Bovie®

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

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 2797

UK REP
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 98Z,
United Kingdom

UKCA 0086

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

MC-23356 Rev. 8 | 2025-09-30

EN Change-A-Tip™ Handle Battery Replacement and Changing Tip and/or Sheath

low-temp handles & high-temp handles

ES Change-A-Tip™ Reemplazo de las Pilas y la Punta Cauterizadora Punta y el Manto Stéril

maneja a alta temperatura y baja temperatura se encarga

PT Change-A-Tip™ Cautério com Ponta & Pilhas Substituíveis / Estéril Bainha

lida com temperatura alta e baixa temperatura lida

FI Change-A-Tip™ Vaihdettava Paristo- ja Kärkikauteri / Steriiliä Kuoren

korkean lämpötilan kahvat ja matalan lämpötilan kahvat

DE Change-A-Tip™ Auswechselbare Batterie und Kauterisationsspitze und Scheide

hochtemperatur-griffen und niedriger temperatur verarbeitet

DA Change-A-Tip™ Udskifteligt Batteri og Udskiftelig Cauteriumsspids / Sterilt Skede

høj temperatur håndtag og lav temperatur håndtag

SV Change-A-Tip™ Utbytbart Batteri och Kauterspets / Sterila Slida

hög temperatur handtag och låg temperatur handtag1

IT Change-A-Tip™ Batteria e Punta di Cauterizzazione Sostituibili / Guaina

maniglie ad alta temperatura e bassa temperatura maniglie

FR Change-A-Tip™ Cautère à Piles et Embout Remplaçables et / ou Gaine Stérile

poignées à haute température et à basse température des poignées

NL Change-A-Tip™ Vervangbare Batterij & Cauterisatiepunt en/of Schacht

hoge temperatuur verwerkt en lage temperatuur verwerkt

EL Αλλαγή μπαταρίας λαβής και αλλαγή άκρου ή/ και θηκαριού

Λαβές χαμηλής θερμοκρασίας & λαβές υψηλής θερμοκρασίας

CN 手柄电池更换及更换烧灼头和/或护套

低温手柄和 高温手柄

JA ハンドルのバッテリー交換および チップおよび／またはシースの交換

低温ハンドル & 高温ハンドル

SK Výmena batérie rukoväte Change-A-Tip™ a výmena hrotu a/alebo puzdra

rukoväte pre nízke teploty a rukoväte pre vysoké teploty

TR Change-A-Tip™ Kol Pili Değiştirme ve Ucu ve/veya Kılıfı Değiştirme

düşük sıcaklıktaki kollar ve yüksek sıcaklıktaki kollar

5. Mavi çizgili Ⓓ bölümü ve beyaz kağıt arkalığı soyup ayırın. Poşeti atın.

STERİL/NON-STERİL UÇLARI DEĞİŞTİRME TALİMATLARI:

1. Kırılgan telden uzak durarak ucu Ⓑ dikkatli tutun. HASARI ÖNLEMEK İÇİN UCU MUTLAKA PLASTİK KAVRAMA YERİNDEN TUTUN.
2. Steril koter ucunu Ⓑ steril kılıfın Ⓐ içinden sokun. ZORLAMAYIN, kolayca kayıp yerine oturmalıdır.

Koter üniteniz artık kullanılmaya hazırdır.

3. Yeşil güç düğmesine Ⓒ basarak üniteyi devreye sokun.

Kullandıktan sonra, kılıfı ve ucu çıkarıp uygun şekilde elden çıkarın.

Kullanım Amacı

Bovie® Koter Cihazları hemostazda küçük kanamaları durdurmak için kullanılır.

Tıbbi Amaç / Endikasyon

Bovie® Koter Cihazları küçük kanamaları durdurmak için kullanılır

Kontrendikasyonlar - Yok

Çalıştırma Prensibi

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

Klinik Faydalar

- Birincil klinik fayda hemostaza ulaşılmasıdır.
- İkincil faydalar arasında ameliyat sırasında kan kaybının azaltılması ve/veya diğer yara kapatma yöntemlerinden kaçınılması yer alabilir.

Hasta Popülasyonu

- Hasta tarafından kullanılmamalıdır
- Yaş: İnfant-geriatrik
- Kilo: Kısıtlama yok

Hedef Kullanıcı

- Eğitim
  - Eğitimli hekim, hekim asistanı, hemşire, pratisyen hemşire. Maksimum yok
- Bilgi: maksimum yok
  Minimum:
  - Elektrocerrahiyi ve elektrocerrahi tekniklerini anlar;
  - Verilen Kullanım Kılavuzunu (Ekte Verilen Belge) okur ve anlar
  - Hijyeni anlar

  Maksimum:
  - Maksimum yok
- Deneyim:
  Minimum:
  - Teknikler hakkında bazı eğitimler veya gözetim altında eğitim
  - Özel deneyim gerekmez

  Maksimum:
  - Maksimum yok
- İzin Verilen Bozukluklar:
  - Hafif okuma/görme bozukluğu veya 20/20'ye kadar görme düzeltmesi.

Cihazın Kullanım Ömrü

Yeniden Kullanılabilir Koter (Change-A-Tip) Kullanım Ömrü.

- Change-A-Tip koterin değiştirilebilir pillerinin 15 dakikalık kullanım için güç sağlaması amaçlanmıştır.
- Yeniden kullanılabilir koterin kullanım ömrü ilk kullanımdan itibaren 12 ay veya 12 kullanımdır (hangisi önce gelirse). Bir kullanım, ilk aktivasyondan itibaren 15 dakikalık kullanım olarak tanımlanır.
- Hasar görmüş veya kirlenmişse Change-A-Tip koter atılmalıdır.

Temizleme

Yeniden Kullanılabilir Koter (Change-A-Tip)

- Change-A-Tip koterler alkollü mendil gibi standart hastane işlemlerine göre temizlenebilir.
- Normal hastane yöntemleriyle temizleyin.

Bu cihazda herhangi bir değişiklik yapilmasina izin verilmez

Change-A-Tip koter, klinik kullanım sırasında herhangi bir zamanda kontamine olursa temizlemeye çalışmayın. Koterin atılması

Elektrocerrahi yan ürünlerinin [ör. doku duman bulutu ve aerosoller (bunlar toksik gazlar ve buharlar ile canlı ve cansız hücresel materyal ve virüsler içerebilir)] karsinojenik ve enfeksiyöz potansiyeline ilişkin endişeler nedeniyle, hem açık hem de laparoskopik prosedürlerde koruyucu gözlük, filtrasyon maskeleri ve etkili duman tahliye ekipmanı kullanılmalıdır. Daha fazla bilgi edinmek veya duman tahliye çözümlerimiz hakkında bilgi almak için customerservice@aspensurgical.com adresinden Aspen Surgical ile iletişime geçin.

İKAZLAR: *(KOL, UÇ VE KILIF İÇİN GEÇERLİDİR)*

Kolu otoklava sokmayın. Zarar görebilir.

Kılıf ısıya duyarlıdır. Otoklava sokmayın. Steril kılıfı bu talimatlara uygun olarak kullanın.

Ambalajın hasarlı veya açılmış olması durumunda bu cihazı kullanmayın.

Aşırı aktivasyon, kolun aşırı ısınmasına neden olabilir.

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

İstenmeyen etkiyi önlemek için, uygun bir koter modeli seçin.

Önerilen Görev Döngüsü, en fazla 15 dakikalık kesintisiz bir süre boyunca 2 Saniye açık ve 6 Saniye kapalı şeklindedir.

BİLDİRİMLER:

Elektrocerrahi ekipmanı ve aksesuarları, bunların kullanımı alanında eğitim görmüş sağlık çalışanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Cihazı kullandıktan sonra ya da cihazın aşınma veya hasar nedeniyle kullanılamaz hale geldiğini tespit ettiğinizde biyolojik olarak tehlikeli atıklara ilişkin mevcut prosedürlere uygun olarak cihazı güvenli bir şekilde atın.

Cihazla bağlantılı olarak gerçekleşen her türlü ciddi olay Aspen Surgical Products Inc.'ye, ilgili kuruma ve olayın meydana geldiği üye ülkedeki Yetkili makamlara bildirilmelidir

İlgili Kullanım Talimatları/ek bilgiler için: www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs adresini ziyaret edin

KOL PİLİ DEĞİŞTİRME TALİMATLARI:

1. Pil değiştirme işlemine başlamadan önce KOTER UCUNU Ⓑ ÇIKARIN.
2. Biten pilleri çıkarmak için, arka kapağı Ⓕ sola çevirin (saat yönünün tersine).
3. Kolu piller kayarak dışarı çıkacak şekilde yatırın. Bazı durumlarda hafifçe aşağı yönde sallanması gerekebilir.
4. Yeni AA alkali pilleri artı ucu önce gelecek şekilde yerleştirin (bu cihazda kesinlikle çinko karbon pil kullanmayın).
5. Arka kapağı yerine takın, kapağı kapatmak için sağa doğru (saat yönünde) çevirin.
6. KOTER UCUNU Ⓑ yerine takın.
7. Yeşil güç düğmesine Ⓒ basarak üniteyi devreye sokun.

STERİL KILIF DEĞİŞTİRME TALİMATLARI:

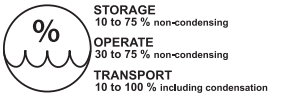
DİKKAT: Uçları ve/veya kılıfları değiştirirken steril teknik kullanın.

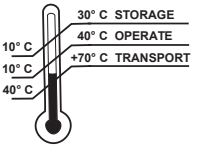
1. KOTER UCUNU Ⓑ koldan çıkarın.
2. Steril kılıfı Ⓐ soyulup açılan poşetten çıkarın.
   NOT: Steril uçlar, steril kılıf ile birlikte paketlenmiş şekilde temin edilir.
3. Kılıfı mavi çizgisi Ⓓ yukarı bakacak şekilde tutarak, kolu BEYAZ PLASTİK Ⓔ İLE BEYAZ KAĞIT ÇIKINTILARIN ARASINA yerleştirin.
4. Kolun burnu Ⓖ steril kılıfın Ⓐ sonuna gelene kadar kolu ileri kaydırın.

ÖNEMLİ - Kılıfı, el cihazına uygulandıktan sonra ve steril alana yerleştirmeden önce hasar bakımından gözle kontrol edin.

CAUTERY / HANDLES







STERILE TIPS AND SHEATHS

(OPTIONAL AND SOLD SEPARATELY)



EN - Not Made With Natural Rubber Latex
ES - No está fabricado con látex de caucho natural
PT - Não fabricado com látex de borracha natural
FI - Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia
DE - Ohne Naturkautschuklatex hergestellt
DA - Ikke fremstillet med naturlig gummilatex
SV - Ej tillverkad med naturgummi
IT - Non realizzato con lattice di gomma naturale
FR - Exempt de latex de caoutchouc naturel
NL - Niet vervaardigd uit latex van natuurlijk rubber
EL - Δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό καουτσούκ λάτεξ
CN - 非天然橡膠乳膠製成
JA - 天然ゴムラテックスで作られていません
PL - Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej
RO - Nu se face cu latex din cauciuc natural
SK - Nie je vyrobený z prírodného latexu
TR - Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır

NON-STERILE / SINGLE USE TIPS



EN Change-A-Tip™ Handle Battery Replacement and Changing Tip and/or Sheath

low-temp handles & high-temp handles

NOTE: Sterile tips and sheaths may be optional and are sold separately.

WARNINGS: (APPLIES TO SINGLE USE TIPS AND STERILE SHEATH)

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..

Do not use in the presence of flammable gases / materials or oxygen rich environments. Fire could result.

DELO, DEL1 - always remove the tip when the device is in storage or not in use. Failure to follow these instructions could result in fire.

Cautery produces heat in excess of 1000°f (538°c), 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.

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**.

HITO, HIT1 - always retain the cover cap and replace it on the cautery when not in use.

No modification of this device is allowed.

If the device is dropped prior to use or between uses, discard the device and continue treatment with a new device.

Single use devices only: reusing or reprocessing single use devices may cause damage to the device which in turn may cause unnecessary harm to the user and/or patient. Reuse or reprocessing is not recommended.

WARNING: (APPLIES TO HANDLE)

Deactivate the cautery before discarding the device in a biohazard or “sharps” disposal container. First, remove cautery tip. Then, remove batteries by turning the rear cap. Failure to follow this instruction could result in unintended activation of the cautery and may cause a fire in the disposal container.

No modification of this device is allowed.

If at any time the change-a-tip cautery becomes contaminated during clinical use, do not attempt to clean. Dispose of the cautery.

Due to concerns about the carcinogenic and infectious potential of electrosurgical byproducts (such as tissue smoke plume and aerosols which may include toxic gasses and vapors, live and dead cellular material, and viruses), protective eyewear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in both open and laparoscopic procedures. Contact aspen surgical at customerservice@aspensurgical. Com for additional information or to inquire about our smoke evacuation solutions.

CAUTIONS: (APPLIES TO HANDLE, TIP AND SHEATH):

Do not autoclave the handle. Damage may occur.

The sheath is heat sensitive. Do not autoclave. Use the sterile sheath in accordance-with these instructions.

Čistenie

Opakovane použiteľný kauter (Change-A-Tip)

- Kautery Change-A-Tip je možné čistiť podľa štandardného postupu používaného v nemocničnom zariadení, napríklad použitím alkoholových utierok.
- Očistite pomôcku klasickými nemocničnými postupmi.

TR Change-A-Tip™ Kol Pili Değiştirme ve Ucu ve/veya Kılıfı Değiştirme

düşük sıcaklıktaki kollar ve yüksek sıcaklıktaki kollar

NOT: Steril uçlar ve kılıflar opsiyonel olabilirler ve ayrı olarak satılabilirler.

UYARILAR: *(TEK KULLANIMLIK UÇLAR VE STERİL KILIF İÇİN GEÇERLİDİR)*

Bu tibbi cihaz kullanici tarafindan etkin şekilde temizlenemez ve/veya sterilize edilemez ve dolayisiyla güvenli bir şekilde tekrar kullanilamaz. Yalnizca tek kullanim için tasarlanmiştir. Kullanici tarafindan bu cihazi temizleme ve yeniden sterilize etme girişimleri hasta açisindan biyolojik uyumsuzluğa, enfeksiyona veya diğer cihaz arizalanma risklerine neden olabilir.

Yanici gazlarin/materyallerin bulunduğu veya oksijen yönünden zengin ortamlarda kullanmayin. Yangin meydana gelebilir.

DELO, DEL1 - Cihaz saklanirken veya kullanimda olmadiğinda daima ucu çikartin use. Bu talimatlara uyulmamasi yangina neden olabilir.

Koter, 538°c'yi (1000°f) aşan isi üretir ve bu da yanliş kullanimda yaniklara veya yangina neden olabilir.

Koter ucuna kazayla maruz kalinmasi hasta veya kullanicida istenmeyen yaniklarin oluşmasina yol açabilir.

Dokularin uzun süre kotere maruz kalmasi bitişik dokularda hasara yol açabilir.

Koter ucu, devreden çikarildiktan hemen sonra sicak kalir ve kullanici veya hastada istenmeyen yaniklara neden olabilir.

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

HITO, HIT1 - kullanilmadiğinda kapaği mutlaka saklayin ve koterin üzerine geri yerleştirin.

