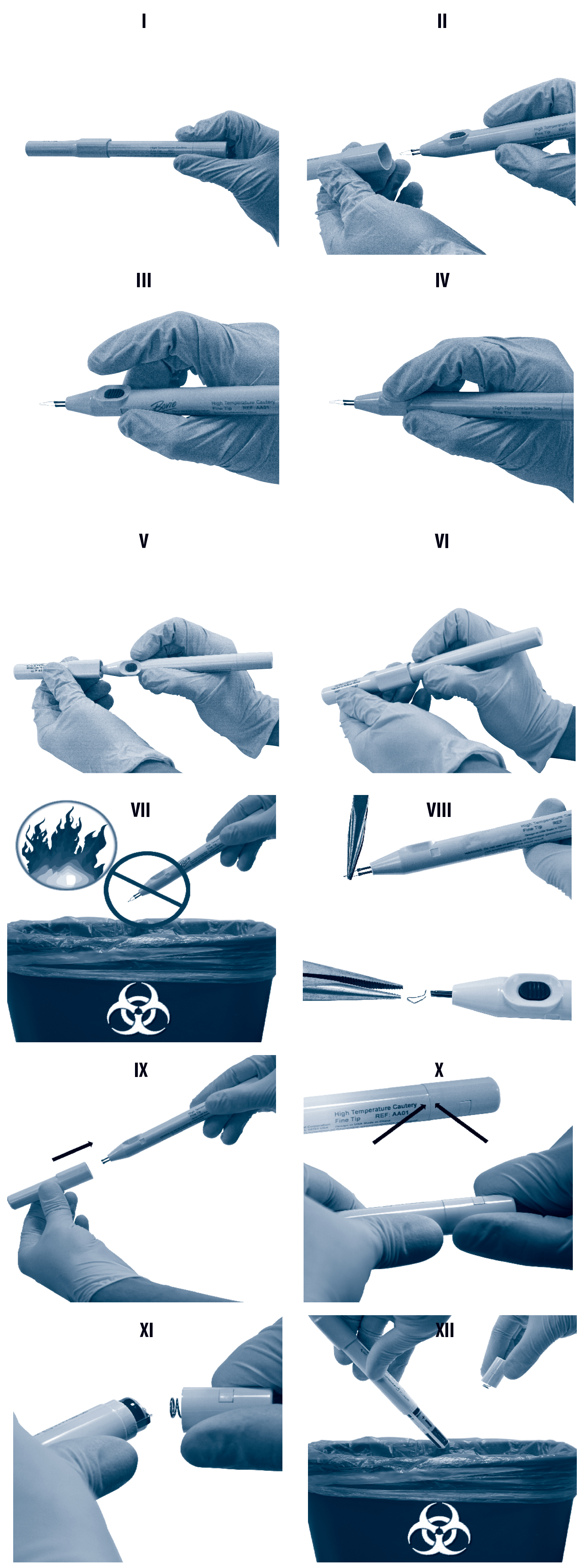
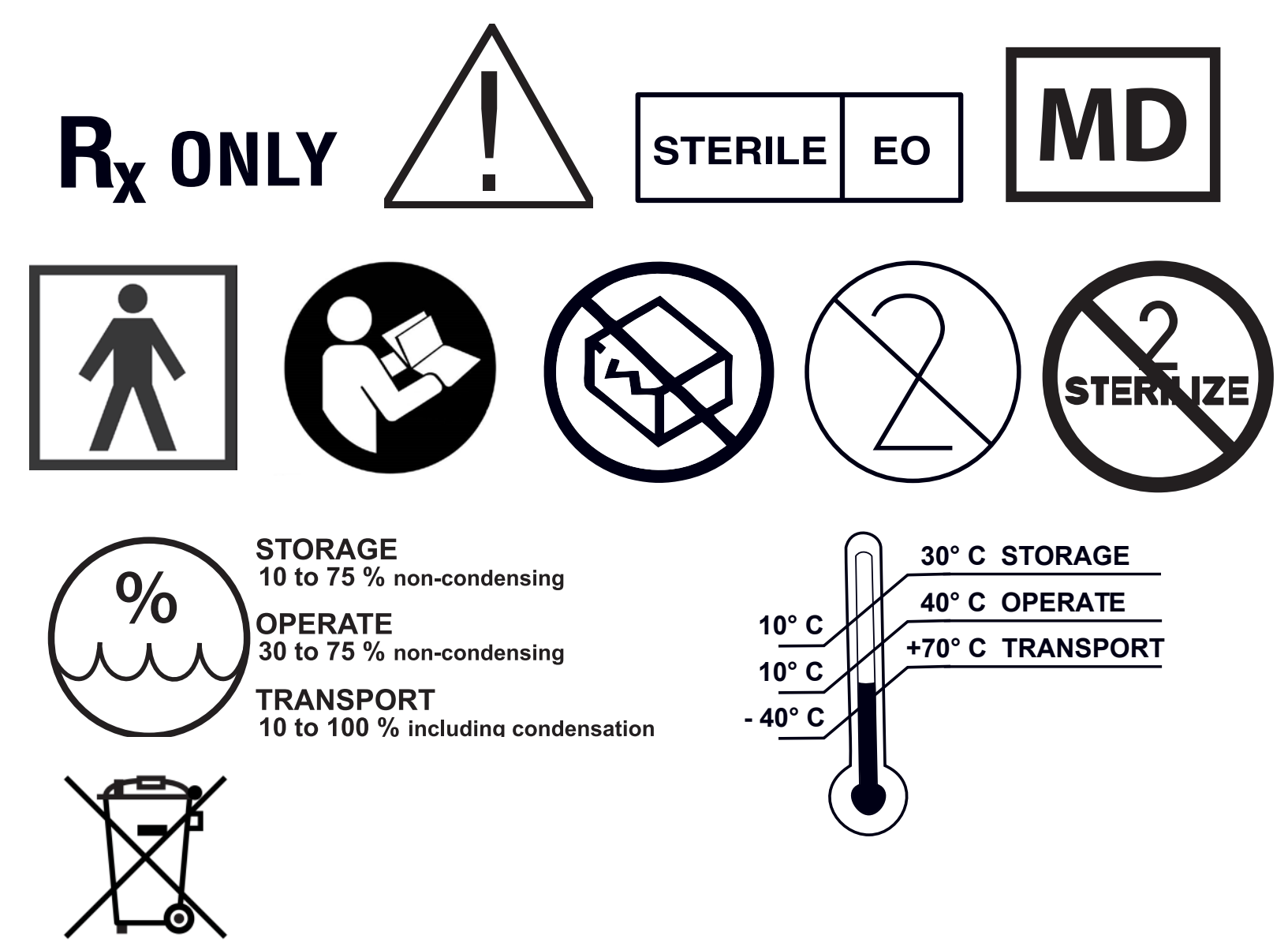


CAUTERY



Bovie®

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 2797

Aspen Surgical Products, Inc.
6945 Southbelt Dr. SE
Caledonia, MI 49316 USA
Phone +1 616-698-7100
Toll-Free 888-364-7004
aspensurgical.com

UK REP
United Kingdom Responsible Person (UKRA)
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

UKCA 0086

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

MC-23009 r12
2025-09-30

CAUTERY EN

WARNINGS:

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

CAUTERY PRODUCES HEAT IN EXCESS OF 1000 DEGREES F, WHICH CAN CAUSE BURNS OR FIRE FROM MISUSE.

ACCIDENTAL EXPOSURE TO CAUTERY TIP MAY LEAD TO INADVERTENT BURNS TO PATIENT OR USER.

PROLONGED TISSUE EXPOSURE TO CAUTERY MAY LEAD TO DAMAGE OF ADJACENT TISSUE.

CAUTERY TIP WILL REMAIN HOT IMMEDIATELY AFTER DEACTIVATION AND MAY CAUSE INADVERTENT BURNS TO USER OR PATIENT.

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.

IF THE DEVICE IS DROPPED PRIOR TO USE OR BETWEEN USES, DISCARD THE DEVICE AND CONTINUE TREATMENT WITH A NEW DEVICE.

