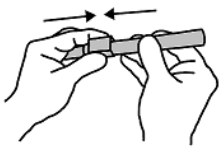
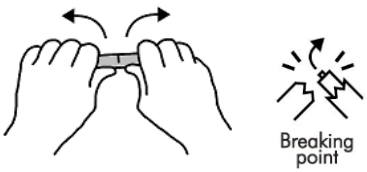
IT	ELETTROCAUTERIO MONOUSO STERILE	ISTRUZIONI PER L'USO

DESTINAZIONE D' USO:	Cauterizzazione di tessuti e piccoli vasi, durante procedure chirurgiche.	
DESCRIZIONE:	Elettrocauterio, dispositivo monouso confezionato sterile, alimentato a batterie alcaline incorporate. Premendo il pulsante di attivazione il dispositivo cauterizza attraverso l'appoggio localizzato sul paziente della punta incandescente.	
POPOLAZIONE:	Nessuna restrizione.	
MODELLI:	**TIPOLOGIA**	**TEMPERATURA**
	Cauterio ad Alta Temperatura - HTC	800-1200°C / 1450-2200°F
	Cauterio a Bassa Temperatura - LTC	600-700°C / 1100-1300°F
MODALITÀ D'USO:	I dispositivi devono essere utilizzati da personale qualificato. Aprire la confezione e disporre il cauterio in campo sterile. Dopo aver controllato l'integrità della confezione, verificare il corpo del cauterio. In presenza di danni o difetti visibili non utilizzare il prodotto e restituirlo a FIAB. Estrarre il tappo di protezione facendo attenzione a non danneggiare la punta. Prima dell'utilizzo verificare il funzionamento, come segue: - premere il tasto di attivazione tenendo il dispositivo lontano da persone e cose; - per i modelli HTC verificare che la punta diventi incandescente; - per i modelli LTC toccare con la punta una garza sterile bagnata con acqua, verificando che dopo 2/3 secondi dall'attivazione si avverta l'evaporazione dell'acqua dalla garza. Durante l'uso su paziente eseguire attivazioni brevi (2-3 secondi) e ripetute premendo l'interruttore. Dopo l'utilizzo reinserire sempre il cappuccio di protezione.	
PRECAUZIONI:	Prodotto sterilizzato con Ossido di Etilene. Prodotto monouso, **NON RIUSARE** - Il riutilizzo può comportare: - Infezioni crociate; - Alterazioni dei materiali; - La perdita delle caratteristiche funzionali iniziali del prodotto; **La sterilità non è garantita se la confezione è stata aperta e/o danneggiata.** Evitare l'accensione fissa prolungata, può provocare eccessivo riscaldamento e possibile rottura della punta. Non esercitare pressioni che possono deformare la punta da comportarne la rottura. Evitare il contatto diretto di liquidi con il corpo dell'elettrocauterio. Non gettare il dispositivo nel fuoco. **Attenzione**: Contiene batterie, non gettare nel fuoco. **Attenzione**: **Non utilizzare in presenza di sostanze o materiali infiammabili.** Massima temperatura di utilizzo 25°C.	
CONTROINDICAZIONI:	Gli elettrocauteri non sono adatti a cauterizzare emorragie abbondanti.	
BENEFICI CLINICI:	- Cauterizzazione senza connessione del paziente ad un circuito elettrico. - Cauterizzazione di pazienti portatori di dispositivi impiantabili sensibili ad interferenze elettromagnetiche.	
RISCHI RESIDUI:	Il dispositivo può essere innesco d'incendio se acceso in presenza di sostanze infiammabili.	
CONFORMITÀ ALLA NORMATIVA:	EN 60601-1: Apparecchio ad alimentazione interna con parti applicate di tipo CF.	 
LIFE TIME:	Numero di attivazioni x tempo di attivazione = 10 x 3 sec= 30 sec .	
IMMAGAZZINAMENTO:	Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale in locali caratterizzati da condizioni ambientali, di temperatura ed umidità relativa, specificate nella etichetta posta sulla confezione. La sovrapposizione di pesi sulle confezioni potrebbe danneggiare il prodotto. Verificare la data di scadenza della sterilizzazione sulla busta.	
NOTE GENERALI:	Se durante o in seguito all'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al Fabbricante e alle autorità nazionali. Per qualunque malfunzionamento o difetto del dispositivo, informare il Servizio Qualità del Fabbricante.	
SMALTIMENTO:	Il prodotto contiene batterie, rimuoverle come indicato, prima di smaltire il dispositivo. I rifiuti provenienti da strutture sanitarie devono essere smaltiti secondo le vigenti normative. Il dispositivo può essere contaminato dal sangue e prima di essere eliminato deve essere disinfettato. Al fine di evitare accensioni accidentali (qualora le batterie non siano state estratte) tagliare il filo della punta con le pinze o le forbici e reinserire sempre il cappuccio di protezione.	

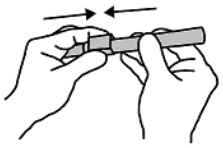
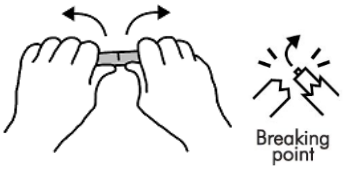
		
Chiudere il cauterio con il tappo.	Impugnare il cauterio come indicato. Assicurasi che la parte del fusto dove avverrà la rottura sia rivolta all'esterno. Esercitare una pressione idonea fino a causare la rottura del fusto.	Estrarre le pile facendo attenzione a non ferirsi con eventuali residui taglienti. Smaltire le batterie secondo le norme vigenti. Smaltite le parti restanti come rifiuto contaminato.

MD CE 2797

FIAB®
Via P. Costoli, 4 - 50039 - Vicchio (Florence, Italy) - www.fiab.it

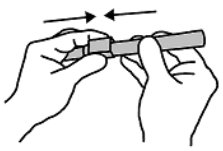
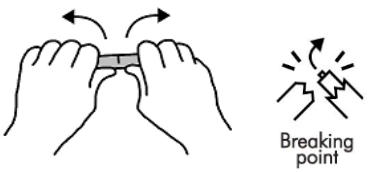
EN	SINGLE USE STERILE ELECTROCAUTERY	INSTRUCTION FOR USE

INTENDED USE:	Cauterization of tissues and small blood vessels during surgical procedures.	
DESCRIPTION:	Electrocautery, sterile packaged disposable device powered by built-in alkaline batteries. By pressing the activation button, the device cauterizes by placing the incandescent tip on the patient.	
PATIENT POPULATION	No restriction.	
MODELS:	**TYPOLOGY**	**TEMPERATURE**
	High Temperature Cautery - HTC	800-1200°C / 1450-2200°F
	Low Temperature Cautery - LTC	600-700°C / 1100-1300°F
USE MODE:	The devices must be used by qualified personnel. Open the package and place the cautery in a sterile field. After checking the integrity of the package, check the body of the cautery. In the presence of damage or visible defects, do not use the product and return it to FIAB. Remove the protective cap being careful not to damage the tip. Before use, check the function as follows: - press the activation key keeping the device away from people and things; - for HTC models check that the tip becomes incandescent; - For LTC models, touch a sterile gauze wet with water with the tip, verifying that 2-3 seconds after activation, evaporation of water from the gauze can be felt. During use on a patient, perform short (2-3 seconds) and repeated activations by pushing the switch. After use, always replace the protective cap.	
WARNINGS:	Product sterilized with Ethylene Oxide. Disposable product, **DO NOT REUSE** - Reuse may result in: - Cross infections; - Alterations of materials; - The loss of the initial functional characteristics of the product; **Sterility is not guaranteed if the package has been opened and/or damaged.** Avoid prolonged power-on, it can cause excessive heating and possible breakage of the tip. Do not exert pressure that could deform the tip and cause it to break. Avoid direct contact of liquids with the body of the electrocautery. Do not throw the device into fire. **Warning**: Contains batteries, do not throw into fire. **Warning**: **Do not use in the presence of flammable substances or materials.** Highest use temperature 25°C.	
CONTRAINDICATIONS:	Electrocauteries are not suitable for cauterizing heavy bleeding.	
CLINICAL BENEFITS:	- Cauterization without connecting the patient to an electric circuit. - Cauterization of patients carrying implantable devices sensitive to electromagnetic interferences.	
RESIDUAL RISKS:	The device can cause a fire if turned on in the presence of flammable substances.	
REGULATORY COMPLIANCE:	EN 60601-1: Internally powered equipment with type CF applied parts.	 
LIFE TIME:	Number of activation x time of activation = 10 x 3 sec= 30 sec .	
STORAGE:	The product must be stored in its original package at the environmental conditions (temperature and relative humidity) specified on the label. Putting external heavy weights on the package could damage the product. Check the sterilization expiration date on the pouch.	
GENERAL NOTES:	If a serious incident occurs while using this device or as a result of its use, please report it to the Manufacturer and to your national authority. For any malfunction or defect of the device, inform the Manufacturer's Quality Service.	
WASTE DISPOSAL:	The product contains batteries, remove them as indicated, before disposing of the device. Waste coming from health facilities must be disposed of according to the regulation in force. The device may be contaminated with blood and must be disinfected before being discarded. In order to avoid accidental switching on (if the batteries have not been removed), cut the tip wire with pliers or scissors and always reinsert the protective cap.	

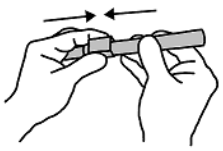
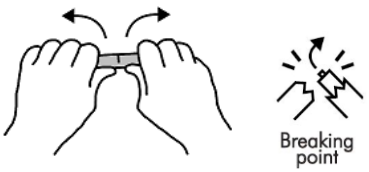
		
Close the cautery with the stopper.	Grip the cautery as directed. Make sure that the part of the shaft to be broken is facing outwards. Apply a suitable pressure until the shaft breaks.	Remove the batteries taking care not be injured from sharp residues. Dispose of the batteries according to the regulations in force. Dispose of the remaining parts as contaminated waste.

CAUTION: U.S. FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN

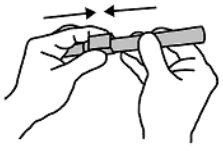
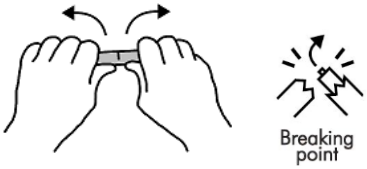
DE	STERILE ELEKTROKAUTER FÜR EINMALGEBRAUCH	GEBRAUCHSANWEISUNG

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG:	Kauterisation von Geweben und kleinen Gefäßen während chirurgischer Eingriffe.	
BESCHREIBUNG:	Elektrokauter, steril verpacktes Einweggerät, das mit eingebauten Alkalibatterien betrieben wird. Durch Drücken der Aktivierungstaste kauterisiert das Gerät durch die lokale Unterstützung der Glühspitze am Patienten.	
BEVÖLKERUNG:	Keine Einschränkungen.	
MODELLE:	**TYPOLOGIE**	**TEMPERATUR**
	Hochtemperaturkauter - HTC	800-1200°C / 1450-2200°F
	Niedertemperaturkauter - LTC	600-700°C / 1100-1300°F
ANWENDUNG:	Die Geräte müssen von qualifiziertem Personal bedient werden. Die Verpackung öffnen und den HandgrifFim sterilen Feld platzieren. Nachdem Sie die Unversehrtheit der Verpackung überprüft haben, überprüfen Sie den Kauterkörper. Verwenden Sie das Produkt bei sichtbaren Schäden oder Mängeln nicht und senden Sie es an FIAB zurück. Ziehen Sie die Schutzkappe ab und achten Sie darauf, die Spitze nicht zu beschädigen. Prüfen Sie vor der Inbetriebnahme die Funktion wie folgt: - Drücken Sie die Aktivierungstaste, während Sie das Gerät von Personen und Gegenständen fernhalten; - bei HTC-Modellen überprüfen, ob die Spitze glüht; - Berühren Sie bei LTC-Modellen mit der Spitze eine sterile, mit Wasser feuchte Gaze und prüfen Sie, ob Sie 2/3 Sekunden nach der Aktivierung die Verdunstung des Wassers aus der Gaze spüren können. Führen Sie während des Gebrauchs am Patienten kurze (2-3 Sekunden) und wiederholte Aktivierungen durch Drücken des Schalters durch. Setzen Sie nach dem Gebrauch immer die Schutzkappe wieder auf.	
VORSICHTSMASSNAHMEN:	Mit Ethylenoxid sterilisiertes Produkt. Einwegprodukt, **NICHT WIEDERVERWENDEN** - Die Wiederverwendung kann zu Folgendem führen: - Kreuzinfektionen; - Materialveränderungen; - Verlust funktioneller Originaleigenschaften des Produktes; **Bei Öffnung u/o Beschädigung der Verpackung wird die Sterilität nicht garantiert.** Vermeiden Sie einen längeren Dauerbetrieb, da dies zu übermäßiger Erwärmung und möglicherweise zum Bruch der Spitze führen kann. Üben Sie keinen Druck aus, der die Spitze verformen und zu einem Bruch führen kann. Der HandgrifF darF nicht in Kontakt mit Flüssigkeiten kommen. Werfen Sie das Gerät nicht ins Feuer. **Achtung**: Enthält Batterien, nicht verbrennen. **Achtung**: **Nicht in Gegenwart von brennbaren Stoffen oder Materialien verwenden.** Maximale Gebrauchstemperatur 25°C.	
KONTRAINDIKATIONEN:	Elektrokauter eignen sich nicht zur Kauterisation starker Blutungen.	
KLINISCHER NUTZEN:	- Kauterisation ohne Verbindung des Patienten zu einem Stromkreis. - Kauterisation von Patienten mit implantierbaren Geräten, die empfindlich auf elektromagnetische Störungen reagieren.	
RESTRISIKEN:	Das Gerät kann einen Brand verursachen, wenn es in der Nähe von brennbaren Substanzen eingeschaltet wird.	
RECHTSVORSCHRIFTENSGEMÄSS:	EN 60601-1: Innerebatteriegerät vom typ CF	 
LIFE TIME:	Anzahl der Aktivierungen x Aktivierungszeit = 10 x 3 Sek= 30 Sek .	
LAGERUNG:	Das Produkt in der Originalverpackung bei den Umgebungsbedingungen (Temperatur und relative Luftfeuchte) aufbewahren, die auf dem Etikett angegeben sind. Bitte legen Sie keine schweren Gegenstände auf das Produkt um Schäden zu vermeiden. Überprüfen Sie das Ablaufdatum der Sterilisation auf dem Beutel.	
ALLGEMEINE HINWEISE:	Falls während oder infolge der Verwendung dieses Medizinprodukts ein schwerer Zwischenfall aufgetreten ist, melden sie diesen dem Hersteller und ihrer zuständigen nationalen Behörde. Bei Fehlfunktionen oder Defekten des Geräts den Qualitätsservice des Herstellers informieren.	
ENTSORGUNG:	Das Produkt enthält Batterien, entfernen Sie diese wie angegeben, bevor Sie das Gerät entsorgen. Abfälle aus Gesundheitsstrukturen müssen gemäß der geltenden Verordnung entsorgt werden. Das Produkt kann mit Blut verschmutzt sein, und muss vor Entsorgung desinfiziert werden. Um eine versehentliches Einschalten zu vermeiden (wenn die Batterien nicht entfernt wurden), schneiden Sie den Spitzendraht mit einer Zange oder Schere ab und setzen Sie die Schutzkappe immer wieder auf.	
			
