

EYE BUBBLE EN
[REF] 0002
STORE AT ROOM TEMPERATURE
WARNING: 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.

 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.
--

IMPORTANT: Remove adhesive backing prior to use.

IMPORTANT: To ensure secure adhesion, properly prepare application site.

Medical purpose/indication Bovie® Eye Bubbles are indicated for use after ophthalmic procedures where eye protection may be required. The eye bubble may also be used to protect the eye during other surgical procedures.
Operating Principle The eye bubble provides a plastic protective barrier between the patient eye and environment.
Patient Population No Restrictions
Site of Use and Site Condition Site of use — Eye Site Condition — Aseptic
Intended User Profile This device is intended to be used by trained physicians.
Education – Restricted for use by or on the order of physicians only
Knowledge – Read and understands 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
Intended Conditions for Use – Doctor Office, Surgery center or Hospital, intended for professional use only – Aseptic site; Sterile medical device – Lit, Clear and unobstructed view at point of use – Ambient Temperature 10° C to 40° C
Frequency of Use Single use – Single patient
Disposal – Biohazard – Dispose of device according to facility procedures
Mobility – Hand-Held, portable

AUGENBLASE DE
[REF] 0002
LAGERUNG BEI ZIMMERTEMPERATUR

ACHTUNG: Dieses Medizinprodukt kann nicht wirksam gereinigt und/oder sterilisiert und daher nicht sicher wiederverwendet werden. Es ist nur 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.

 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.

WICHTIG: Klebestreifen vor Gebrauch entfernen.

WICHTIG: Um eine sichere Haftung zu gewährleisten, den Anwendungsort ordentlich vorbereiten.

Medizinischer Zweck/Indikation

Bovie® Augenblasen sind indiziert nach ophthalmischen Verfahren, wenn das Auge geschützt werden muss. Die Augenblase kann auch verwendet werden, um das Auge bei anderen chirurgischen Verfahren zu schützen.

R_x ONLY

STERILE	EO
---------	----

30° C STORAGE
40° C OPERATE
+70° C TRANSPORT

10° C
10° C
- 40° C

STORAGE
10 to 75 % non-condensing

OPERATE
30 to 75 % non-condensing

TRANSPORT
10 to 100 % including condensation

Operationsprinzip Die Augenblase bietet eine Plastikschutzbarriere zwischen dem Auge des Patienten und der Umgebung.	Utilização única - Um único paciente Eliminação – Perigo biológico – Elimine o dispositivo de acordo com os procedimentos da instituição
---	--

BOLHA OCULAR PT
[REF] 0002
CONSERVAR À TEMPERATURA AMBIENTE
ADVERTÊNCIA: Este dispositivo médico não pode ser eficazmente limpo e/ou esterilizado pelo utilizador, pelo que não pode ser reutilizado em segurança. Destina-se apenas a uma única utilização. Qualquer tentativa por parte do utilizador de limpar e reesterilizar este dispositivo pode originar uma situação de bio-incompatibilidade, infeção ou outros riscos de falha do dispositivo em relação ao paciente.

 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.
--

MPORTANTE: Remova a película adesiva antes de utilizar.

IMPORTANTE: Prepare devidamente o local de aplicação para garantir uma aderência adequada.

Objectivo médico/Indicação As Bolhas Oculares Bovie® estão indicadas para utilização após procedimentos oftalmológicos em que possa ser necessário proteger os olhos. A bolha ocular também pode ser utilizada para proteger o olho durante outros procedimentos cirúrgicos.
Princípio de funcionamento A bolha ocular proporciona uma barreira protectora de plástico entre o olho do paciente e o ambiente.
População de pacientes Sem restrições
Local de utilização e condição do local Local de utilização – Olho Condição do local – Asséptico
Perfil de utilizador pretendido Este dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos qualificados.
Habilitações – Utilização limitada apenas a médicos ou por ordem médica
Conhecimentos – Leitura e compreensão das instruções de utilização fornecidas – Compreensão da higiene necessária
Experiência – Alguna 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; dispositivo médico estéril – Visita iluminada, nítida e desimpedida no ponto de utilização – Temperatura ambiente de 10° C a 40° C
Frequência de utilização

