pilas, de un solo botón, con un extremo cónico donde se inserta y se fija la punta de la fresa. Si se presiona el botón negro se activará el motor que gira la punta de la fresa para crear el efecto deseado de la punta de fresa específica. El mango de la fresa debe utilizarse con una punta de fresa oftálmica reutilizable/desechable/estéril como se recomienda en las instrucciones de uso.

Población de pacientes

Sin restricciones

Sitio de utilización y condiciones del sitio

Sitio de utilización – Superficie del ojo
Condiciones del Sitio – Asépticas

Perfil del usuario previsto

Este dispositivo está previsto para ser utilizado por médicos cualificados

Formación

- Restringido para ser utilizado por o por la orden de médicos únicamente

Conocimientos

- Leer y entender las instrucciones de uso suministradas
- Entender la higiene
- Entender y disponer de formación para realizar intervenciones quirúrgicas oculares

Experiencia

- Formación en técnicas o formación práctica con supervisión/vigilancia

Discapacidades permisibles

- Discapacidad de visión/lectura leve o visión corregida hasta 20/20

Condiciones de uso previstas

- Consulta médica, centro quirúrgico u hospital, solo para uso profesional
- Sitio aséptico
- Visión iluminada, clara y sin obstrucciones en el punto de uso
- Temperatura ambiental de 10 °C a 40 °C

Frecuencia de uso

- El mango de fresa es reutilizable con pilas reemplazables
- Punta de fresa: nº de catálogo 0011, 0012: puede esterilizarse en el autoclave hasta 25 ciclos
- Punta de fresa: nº de catálogo 0001: Un solo uso – Activación múltiple con un solo paciente

Eliminación

- Peligro biológico– Deseche el dispositivo de acuerdo con los procedimientos de la instalación

Movilidad

- Portátil, de mano

HANDTAG TILL OFTALMOLOGISK BORR
REF 0010

VARNING: Använd inte i närvaro av lättantändliga gaser/material eller i syrerika omgivningar. Brand kan uppstå.

FÖRSIKTIGHET:
Autoklavering eller kemiskt steriliseringsmedel får ej användas.

BRUKSANVISNING

Aktivera handtag genom att trycka på svart knapp (A) på motorhöljet (C).

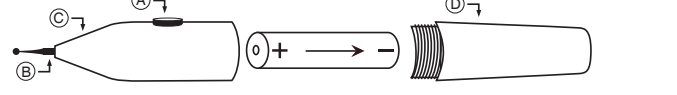
Borriinstallation/byte

Installera borr (B) genom att trycka in den i änden med långsamt och jämnt tryck. När ett visst motstånd känns, fortsätt att trycka in borren tills det tar stopp ordentligt. Borren ska föras in cirka 1,3 cm (1/2 tum) innan stoppet kommer.

Obs!
Använd endast godkända borrarspetsar för varje axeldiameter.
(REF Bovie® katalognummer 0001, 0011, 0012)

Avlägsnande av borr

För att avlägsna borr, håll ett fast grepp och dra med långsamt och jämn kraft för att undvika skada.



Byte av batteri:

- För att avlägsna tomt batteri, vrid motsols för att lossa batterihöljet (D) från motorhöljet (C).
- Ersätt med ett enda alkaliskt batteri av typ AA; sätt in negativa änden först. Se ovan.
- Vrid samman höljet genom att vrida medsols.

Medicinskt syfte/indikation

Handtaget till ögonborr ger läkaren ett handhålllet, enhetligt, batteridrivet elhandtag som används tillsammans med en steril oftalmisk borrarspets, återanvändbar eller för engångsbruk, för avlägsnande av rostringar.

Driftprincip

Oftalmisk borrarps är en handhållen, lätt, batteridriven, enknapsaktiverad enhet med konisk ände där borrarpsen förs in och fästs. Den svarta knappen aktiverar motorn som roterar borrarpsen för att skapa önskad effekt i borrarpsen. Borrhandtaget ska användas med en steril/engångs/återanvändbar oftalmisk borrarps enligt rekommendationerna i bruksanvisningen.

Patientpopulation

Inga restriktioner

Användningsställe och ställets tillstånd

Användningsställe – Ögonrym
Ställets tillstånd – Aseptiskt

Avsedd användarprofil

Den här anordningen är avsedd att användas av utbildade läkare.