	Verschließen Sie den Kauter mit der Kappe.	Fassen Sie den Kauter wie angegeben an. Achten Sie darauf, dass der zu brechende Teil des Schafts nach außen gerichtet ist. Üben Sie einen angemessenen Druck aus, bis der Schaft bricht.	Entfernen Sie die Batterien und achten Sie darauf, dass Sie sich nicht an den scharfen Rückständen verletzen. Entsorgen Sie die Batterien gemäß den geltenden Vorschriften. Entsorgen Sie die restlichen Teile als kontaminierten Abfall.

ES	**ELECTROCAUTERIO DESECHABLES ESTERILE**	**INSTRUCCIONES DE USO**

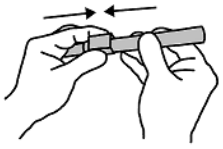
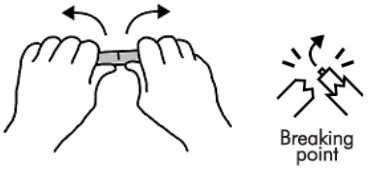
USO PREVISTO:	Cauterización de tejidos y pequeños vasos durante procedimientos quirúrgicos.	
DESCRIPCIÓN:	Electrocauterio, dispositivo desechable envasado estéril, alimentado por baterías alcalinas incorporadas. Al presionar el botón de activación, el dispositivo cauteriza al colocar la punta incandescente sobre el paciente.	
POBLACIÓN:	Sin restricciones.	
MODELOS:	**TIPO**	**TEMPERATURA**
	Cauterio de Alta Temperatura - HTC	800-1200°C / 1450-2200°F
	Cauterio de Baja Temperatura - LTC	600-700°C / 1100-1300°F
MODO DE EMPLEO:	Los dispositivos deben ser utilizados por personal cualificado. Abra el paquete y coloque el cauterio en el campo estéril. Después de comprobar la integridad del envase, compruebe el cuerpo del cauterio. Si hay daños o defectos visibles, no utilice el producto y devuélvalo a FIAB. Retire la tapa protectora con cuidado para no dañar la punta. Antes del uso, compruebe el funcionamiento de la siguiente manera: - pulse el botón de activación manteniendo el dispositivo alejado de personas y objetos; - para los modelos HTC, verifique que la punta se vuelva incandescente; - para los modelos LTC, toque con la punta una gasa estéril humedecida con agua, verificando que después de 2/3 segundos de la activación detecte la evaporación del agua de la gasa. Durante el uso en el paciente, realice activaciones cortas (2-3 segundos) y repetidas pulsando el interruptor. Después del uso, vuelva a colocar siempre la tapa protectora.	
PRECAUCIONES:	Producto esterilizado con Óxido de Etileno. Producto desechable, **NO REUTILIZAR** - La reutilización puede implicar: - Infecciones cruzadas; - Alteraciones en los materiales; - Pérdida de las características funcionales originales del producto; **La esterilidad del producto no se garantiza si el empaque se encuentra abierto y/o dañado.** Evite encendidos prolongados, puede causar sobrecalentamiento y la posible rotura de la punta. No aplique presiones que puedan deformar la punta y provocar su rotura. Evite el contacto directo de líquidos con el cuerpo del electrocauterio. No arroje el dispositivo al fuego. **Atención**: El producto contiene baterías, no desechar en el fuego. **Atención**: **No utilizar en presencia de sustancias o materiales inflamables.** Temperatura máxima de uso 25°C.	
CONTRAINDICACIONES:	Los electrocauterios no son adecuados para cauterizar hemorragias abundantes.	
BENEFICIOS CLÍNICOS:	- Cauterización sin conexión del paciente a un circuito eléctrico. - Cauterización de pacientes portadores de dispositivos implantables sensibles a interferencias electromagnéticas.	
RIESGOS RESIDUALES:	El dispositivo puede provocar un incendio si se enciende en presencia de sustancias inflamables.	
CUMPLIMIENTO DE ESTÁNDARES:	EN 60601-1: Dispositivo con alimentación interna de tipo CF	 
VIDA ÚTIL:	Número de activaciones x tiempo de activación = 10 x 3 s = 30 s.	
ALMACENAMIENTO:	El producto debe almacenarse en su paquete original en las condiciones ambientales (temperatura y humedad relativa) indicadas en la etiqueta. No coloque peso sobre el paquete porque podría dañar el producto. Compruebe la fecha de caducidad de la esterilización en el sobre.	
NOTAS GENERALES:	Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al Fabricante y a sus autoridades nacionales. Por cualquier mal funcionamiento o defecto del dispositivo, informe al Servicio de Control de Calidad del Fabricante.	
ELIMINACIÓN :	El producto contiene baterías, retírelas como se indica antes de desechar el dispositivo. Los desechos derivados de centros sanitarios deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente. El dispositivo puede estar contaminado con sangre y debse desinfectarse antes de ser desechado. Con el fin de evitar el encendido accidental (si no se han extraído las baterías), corte el cable de la punta con alicates o tijeras y vuelva a insertar siempre la tapa protectora.	
		
	Cerrar el cauterio con la tapa protectora.	Agarre el cauterio como se indica. Asegúrese de que la parte del eje que debe romperse esté orientada hacia afuera. Aplique una presión adecuada hasta que el eje se rompa.
		
	Retire las pilas con cuidado de no lesionarse con los residuos cortantes. Deseche las baterías de acuerdo con la normativa vigente. Deseche las piezas restantes como residuos contaminados.	

FR	ELECTROCOAGULATEUR JETABLE STERILE	MODE D'EMPLOI

DESTINATION D'UTILISATION:	Cautérisation des tissus et des petits vaisseaux, lors d'interventions chirurgicales.	
DESCRIPTION:	Électrocautère, dispositif à usage unique emballé stérile, alimenté par des piles alcalines intégrées. En appuyant sur le bouton d'activation, le dispositif cautérise à travers l'appui localisé sur le patient de la pointe incandescente.	
POPULATION:	Aucune restriction.	
MODÈLES:	**TYPE**	**TEMPÉRATURE**
	Cautère à Haute Température - HTC	800-1200°C / 1450-2200°F
	Cautère à Basse Température - LTC	600-700°C / 1100-1300°F
MODE D'EMPLOI:	Les appareils doivent être utilisés par du personnel qualifié. Ouvrir l'emballage et mettre le coagulateur dans un endroit stérile. Après avoir vérifié l'intégrité de l'emballage, vérifier le corps du cautère. En cas de dommages ou de défauts visibles, ne pas utiliser le produit et le retourner à FIAB. Retirer le capuchon de protection en veillant à ne pas endommager la pointe. Avant utilisation, vérifier le fonctionnement, comme suit: - appuyer sur la touche d'activation en gardant l'appareil à l'écart des personnes et des choses; - pour les modèles HTC, vérifier que la pointe devient incandescente; - pour les modèles LTC, toucher avec la pointe une gaze stérile imbibée d'eau, en vérifiant que 2/3 secondes après l'activation, l'évaporation de l'eau de la gaze est ressentie. Pendant l'utilisation sur le patient, effectuer des activations courtes (2-3 secondes) et répétées en appuyant sur l'interrupteur. Après utilisation, toujours réinsérer le capuchon de protection.	
PRÉCAUTIONS:	Produit stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Produit à usage unique, **NE PAS RÉUTILISER** - La réutilisation peut entraîner : - Infections croisées; - L'altération des matériaux; - La perte des propriétés originales du produit. **La stérilité n'est pas garantie si l'emballage a été ouvert ou endommagé.** Éviter l'allumage fixe prolongé, cela peut provoquer un échauffement excessif et une possible rupture de la pointe. N'exercez pas de pressions susceptibles de déformer la pointe et d'entraîner sa rupture. Eviter absolument que l'appareil entre en contact direct avec des substances liquides. Ne pas jeter l'appareil au feu. **Avertissement**: Ce produit contient des piles, ne pas jeter dans au feu. **Avertissement**: **Ne pas utiliser en présence de substances ou de matériaux inflammables.** Température maximale d'utilisation 25°C.	
CONTRE-INDICATIONS:	Les électrocautères ne conviennent pas pour cautériser les hémorragies abondantes.	
AVANTAGES CLINIQUES:	- Cautérisation sans connexion du patient à un circuit électrique. - Cautérisation de patients porteurs de dispositifs implantables sensibles aux interférences électromagnétiques.	
RISQUES RÉSIDUELS:	L'appareil peut être un déclencheur d'incendie s'il est allumé en présence de substances inflammables.	
CONFORMITE' A' LA NORME:	EN 60601-1 : Appareil à alimentation interne avec parties appliquées type CF	 
DURÉE DE VIE:	Nombre d'activations x temps d'activation = 10 x 3 sec= 30 sec.	
STOCKAGE:	Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine à des conditions environnementales (température et éventuelle humidité) spécifiée sur l'étiquette. Ne pas poser d'objet lourd sur l'emballage au risque d'abîmer le produit. Vérifier la date d'expiration de la stérilisation sur le sachet.	
REMARQUES GÉNÉRALES:	Si, pendant ou après l'utilisation de ce dispositif, un grave incident a lieu, le rapporter au Fabricant et à l'autorité nationale. Pour tout dysfonctionnement ou défaut de l'appareil, informez le Service Qualité du Fabricant.	
ÉLIMINATION DES DECHET	Le produit contient des piles, retirez-les comme indiqué, avant de jeter l'appareil. Les déchets provenant de structures sanitaires doivent être éliminés selon les règles en vigueur. L'appareil peut être contaminé par le sang et doit être désinfecté avant de le jeter. Afin d'éviter tout allumage accidentel (si les piles n'ont pas été retirées), couper le fil de la pointe avec les pinces ou les ciseaux et toujours réinsérer le capuchon de protection.	
		
		
	Fermer le cautère avec le capuchon.	Empoigner le cautère comme indiqué. S'assurer que la partie du canon où la rupture se produira est tournée vers l'extérieur. Appliquer une pression appropriée jusqu'à ce que le canon se brise.
		Retirez les piles en prenant soin de ne pas vous blesser avec des résidus tranchants. Éliminer les batteries conformément à la réglementation en vigueur. Éliminer les pièces restantes en tant que déchets contaminés.

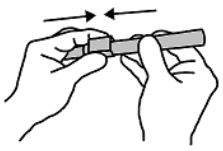
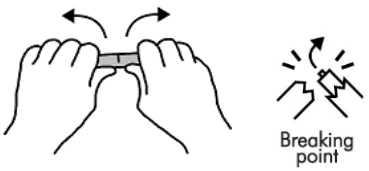
EL	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΙΑΣ-ΧΡΗΣΕΩΣ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΥΤΗΡΙΑΣΗ	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:	Καυτηρίαση ιστών και μικρών αγγείων κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.	
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:	Ηλεκτροκαυτηρίαση, αποστειρωμένη συσκευασμένη συσκευή μίας χρήσης, που τροφοδοτείται από ενσωματωμένες αλκαλικές μπαταρίες. Πατώντας το κουμπί ενεργοποίησης, η συσκευή καυτηριάζει μέσω της τοπικής υποστήριξης στον ασθενή του άκρου πυρακτώσεως.	
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ:	Δεν υπάρχουν περιορισμοί.	
ΜΟΝΤΕΛΑ:	**ΤΥΠΟΣ**	**ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΊΑ**
	Καυτηρίαση υψηλής θερμοκρασίας - HTC	800-1200°C / 1450-2200°F
	Καυτηρίαση χαμηλής θερμοκρασίας - LTC	600-700°C / 1100-1300°F
ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ:	Οι συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται από εξειδικευμένο προσωπικό. Ανοίξτε την συσκευασία και τοποθετείστε τον καυστήρα σε αποστειρώμενο πεδίο. Αφού ελέγξετε την ακεραιότητα της συσκευασίας, ελέγξτε το σώμα θερμοκαυστήρα. Σε περίπτωση ορατής βλάβης ή ελαττωμάτων, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν και επιστρέψτε το στη FIAB. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι προσέχοντας να μην προκαλέσετε ζημιά στο άκρο. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τη λειτουργία, ως εξής: - πιέστε το πλήκτρο ενεργοποίησης κρατώντας τη συσκευή μακριά από ανθρώπους και πράγματα. - για τα μοντέλα HTC, ελέγξτε ότι το άκρο πυρακτώνεται. - για μοντέλα LTC, αγγίξτε μια αποστειρωμένη γάζα υγρή με νερό με το άκρο, επαληθεύοντας ότι 2/3 δευτερόλεπτα μετά την ενεργοποίηση, το νερό εξατμίζεται από τη γάζα. Κατά τη διάρκεια της χρήσης από τον ασθενή, εκτελέστε σύντομες (2-3 δευτερόλεπτα) και επαναλαμβανόμενες ενεργοποιήσεις πατώντας το διακόπτη. Επανατοποθετείτε <u>πάντα</u> το προστατευτικό καπάκι μετά τη χρήση.	
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:	Προϊόν αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου. Αναλώσιμο προϊόν, **<u>ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ</u>** - η εκ νέου χρήση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα: - Διασταυρούμενες λοιμώξεις ; - Πιθανή παρούσια βιολογικών καταλοίπων που μπορούν να προκαλέσουν επιμολύνσεις ; - Απώλεια των αρχικών λειτουργικών χαρακτηριστικών του προιόντος. **Η αποστείρωση δεν είναι εγγυημένη αν ανοιχτεί και/ή καταστραφεί η συσκευασία.** Αποφύγετε την παρατεταμένη σταθερή ανάφλεξη, μπορεί να προκαλέσει υπερβολική θέρμανση και πιθανή θραύση του ρύγχους. Μην ασκείτε πίεση που μπορεί να παραμορφώσει το άκρο, προκαλώντας το σπάσιμο του. Να αποφεύγετε την άμεση επαφή του θερμοκαυστήρα με υγρά Μην ρίχνετε τη συσκευή στη φωτιά. **Ροσοχη**:Το προϊόν περιέχει μπαταρίες, να μην το πετάτε στην φώτια. **Ροσοχη**: **Να μην χρησιμοποιείται παρουσία εύφλεκτων ουσιών ή υλικών.** Μέγιστη θερμοκρασία λειτουργίας 25°C.	
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:	Οι συσκευές ηλεκτροκαυτηρίασης δεν είναι κατάλληλες για καυτηρίαση βαριάς αιμορραγίας.	
ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:	- Καυτηρίαση χωρίς σύνδεση του ασθενούς σε ηλεκτρικό κύκλωμα. - Καυτηρίαση ασθενών που φέρουν εμφυτεύσιμες συσκευές ευαίσθητες σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.	
ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ:	Η συσκευή μπορεί να αναφλεγεί με φωτιά εάν αναφλεγεί παρουσία εύφλεκτων ουσιών.	
ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:	EN60601-1: συσκευη εσωτερικησ παροχησ, εφαρμοζομενα μερη τυπου: CF	 
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ:	Αριθμός ενεργοποιήσεων x χρόνος ενεργοποίησης = 10 x 3 sec= 30 sec.	
ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:	Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται στην αρχική του συσκευασία στις περιβαλλοντικές συνθήκες (θερμοκρασία και σχετική υγρασία) που καθορίζονται στην ετικέτα. Η τοποθέτηση εξωτερικών βαριών βαρών στη συσκευασία μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης στο φάκελο.	
ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:	Εάν συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, αναφέρετέ το στον Κατασκευαστή και στην εθνική σας αρχή. Για οποιαδήποτε δυσλειτουργία ή ελάττωμα της συσκευής, ενημερώστε την Υπηρεσία Ποιότητας του Κατασκευαστή.	
ΑΠΟΡΡΙΨΗ:	Το προϊόν περιέχει μπαταρίες, αφαιρέστε τις όπως υποδεικνύεται, πριν απορρίψετε τη συσκευή. Τα απόβλητα που προέρχονται από εγκαταστάσεις υγείας πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό. Η συσκευή μπορεί να μολυνθεί από αίμα και πρέπει να απολυμαίνεται πριν από την απόρριψη. Για να αποφύγετε τυχαίες αναφλέξεις (εάν οι μπαταρίες δεν έχουν αφαιρεθεί), κόψτε το καλώδιο του άκρου με πένσα ή ψαλίδι και επανατοποθετείτε πάντα το προστατευτικό καπάκι.	