Bu cihazda herhangi bir değişiklik yapilmasina izin verilmez

Cihaz kullanimdan önce veya kullanimlar arasinda düşürülürse cihazi atin ve tedaviye yeni bir cihazla devam edin.

Cihaz sadece tek kullanimliktir: tek kullanimlik cihazin yeniden kullanilmasi veya yeniden işlenmesi, cihazin hasar görmesine ve dolayisiyla kullanicinin ve/veya hastanin gereksiz yere zarar görmesine yol açabilir. Yeniden kullanim veya yeniden işleme önerilmez.

UYARI: (KOL İÇİN GEÇERLİDİR)

Cihazi biyotehlike veya “keskin malzemeler” atik kutusuna atmadan önce koteri devreden çikarin. Önce, koter ucunu çikartin. Ardindan, arka kapaği çevirerek pilleri çikartin. Bu talimata uyulmamasi koterin istenmeden devreye girmesine neden olabilir ve atik kutusunda yangina sebep olabilir.

1. S hrotom Ⓑ narábajte opatrne, vyhýbajte sa krehkému drôtu. HROT DRŽTE VŽDY POMOCOU PLASTOVÝCH NÁSTROJOV/ČEĽUSTÍ NÁSTROJOV, ABY STE HO NEPOŠKODILI.
2. Vložte sterilný hrot kauteru Ⓑ cez sterilné puzdro Ⓐ. NETLAČTE HO SILOU, malo by sa ľahko zasunúť na miesto.

Vaša kauterizačná jednotka je teraz pripravená na použitie.

3. Aktivujte zariadenie stlačením zeleného tlačidla napájania Ⓒ.

Po použití odstráňte puzdro aj hrot a náležite ich zlikvidujte.

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 - Žiadna

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:
  - Minimálne:
  - Určité školenie o technikách alebo školenie pod dohľadom.
  - Nie sú potrebné žiadne špeciálne skúsenosti
  - Maximum:
  - Neexistuje žiadne maximum.
- Prípustné obmedzenia:
  - Mierne poruchy čítania/zraku alebo korekcia zraku do 20/20.

Životnosť pomôcky

Životnosť opakovane použiteľného kautera (Change-A-Tip)

- Vymeniteľné batérie kautera Change-A-Tip majú dodávať energiu na 15 minút používania.
- Životnosť opakovateľne použiteľného kautera je 12 mesiacov od jeho prvého použitia, alebo 12 použití, podľa toho, ktorá udalosť nastane ako prvá. Jedno použitie je definované 15 minútami používania od pôvodnej aktivácie kautera.
- V prípade poškodenia alebo kontaminácie sa má kauter Change-A-Tip zlikvidovať.

Do not use this device if the packaging 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 undesireable 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.

Sterile use of the Change-A-Tip cautery requires a single use disposable sheath (HISL) to cover the cautery.

NOTICES:

Electrosurgical equipment and accessories are intended to be used by health professional educated in their use.

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.

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

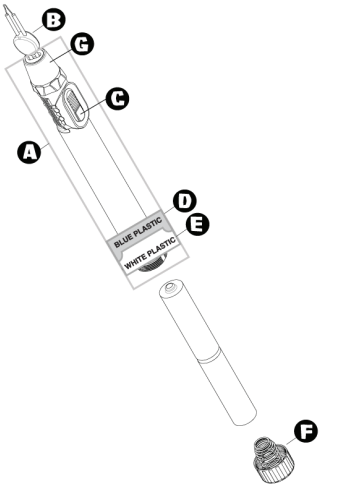


ILLUSTRATION INSTRUCTIONS FOR HANDLE BATTERY REPLACEMENT:

1. REMOVE CAUTERY TIP Ⓑ before beginning battery replacement procedure.
2. To remove depleted batteries, turn the rear cap Ⓕ left (counter clockwise).
3. Tilt the handle so the batteries slide out. A gentle downward shake may be required in some instances.
4. Insert new AA alkaline batteries positive end first (never use carbon zinc batteries in this device).
5. Replace rear cap, turn right (clockwise) to close cap.
6. Replace CAUTERY TIP Ⓑ.
7. Activate the unit by depressing the green power button Ⓒ.

INSTRUCTIONS FOR REPLACING STERILE SHEATH:

CAUTION: *Use sterile technique when replacing tips and/or sheaths.*

1. REMOVE CAUTERY TIP Ⓑ from handle.
2. Remove the sterile sheath Ⓐ from the peel pouch.

NOTE: Sterile tips come packaged with a sterile sheath.

3. Holding the sheath with the blue stripe Ⓓ up, insert the handle BETWEEN THE WHITE PLASTIC Ⓔ AND WHITE PAPER TABS.
4. Slide the handle forward, until the nose Ⓖ, of the handle is at the end of the sterile sheath Ⓐ.

IMPORTANT - Visually inspect sheath for damage after application to the handpiece and prior to placing in sterile field.

5. Peel away the blue stripe Ⓓ section and the white paper backing. Discard pouch.

INSTRUCTIONS FOR REPLACING STERILE/NON-STERILE TIPS:

1. Handle the tip Ⓑ with care, avoiding the fragile wire. ALWAYS HOLD THE TIP BY THE PLASTIC GRIP TO AVOID DAMAGE.
2. Insert the sterile cautery tip Ⓑ through the sterile sheath Ⓐ. DO NOT FORCE, it should easily slide into place.

Your cautery unit is now ready for use.

3. Activate the unit by depressing the green power button Ⓒ.

After use, remove sheath and tip and dispose of properly.

Intended user:

Bovie® Cautery Devices are used for stopping small bleeders in hemostasis.

Indications

Bovie® Cautery Devices are indicated for stopping small bleeders.

Contraindications

None.

Clinical Benefits

The primary patient benefits are to facilitate a surgical procedure through providing a means for cutting, coagulation, and ablation of tissue.

Operating Principle

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

Patient Population

- 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 understands supplied User's Guide (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 vision correction to 20/20.

Device Lifetime

Reusable Cautery (Change-A-Tip) Lifetime

- The replaceable batteries of the Change-A-Tip cautery are intended to supply power for 15mins of use.
- The lifetime of the reusable cautery is 12 months from the first use or 12 uses, whichever comes first. One use is defined as 15 mins of use from initial activation.
- If damaged or contaminated, the Change-A-Tip cautery is to be disposed of.

Cleaning

Reusable Cautery (Change-A-Tip)

- Change-A-Tip cauteries can be cleaned per standard hospital process, ex alcohol wipe.
- Clean by normal hospital methods.

ES Change-A-Tip™ Reemplazo de las Pilas y la Punta Cauterizadora Punta y el Manto Stéril

maneja a alta temperatura y baja temperatura se encarga

NOTA: Las puntas y vainas estériles pueden ser opcionales y se venden por separado.

ADVERTENCIA: ***(SE APLICA A LAS EXTREMIDADES NO REUTILIZABLES Y A LA ENVOLTURA ESTÉRIL)***

Este dispositivo médico no puede ser limpiado y/o esterilizado de forma efectiva por el usuario y, por lo tanto, no puede ser reutilizado sin riesgos. Está diseñado para un

masky a účinné dym evakuujúce pomôcky. Ďalšie informácie alebo riešenia týkajúce sa evakuácie dymu môžete získať od spoločnosti Aspen Surgical na e-mailovej adrese customerservice@aspensurgical.com.

UPOZORNENIA: *(PLATÍ PRE RUKOVÄŤ, HROT A PUZDRO)*

Rukoväť nesterilizujte v autokláve. Mohlo by dôjsť k poškodeniu.

Puzdro je citlivé na teplo. Nesterilizujte v autokláve. Sterilné puzdro používajte v súlade s týmito pokynmi.

Toto zariadenie nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo otvorené.

Nadmerná aktivácia môže spôsobiť prehriatie rukoväte.

Vyvíjanie nadmernej sily na kauter počas používania môže spôsobiť ohnutie alebo zlomenie hrotu.

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

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

Ak dôjde ku kontaminácii kautera Change-A-Tip počas jeho klinického používania, nepokúšajte sa ho čistiť. Kauter zlikvidujte.

OZNÁMENIA:

Elektrochirurgické vybavenie a príslušenstvo sú určené na použitie zdravotníckymi pracovníkmi zaškolenými na ich použitie.

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.

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

POKYNY PRE VÝMENU BATÉRIE RUKOVÄTE:

1. Pred začatím postupu výmeny batérie ODOBERTE HROT KAUTERA Ⓑ.
2. Aby ste vybrali vybité batérie, otočte zadný kryt Ⓕ doľava (proti smeru hodinových ručičiek).
3. Nakloňte rukoväť tak, aby sa batérie vysunuli. Niekedy môže byť potrebné rukoväťou jemne zatriasť smerom nadol.
4. Vložte nové alkalické batérie typu AA, kladným pólom dopredu (v tomto zariadení nikdy nepoužívajte uhlíkovo zinkové batérie).
5. Nasaďte späť zadný kryt, otočte smerom doprava (v smere hodinových ručičiek), čím kryt uzavriete.
6. Nasaďte späť HROT KAUTERA Ⓑ.
7. Aktivujte zariadenie stlačením zeleného tlačidla napájania Ⓒ.

POKYNY PRE VÝMENU STERILNÉHO PUZDRA:

UPOZORNENIE: Pri výmene hrotov a/alebo puzdier používajte sterilnú techniku.

1. ODSTRÁŇTE HROT KAUTERA Ⓑ z rukoväte.
2. Vyberte sterilné puzdro Ⓐ z vrecka.
   POZNÁMKA: Sterilné hroty sa dodávajú v balení spolu so sterilným puzdrom.
3. Držte puzdro modrým pruhom Ⓓ nahor a zasuňte rukoväť MEDZI BIELY PLASTOVÝ Ⓔ A BIELY PAPIEROVÝ VÝBEŽOK.
4. Posúvajte rukoväť smerom dopredu, až kým nebude predok rukoväte Ⓖ na konci sterilného puzdra Ⓐ.

DÔLEŽITÉ - Puzdro vizuálne skontrolujte z hľadiska poškodení pred aplikáciou na rukoväť a pred jeho umiestnením do sterilného poľa.

5. Stiahnite časť s modrým pruhom Ⓓ aj biele papierové krytie. Vrecko vyhoďte.

POKYNY PRE VÝMENU STERILNÝCH/NESTERILNÝCH HROTOV:

- チップ交換式電気メスは、病院の標準的手順（アルコールワイプど）に従って清掃できます。
- 病院の通常の方法で清掃します。

SK Výmena batérie rukoväte Change-A-Tip™ a výmena hrotu a/alebo puzdra

rukoväte pre nízke teploty a rukoväte pre vysoké teploty
POZNÁMKA: Sterilné hroty a puzdrá môžu byť voliteľné a predávajú sa zvlášť.

VAROVANIA: *(PLATÍ PRE HROTY NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE A STERILNÉ*

Túto zdravotnícku pomôcku používateľ nemôže účinne vyčistiť a/alebo sterilizovať, a preto ju nemožno bezpečne opakovane použiť. 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.

Nepoužívajte v prítomnosti horľavých plynov či materiálov alebo v prostredí bohatom na kyslík. Mohlo by dôjsť k požiaru.

DELO, DEL1 - keď sa zariadenie nepoužíva alebo počas jeho skladovania vždy odoberte hrot. Nedodržanie týchto pokynov by mohlo viesť 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 kauteru zostáva horúci ešte krátko po deaktivácii a môže spôsobiť náhodné popálenie používateľa alebo pacienta.

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.**

HITO, HIT1 - kryt si vždy uschovajte a nasaďte ho na kauter, keď ho nepoužívate.

Nie je povolená žiadna úprava tohto zariadenia

Ak zariadenie pred použitím alebo medzi jednotlivými použitiami spadne, zlikvidujte ho a pokračujte v liečbe s novým zariadením.

Len zariadenia na jednorazové použitie: Opakované použitie alebo opakované spracovanie zariadení na jednorazové použitie môže spôsobiť poškodenie zariadenia, ktoré potom môže spôsobiť zbytočnú ujmu používateľovi alebo pacientovi. Opakované použitie alebo opakované spracovanie sa neodporúča.

VAROVANIE: (PLATÍ PRE RUKOVÄŤ)

Pred likvidáciou kautera ho najprv deaktivujte a až potom ho vyhoďte do nádoby na biologický nebezpečný odpad alebo nádoby na „ostré“ predmety. Najskôr odstráňte hrot kautera. Potom vyberte batérie otočením zadného krytu. Nedodržanie tohto pokynu môže viesť k neúmyselnej aktivácii kautera, čo môže spôsobiť požiar v nádobe na odpadky.

Nie je povolená žiadna úprava tohto zariadenia

Dacă în orice moment cauterul Change-A-Tip devine contaminat în timpul utilizării clinice, nu încercați să îl curățați. Eliminați cauterul

Kvôli obavám ohľadom karcinogénneho a infekčného potenciálu vedľajších produktov elektrochirurgie (napríklad oblaky tkanivového dymu a aerosóly), ktoré môžu obsahovať toxické plyny a výpary, živý a mŕtvy bunkový materiál a vírusy, by sa mali pri otvorených aj laparoskopických zákrokoch nosiť ochrany očí, filtračné

solo uso. Cualquier intento por parte del usuario de limpiar y esterilizar este dispositivo puede dar lugar a bioincompatibilidad, infección u otros riesgos para el paciente debidos a fallos del dispositivo.

No lo utilice en presencia de gases/materiales inflamables ni en ambientes ricos en oxígeno. Podría producirse un incendio.

DELO, DEL1 - quite siempre la punta cuando guarde o no utilice el dispositivo. Si no se siguen estas instrucciones podría producirse 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 cauterización puede conducir a quemaduras inadvertidas del paciente o usuario.

La exposición prolongada del tejido al cauterio puede dañar el tejido adyacente.

La punta de cauterización permanecerá caliente inmediatamente después de la desactivación y puede causar quemaduras involuntarias al usuario o 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**.

HITO, HIT1 - retener siempre el capuchón y volver a colocarlo en el cauterio cuando no esté en uso.

No se permite modificar este dispositivo de ningún modo

Si el dispositivo se cae antes de usarlo o entre usos, deséchelo y continúe el tratamiento con un dispositivo nuevo.

Productos de un solo uso: reutilizar o volver a procesar los productos sanitarios de un solo uso puede provocar daños en el producto, lo que podría dañar innecesariamente al usuario o al paciente. Se recomienda no reutilizar ni volver a procesar el producto.

ADVERTENCIA: (CORRESPONDE AL MANGO)

Desactive el cauterio antes de desechar el dispositivo en un contenedor de eliminación de “objetos punzantes”. Primero, quite la punta de cauterización. Después, retire las pilas girando el tapón trasero. No seguir estas instrucciones podría resultar en la activación accidental del cauterio y podría provocar un incendio en el contenedor de eliminación.