 	
Bovie Medical Corporation 5115 Ulmerton Road Clearwater, Florida 33760 USA	
 	
Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP, The Hague The Netherlands	
MC-15405 Rev. 10 2019-12-27	

- Utilização única - Um único paciente
- Eliminação
- Perigo biológico – Elimine o dispositivo de acordo com os procedimentos da instituição
- Mobilidade
- Portátil

CONCHIGLIA DI PROTEZIONE OCULARE IT
[REF] 0002
CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE
AVVERTENZA: 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.

 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.

www.P65Warnings.ca.gov.

IMPORTANTE: prima dell'uso, rimuovere il supporto adesivo.

IMPORTANTE: per garantire un'adesione sicura, preparare adeguatamente il sito di applicazione.

Uso medico previsto/indicazione Le conchiglie di protezione oculare Bovie® sono indicate per l'uso a seguito di procedure oftalmiche quando si rende necessaria una protezione dell'occhio. La conchiglia di protezione oculare può servire a proteggere l'occhio anche durante altri interventi chirurgici.
Principio operativo La conchiglia di protezione oculare costituisce una barriera protettiva tra l'occhio del paziente e l'ambiente.
Polopolazione di pazienti Nessuna restrizione
Punto di applicazione e condizione del sito Sito di utilizzo – Occhio Condição del sito – Asettica
Profilo dell'utilizzatore previsto L'uso di questo dispositivo è riservato esclusivamente ad operatori sanitari che abbiano seguito una formazione ad hoc.
Istruzione – Uso limitato su prescrizione medica o da parte di personale medico
Conoscenza – Leggere e accertarsi di aver compreso le Istruzioni per l'uso fornite a corredo – Conoscenza delle norme igieniche
Esperienza – Formazione di base sulle tecniche o formazione con controllo/supervisione
Menomazioni consentite – Lieve menomazione visiva nella lettura o correzione della vista fino a 20/20
Condizioni d'uso previste – Ambulatorio medico, centro di chirurgia o ospedale, indicato esclusivamente per l'uso professionale – Sito asettico; Dispositivo medico sterile – Visione chiara, luminosa e priva di ostruzioni del punto di applicazione – Temperatura ambiente da 10 °C a 40 °C
Frequenza d'uso Monouso – Monopaziente
Smaltimento – Rischio biologico – Smaltire il dispositivo secondo le procedure della struttura ospedaliera
Trasporto – Palmare, portatile

BURBUJA OCULAR ES
[REF] 0002
ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE
ADVERTENCIA: El usuario no puede limpiar ni 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.

 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.
IMPORTANTE: Retire el revestimiento adhesivo antes de usar.
IMPORTANTE: Para garantizar una adherencia segura, prepare adecuadamente el lugar de aplicación.
Propósito médico/indicación Las burbujas oculares de Bovie® están indicadas cuando sea necesario proteger el ojo tras intervenciones oftálmicas. La burbuja ocular también se puede utilizar para proteger el ojo durante otros procedimientos quirúrgicos.
Principio de funcionamiento La burbuja ocular es una barrera protectora de plástico que protege el ojo del paciente del entorno.
Población de pacientes Sin restricciones
Sitio de utilización y condiciones del sitio Sitio de uso – Ojo Condiciones del sitio – Asépticas
Perfil del usuario previsto El uso de dispositivo está dirigido a médicos cualificados.
Educación – Restringido para su uso por parte de médicos únicamente o bajo la debida prescripción facultativa
Conocimientos

- Deben leerse y comprenderse las instrucciones de uso suministradas
- Ténganse en cuenta las pertinentes medidas higiénicas

