





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

Der Einsatz übermäßiger Kraft während des Gebrauchs kann dazu führen, dass die Spitze verbiegt oder abbricht. Um einen unerwünschten Effekt zu vermeiden, das passende Kautermodell auswählen.

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

|                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Medizinischer Zweck / Indikation</b>                                                                                                                                                                 |
| <div> <div><div>Bovie® Kauterinstrumente werden zum Stoppen kleiner Blutungen bei Hämostase und ähnlichen Verwendungen verwendet.</div></div> </div>                                                    |
| <b>Operationsprinzip</b>                                                                                                                                                                                |
| <div> <div><div>Dies ist ein batteriebetriebenes Handinstrument, das thermische Energie über ein Heizelement an den Patienten abgibt, indem ein Aktivierungsschalter verwendet wird.</div></div> </div> |
| <b>Patientenpopulation</b>                                                                                                                                                                              |
| <div> <div><div>Keine Einschränkung</div></div> </div>                                                                                                                                                  |
| <b>Verwendungssitus und Sitzustand</b>                                                                                                                                                                  |
| <div> <div><div>Verwendungssitus – Keine Einschränkung</div></div> <div><div>Sitzustand – Aseptisch</div></div> </div>                                                                                  |
| <b>Vorgesehenes Benutzerprofil</b>                                                                                                                                                                      |
| <div> <div><div>Ausbildung</div></div> <div><div>Geschultes medizinisches Personal</div></div> </div>                                                                                                   |
| <div> <div><div>Wissen</div></div> <div><div> <ul style="list-style-type: none"><li>Enthaltene Gebrauchsanweisung lesen und verstehen</li> <li>Verständnis von Hygiene</li></ul> </div></div> </div>    |
| <div> <div><div>Erfahrung</div></div> <div><div> <ul style="list-style-type: none"><li>Ausreichende Schulung von Techniken oder Schulung unter Beobachtung/Anleitung</li></ul> </div></div> </div>      |
| <div> <div><div>Zulässige Einschränkungen</div></div> <div><div> <ul style="list-style-type: none"><li>Leichte Lese-/Sehschwäche oder korrigierte Sicht auf 20/20</li></ul> </div></div> </div>         |

## CAUTERE

AVVERTENZE:

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

**IL CAUTERE PRODUCE CALORE OLTRE 537,7°C (1000°F), CHE PUÒ CAUSARE USTIONI O FIAMME SE UTILIZZATO IMPROPRIAMENTE.**

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

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

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

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>TENERE SEMPRE IL CAPPUCCIO DI PROTEZIONE SUL CAUTERE E RIAPPLICARLO DOPO L'USO.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <div> <div><div>DISATTIVARE IL CAUTERE PRIMA DI GETTARE IL DISPOSITIVO IN UN CONTENITORE PER RIFIUTI A RISCHIO BIOLOGICO O PER TAGLIANTI. SPEZZARE O TAGLIARE VIA PRIMA LA PUNTA DI FILO DEL CAUTERE UTILIZZANDO PINZE EMOSTATICHE, QUINDI RICOLLOCARE IL CAPPUCCIO DI PROTEZIONE. RIMUOVERE LE BATTERIE SPEZZANDO IL CAPPUCCIO TERMINALE. LA MANCATA OSSERVANZA DI QUESTA NORMA POTREBBE PROVOCARE UN'ATTIVAZIONE INVOLONTARIA DEL CAUTERE E UN INCENDIO NEL CONTENITORE DEI RIFIUTI.</div></div> </div> |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div> | <b>AVVERTENZA:</b> 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 <b>WWW.P65WARNINGS.CA.GOV</b> . |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PRECAUTIONI:</b>                                                                                                                                                                  |
| <div> <div><div>Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata.</div></div> </div>                                                                                   |
| <div> <div><div>L'attivazione eccessiva può causare il surriscaldamento del manipolo.</div></div> </div>                                                                             |
| <div> <div><div>L'applicazione di una forza eccessiva sul cautere durante l'uso può causare la piegatura o la rottura della punta.</div></div> </div>                                |
| <div> <div><div>Per evitare effetti indesiderati, selezionare un modello di cautere adatto.</div></div> </div>                                                                       |
| <div> <div><div>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.</div></div> </div> |