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.

Excessive activation may cause handle to overheat.

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

To avoid an undesirable effect, select proper cautery model.

The recommended Duty Cycle is 2 Seconds on and 6 Seconds off for a continuous time of no longer than 15 minutes.

NOTICES:

For applicable IFU/additional information: Visit www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

After Use or upon determining product can no longer be used due to wear or damage, safely discard in accordance with established procedures for biohazardous waste.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Aspen Surgical Products, Inc., the governing body, and the Competent authority of the member state in which the incident occurred.

Cautery Lifetime is 15 minutes from first activation when applying the duty cycle.

Intended Use
· Bovie Cautery Devices are used for stopping small bleeders in hemostasis.

Medical Purpose / Indication
· Bovie® Cautery Devices are used for stopping small bleeders.

Contraindications
· None.

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.

Clinical Benefits
· Primary clinical benefit is achieving hemostasis
· Secondary benefits may include a reduction in blood loss and/or avoidance of other methods of sealing wounds during surgery

Patient Population
· Patient should not be user
· Age: Infant to geriatric
· Weight: No restriction

Intended User
· Education
  - Trained physician, physician's assistant, nurse, nurse practitioner. No maximum
· Knowledge: no maximum
  Minimum:
  - Understands electrosurgery and electrosurgical techniques
  - Read and understand the supplied IFU (Accompanying Document)
  - Understands hygiene
  Maximum
  - There is no maximum
· Experience
  Minimum:
  - Some training on techniques or training under surveillance/supervision
  - No special experience needed
  Maximum
  - There is no maximum
· 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.

ЕЛЕКТРОКОАГУЛАТОРЪТ СЪЗДАВА ТОПЛИНА, ПРЕВИШАВАЩА 537,7 ГРАДУСА С (1000 ГРАДУСА F), КОЯТО МОЖЕ ДА ПРИЧИНИ ИЗГАРЯНИЯ ИЛИ ПОЖАР ПРИ НЕПРАВИЛНА УПОТРЕБА.

ИНЦИДЕНТНИЯТ КОНТАКТ С ВЪРХА НА ЕЛЕКТРОКОАГУЛАТОРА МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО НЕЖЕЛАНИ ИЗГАРЯНИЯ НА ПАЦИЕНТА ИЛИ ПОЛЗВАТЕЛЯ.

ПРОДЪЛЖИТЕЛНИЯТ КОНТАКТ НА ТЪКАНТА С ЕЛЕКТРОКОАГУЛАТОРА МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО УВРЕЖДАНЕ НА СЪСЕДНА ТЪКАН.

ВЪРХЪТ НА ЕЛЕКТРОКОАГУЛАТОРА ЩЕ ОСТАНЕ ГОРЕЩ НЕПОСРЕДСТВЕНО СЛЕД ДЕАКТИ-ВАЦИЯ И МОЖЕ ДА ПРИЧИНИ НЕЖЕЛАНИ ИЗГАРЯНИЯ НА ПОЛЗВАТЕЛЯ ИЛИ ПАЦИЕНТА.

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.

АКО ИЗДЕЛИЕТО БЪДЕ ИЗПУСНАТО ПРЕДИ УПОТРЕБА ИЛИ МЕЖДУ УПОТРЕБИТЕ, ИЗХВЪРЛЕТЕ ИЗДЕЛИЕТО И ПРОДЪЛЖЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С НОВО ИЗДЕЛИЕ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ТОЗИ ПРОДУКТ СЕ СТЕРИЛИЗИРА, КАТО СЕ ИЗПОЛЗВА ЕТИЛЕНОВ ОКСИД. ТЕЗИ ПРОДУКТИ МОГАТ ДА ВИ ИЗЛОЖАТ НА ХИМИКАЛИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ЕТИЛЕНОВ ОКСИД (ЕТО), 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.

Прекомерната активация може да доведе до прегряване на дръжката.

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.

Препоръчителният работен цикъл е 2 секунди работа и 6 секунди покой за период, не по-дълъг от 15 минути.

ИЗВЕСТИЯ

За приложими инструкции за употреба/допълнителна информация: Посетете www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

След употреба или при определяне продуктът вече не може да се използва поради износване или повреда, изхвърлете по безопасен начин в съответствие с установените процедури за биологично опасни отпадъци.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на Aspen Surgical Products Inc., ръководния орган и компетентния орган на държавата членка, в която е настъпил инцидентът.

Експлоатационният срок на каутера е 15 минути от първото активиране при прилагане на работния цикъл.

Предназначение
· Изделията за каутеризация Bovie® се използват за спиране на слаби кръвотечения при хемостаза.

Принцип на работа
· Изделията за каутеризация Bovie® се използват за спиране на слаби кръвотечения.

Противопоказания
· Няма

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.

Клинични ползи
· Първичната клинична полза е постигането на хемостаза.
· Вторичните ползи може да включват намалена кръвозагуба и/или избягване на други методи за затваряне на рани по време на хирургична операция.

Популация от пациенти
· Пациентът не трябва да е потребител
· Възраст: от кърмачета до хора в напреднала възраст
· Тегло: няма ограничения

Целеви потребител
· Образование
  - Обучен лекар, лекарски асистент, медицинска сестра, практикуваща медицинска сестра. Няма максимум
· Знания: няма максимум
  Минимум:
  - да има добри познания по електрохирургия и електрохирургични техники;
  - да чете и разбира предоставеното ръководство за потребителя (придружаващ документ)
  - да има добри познания по хигиена
  Максимум:
  - няма максимум
· Опит:
  Минимум:
  - да е преминал/а обучение за техниките или обучение под наблюдение/контрол
  - не е необходим специален опит
  Максимум:
  - няма максимум
· 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.

KAUTERISERINGS INSTRUMENTET FREMBRINGER VARME, DER OVERSTIGER 537,7 GRADER C (1.000 GRADER F), HVILKET KAN FORÅRSAGE FORBRÆNDINGER ELLER ILDEBRAND VED MISBRUG.

HÆNDELIG EKSPONERING FOR KAUTERISERINGSINSTRUMENTETS SPIDS KAN FORÅRSAGE UTILSIGTEDE FORBRÆNDINGER AF PATIENT ELLER BRUGER.

HVIS VÆV UDSÆTTES FOR KAUTERISERING I LÆNGERE PERIODER, KAN DET MEDFØRE BESKADIGELSE AF TILSTØDENDE VÆV.

KAUTERISERINGSINSTRUMENTETS SPIDS VIL FORBLIVE VARM UMIDDELBART EFTER DEAKTIVERING OG KAN FORÅRSAGE UTILSIGTEDE FORBRÆNDINGER AF PATIENT ELLER BRUGER.

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.

HVIS ENHEDEN TABES FØR BRUG ELLER MELLEM BRUG, SKAL DU KASSERE ENHEDEN OG FORTSÆTTE BEHANDLINGEN MED EN NY ENHED.

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.

Overdreven aktivering kan medføre at håndtaget overophedes.

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.

Den anbefalede driftsperiode er 2 sekunder tændt og 6 sekunder slukket i en kontinuerlig periode på højest 15 minutter.

RBEMÆRKNINGER

For gældende IFU/yderligere information: Besøg www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

Efter brug, eller når det vurderes, at produktet ikke længere kan bruges på grund af slid eller beskadigelse, skal det bortskaffes på sikker vis i henhold til de gældende procedurer for miljøfarligt affald.

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal rapporteres til Aspen Surgical Products Inc., det styrende organ og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor hændelsen opstod.

Levetiden for kauteriseringsinstrumentet er 15 minutter fra første aktivering ved anvendelse af driftscyklussen.

Tilsigtet anvendelse
· Bovie®-kauteriseringsinstrumenter anvendes til at stoppe små blødninger ved hæmostase.

Medicinsk formål / indikation
· Bovie®-kauteriseringsinstrumenter bruges til standsning af små blødninger.