Si en algún momento la punta de cauterización Change-A-Tip se contamina durante su uso clínico, no intente limpiarla. Eliminación de la punta de cauterización

Debido a las preocupaciones relacionadas con el riesgo de que los subproductos de intervención electroquirúrgica (como una columna de humo procedente de los tejidos o el empleo de aerosoles, que pueden incluir gases y vapores tóxicos, material celular vivo y muerto y virus) puedan producir enfermedades infecciosas o cáncer, utilice siempre protección ocular, mascarillas con filtro y un equipo de evacuación de humos eficaz, tanto en las intervenciones abiertas como en las laparoscópicas. Póngase en contacto con Aspen Surgical en customerservice@aspensurgical.com si desea obtener información adicional o realizar alguna consulta acerca de nuestras soluciones de evacuación de humos.

PRECAUCIÓNS: *(SE APLICA A LA MANIJA Y A LA ENVOLTURA)*

No esterilice el mango propulsor en autoclave, ya que podría sufrir daños.

Utilice el manto estéril de acuerdo con las instrucciones anteriores.Las puntas sólo pueden utilizarse una vez. No las reesterilice.

No utilice este dispositivo si el envase está dañado o abierto.

La activación excesiva puede sobrecalentar el mango.

La aplicación de fuerza excesiva en el cauterio durante el uso puede romper o

doblar la punta.

Para evitar un efecto no deseado, seleccione el modelo correcto de cauterización.

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

Si en algún momento la punta de cauterización Change-A-Tip se contamina durante su uso clínico, no intente limpiarla. Eliminación de la punta de cauterización.

AVISOS:

Los accesorios y equipos electroquirúrgicos están indicados para ser utilizados por profesionales sanitarios formados en su uso.

Después de su uso o si 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.

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

INSTRUCCIONES PARA EL REEMPLAZO DE LA BATERÍA DE LA MANIJA:

1. DESMONTE LA PUNTA DE CAUTERIZACIÓN Ⓑ antes de comenzar el reemplazo de las pilas.
2. Para retirar las pilas desgastadas, gire el tapón trasero Ⓕ hacia la izquierda (en el sentido contrario a las agujas del reloj).
3. Incline el mango de manera que las pilas se deslicen hacia afuera. En algunos casos puede que haya que darle una suave sacudida hacia abajo.
4. Inserte nuevas pilas alcalinas AA, con el polo positivo hacia adentro (no utilice nunca pilas de carbono-cinc en este producto).
5. Vuelva a colocar el tapón trasero, gírelo hacia la derecha (en el sentido de las agujas del reloj) para cerrarlo.
6. Vuelva a colocar la PUNTA DE CAUTERIZACIÓN Ⓑ .
7. Para activar la unidad, oprima el botón de encendido verde Ⓒ.

INSTRUCCIONES PARA SUBSTITUIR LA ENVOLTURA ESTÉRIL:

PRECAUCIÓN: Una técnica estéril al sustituir consejos y / o vainas.

1. Retire la punta de la cauterización de la manija Ⓗ.
2. Retire el manto Ⓐ estéril de la bolsa desprendible.
   Nota: Las puntas estériles vienen empaquetados con una funda estéril.
3. Aguante el manto con la raya azul Ⓑ hacia arriba e inserte el mango propulsor ENTRE EL PLASTICO BLANCO Ⓒ Y LAS PESTAÑAS DE PAPEL BLANCO.
4. Deslice el mango propulsor hacia adelante hasta que la punta delantera Ⓔ del mismo llegue a tope en el manto estéril Ⓐ.

IMPORTANTE - Inspeccione visualmente la funda para ver si tiene daños después de la aplicación a la pieza de mano y antes de colocarla en el campo estéril.

5. Desprenda la sección Ⓑ con la raya azul, y el forro de papel blanco.

INSTRUCCIONES PARA SUBSTITUIR EXTREMIDADES DE STERILE/NON-STERILE:

1. Manipule con cuidado la punta Ⓗ, y evite tocar el alambre frágil. SIEMPRE AGUANTE LA PUNTA POR EL MANGO DE PLASTICO PARA EVITAR DAÑARLA.
2. Inserte la punta cauterizadora estéril Ⓗ a través del manto estéril Ⓐ. NO LA OBLIGUE; la misma debe deslizarse con facilidad a su lugar.

El mango propulsor ya está listo para poner en servicio.

3. Para activar la unidad, oprima el botón de encendido verde Ⓒ.

Después de su uso, retire la vaina y la punta y elimine adecuadamente.

Uso previsto

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.

2. 滅菌済み焼灼器付きチップ Ⓗ を滅菌済みシース Ⓐ を通して挿入します。**力づくで入れてはいけません。**容易にスライドして収まるはずです。

これで、焼灼器ユニットは、使用の準備ができました。

3. 緑色の電源ボタン Ⓒ を押して、ユニットを稼働させてください。

使用後は、シースとチップを取り外して適切に廃棄してください。

医療用/適用

Bovie® 焼灼器は鬱血のわずかな止血や同様の使用に用います。

動作原理

Bovie® 电灼器装置用于止过程中小出血点止血

禁忌 - 无

臨床的利点

患者にとって主な利点となるのは、組織の切開、凝固、焼灼の手段を提供することで手術を円滑に進められることです。

作動原理

本品は、作動スイッチの使用により、熱工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。

患者集団

- 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
- 容できる障害
  - 軽度の読書視覚障害または矯正視力 20/20 (1.0)。

装置の耐用期間

再使用可能電気メス（チップ交換式）の耐用期間

- チップ交換式電気メスの交換式電池は、15 分間の使用に十分な電を供給するよう設計されています。
- 再使用可能電気メスの耐用期間は、初回使用から 12 ヵ月、または 12 回の使用のいずれか早い方です。1 回の使用とは、最初の起動から 15 分間の使用と定義されます。
- チップ交換式電気メスが破損または汚染されている場合は、廃棄てください。

清掃

再使用可能電気メス（チップ交換式）

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。

チップ交換式電気メスを滅菌して使用するには、単回使用のディスポーザブルシース（HISL）を使用して電気メスを覆う必要があります。

注記:

電気外科手術用機器および付属品は、使用に関するトレーニングを受けた医療専門家が使用するためのものです。

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。

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。

ハンドルのバッテリー交換の取扱説明：

1. バッテリー交換手順を始める前に、焼灼器チップ Ⓑ を取り外します。
2. 消耗したバッテリーを取り外すため、リアキャップ Ⓕ を押し入れ左に（反時計回りに）回します。
3. バッテリーが滑り出てくるように、ハンドルを傾けます。場合によってはゆっくり下へ向けて少し振る必要があるかもしれません。
4. 新しい単二アルカリバッテリーのプラスの端を最初に挿入します（このデバイスには、亜鉛バッテリーを使用してはいけません。）。
5. リアキャップを元に戻し、右（時計回り）に回してキャップを閉めます。
6. 焼灼器チップ Ⓑ を元に戻します。
7. 緑色の電源ボタン Ⓒ を押して、ユニットを稼働させてください。

滅菌済みシースの交換取扱説明

注意：チップおよび／またはシースを交換する際には滅菌手技を使用すること。

1. チップ焼灼器Ⓗをハンドルから**取り除くこと。**
2. 滅菌済みのシースⒶをピールポーチから取り出します。
   注：滅菌済みチップは滅菌済みシースとともに梱包されています。
3. シースは青い縞模様Ⓑが上になるようにして持ち、ハンドルを、**白いプラスチック**Ⓒ**と白い紙のタブの間に**挿入します。
4. ハンドルを前方にスライドさせて、ハンドルのノーズ Ⓔが滅菌済みシースⒶの端にくるようにします。

重要 - ハンドピースに使用した後や滅菌場所に置く前にシースに損傷がないか目視確認してください。

5. 青の縞模様 Ⓑの部分および白い裏紙をはがします。ポーチは廃棄します。

滅菌済み／未滅菌のチップの交換取扱説明

1. チップⒽは注意して取り扱い、ワイヤーを破損しないようにします。**チップは常にプラスチック製のグリップで持ち、破損しないようにします。**

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

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

Utilizador 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
- Discapacidades permisibles:
  - Discapacidad leve para la lectura o la visión, o corrección de la visión a 20/20.

Vida útil del dispositivo

Vida útil de la punta de cauterización (Change-A-Tip) reutilizable.

- Las pilas reemplazables de la punta de cauterización Change-A-Tip están diseñadas para suministrar energía durante 15 minutos de uso.
- La vida útil de la punta de cauterización reutilizable es de 12 meses desde el primer uso o de 12 usos, lo que ocurra primero. Un uso se define como 15 min tos de uso desde la activación inicial.
- Si la punta de cauterización Change-A-Tip está dañada o contaminada, deberá ser desechada.

Limpieza

Punta de cauterización (Change-A-Tip) reutilizable

- Las puntas de cauterización Change-A-Tip se pueden limpiar de acuerdo con el proceso estándar del hospital, por ejemplo, con una toallita impregnada en alcohol.
- Limpie de acuerdo con los métodos hospitalarios habituales.

PT Change-A-Tip™ Cautério com Ponta & Pilhas Substituíveis / Estéril Bainha

lida com temperatura alta e baixa temperatura lida

NOTA: As pontas e bainhas estéreis podem ser opcionais esão vendidas separadamente.

Aviso: *(aplica-se a dicas de uso único e estéril bainha)*

Este dispositivo médico não pode ser limpo eficazmente e/ou esterilizado pelo utilizador e, portanto, não pode ser reutilizado de forma segura. Destina-se a uma única utilização. Qualquer tentativa por parte do utilizador de limpar e reesterilizar este dispositivo pode resultar em bioincompatibilidade, infeção ou outros riscos de falha do dispositivo para o paciente.

Não utilizar na presença de gases/materiais inflamáveis ou ambientes ricos em

oxigénio. Perigo de incêndio.

DELO, DEL1 - retirar sempre a ponta quando o dispositivo for armazenado ou não for utilizado. O não-cumprimento destas instruções pode resultar em incêndio.

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.

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**.

HITO, HIT1 - Guarde sempre a tampa e coloque-a no cauterizador quando não estiver a ser usado.

Não é permitida qualquer modificação deste dispositivo

Se o dispositivo cair antes da utilização ou entre utilizações, eliminar o dispositivo e continuar o tratamento com um novo dispositivo.

Dispositivos apenas para utilização única: A reutilização ou o reprocessamento de dispositivos para utilização única pode causar danos no dispositivo que, por sua vez, podem provocar lesões desnecessárias no utilizador e/ou paciente. Não é recomendado reutilizar ou reprocessar.

AVISO: (APLICA-SE À PEGA)

Desativar a cauterização antes de eliminar o dispositivo num recipiente de resíduos de risco biológico ou de eliminação de “objetos cortantes”. Primeiro, remover a ponta da cauterização. Em seguida, retirar as pilhas rodando a tampa traseira. O não-cumprimento desta instrução pode resultar na ativação não intencional da cauterização e pode causar um incêndio no recipiente de eliminação.

Não é permitida qualquer modificação deste dispositivo.

Se, a qualquer momento, o cautério Change-A-Tip ficar contaminado durante a utilização clínica, não tente limpar. Elimine o cautério.

Devido a preocupações com o potencial carcinogénico e infecioso de subprodutos eletrocirúrgicos (como plumas de fumo de tecido e aerossóis, que poderão incluir gases e vapores tóxicos, material celular vivo e morto, e vírus), deverão ser utilizados óculos de proteção, máscaras de filtração e equipamentos eficazes para a evacuação de fumos em procedimentos abertos e laparoscópicos. Contacte a Aspen Surgical através do endereço customerservice@aspensurgical.com para obter mais informações ou para saber mais sobre as nossas soluções de evacuação de fumos.

CUIDADOS: (APLICA-SE AO CABO, PONTA E BAINHA):

Não esterilize o cabo propulsor em autoclave. Poderá ficar danificado.

A bainha é sensível ao calor. Não esterilizar por meio de autoclave. Sida as instruções de utilização da peça de mão.

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

A ativação 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.

Selecionar 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.

A utilização estéril do cautério Change-A-Tip requer um revestimento descartável de utilização única (HISL) para cobrir o cautério.

あります。

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。

DELO, DEL1 - デバイスを保管する時または使用しないときは、必ずチップを取り外しておくこと。これらの取扱説明に従わない場合は、火災につながることがあります。

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。

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。

HITO, HIT1 - 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。

本機器の改造は禁止されています

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。

使い捨てデバイスのみ: 使い捨てデバイスの再利用または再処理は、デバイスの損傷につながるおそれがあり、結果としてユーザーや患者さんに不要な害を及ぼす可能性があります。デバイスの再利用や再処理は推奨されません。

警告：（使用 1 回限りのチップおよび滅菌済みシースについて）

バイオハザードまたは「先鋭」廃棄物容器に装置を破棄する前に焼灼器を停止します。最初に、焼灼器のチップを取り外します。次に、リアキャップを回してバッテリーを外します。この取扱説明に従わない場合は、焼灼器が意図せずに起動して廃棄物容器内での火災につながることがあります。

本機器の改造は禁止されています 。

チップ交換式電気メスが臨床使用中に汚染された場合は、清掃を試みようとしないでください。その電気メスは廃棄してください

細胞組織煙流およびエアロゾル（有毒ガス、蒸気、生存・死亡細胞物質、およびウイルスを含む）など、電気外科手術の副産物による発がんおよび感染リスクの恐れがあるため、保護メガネ、フィルターマスク、効果的な排煙装置を、開腹および腹腔鏡下手技の両方で使用する必要があります。詳細や弊社の排煙装置ソリューションについてのお問い合わせは ASPEN SURGICAL の CUSTOMERSERVICE@ASPENSURGICAL.COM までご連絡ください。

注意：（ハンドルおよびシースについて）

ハンドルをオートクレーブしないこと。破損することがあります。

シースは熱に敏感です。オートクレーブしないでください。滅菌済みのシースをこれらの取扱説明に従って使用してください。

包装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。

适应症

Bovie® 电灼器装置适用于小出血点止血。

禁忌 - 无

临床获益

主要患者获益在于通过进行电切、电凝及组织消融便于外科手术实施。

工作原理

本产品是以电池为动力的手持装置，使用激活开关通过加热元件将热能传递给患者。

使用场所和场所的条件

- 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：

  - 一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
- 允许的缺陷：
  - 轻度阅读/视力障碍或矫正视力达到 20/20.

装置使用寿命

可重复使用电灼器 (Change-A-Tip) 使用寿命

- Change-A-Tip 电灼器可更换电池可提供 15 分钟的使用时长。
- 可重复使用电灼器的使用寿命为首次使用后 12 个月或 12 次使用（ 以先到者为准 ）。单次使用定义为自首次启动起使用 15 分钟。
- 如果 Change-A-Tip 电灼器损坏或污染，则必须丢弃。

清洁

可重复使用电灼器 (Change-A-Tip)

- Change-A-Tip 电灼器可按照标准医院流程清洁（ 如酒精擦拭 ）。
- 可采用常规医院消毒方法清洁

JA ハンドルのバッテリー交換および チップおよび／またはシースの交換

低温ハンドル & 高温ハンドル

注：滅菌済みのチップおよびシースはオプション品である可能性があり、個別に販売されます。

警告：（ 使用 1 回限りのチップおよび滅菌済みシースについて ）

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、生体非適合性や、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

AVISOS

O equipamento eletrocirúrgico e acessórios destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde com a devida formação sobre a sua utilização.

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.