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, dispositivo médico estéril
- Visión iluminada, clara y sin obstrucciones en el punto de uso
- Temperatura ambiente de 10 °C a 40 °C

Frecuencia de uso

- De un solo uso – Un único paciente

Eliminación

- Biopeligroso – Deseche el dispositivo de acuerdo con los protocolos del centro

Movilidad

- Manual, portátil

SILMÄSUOJA FI
[REF] 0002
Säilytä huoneenlämmössä
VAROITUS: Käyttäjä ei voi puhdistaa ja/tai steriloida tätä lääketieteellistä laitetta, eikä laitetta sen vuoksi voida käyttää turvallisesti uudelleen. Laitte on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Käyttäjä ei saa yrittää puhdistaa eikä steriloida laitetta uudelleen, koska se voi johtaa bioyhteensopimattomuuteen, infekioon tai muihin laitteen toimintavian potilaalle aiheuttamiin riskeihin.

 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.
--

TÄRKEÄÄ: Poista liimatausta ennen käyttöä.

TÄRKEÄÄ: Valmistele käyttöpaikka huolellisesti tiiviin kiinnittymisen varmistamiseksi.

Lääketeieteellinen käyttötarkoitus / indikaatio Bovie®-silmasuojat on tarkoitettu käytettäväksi silmässä tehtyjen toimenpiteiden jälkeen, jos silmää on suojattava. Silmasuojaa voidaan myös käyttää suojaamaan silmää muiden kirurgisten toimenpiteiden aikana.
Toimintaperiaate Silmasuojaa muodostaa muovisen suojakalvon potilaan silmän ja ympäristön välän.
Potilaspopulaatio Ei rajoituksia
Kohdealue ja sen tila Käyttöpaikka – Silmä Kohdealueen tila – Aseptinen
Käyttäjävaatimukset Tämä laite on tarkoitettu pätevien lääkärien käytettäväksi.
Koulutus – Laitetta saa käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
Tiedot – Käyttäjä on lukenut ja ymmärtänyt mukana toimitetut käyttöohjeet – Käyttäjä hallitsee hygienian
Kokemus – Käyttökoulutus tai koulutus valvottuna/ohjattuna
Sallittu aistirajoitteisuus – Lievä lähinäkörajoitteisuus tai näkö korjattuna tasoon 20/20
Tarkoitettut käyttöolosuhteet – Ainoastaan ammatikkäyttöön tarkoitettu lääkärin vastaanotto, kirurginen keskus tai sairaala – Aseptinen paikka; Steriili lääkinnällinen laite – Valaistu, selkeä ja esteetön näkymä käyttöpaikalla – Ympäriöivä lämpötila 10–40 °C
Käyttötiheys – Kertakäyttöinen – Yksi potilas
Hävitäminen – Biovaarallinen – Hävitä laite sairaalan käytännön mukaisesti
Liikkuuus – Kädessä pidettävä, kannettava

EYE BUBBLE DA
[REF] 0002
OPBEVARES VED STUETEMPERATUR
ADVARSEL Dette medicinske udstyr kan ikke rengøres og/eller steriliseres effektivt af brugeren og kan derfor ikke genanvendes 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.

 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.
--

VIGTIGT: Fjern klæbestrimlens beskyttelsesfilm inden brug.

VIGTIGT: For at sikre forsvarlig adhæsjon skal påføringsstedet klargøres korrekt.

Medicinsk formål/indikation Bovie® øjenbeskyttelse er indiceret til brug efter oftalmiske procedurer, hvor øjenbeskyttelse kan være påkrævet. Øjenbeskyttelsen kan også bruges til at beskytte øjet under andre kirurgiske procedurer.
Betjeningsprincip Øjenbeskyttelsen leverer en beskyttende plastikbarriere mellem patientens øje og miljøet.
Patientpopulation