Kontraindikationer
· Ingen

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

Kliniske fordele
· Den primære kliniske fordel er at opnå hæmostase.
· Sekundære fordele kan omfatte en reduktion i blodtab og/eller undgåelse af andre metoder til forsegling af sår under operationen.

Patientpopulation
· Patienten bør ikke være bruger
· Alder: Spædbarn til geriatrisk
· Vægt: Ingen begrænsning

Tilsigtet bruger
· Uddannelse
  - Uddannet læge, lægeassistent, sygeplejerske, specialsygeplejerske. Ingen maksimum
· Viden: Intet maksimum
  Minimum:
  - Forstår elektrokirurgi og elektrokirurgiske teknikker;
  - Har læst og forstået den medfølgende brugervejledning (ledsagende dokument)
  - Forstår hygiejne
  Maksimum:
  - Der er intet maksimum
· Erfaring
  Minimum:
  - En vis træning i teknikker eller træning under overvågning/supervision
  - Ingen særlig erfaring nødvendig
  Maksimum:
  - Der er intet maksimum
· 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.

BIJ CAUTERISATIE ONTSTAAT WARMTE, DE TEMPERATUUR KAN OPLOPEN TOT BOVEN 537,7 GRADEN C (1000 GRADEN F), WAARDOOR BRAND OF BRANDWONDEN KUNNEN ONTSTAAN BIJ VERKEERD GEBRUIK.

ONBEDOELD CONTACT MET DE CAUTERISATIEPUNT KAN ONOPZETTELIJKE BRANDWONDEN BIJ DE PATIËNT OF GEBRUIKER TOT GEVOLG HEBBEN.

LANGDURIGE BLOOTSTELLING AAN HET BRANDIJZER KAN TOT SCHADE AAN AANGRENZEND WEEFSEL LEIDEN.

DE CAUTERISATIEPUNT BLIJFT VLAK NA DEACTIVATIE HEET EN KAN ONOPZETTELIJKE BRANDWONDEN BIJ DE PATIËNT OF GEBRUIKER VEROORZAKEN.

DIT 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.

ALS HET HULPMIDDEL VOOR GEBRUIK OF TUSSEN TWEE TOEPASSINGEN IN VALT, DIENT U HET WEG TE GOOIEN EN DE BEHANDELING VOORT TE ZETTEN MET EEN NIEUW HULPMIDDEL.

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 bovenmatige activatie kan de handgreep oververhit raken.

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.

De aanbevolen gebruikscyclus is 2 seconden aan en 6 seconden uit bij een ononderbroken gebruiksduur van tot maximaal 15 minuten.

OPMERKINGEN

Voor de toepasselijke gebruiksaanwijzing/aanvullende informatie: www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

Na gebruik of nadat is vastgesteld dat het product niet langer kan worden gebruikt wegens slijtage of beschadiging, dient het veilig te worden afgevoerd in overeenstemming met de vastgestelde procedures voor biologisch gevaarlijk materiaal.

Een eventueel ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat dient te worden gemeld aan Aspen Surgical Products Inc., de betreffende overheidsinstantie en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin het incident heeft plaatsgevonden.

De cauteerpen heeft een bedrijfstijd van 15 minuten vanaf de eerste activatie.

Bedoeld gebruik
· Bovie®-cauteerpennen worden gebruikt voor het stoppen van kleine bloedingen in hemostase.

Medisch doel / indicatie
· Bovie®-cauteerpennen worden gebruikt voor het stoppen van kleine bloedingen

Contra-indicaties
· Geen

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.

Klinische voordelen
· Primair klinisch voordeel is het bereiken van hemostase.
· Secundaire voordeel kan verminderd bloedverlies zijn of dat het niet nodig is andere methoden te gebruiken voor wondafdichting tijdens chirurgie.

Patiëntenpopulatie
· Patiënt mag geen gebruiker zijn
· Leeftijd: Zuigeling tot geriatrisch
· Gewicht: Geen beperking

Beoogde gebruiker
· Opleiding
  - Opgeleide arts, arts-assistent, verpleegkundige, verpleegkundig specialist. Geen maximum
· Kennis: geen maximum
  Minimum:
  - Heeft inzicht in elektrochirurgie en elektrochirurgische technieken;
  - Lees en begrijp de meegeleverde gebruikershandleiding (begeleidend document)
  - Heeft kennis van hygiëne
  Maximum:
  - Er is geen maximum
· Experience:
  Minimum:
  - Enige training in technieken of training onder toezicht/supervisie
  - Geen speciale ervaring nodig
  Maximum:
  - Er is geen maximum
· 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.

KAUTER TOODAB SOOJUST ÜLE 1000 °F (538 °C), MIS VÕIB VÄÄRKASUTUSE KORRAL PÕHJUSTADA PÕLETUSI VÕI TULEKAHJU.

JUHUSLIK KOKKUPUUDE KAUTERI OTSAKUGA VÕIB TEKITADA PATSIENDILE VÕI KASUTAJALE TAHTMATUID PÕLETUSI.

KOE PIKAAJALINE KOKKUPUUDE KAUTERIGA VÕIB TEKITADA KÕRVALKUDEDE KAHJUSTUSI.

KAUTERI OTSAK ON KOHE PÄRAST DEAKTIVATSIOONI KUUM JA VÕIB KASUTAJALE VÕI PATSIENDILE PÕHJUSTADA TAHTMATUID PÕLETUSI.

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.

KUI SEADE KUKUB ENNE KASUTAMIST VÕI KASUTAMISE VAHEL, VISAKE SEADE ÄRA JA JÄTKAKE RAVI UUE SEADMEGA.

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.

Liigne aktiveerimine võib põhjustada käepideme ülekuumenemise.

Kauterile liigse jõuga vajutamine võib põhjustada otsaku paindumist või murdumist.

Soovimatu tulemuse vältimiseks valige sobiv kauteritüüp.

Soovitatav töötsükkel on 2 sekundit sisse lülitatult ja 6 sekundit välja lülitatult ning pidev töö ei tohi ületada 15 minutit.

MÄRKUSED

Kehtivad kasutusjuhendid/lisateave: asuvad aadressil www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs.

Kasutamise järgselt või leides, et toodet ei saa enam kulumise või kahjustuste tõttu kasutada, kõrvaldage toode bioloogiliselt ohtlikele jäätmetele kehtestatud korra järgi.

Kõigist seadmega seotud tõsistest vahejuhtumistest tuleb teatada ettevõttele Aspen Surgical Products Inc. ning aset leidnud vahejuhtumi liikmesriigi omavalitsusele ja pädevale asutusele.

Põleti kasutusiga on 15 minutit alates esimesest käivitamisest, kui rakendatakse kasutustsüklit.

Ettenähtud kasutamine
· Bovie® põletusseadmeid kasutatakse väikeste verejooksude peatamiseks hemostaasi käigus.

Meditsiiniline otstarve / näidustus
· Bovie® põletusseadmeid kasutatakse väikeste verejooksude peatamiseks.

Vastunäidustused
· Puudub

Tööpõhimõte
· See on käeshoitav akutoitel seade, mis käivituslüliti vajutamisel edastab patsiendile kuumutuselemendi kaudu soojusenergiat.

Kliiniline kasu
· Peamine kliiniline kasu on hemostaasi saavutamine.
· Teisene kasu võib hõlmata verekaotuse vähendamist ja/või muude haavade sulgemise meetodite vältimist operatsiooni käigus.

Patsientide sihtrühm
· Patsient ei tohi olla kasutaja
· Vanus: imikutest eakateni
· Kehakaal: piiranguid pole

Ettenähtud kasutaja
· Haridus:
  - koolitatud arst, arsti assistent, õde, õde-praktikant. ülempiir puudub
· Teadmised: ülempiir puudub;
  miinimum:
  - mõistab elektrokirurgiat ja elektrokirurgilisi tehnikaid;
  - loeb ja mõistab kaasasolevat kasutusjuhendit (kaasasolev dokument);
  - mõistab hügieenipõhimõtteid;
  maksimum:
  - ülempiiri ei ole.
· Kogemus:
  miinimum:
  - mõningane tehnikaalane koolitus või koolitus jälgimise/järelevalve all;
  - erikogemus puudub;
  maksimum:
  - ülempiir puudub.
· 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.