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

INSTRUÇÕES PARA SUBSTITUIÇÃO DE BATERIA HANDLE:

1. REMOVER A PONTA DA CAUTERIZAÇÃO Ⓑ antes de iniciar o procedimento de substituição das pilhas.
2. Para remover as pilhas esgotadas, rode a tampa traseira Ⓕ para a esquerda (sentido anti-horário).
3. Incline a pega de forma a que as pilhas deslizem para fora. Um ligeiro abanão descendente pode ser necessário em alguns casos.
4. Inserir novas pilhas alcalinas AA extremo positivo primeiro (nunca utilizar pilhas de zinco-carbono neste dispositivo.).
5. Recoloque a tampa traseira, rode para a direita (sentido horário) para fechar a tampa.
6. Substituir PONTA DE CAUTERIZAÇÃO Ⓑ .
7. Active a unidade premindo o botão de alimentação Ⓒ.

INSTRUÇÕES PARA SUBSTITUIÇÃO DA CAPA ESTÉRIL:

ADVERTÊNCIA: Use técnica estéril quando substituir as pontas e / ou bainhas.

1. Remover a ponta de cautério lidar com Ⓗ.
2. Remova o invólucro esterilizado Ⓐ da bolsa destacável.
   Nota: dicas estéril vem embalado com uma bainha estéril.
3. Segurando o invólucro com a faixa azul Ⓑ orientada para cima, insira o cabo propulsor ENTRE AS ABAS DE PLÁSTICO BRANCO Ⓒ E DE PAPEL BRANCO.
4. Deslize para frente o cabo propulsor, até que o bico Ⓔ do cabo propulsor chegue ao final do invólucro esterilizado Ⓐ.

IMPORTANTE - Inspeccione visualmente a bainha para verificar se há danos após a aplicação na peça de mão e antes de colocar no campo esterilizado.

5. Destaque a seção de faixa azul Ⓑ e o papel branco de fundo.

INSTRUÇÕES PARA SUBSTITUIÇÃO DICAS ESTÉRIL / NÃO ESTÉRIL:

1. Manuseie a ponta Ⓗ com cuidado, evitando tocar o fio frágil. PARA EVITAR DANOS, SEGURE-A SEMPRE PELA PARTE REDONDA DE PLÁSTICO.
2. Insira a ponta esterilizada de cauterização Ⓗ pelo invólucro esterilizado Ⓐ NÃO A FORCE; a ponta deverá se deslizar facilmente para o lugar.

Agora, o cabo propulsor está pronto para uso.

3. Active a unidade premindo o botão de alimentação Ⓒ.

Após o uso, remover a bainha e ponta e descartar adequadamente.

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 - Nenhuma

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 admissíveis:
  - Deficiência ligeira de leitura/visão ou correção da visão para 20/20.

Vida útil do dispositivo

Vida útil do cautério reutilizável (Change-A-Tip)

- As pilhas substituíveis do cautério Change-A-Tip destinam-se a fornecer energia durante 15 minutos de utilização.
- A vida útil do cautério reutilizável é de 12 meses a partir da primeira utilização ou 12 utilizações, o que ocorrer primeiro. Uma utilização é definida para 15 minutos de utilização a partir da ativação inicial.
- Se estiver danificado ou contaminado, o cautério Change-A-Tip tem de ser eliminado.

Limpeza

Cautério reutilizável (Change-A-Tip)

- Os cautérios Change-A-Tip podem ser limpos de acordo com o processo hospitlar padrão, por ex., toalhetes com álcool.
- Limpar de acordo os métodos hospitalares normais.

FI Change-A-Tip™ Vaihdettava Paristo- ja Kärkikauteri / Steriiliä Kuoren

korkean lämpötilan kahvat ja matalan lämpötilan kahvat

HUOMAUTUS: steriilit kärjet ja suojukset voivat olla valinnaisia ja ne myydään erikseen.

VAROITUS: *(SOVELLETAAN YKSITTÄISIIN KÄYTTÖVINKIT JA STERIILIÄ)*

käyttäjä ei voi puhdistaa ja/tai steriloida tätä lääkintälaitetta tehokkaasti ja siksi sitä ei voida käyttää turvallisesti uudelleen. Se on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Käyttäjän yritykset puhdistaa laite ja steriloida se uudelleen voivat aiheuttaa potilaalle bioinkompatibiliteettia, infektiota tai muita laitevikaan liittyviä riskejä.

Ei saa käyttää syttyvien kaasujen/materiaalien läheisyydessä tai runsaasti happea sisältävässä ympäristössä. Se voi johtaa tulipaloon.

DELO, DEL1 - poista kärki aina, kun laite on varastoituna tai sitä ei käytetä. Näiden ohjeiden laiminlyöminen voi johtaa tulipaloon.

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.

请勿对手柄进行高压灭菌，否则可能会导致损坏。

护套为热敏材料。不得高压灭菌。请依照此说明使用无菌护套。

若包装损坏或打开，请勿使用该装置。

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。

为了避免出现不利影响，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。

无菌使用 Change-A-Tip 电灼器时，需使用一次性护套 (HISL) 覆盖电灼器。

声明:

电外科设备和附件旨在供受过使用教育的健康专业人员使用。

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。

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

手柄电池更换说明

1. 请先卸下电灼器尖端 Ⓑ，然后再按程序更换电池。
2. 要卸下耗尽的电池，请向左（反时针方向）旋转后盖 Ⓕ。
3. 倾斜手柄，让电池滑出。有时候可能需要轻轻向下抖动。
4. 插入新的 5 号 (AA) 碱性电池，正极先入（切勿在此装置中使用碳锌电池）。
5. 重新放上后盖，向右（顺时针方向）旋转关闭后盖。
6. 重新装上电灼器尖端 Ⓑ.
7. 按下绿色电源按钮 Ⓒ 启动设备。

说明：更换无菌护套时：

当心：更换烧灼头和/或护套时请采取无菌措施。

1. 从手柄卸下烧灼头烧灼器 Ⓗ。
2. 从易撕膜包装袋取出无菌护套 Ⓐ。
   注意：无菌烧灼头用无菌护套包装。
3. 握起带蓝色条带 Ⓑ 的护套，在白色塑料 Ⓒ 和白色纸片之间插入手柄。
4. 向前滑动手柄，直到手柄凸头 Ⓔ 处于无菌护套 Ⓐ 的末端。

重要事项 - 用于手持机后，目视检查护套有无损坏，然后再放在无菌区。

5. 撕开蓝色条带 Ⓑ 部分和白色纸背衬。扔弃包装袋

更换无菌/非无菌烧灼头的说明：

1. 对烧灼头 Ⓗ 要当心轻放，避开脆弱的电线。请始终用塑料夹握住烧灼头，以免造成损坏。
2. 将无菌烧灼器头 Ⓗ 穿过无菌护套 Ⓐ。请勿强行用力，很容易就能将其滑动到位。

现在您可以使用烧灼器了。

3. 按下绿色电源按钮 Ⓒ 启动设备。

使用后，卸下护套和烧灼头，并妥善处置。.

医疗用途/适应症

Bovie® 电灼器装置用于对小的出血处进行止血及其他类似操作。

ορίζεται ως 15 λεπτά χρήσης από την αρχική ενεργοποίηση.

- Σε περίπτωση βλάβης ή επιμόλυνσης, το άκρο καυτηριασμού Change-A-Tip θα πρέπει να απορριφθεί.

Καθαρισμός

Άκρο καυτηριασμού πολλαπλών χρήσεων (Change-A-Tip)

- Τα άκρα καυτηριασμού Change-A-Tip μπορούν να καθαρίζονται σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες του νοσοκομείου, για παράδειγμα με μαντιλάκι με οινόπνευμα.
- Καθαρίστε σύμφωνα με τις συνήθεις μεθόδους του νοσοκομείου.

CN 手柄电池更换及更换烧灼头和/或护套

低温手柄和 高温手柄

注意：无菌尖端和护套可能为选件并单独出售。

警告：*（适用于手柄）*

此医疗装置无法由用户有效清洁和/或灭菌，因此无法安全地重复使用。该装置仅供一次性使用。若用户试图对其进行清洁和灭菌，则可能对患者造成生物不相容性、感染或其他装置故障风险。

请勿在可燃气体/材料或富氧环境下使用，否则可能会导致火灾。

DELO, DEL1 - 储存或不使用本装置时请务必卸下尖端。如不遵循这些说明，可能会导致火灾。

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。

不小心接触电灼器尖端可能会导致患者或用户意外烧伤。

组织与电灼器长期接触，可能会导致邻近组织出现损伤。

电灼器尖端在关闭后短时间内会保持高温，并可能使用户或患者意外烧伤。

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**。

HITO, HIT1 - 在不使用时，务必盖好罩盖，将其放回电灼器上。

严禁对本设备进行任何改装 。

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。

仅限一次性设备：重复使用或重新处理一次性设备可能会损坏设备，进而可能对用户和/或患者造成不必要的伤害。不建议重复使用或重新处理。

警告：(*APPLIES TO HANDLE*)

先关闭电灼器，然后再将装置弃置于生物危害物或“尖物”处置容器内。首先，卸下电灼器尖端。然后，旋转后盖，卸下电池。若不遵循此说明，则可能导致电灼器意外启动，并可能使处置容器起火。

严禁对本设备进行任何改装 。

临床使用过程中，如果 CHANGE-A-TIP 电灼器受到污染，请勿尝试清洁。请丢弃该电灼器 。

由于担心电外科副产品的致癌和传染性（例如组织烟气和气溶胶，其中可能包括有毒气体和蒸气、活的和死的细胞物质以及病毒），在开放式和腹腔镜手术中均应使用防护眼镜、过滤口罩和有效的排烟设备 。请通过 CUSTOMERSERVICE@ASPENSURGICAL.COM 与 ASPEN SURGICAL 联系，以获取更多信息或咨询我们的排烟解决方案。

当心：*（适用于手柄和扩套）*：

Kudoksen pitempiaikainen altistuminen koagulaattorille saattaa johtaa viereisen kudoksen vaurioihin.

Koagulaattorin kärki on edelleen kuuma välittömästi deaktivoinnin jälkeen ja saattaa aiheuttaa tahattomia palovammoja käyttäjälle tai potilaalle.

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**.

HITO, HIT1 - säilytä suojakorkki ja sulje se uudelleen, kun koagulaattori ei ole käytössä.

Tämän laitteen muuttaminen ei ole sallittua.

Jos laite putoaa ennen käyttöä tai käyttökertojen välillä, hävitä laite ja jatka hoitoa uudella laitteella.

Enheder kun til engangsbrug: genbrug eller resterilisering af enheder til engangsbrug kan medføre beskadigelse af enheden, hvilket igen kan medføre unødig skade på brugeren og/eller patienten. Genbrug eller resterilisering anbefales ikke.

VAROITUS: (SOVELLETAAN KAHVAAN)

Deaktivoi koagulaattori ennen laitteen hävittämistä tartuntavaarallisille tai teräville esineille tarkoitettuun jäteastiaan. Poista seuraavaksi paristot kiertämällä takakorkkia. Tämän ohjeen laiminlyöminen voi johtaa koagulaattorin ei-toivottuun aktivointiin, minkä seurauksena jäteastiassa voi syttyä tulipalo.

Tämän laitteen muuttaminen ei ole sallittua.

Jos change-a-tip-kauteri kontaminoituu koska tahansa kliinisen käytön aikana, älä yritä puhdistaa sitä. Hävitä kauteri.

Sähkökirurgisten tuotteiden mahdollisen karsinogeenisyyden ja tartuntavaarallisuuden (kuten kudoksesta muodostuvan savupilven ja aerosolien, jotka voivat sisältää mm. myrkyllisiä kaasuja ja höyryjä, elävää ja kuollutta soluainesta ja viruksia) vuoksi avo- ja laparoskopiatoimenpiteissä pitää käyttää silmäsuojaimia, suodattavia kasvosuojaimia ja tehokasta savunpoistojärjestelmää. Jos haluat lisätietoja tai jos sinulla on kysyttävää savunpoistoratkaisuistamme, ota yhteyttä Aspen Surgicaliin lähettämällä sähköpostia osoitteeseen customerservice@aspensurgical.com).

HUOMIO: *(ARTIKKELIN KAHVA JA TUPPI)*

Älä steriloi kahvaa autoklaavisteriloinnilla, sillä kahva voi vaurioitua.

Suojus on herkkä kuumuudelle. Ei saa steriloida autoklaavissa. Noudata käsikappaleen käyttöohjeita.

Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.

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.

Change-A-Tip-kauterin steriili käyttö edellyttää, että kauteri peitetään kertakäyttöisellä suojuksella (HISL).

HUOMAUTUKSET

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

Sähkökirurgiset laitteet ja lisälaitteet on tarkoitettu niiden käyttöön koulutetun terveydenhuollon ammattilaisen käyttöön.

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.

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

OHJEET HANDLE PARISTON VAIHTO:

1. POISTA KOAGULAATTORIN KÄRKI Ⓑ ennen paristojen vaihtoa.
2. Poista käytetyt paristot kiertämällä takakorkkia Ⓕ vasempaan (vastapäivään).
3. Kallista kahvaa, jotta paristot liukuvat ulos. Joskus voi olla tarpeen ravistella varovasti alaspäin.
4. Aseta uudet AA-alkaliparistot positiivinen pää edellä (älä koskaan käytä hiili-sinkki-paristoja tässä laitteessa).
5. Aseta takakorkki paikalleen ja sulje se kiertämällä oikeaan (myötäpäivään).
6. Vaihda KOAGULAATTORIN KÄRKI Ⓑ .
7. Aktivoi laite painamalla vihreää virtapainiketta Ⓒ.

OHJEET VAIHTAMINEN STERIILI KUOREN:

HUOMIO: Käytä steriilejä tekniikkaa, kun korvaa vinkkejä ja / tai vaipat.

1. Poista cautery kärki kahvasta Ⓗ.
2. Ota steriili liina Ⓐ kuoresta.
   Hinweis: Sterile spitzen kommen mit einer sterilen Hülle verpackt.
3. Pidellen liinaa Ⓑ siten, että sen sininen raita • on ylöspäin, aseta kahva VALKOISEN MUOVIN Ⓒ JA VALKOISTEN PAPERILIUSKOJEN VÄLIIN.
4. Vie kahvaa eteenpäin, kunnes sen etuosa Ⓔ ulottuu steriiliin liinan Ⓐ päähän.

TÄRKEÄÄ - Tutki suojus mahdollisten vaurioiden varalta käytön jälkeen ja ennen asettamista steriilille alueelle.

5. Poista sininen raita Ⓑ ja valkoinen paperitaus.

OHJEET VAIHTAMINEN STERIILI / EI-STERIILIT TIPS:

1. Käsittele kärkeä Ⓗ varovasti, välttäen herkästi vaurioituvaa metallilankaa. TARTU AINA KÄRKEEN JA KÄSITTELE SITÄ MUOVIOSASTA PIDELLEN VAURIOIDEN VÄLTTÄMISEKSI.
2. Vie steriili polttokärki Ⓗ steriilin liinan Ⓐ läpi. ÄLÄ VÄKISIN TYÖNNÄ KÄRKEÄ; sen tulee helposti liukua paikoilleen.

Kahva on nyt käyttövalmis.

3. Aktivoi laite painamalla vihreää virtapainiketta Ⓒ.

Käytön jälkeen, poista kuori ja kärjen ja hävitä oikein.