Utbildning

- Begränsad till användning endast av eller på order av läkare

Kunskap

- Läst och förstår medföljande bruksanvisning
- Förstår sjukvårdshygien
- Förstår och har utbildning i ögonkirurgiska ingrepp

Erfarenhet

- Viss utbildning i teknikerna eller utbildning under kontroll/övervakning

Tolererbar svaghet

- Svag försämring av lässyn/synskärpa eller korrigerad synskärpa till 20/20

Avsedda användningsförhållanden

- Läkarmottagning, kirurgisk klinik eller sjukhus, endast avsedd för professionellt bruk
- Aseptiskt plats
- Tydlig och obehindrad sikt vid användningsstället
- Omgivningstemperatur 10 °C till 40 °C

Användningsfrekvens

- Borrhandtaget är återanvändbart med utbytbar batteri
- Borrarspets: katalognr. 0011, 0012: kan autoklaveras upp till 25 cykler
- Borrarspets: katalognr. 0001: Engångsbruk – Multipel aktivering för en patient

Bortskaffande

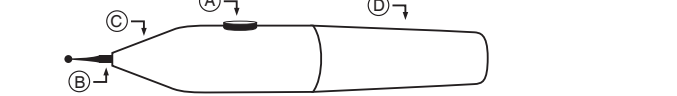
- Biologiskt riskavfall – Kassera enheten enligt inrättingens procedurer

Rörlighet

- Handhållen, bärbar

ΛΑΒΗ ΟΦΘΑΛΜΙΚΟΥ ΓΥΦΑΝΟΥ

REF 0010



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Μη χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτων αερίων/ υλικών ή σε περιβάλλοντα εμπλουτισμένα με οξυγόνο. Μπορεί να προκύψει πυρκαγιά.

ΠΡΟΣΟΧΗ:
Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο και μη χρησιμοποιείτε χημικές ουσίες αποστείρωσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Ενεργοποιήστε τη λαβή πιέζοντας το μαύρο κουμπί (Α) στο πλαίσιο του κινητήρα (C).

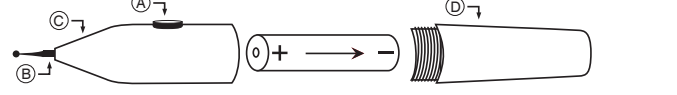
Εγκατάσταση/ αντικατάσταση γλυφάνου

Εγκαταστήστε το γλυφάνο (Β) πιέζοντάς το αργά μέσα στο ρόγχος και ασκώντας σταθερή πίεση. Αφού νιώσετε κάποια ελαφρά αντίσταση, συνεχίστε να το πιέζετε μέχρι τον τερματισμό της κίνησης του σε σταθερό σημείο. Το γλυφάνο πρέπει να εισαχθεί περίπου 1,27 cm (1/2") προτού γίνει αισθητό το σταθερό σημείο τερματισμού της κίνησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
Χρησιμοποιείτε μόνο τις αποσπείκές μύτες γλυφάνου σύμφωνα με τη διάμετρο του άξονα. (ΚΩΔ. ΑΝΑΦ. Bovie® αριθμοί καταλόγου 0001, 0011, 0012)

Αφαίρεση γλυφάνου

Για να αφαιρέσετε το γλυφάνο, πιάστε το σταθερά και τραβήξτε το αργά και σταθερά, για να μην προκληθεί ζημιά.



Αλλαγή μπαταρίας:

- Για να βγάλετε την αέαια μπαταρία, στρέψτε την αριστερόστροφα για να διαχωρίσετε το πλαίσιο της μπαταρίας (D) από το πλαίσιο του κινητήρα (C).
- Αντικαταστήστε τη με μία αλκαλική μπαταρία μεγέθους ΑΑ. Εισαγάγετε πρώτα το αρνητικό άκρο, όπως απεικονίζεται παραπάνω.
- Βιδώστε μαζί τα δύο πλαίσια, στρέφοντας σε δεξιόστροφη κατεύθυνση.