KAUTERISOINNIN TUOTTAMA LÄMPÖTILA ON YLI 538 °C (1 000 °F), MIKÄ VOI VÄÄRINKÄYTTÖTILANTEESSA AIHEUTTAA PALOVAMMOJA TAI TULIPALON.

ALTISTUMINEN VAHINGOSSA KOAGULAATTORIN KÄRJELLE SAATTAA JOHTAA TAHATTOMIIN PALOVAMMOIHIN POTILAALLE TAI KÄYTTÄJÄLLE.

KUDOKSEN PITEMPIAIKAINEN ALTISTUMINEN KOAGULAATTORILLE SAATTAA JOHTAA VIEREISEN KUDOKSEN VAURIOIHIN.

KOAGULAATTORIN KÄRKI PYSYY KUUMANA DEAKTIVOINNIN JÄLKEEN JA VOI AIHEUTTAA TAHATTOMIA PALOVAMMOJA KÄYTTÄJÄLLE TAI POTILAALLE.

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.

JOS LAITE PUTOAA ENNEN KÄYTTÖÄ TAI KÄYTTÖKERTOJEN VÄLILLÄ, HÄVITÄ LAITE JA JATKA HOITOA UUDELLA LAITTEELLA.

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.

Kahva voi ylikuumentua liiallisen aktivoinnin vuoksi.

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

Vältä ei-toivotut vaikutukset valitsemalla asianmukainen koagulaattorimalli.

Suositeltu käyttöjakso on 2 sekuntia päällä ja 6 sekuntia pois päältä korkeintaan 15 minuutin ajan ilman keskeytyksiä.

HUOMAUTUKSET

Soveltuva käyttöohje/lisätiedot: katso osoitteesta www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

Käytön jälkeen tai niin määritettäessä tuotetta ei voi enää käyttää kulumien tai vaurioiden takia. Hävitä tuote turvallisesti biovaaralliselle jätteelle määritettyjen toimenpiteiden mukaisesti.

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava Aspen Surgical Products Inc:lle, viranomaisille ja tapahtuman tapahtumamaan vastaavalle viranomaiselle.

Kauterin käyttöikä on 15 minuuttia ensimmäisestä aktivoinnista alkaen, kun käyttöjakso otetaan käyttöön.

Käyttötarkoitus
· Bovie®-kauterilaitteet on tarkoitettu pysäyttämään verenvuoto pienistä verisuonista verenvuodon tyrehdyttämisen aikana.

Lääketieteellinen käyttötarkoitus / indikaatio
· Bovie®-kauterilaitteet on tarkoitettu pysäyttämään verenvuoto pienistä verisuonista.

Vasta-aiheet
· Ei

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

Kliiniset hyödyt
· Ensisijainen kliininen hyöty on verenvuodon tyrehdyttäminen.
· Muita hyötyjä voivat olla muun muassa verenhukan väheneminen ja/tai muiden haavojen sulkemiskeinojen käyttämisen välttäminen.

Potilaspopulaatio
· Potilas ei saa käyttää laitetta
· Ikä: Vauvasta vanhukseen
· Paino: Ei rajoituksia

Tarkoitettu käyttäjä
· Koulutus
  - Koulutettu lääkäri, lääkärin avustaja, sairaanhoitaja, terveydenhoitaja. Ei enimmäismäärää
· Tietämys: Ei ylärajaa
  Vähintään:
  - Sähkökirurgian ja sähkökirurgisten menetelmien ymmärtäminen
  - Pystyy lukemaan ja ymmärtämään mukana toimitetun käyttöoppaan (mukana tuleva asiakirja).
  - Hygieniavaatimusten ymmärtäminen
  Enintään:
  - Ylärajaa ei ole.
· Kokemus:
  Vähintään:
  - Jonkin verran menetelmiä koskevaa koulutusta tai koulutusta valvottuna
  - Erityistä kokemusta ei tarvita.
  Enintään:
  - Ei ylärajaa
· 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.

LA CAUTÉRISATION GÉNÈRE UNE CHALEUR SUPÉRIEURE À 538 °C (1 000 °F), CE QUI PEUT PROVOQUER DES BRÛLURES OU DES INCENDIES EN CAS DE MAUVAISE UTILISATION.

UNE EXPOSITION ACCIDENTELLE À L'EXTRÉMITÉ DU CAUTÈRE PEUT BRÛLER LE PATIENT OU L'UTILISATEUR PAR INADVERTANCE.

UNE EXPOSITION PROLONGÉE DES TISSUS AU CAUTÈRE PEUT ENDOMMAGER LES TISSUS AVOISINANTS.

L'EXTRÉMITÉ DU CAUTÈRE RESTE CHAUDE IMMÉDIATEMENT APRÈS LA DÉSACTIVATION ET ELLE PEUT BRÛLER LE PATIENT OU L'UTILISATEUR PAR INADVERTANCE.

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.

SI LE DISPOSITIF TOMBE AVANT D'ÊTRE UTILISÉ OU ENTRE DEUX UTILISATIONS, LE METTRE AU REBUT ET POURSUIVRE LE TRAITEMENT AVEC UN DISPOSITIF NEUF.

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 activation excessive peut entraîner une surchauffe de la poignée.

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.

Le cycle de service recommandé est de 2 secondes en marche et 6 secondes à l'arrêt pendant une durée continue ne dépassant pas 15 minutes.

AVIS

Pour connaître les instructions d'utilisation d'application/pour d'autres informations : Consulter le site www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

Après utilisation, ou après avoir déterminé qu'un produit ne peut plus être utilisé parce qu'il est usé ou endommagé, il doit être mis au rebut en toute sécurité conformément aux procédures en vigueur pour les déchets présentant un risque biologique.

Tout incident sérieux relatif au dispositif doit être rapporté à Aspen Surgical Products Inc., à l'instance dirigeante et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'incident a eu lieu.

La durée de vie du cautère est de 15 minutes à partir de la première activation en appliquant le cycle d'utilisation.

Usage prévu
· Les dispositifs de cautérisation Bovie® sont utilisés pour arrêter des petits saignements lors de l'hémostase.

Usage / indications médicales
· Les dispositifs de cautérisation Bovie® sont utilisés pour arrêter des petits saignements.

Contre-indications
· Aucune

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.

Avantages cliniques
· Le principal avantage clinique est la réussite de l'hémostase.
· Les avantages secondaires peuvent inclure de réduire de la perte de sang et/ou d'éviter d'autres méthodes de fermeture des plaies au cours d'une intervention chirurgicale.

Population
· Le patient ne doit pas être l'utilisateur
· Âge : du nourrisson à la personne âgée
· Poids : sans restriction

Utilisateur prévu
· Formation
  - Médecin qualifié, assistant médical, infirmière, infirmière praticienne. Pas de maximum
· Connaissances : pas de maximum
  Minimum :
  - Comprendre l'électrochirurgie et les techniques électrochirurgicales ;
  - Lire et comprendre le Guide de l'utilisateur fourni (document joint)
  - Comprendre les mesures d'hygiène
  Maximum :
  - Pas de maximum
· Expérience :
  Minimum :
  - Formation sur les techniques ou formation sous surveillance/supervision
  - Aucune expérience particulière n'est nécessaire
  Maximum :
  - Pas de maximum
· 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.

KAUTERISATION ERZEUGT TEMPERATUREN VON MEHR ALS 538 °C (1000 °F), DIE BEI UNSACHGEMÄSSEM GEBRAUCH VERBRENNUNGEN ODER BRÄNDE VERURSACHEN KÖNNEN.

UNBEABSICHTIGTE BERÜHRUNG DER KAUTERSPITZE KANN BEI PATIENT UND BENUTZER ZU UNGEWOLLTEN VERBRENNUNGEN FÜHREN.