|                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Uso medico previsto / Indicazioni</b>                                                                                                                                                                                  |
| <div> <div><div>Il cautere Bovie® è utilizzato nell'emostasi per arrestare le piccole perdite ematiche e in altri usi simili.</div></div> </div>                                                                          |
| <b>Principio operativo</b>                                                                                                                                                                                                |
| <div> <div><div>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.</div></div> </div> |
| <b>Popolazione di pazienti</b>                                                                                                                                                                                            |
| <div> <div><div>Nessuna restrizione</div></div> </div>                                                                                                                                                                    |
| <b>Punto d'uso e condizioni della sede di applicazione</b>                                                                                                                                                                |
| <div> <div><div>Punto d'uso – Nessuna restrizione</div></div> <div><div>Condizioni della sede – Aseptica</div></div> </div>                                                                                               |
| <b>Profilo dell'operatore previsto</b>                                                                                                                                                                                    |
| <div> <div><div>Istruzione</div></div> <div><div> <ul style="list-style-type: none"><li>Professionista medico addestrato</li></ul> </div></div> </div>                                                                    |
| <div> <div><div>Conoscenza</div></div> <div><div> <ul style="list-style-type: none"><li>Leggere e comprendere le istruzioni per l'uso fomite</li> <li>Comprendere le norme igieniche</li></ul> </div></div> </div>        |
| <div> <div><div>Esperienza</div></div> <div><div> <ul style="list-style-type: none"><li>Formazione sulle tecniche o addestramento sotto sorveglianza/supervisione</li></ul> </div></div> </div>                           |
| <div> <div><div>Lesioni ammesse</div></div> <div><div> <ul style="list-style-type: none"><li>Leggera compromissione della lettura/vista o correzione della vista fino a 20/20</li></ul> </div></div> </div>               |

## KAUTERISERING

ADVARSLER:

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

**KAUTERISERING PRODUSERER VARME PÅ OVER 537,7 GRADER C (1000 GRADER F) SOM KAN FORÅRSAKE FORBRENNINGER ELLER BRANN HVIS DET MISBRUKES.**

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

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

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

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

**HA ALLTID BESKYTSELSSHETTEN PÅ, OG SETT DEN PÅ KAUTERISERINGSINSTRUMENTET NÅR DETTE IKKE ER I BRUK.**

**DEAKTIVER KAUTERISERINGEN FØR INSTRUMENTET AVHENDES I EN BEHOLDER FOR FARLIGE STOFFER ELLER SKARPE GJENSTANDER. BREKK ELLER KLIUP AV KAUTERISERINGSTRÅDENS SPISS FØRST VED HJELP AV HEMOSTATER, OG SETT PÅ BESKYTTELSESHETTEN IGJEN. FJERN BATTERIENE**

**VED Å BREKKE AV ENDELOKKEET, HVIS DETTE IKKE GJØRES, KAN DET FØRE TIL UTILSIKTET AKTIVERING AV KAUTERISERINGEN OG BRANN I UFAFALLSBEHOLDEREN.**

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

|                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>FORSIKTIG:</b>                                                                                                                                             |
| <div> <div><div>Dette utstyret må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.</div></div> </div>                                                        |
| <div> <div><div>Overdreven aktivering kan få håndtaket til å overopphetes.</div></div> </div>                                                                 |
| <div> <div><div>Hvis det brukes overdreven makt på kauteriseringsinstrumentet under bruk, kan det føre til at spissen bøyes eller brekker.</div></div> </div> |
| <div> <div><div>For å unngå en uønsket effekt må det velges riktig kauteriseringsinstrumentmodell.</div></div> </div>                                         |
| <div> <div><div>Anbefalt arbeidssyklus er 2 sekunder på og 6 sekunder av i en kontinuerlig periode på ikke lenger enn 15 minutter.</div></div> </div>         |

**Medisinsk formål/indikasjon**

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

**Driftsprinsipp**

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

**Pasientpopulasjon**

· Ingen restriksjon

**Bruksted og forhold ved sted**

· Bruksted — Ingen restriksjoner

· Forhold ved sted — Aseptisk

**Tiltenkt brukeropprofil**

· Utdannelse

· Oplært medisinsk personell

· Kunnskap

· Lest og forstått den medfølgende brukenhåndboken

· Forståt hygiene

· Erfaring

· Noe opplæring i teknikker eller opplæring under overvåkning/tilsyn

· Tillatte sykkelsker

· Mildt nedsatt syn eller korrigert syn til 20/20

## CAUTERIZAÇÃO

AVISOS:

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

**A CAUTERIZAÇÃO PRODUZ CALOR COM UMA TEMPERATURA SUPERIOR A 537,7° C (1000° F), O QUE PODE PROVOCAR QUEIMADURAS OU INCÊNDIOS NA SEQUÊNCIA DE UTILIZAÇÃO INDEVIDA.**

**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 DESATIVAÇÃO E PODE PROVOCAR QUEIMADURAS ACIDENTAIS NO UTILIZADOR OU PACIENTE.**

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

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

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

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

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div> | <b>⚠ AVISO:</b> ESTE PRODUTO É STERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO. ESTES PRODUTOS PODEM EXP-LO A SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS, INCLUINDO O ÓXIDO DE ETILENO (ETO). RECONHECIDO NO ESTADO DA CALIFÓRNIA COMO CAUSADOR DE CANCRO E/OU DEFEITOS CONGÊNITOS OU OUTROS EFEITOS NOCIVOS NA REPRODUÇÃO. PARA MAIS INFORMAÇÕES, ACEDA A <b>WWW.P65WARNINGS.CA.GOV</b> . |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ADVERTÊNCIAS:</b>                                                                                                                                                         |
| <div> <div><div>Não utilize este dispositivo se a embalagem estiver danificada ou aberta.</div></div> </div>                                                                 |
| <div> <div><div>A activação excessiva pode provocar o sobreaquecimento da pega.</div></div> </div>                                                                           |
| <div> <div><div>Aplicar força excessiva sobre o dispositivo de cauterização durante o uso pode provocar a torção ou quebra da ponta.</div></div> </div>                      |
| <div> <div><div>Selecionar um modelo de cauterização apropriado para evitar um efeito indesejável.</div></div> </div>                                                        |
| <div> <div><div>O Ciclo de funcionamento recomendado é de 2 segundos ligado e 6 segundos desligado durante um período contínuo de, no máximo, 15 minutos.</div></div> </div> |

|                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Objetivo médico / Indicação</b>                                                                                                                                                                         |
| <div> <div><div>Os dispositivos de cauterização Bovie® são usados no estancamento de pequenas hemorragias em hemostase e outros usos semelhantes.</div></div> </div>                                       |
| <b>Princípio operacional</b>                                                                                                                                                                               |
| <div> <div><div>Dispositivo portátil, alimentado com baterias, que administra ao paciente energia térmica através de um elemento de aquecimento através de um interruptor de activação.</div></div> </div> |
| <b>População de pacientes</b>                                                                                                                                                                              |
| <div> <div><div>Sem restrições</div></div> </div>                                                                                                                                                          |
| <b>Local de uso e Condições do local</b>                                                                                                                                                                   |
| <div> <div><div>Local de uso – Sem restrições</div></div> <div><div>Condição do local – Aseptico</div></div> </div>                                                                                        |
| <b>Perfil de utilizador pretendido</b>                                                                                                                                                                     |
| <div> <div><div>Educação</div></div> <div><div> <ul style="list-style-type: none"><li>Profissional médico com formação</li> <li>Conhecimento</li></ul> </div></div> </div>                                 |
| <div> <div><div>Leitura e compreensão das Instruções de Utilização fornecidas</div></div> <div><div> <ul style="list-style-type: none"><li>Compreensão da higiene necessária</li></ul> </div></div> </div> |
| <div> <div><div>Experiência</div></div> <div><div> <ul style="list-style-type: none"><li>Alguma formação em técnicas específicas ou formação sob vigilância/supervisão</li></ul> </div></div> </div>       |
| <div> <div><div>Deficiências permissíveis</div></div> <div><div> <ul style="list-style-type: none"><li>Deficiência ligeira de leitura/visão ou visão corrigida para 20/20</li></ul> </div></div> </div>    |

## CAUTERIO

ADVERTENCIAS:

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

**EL CAUTERIO PRODUCE UN CALOR QUE SOBREPASA LOS 537,7°C (1000°F), LO QUE PUEDE OCASIONAR QUEMADURAS O INCENDIOS SI SE UTILIZA MAL.**