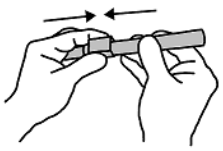
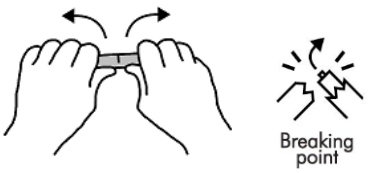
		
Κλείστε το θερμοκαυστήρα με το καπάκι.	Πιάστε το θερμοκαυστήρα όπως υποδεικνύεται. Βεβαιωθείτε ότι το τμήμα του άξονα που πρόκειται να σπάσει είναι στραμμένο προς τα έξω. Εφαρμόστε την κατάλληλη πίεση μέχρι να σπάσει ο άξονας.	Αφαιρέστε τις μπαταρίες προσέχοντας να μην τραυματιστείτε από αιχμηρά υπολείμματα. Απορρίψτε τις μπαταρίες σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς. Απορρίψτε τα υπόλοιπα μέρη ως μολυσμένα απόβλητα.

RU	СТЕРИЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ ЭЛЕКТРОД ДЛЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ - ЭЛЕКТРОКОАГУЛЯТОР	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

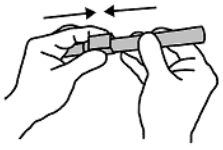
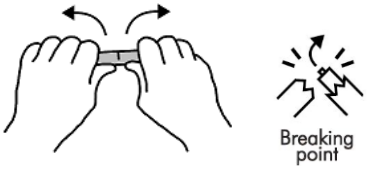
НАЗНАЧЕНИЕ:	Каутеризация тканей и мелких сосудов во время хирургических вмешательств.	
ОПИСАНИЕ:	Электрокаутер, стерильный упакованный одноразовый инструмент, электропитание которого происходит с помощью вставляемых щелочных батареек. Нажатием кнопки активации устройство осуществляет каутеризацию через локализованную опору на пациенте накаливающегося наконечника.	
НАСЕЛЕНИЕ:	Ограничений нет.	
МОДЕЛИ:	**ТИП**	**ТЕМПЕРАТУРА**
	Высокотемпературная каутеризация - HTC	800-1200°C / 1450-2200°F
	Низкотемпературная каутеризация - LTC	600-700°C / 1100-1300°F
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:	Устройства должны использоваться квалифицированным персоналом. Открыть упаковку и поместить прибор для прижигания на стерильное место. После контроля целостности упаковки проверьте корпус каутера. При наличии видимых повреждений или дефектов не используйте изделие и верните его в FIAB. Осторожно снимите защитный колпачок, чтобы не повредить наконечник. Перед использованием инструмента проверьте его работу следующим образом: - нажмите кнопку активации, удерживая устройство на расстоянии от людей и предметов; - для моделей HTC убедитесь, что наконечник раскаляется; - для моделей LTC прикоснитесь наконечником стерильной марли, смоченной водой, убедившись, что через 2-3 секунды после активации происходит испарение воды из марли. Во время применения на пациенте совершайте короткие (2-3 секунды) и повторные активации, нажимая переключатель. Всегда устанавливайте обратно защитный колпачок после использования.	
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:	Изделие стерилизовано этиленоксидом. Одноразовое изделие, **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО** - Повторное использование может привести к: - Перекрестным инфекциям; - Ухудшение материалов; - Потерю начальных функциональных характеристик. **Стерильности изделия не гарантируется, если упаковка открыта и/или повреждена.** Избегайте длительного фиксированного включения, это может привести к чрезмерному нагреву и возможной поломке наконечника. Не оказывайте давление, это может деформировать наконечник и вызвать его поломку. Следует избегать прямого контакта электрокоагулятора с жидкостями. Не бросайте устройство в огонь. **Внимание**: Ьфп йъдемйе упдетцйф вбфбтей, **не бросать в огонь.** **Внимание**: **Не используйте инструмент при наличии легковоспламеняющихся веществ или материалов.** Максимальная рабочая температура 25°C.	
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:	Электрокаутеры не подходят для прижигания участков с сильным кровотечением.	
КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА:	- Каутеризация без подключения пациента к электрической цепи. - Каутеризация пациентов с имплантированными устройствами, чувствительными к электромагнитным помехам.	
ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ:	Устройство может вызвать пожар, если его включить в присутствии легковоспламеняющихся веществ.	
СТАНДАРТ СОГЛАСНО ДИРЕКТИВЕ:	EN 60601-1: Работает от внутренней батарейки, все используемые электрические компоненты меют класс: CF.	 
СРОК СЛУЖБЫ:	Количество активаций x время активации = 10 x 3 сек= 30 сек.	
ХРАНЕНИЕ:	Изделие должно храниться в оригинальной упаковке в условиях (температура и относительная влажность), указанных на этикетке, расположенной на пакете. Размещение тяжелых предметов поверх упаковки с изделиями может вызвать их повреждение. Проверьте срок годности стерилизации на конверте.	
ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ:	Если в процессе или по причине использования данного устройства произошло серьезное происшествие, сообщите об этом производителю или в соответствующие органы государственной власти. При возникновении любой неисправности или дефекта устройства сообщите об этом в службу качества производителя.	
УТИЛИЗАЦИЯ:	Изделие содержит батарейки, извлеките их, как указано, перед утилизацией устройства. Отходы, поступающие из медицинских учреждений, должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.. Фбл лбл хуфтпкуфчп нпцеф вщфш ъбзтсъоеоп лтпчша, фп ретед хойюфпцеойен йъдемйе дпмцоп вщфш ртпдеъйожйгйтпчбоп. Чтобы избежать случайного возгорания (если батарейки не были удалены), перережьте проволоку наконечника плоскогубцами или ножницами и обязательно установите обратно защитный колпачок.	

		
Закройте электрокоагулятор колпачком.	Возьмитесь за электрокоагулятор, как показано. Убедитесь, что часть корпус электрокоагулятора, имеющая насечку для излома, обращена наружу. Приложите подходящее давление до тех пор, пока корпус электрокоагулятора не сломается.	Извлеките батарейки, стараясь не пораниться об острые края. Утилизируйте батарейки в соответствии с действующими правилами. Утилизируйте оставшиеся детали как загрязненные отходы.

NL	STERIELE ELECTROCAUTERS VOOR EENMALIG GEBRUIK	GEBRUIKSAANWIJZING

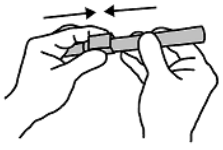
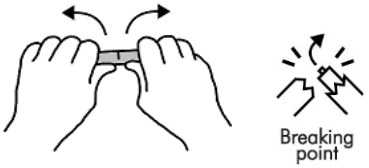
BEOOGD GEBRUIK:	Cauterisatie van weefsels en kleine bloedvaten tijdens chirurgische ingrepen.	
BESCHRIJVING:	Elektrocauterie, steriel verpakt wegwerpapparaat, gevoed door ingebouwde alkalinebatterijen. Door op de activeringsknop te drukken, cautereert het apparaat door de gloeiende tip plaatselijk op de patiënt te plaatsen.	
POPULATIE:	Geen beperkingen.	
MODELLEN:	**TYPE**	**TEMPERATUUR**
	Cauterisatie op Hoge Temperatuur - HTC	800-1200°C / 1450-2200°F
	Cauterisatie op Lage Temperatuur - LTC	600-700°C / 1100-1300°F
GEBRUIKSAANWIJZING:	De apparaten moeten worden gebruikt door gekwalificeerd personeel. Open de verpakking en leg de cauter in een steriele omgeving. Controleer de behuizing van het cauteriseerijzer nadat u hebt gecontroleerd of de verpakking intact is. Gebruik het product niet bij zichtbare schade of defecten en stuur het terug naar FIAB. Verwijder de beschermkap en zorg ervoor dat u de punt niet beschadigt. Controleer voor gebruik de werking als volgt: - druk op de activeringsknop terwijl u het apparaat uit de buurt van mensen en dingen houdt; - controleer bij HTC-modellen of de punt gaat gloeien; - raak voor LTC-modellen met de punt een met water nagemaakt steriel gaasje aan en controleer of 2/3 seconden na activering het water uit het gaas verdampt. Voer tijdens het gebruik bij de patiënt korte (2-3 seconden) en herhaalde activeringen uit door op de schakelaar te drukken. Plaats de beschermkap altijd terug na gebruik.	
VOORZORGSMAATREGELEN:	Product gesteriliseerd met ethyleenoxide. Wegwerpproduct, **NIET HERGEBRUIKEN** - Hergebruik kan leiden tot: - Kruisbesmettingen; - Verandering der materialen; - Verlies van de aanvankelijke functionele eigenschappen van het product. **De steriliteit wordt niet gegarandeerd als de verpakking geopend oFbeschadigd is.** Vermijd langdurige vaste ontsteking, dit kan overmatige verwarming en mogelijke breuk van de punt veroorzaken. Oefen geen druk uit die de punt kan vervormen, waardoor deze breekt. Vermijd direct contact van het actieve deel van de batterijcauter met vloeistoffen. Gooi het apparaat niet in het vuur. **Opgepast**: Dit product bevat batterijen, niet in het vuur werpen. **Opgepast**: **Niet gebruiken in de aanwezigheid van brandbare stoffen of materialen.** Maximale gebruikstemperatuur 25°C.	
CONTRA-INDICATIES:	Elektrocauterisatieapparaten zijn niet geschikt voor het dichtschroeien van zware bloedingen.	
KLINISCHE VOORDELEN:	- Cauterisatie zonder aansluiting van de patiënt op een elektrisch circuit. - Cauterisatie van patiënten die implanteerbare apparaten dragen die gevoelig zijn voor elektromagnetische interferentie.	
RESTRISICO'S:	Het apparaat kan door vuur worden ontstoken als het wordt ontstoken in de aanwezigheid van brandbare stoffen.	
RICHTLIJNEN:	EN 60601-1: intern aanvoer toestel, van toepassing op type CF	 
LEVENSDUUR:	Aantal activeringen x activeringstijd = 10 x 3 sec= 30 sec .	
OPSLAG:	Het product moet in de originele verpakking worden bewaard in ruimtes die worden gekenmerkt door omgevingsomstandigheden, temperatuur en relatieve vochtigheid, zoals vermeld op het etiket op de verpakking. Overlappende gewichten op de verpakkingen kunnen het product beschadigen. Controleer de houdbaarheidsdatum van de sterilisatie op de verpakking.	
ALGEMENE OPMERKINGEN:	Als zich tijdens of na het gebruik van het apparaat een ernstig ongeval voordoet, waarschuw dan de fabrikant en de nationale autoriteiten. Informeer de kwaliteitsdienst van de fabrikant over eventuele storingen of defecten van het apparaat.	
VERWIJDERING:	Het product bevat batterijen, verwijder ze zoals aangegeven, voordat u het apparaat weggooit. Afval van zorginstellingen dient conform de geldende regelgeving te worden afgevoerd. Dit toestel kan besmet zijn met bloed en moet gedesinfecteerd worden, alvorens weg te gooien. Om onbedoelde ontstekingen te voorkomen (als de batterijen niet zijn verwijderd), knipt u de puntdraad af met een tang of schaar en plaatst u altijd de beschermkap terug.	
		
	Sluit de cauterisatie pen met de dop.	Pak de cauterisatie pen vast zoals aangegeven. Zorg er voor dat het deel van de schacht dat moet breken van u af wijst. Zet voldoende druk totdat de schacht breekt.
		
	Verwijder de batterijen en pas hierbij op dat u zich niet verwond aan mogelijke scherpe randen. Ontdoe u van de batterijen naar de wettelijk maatstaven. De overgebleven delen moeten behandeld worden als medisch afval.	

PT	ELECTROCAUTERIZADOR DESCARTAVEL, ESTERIL	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

FINALIDADE DE UTILIZAÇÃO:	Cauterização de tecidos e pequenos vasos durante procedimentos cirúrgicos.	
DESCRIÇÃO:	Eletrocautério, dispositivo descartável embalado estéril, alimentado por baterias alcalinas incorporadas. Ao pressionar o botão de ativação, o dispositivo cauteriza através do apoio da ponta incandescente no paciente.	
POPULAÇÃO:	Nenhuma restrição.	
MODELOS:	**TIPO**	**TEMPERATURA**
	Cautério a Alta Temperatura - HTC	800-1200°C / 1450-2200°F
	Cautério a Baixa Temperatura - LTC	600-700°C / 1100-1300°F
MODO DE UTILIZAÇÃO:	Os dispositivos devem ser utilizados por pessoal qualificado. Abrir a embalagem e colocar o aparelho num campo estéril. Após ter verificado a integridade da embalagem, verifique o corpo do cautério. Na presença de danos ou defeitos visíveis, não utilize o produto e restitua-o à FIAB. Retire a tampa de proteção prestando atenção para não danificar a ponta. Antes da utilização, verifique o funcionamento, da seguinte forma: - pressione a tecla de ativação para manter o dispositivo longe de pessoas e coisas; - para os modelos HTC verifique se a ponta fica incandescente; - para os modelos LTC, toque com a ponta de uma gaze estéril molhada com água, verificando se nota a evaporação da água da gaze 2/3 segundos após a ativação. Durante a utilização do paciente, execute ativações curtas (2-3 segundos) e repetidas pressionando o interruptor. Após a utilização reinsira <u>sempre</u> a tampa de proteção.	
PRECAUÇÕES:	Produto esterilizado com Óxido de Etileno. Produto descartável, **<u>NÃO REUTILIZE</u>** - A reutilização pode resultar em: - Infeções cruzadas; - Alteração dos materiais; - Perda das funcionalidades iniciais do produto; **A esterilização não é garantida se a embalagem for aberta e/ou danificada.** Evite a ignição fixa prolongada, pode causar aquecimento excessivo e possível rotura da ponta. Não exerça pressões que possam deformar a ponta, resultando na sua rotura. Evitar o contacto directo entre o dispositivo e substâncias líquidas. Não lance o dispositivo para o fogo. **Atenção**: Este produto contém pilhas, não colocar no fogo; **Atenção**: **Não utilize na presença de substâncias ou materiais inflamáveis.** Temperatura máxima de utilização 25 °C.	
CONTRA-INDICAÇOES:	Os eletrocautérios não são adequados para cauterizar hemorragias abundantes.	
BENEFÍCIOS CLÍNICOS:	- Cauterização sem conexão do paciente a um circuito elétrico. - Cauterização de pacientes portadores de dispositivos implantáveis sensíveis a interferências eletromagnéticas.	
RISCOS RESIDUAIS:	O dispositivo pode ser inflamado por incêndio se for aceso na presença de substâncias inflamáveis.	
EM CONFORMIDADE COM:	EN 60601-1: Aparelho com alimentação interna do tipo CF	 
TEMPO DE VIDA:	Número de ativações x tempo de ativação = 10 x 3 s = 30 s.	
ARMAZENAMENTO:	O produto deve ser armazenado na embalagem original e nas condições ambientais (temperatura e humidade relativa) especificadas na rotulagem. Se colocar cargas pesadas externas sobre a embalagem, o produto poderá ser danificado. Verifique a data de validade da esterilização na embalagem.	
NOTAS GERAIS:	Se durante a utilização deste produto ou como resultado da sua utilização ocorrer um incidente sério, por favor reporte-o ao Fabricante e à sua autoridade nacional. Se detetar algum mau funcionamento ou defeito no produto, informe o Serviço de Qualidade do Fabricante.	
ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS:	O produto contém pilhas, remova-as conforme indicado, antes de eliminar o dispositivo. Os resíduos provenientes de estruturas de saúde devem ser eliminados de acordo com a regulamentação em vigor. O dispositivo está sujeito a contaminação por sangue e portanto deve ser desinfectado antes de ser descartado. Para evitar ignições acidentais (se as pilhas não tiverem sido retiradas), corte o fio da ponta com um alicate ou uma tesoura e reinsira sempre a tampa de proteção.	
		