LÄNGERE GEWEBEEXPOSITION DURCH KAUTER KANN ZU BESCHÄDIGUNGEN DES BENACHBARTEN GEWEBES FÜHREN.

DIE KAUTERSPITZE BLEIBT DIREKT NACH DER DEAKTIVIERUNG HEISS UND KANN BEI BENUTZER ODER PATIENT ZU UNGEWOLLTEN VERBRENNUNGEN FÜHREN.

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.

WENN DIE VORRICHTUNG VOR DER ANWENDUNG ODER ZWISCHEN ANWENDUNGEN FALLEN GELASSEN WIRD, DIE VORRICHTUNG ENTSORGEN UND DIE BEHANDLUNG MIT EINER NEUEN VORRICHTUNG FORTSETZEN.

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.

Eine zu lange Aktivierung kann zu einer Überhitzung des Griffes führen.

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.

Die empfohlene Einschaltzeit beträgt 2 Sekunden ein und 6 Sekunden aus für eine kontinuierliche Zeitspanne von höchstens 15 Minuten.

HINWEISE

Geltende Gebrauchsanleitungen/zusätzliche Informationen finden Sie unter: www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

Nach der Verwendung oder wenn Sie feststellen, dass das Produkt aufgrund von Verschleiß oder Beschädigungen nicht länger verwendet werden kann, in Übereinstimmung mit den geltenden Verfahren für biologische Gefahrstoffe sicher entsorgen.

Alle schweren Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Gerät müssen an Aspen Surgical Products Inc., dem Gremium und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Zwischenfall aufgetreten ist, gemeldet werden.

Die Laufzeit des Kauters beträgt 15 Minuten ab der ersten Aktivierung bei Anwendung des Lastzyklus.

Verwendungszweck
· Bovie® Kauter werden zum Stoppen kleiner Blutungen bei der Hämostase verwendet.

Medizinischer Zweck / Indikation
· Bovie® Kauter sind zum Stoppen kleiner Blutungen vorgesehen.

Kontraindikationen
· Keine

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

Klinischer Nutzen
· Der primäre klinische Nutzen ist die Hämostase.
· Zu den sekundären Vorteilen können eine Verringerung des Blutverlustes und/oder die Vermeidung anderer Methoden zum Wundverschluss während der Operation gehören.

Patientenpopulation
· Der Patient sollte nicht der Benutzer sein
· Alter: Kleinkinder bis ältere Patienten
· Gewicht: Keine Einschränkung

Vorgesehene Benutzer
· Ausbildung
  - Ausgebildeter Arzt, Arzthelfer, Krankenschwester, Krankenpfleger. Keine Obergrenze
· Wissen: Keine Obergrenze
  Mindestanforderung:
  - Verständnis der Elektrochirurgie und elektrochirurgischer Techniken;
  - Liest und versteht das mitgelieferte Benutzerhandbuch (Begleitdokument)
  - Verständnis der Hygiene
  Maximum:
  - Es gibt keine Obergrenze
· Erfahrung:
  Mindestanforderung:
  - Schulungen zu Techniken oder Schulungen unter Aufsicht
  - Keine besondere Erfahrung erforderlich
  Maximum:
  - Es gibt keine Obergrenze
· 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.

IL CAUTERIO PRODUCE CALORE IN ECCESSO PARI A 538 °C (1000 °F), IL CHE PUÒ CAUSARE USTIONI O INCENDI DOVUTI A UN USO IMPROPRIO.

L'ESPOSIZIONE ACCIDENTALE ALLA PUNTA DEL CAUTERE PUÒ PRODURRE USTIONI ACCIDENTALI NEL PAZIENTE O NELL'OPERATORE.

L'ESPOSIZIONE PROLUNGATA DEL TESSUTO AL CAUTERE PUÒ INDURRE DANNI NEI TESSUTU ADIACENTI.

LA PUNTA PER CAUTERIO RIMANE CALDA SUBITO DOPO LA DISATTIVAZIONE E PUÒ CAUSARE USTIONI INVOLONTARIE ALL'OPERATORE O AL PAZIENTE.

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.

SE IL DISPOSITIVO VIENE FATTO CADERE PRIMA DELL'USO O TRA UN UTILIZZO E L'ALTRO, GETTARE IL DISPOSITIVO E CONTINUARE IL TRATTAMENTO CON UN NUOVO DISPOSITIVO.

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'attivazione eccessiva può causare il surriscaldamento del manipolo.

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.

Il Ciclo di funzionamento raccomandato è di 2 secondi attivo e 6 secondi non attivo per un periodo temporale continuo che non superi i 15 minuti.

AVVISI

Per le istruzioni d'utilizzo/ulteriori informazioni applicabili: visitare il sito web www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

Dopo l'uso o dopo aver determinato che il prodotto non può più essere utilizzato a causa di usura o danni, smaltire in modo sicuro in conformità con le procedure stabilite per i rifiuti a rischio biologico.

Qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Aspen Surgical Products Inc., all'organo di governo e all'autorità competente dello stato membro in cui si è verificato l'incidente.

La durata del cauterio è di 15 minuti dalla prima attivazione quando si applica il ciclo di lavoro.

Finalità d'uso
· I dispositivi di cauterizzazione Bovie® sono utilizzati per arrestare piccoli sanguinamenti in emostasi.

Uso medico previsto / Indicazioni
· I dispositivi di cauterizzazione Bovie® sono utilizzati per arrestare piccoli sanguinamenti

Controindicazioni
· Nessuna

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.

Vantaggi clinici
· Il vantaggio clinico principale è il raggiungimento dell'emostasi.
· Inoltre, l'uso del cauterio durante l'intervento chirurgico evita di ricorrere ad altri metodi di chiusura delle ferite e riduce il volume di sangue perso.

Popolazione di pazienti
· Il dispositivo non deve essere utilizzato dal paziente
· Età: da neonatale a geriatrica
· Peso: nessuna limitazione

Utente previsto
· Istruzione
  - Medico qualificato, assistente medico, infermiere, infermiere specialista. Non è previsto un massimo
· Conoscenza: non è previsto un massimo
  Minimo:
  - Conosce l'elettrochirurgia e le tecniche elettrochirurgiche;
  - Legge e comprende la Guida per l'utente fornita (documento accluso)
  - Comprende le nozioni di igiene
  Massimo:
  - Non è previsto un massimo
· Esperienza:
  Minima:
  - Un periodo di formazione sulle tecniche o formazione sotto sorveglianza/supervisione
  - Non è richiesta alcuna esperienza specifica
  Massimo:
  - Non è previsto un massimo
· 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.

KAUTERISASJON GENERERER VARME PÅ OVER 538 °C (1000 °F), NOE SOM KAN FORÅRSAKE FORBRENNING ELLER BRANN VED FEILAKTIG BRUK.

UTILSIKTET EKSPONERING TIL EN KAUTERISERINGSSPISS KAN FØRE TIL UTILSIKTEDE FORBRENNINGER PÅ PASIENT ELLER BRUKER.

FORLENGET EKSPONERING AV KAUTERISERING MOT VEV KAN FØRE TIL SKADE PÅ OMKRINGLIGGENDE VEV.

KAUTERISERINGSSPISSEN VIL FORTSETTE Å VÆRE VARM UMIDDELBART ETTER DEAKTIVERING OG KAN FORÅRSAKE UTILSIKTEDE FORBRENNINGER PÅ BRUKER ELLER PASIENT.

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.

HVIS ENHETEN FALLER NED FØR BRUK ELLER UNDER BRUK, KASSERER DU ENHETEN OG FORTSETTER BEHANDLINGEN MED EN NY ENHET.

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.

Overdreven aktivering kan få håndtaket til å overopphetes.

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.

Anbefalt arbeidssyklus er 2 sekunder på og 6 sekunder av i en kontinuerlig periode på ikke lenger enn 15 minutter.

MERKNADER

Du finner den aktuelle bruksanvisningen eller tilleggsinformasjon: ved å gå til www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

Etter bruk eller når det bestemmes at produktet ikke lenger kan brukes på grunn av slitasje eller skade, kasseres det forsvarlig i henhold til etablerte prosedyrer for biologisk farlig avfall.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til Aspen Surgical Products Inc., det styrende organet og den kompetente myndigheten i medlemslandet hvor hendelsen fant sted.