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

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

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

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

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

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

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div> | <b>⚠ ADVERTENCIA:</b> 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 <b>WWW.P65WARNINGS.CA.GOV</b> . |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PRECAUCIONES:</b>                                                                                                                                                   |
| <div> <div><div>No usar este dispositivo si la bolsa está dañada o abierta.</div></div> </div>                                                                         |
| <div> <div><div>Una activación excesiva podría provocar un sobrecalentamiento del mango.</div></div> </div>                                                            |
| <div> <div><div>La aplicación excesiva de fuerza en el cauterio durante el uso puede provocar que la punta se doble o se rompa.</div></div> </div>                     |
| <div> <div><div>Para evitar un efecto no deseado, seleccione el modelo de cauterio adecuado.</div></div> </div>                                                        |
| <div> <div><div>El ciclo de trabajo recomendado es de 2 segundos encendido y 6 segundos apagado durante un tiempo continuo de no más de 15 minutos.</div></div> </div> |

|                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Propósito Médico / Indicación</b>                                                                                                                                                                                  |
| <div> <div><div>Los dispositivos de cauterio Bovie® se utilizan para detener pequeños sangrados en la hemostasis y otros usos similares.</div></div> </div>                                                           |
| <b>Principio de funcionamiento</b>                                                                                                                                                                                    |
| <div> <div><div>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.</div></div> </div> |
| <b>Población de pacientes</b>                                                                                                                                                                                         |
| <div> <div><div>Sin restricciones</div></div> </div>                                                                                                                                                                  |
| <b>Sitio de Uso y Condiciones del Sitio</b>                                                                                                                                                                           |
| <div> <div><div>Sitio de uso – Sin restricciones</div></div> <div><div>Condiciones del Sitio – Asepticas</div></div> </div>                                                                                           |
| <b>Perfil del usuario previsto</b>                                                                                                                                                                                    |
| <div> <div><div>Formación</div></div> <div><div> <ul style="list-style-type: none"><li>Profesional médico cualificado</li></ul> </div></div> </div>                                                                   |
| <div> <div><div>Conocimientos</div></div> <div><div> <ul style="list-style-type: none"><li>Leer y entender las instrucciones de uso suministradas</li> <li>Entender la higiene</li></ul> </div></div> </div>          |
| <div> <div><div>Experiencia</div></div> <div><div> <ul style="list-style-type: none"><li>Formación en técnicas o formación práctica con supervisión/vigilancia</li></ul> </div></div> </div>                          |
| <div> <div><div>Discapacidades permisibles</div></div> <div><div> <ul style="list-style-type: none"><li>Discapacidad de visión/lectura leve o visión corregida hasta 20/20</li></ul> </div></div> </div>              |

## KAUTER

VAROVANIA:

**POMŮCKU NEPOUŽÍVAJTE V PRÍTOMNOSTI HORLAVÝCH PLYNOV ALEBO MATERIÁLŮ ANI V PROSTŘEDÍ BOHATOM NA KYSLÍK. MOHL BY DŮJST K POŽÁRU.**

**KAUTER PRODUKUJE TEPLOTU VYŠŠÍU AKO 537,7 °C (1000 °F), KTORÁ MÔŽE PRI NESPRÁVNOM POUŽÍVANÍ SPÔSOBIŤ POPÁLENINY.**

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

**PREDĽŽENÉ VYSTAVENIE TKANIVA KAUTERU MÔŽE VIEŠŤ K POŠKODENIU OKOLITÉHO TKANIVA.**

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

POUŽÍVATEĽ NEMÔŽE ÚČINNÉ VYČISTIŤ ANI STERILIZOVAŤ TÚTO ZDRAVOTNÍCKU POMÔCKU, A PRETO JI NEMOŽNO BEZPEČNE OPRAKOVANE POUŽÍVAŤ. JE URČENÁ LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. AKÝKOLIEK POKUS POUŽÍVATEĽA O VYČISTENIE ALEBO STERILIZÁCIU TJEJTO ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY MÔŽE VIEŠŤ K OHROZENIU PACIENTA RIZIKOM BIOLOGICKEJ NEKOMPATIBILITY, INFEKcie ALEBO INÝMI RIZIKAMI ZLYHANIA ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY.