	Fechar o cautério com a tampa de proteção.	Segure o cautério conforme indicado. Certifique-se de que a parte do eixo a ser quebrada está voltada para fora. Aplique uma pressão adequada até que o eixo se quebre.
		
	Remova as baterias tomando cuidado para não se ferir com resíduos pontiagudos. Descarte as baterias de acordo com os regulamentos em vigor. Descarte as peças restantes como lixo contaminado.	

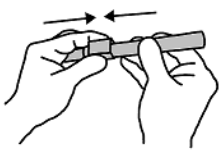
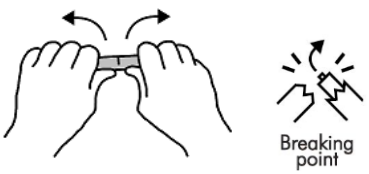
BG	СТЕРИЛНИ ЕЛЕКТРОКАУТЕРИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА	ПРАВИЛА НА УПОТРЕБА

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:	Обгаряне на тъкани и малки съдове по време на хирургични процедури.	
ОПИСАНИЕ:	Електрообгаряне, стерилно опаковано устройство за еднократна употреба, захранвано от вградени алкални батерии. Чрез натискане на бутона за активиране устройството обгаря чрез локализиран допир върху пациента на нажежения връх.	
ЦЕЛЕВО НАСЕЛЕНИЕ:	Без ограничения.	
МОДЕЛИ:	**ТИП**	**ТЕМПЕРАТУРА**
	Обгаряне на Висока температура - HTC	800-1200°C / 1450-2200°F
	Обгаряне на Ниска температура - LTC	600-700°C / 1100-1300°F
НАЧИН НА УПОТРЕБА:	Устройствата трябва да се използват от квалифициран персонал. Отворете опаковката и поставете каутера в стерилна среда. След като бъде проверена целостта на опаковката, проверете корпуса на обгаряне. При наличие на видими повреди или дефекти, не използвайте продукта и го върнете на FIAB. Отстранете предпазната капачка, като внимавате да не повредите върха. Преди употреба проверете функционирането, както следва: - натиснете бутона за активиране, като държите устройството далеч от лица и предмети; - за моделите на HTC проверете дали върхът с нажежава; - за моделите LTC докоснете с върха една стерилна марля, намокрена с вода, като се уверите, че 2/3 секунди след активирането водата се изпарява от марлята. По време на употреба върху пациент, извършете кратки (2-3 секунди) и повтарящи се активации чрез натискане на превключвателя. След употреба винаги поставяйте отново защитната капачка.	
ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:	Продукт, стерилизиран с Етиленов Оксид. Продукт за еднократна употреба, **ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО** - Повторната употреба може да доведе до: - Кръстосани инфекции; - Промяна на материалите; - Загуба на първоначалните функционални характеристики на продукта. **Стерилността не е гарантирана, ако опаковката е отворена и/или повредена.** Избягвайте продължително постоянно включване, това може да доведе до прекомерно нагряване и евентуално счупване на върха. Не упражнявайте натиск, който може да деформира върха, причинявайки счупването му. Избягвайте директен контакт на течности с тялото на електрокаутера. Не хвърляйте устройството в огън. **Внимание**: Продуктът съдържа батерии, не хвърляйте в огън. **Внимание**: **Да не се използва при наличие на запалими вещества или материали.** Максимална работна температура 25°C.	
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:	Електрообгарянията не са подходящи за обгаряне при обилно кървене.	
КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ:	- Обгаряне без свързване на пациента към електрическа верига. - Обгаряне на пациенти, носещи устройства за имплантиране, чувствителни към електромагнитни смущения.	
ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ:	Устройството може да се запали чрез огън, ако се включи в присъствието на запалими вещества.	
НОРМАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ:	EN 60601-1: Апарат с вътрешно захранване с приложни накрайници от тип CF	 
ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ЖИВОТ:	Брой активирания за време на активиране = 10 x 3 сек= 30 сек.	
СЪХРАНЕНИЕ:	Продуктът трябва да се съхранява в оригиналната опаковка в помещения, характеризиращи се с условия на околната среда, температура и относителна влажност, посочени на етикета, поставен върху опаковката. Припокриващите се тежести върху опаковките могат да повредят продукта. Проверете срока на годност на стерилизацията върху плика.	
ОБЩИ ЗАБЕЛЕЖКИ:	Ако по време или вследствие на употребата на устройството възникне сериозен инцидент, съобщете за това на производителя и на националните органи. За каквито и да било неизправности или дефекти по устройството, уведомете службата по качеството на производителя.	
ИЗХВЪРЛЯНЕ:	Продуктът съдържа батерии, извадете ги, както е посочено, преди да изхвърлите устройството. Отпадъците от здравни заведения трябва да се изхвърлят според действащите нормативни уредби. Апратът може да бъде заразен с кръв и преди да бъде изхвърлен трябва да се дизинфекцира. За да избегнете случайни включвания (ако батериите не са извадени), изрежете конеца на върха с клещи или ножици и винаги поставяйте отново защитната капачка.	

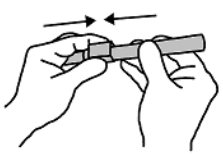
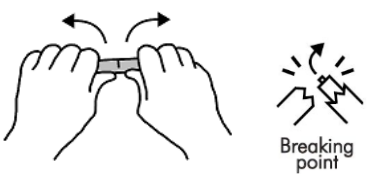
		
Затворете каутера с капачката.	Хванете каутера както е показано. Уверете се, че частта, която подлежи на чупене насочена навън. Приложете необходимия натиск докато процепа се пречупи.	Отстранете батериите като внимавате да не се нараните от острите краища. Изхвърлете батериите местните съгласно нормативни уредби. Изхвърлете останалите части като замърсен отпадък.

HR	**ELEKTROKAUTERIZACIJA JEDNOKRATNU UPORABU, STERILNI**	**UPUTE ZA UPORABU**

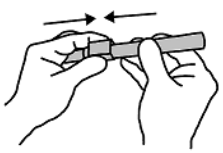
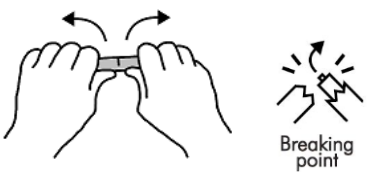
NAMJENA:	Kauterizacija tkiva i malih krvnih žila tijekom kirurških zahvata.	
OPIS:	Elektrokauterizacija, sterilni pakirani jednokratni uređaj, koji se napaja ugrađenim alkalnim baterijama. Pritiskom na tipku za aktivaciju, uređaj kauterizira kroz lokalizirani nosač na bolesniku sa žarnom niti.	
POPULACIJA:	Nema ograničenja.	
MODELI:	**VRSTA**	**TEMPERATUROM**
	Visokotemperaturna kauterija - HTC	800-1200°C / 1450-2200°F
	Niskotemperaturna kauterija - LTC	600-700°C / 1100-1300°F
UPORABA:	Uređaje mora koristiti kvalificirano osoblje. Otvoriti pakiranje i postaviti uređaj za ispaljivanje u sterilno okruženje. Nakon provjere cjelovitosti pakiranja, provjerite tijelo kauterije. U slučaju vidljivih oštećenja ili nedostataka, nemojte koristiti proizvod i vratiti ga FIAB-u. Uklonite zaštitni poklopac pazeći da ne oštetite vrh. Prije uporabe provjerite rad na sljedeći način: - pritisnite tipku za aktivaciju držeći uređaj podalje od ljudi i stvari; - za HTC modele provjerite postaje li vrh sa žarnom niti; - za LTC modele, vrhom dodirnite sterilnu gazu mokru vodom, provjeravajući da 2/3 sekunde nakon aktivacije voda isparava iz gaze. Tijekom uporabe pacijenta, izvršite kratke (2-3 sekunde) i ponovite aktivacije pritiskom na prekidač. Nakon uporabe <u>uvijek</u> ponovno umetnite zaštitni čep.	
MJERE OPREZA:	Proizvod steriliziran etilen oksidom. Proizvod za jednokratnu uporabu, **<u>NEMOJTE GA PONOVNO KORISTITI</u>** - Ponovna uporaba može rezultirati: - Unakrsne infekcije; - Promjena na materijalima; - Gubitak prvobitnih funkcionalnih osobina proizvoda. **Sterilitet nije zajamčen ako je pakiranje otvoreno i/ili oštećeno.** Izbjegavajte dugotrajno fiksno paljenje, može uzrokovati prekomjerno zagrijavanje i moguće lomljenje vrha. Nemojte vršiti pritisak koji može deformirati vrh, uzrokujući da se slomi. Izbjegavati izravan dodir tekućina sa strukturom uređaja za ispaljivanje. Ne bacajte uređaj u vatru. **Pozornost**: Proizvod sadrži baterije, ne smije se bacati u vatru **Pozornost**: **Ne koristiti u nazočnosti zapaljivih tvari ili materijala.** Maksimalna radna temperatura 25°C.	
KONTRAINDIKACIJE:	Elektrokauterski uređaji nisu prikladni za kauterizaciju teškog krvarenja.	
KLINIČKE KORISTI:	- Kauterizacija bez spajanja pacijenta na električni krug. - Kauterizacija pacijenata koji nose implantabilne uređaje osjetljive na elektromagnetske smetnje.	
PREOSTALI RIZICI:	Uređaj se može zapaliti vatrom ako se zapali u nazočnosti zapaljivih tvari.	
SUKLADNOST SA NORMAMA:	EN 60601-1: Uređaj sa unutarnjim napajanjem sa postavljenim dijelovima vrste CF	 
ŽIVOTNI VIJEK:	Broj aktivacija x vrijeme aktivacije = 10 x 3 s= 30 s	
SKLADIŠTENJE:	Proizvod se mora čuvati u originalnom pakiranju u prostorijama sa okolišnim uvjetima (temperaturom i relativnom vlagom) navedenima na etiketi ambalaže. Polaganje tereta na pakiranje može oštetiti proizvod. Provjerite rok trajanja sterilizacije na omotnici.	
OPĆE NAPOMENE:	Ako, tijekom korištenja ovog uređaja ili kako rezultat njegovog korištenja, nastane ozbiljan incident, molimo javite to proizvođaču i vašim nacionalnim nadležnima. Za bilo kakav kvar ili defekt na proizvodu, molimo obavijestiti službu kontrole kvalitete proizvođača. (Manufacturer's Quality Service).	
ODLAGANJE OTPADA:	Proizvod sadrži baterije, izvadite ih kako je naznačeno, prije odlaganja uređaja. Otpaci koji proizlaze iz zdravstvenih ustanova moraju se zbrinuti sukladno propisima na snazi. Uređaj može biti kontaminiran krvlju, stoga prije nego što se ukloni potrebno ga je dezinficirati. Kako biste izbjegli slučajno paljenje (ako baterije nisu uklonjene), izrežite žicu vrha kliještima ili škarama i uvijek ponovno umetnite zaštitni poklopac.	

		
Zatvorite kauter kapicom.	Obuhvatite kauter kako je prikazano na slici. Vodite brigu da dio koji treba biti prelomljen gleda prema van. Primijenite prikladan pritisak sve dok kućište ne pukne.	Izvadite baterije pazeći pritom da se ne ozlijedite na oštrim rubovima. Baterije zbrinite sukladno zakonskoj regulativi. Ostatak zbrinite kao kontaminirani otpad.

CS	**STERILNÍ ELEKTROKAUTERY PRO JEDNO POUŽITÍ**	**NÁVOD PRO POUŽITÍ**

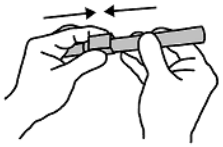
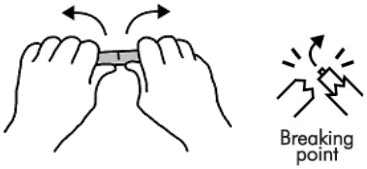
ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ:	Kauterizace tkání a malých cév během chirurgických zákroků.	
POPIS:	Elektrokauterizace, sterilní balené jednorázové zařízení, napájené vestavěnými alkalickými bateriemi. Stisknutím aktivačního tlačítka přístroj kauterizuje pomocí lokálního přiložení žhavého hrotu na pacienta.	
OBYVATELSTVO:	Bez omezení.	
MODELY:	**TYP**	**TEPLOTA**
	Vysokoteplotní kauterizace - HTC	800-1200°C / 1450-2200°F
	Nízkoteplotní kauterizace - LTC	600-700°C / 1100-1300°F
JAK POUŽÍVAT:	Zařízení musí používat kvalifikovaný personál. Otevřít balení a umístit kauter do sterilního prostoru. Po kontrole neporušenosti obalu zkontrolujte kauterové teleso. V případě viditelného poškození nebo závad výrobek nepoužívejte a vraťte jej společnosti FIAB. Sejměte ochranný kryt a dbejte na to, aby nedošlo k poškození hrotu. Před použitím zkontrolujte provoz následovně: - stiskněte aktivační tlačítko a držte zařízení mimo dosah lidí a věcí; - u modelů HTC zkontrolujte, zda je špička žhavá; - u modelů LTC se špičkou dotkněte sterilní gázy namočené ve vodě a ověřte, že 2/3 sekundy po aktivaci se voda z gázy odpaří. Během používání pacientem proveďte krátké (2-3 sekundy) a opakované aktivace stisknutím spínače. Po použití vždy znovu použite ochranný kryt.	
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:	Produkt sterilizován etylenoxidem. Jednorázový výrobek **NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ** - Opakované použití může mít za následek: - Zkřížené infekce; - Alteraci materiálů; - Ztrátu původních funkčních vlastností výrobku. **Sterilita není zaručena v případě, kdy bylo balení otevřeno a/nebo poškozeno.** Vyvarujte se dlouhodobého nepřetržitého rozžhavení, může dojít k nadměrnému zahřátí a možnému zlomení hrotu. Nevyvíjejte tlak, který by mohl deformovat hrot a způsobit jeho zlomení. Zamezit přímému styku struktury elektrokauteru s kapalinami. Zařízení neházejte do ohně. **Pozor**: Tento výrobek obsahuje baterie, nevhazovat do ohně. **Pozor**: **Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých látek nebo materiálů.** Maximální provozní teplota 25°C.	
KONTRAINDIKACE:	Elektrokauterizační zařízení nejsou vhodná pro kauterizaci těžkého krvácení.	
KLINICKÉ PŘÍNOSY:	- Kauterizace bez připojení pacienta k elektrickému obvodu. - Kauterizace pacientů s implantabilními zařízeními citlivými na elektromagnetické rušení.	
ZBYTKOVÁ RIZIKA:	Zařízení může být zapáleno ohněm, pokud je zapáleno v přítomnosti hořlavých látek.	
SOULAD S NORMAMI:	EN 60601-1: Přístroj s integrovaným napájením s připojenými částmi typu CF	 
ŽIVOTNOST:	Počet aktivací x doba aktivace = 10 x 3 sek. = 30 sek.	
SKLADOVÁNÍ :	Produkt musí být skladován v původním obalu při podmínkách prostředí (teplota a relativní vlhkost) uvedených na štítku balení. Při umístění těžkých závaží na obal může dojít k poškození obalu. Zkontrolujte datum exspirace sterilizace na obálce.	
OBECNÉ POZNÁMKY:	Pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho používání dojde k nežádoucí příhodě, nahlaste to výrobci a vaší národní autoritě. V případě jakékoliv poruchy nebo závady zařízení se obraťte Servis Kvality Výrobce.	
NAKLÁDÁNÍ S ODPADY:	Výrobek obsahuje baterie, před likvidací zařízení je vyjměte podle pokynů. S odpady pocházejícími ze zdravotnických struktur musí být nakládáno podle platných předpisů. Zařízení může být kontaminováno krví a před odstraněním je nutné jej dezinfikovat. Aby nedošlo k náhodnému rozžhavení (pokud baterie nebyly vyjmuty), odstřihněte drát hrotu kleštěmi nebo nůžkami a vždy znovu vložte ochranný kryt.	
		