Kauteriseringslevetid er 15 minutter fra første aktivering når arbeidssyklusen brukes.

Beregnet bruk
- Bovie®-kauteriseringsapparater brukes til å stoppe små blødninger i hemostase.

Medisinsk formål/indikasjon
- Bovie®-kauteriseringsapparater brukes til å stoppe små blødninger

Kontraindikasjoner
- Ingen

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

Kliniske fordeler
- Primær klinisk fordel er å oppnå hemostase.
- Sekundære fordeler kan inkludere reduksjon av blodtap og/eller unngåelse av bruk av andre metoder for å forsegle sår under kirurgi.

Pasientpopulasjon
- Pasienten skal ikke være bruker
- Alder: spedbarn til geriatrisk
- Vekt: ingen begrensning

Tiltenkt bruker
- Utdanning
  - Utdannet lege, legeassistent, sykepleier, spesialistsykepleier. Ingen maksimum
- Kunnskaper: ingen maksimum
  - Minimum:
    - Forstår elektrokirurgi og elektrokirurgiske teknikker
    - Må lese og forstå brukerhåndboken (medfølgende dokument)
    - Forstår hygiene
  - Maksimum:
    - Det er ingen maksimum
- Erfaring:
  - Minimum:
    - Noe opplæring i teknikker eller trening under overvåking/tilsyn
    - Ingen spesiell erfaring er nødvendig
  - Maksimum:
    - Det er ingen maksimum
- 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 CAUTÉRIO PRODUZ CALOR SUPERIOR A 1000 °F (538 °C), O QUE PODE CAUSAR QUEIMADURAS OU INCÊNDIO DEVIDO A UMA UTILIZAÇÃO INCORRETA.

A EXPOSIÇÃO ACIDENTAL À PONTA DE CAUTERIZAÇÃO PODE PROVOCAR QUEIMADURAS ACIDENTAIS NO PACIENTE OU UTILIZADOR.

A EXPOSIÇÃO PROLONGADA DOS TECIDOS À CAUTERIZAÇÃO PODE PROVOCAR LESÕES NOS TECIDOS PRÓXIMOS.

A PONTA DE CAUTERIZAÇÃO FICA QUENTE IMEDIATAMENTE APÓS A DESACTIVAÇÃO E PODE PROVOCAR QUEIMADURAS ACIDENTAIS NO UTILIZADOR OU PACIENTE.

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.

SE O DISPOSITIVO CAIR ANTES DA UTILIZAÇÃO OU ENTRE UTILIZAÇÕES, ELIMINAR O DISPOSITIVO E CONTINUAR O TRATAMENTO COM UM NOVO DISPOSITIVO.

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.

A activação excessiva pode provocar o sobreaquecimento da pega.

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.

O Ciclo de funcionamento recomendado é de 2 segundos ligado e 6 segundos desligado durante um período contínuo de, no máximo, 15 minutos.

AVISOS

Para obter as informações adicionais/instruções de utilização aplicáveis: Visite www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

Após a utilização ou quando se determinar que um produto já não pode ser utilizado devido a danos ou desgaste, elimine o produto de forma segura e em conformidade com os procedimentos estabelecidos para resíduos com perigo biológico.

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionada com o dispositivo deverá ser comunicada à Aspen Surgical Products Inc., ao organismo regulamentar e à autoridade competente do Estado-membro em que o incidente ocorreu.

A vida útil do cautério é de 15 minutos a partir da primeira ativação ao aplicar o ciclo de trabalho.

Utilização prevista
- Os dispositivos de cauterização Bovie® são utilizados para estancar pequenas hemorragias na hemostasia.

Objectivo médico / Indicação
- Os dispositivos de cauterização Bovie® são indicados para estancar pequenas hemorragias.

Contraindicações
- Nenhum

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.

Benefícios clínicos
- O principal benefício clínico é obter a hemostasia.
- Os benefícios secundários podem incluir uma redução na perda de sangue e/ou evitar a utilização de outros métodos de tratamento de feridas durante uma cirurgia.

População de pacientes
- O paciente não deve ser o utilizador
- Idade: de bebé a idoso
- Peso: sem restrições

Utilizador previsto
- Educação
  - Médico com formação, assistente de médico, enfermeiro, técnico de enfermagem. Sem limite máximo
- Conhecimentos: sem máximo
  - Mínimo:
    - Compreende a eletrocirurgia e as técnicas eletrocirúrgicas;
    - Lê e compreende o Guia do Utilizador fornecido (documento anexo)
    - Compreende as medidas de higiene
  - Máximo:
    - Sem máximo
- Experiência:
  - Mínimo:
    - Alguma formação sobre técnicas ou formação sob vigilância/supervisão
    - Não é necessária experiência especial
  - Máximo:
    - Sem máximo
- 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.

LA CAUTERIZACIÓN GENERA CALOR Y ELEVA LA TEMPERATURA A MÁS DE 538 °C, LO QUE PUEDE CAUSAR QUEMADURAS O INCENDIOS POR UN USO INCORRECTO.

LA EXPOSICIÓN ACCIDENTAL A LA PUNTA DE CAUTERIO PUEDE PROVOCAR QUEMADURAS INADVERTIDAS AL PACIENTE O AL USUARIO.

UNA EXPOSICIÓN DEL TEJIDO PROLONGADA AL CAUTERIO PUEDE PROVOCAR DAÑOS EN LOS TEJIDOS ADYACENTES.

LA PUNTA DEL CAUTERIO SE MANTENDRÁ CALIENTE INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA DESACTIVACIÓN Y PODRÍA PROVOCAR QUEMADURAS INVOLUNTARIAS AL USUARIO O AL PACIENTE.

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.

SI EL DISPOSITIVO SE CAE ANTES DE USARLO O ENTRE USOS, DESÉCHELO Y CONTINÚE EL TRATAMIENTO CON UN DISPOSITIVO NUEVO.

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.

Una activación excesiva podría provocar un sobrecalentamiento del mango.

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.

El ciclo de trabajo recomendado es de 2 segundos encendido y 6 segundos apagado durante un tiempo continuo de no más de 15 minutos.

AVISOS

Para obtener información pertinente adicional o sobre las instrucciones de uso, visite www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

Después de su uso o si se determina que el producto ya no se puede utilizar más debido a desgaste o daños, deséchelo de forma segura de acuerdo con los procedimientos establecidos para materiales biopeligrosos.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se debe notificar a Aspen Surgical Products Inc., al órgano directivo y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se produzca el incidente.

La vida útil de la punta de cauterización es de 15 minutos desde la primera activación al aplicar el ciclo de trabajo.

Indicaciones de uso
- Los dispositivos de cauterización Bovie® se utilizan para detener el sangrado de pequeños vasos durante la hemostasia.

Propósito Médico / Indicación
- Los dispositivos de cauterización Bovie® se utilizan para detener el sangrado de pequeños vasos.

Contraindicaciones
- Ninguna

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.

Beneficios clínicos
- El principal beneficio clínico es lograr la hemostasia.
- Entre los beneficios secundarios se pueden incluir una reducción de la pérdida de sangre o evitar otros métodos de cierre de heridas durante la cirugía.

Población de pacientes
- El paciente no debe ser usuario.
- Edad: de lactante a geriátrico.
- Peso: sin restricciones.

Usuario previsto
- Formación
  - Médico, asistente médico, enfermera, enfermera practicante con formación específica. Sin máximo.
- Conocimientos: sin máximos.
  - Mínimo:
    - Comprender la electrocirugía y las técnicas electroquirúrgicas.
    - Leer y comprender la Guía del usuario suministrada (documento adjunto).
    - Comprender la higiene.
  - Máximo:
    - No hay máximo.
- Experiencia:
  - Mínimo:
    - Formación sobre las técnicas o formación bajo vigilancia/supervisión.
    - No se requiere experiencia especial.
  - Máximo:
    - No hay máximo.
    - 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.