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 vasta-aiheita

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

5. Αποφλοιώστε το τμήμα με τη μπλε ρίγα Ⓑ και τη λευκή επένδυση από χαρτί. Απορρίψτε το σάκο

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΛΛΑΓΗ ΤΩΝ ΣΤΕΙΡΩΝ/ ΜΗ ΣΤΕΙΡΩΝ ΑΚΡΩΝ:

1. Να πιάνετε το άκρο Ⓗ με προσοχή, αποφεύγοντας το εύθραυστο σύρμα. ΝΑ ΚΡΑΤΑΤΕ ΠΑΝΤΑ ΤΟ ΑΚΡΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΛΑΣΤΙΚΗ ΛΑΒΗ, ΩΣΤΕ ΝΑ ΜΗΝ ΠΡΟΚΑΛΟΥΝΤΑΙ ΒΛΑΒΕΣ.
2. Εισαγάγετε το στείρο άκρο καυτηριασμού Ⓗ μέσω του στείρου θηκαριού Ⓐ. ΜΗΝ ΠΙΕΖΕΤΕ ΜΕ ΔΥΝΑΜΗ, θα πρέπει να μπει εύκολα στη θέση του.

Η μονάδα καυτηριασμού σας είναι πλέον έτοιμη για χρήση.

3. Ενεργοποιήστε τη μονάδα πιέζοντας το πράσινο κουμπί ενεργοποίησης Ⓒ.

Έπειτα από τη χρήση, αφαιρέστε το θηκάρι και το άκρο και απορρίψτε τα κατάλληλα.

Προβλεπόμενη χρήση

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

Ιατρικός σκοπός / Ένδειξη

Οι συσκευές καυτηριασμού της Bovie® χρησιμοποιούνται για το σταμάτημα μικρών αιμορραγιών.

Αντενδείξεις - Καμία

Κλινικά οφέλη

Τα κύρια οφέλη για τον ασθενή είναι η διευκόλυνση μιας χειρουργικής διαδικασίας μέσω της παροχής ενός μέσου για τομή, πήξη και θερμοκαυτηριασμό ιστών.

Αρχή λειτουργίας

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

Πληθυσμός ασθενών

- Ο ασθενής δεν πρέπει να είναι χρήστης
- Ηλικία: Βρεφικός έως γηριατρικός
- Βάρος: Χωρίς περιορισμό

Προβλεπόμενος χρήστης

- Εκπαίδευση
  - Εκπαιδευμένος ιατρός, βοηθός ιατρού, νοσηλευτής, εξειδικευμένος νοσηλευτής.
- 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:

  Ελάχιστη:
  - Κάποια εκπαίδευση σε τεχνικές ή εκπαίδευση υπό επιτήρηση/επίβλεψη
  - Δεν απαιτείται ειδική εμπειρία

  Μέγιστο:
  - Δεν υπάρχει μέγιστο
- Επιτρεπόμενες αναπηρίες:
  - Ήπια αναπηρία ανάγνωσης / όρασης ή διόρθωση όρασης σε 20/20.

Διάρκεια ζωής συσκευής

Διάρκεια ζωής άκρου καυτηριασμού (Change-A-Tip) πολλαπλών χρήσεων

- Οι αντικαθιστώμενες μπαταρίες του άκρου καυτηριασμού Change-A-Tip προορίζονται για τροφοδοσία ισχύος 15 λεπτών.
- Η διάρκεια ζωής του άκρου καυτηριασμού πολλαπλών χρήσεων είναι 12 μήνες από την πρώτη χρήση ή 12 χρήσεις, όποιο από τα δύο συμβεί πρώτο. Μία χρήση

απορριψης.

Δεν επιτρεπεται καμια τροποποιηση αυτης της συσκευης

Εάν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της κλινικής χρήσης υπάρξει επιμόλυνση στο άκρο καυτηριασμού Change-A-Tip, μην επιχειρήσετε να το καθαρίσετε. Απόρριψη του άκρου καυτηριασμού

Λόγω των ανησυχιών για το δυναμικό καρκινογένεσης και μετάδοσης λοιμώξεων των ηλεκτροχειρουργικών παραπροϊόντων (όπως σύννεφα καπνού ιστών και αερολύματα, που μπορεί να περιλαμβάνουν τοξικά αέρια και ατμούς, ζωντανό και νεκρό κυτταρικό υλικό και ιούς), θα πρέπει να χρησιμοποιείται προστασία για τα μάτια, διηθητικές μάσκες και αποτελεσματικός εξοπλισμός εκκένωσης καπνού τόσο στις ανοιχτές όσο και στις λαπαροσκοπικές διαδικασίες. Επικοινωνήστε με τη Aspen Surgical στη διεύθυνση customerservice@aspensurgical.com για πρόσθετες πληροφορίες ή ερωτήσεις σχετικά με τις λύσεις εκκένωσης καπνού μας.

Προφυλαξεις: (αυτό το άρθρο ισχύουν για το χειρισμό και θηκη)

Μη αποστειρώνετε τη λαβή σε αυτόκλειστο. Μπορεί να προκύψει βλάβη.

Το θηκάρι είναι ευαίσθητο στη θερμότητα. Μην το αποστειρώνετε σε αυτόκλειστο. Χρησιμοποιείτε το στείρο θηκάρι σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες.

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

Η υπερβολική ενεργοποίηση μπορεί να προκαλέσει την υπερθέρμανση της λαβής.

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

Προς αποφυγή ενός ανεπιθύμητου αποτελέσματος, επιλέξτε το κατάλληλο μοντέλο καυτήρα.

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.

Για την αποστειρωμένη χρήση του άκρου καυτηριασμού Change-A-Tip απαιτείται αναλώσιμο θηκάρι μίας χρήσης (HISL) για την κάλυψη του άκρου καυτηριασμού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΛΛΑΓΗ ΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ ΤΗΣ ΛΑΒΗΣ:

1. ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΟ ΑΚΡΟ ΚΑΥΤΗΡΙΑΣΜΟΥ Ⓑ προτού ξεκινήσετε τη διαδικασία αντικατάστασης των μπαταριών.
2. Για να αφαιρέσετε τις αναλωμένες μπαταρίες, γυρίστε το πίσω καπάκι Ⓕ αριστερά (αντίθετα προς τη φορά των δεικτών του ωρολογίου).
3. Γείρετε τη λαβή έτσι ώστε να βγουν ολισθαίνοντας οι μπαταρίες έξω από τη λαβή. Σε μερικές περιπτώσεις ενδεχομένως να απαιτείται ένα απαλό προς τα κάτω τίναγμα.
4. Εισαγάγετε τις νέες αλκαλικές μπαταρίες τύπου AA με το άκρο του θετικού πόλου πρώτο (μη χρησιμοποιείτε ποτέ μπαταρίες ψευδαργύρου άνθρακα σε αυτή τη συσκευή).
5. Επανατοποθετήστε το πίσω καπάκι, γυρίστε το δεξιά (στην κατεύθυνση των δεικτών του ωρολογίου) για να κλείσετε το καπάκι.
6. Επανατοποθετήστε το ΑΚΡΟ ΚΑΥΤΗΡΙΑΣΜΟΥ Ⓑ .
7. Ενεργοποιήστε τη μονάδα πιέζοντας το πράσινο κουμπί ενεργοποίησης Ⓒ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΛΛΑΓΗ ΤΟΥ ΣΤΕΙΡΟΥ ΘΗΚΑΡΙΟΥ:

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε στείρα τεχνική όταν αλλάζετε άκρα ή/ και θηκάρια.

1. ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΟΝ ΚΑΥΤΗΡΙΑΣΜΟ ΑΚΡΟΥ Ⓗ από τη λαβή.
2. Αφαιρέστε το στείρο θηκάρι Ⓐ από τον αποφλοιούμενο σάκο.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα στείρα άκρα συσκευάζονται με ένα στείρο θηκάρι.
3. Κρατώντας το θηκάρι με τη μπλε ρίγα Ⓑ προς τα επάνω, εισαγάγετε τη λαβή ΜΕΤΑΞΥ ΤΟΥ ΛΕΥΚΟΥ ΠΛΑΣΤΙΚΟΥ Ⓒ ΚΑΙ ΤΩΝ ΛΕΥΚΩΝ ΠΤΕΡΥΓΙΩΝ ΑΠΟ ΧΑΡΤΙ.
4. Ωθήστε τη λαβή προς τα εμπρός μέχρι το ρύγχος Ⓔ της λαβής να βρίσκεται στο άκρο του στείρου θηκαριού Ⓐ.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ - Επιθεωρήστε οπτικά το θηκάρι για ζημιές μετά την εφαρμογή στο εξάρτημα χειρός και πριν την τοποθέτηση στο στείρο πεδίο.

- 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:
  - ei ylärajaa
- Kokemus:
  Vähintään:
  - Jonkin verran menetelmiä koskevaa koulutusta tai koulutusta valvottuna
  - erityistä kokemusta ei tarvita.
  Enintään:
  - ei ylärajaa
- Sallitut vammat:
  - lievä lukemis-/yleisnäön huonontuminen tai näön korjaus tasolle 20/20.

Laitteen käyttöikä

Kestokäyttöisen kauterin (Change-A-Tip) käyttöikä

- Change-A-Tip-kauterin vaihdettavien paristojen tarkoitus on tuottaa virtaa 15 minuutin ajan.
- Kestokäyttöisen kauterin käyttöikä on 12 kuukautta ensimmäisestä käyttökerrasta alkaen tai 12 käyttökertaa sen mukaan, kumpi toteutuu ensin. Yksi käyttökerta vastaa käyttöä 15 minuutin ajan ensimmäisestä aktivoinnista alkaen.
- Change-A-Tip-kauteri on hävitettävä, jos se vaurioituu tai kontaminoituu.

Puhdistus

Kestokäyttöinen kauteri (Change-A-Tip)

- Change-A-Tip-kauterit voidaan puhdistaa sairaalan tavallisten käytänt jen mukaisesti, esimerkiksi alkoholipyyhkeellä.
- Puhdista sairaalan tavallisten käytäntöjen mukaisesti.

DE Change-A-Tip™ Auswechselbare Batterie und Kauterisationsspitze und Scheide

hochtemperatur-griffen und niedriger temperatur verarbeitet

ANMERKUNG: Sterile Spitzen und Hüllen sind möglicherweise optional und werden separat verkauft.

WARNUNG: ***(TRIFFT ZU, UM GEBRAUCHS-SPITZEN UND STERILE HÜLLE AUSZUSONDERN)***

Dieses medizinprodukt kann durch den benutzer nicht wirksam gereinigt und/oder sterilisiert werden und kann daher nicht auf sichere weise wiederverwendet werden. Es ist nur für den einmaligen gebrauch bestimmt. Jeder versuch des benutzers, dieses gerät zu reinigen oder erneut zu sterilisieren kann zu bioinkompatibilität, infektion oder anderen risiken mit gerätefehlfunktionen am patienten führen.

Nicht in der nähe entflammbarer gase/materialien oder in sauerstoffangereicherten umgebungen verwenden, da dies zu bränden führen kann.

DELO, DEL1 - entfernen sie immer die spitze, wenn das gerät gelagert oder nicht verwendet wird. Bei nichtbefolgung dieser anweisungen kann ein feuer entstehen.

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 oder 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.

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**.

HITO, HIT1 - Die abdeckhülle immer gut aufbewahren und wieder auf den kauter stecken, wenn dieser nicht in gebrauch ist.

Modifikationen an dieser vorrichtung sind nicht zulässig.

Wenn die vorrichtung vor der anwendung oder zwischen anwendungen fallen gelassen wird, die vorrichtung entsorgen und die behandlung mit einer neuen vorrichtung fortsetzen.

Nur Geräte zum Einmalgebrauch: Die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Geräten zum Einmalgebrauch kann zu einer Beschädigung des Geräts führen, was wiederum unnötige Risiken für den Benutzer und/oder Patienten zur Folge haben kann. Wiederverwendung oder Aufbereitung wird nicht empfohlen.

WARNUNG: (GILT FÜR GRIFF)

deaktivieren sie den kauter vor der entsorgung des gerätes in einem abfallbehälter für „biologische gefahrenstoffe" oder „scharfkantige abfälle". Entfernen sie zuerst die spitze des kauters. Dann entfernen sie die batterien, indem sie die hintere abdeckung abdrehen. Die nichtbefolgung dieser anweisungen kann zu einer unbeabsichtigten aktivierung des kauters und einem brand im abfallbehälter führen.

Modifikationen an dieser vorrichtung sind nicht zulässig.

Wenn der Change-A-Tip-Kauter während des klinischen Einsatzes kontaminiert wird, darf er nicht gereinigt werden. Den Kauter entsorgen

Aufgrund der Bedenken wegen des krebserregenden und infektiösen Potenzials von elektrochirurgischen Nebenprodukten (zum Beispiel Geweberauchgase und Aerosole wie giftige Gase und Dämpfe, lebendes und totes Zellmaterial und Viren) müssen bei offenen und laparoskopischen Verfahren Schutzbrillen, Gesichtsmasken und effektive Rauchabsaugsysteme verwendet werden. Kontaktieren Sie Aspen Surgical unter customerservice@aspensurgical.com für ausführlichere Information oder für Anfragen zu unseren Rauchableitungslösungen.

VORSICHT: *(BEZIEHEN SICH AUF GRIFF UND SCHEIDE)*
Den Griff nicht im Autoklaven sterilisieren. Die sterile Abdeckung gemäß den oben beschriebenen Anleitungen verwenden.

Die Spitze nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist. Gebrauchsanweisungen für handgriff befolgen.

Dieses Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.

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

Der Einsatz übermäßiger Kraft während des Gebrauchs des Kauters 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:

Elektrochirurgische Ausrüstung und entsprechendes Zubehör sind zur Verwendung durch medizinische Fachkräfte bestimmt, die in der Verwendung geschult sind.

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.

Geltende Gebrauchsanleitungen/zusätzliche Informationen finden Sie unter: www.

Reiniging
Herbruikbare cauteerpen (Change-A-tip)
- Change-A-Tip-cauteerpennen kunnen worden gereinigd volgens het standaard ziekenhuisproces, bijvoorbeeld met een alcoholdoekje.
- Reinig volgens normale ziekenhuismethoden

EL Αλλαγή μπαταρίας λαβής και αλλαγή άκρου ή/ και θηκαριού

Λαβές χαμηλής θερμοκρασίας & λαβές υψηλής θερμοκρασίας
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα αποστειρωμένα άκρα και θηκάρια ενδεχομένως να είναι προαιρετικά και πωλούνται χωριστά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: ***(ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΑ ΑΚΡΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟ)***

η παρουσα ιατρικη συσκευη δεν μπορει να καθαριστει ή/και να αποστειρωθει αποτελεσματικα απο τον χρηστη και επομενως δεν μπορει να επαναχρησιμοποιηθει με ασφαλεια. Προοριζεται για μια μονο χρηση. Τυχον αποπειρα καθαρισμου και επαναποστειρωσης της συσκευης αυτης απο τον χρηστη μπορει να οδηγησει σε βιο-ασυμβατοτητα, λοιμωξη ή σε αλλους κινδυνους για τον ασθενη λογω αστοχιας της συσκευης.