	Zavřete kauter víčkem.	Uchopte kauter dle obrázku. Ujistěte se, že část hřídele pro zlomení směřuje ven. Aplikujte dostatečný tlak pro zlomení hřídele.
		
	Vyjměte baterie a dávejte pozor, abyste se nezranili o ostré zbytky. Zlikvidujte baterie dle platných předpisů. Zbylé části zlikvidujte jako kontaminovaný odpad.	

DA	STERILE ENGANGS ELEKTRO-TERMOKAUTERE	BRUGSVEJLEDNING

TILSIGTET BRUG:	Kauterisation af væv og små blodkar ved kirurgiske indgreb.	
BESKRIVELSE:	Elektro-termokauter, sterilt emballeret engangsudstyr, drevet af indbyggede alcaline-batterier. Ved at trykke på aktiveringsknappen kauteriserer enheden ved at placere den glødende spids lokaliseret på patienten.	
POPULATION:	Ingen begrænsninger.	
MODELLER:	**TYPE**	**TEMPERATUR**
	Højtemperatur kauter - HTC	800-1200°C / 1450-2200°F
	Lavtemperatur kauter - LTC	600-700°C / 1100-1300°F
SÅDAN BRUGES DET:	Enhederne skal bruges af kvalificeret personale. Åben emballaen og læg kauteren frem i et sterilt miljø Efter at have kontrolleret emballagens integritet, skal man kontrollere kauterhylsteret. Hvis der forekommer synlige skader eller defekter anvend ikke produktet men lever det tilbage til FIAB. Fjern beskyttelseshætten og sørg for ikke at beskadige spidsen. Før brug skal man kontrollere funktionen som følger: - tryk på aktiveringsknappen mens enheden holdes væk fra personer og ting; - for HTC-modeller skal man kontrollere, at spidsen bliver glødende; - for LTC-modeller skal man med spidsen røre ved et stykke sterilt gaze, der er vædet med vand, og kontrollere at vandet fordamper fra gaze 2-3 sekunder efter aktivering. Under anvendelse på patienter skal man udføre korte (2-3 sekunder) og gentagne aktiveringer ved at trykke på kontakten. Sæt altid beskyttelseshætten på igen efter brug.	
FORHOLDSREGLER:	Produkt steriliseret med ethylenoxid. Engangsprodukt, **GENBRUG IKKE** - Genbrug kan resultere i: - Krydsinfektioner; - Materialeforandringer; - Produktet mister sine oprindelige karakteristika. **Hvis emballagen er blevet åbnet og/eller beskadiget garanteres det ikke at produktet er sterilt.** Undgå langvarig kontinuerlig tænding, det kan forårsage overdreven opvarmning og få spidsen til at gå i stykker. Udøv ikke tryk, der kan deformere spidsen, så den ødelægges. Undgå at kauterhylsteret kommer i direkte kontakt med væsker. Kast ikke enheden på ild. **Advarsel**: Produktet indeholder bakterier, brænd ikke. **Advarsel**: **Må ikke anvendes i nærheden af brandfarlige stoffer eller materialer.** Maksimal driftstemperatur 25°C.	
KONTRAINDIKATIONER:	Elektro-termokautere er ikke egnede til at kauterisere større blødninger.	
KLINISKE FORDELE:	- Kauterisation uden tilslutning af patienten til et elektrisk kredsløb. - Kauterisation af patienter, der bærer implanterbare enheder, der er følsomme over for elektromagnetisk interferens.	
RESTRISICI:	Enheden kan antænde, hvis den tændes i nærvær af brændbare stoffer.	
OPFYLDELSE AF LOVKRAV:	EN 60601-1: Apparat med indvendig strømforsyning med tilbehør af typen CF.	 
LEVETID:	Antal aktiveringer x aktiveringstid = 10 x 3 sek= 30 sek.	
OPBEVARING:	Produktet skal opbevares i sin originale emballage i rummed de omgivende forhold, temperatur og relativ luftfugtighed, som angivet på etiketten på emballagen. Overlappende vægte på emballagen kan beskadige produktet. Kontroller udløbsdatoen for posens sterilisering.	
GENERELLE BEMÆRKNINGER:	Hvis der sker en alvorlig hændelse under brug af dette udstyr eller som følge af dets anvendelse, skal det rapporteres til producenten og de nationale myndigheder. Ved enhver fejlfunktion eller defekt i udstyret skal fabrikantens kvalitetsafdeling informeres.	
BORTSKAFFELSE:	Produktet indeholder batterier, fjern dem som angivet, før du bortskaffer enheden. Affald fra sundhedsfaciliteter skal bortskaffes i henhold til gældende regler. gældende lovgivning. Udstyret kan være smittet af blodet og skal desinficeres før bortskaffelse. For at undgå utilsigtet antændelse (hvis batterierne ikke er blevet fjernet) skal man klippe spidsens ledning med en tang eller saks og altid sætte beskyttelseshætten i igen.	
		
	Luk kauteringsinstrumentet med beskyttelseshætten.	Tag fat om kauteringsinstrumentet som anvist. Sørg for, at den del af håndtaget, som brydes, vender væk fra kroppen. Påfør et passende tryk indtil håndtaget går i stykker.
		
	Fjern forsigtigt batterierne, og pas på du ikke kommer til skade på de skarpe spidser. Bortskaf batterierne i henhold til gældende regler. Bortskaf de resterende dele som forurenet affald.	

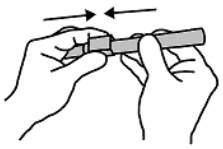
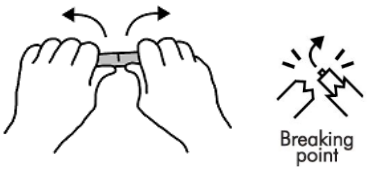
ET	ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD STERIIL ELEKTRIKAUTERID	KASUTAMISJUHEND

SIHTOTSTARVE:	Kudede ja väikeste veresoonte kauteriseerimine kirurgiliste protseduuride ajal.	
KIRJELDUS:	Elektrokauteriseerimine, steriilne pakendatud ühekordselt kasutatav seade, mis saab toidet sisseehitatud leelispatareidest. Aktiveerimisnuppu vajutades kauteriseerib seade patsiendi peale asetatud toe hõõguva otsa kaudu.	
SIHTRÜHM:	Piirangud puuduvad.	
MUDELID:	**TÜÜP**	**TEMPERATUURIL**
	Kauteriseerimine Kõrgel Temperatuuril - HTC	800-1200°C / 1450-2200°F
	Kauteriseerimine Madalal Temperatuuril - LTC	600-700°C / 1100-1300°F
KASUTUSVIIS:	Seadmeid tohivad kasutada kvalifitseeritud töötajad. Avage pakend ja asetage kauter steriilsele pinnale. Kui olete veendunud, et pakend on terve, kontrollige kauteerimisseadme korpust. Nähtavate kahjustuste või defektide korral ärge kasutage toodet ja tagastage see FIAB-ile. Eemaldage kaitsekork, jälgides, et ots ei kahjustuks. Enne kasutamist kontrollige seadme funktsioneerimist järgmiselt: - vajutage aktiveerimisnuppu, hoides seadet inimestest ja asjadest eemal; - HTC mudelite puhul veenduge, et ots hõõgub; - LTC mudelite puhul puudutage otsaga veega niisutatud steriilset marlit, veendudes, et 2/3 sekundit pärast aktiveerimist aurustub vesi marlist. Patsiendil kasutamise ajal tehke lühikesi (2-3 sekundit) ja korduvaid aktiveerimisi, vajutades lülitit. Pärast kasutamist pange alati kaitsekork tagasi.	
ETTEVAATUSABINÕUD:	Toode on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Ühekordselt kasutatav toode, **MITTE KORDUVKASUTADA** - Korduvkasutamine võib põhjustada: - Ristnakkused; - Alteratsioone materialides; - Toote algsetete kasutusomaduste kadumist. **Steriilsus pole tagatud, kui pakend on avatud ja/või kahjustatud.** Vältige, et seade oleks pikaajaliselt sisselülitatud. See võib põhjustada liigset kuumenemist ja otsa purunemist. Ärge avaldage survet, mis võib otsa deformeerida ja põhjustada selle purunemist. Vältige vedelike otsest kokkupuudet elektrikauter korpusega. Ärge visake seadet tulle. **Tähelepanu**: Toode sisaldab patareisid, mitte visata tulle. **Tähelepanu**: **Mitte kasutada tuleohtlike ainete või materjalide läheduses.** Maksimaalne töötemperatuur 25°C.	
VASTUNÄIDUSTUSED:	Elektrokauteriseerimine ei sobi raske verejooksu puhul.	
KLIINILINE KASU:	- Kauteriseerimine ilma et patsient ühendatakse elektriahela külge. - Patsientide kauteriseerimine, kellel on aktiivne siirdatav meditsiiniseade ja kes on elektromagnetiliste interferentside suhtes tundlikud.	
JÄÄKRISKID:	Seade võib süttivate ainete juuresolekul sisselülitamisel põhjustada tulekahju.	
VASTAB SEADLUANDLUSELE:	EN 60601-1: CF tüüpi lisatavate osadega sisetoitega aparaat	 
KASUTUSAEG:	Aktiveerimiste arv x aktiveerimisaeg = 10 x 3 sekundit = 30 sekundit.	
HOIUSTAMINE:	Toodet tuleb hoida originaalpakendis ja ruumis, kus keskkonnatingimused, temperatuur ja suhteline õhuniiskus vastavad teabele, mis on pakendil oleval sildil. Pakenditele asetatavad raskused võivad toodet kahjustada. Kontrollige ümbrikul oleva steriliseerimise aegumiskuupäeva.	
ÜLDISED MÄRKUSED:	Toodet tuleb hoida originaalpakendis ja ruumis, kus keskkonnatingimused, temperatuur ja suhteline õhuniiskus vastavad teabele, mis on pakendil oleval sildil. Pakenditele asetatavad raskused võivad toodet kahjustada.	
KASUTUSELT KÕRVALDAMINE:	Toode sisaldab patareisid, eemaldage need enne seadme kõrvaldamist vastavalt juhistele. Tervishoiuasutuste jäätmed tuleb kõrvaldada kehtivate eeskirjade kohaselt. Seadmel võib esineda verejälgi, seepärast tuleb see enne hävitamist desinfitseerida. Juhusliku süttimise vältimiseks (kui patareisid ei ole eemaldatud) lõigake otsa traat tangide või kääridega läbi ja pange kaitsekork alati tagasi.	

		
Katke diatermia korgiga.	Haarake käepide, nagu näidatud. Veenduge, et purustatav osa jääb väljapoole. Vajutage sobivat survet, kuniks hülss puruneb.	Eemaldage patareid, jälgige et Te ennaste i vigasta. Hävitake akud vastavalt eeskirjadele. Visake ära ülejäänud osad prügikasti.

FI	**VARUSTETUT STERIILIT KERTAKÄYTTÖISET ELEKTROKAUTERIT**	**KÄYTTÖOHJEET**

KÄYTTÖTARKOITUS:	Kudosten ja pienten verisuonten kauterisointi kirurgisten toimenpiteiden aikana.	
KUVAUS:	Sähköpoltin on steriili pakattu kertakäyttöinen laite, joka saa virtansa sisäänrakennetuista alkaliparistoista. Painamalla aktivointipainiketta laite kauterisoi hehkuvan kuumalla kärjellä potilaan kohdan.	
VÄESTÖ:	Ei rajoituksia.	
MALLIT:	**TYYPPI**	**LÄMPÖTILA**
	Korkean Lämpötilan Kauterisointi - HTC	800-1200°C / 1450-2200°F
	Alhaisen Lämpötilan Kauterisointi - LTC	600-700°C / 1100-1300°F
KÄYTTÖOHJEET:	Laitteita saa käyttää vain pätevä henkilöstö. Avaa pakkaus ja aseta elektrokauteri steriilille alustalle. Kun olet tarkistanut pakkauksen eheyden, tarkista polttimen runko. Jos havaitset näkyviä vaurioita tai vikoja, älä käytä tuotetta ja palauta se FIAB-yritykselle. Poista suojakorkki varoen vahingoittamasta kärkeä. Tarkista toiminta ennen käyttöä seuraavasti: - paina aktivointipainiketta ja pidä laite poissa ihmisten ja esineiden ulottuvilta; - HTC-malleissa tarkista, että kärki muuttuu hehkuvaksi; - LTC-malleissa kosketa vedellä kostutettua steriiliä harsotaitosta kärjellä ja varmista, että 2–3 sekuntia aktivoinnin jälkeen vesi haihtuu harsotaitoksesta. Suorita potilaalla käytön aikana lyhyitä (2-3 sekuntia kestäviä) toistuvia aktivointeja painamalla kytkintä. Aseta aina suojakorkki takaisin käytön jälkeen.	
VAROTOIMET:	Tuote on steriloitu etyleenioksidilla. Kertakäyttöinen tuote, **EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN** - Uudelleenkäytön seurauksena voi olla: - Risti-infektiot; - Materiaalien muutoksia; - Tuotteen alkuperäisten toimintaominaisuuksien menettäminen. **Tuotteen steriilisyys ei ole taattua jos pakkaus on avattu ja/tai vahingoittunut.** Vältä pitkäaikaista pysyvää sytytystä: se voi aiheuttaa liiallista kuumenemista ja kärjen mahdollisen rikkoutumisen. Älä käytä painetta, joka voi muuttaa kärjen muotoa ja aiheuttaa sen rikkoutumisen. Vältä elektrokauterin rungon joutumista suoraan kosketukseen nesteiden kanssa. Älä heitä laitetta tuleen. **Huomio**: Tuote sisältää paristoja, älä heitä tuleen. **Huomio**: **Älä käytä syttyvien aineiden tai materiaalien läheisyydessä.** Suurin käyttölämpötila 25 °C.	
VASTA-AIHEET:	Sähkökauterisointilaitteet eivät sovellu raskaan verenvuodon kauterisointiin.	
KLIINISET HYÖDYT:	- Kauterisointi ilman potilaan kytkemistä sähköpiiriin. - Sähkömagneettisille häiriöille herkkiä implantoitavia laitteita kantavien potilaiden kauterisointi.	
JÄÄNNÖSRISKIT:	Laite voi sytyttää tulen, jos se sytytetään syttyvien aineiden läsnäollessa.	
LAINSÄÄDÄNNÖN VAATIMUSTENMUKAISUUS:	EN 60601-1: Sisäisellä tehonlähteellä varustettu laite CF-tyypin potilasliityntäosalla	 
KÄYTTÖIKÄ:	Aktivointien määrä x aktivointiaika = 10 x 3 s= 30 s.	
SÄILYTYS:	Tuote on säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessaan tiloissa, joille on ominaista ympäristöolosuhteet, lämpötila ja suhteellinen kosteus, jotka on määritelty pakkaukseen sijoitetussa etiketissä. Painavien esineiden asettaminen pakkausten päälle saattaa vahingoittaa tuotetta. Tarkista steriloinnin viimeinen käyttöpäivä pakkauksesta.	
YLEISIÄ HUOMIOITA:	Jos laitteen käytön aikana tai käytön aikaan ilmenee vakava haittatapahtuma, kerro siitä valmistajalle ja kansallisille viranomaisille. Ilmoita valmistajan laatupalveluun kaikista laitteen toimintahäiriöistä tai vioista.	
HÄVITTÄMINEN:	Tuote sisältää paristoja: poista ne ohjeiden mukaisesti ennen laitteen hävittämistä. Terveydenhuoltolaitoksista tulevat jätteet tulee hävittää voimassa olevien määräysten mukaan. Laite saattaa olla veren saastuttama ja ennen sen hävittämistä se on desinfioitava. Välttääksesi vahingossa syttymisen (jos paristoja ei ole poistettu) leikkaa kärjen johto pihdeillä tai saksilla ja aseta aina suojakorkki takaisin paikoilleen.	