KAUTER PRODUKUJE TEPLO PRESAHUJÚCE 538 °C (1 000 °F), KTORÉ MÔŽE PRI NESPRÁVNOM POUŽITÍ SPÔSOBIŤ POPÁLENINY ALEBO POŽIAR.

NÁHODNÉ VYSTAVENIE HROTU KAUTERA MÔŽE VIESŤ K NÁHODNÉMU POPÁLENIU PACIENTA ALEBO POUŽÍVATEĽA.

PREDĹŽENÉ VYSTAVENIE TKANIVA KAUTERU MÔŽE VIESŤ K POŠKODENIU OKOLITÉHO TKANIVA.

HROT KAUTERA JE HORÚCI OKAMŽITE PO DEAKTIVÁCII A POUŽÍVATEĽOVI ALEBO PACIENTOVI MÔŽE SPÔSOBIŤ NEÚMYSELNÉ POPÁLENINY.

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.

AK ZARIADENIE PRED POUŽITÍM ALEBO MEDZI JEDNOTLIVÝMI POUŽITIAMI SPADNE, ZLIKVIDUJTE HO A POKRAČUJTE V LIEČBE S NOVÝM ZARIADENÍM.

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.

Nadmerná aktivácia môže spôsobiť prehriatie rukoväte.

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

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

Odporúčaný pracovný cyklus je 2 sekundy zapnutia a 6 sekúnd vypnutia maximálne 15 minút nepretržite.

OZNÁMENIA

Pre príslušný návod na použitie/ďalšie informácie: navštívte www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

Po použití alebo po stanovení, že produkt už nemožno použiť kvôli opotrebeniu alebo poškodeniu, zlikvidujte ho bezpečne v súlade so zavedenými postupmi pre biologicky nebezpečný odpad.

Akákoľvek vážna nehoda, ktorá nastane v súvislosti s týmto zariadením, sa musí nahlásiť spoločnosti Aspen Surgical Products Inc., riadiacemu orgánu a kompetentnému orgánu v členskom štáte, v ktorom došlo k incidentu.

Životnosť kautera je 15 minút od jeho aktivácie, ktoré sa rozrátajú na celkový cyklus jeho požívania.

Určené použitie
- Kauterizačné pomôcky Bovie® sa používajú na zastavenie drobného krvácania pri hemostáze.

Medicínsky účel/Indikácia
- Kauterizačné pomôcky Bovie® sa používajú na zastavenie drobného krvácania.

Kontraindikácie
- Žiadne

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

Klinické prínosy
- Primárnym klinickým prínosom je dosiahnutie hemostázy.
- Sekundárny prínos môže zahŕňať zníženie straty krvi a zníženie potreby použitia iných metód uzatvorenie rán počas chirurgického zákroku.

Skupina pacientov
- Pacient nemá byť používateľom
- Vek: Od dojčiat po geriatrickú vekovú kategóriu
- Hmotnosť: Bez obmedzení

Zamýšľaný používateľ
- Vzdelanie
  - Vyškolený lekár, asistent lekára, zdravotná sestra, praktická sestra. Žiadne maximum
- Vedomosti: Žiadne maximum
  - Minimum:
    - Porozumenie elektrochirurgii a elektrochirurgickým technikám;
    - Prečítanie a pochopenie dodanej používateľskej príručky (sprievodného dokumentu)
    - Porozumenie hygiene
  - Maximum:
    - Neexistuje žiadne maximum
- Skúsenosti:
  - Minimum:
    - Určité školenie o technikách alebo školenie pod dohľadom
    - Nie sú potrebné žiadne špeciálne skúsenosti
  - Maximum:
    - Neexistuje žiadne maximum
- 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.

KAUTERN PRODUCERAR VÄRME ÖVER 538 °C, VILKET KAN ORSAKA BRÄNNSKADOR ELLER BRAND PÅ GRUND AV FELAKTIG ANVÄNDNING.

OM KAUTERSPETSEN AV EN OLYCKSHÄNDELSE SKULLE VIDRÖRA PATIENT ELLER ANVÄNDARE KAN DET ORSAKA OAVSIKTLIG SKADA.

UTDRAGEN VÄVNADSEXPONERING FÖR KAUTERN KAN ORSAKA SKADA PÅ INTILLIGGANDE VÄVNAD.

ALLDELES EFTER AVAKTIVERING FÖRBLIR KAUTERSPETSEN VARM OCH KAN ORSAKA OAVSIKTLIG BRÄNNSKADA PÅ PATIENT ELLER ANVÄNDARE.

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.

OM MAN TAPPAR ENHETEN FÖRE ANVÄNDNING ELLER MELLAN ANVÄNDNINGAR SKA ENHETEN KASSERAS OCH BEHANDLINGEN FORTSÄTTA MED EN NY ENHET.

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.

Vid överdriven aktivering kan handtaget överhettas.

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.

Rekommenderad pulskvot är två sekunder på och sex sekunder av under en oavbruten tid som inte är längre än 15 minuter.

KOMMENTARER

För tillämplig bruksanvisning/ytterligare information: besök www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

Efter användning eller när man fastställer att produkten inte längre kan användas på grund av slitage eller skada ska den kasseras på ett säkert sätt i enlighet med fastställda procedurer för hantering av biologiskt riskmaterial.

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till Aspen Surgical Products Inc., det styrande organet och behörig myndighet i medlemsstaten i vilken incidenten inträffade.

Kauteriseringens livslängd är 15 minuter från den första aktiveringen när arbetscykeln tillämpas.

Avsedd användning
- Bovie®-kauteriseringsenheter används för att stoppa mindre blödningar i hemostas.

Medicinskt syfte/indikation
- Bovie®-kauteriseringsenheter används för att stoppa små blödningar.

Kontraindikationer
- Inget

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

Kliniska fördelar
- Primär klinisk fördel är att uppnå hemostas.
- Sekundära fördelar kan inkludera en minskning av blodförlust och/eller undvikande av andra metoder för att försluta sår under operationen.

Patientpopulation
- Patienten ska inte vara användaren
- Ålder: Spädbarn till geriatrisk
- Vikt: Ingen begränsning

Avsedd användare
- Utbildning
  - Utbildad läkare, läkarassistent, sjuksköterska. Inget högsta krav
- Kunskap: Inget högsta krav
  - Lägsta krav:
    - Förstå elektrokirurgi och elektrokirurgiska tekniker
    - Läsa och förstå den medföljande användarhandboken (medföljande dokument)
    - Förstå hygien
  - Högsta krav:
    - Det finns inget högsta krav
- Erfarenhet:
  - Lägsta krav:
    - Viss utbildning i tekniker eller utbildning under övervakning
    - Ingen speciell erfarenhet krävs
  - Högsta krav:
    - Det finns inget högsta krav
- 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.

Η ΚΑΥΤΗΡΙΑΣΗ ΠΑΡΑΓΕΙ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑ ΑΝΩ ΤΩΝ 538 °C (1000 °F), Η ΟΠΟΙΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΕΓΚΑΥΜΑΤΑ Ή ΠΥΡΚΑΓΙΑ ΑΠΟ ΚΑΚΗ ΧΡΗΣΗ.

Η ΤΥΧΑΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΣΤΟ ΑΚΡΟ ΚΑΥΤΗΡΙΑΣΜΟΥ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΑΚΟΥΣΙΑ ΕΓΚΑΥΜΑΤΑ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ Ή ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ.

Η ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗ ΕΚΘΕΣΗ ΤΟΥ ΙΣΤΟΥ ΣΤΟΝ ΚΑΥΤΗΡΙΑΣΜΟ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΒΛΑΒΗ ΤΟΥ ΠΑΡΑΚΕΙΜΕΝΟΥ ΙΣΤΟΥ.

ΤΟ ΑΚΡΟ ΚΑΥΤΗΡΙΑΣΜΟΥ ΘΑ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΚΑΥΤΟ ΑΜΕΣΩΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΑΚΟΥΣΙΑ ΕΓΚΑΥΜΑΤΑ ΣΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ Ή ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ.