Μη τη χρησιμοποιειτε παρουσια ευφλεκτων αεριων / υλικων ή σε περιβαλλοντα πλουσια σε οξυγονο. Υπαρχει το ενδεχομενο πυρκαγιας.

DELO, DEL1 - πρεπει να αφαιρειτε παντοτε το ακρο οταν η συσκευη ειναι σε καθεστως φυλαξης ή δεν χρησιμοποιειται. Σε περιπτωση που δεν ακολουθησετε τις οδηγιες αυτες υπαρχει το ενδεχομενο πυρκαγιας.

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 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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ: ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΟΞΕΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ. ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΑΥΤΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΣΑΣ ΕΚΘΕΣΟΥΝ ΣΕ ΧΗΜΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ, ΟΠΩΣ ΤΟ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ (ΕΤΟ), ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΙΝΑΙ ΓΝΩΣΤΟ ΣΤΗΝ ΠΟΛΙΤΕΙΑ ΤΗΣ ΚΑΛΙΦΟΡΝΙΑΣ ΟΤΙ ΠΡΟΚΑΛΕΙ ΚΑΡΚΙΝΟ Η/ΚΑΙ ΓΕΝΕΤΙΚΕΣ ΑΝΩΜΑΛΙΕΣ Η ΑΛΛΕΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΕΣ ΒΛΑΒΕΣ. ΓΙΑ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ, ΕΠΙΣΚΕΦΤΕΙΤΕ ΤΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ **WWW.P65WARNINGS.CA.GOV**.

HITO, HIT1 - να φυλατε παντα το καπακι και να το επανατοποθετειτε στον καυτηρα οταν δεν τον χρησιμοποιειτε.

Δεν επιτρεπεται καμια τροποποιηση αυτης της συσκευης

Εαν η συσκευη υποστει πτωση πριν απο τη χρηση ή μεταξυ των χρησεων, απορριψτε τη συσκευη και συνεχιστε τη θεραπεια με μια νεα συσκευη.

Συσκευές που προορίζονται για μία χρήση μόνο: η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία συσκευών μίας χρήσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή, η οποία με τη σειρά της μπορεί να προκαλέσει άσκοπη βλάβη στον χρήστη ή/και στον ασθενή. Δεν συνιστάται η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: (ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΤΗ ΛΑΒΗ)

απενεργοποιηστε τον καυτηρα προτου απορριψετε τη συσκευη σε δοχειο απορριψης βιολογικα επικινδυνων υλικων ή «αιχμηρων» αντικειμενων. Αφαιρεστε πρωτα το ακρο καυτηριασμου. Στη συνεχεια, αφαιρεστε τις μπαταριες στρεφοντας το πισω καπακι. Εαν δεν ακολουθησετε τις οδηγιες αυτες μπορει να προκυψει αθελητη ενεργοποιηση του καυτηρα και μπορει να προκληθει πυρκαγια στο δοχειο

aanbrengen TUSSEN DE WITTE PLASTIC Ⓒ EN WITTE PAPIEREN LIPJES.

4. De krachthendel naar voren schuiven tot neus Ⓔ van de krachthendel helemaal aan het eind van de steriele hoes Ⓐ rust.

BELANGRIJK - Inspecteer de schacht visueel op beschadigingen nadat u deze aan het handstuk heeft bevestigd en voordat u hem in het steriele veld plaatst.

5. Het deel met de blauwe streep Ⓑ en het witte papier van de achterkant verwijderen.

INSTRUCTIES VOOR HET VERVANGEN STERIEL / NIET-STERIELE TIPS:

1. Punt Ⓗ voorzichtig hanteren, en vooral de breekbare draad vermijden. DE PUNT ALTIJD VASTHOUDEN AAN DE PLASTIC HANDGREEP OM BESCHADIGING TE VOORKOMEN.
2. De steriele cauterisatie-punt Ⓗ door de steriele hoes Ⓐ aanbrengen. NIET FORCEREN. De punt moet soepel op zijn plaats schuiven.

De krachthendel is nu klaar gebruik.

3. Activeer de eenheid door de groene aan / uit-knop Ⓒ in te drukken.

Verwijder na gebruik de cauterisatiepunt en/of schacht en voer deze op correcte wijze af.

Tilsigtet anvendelse

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

Medisch doel / indicatie

Bovie®-cauteerpennen zijn geïndiceerd voor het stoppen van kleine bloedingen.

Kontraindikationer - Ingen

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.

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.

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 lees- of gezichtsbeperking of correctie tot 20/20.

Levensduur instrument

Levensduur van herbruikbare cauteerpen (Change-A-Tip)

- De vervangbare batterijen van de Change-A-Tip-cauteerpen zijn bedoeld om stroom te leveren voor 15 minuten gebruik.
- De levensduur van de herbruikbare cauteerpen is 12 maanden vanaf het eerste gebruik of 12 keer gebruiken, afhankelijk van wat het eerst gebeurt. Eén keer gebruiken wordt gedefinieerd als 15 minuten gebruik vanaf de eerste activering.
- Indien beschadigd of verontreinigd, moet de Change-A-Tip-cauteerpen worden weggegooid.

aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs.

Auswechseln der Batterie:

1. ENTFERNEN SIE DIE SPITZE DES KAUTERS Ⓑ, bevor Sie damit beginnen, die Batterie zu ersetzen.
2. Zum Entfernen verbrauchter Batterien drehen Sie die hintere Abdeckkappe Ⓕ nach links (gegen den Uhrzeigersinn).
3. Kippen Sie den Griff, sodass die Batterien herausgleiten. Manchmal kann ein leichtes Schütteln nach unten erforderlich sein.
4. Setzen Sie neue AA Alkaline-Batterien mit dem positiven Ende zuerst ein (bei diesem Gerät niemals Kohle-Zink-Batterien verwenden).
5. Setzen Sie die hintere Abdeckkappe wieder auf und drehen Sie sie nach rechts (im Uhrzeigersinn), um die Abdeckung zu schließen.
6. Austausch der KAUTERSPITZE Ⓑ .
7. Aktivieren Sie das Gerät, indem sie den grünen Netzschalter drücken Ⓒ.

ANWEISUNGEN FÜR DEN AUSTAUSCH STERILE HÜLLE:

Vorsicht: Verwenden Sie sterile Technik beim Austausch Tipps und / oder Hülsen.

1. Entfernen Kauter Spitze Ⓗ vom Griff.
2. Die sterile Abdeckung Ⓐ aus dem Beutel herausnehmen.
   Hinweis: Sterile spitzen kommen verpackt mit einer sterilen Hülle.
3. Die Abdeckung so halten, daß der blaue Streifen Ⓑ oben ist. Den Griff ZWISCHEN DEM WEISSEN PLASTIK Ⓒ UND DEN WEISSEN PAPIERLASCHEN einschieben.
4. Den Griff durchschieben, bis die Spitze Ⓔ des Griffes am Ende der sterilen Abdeckung Ⓐ is.

WICHTIG - Schutzhülse nach dem Einsetzen des Handgriffs und vor dem Ablegen im sterilen Bereich optisch auf etwaige Schäden untersuchen.

5. Die Hülle mit dem blauen Streifen Ⓑ und das weiße Papier abtrennen.

ANWEISUNGEN FÜR DEN AUSTAUSCH STERIL / UNSTERIL TIPS:

1. Die Spitze Ⓗ nur mit Vorsicht anfassen, und dabei den zerbrechlichen Draht nicht berühren. UM BESCHÄDIGUNGEN ZU VERMEIDEN, DIE SPITZE NUR AN DEM PLASTIKGRIFF ANFASSEN.
2. Die sterile Kauterisationsspitze Ⓗ durch die sterile Abdeckung Ⓐ stecken. DABEI KEINE KRAFT ANWENDEN, sie sollte sich ganz leicht einschieben lassen.

Der Griff ist jetzt einsatzbereit.

3. Aktivieren Sie das Gerät, indem sie den grünen Netzschalter drücken Ⓒ.

Nach der Verwendung Schutzhülse entfernen spitzen und ordnungsgemäß entsorgen.

Verwendungszweck

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

Medizinischer Zweck / Indikation

Bovie® Kauterinstrumente werden zum Stoppen kleiner Blutungen.

Kontraindikationen - Keine

Klinischer Nutzen

- Zu den sekundären Vorteilen können eine Verringerung des Blutverlustes und/oder die Vermeidung anderer Methoden zum
- Wundverschluss während der Operation gehören.

Operationsprinzip

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

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 Beeinträchtigungen:
  - Leichte Lese-/Sehbehinderung oder Sehkorrektur auf 20/20.

Lebensdauer des Geräts

Lebensdauer des wiederverwendbaren Kauters (Change-A-Tip)

- Die austauschbaren Batterien des Change-A-Tip-Kauters sind für die Stromversorgung für 15 Minuten Gebrauch vorgesehen.
- Die Lebensdauer des wiederverwendbaren Kauters beträgt 12 Monate ab dem ersten Gebrauch oder 12 Anwendungen, je nachdem, was zuerst eintritt. Eine Anwendung ist definiert als 15 Minuten Gebrauch ab der ersten Aktivierung.
- Falls er beschädigt oder kontaminiert ist, muss der Change-A-Tip-Kauter entsorgt werden.

Reinigung

Wiederverwendbarer Kauter (Change-A-Tip)

- Change-A-Tip-Kauter können gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses gereinigt werden, z. B. mit Alkoholtupfern.
- Nach den normalen Krankenhausverfahren reinigen

DA Change-A-Tip™ Udskifteligt Batteri og Udskiftelig Cauteriumsspids / Sterilt Skede

høj temperatur håndtag og lav temperatur håndtag

BEMÆRK: Sterile spidser og hylstre kan være valgfri og sælges separat.

ADVARSEL: *(GÆLDER ENGANGSBRUG TIPS OG STERILT SKEDE)*

Denne medicinske anordning kan ikke rengøres og/eller steriliseres effektivt af brugeren, og den kan derfor ikke genanvendes på sikker vis. Den er udelukkende beregnet til engangsbrug. Ethvert forsøg fra brugerens side på at rengøre og resterilisere denne anordning kan resultere i bioinkompatibilitet, infektion eller andre risici for patienten forårsaget af, at anordningen svigter.

Må ikke anvendes, hvor brændbare gasser/materialer er til stede eller i iltrige miljøer. Det kan resultere i brand.

DELO, DEL1 - tag altid spidsen af, når anordningen opbevares eller ikke er i brug. Undladelse af at følge disse anvisninger kan resultere i brand.

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 på patienten eller brugeren.

Hvis væv udsættes for kauterisering i længere perioder, kan det medføre beskadigelse af tilstødende væv.

Kauteriseringsinstrumentets spids vil blive ved med at være varmt umiddelbart efter deaktivering og kan forårsage utilsigtede forbrændinger på brugeren eller patienten.

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

Se in qualsiasi momento il cauterio Change-A-Tip viene contaminato durante l'uso clinico, non pulirlo. Smaltire il cauterio

Warning: Due to concerns about the carcinogenic and infectious potential of electrosurgical byproducts (such as tissue smoke plume and aerosols which may include toxic gasses and vapors, live and dead cellular material, and viruses), protective eyewear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in both open and laparoscopic procedures. Contact Aspen Surgical at customerservice@aspensurgical.com for additional information or to inquire about our smoke evacuation solutions

VOORZICHTIG: (GELDT VOOR HANDGREEP, PUNT EN HULPSCHOEN):

De krachthendel niet in een autoclaaf steriliseren. Hierdoor kunnen beschadigingen ontstaan.

De schacht is niet bestand tege.n hitte. Gebruik geen autoclaaf. Volg de gebruiksinstructies van het handstuk.

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 cauterisatiepunt 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.

Voor steriel gebruik van de Change-A-Tip-cauteerpen is een wegwerphuls voor eenmalig gebruik vereist (HISL) om de cauteerpen af te dekken.

OPMERKINGEN

Elektrochirurgische apparatuur en accessoires zijn bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners die zijn opgeleid in het gebruik ervan.

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.

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

INSTRUCTIES VOOR HANDGREEP BATTERIJ VERVANGEN:

1. VERWIJDER DE CAUTERISATIEPUNT Ⓑ voordat u begint met de procedure voor het vervangen van de batterij.
2. Draai, om de lege batterijen uit het instrument te verwijderen, de dop Ⓕ aan de achterkant linksom (tegen de klok in) los.
3. Houd de handgreep schuin zodat de batterijen eruit glijden. Soms moet u licht schudden in neerwaartse richting.
4. Plaats nieuw AA alkaline batterijen, met de plus pool als eerste (gebruik in dit apparaat nooit koolstof-zink batterijen).
5. Zet de dop aan de achterkant er weer op, draai deze rechtsom (met de klok mee) om de dop dicht te draaien.
6. Plaats de CAUTERISATIEPUNT terug Ⓑ .
7. Activeer de eenheid door de groene aan / uit-knop Ⓒ in te drukken.

INSTRUCTIES VOOR HET VERVANGEN STERIELE OMHULSEL:

VOORZICHTIG: Gebruik steriele techniek bij het vervangen van tips en / of omhulsels.

1. Verwijderen cauterisatie tip van behandelen Ⓗ.
2. De steriele hoes Ⓐ verwijderen van het uitpelzakje.
   Let op: Steriel tips komen verpakt met een steriele schede.
3. Terwijl men hoes Ⓑ vasthoudt met de blauwe streep naar boven gericht, de krachthendel

Pulizia

Cauterio riutilizzabile (Change-A-Tip)

- I cauteri Change-A-Tip possono essere puliti secondo le procedure ospedaliere standard, ad esempio con salviette imbevute di alcool.
- Pulire utilizzando le normali procedure ospedaliere

NL Change-A-Tip™ Vervangbare Batterij & Cauterisatiepunt en/of Schacht

Hoge temperatuur verwerkt en lage temperatuur verwerkt

Opmerking: steriele punten en schachten zijn soms als optie verkrijgbaar en worden dan afzonderlijk verkocht.

WAARSCHUWING: ***(IS OP UITEINDEN VOOR ÉÉNMALIG GEBRUIK EN STERIELE SCHACHT VAN TOEPASSING)***

Dit medische instrument kan de gebruiker niet effectief reinigen en/of sterilizeren en kan om die reden niet veilig opnieuw worden gebruikt. Het is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Indien de gebruiker het instrument toch opnieuw wil reinigen en steriliseren kan dit bio-incompatibiliteit, een infectie, of andere risico's voor de patiënt op falen van het instrument tot gevolg hebben.

Niet gebruiken in aanwezigheid van ontvlambare gassen / materialen of zuurstofrijke omgevingen. Dit kan brand veroorzaken.

DELO, DEL1 - verwijder altijd de punt van het instrument wanneer dit wordt opgeslagen of niet in gebruik is. Wanneer deze instructies niet worden opgevolgd kan dit brand tot gevolg hebben.

Bij cauterisatie wordt hitte van meer dan 538 °c gegenereerd; verkeerd gebruik kan leiden tot brandwonden of brand.

Onbedoeld contact met de cauterisatiepunt kan onopzettelijke brandwonden bij de patiënt of gebruiker tot gevolg hebben.

Langdurige blootstelling aan de cauterisatiepunt kan tot schade aan aangrenzend weefsel leiden.