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

**PRED ODHODNENÍM POMÔCKY DO NÁDOBY NA BIOLOGICKY NEBEZPEČNÝ ODPAD ALEBO OSTRÉ PREDMETY KAUTER DEKATIVUJTE. NAJPRV ODLOMTE ALEBO ODREŽTE HROT DRÔTU KAUTERA POMOCOU PEŔŤANU A ODSŤRAŇTE VIEČKO. VYBERTE BATÉRIE PRELOMENÍM KONCOVEHO VIEČKA. V PRÍPADE NEDODRŽANIA TOHTO POKYNU MÔŽE DŮJST K NEÚMYSELNEJ AKTIVÁCII KAUTERA, ČO MÔŽE SPÔSOBIŤ POŽIAR V NÁDOBE NA ODPADKY.**

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div> | <b>⚠ VÝSTRAHA:</b> 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 <b>WWW.P65WARNINGS.CA.GOV</b> . |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>UPOZORNENIA:</b>                                                                                                                                                                                      |
| <div> <div><div>Pomôcku nepoužívajte, ak je vrecko poškodené alebo otvorené.</div></div> </div>                                                                                                          |
| <div> <div><div>Nadmerná aktivácia môže spôsobiť prehriatie rúkaväte.</div></div> </div>                                                                                                                 |
| <div> <div><div>Ťaženie kautera veľkou silou počas používania môže spôsobiť ohnutie alebo zlomenie hrotu.</div></div> </div>                                                                             |
| <div> <div><div>Ak chcete zabrániť neželaným účinkom, vyberte si príslušný model kautera.</div></div> </div>                                                                                             |
| <div> <div><div>Odporúčaný pracovný cyklus je 2 sekundy zapnutia a 6 sekúnd vypnutia maximálne 15 minút nepretržite.</div></div> </div>                                                                  |
| <b>Medicinský účel/Indikácia</b>                                                                                                                                                                         |
| <div> <div><div>Kauterizačné pomôcky Bovie® sa používajú na zastavenie drobných krvácaní pri hemostáze alebo iných podobných prípadoch.</div></div> </div>                                               |
| <b>Zásady prevádzky</b>                                                                                                                                                                                  |
| <div> <div><div>Je to ručná pomôcka na batériu, ktorá dodáva tepelnú energiu prostredníctvom zohrievanej časti pacientovi pomocou aktivačného spínača.</div></div> </div>                                |
| <b>Skupina pacientov</b>                                                                                                                                                                                 |
| <div> <div><div>Bez obmedzenia</div></div> </div>                                                                                                                                                        |
| <b>Miesto použitia a podmienky na mieste</b>                                                                                                                                                             |
| <div> <div><div>Miesto použitia – bez obmedzení</div></div> <div><div>Podmienky na mieste – aseptické</div></div> </div>                                                                                 |
| <b>Profil cieľového používateľa</b>                                                                                                                                                                      |
| <div> <div><div>Vzdelanie</div></div> <div><div> <ul style="list-style-type: none"><li>Skolený zdravotnícky odborník</li></ul> </div></div> </div>                                                       |
| <div> <div><div>Vedomosti</div></div> <div><div> <ul style="list-style-type: none"><li>prečítať si a porozumieť príloženému návodu na použitie</li> <li>chápe hygienu</li></ul> </div></div> </div>      |
| <div> <div><div>Skúsenosti</div></div> <div><div> <ul style="list-style-type: none"><li>Skolenie o technických alebo školenie pod dohľadom</li></ul> </div></div> </div>                                 |
| <div> <div><div>Pripustné chyby</div></div> <div><div> <ul style="list-style-type: none"><li>mierne zhoršené čítanie alebo viditeľnosť alebo viditeľnosť upravená na 20/20</li></ul> </div></div> </div> |

## KAUTER

VARNINGAR:

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

**KAUTERN PRODUCERAR VÄRME PÅ ÖVER 537,7 °C (1000 °F), VILKET VID FELANVÄNDNING KAN ORSAKA BRÄNNSKADOR ELLER LEDA TILL BRAND.**

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

**UTDRAGEN VÄNVÄNDEXPONERING FÖR KAUTERN KAN ORSAKA SKADA PÅ INTILLIGGANDE VÄNVÄN.**

**ALLDELES EFFER AVAKTIVERING FÖRBLIR KAUTERSPETSEN VARM OG KAN ORSAKA OAVSIKTLIG BRÄNNSKADA PÅ PATIENT ELLER ANVÄNDARE.**

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

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

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