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.

ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΥΠΟΣΤΕΙ ΠΤΩΣΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ Ή ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ, ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΣΥΝΕΧΙΣΤΕ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΜΙΑ ΝΕΑ ΣΥΣΚΕΥΗ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ: ΑΥΤΌ ΤΟ ΠΡΟΪΌΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΏΝΕΤΑΙ 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 ΚΑΛΙΦΌΡΝΙΑΣ 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 υπερβολική ενεργοποίηση μπορεί να προκαλέσει την υπερθέρμανση του χερουλιού.

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.

Ο συνιστώμενος κύκλος εργασίας είναι 2 δευτερόλεπτα με τη συσκευή ενεργοποιημένη και 6 δευτερόλεπτα με τη συσκευή απενεργοποιημένη, για ένα συνεχές χρονικό διάστημα που δεν ξεπερνά τα 15 λεπτά.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Για σχετικές οδηγίες χρήσης/πρόσθετες πληροφορίες: Επισκεφθείτε τον ιστότοπο Visit www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

Μετά τη χρήση ή αν διαπιστώσετε πως το προϊόν δεν μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί λόγω φθοράς ή βλάβης, απορρίψτε με ασφάλεια και σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφέρεται στην Aspen Surgical Products Inc., το διοικητικό όργανο και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στην οποία το περιστατικό έλαβε χώρα.

Η διάρκεια ζωής του καυτηριασμού είναι 15 λεπτά από την πρώτη ενεργοποίηση κατά την εφαρμογή του κύκλου λειτουργίας.

Ενδεικνυόμενη χρήση
- Οι συσκευές καυτηριασμού Bovie® χρησιμοποιούνται για τη διακοπή αιμορραγιών μικρού βαθμού στην αιμόσταση.

Ιατρικός σκοπός / Ένδειξη
- Οι συσκευές καυτηριασμού Bovie® χρησιμοποιούνται για τη διακοπή αιμορραγιών μικρού βαθμού.

Αντενδείξεις
- Καμία

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.

Κλινικά οφέλη
- Το κύριο κλινικό όφελος είναι η επίτευξη αιμόστασης.
- Τα δευτερεύοντα οφέλη μπορεί να περιλαμβάνουν τη μείωση της αιμορραγίας ή/και την αποφυγή άλλων μεθόδων στεγανοποίησης των πληγών κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

Πληθυσμός ασθενών
- Ο ασθενής δεν πρέπει να είναι χρήστης
- RΗλικία: Βρεφικός έως γηριατρικός
- Βάρος: Χωρίς περιορισμό

Προβλεπόμενος χρήστης
- Εκπαίδευση
  - Εκπαιδευμένος ιατρός, βοηθός ιατρού, νοσηλευτής, εξειδικευμένος νοσηλευτής. Χωρίς μέγιστο
- Γνώση: χωρίς μέγιστο
  - Ελάχιστο:
    - Κατανοεί την ηλεκτροχειρουργική και τις ηλεκτροχειρουργικές τεχνικές.
    - Διαβάστε και κατανοήστε τις παρεχόμενες οδηγίες χρήσης (συνοδευτικό έγγραφο)
    - Κατανοεί την υγιεινή
  - Μέγιστο:
    - Δεν υπάρχει μέγιστο
- Εμπειρία:
  - Ελάχιστο:
    - Κάποια εκπαίδευση σε τεχνικές ή εκπαίδευση υπό επιτήρηση/επίβλεψη
    - Δεν απαιτείται ειδική εμπειρία
  - Μέγιστο:
    - Δεν υπάρχει μέγιστο
- 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。

烧灼器产生的热量超过 1000°F (538°C)，如果使用不当，可能会导致烧伤或火灾。

意外接触电灼器端头可能会导致患者或使用者不慎烧伤。

组织与电灼器长期接触，可能会导致邻近组织出现损伤。

电灼器端头刚关闭后仍会很热，可能会导致使用者或患者意外烧伤。

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。

如果该设备在使用前或使用之间掉落，应丢弃该设备，并使用新设备继续治疗。

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。

激活过于频繁可能会导致手柄过热。

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。

推荐的工作周期是开启 2 秒钟和关闭 6 秒钟，持续时间不超过 15 分钟。

声明

有关适用的使用说明书/附加信息：访问www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

使用后或确定产品因磨损或损坏而无法再使用时，请按照既定的生物危害废物程序安全丢弃。

任何与设备有关的严重事故都应报告给 Aspen Surgical Products Inc.、管理机构和事故发生所在成员国的主管当局。

应用占空比时，电灼器使用寿命为首次启动后 15 分钟。

既定用途
- Bovie® 电灼器装置用于止血过程中小出血点止血。

医疗用途/适应症
- Bovie® 电灼器装置用于小出血点止血。

禁忌
- 无

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。

临床获益
- 主要临床获益是实现止血。
- 次要临床获益可能包括减少术中失血和/或避免术中使用其他伤口闭合方法。

患者人群
- 患者不应该是用户
- 年龄：婴儿至老年人
- 体重：无限制

预期用户
- 教育
  - 训练有素的医生、医生助理、护士、护士从业者。 无最高要求
- 知识：无最高要求
  - 最低要求:
    - 了解电外科和电外科技术;
    - 阅读并理解所提供的用户指南（随附文件
    - 了解卫生
  - 最高要求:
    - 无最高要求
- 经验:
  - 最低要求:
    - 些技术培训或在监视/监督下进行培训
    - 无需特殊经验
  - 最高要求:
    - 无最高要求
- 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。

焼灼器は 538°C (1000°F) を超える熱を発生するため、使用を誤ると熱傷や火災を引き起こす可能性があります。

焼灼器のチップに誤って曝すと、患者や使用者に思わぬ火傷を招く場合があります。

組織を長く焼灼器に曝すと、近接の組織の損傷を招く場合があります。

スイッチを切った直後は焼灼器の先端部チップが熱くなっていますので、使用者や患者が思わぬ火傷をすることがあります。

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。

使用前または使用中に本機器を落下させた場合は、当該機器を廃棄し、新しい機器で治療を続行してください。

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:

パ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。

長時間連続作動させますと、ハンドル部が過度に熱くなることがあります。

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。

連続15分以内であれば、推奨デューティーサイクルは、2秒オン、6秒オフです。

注記

適用される補足使用手順 (IFU) や追加情報については、www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs を参照してください。

使用後、または損傷や摩耗のために製品が使用できないと判断される場合は、感染性廃棄物の決められた手順に従って安全に廃棄してください。

注意:機器に関連した深刻なインシデントが発生した場合は、Aspen Surgical Products、管理組織、およびインシデントが発生した加盟国の監督当局に報告する必要があります。

電気メスの耐用期間は、デューティサイクルを適用した場合、最初の起動から 15 分です。

使用目的
- Bovie® 電気メス装置は、止血において、出血している小血管の封止に使用します。

医療用 / 適用
- Bovie® 電気メス装置は、出血している小血管の封止に使用します。

禁忌
- なし

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。

臨床的利点
- 主な臨床的利点は、止血の達成です。
- 二次的な利点としては、失血が減少する、手術中の創傷封止に他の方法を用いなくても済む、などが挙げられます。

対象患者
- 患者さんがこの機器のユーザーになることはできません
- 年齢：乳児から老人まで
- 体重：制限なし

対象ユーザー
- 教育 –
  - トレーニングを修了した医師、医師の助手、看護師、ナースプラクティショナー。 上限なし
- 知識：上限なし
  - 最低基準:
    - 電気外科療法および電気外科技術について理解していること
    - 提供される使用説明書（付属文書）を読み理解していること
    - 衛生について理解していること
  - 最高基準:
    - 上限はありません
- 経験:
  - 最低基準:
    - ある程度の技術的なトレーニングまたは監視下・監督下でのトレーニング
    - 特別な経験は必要ありません
  - 最高基準:
    - 上限はありません
- 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)