Ιατρικός σκοπός/ένδειξη

Η λαβή οφθαλμικού γλυφάνου παρέχει στον ιατρό μια χειροκίνητη, αυτοελέη, ενεργή λαβή που λειτουργεί με μπαταρίες, η οποία χρησιμοποιείται από κοινού με μια αποστειρωμένη, αναλώσιμη ή επαναχρησιμοποιούμενη μύτη οφθαλμικού γλυφάνου για την αφαίρεση δακτύλων ακούριος κερατοειδούς.

Αρχή λειτουργίας

Η λαβή οφθαλμικού γλυφάνου είναι μια χειροκίνητη, ελαφρά, συσκευή που λειτουργεί με μπαταρίες και ενεργοποιείται από ένα μόνο κουμπί, η οποία φέρει κωνικό άκρο στο οποίο εκδύεται και προσαρτάται η μύτη του γλυφάνου. Με το πάτημα του μαύρου κουμπιού ενεργοποιείται ο κινητήρας που περιστρέφει τη μύτη του γλυφάνου, προκειμένου να δημιουργηθεί η επιθυμητή επένεργεια της συγκεκριμένης μύτης γλυφάνου. Η λαβή γλυφάνου πρέπει να χρησιμοποιείται με μια αποστειρωμένη/αναλώσιμη/ επαναχρησιμοποιούμενη μύτη οφθαλμικού γλυφάνου, σύμφωνα με τις συστάσεις των οδηγιών χρήσης.

Πληθυσμός ασθενών

Δεν υπάρχουν περιορισμοί

Πεδίο χρήσης – Εμφάνεια του οφθαλμού

Κατάσταση πεδίου – Άοιστο

Προαρά χρήση για τον οποίο προορίζεται

Η παρούσα συσκευή προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους ιατρούς.

Εκπαίδευση

- Υπάρχει περιορισμός χρήσης μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρών

Γνώσεις

- Διαβάζει και κατανοεί τις οδηγίες χρήσης που διατίθενται
- Κατανοεί τα ζητήματα υγιεινής
- Κατανοεί και διαθέτει κατάρτιση όσον αφορά στις χειρουργικές επεμβάσεις οφθαλμών

Εμπειρία

- Ένας βαθμός εκπαίδευσης στις τεχνικές ή εκπαίδευση υπό επίτηρηση/επιβλέψη

Επιτρεπόμενες αναπηρίες

- Ήπιο πρόβλημα ανάγνωσης/όρασης ή όραση διαρθωμένη στο 20/20

Επιδικαιούμενες συνθήκες χρήσης

- Ιατρείο, χειρουργικό κέντρο ή νοσοκομείο, προορίζεται για επαγγελματική χρήση μόνο
- Άοιστο πεδίο
- Φωτεινή, σφαής και ανεμπόδιστη θέα του σημείου χρήσης
- Θερμοκρασία περιβάλλοντος 10° C έως 40° C

Συνθήματα χρήσης

- Η λαβή γλυφάνου είναι επαναχρησιμοποιούμενη με αντικαθιστώμενη μπαταρία
- Μύτη γλυφάνου: κατάλογος# 0011, 0012: μπορεί να υποστεί επεξεργασία σε αυτόκαυστο με όριο τους 25 κύκλους
- Μύτη γλυφάνου: κατάλογος# 0001: Μία χρήση - Πολλαπλές ενεργοποιήσεις ανά ασθενή

Απόρριψη

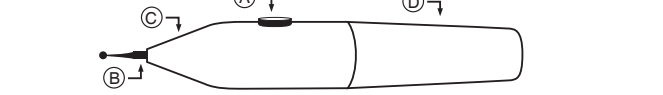
- Βιολογικός κίνδυνος– Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις διαδικασίες της μονάδας

Κινητικότητα

- Χειροκίνητη, φορητή

眼科钻杆

REF 0010



警告：
请勿在存在易燃气体/材料或含氧量高的环境中使用，否则可能会引发火灾。

当心：
切勿进行高压灭菌或使用化学灭菌剂。

操作说明

按下电机外壳上的黑色按钮 (A) 激活钻杆 (C)。

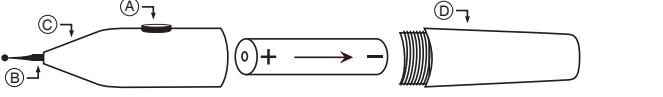
钻孔器安装/更换

安装钻孔器 (B) ④：均匀用力，缓慢地将钻孔器推入尖端。在感到有轻微阻力后，继续推钻孔器，直到推不动为止。在感到推不动之前，钻孔器应插入了大约1.3厘米（ 0.5英寸 ）。