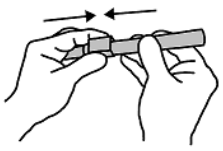
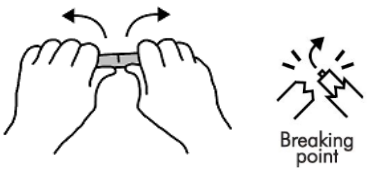
		
Sulje kautteri korkilla.	Taita kautteri kuvan mukaisesti. Varmista, että rikkoutuva osa on suunnattu sinusta poispäin. Käytä riittävää voimaa, kunnes runko rikkoutuu.	Poista paristot varoen samalla, ettet vahingoitu teräviin reunoihin. Hävitä paristot voimassa olevien säädösten mukaisesti. Hävitä loput osat kontaminoitujen jätteiden mukaisesti.

HU	EGYSZER HASZNÁLATOS STERIL ELEKTROKAUTEREK	HASZNÁLATÁSI UTASÍTÁS

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT:	A szövetek és a kiserek égetése műtéti eljárások során.
LEÍRÁS:	Elektrokauter, sterilen csomagolt eldobható eszköz, beépített alkáli elemekkel. Az aktiváló gomb megnyomásával a készülék az izzó hegyen keresztül éget, amelyet a páciens egy kijelölt bőrfelületére helyeznek.
NÉPESSÉG:	Nincsenek korlátozások.

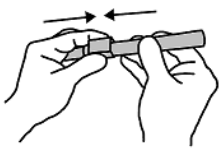
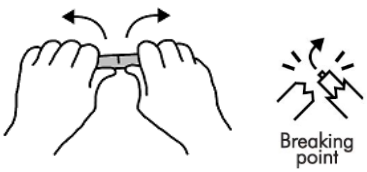
MODELLEK:	**TÍPUS**	**HŐMÉRSÉKLETŰ**
	Magas Hőmérsékletű Kauterizálás - HTC	800-1200°C / 1450-2200°F
	Alacsony Hőmérsékletű Kauterizálás - LTC	600-700°C / 1100-1300°F

HASZNÁLAT:	Az eszközöket szakképzett személyzetnek kell használnia. Nyissa ki a csomagolást és tegye a kautert steril környezetbe. A csomagolás sértetlenségének ellenőrzése után ellenőrizze a kauter vázát. Látható sérülések vagy hibák esetén ne használja a terméket, és küldje vissza a FIAB-nak. Távolítsa el a védőkupakot, ügyelve arra, hogy ne sértse meg a hegyet. Használat előtt ellenőrizze a működését az alábbiak szerint: - nyomja meg az aktiváló gombot, amely távol tartja a készüléket az emberektől és a dolgoktól; - HTC modellek esetében ellenőrizze, hogy a hegy izzóvá válik-e; - ITC modellek esetében érintsen meg egy vízzel nedvesített steril gézt a heggyel, és ellenőrizze, hogy az aktiválás után 2/3 másodperccel a víz elpárolog-e a gézből. Páciensen való használat során hajtson végre rövid (2-3 másodperces), ismételt aktiválást a kapcsoló megnyomásával. Használat után <u>mindig</u> helyezze vissza a védőkupakot.
ÓVINTÉZKEDÉSEK:	Etilén-oxiddal sterilizált termék. Eldobható termék, **<u>NE HASZNÁLJA ÚJRA</u>** - Az újrafelhasználás a következőket eredményezheti: - Keresztfertőzések; - Az anyagok elváltozása; - A termék elveszti eredeti funkcionális tulajdonságait. **A sterilitás nem garantált, ha a csomagolás sérült és/vagy azt felbontották.** Kerülje a hosszan tartó bekapcsolást, mert ez túlzott felmelegedést és a hegy esetleges törését okozhatja. Ne fejtsen ki olyan nyomást, amely deformálhatja a hegyet, és törést okozhat. Kerülje az elektrokauter bármilyen folyadékkal való közvetlen érintkezését. Ne dobja a készüléket a tűzbe. **Figyelem**: A termék elemeket tartalmaz, ne dobja tűzbe. **Figyelem**: **Ne használja gyúlékony szerek vagy anyagok jelenlétében.** Maximális üzemi hőmérséklet: 25°C.
ELLENJAVALLATOK:	Az elektrokauterek nem alkalmasak erős vérzés kiégetésére.
KLINIKAI ELŐNYÖK:	- Kiégetés anélkül, hogy a pácienst egy elektromos áramkörhöz kellene kötni. - Elektromágneses interferenciára érzékeny beültethető készülékekkel rendelkező páciensek kauterizálása.
FENNMARADÓ KOCKÁZATOK:	A készülék gyúlékony anyagok jelenlétében meggyulladhat.
A TERMÉKRE VONATKOZÓ JOGSZABÁLYOK:	EN 60601-1: Belső tápforrású, CF típusú részekkel ellátott készülék  
ÉLETTARTAM:	Aktiválások száma x aktiválási idő = 10 x 3 mp = 30 mp .
TÁROLÁS :	A terméket eredeti csomagolásában, a csomagolás címkéjén feltüntetett környezeti adottságokkal, hőmérséklettel és relatív páratartalommal jellemezhető helyiségekben kell tárolni. Az egymásr rakódó súlyok a csomagolásban károsíthatják a terméket. Ellenőrizze a sterilizálás lejárati dátumát a borítékon.
ÁLTALÁNOS MEGJEGYZÉSEK:	Ha a készülék használata közben vagy azt követően súlyos baleset történik, értesítse a gyártót és a nemzeti hatóságokat. A készülék bármilyen meghibásodása vagy nem megfelelő működése esetén tájékoztassa a gyártó minőségi szolgáltatását.
LESELEJTEZÉS:	A termék elemeket tartalmaz, távolítsa el őket a jelzések szerint, mielőtt ártalmatlanítaná a készüléket. Az egészségügyi egységekből származó hulladékokat a hatályos rendeletnek megfelelően kell ártalmatlanítani. A készülék vérrel szennyezett lehet, ezért eldobás előtt fertőtleníteni kell. A véletlen meggyulladás elkerülése érdekében (ha az elemeket nem távolította el) vágja el a hegy vezetékét fogóval vagy ollóval, és mindig helyezze vissza a védőkupakot.

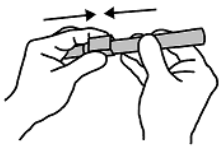
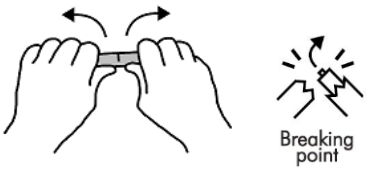
		
Csatlakoztassa a kautert a kupakkal.	Fogja meg a kautert az ábrán jelölt módon. Győződjön meg róla, hogy a bejelölt töréspont kifelé néz. Megfelelő erejű nyomással törje el.	Vegye ki az elemeket ügyelve arra, hogy ne sérüljenek meg az esetleges éles maradványoktól. Dobja ki az elemeket a hatályos előírásoknak megfelelően. A fennmaradó részeket szennyezett hulladékként dobja ki.

LT	**STERILŪS DISPONUOJAMUJU ELEKTROKAUTER**	**NAUDOJIMO INSTRUKCIJA**

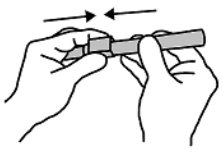
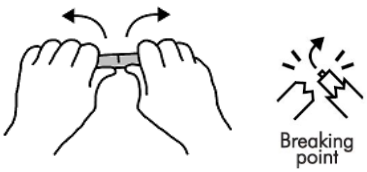
PASKIRTIS:	Audinių ir smulkiųjų kraujagyslių prideginimas chirurginių procedūrų metu.	
APRAŠYMAS:	Elektrinis kauteris, sterilus supakuotas vienkartinis prietaisas, maitinamas įmontuotomis šarminėmis baterijomis. Paspaudus suaktyvinimo mygtuką, prietaisas pridegina per lokalizuotą kaitinamojo galiuko atramą ant paciento.	
POPULIACIJA:	Jokių apribojimų.	
MODELIAI:	**TIPAS**	**TEMPERATŪROS**
	Aukštos Temperatūros Kauteris - HTC	800-1200°C / 1450-2200°F
	Žemos Temperatūros Kauteris - LTC	600-700°C / 1100-1300°F
KAIP NAUDOTI:	Prietaisus turi naudoti kvalifikuotas personalas. Atidarykite pakuotę ir padėkite kauterį sterilioje vietoje. Patikrinę, ar pakuotė sveika, patikrinkite kauterio korpusą. Esant matomiems pažeidimams ar defektams, nenaudokite gaminio ir grąžinkite jį FIAB. Nuimkite apsauginį dangtelį, kad nepažeistumėte antgalio. Prieš naudodami patikrinkite veikimą, kaip nurodyta toliau: - paspauskite suaktyvinimo mygtuką, laikydami prietaisą atokiau nuo žmonių ir daiktų; - HTC modeliuose patikrinkite, ar antgalis tampa įkaitęs; - LTC modeliuose antgaliu palieskite sterilią marlę, sudrėkintą vandeniu, ir įsitikinkite, kad 2/3 sekundės po suaktyvinimo vanduo išgaruoja iš marlės. Naudodami pacientui, atlikite trumpus (2–3 sekundžių) ir pakartotinius suaktyvinimus paspausdami jungiklį. Po naudojimo visada vėl uždėkite apsauginį dangtelį.	
ATSARGUMO PRIEMONĖS:	Gaminys sterilizuotas etileno oksidu. Vienkartinis gaminys, **NENAUDOKITE PAKARTOTINAI** - Pakartotinis naudojimas gali sukelti: - Kryžmines infekcijas; - Gali pakisti medžiagų ypatybės; - Produktas gali prarasti pradines funkcines ypatybes. **Jeigu pakuotė buvo atidaryta ir (arba) apgadinta, sterilumas nebegarantuojamas.** Venkite ilgalaikio fiksuoto uždegimo, nes tai gali sukelti per didelį įkaitimą ir galiuko lūžimą. Nespauskite taip, kad antgalis galėtų deformuotis ir lūžti. Venkite tiesioginio skysčių sąlyčio su elektrokauterio korpusu. Nemeskite prietaiso į ugnį. **Dėmesio**: Gaminyje yra baterijos, nemesti į ugnį. **Dėmesio**: **Nenaudokite šalia degių medžiagų.** Maksimali darbinė temperatūra 25°C.	
KONTRAINDIKACIJOS:	Elektriniai kauteriai netinka sunkiam kraujavimui prideginti.	
KLINIKINĖ NAUDA:	- Prideginimas neprijungus paciento prie elektros grandinės. - Prideginimas pacientams, nešiojantiems elektromagnetiniams trukdžiams jautrius implantuojamus prietaisus.	
LIEKAMOJI RIZIKA:	Prietaisas gali sukelti gaisrą, jei bus uždegtas šalia esant degioms medžiagoms.	
STANDARTŲ ATITIKTIS:	EN 60601-1: Vidaus maitinimo aparatas su pritaikomomis CF tipo dalimis.	 
NAUDOJIMO TRUKMĖ:	Suaktyvinimų skaičius x suaktyvinimo laikas = 10 x 3 sek.= 30 sek .	
LAIKYMAS:	Gaminys turi būti laikomas originalioje pakuotėje maišelio etiketėje nurodytomis aplinkos sąlygomis (temperatūra ir santykinė drėgmė). Uždėję išorinius sunkius svorius ant pakuotės, galite sugadinti gaminį. Patikrinkite sterilizavimo galiojimo datą ant maišelio.	
BENDROS PASTABOS:	Jei naudojant prietaisą arba po to kyla didelis incidentas, apie jį praneškite gamintojui arba nacionalinėms institucijoms. Apie bet kokį veikimo sutrikimą arba defektą informuokite gamintojo kokybės tarnybą.	
ŠALINIMAS:	Gaminyje yra baterijų; išimkite jas, kaip nurodyta, prieš išmesdami prietaisą. Sveikatos priežiūros institucijų atliekos turi būti šalinamos vadovaujantis taikomais reglamentais. Prietaisas gali būti užkrėstas per kraują, todėl prieš utilizuojant jį reikia dezinfekuoti. Kad išvengtumėte atsitiktinio užsiliepsnojimo (jei baterijos nebuvo išimtos), replėmis ar žirklėmis nupjaukite antgalio vielą ir visada vėl uždėkite apsauginį dangtelį.	

		
Uždarykite elektrokauterio dangtelį.	Paimkite elektrokauterį kaip parodyta paveikslėlyje. Įsitikinkite, kad lūžio vieta yra viršuje. Lenkite elektrokauterį tol, kol korpusas suskils.	Atsargiai išimkite baterijas, nesusižeiskite su aštriais lūžio likučiais. Atsikratykite baterijomis, laikydamiesi visų reikalavimų. Išmeskite likusias korpuso dalis į pavojingų atliekų. konteinerį.