De cauterisatiepunt blijft vlak na deactivatie heet en kan onopzettelijke brandwonden bij de patiënt of gebruiker veroorzaken.

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**.

HITO, HIT1 - bewaar de afsluitdop altijd en plaats deze weer op de cauterisatiepunt als die niet in gebruik is.

Wijzigingen aan dit hulpmiddel zijn niet toegestaan

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.

Reusing or reprocessing single use devices may cause damage to the device which in turn may cause unnecessary harm to the user and/or patient. Reuse or reprocessing is not recommended.

WAARSCHUWING: (DIT BETREFT DE HANDGREEP)

Deactiveer de cauterisatie voordat u het instrument in een afvalbak voor biologisch gevaarlijk afval of "scherpe voorwerpen" deponeert. Verwijder eerst de cauterisatiepunt. Verwijder vervolgens de batterijen door de dop aan de achterkant los te draaien. Wanneer deze instructie niet wordt opgevolgd kan dit tot gevolg hebben dat de cauterisatie per ongeluk wordt geactiveerd en brand in de afvalbak veroorzaakt.

Wijzigingen aan dit hulpmiddel zijn niet toegestaan

FØDSELSSKADER ELLER ANDRE SKADER I FORPLANTNINGSSYSTEMET. FÅ FLERE OPLYSNINGER PÅ **WWW.P65WARNINGS.CA.GOV**.

HITO, HIT1 - behold altid beskyttelseshætten, og sæt den på kauteriserings-instrumentet, når dette ikke er i brug.

Det er ikke tilladt at foretage ændringer af denne enhed

Hvis enheden tabes før brug eller mellem brug, skal du kassere enheden og fortsætte behandlingen med en ny enhed.

Enheder kun til engangsbrug: Genbrug eller resterilisering af enheder til engangsbrug kan medføre beskadigelse af enheden, hvilket igen kan medføre unødig skade på brugeren og/eller patienten. Genbrug eller resterilisering anbefales ikke

ADVARSEL: (GÆLDER HÅNDTAGET)

Deaktiver kauteriseringsinstrumentet, inden anordningen kasseres i en beholder til genstande, der udgør en biologisk betinget fare, samt til "skarpe" genstande. Tag kauteriseringsinstrumentets spids af først. Tag derefter batterierne ud ved at dreje den bageste hætte. Undladelse af at følge disse instruktioner kan resultere i utilsigtet aktivering af kauteriseringsinstrumentet og kan forårsage brand i bortskaffelsesbeholderen.

Det er ikke tilladt at foretage ændringer af denne enhed

Hvis change-a-tip-kauteriseringsinstrumentet bliver kontamineret under klinisk brug, må der ikke gøres forsøg på at rengøre det. Bortskaf kauteriseringsinstrumentet

Advarsel: på grund af bekymring over det kræftfremkaldende og infektiøse potentiale ved elektrokirurgiske biprodukter, f.Eks. Kirurgisk røg og aerosoler (som kan indeholde giftige gasser og dampe, levende og dødt cellemateriale og vira), skal der bruges beskyttelsesbriller, filtreringsmasker og effektivt røgsugerudstyr i både åbne og laparoskopiske indgreb. Kontakt aspen surgical på customerservice@aspensurgical.Com for at få yderligere oplysninger eller for at forespørge om vores røgsugerløsninger.

Overdreven aktivering kan få håndtaget til at overophedes.

FORSIGTIG: *(GÆLDER SKÆFTE OG SKEDE)*

Det elektriske håndtag må ikke autoklaveres, da det kan medføre beskadigelse..

Hylstret er varmefølsomt. Må ikke autoklaveres. Følg håndstykkets brugsanvisning.

Anvend ikke denne anordning, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.

Overdreven aktivering kan få håndtaget til at overophede.

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

Vælg den korrekte kauteriseringsmodel for således at undgå en uønsket effekt.

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

Elektrokirurgisk udstyr og tilbehør er beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale, der er uddannet i deres brug.

BEMÆRKNINGER:

Elektrokirurgisk udstyr og tilbehør er beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale, der er uddannet i deres brug.

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.

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

VEJLEDNING TIL HÅNDTAG UDSKIFTNING AF BATTERI:

1. FJERN KAUTERISERINGSINSTRUMENTETS SPIDS Ⓑ, inden

batteriudskiftningsproceduren påbegyndes.

2. Fjern udbrændte batterier ved at dreje den bageste hætte Ⓕ mod venstre (mod uret).
3. Vip håndtaget, således at batterierne glider ud. Det kan i nogle tilfælde være nødvendigt forsigtigt at ryste håndtaget i nedadgående retning.
4. Sæt nye AA alkaliske batterier i med den positive ende først (anvend aldrig kul-zink-batterier i denne anordning).
5. Sæt den bageste hætte på igen, og drej den mod højre (med uret) for at lukke den.
6. Sæt KAUTERISERINGSINSTRUMENTETS SPIDS Ⓑ på igen.
7. Aktiver enheden ved at trykke på den grønne tænd/sluk-knap Ⓒ.

VEJLEDNING I UDSKIFTNING STERILT SHEATH:

FORSIGTIG: Brug steril teknik når du udskifter tips og / eller skafter.

1. Fjerne cauteriumsspids fra håndtaget Ⓗ.
2. Fjern den sterile tildækning Ⓐ fra peel-off posen.
   Bemærk: Steril tips kommer pakket med en steril skede.
3. Hold tildækningen med den blå stribe Ⓑ opad. Før det elektriske håndtag ind mellem DEN HVIDE PLASTIK- Ⓒ OG DEN HVIDE PAPIRFLIG.
4. Skub det elektriske håndtag fremad, indtil næsen Ⓔ på det elektriske håndtag er ved enden af den sterile tildækning Ⓐ.

VIGTIGT - Efterse hylstret for skader, efter at det er placeret på håndstykket, og før det placeres i det sterile felt.

5. Pil den blå stribesektion Ⓑ og den hvide papir bagklædning af.

VEJLEDNING I UDSKIFTNING STERILT / USTERILE TIPS:

1. Spidsen Ⓗ skal håndteres forsigtigt, idet den skrøbelige tråd undgås. SPIDSEN SKAL ALTID FASTHOLDES MED PLASTIKGREBET FOR AT UNDGÅ BESKADIGELSE.
2. Indsæt den sterile cauteriumsspids Ⓗ gennem den sterile tildækning Ⓐ. UNDGÅ TVANG. Spidsen skulle glide let på plads.

Det elektriske håndtag er nu klart til brug.

3. Aktiver enheden ved at trykke på den grønne tænd/sluk-knap Ⓒ.

Efter brug fjernes hylstret tip og bortskaffes korrekt.

Tilsigtet anvendelse

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

Medicinsk formål / indikation

Bovie® kauteriseringsinstrumenter anvendes til at standse små blødere.

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 begrænsnin

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:

en plastique.

Remarque: trucs stériles sont fournis avec une gaine stérile.

3. Tenant la couverture Ⓑ avec la rayure bleue Ⓒ tournée vers le haut, insérez le manche ENTRE LE PLASTIQUE BLANC ET LES OREILLETTES DE PAPIER BLANC.
4. Glissez le manche vers l'avant, jusqu'à ce que la pointe Ⓔ du manche arrive au bout de la couverture stérile Ⓐ.

IMPORTANT - Inspecter la gaine visuellement à la recherche de dommages après application sur la pièce à main et avant mise en place dans le champ stérile.

5. Décollez la partie qui a la rayure bleue Ⓑ et le papier de support blanc.

INSTRUCTIONS POUR LE REMPLACEMENT POINTES STÉRILES / NON STÉRILES:

1. Manipulez le bout Ⓗ avec précaution, et évitez de toucher le fil métallique qui est fragile. IL FAUT TOUJOURS TENIR LE BOUT PAR LA POIGNEE DE PLASTIQUE POUR NE PAS CAUSER DE DOMMAGES.
2. Insérez le bout stérile du cautère Ⓗ dans la couverture stérile Ⓐ. NE PAS FORCER. Le cautère doit pouvoir glisser à sa place facilement.

Votre manche à batteries est maintenant prêt à usage.

3. Activer l'instrument en appuyant sur le bouton d'alimentation vert Ⓒ.

Après utilisation, retirer la gaine aux tip et l'éliminer correctement.

Usage prévu

Bovie® Cautery Devices are used for stopping small bleeders in hemostasis.

Medical Purpose / Indication

Les dispositifs de cautérisation Bovie® sont utilisés pour arrêter les petits saignements.

Contre-indications - Aucune

Vantaggi clinici

I principali vantaggi per il paziente sono quelli di facilitare una procedura chirurgica fornendo un mezzo per il taglio, la coagulazione e l'ablazione dei tessuti.

Principe de fonctionnement

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

Population de patients

- 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
- Handicaps admis
  - Troubles légers de la vision/lecture ou vision corrigée à 20/20.

Durata del dispositivo

Durata del cauterio riutilizzabile (Change-A-Tip)

- Le batterie sostituibili del cauterio Change-A-Tip sono destinate a fornire alimentazione per 15 minuti di utilizzo.
- La durata del cauterio riutilizzabile è di 12 mesi a partire dal primo utilizzo o 12 utilizzi, a seconda di quale condizione si verifichi prima. Un utilizzo è definito come 15 minuti di uso dall'attivazione iniziale.
- In caso di danni o contaminazione, il cauterio Change-a-Tip deve essere smaltito.

Si le dispositif tombe avant d'être utilisé ou entre deux utilisations, le mettre au rebut et poursuivre le traitement avec un dispositif neuf.

Dispositifs à usage unique : la réutilisation ou le retraitement de dispositifs à usage unique peuvent endommager le dispositif, qui à son tour pourrait blesser l'utilisateur et/ou le patient. La réutilisation ou le retraitement ne sont pas recommandés.

AVERTISSEMENT: (S'APPLIQUE À LA POIGNÉE)

Désactiver le cautère avant d'éliminer le dispositif dans un conteneur pour articles biodangereux ou tranchants. Retirer tout d'abord l'embout du cautère, puis retirer les piles en tournant le capuchon arrière. Le non-respect de ces instructions peut entraîner une activation accidentelle du cautère et provoquer un incendie dans le conteneur d'élimination.

Aucune modification de ce dispositif n'est autorisée

Se in qualsiasi momento il cauterio Change-A-Tip viene contaminato durante l'uso clinico, non pulirlo. Smaltire il cauterio

Avertissement : en raison des risques de cancérogénicité et d'infectiosité des sous-produits électrochirurgicaux (tels que les panaches de fumée résultant d'une destruction tissulaire et les aérosols, qui peuvent comprendre des gaz et vapeurs toxiques, des matières cellulaires vivantes et mortes ainsi que des virus), il est obligatoire d'utiliser des lunettes de protection, des masques filtrants et des équipements efficaces pour évacuer les fumées lors d'opérations « ouvertes » et par laparoscopie. Contacter Aspen Surgical à l'adresse customerservice@aspensurgical.com pour obtenir plus d'informations à propos de nos solutions d'évacuation des fumées ou pour poser toutes vos questions.

MISE EN GARDE : *(APPLIQUE À MANIPULER ET GAINE)*

Ne pas stériliser le manche à l'autoclave. Cela risquerait de l'endommager.

La gaine est sensible à la chaleur. Ne pas l'autoclaver. Suivre le mode d'emploi de la pièce à main.

Ne pas utiliser cet équipement si l'emballage est endommagé ou ouvert.

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.

L'uso sterile del cauterio Change-A-Tip prevede l'uso di una guaina monouso (HISL) per coprirlo.

INSTRUCTIONS POUR REMPLACEMENT DE LA PILE DE POIGNÉE:

1. RETIRER L'EMBOUT DU CAUTÈRE Ⓑ avant de commencer la procédure de remplacement des piles.
2. Pour retirer les piles usagées, pousser et tourner le capuchon arrière Ⓕ vers la gauche (dans le sens anti-horaire).
3. Incliner le manche afin de faire glisser les piles. Il est parfois nécessaire de secouer légèrement le manche pour faire sortir les piles.
4. Insérer des piles alcalines neuves de type AA en prenant soin d'insérer le pôle négatif en premier (ne jamais utiliser de piles sèches de type carbone zinc avec ce dispositif).
5. Replacer le capuchon arrière, tourner vers la droite (sens horaire) pour le fermer.
6. Replacer l'EMBOUT DU CAUTÈRE Ⓑ .
7. Activer l'instrument en appuyant sur le bouton d'alimentation vert Ⓒ.

INSTRUCTIONS POUR LE REMPLACEMENT GAINE STÉRILE:

MISE EN GARDE: Utiliser une technique stérile lors du remplacement de conseils et / ou gaines.

1. Retirer la pointe de la poignée Ⓗ de cautérisation.
2. Enlevez la couverture stérile Ⓐ de la pochette protégée d'une pellicule détachable

- 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 læse-/synshandicap eller synskorrektion til 20/20.

Enhedens levetid

Levetid for genanvendeligt kauteriseringsinstrument (Change-A-Tip)

- De udskiftelige batterier i Change-A-Tip-kauteriseringsinstrumentet er beregnet til at levere strøm til 15 minutters brug.
- Det genanvendelige kauteriseringsinstrument har en levetid på 12 måneder fra første anvendelse eller 12 anvendelser, alt efter hvad der indtræffer først. Én anvendelse defineres som 15 minutters brug fra den indledende aktivering.
- Hvis Change-A-Tip-kauteriseringsinstrumentet beskadiges eller kontamineres, skal det bortskaffes.

Rengøring

Genanvendeligt kauteriseringsinstrument (Change-A-Tip)

- Change-A-Tip-kauteriseringsinstrumenter kan rengøres i henhold til hospitalets standardprocedure, f.eks. med en spritserviet.
- Rengøres ved brug af normale hospitalsteknikker

SV Change-A-Tip™ Utbytbart Batteri och Kauterspets / Sterila Slida

hög temperatur handtag och låg temperatur handtag

OBS! Sterila spetsar och höljen kan vara tillval och säljs separat.

VARNING: *(TILLÄMPAS PÅ ENSTAKA ANVÄNDA TIPS OCH STERILA SLIDA)*

Denna medicintekniska produkt kan inte rengöras och/eller steriliseras på ett effektivt sätt av användaren och är därför inte säker för återanvändning. Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Om användaren försöker rengöra eller omsterilisera denna produkt kan detta leda till bioinkompatibilitet, infektion eller andra risker för patienten som orsakas av produktfel.

Använd inte i närvaro av lättantändliga gaser/material eller i syrerika omgivningar. Detta kan leda till brand.

DELO, DEL1 - avlägsna alltid spetsen vid förvaring av enheten eller då den inte används. Underlåtenhet att följa dessa anvisningar kan leda till brand.

Kautern producerar värme över 538 °c, vilket kan orsaka brännskador eller brand på grund av felaktig användning.

Om patienten eller användaren av en olyckshändelse exponeras för kauterspetsen kan detta leda till oavsiktliga brännskador.

Långvarig vävnadsexponering för kauterisering kan leda till skador på angränsande vävnad.

Kauterspetsen förblir varm omedelbart efter inaktivering och kan orsaka oavsiktliga brännskador på användaren eller patienten.

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**.

HITO, HIT1 - behåll alltid skyddshylsan och sätt tillbaka den på kautern när den inte används.