注意：
务必根据轴直径使用可接受的钻孔器钻头。
(参考号 Bovie® 目录编号 0001、0011、0012)

取出钻孔器

取出钻孔器时，请用力握紧，然后拔出，用力缓慢、均匀，以免造成损坏。



电池更换

- 要取出耗尽的电池，请按反时针方向旋转，将电池外壳 (D) 与电机外壳分离 (C)。
- 换上一节 AA 规格（ 五号 ）的碱性电池；先插入负极端。如上图所示。
- 按顺时针方向旋转合上外壳。

医疗用途/适应症

眼科钻孔器钻杆为医师提供了电池供电的独立手持式电源手柄，其与一次性无菌或可重复使用的眼科钻头配合使用，用于移除角膜锈环和。

工作原理

眼科钻孔器钻杆是电池供电，可实现一键激活的轻便手持式器械，在其锥形接头处，钻头插入并连接。按压黑色按钮可激活电机，电机转动钻头，达到特定钻头的预期作用。应按照 IFU 中的建议，将钻杆与无菌/一次性/可重复使用的眼科钻头配合使用。

患者人群

没有限制

使用部位和条件

使用部位 – 眼表

条件 – 无菌

对使用者的要求

本器械仅供训练有素的医师使用。

教育

- 仅限医师或按医嘱使用

知识

- 阅读并了解提供的 IFU
- 了解卫生要求
- 了解并参加眼部手术培训

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
- 对使用条件的要求
- 医生诊所、外科手术中心或医院，仅供专业人员使用
 - 无菌场所
 - 照明良好，能清晰、无遮挡地看到所要使用的点
 - 环境温度 10°C 至 40°C

使用次数

- 钻杆使用可更换电池，可重复使用
- 钻头：产品目录编号 0011、0012：可高压灭菌达 25 次
- 钻头：产品目录编号 0001：单人使用 - 单个病人多次启用

处置

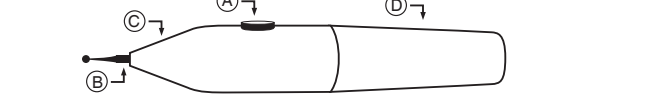
- 生物危害 – 请按照所在机构的规定程序处置器械

移动性

- 手持，便携

眼科用バーハンドル

REF 0010



警告：
可燃性のガス/可燃物のあるところや酸素富化雰囲気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。

警告：
オートクレーブや化学的滅菌剤は使用しないでください。

取扱説明書

モーターハウジング (C) にある黒のボタン (A) を押してハンドルを作動します。

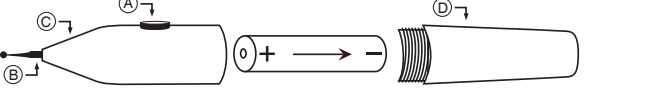
バーの取付け/交換

バー (B) をゆっくりと一定の力で押しながらノーズの中に挿入してください。軽い抵抗を感じても、しっかりと止まるまでバーを押し続けてください。これ以上押せないと感じるまでに、バーが約 1.3 cm ほどノーズの中に挿入される必要があります。

注意：
シャフトの径に対して使用可能なバーチップだけを
使用してください。(参照 BOVIE® カタログ番号
0001, 0011, 0012)

バーの取り外し

バーを取り外すには、バーをしっかりと持ち、損傷しないようにゆっくり均等に力を加えながら引っ張ってください。



バッテリーの交換：

- 消耗したバッテリーを外すには、バッテリーハウジング (D)を半時計方向にねじって モーターハウジング (C) と分離してください。
- 上図のように、AA（単四）サイズのアルカリ電池のマイナス側を先に挿入して交換してください。
- 二つのハウジングを時計方向にねじって接続してください。

医用目的/適応

眼科用バーハンドルは、取り外し可能角膜ラストリング用無菌、使い捨て、あるいは再使用可能眼科用バーチップと併用するか。