LV	VIENREIZLIETOJAMI STERILI KOAGULATORI	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS:	Audu un mazo asinsvadu kauterizācija ķirurģisko procedūru laikā.	
APRAKSTS:	Elektrokauterizācijas, sterila iepakota vienreizējās lietošanas ierīce, ko darbina iebūvētas sārma baterijas. Nospiežot aktivizēšanas pogu, ierīce veic kauterizāciju caur kvēlspuldžu uzgaļa lokalizēto atbalstu uz pacienta.	
IEDZĪVOTĀJU SKAITS:	Bez ierobežojumiem.	
MODEĻI:	**VEIDS**	**TEMPERATŪRĀ**
	Kauterizācija Augstā Temperatūrā - HTC	800-1200°C / 1450-2200°F
	Kauterizācija Zemā Temperatūrā - LTC	600-700°C / 1100-1300°F
LIETOŠANA:	Ierīces jāizmanto kvalificētam personālam. Atveriet iepakojumu un novietojiet koagulatoru sterilā vidē. Pēc iepakojuma integritātes kontroles pārbaudiet kauterizācijas ierīces korpusu. Ja ir redzami bojājumi vai defekti, nelietojiet produktu un atgrieziet to FIAB. Noņemiet aizsargvāciņu, uzmanoties, lai nesabojātu uzgali. Pirms lietošanas pārbaudiet ierīces darbību šādi: - nospiediet aktivizācijas taustiņu, turot ierīci tālāk no cilvēkiem un lietām; - HTC modeļu gadījumā pārbaudiet, vai uzgalis kļūst kvēlojošs; - ITC modeļu gadījumā ar uzgali pieskarieties sterilai marlei, kas samitrināta ar ūdeni, pārliecinoties, ka 2/3 sekundes pēc aktivizēšanas ūdens iztvaiko no marles. Lietošanas laikā pacientam veiciet īsas (2-3 sekundes) un atkārtotas aktivizācijas, nospiežot slēdzi. Pēc lietošanas <u>vienmēr</u> uzlieciet atpakaļ aizsargvāciņu.	
PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:	Produkts ir sterilizēts ar etilēna oksīdu. Vienreizlietojams produkts, **<u>NELIETOT ATKĀRTOTI</u>** - Atkārtota lietošana var izraisīt: - Krusteniskās infekcijas; - Materiālu pārveidošanas; - Izstrādājuma sākotnējo funkcionālo īpašību zuduma. **Ja iepakojums ir atvērts un/vai bojāts, sterilitāte netiek garantēta.** Izvairieties no ilgstošas fiksētas aizdegšanās, kas var izraisīt pārmērīgu sakaršanu un uzgaļa salūšanu. Nepielietojiet spiedienu, kas var deformēt uzgali, izraisot tā salūšanu. Izvairieties no koagulatora tiešas saskarsmes ar šķidrumiem. Nemetiet ierīci ugunī. **Uzmanību**: Šis izstrādājums satur baterijas, neizmetiet ugunī. **Uzmanību**: **Nelietot uzliesmojošu vielu vai materiālu tuvumā.** Maksimālā darba temperatūra 25°C.	
KONTRINDIKĀCIJAS:	Elektrokauterizācijas ierīces nav piemērotas smagas asiņošanas piededzināšanai.	
KLĪNISKIE IEGUVUMI:	- Kauterizācija bez pacienta pieslēgšanas elektriskajai ķēdei. - Kauterizācija pacientiem, kuriem ir pret elektromagnētiskajiem traucējumiem jutīgas implantējamas ierīces.	
ATLIKUŠIE RISKI:	Ierīce var aizdegties uzliesmojošu vielu klātbūtnē.	
ATBILSTĪBA STADARTIEM:	EN 60601-1: iekšējās padeves ierīce, izmantojamo daļu veids: CF	 
KALPOŠANAS LAIKS:	Aktivizāciju skaits x aktivizācijas laiks = 10 x 3 sek.= 30 sek .	
UZGLABĀŠANA:	Produkts jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā telpās, ko raksturo vides apstākļi, temperatūra un relatīvais mitrums, kas norādīti uz etiķetes un atrodas uz iepakojuma. Svara novietošana uz iepakojumiem var sabojāt izstrādājumu. Pārbaudiet sterilizācijas derīguma termiņu uz aploksnes.	
VISPĀRĪGA PIEZĪMES:	Ja ierīces lietošanas laikā vai pēc tā notiek nopietns negadījums, ziņojiet par to ražotājam un valsts iestādēm. Par jebkādiem ierīces darbības traucējumiem vai defektiem informējiet ražotāja kvalitātes dienestu.	
UTILIZĀCIJA:	Izstrādājumā ir baterijas, pirms ierīces utilizācijas izņemiet tās, kā norādīts. Veselības aprūpes iestāžu atkritumi ir jāutilizē saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem. Ierīce var būt piesārņota ar asinīm un pirms izmešanas tā ir jādezinficē. Lai izvairītos no nejaušas aizdegšanās (ja baterijas nav izņemtas), pārgrieziet uzgaļa vadu ar knaiblēm vai šķērēm un vienmēr novietojiet no jauna aizsargvāciņu.	
			
	Aiztaisiet koagulatoru ar vāciņu.	Satveriet koagulatoru kā norādīts. Pārliecinieties, ka lūzuma punkts ir vērsts uz āru. Pielietojiet piemērotu spiedienu līdz koagulators tiek pārlauzts.	Izņemiet baterijas, uzmanieties, lai neievainotos no asām malām, kas radušās lūzuma rezultātā. Izmetiet baterijas saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem. Atlikušās daļas iznīciniet kā piesārņotus atkritumus.

NO	STERILT ENGANGS ELEKTROKAUTERISERINGS REDSKAP	BRUKERVEILEDNING

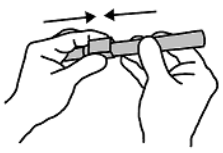
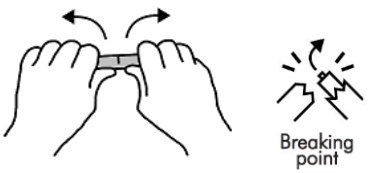
BRUKSFORMÅL:	Kauterisering av vev og små blodkar under kirurgiske inngrep.	
BESKRIVELSE:	Utstyr til elektrokauterisering, sterilt pakket engangsutstyr, med innebygde alkaliske batterier. Når man trykker på aktiveringsknappen, kauteriserer enheten gjennom støtten til glødespissen plassert på pasienten.	
POPULASJON:	Ingen restriksjoner.	
MODELLER:	**TYPE**	**TEMPERATUR**
	Kauterisering ved Høy Temperatur - HTC	800-1200°C / 1450-2200°F
	Kauterisering ved Lav Temperatur - LTC	600-700°C / 1100-1300°F
BRUKSMÅTE:	Enhetene må brukes av kvalifisert personell. Åpne esken og innrett kauteriseringsredskapet i sterile omgivelser. Etter å ha sjekket at pakken er intakt, sjekk kauteriseringsenheten utvendig. Hvis det er synlige skader eller defekter, må du ikke bruke produktet og returnere det til FIAB. Fjern sikkerhetshetten og pass på så du ikke skader tuppen. Før bruk, sjekk funksjonen på følgende måte: - Hold enheten på avstand fra mennesker og ting når du trykker på aktiveringstasten. - For HTC-modeller, kontroller at tuppen blir glødende. - For LTC-modeller, ta på tuppen med vått og sterilt gassbind og kontroller at vannet i gasbindet fordamper 2/3 sekunder etter aktivering. Ved bruk på pasient, foreta korte (2-3 sekunder) og gjentatte aktiveringer ved å trykke på bryteren. Sett alltid på sikkerhetshetten etter bruk.	
FORHOLDSREGLER:	Produkt sterilisert med etylenoksid. Engangsprodukt som **IKKE MÅ GJENBRUKES** - Kan resultere i: - Kryssinfeksjoner; - Endringer i materialet; - At produktets funksjonelle egenskaper går tapt. **Produktets sterilitet garanteres ikke dersom forpakningen er skadet eller har vært åpnet.** Unngå langvarig uavbrutt tenning av enheten. Dette kan føre til overdreven oppvarming og mulig sprekker i tuppen. Ikke trykk hardt på tuppen. Den kan få deformasjoner og gå i stykker. Unngå at redskapet kommer i direkte kontakt med væske. Ikke kast enheten i åpen ild. **Advarsel**: Produktet inneholder bakterier, skal ikke forbrennes. **Advarsel**: **Må ikke brukes i nærvær av brennbare stoffer eller materialer.** Maksimal driftstemperatur 25°C.	
KONTRAINDIKASJONER:	Utstyr til elektrokauterisering er ikke egnet for kauterisering av kraftige blødninger.	
KLINISKE FORDELER:	- Kauterisering uten at pasienten kobles til en elektrisk krets. - Kauterisering av pasienter som bruker implanterbare enheter som er følsomme for elektromagnetiske forstyrrelser.	
RESTRISIKOER:	Enheten kan være en tennkilde hvis den slås på i nærheten av brennbare stoffer.	
I OVERENSTEMMELSE MED FORSKRIFTER:	EN60601-1: Apparat med intern forsyning med deler av type CF	 
LEVETID:	Antall aktiveringer x aktiveringstid = 10 x 3 sek= 30 sek.	
OPPBEVARING:	Produktet må oppbevares i originalpakken på et sted som holder romtemperatur og relativ fuktighet spesifisert på etiketten på pakken. Hvis pakkene belastes kan dette skade produktet. Kontroller utløpsdatoen til steriliseringen på posen.	
GENERELLE MERKNADER:	Hvis det oppstår en alvorlig hendelse mens du bruker dette produktet eller som et resultat av bruken, Hvis det oppstår en alvorlig ulykke under eller etter bruk av enheten, må du varsle produsenten og de nasjonale myndighetene. Informer produsentens kvalitetsavdeling hvis det oppstår feil eller defekter på enheten.	
AVFALLSHÅNDTERING:	Produktet inneholder batterier, fjern dem som vist før du kasserer enheten. Avslag fra helsestrukturer må kastes i henhold til gjeldende forskrift. Da redskapet kan være forurenset av blod, skal det desinfiseres før bortskaffelse. For å unngå at enheten startes ved et uhell (hvis batteriene ikke er fjernet), må man kutte tråden i tuppen med tang eller saks og sette på sikkerhetshetten igjen.	
		
	Lukk kauteriet med lokket.	Ta tak i forsyningen som angitt. Sørg for at den delen av fatet der bruddet oppstår vender utover. Påfør passende trykk til trommelen går i stykker.
		
	Ta ut batteriene og pass på at du ikke skader deg selv fra skarpe rester. Kast batteriene i henhold til gjeldende forskrifter. Kast de resterende delene som forurenset avfall.	

PL	JEDNORAZOWE STERYLNE ELEKTRO-KAUTERY	INSTRUKCJE DO UŻYTKOWANIA

PRZEZNACZENIE:	Kauteryzacja tkanek i małych naczyń podczas zabiegów chirurgicznych.
OPIS:	Elektrokauteria, sterylne opakowanie jednorazowego użytku, zasilane wbudowanymi bateriami alkalicznymi. Po naciśnięciu przycisku aktywacji urządzenie kauteryzuje poprzez zlokalizowany wspornik na pacjencie końcówki żarzącej.
POPULACJA:	Bez ograniczeń.

MODELE:	**TYP**	**TEMPERATUROWA**
	Kauteria wysokotemperaturowa - HTC	800-1200°C / 1450-2200°F
	Kauteria niskotemperaturowa - LTC	600-700°C / 1100-1300°F

SPOSÓB UŻYCIA:	Urządzenia muszą być używane przez wykwalifikowany personel. Otworzyć opakowanie i umieścić kauter w miejscu wysterylizowanym. Po sprawdzeniu integralności opakowania należy sprawdzić korpus kauteryzacji. W przypadku widocznych uszkodzeń lub wad nie używaj produktu i zwróć go do FIAB. Zdejmij nasadkę ochronną, uważając, aby nie uszkodzić końcówki. Przed użyciem sprawdź działanie w następujący sposób: - naciśnij przycisk aktywacyjny, trzymając urządzenie z dala od ludzi i rzeczy; - w przypadku modeli HTC sprawdź, czy końcówka staje się żarowa; - w przypadku modeli LTC dotknij końcówką sterylnej gazy zwilżonej wodą, sprawdzając, czy 2/3 sekundy po aktywacji woda odparowuje z gazy. Podczas użytkowania przez pacjenta należy wykonać krótkie (2-3 sekundy) i powtarzające się aktywacje, naciskając przełącznik. Zawsze ponownie zakładaj nasadkę ochronną po użyciu.
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:	Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu. Produkt jednorazowego użytku, **NIE UŻYWAĆ PONOWNIE** - Ponowne użycie może spowodować: - Zakażenia krzyżowe; - Zmiany w materiałach; - Utrata początkowych właściwości funkcjonalnych produktu. **Gdy opakowanie zostało otwarte i/lub uszkodzone sterylność nie jest zagwarantowana.** Unikaj długotrwałego stałego zapłonu, może to spowodować nadmierne nagrzanie i ewentualne pęknięcie końcówki. Nie wywieraj nacisku, który może zdeformować końcówkę, powodując jej pęknięcie. Unikać bezpośredniego kontaktu płynów z korpusem elektro-kautera. Nie wrzucaj urządzenia do ognia. **Uwaga**: Produkt zawiera baterie alkaliczne, nie wrzucać do ognia. **Uwaga**: **Nie używaj w obecności substancji lub materiałów łatwopalnych.** Maksymalna temperatura pracy 25°C.
PRZECIWWSKAZANIA:	Urządzenia do elektrokauterii nie nadają się do kauteryzacji ciężkich krwawień.
KORZYŚCI KLINICZNE:	- Kauteryzacja bez podłączenia pacjenta do obwodu elektrycznego. - Kauteryzacja pacjentów z wszczepialnymi urządzeniami wrażliwymi na zakłócenia elektromagnetyczne.
RYZYKO RESZTKOWE:	Urządzenie może ulec zapłonowi w wyniku pożaru w obecności substancji łatwopalnych.
ZGODNOŚĆ Z USTAWODAWSTWEM:	EN 60601-1: Aparat o zasilaniu wewnętrznym z zaaplikowanymi częściami typu CF  
ŻYWOTNOŚĆ:	Liczba aktywacji x czas aktywacji = 10 x 3 sek= 30 sek .
PRZECHOWYWANIE:	Produkt musi być przechowywany w oryginalnym opakowaniu, w warunkach otoczenia (temperatura i wilgotność względna) określonych na etykiecie.Umieszczenie na opakowaniu zewnętrznych obciążeń o dużej masie może spowodować uszkodzenie produktu. Sprawdź datę ważności sterylizacji na opakowaniu.
UWAGI OGÓLNE:	Jeśli podczas korzystania z tego produktu lub w wyniku jego użytkowania dojdzie do poważnego incydentu, należy zgłosić go producentowi i władzom krajowym.W przypadku jakiejkolwiek usterki lub wady urządzenia należy poinformować Serwis Jakości Producenta.
UTYLIZACJA ODPADÓW:	Produkt zawiera baterie, wyjmij je zgodnie ze wskazówkami przed utylizacją urządzenia. Odpady pochodzące z placówek służby zdrowia muszą być usuwane zgodnie z obowiązującymi przepisami. Przyrząd może być zanieczyszczony krwią i przed usunięciem musi być zdezynfekowany. Aby uniknąć przypadkowego zapłonu (jeśli baterie nie zostały wyjęte), należy przeciąć końcówkę drutu za pomocą szczypiec lub nożyczek i zawsze ponownie zakładać nasadkę ochronną.