Ingen modifiering av denna enhet är tillåten.

Om man tappar enheten före användning eller mellan användningar ska enheten kasseras och behandlingen fortsätta med en ny enhet.

Enheter för endast engångsbruk: Återanvändning eller omsterilisering av enheter för engångsbruk kan orsaka skador på enheten som i sin tur kan orsaka onödig skada på användaren och/eller patienten. Återanvändning eller omsterilisering rekommenderas inte.

VARNING: (GÄLLER DRIVHANDTAG)

inaktivera kautern innan den kasseras i en behållare för smittförande biologiskt eller stickande/skärande avfall. Avlägsna först kauterspetsen och ta därefter ur batterierna genom att vrida det bakre locket. Underlåtenhet att följa denna anvisning kan leda till oavsiktlig aktivering av kautern, vilket kan orsaka brand i avfallsbehållaren.

Ingen modifiering av denna enhet är tillåten.

Om man tappar enheten före användning eller mellan användningar ska enheten kasseras och behandlingen fortsätta med en ny enhet.

Om en Change-A-Tip-kauterisering kontamineras under klinisk användning ska du inte försöka rengöra den. Kassera kauterisering

Varning! På grund av risken för att elektrokirurgiska biprodukter (till exempel rökutveckling från vävnader och aerosoler, som kan innehålla giftiga gaser och ångor, levande och avdött cellmaterial samt virus) kan vara karcinogena eller smittförande ska skyddsglasögon, filtrerande munskydd och utrustning för effektiv rökevakuering användas vid både öppna och laparoskopiska ingrepp. Kontakta aspen surgical på customerservice@aspensurgical.Com för ytterligare information eller vid förfrågningar om våra rökevakueringslösningar.

FÖRSIKTIGHET: (GÄLLER ATT HANTERA OCH MANTEL)

Drivhandtaget får ej autoklaveras. Skada kan uppstå.

Hylsan är värmekänslig. Autoklavera inte. Följ bruksanvisning för handtag.

Denna produkt får inte användas om förpackningen är skadad eller öppnad.

Överdriven aktivering kan leda till att drivhandtaget 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 2 sekunder på och 6 sekunder av under en oavbruten tid som inte är längre än 15 minuter.

Steril användning av kauteriseringsspets kräver användning av engångsskydd (HISL) för att täcka kauterisering.

KOMMENTARER:

Elektrokirurgisk utrustning och tillbehör är avsedda att användas av sjukvårdspersonal som är utbildade i hur de används.

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.

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

INSTRUKTIONER FÖR HANTERING BATTERIBYTE:

1. AVLÄGSNA KAUTERSPETSEN Ⓑ innan batteribyte påbörjas.
2. Vrid det bakre locket Ⓕ åt vänster (moturs) för att ta ut urladdade batterier.
3. Luta drivhandtaget så att batterierna glider ut. I vissa fall kan det vara nödvändigt att försiktigt skaka drivhandtaget nedåt.

Minimo:

- Un periodo di formazione sulle tecniche o formazione sotto sorveglianza/supervisione
- Non è richiesta alcuna esperienza specifica

Massimo:

- Non è previsto un massimo

- Deficit consentiti
  - Lieve deficit per la lettura o della vista o visione corretta a 20/20.

Durata del dispositivo

Durata del cauterio riutilizzabile (Change-A-Tip)

- Le batterie sostituibili del cauterio Change-A-Tip sono destinate a fornire aliment zione per 15 minuti di utilizzo.
- La durata del cauterio riutilizzabile è di 12 mesi a partire dal primo utilizzo o 12 utilizzi, a seconda di quale condizione si verifichi prima. Un utilizzo è definito come 15 minuti di uso dall'attivazione iniziale.
- In caso di danni o contaminazione, il cauterio Change-a-Tip deve essere smaltito.

Pulizia

Cauterio riutilizzabile (Change-A-Tip)

- I cauteri Change-A-Tip possono essere puliti secondo le procedure ospedaliere standard, ad esempio con salviette imbevute di alcool.
- Pulire utilizzando le normali procedure ospedaliere.

FR Change-A-Tip™ Cautère à Piles et Embout Remplaçables et / ou Gaine Stérile

poignées à haute température et à basse température des poignées
REMARQUE : les embouts et les gaines stériles peuvent être facultatifs et ils sont vendus séparément.

AVERTISSEMENT: *(S'APPLIQUE AUX TIP À USAGE UNIQUE ET À LA GAINE STÉRILE)*

Ce dispositif médical ne peut pas être nettoyé et/ou stérilisé efficacement par l'utilisateur ; il ne peut donc pas être réutilisé sans risque. Il est destiné à un usage unique exclusivement. Toute tentative de nettoyage et restérilisation par l'utilisateur peut provoquer une bio-incompatibilité, une infection ou d'autres risques de défaillance du dispositif pour le patient.

Ne pas utiliser en présence de gaz ou de matériaux inflammables ou dans des milieux riches en oxygène. Cela pourrait entraîner un risque d'incendie.

DELO, DEL1 - toujours retirer l'embout quand le dispositif est stocké ou inutilisé. Le non-respect de ces instructions pourrait entraîner un risque d'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.

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**.

HITO, HIT1 - toujours conserver le capuchon et le replacer sur le cautère après utilisation.

Aucune modification de ce dispositif n'est autorisée

chiudere il cappuccio.

6. Riposizionare la PUNTA DEL CAUTERIO Ⓑ .
7. Attivare l'unità premendo il pulsante di accensione verde Ⓒ.

ISTRUZIONI PER LA SOSTITUZIONE GUAINA STERILE:

ATTENZIONE: Utilizzare una tecnica sterile durante la sostituzione suggerimenti e / o guaine.

1. Rimuovere punta cauterizzazione da gestire Ⓗ.
2. Rimuovere il telo sterile Ⓐ dalla sacca.
   Nota: punte sterili vengono confezionati con una guaina sterile.
3. Tenendo il telo Ⓑ con la striscia blu Ⓒ rivolta verso l'alto, inserire il manipolo TRA LE LINGUETTE DI PLASTICA E DI CARTA BIANCHE.
4. Far scivolare il manipolo in avanti Ⓔ, fino a far giungere l'estremità del manipolo alla fine del telo sterile Ⓐ.

IMPORTANTE - Controllare visivamente la guaina per rilevare eventuali segni di danneggiamento dopo l'applicazione al manipolo e prima dell'immissione nel campo sterile.

5. Rimuovere la sezione della striscia blu Ⓑ e la carta bianca indietreggiando.

ISTRUZIONI PER LA SOSTITUZIONE CONSIGLI STERILE / NON STERILI:

1. Maneggiare la punta Ⓗ con prudenza, evitando il fragile filo. TENERE SEMPRE LA PUNTA PER LA PRESA DI PLASTICA, PER EVITARE DI DANNEGGIARLA.
2. Inserire la punta di cauterizzazione sterile Ⓗ attraverso il telo sterile Ⓐ. NON FORZARE, dovrebbe essere facile scivolare in posizione.

Il manipolo è ora pronto per l'us.

3. Attivare l'unità premendo il pulsante di accensione verde Ⓒ.

Dopo l'uso, rimuovere la guaina e punta e smaltire correttamente.

Uso previsto

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 eriduce 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 special sta. 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

4. Sätt i nya alkaliska AA-batterier med den positiva änden först (använd aldrig brunstensbatterier i denna produkt).
5. Sätt tillbaka det bakre locket och vrid åt höger (medurs) för att stänga locket.
6. Sätt tillbaka KAUTERSPETSEN Ⓑ .
7. Aktivera enheten genom att trycka ned den gröna strömknappen Ⓒ.

INSTRUKTION FÖR BYTE STERILE SLIDA:

FÖRSIKTIGHET: Använd steril teknik vid byte tips och / eller slidor.

1. Bort diatermi tips Ⓗ från handtaget.
2. Ta av det sterila höljet Ⓐ från den avdragbara påsen.
   Obs: Sterila tips kommer förpackade med en steril slida.
3. Håll i höljet med det blå bandet Ⓑ uppåt. Sätt in drivhandtaget MELLAN DEN VITA PLASTEN Ⓒ OCH DE VITA PAPPERSFLIKARNA.
4. Skjut drivhandtaget framåt tills nosen Ⓔ på drivhandtaget befinner sig vid änden av det sterila höljet Ⓐ.

VIKTIGT - Kontrollera hylsan visuellt avseende skador efter applicering på handtaget och före placering i det sterila fältet.

5. Riv av det blå bandet Ⓑ och det vita pappersskyddet.

INSTRUKTION FÖR BYTE STERIL / ICKE-STERILA TIPS:

1. Var försiktig vid hanteringen av spetsen Ⓗ, och undvik den sköra tråden. HÅLL ALLTID I SPETSEN MED PLASTHANDTAGET FÖR ATT UNDVIKA SKADA.
2. För in den sterila kauterspetsen Ⓗ genom det sterila höljet Ⓐ. FORCERA INTE. Den bör glida på plats utan svårighet.

Drivhandtaget är nu klart att använda.

3. Aktivera enheten genom att trycka ned den gröna strömknappen Ⓒ.

Ta bort hylsan efter användning tip och kassera på rätt sätt.

Avsedd användning

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

Medicinskt syfte/indikation

Bovie® kauteriseringsanordningar används för att stoppa små blödningar.

Driftprincip

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

Kontraindikationer - Inga

Kliniska fördelar

De primära patientnyttorna är att underlätta ett kirurgiskt ingrepp genom att tillhandahålla ett sätt att skära, koagulera och ablera vävnad

Kliniska fördelar

De främsta patientfördelarna är att kirurgiska procedurer blir enklare med hjälp av skärning, koagulering och ablation av vävnad.

Patientpopulation

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

Avsedd användar

- 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

- Tillåtna funktionsnedsättningar
  - Lätt synnedsättning vid läsning eller synkorrigering till 20/20.

Enhetens livslängd

Livslängd för återanvändbar kauterisering (Change-A-Tip)

- De utbytbara batterierna i Change-A-Tip-kauterisering är avsedda för strömförsör ning under 15 minuters användning.
- Livslängden för den återanvändbara kauteriseringen är 12 månader från första användning, eller 12 användningar beroende på vad som inträffar först. En användning definieras som 15 minuters användning från första aktiveringen.
- Om den är skadad eller kontaminerad ska Change-A-Tip-kauteriseringen kasseras.

Rengöring

Återanvändbar kauterisering (Change-A-Tip)

- Change-A-Tip-kauteriseringen kan rengöras enligt standardenlig sjukhuspraxis, t.ex, med avtorkning med alkohollösning.
- Rengör enligt normala sjukhusmetoder

IT Change-A-Tip™ Batteria e Punta di Cauterizzazione Sostituibili / Guaina

Maniglie ad alta temperatura e bassa temperatura maniglie

NOTA: Punte e guaine sterili possono essere opzionali e vengono venduti singolarmente.

AVVERTENZA: *(SI APPLICA ALLE PUNTE MONOUSO ED ALLA GUAINA*

Dispositivo medicale non può essere pulito e/o sterilizzato con efficacia dall'utente e di conseguenza non può essere riutilizzato in modo sicuro. È destinato ad essere solo monouso. Qualunque tentativo da parte dell'utente di pulire e risterilizzare il dispositivo potrebbe comportare bioincompatibilità, infezioni o altri rischi di guasto del dispositivo relativi al paziente.

Non utilizzare in presenza di gas/materiali infiammabili o di ambienti ricchi di ossigeno. In caso contrario potrebbe prodursi un incendio.

DELO, DEL1 - rimuovere sempre la punta quando il dispositivo non è in uso o conservato. Il mancato rispetto di queste istruzioni può essere causa di incendio.

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 cauterio può comportare ustioni involontarie per il paziente o l'utente.

L'esposizione prolungata del tessuto al cauterio potrebbe determinare danni al tessuto adiacente.

La punta del cauterio rimane rovente subito dopo la disattivazione e può causare ustioni accidentali all'operatore o al 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**.

HITO, HIT1 - tenere sempre il cappuccio di protezione sul cautere e rimetterlo dopo l'uso.

Non è consentita alcuna modifica a questo dispositivo.

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.

Dispositivo esclusivamente monouso: Il riutilizzo o il ritrattamento di dispositivi monouso può causare danni al dispositivo che a sua volta può causare danni inutili all'utente e/o al paziente. Non è consigliato il riutilizzo o il ritrattamento.

AVVERTENZA: (SI APPLICA ALL'IMPUGNATURA)

Disattivare il cauterio prima di smaltire il dispositivo in un contenitore per lo smaltimento come prodotto a rischio biologico o per oggetti taglienti. Come prima cosa, rimuovere la punta del cauterio. Quindi rimuovere le batterie ruotando il cappuccio posteriore. Il mancato rispetto di queste istruzioni potrebbe determinare l'attivazione accidentale del cauterio e potrebbe provocare un incendio nel contenitore di smaltimento.

Non è consentita alcuna modifica a questo dispositivo.

Om en change-a-tip-kauterisering kontamineras under klinisk användning ska du inte försöka rengöra den. Kassera kauterisering

Avvertenza: a causa delle preoccupazioni legate al potenziale infettivo e cancerogeno dei sottoprodotti dell'elettrochirurgia (ad esempio, i vapori e i fumi chirurgici dei tessuti che potrebbero includere gas e vapori tossici, materiale cellulare vivo e morto, e virus), si consiglia di utilizzare occhiali protettivi, maschere di filtraggio e apparecchiature efficaci per l'aspirazione dei fumi durante gli interventi sia aperti che in laparoscopia. Per maggiori informazioni o per domande sui nostri aspiratori di fumi chirurgici, contattare aspen surgical all'indirizzo customerservice@aspensurgical.com.

ATTENZIONE: *(SI APPLICA A MANICO E GUAINA)*

Non sterilizzare il manipolo in autoclave. Possono verificarsi danni.

La guaina è sensibile al calore. Non sterilizzare in autoclave. Seguire istruzioni per l'uso del manipolo.

Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è aperta o danneggiata.

L'attivazione eccessiva può causare il surriscaldamento dell'impugnatura.

L'applicazione di forza eccessiva sul cauterio durante l'uso può essere causa di piegatura o rottura della punta.

Per evitare che produca effetti non desiderati, selezionare il modello di cauterio appropriato.

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.

L'uso sterile del cauterio Change-A-Tip prevede l'uso di una guaina monouso (HISL) per coprirlo.

AVVISI:

L'attrezzatura e gli accessori elettrochirurgici sono destinati ad essere utilizzati da professionisti sanitari debitamente formati.

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.

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

ISTRUZIONI PER LA SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA MANICO:

1. RIMUOVERE LA PUNTA DEL CAUTERIO Ⓑ prima di iniziare la procedura di sostituzione della batteria.
2. Per rimuovere le batterie esaurite, ruotare il cappuccio posteriore Ⓕ verso sinistra (in senso anti-orario).
3. Inclinare l'impugnatura di modo che le batterie scivolino fuori. In alcune circostanze è necessario che sia necessario scuotere leggermente il dispositivo verso il basso.
4. Inserire le nuove batterie alcaline AA inserendo prima l'estremità positiva (non usare mai batterie zinco-carbone in questo dispositivo).
5. Riposizionare il cappuccio posteriore, ruotare verso destra (in senso orario) per