		
Zamknij wypalarkę za pomocą nasadki.	Chwyć wypalarkę jak wskazano na rysunku. Upewnij się, że część szaftu, która ma zostać przełamana, jest skierowana ku górze. Z odpowiednim naciskiem przełam szaft.	Wyjmij baterie ostrożnie, uważając na ostre krawędzie. Zutylizuj baterie zgodnie z obowiązującymi przepisami. Pozostałe części utylizować jako odpady skażone.

RO	ELECTROCAUTERE STERILE DE UNICĂ FOLOSINŢĂ	INSTRUCŢIUNI DE FOLOSINŢĂ

DESTINAȚIE DE UTILIZARE:	Cauterizarea țesuturilor și a vaselor mici în timpul procedurilor chirurgicale.
DESCRIERE:	Electrocauter, dispozitiv steril de unică folosință ambalat, alimentat de baterii alcaline încorporate. Prin apăsarea butonului de activare, dispozitivul cauterizează zona de pe pacient prin vârful incandescent al suportului localizat.
POPULAȚIE:	Fără restricții.

MODELE:

TIP	TEMPERATURĂ
Cauteriu la Temperatură Înaltă - HTC	800-1200°C / 1450-2200°F
Cauter la Temperatură Scăzută - LTC	600-700°C / 1100-1300°F

MOD DE UTILIZARE:

Dispozitivele trebuie utilizate de către personalul calificat.
Deschideți dispozitivul si așezați cauterul in câmp steril.
După verificarea integrității ambalajului, verificați corpul cauterului. În prezența unor deteriorări sau defecte vizibile, nu utilizați produsul și returnați-l către FIAB.
Scoateți capacul de protecție, având grijă să nu deteriorați vârful.
Înainte de utilizare, verificați funcționarea, după cum urmează:
- apăsați tasta de activare pentru a ține dispozitivul departe de persoane și lucruri;
- pentru modelele HTC, verificați dacă vârful devine incandescent;
- pentru modelele LTC, atingeți cu vârful un tifon steril umed cu apă, verificând dacă la 2/3 secunde după activare, apa se evaporă din tifon.

În timpul utilizării de către pacient, efectuați activări scurte (2-3 secunde) și repetate apăsând comutatorul.
Reintroduceți întotdeauna capacul de protecție după utilizare.

MĂSURI DE PRECAUȚIE:

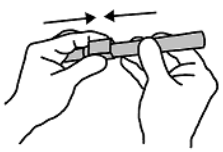
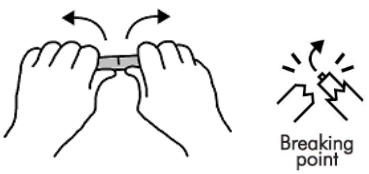
Produs sterilizat cu oxid de etilenă.
Produs de unică folosință; **NU REUTILIZAȚI** - Reutilizarea poate duce la:
- Infecții încrucișate;
- Alterarea materialelor;
- Pierderea caracteristicilor funcţionale iniţiale a produsului.

Sterilizarea nu este garantată dacă produsul a fost deschis şi/sau deteriorat.
Evitați aprinderea fixă prelungită; poate provoca o încălzire excesivă și o posibilă rupere a vârfului.
Nu exercitați o presiune care poate deforma vârful, determinând ruperea acestuia.
Evitaţi contactul direct al corpului electrocauterului cu lichide.
Nu aruncați dispozitivul în foc.
Atentie: Produsul conţine baterii, nu aruncaţi in foc.
Atentie: **A nu se utiliza în prezența substanțelor sau a materialelor inflamabile.**
Temperatura maximă de funcționare: 25 °C.

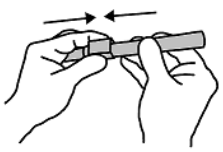
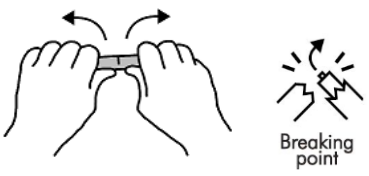
CONTRAINDICAȚII:	Dispozitivele de electrocauterizare nu sunt adecvate pentru cauterizarea sângerărilor abundente.
BENEFICII CLINICE:	- Cauterizarea fără conectarea pacientului la un circuit electric. - Cauterizarea pacienților care au dispozitive implantabile sensibile la interferențe electromagnetice.
RISCURI REZIDUALE:	Dispozitivul poate fi sursă de incendiu dacă este aprins în prezența substanțelor inflamabile.
CONFORM NORMATIVEI:	EN 60601-1: Dispozitiv cu alimentare internă cu componente aplicate de tip CF  
DURATĂ DE VIAȚĂ:	Număr de activări x timp de activare = 10 x 3 sec = 30 sec.
DEPOZITARE:	Produsul trebuie depozitat în ambalajul original în încăperi caracterizate prin condiții de mediu, temperatură și umiditate relativă, specificate pe eticheta de pe ambalaj. Greutățile suprapuse pe ambalaje ar putea deteriora produsul. Verificați data de expirare a sterilizării indicată pe plic.
OBSERVAȚII GENERALE:	Dacă are loc un accident grav în timpul sau după utilizarea dispozitivului, anunțați producătorul și autoritățile naționale. Pentru orice funcționare defectuoasă sau defect al dispozitivului, informați serviciul de calitate al producătorului.

ELIMINAREA DEŞEURILOR:

Produsul conține baterii; scoateți-le astfel cum este indicat, înainte de a elimina dispozitivul.
Deșeurile provenite de la instituțiile medicale trebuie distrus în conformitate cu reglementările în vigoare.
Dispozitivul poate fi contaminat cu sânge şi înainte de a fi colectat trebuie dezinfectat.
Pentru a evita aprinderea accidentală (dacă bateriile nu au fost scoase), tăiați firul vârfului cu un clește sau o foarfecă și reintroduceți întotdeauna capacul de protecție.

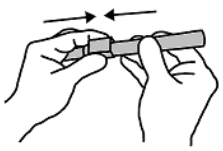
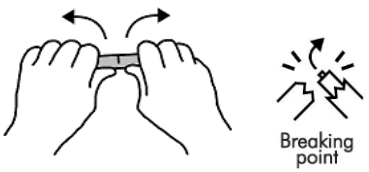
		
Închideți cauterul cu capacul.	Prindeți cauterul așa cum este indicat. Asigurați-vă că partea arborelui care trebuie spartă este orientată spre exterior. Aplicați o presiune adecvată până când arborele se rupe.	Scoateți bateriile având grijă să nu vă răniți din cauza reziduurilor ascuțite. Aruncați bateriile conform reglementărilor în vigoare. Aruncați părțile rămase ca deșeuri contaminate.

SR	СТЕРИЛНА ЈЕДНОКТАРНУ ЕЛЕЦТРОЦАУТЕРИ	УПУТЕ ЗА УПОТРЕБУ

НАМЕНА:	Каутеризација ткива и малих судова током хируршких захвата.	
ОПИС:	Електрокаутеризација, стерилно паковано медицинско средство за једнократну употребу, које се напаја уграђеним алкалним батеријама. Притиском на дугме за активацију, уређај каутеризује кроз локализовани ослонац на пацијенту са ужареним врхом.	
ПОПУЛАЦИЈА:	Нема ограничења.	
МОДЕЛИ:	**ТИП**	**ТЕМПЕРАТУРОМ**
	Високотемпературни каутер - ХТЦ	800-1200°C / 1450-2200°F
	Нискотемпературни каутер - ЛТЦ	600-700°C / 1100-1300°F
УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ:	Уређаје мора да користи квалификовано особље. Отворити паковање и поставити уређај за испаљивање у стерилно окружење. После провере интегритета паковања, проверите тело каутера. У присуству видљивих оштећења или недостатака, немојте користити производ и вратите га компанији ФИАБ. Скините заштитни поклопац пазећи да не оштетите врх. Пре употребе проверите рад на следећи начин: - притисните тастер за активирање држећи уређај даље од људи и ствари; - за ХТЦ моделе проверите да ли врх постаје усијан; - за ЛТЦ моделе, врхом додирните стерилну газу навлажену водом, проверите да ли 2/3 секунде после активације вода испарава из газе. За време употребе на пацијентима, вршите кратке (2-3 секунде) и поновљене активације притиском на прекидач. После употребе, <u>увек</u> вратите заштитни поклопац.	
МЕРЕ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ:	Proizvod je sterilizovan etilen oksidom. Производ за једнократну употребу, **<u>НЕМОЈТЕ ГА ПОНОВО КОРИСТИТИ</u>** - Поновна употреба може довести до: - Унакрсне инфекције; - Промена на материјалима; - Губитак првобитних функционалних особина производа. **Стерилитет није гарантован ако је паковање отворено и/или оштећено.** Избегавајте продужено фиксно укључивање, јер то може изазвати прекомерно загревање и могуће ломљење врха. Немојте вршити притисак који би могао да деформише врх и да изазове његово ломљење. Избегавати директан додир течности са структуром уређаја за испаљивање. Не бацајте уређај у ватру. **Пажњу**: Производ садржи батерије, не сме се бацати у ватру. **Пажњу**: **Немојте користити у присуству запаљивих супстанци или материјала.** Максимална радна температура 25 °Ц.	
КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ:	Електрокаутерска средства нису погодна за каутеризацију тешког крварења.	
КЛИНИЧКЕ КОРИСТИ:	- Каутеризација без прикључивања пацијента на електрично коло. - Каутеризација пацијената са имплантабилним уређајима који су осетљиви на електромагнетне сметње.	
ПРЕОСТАЛИ РИЗИЦИ:	Уређај може изазвати пожар ако се укључи у присуству запаљивих супстанци.	
СУКЛАДНОСТ СА НОРМАМА:	EN 60601-1: Уређај са унутарњим напајањем са постављеним деловима врсте CF	 
ЖИВОТНИ ВЕК:	Број активација x време активације = 10 x 3 сек= 30 сек .	
ЧУВАЊЕ:	Производ се мора чувати у оригиналном паковању у условима околине наведеним на етикети кесице (температура и релативна влажност). Стављање спољних великих тежина на паковање може оштетити производ. Проверите рок трајања стерилизације на паковању.	
ОПШТЕ НАПОМЕНЕ:	Ако дође до озбиљног инцидента током коришћења овог уређаја или као резултат његове употребе, молимо Вас да то пријавите произвођачу и свом националном органу. У случају било какве неисправности или квара уређаја, обавестите Службу квалитета произвођача.	
ОДЛАГАЊЕ ОТПАДА:	Производ садржи батерије које је потребно извадити на наведени начин, а пре длагања уређаја. Отпад који долази из здравствених установа мора се одлагати у складу са важећим прописом. Уређај може бити контаминисан крвљу, стога пре него што се уклонити потребно га је дезинфицисати. Да бисте избегли случајно паљење (ако батерије нису извађење), исеците жицу врха клештима или маказама и увек поново поставите заштитни поклопац.	
		
	Затворите каутеризацију поклопцем.	Ухватите каутеризацију како је назначено. Уверите се да је део цеви где ће доћи до лома окренут према споља. Примените одговарајући притисак док се бубањ не сломи.
		
	Извадите батерије пазећи да се не повредите од оштрих остатака. Одложите батерије у складу са важећим прописима. Одложите преостале делове као контаминирани отпад.	

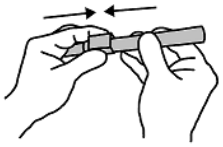
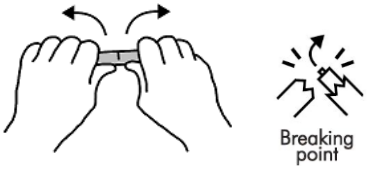
SK	JEDNORAZOVÉ STERILNÉ ELEKTRICKÉ-KAUTERIZAČNÉ	NÁVOD NA POUŽITIE

URČENÉ POUŽITIE:	Kauterizácia tkanív a malých ciev počas chirurgických zákrokov.	
POPIS:	Elektrokauter, sterilné balené jednorazové zariadenie, napájané vstavanými alkalickými batériami. Stlačením aktivačného tlačidla zariadenie vypáli cez lokalizovanú podperu na pacientovi žiarovkový hrot.	
POPULÁCIA:	Bez obmedzení.	
MODELY:	**TYP**	**TEPLOTE**
	Kauter pri Vysokej Teplote - HTC	800-1200°C / 1450-2200°F
	Kauter pri Nízkej Teplote - LTC	600-700°C / 1100-1300°F
SPÔSOB POUŽITIA:	Zariadenia musí používať kvalifikovaný personál. Otvorte a vyberte kauterizačné zariadenie v sterilnom prostredí. Po skontrolovaní neporušenosti obalu skontrolujte telo kautera. V prípade viditeľného poškodenia alebo chýb výrobok nepoužívajte a vráťte ho spoločnosti FIAB. Odstráňte ochranný kryt a dávajte pozor, aby ste nepoškodili hrot. Pred použitím skontrolujte prevádzku nasledovne: - stlačte aktivačné tlačidlo a držte zariadenie mimo dosahu ľudí a vecí; - pre modely HTC skontrolujte, či je hrot žeravý; - pri modeloch LTC sa hrotom dotknite sterilnej gázy namočenej vo vode a overte, či 2-3 sekundy po aktivácii sa voda z gázy odparí. Počas používania pacientom vykonajte krátke (2-3 sekundy) a opakované aktivácie stlačením spínača. Po použití vždy znovu vložte ochranný kryt.	
BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:	Výrobok sterilizovaný etylénoxidom. Jednorazový výrobok **NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE** - Opakované použitie môže mať za následok: - Krížové infekcie; - Zmenu materiálov; - Stratu pôvodných funkčných vlastností výrobku. **Sterilita nie je zaručená, ak je obal otvorený alebo poškodený.** Vyhnite sa dlhodobému pevnému zapáleniu, môže to spôsobiť nadmerné zahriatie a možné zlomenie hrotu. Nevyvíjajte tlak, ktorý by mohol deformovať hrot a spôsobiť jeho zlomenie. Elektrické kauterizačné zariadenie nesmie prísť do priameho kontaktu s vodou. Zariadenie nehádžte do ohňa. **Upozornenie**: Výrobok obsahuje batérie, nevhadzujte do ohňa. **Upozornenie**: **Nepoužívajte v prítomnosti horľavých látok alebo materiálov.** Maximálna prevádzková teplota 25°C.	
KONTRAINDIKÁCIE:	Elektrokautery nie sú vhodné na vypaľovanie ťažkého krvácania.	
KLINICKÉ PRÍNOSY:	- Kauterizácia bez pripojenia pacienta k elektrickému obvodu. - Kauterizácia pacientov s implantovateľnými zariadeniami citlivými na elektromagnetické rušenie.	
ZVYŠKOVÉ RIZIKÁ:	Zariadenie môže byť zdrojom požiaru, ak je zapálené v prítomnosti horľavých látok.	
LEGISLATÍVNA ZHODA:	EN 60601-1: Zariadenie s vnútorným napájaním s aplikovanými súčasťami typu CF	 
ŽIVOTNOSŤ:	Počet aktivácií x čas aktivácie = 10 x 3 s= 30 s .	
SKLADOVANIE:	Výrobok sa musí skladovať v pôvodnom obale v miestnostiach charakterizovaných podmienkami prostredia, teplotou a relatívnou vlhkosťou, ktoré sú uvedené na štítku umiestnenom na obale. Ukladanie ťažkých predmetov na obaly môže výrobok poškodiť. Skontrolujte dátum exspirácie sterilizácie na obale.	
VŠEOBECNÉ POZNÁMKY:	Ak počas používania zariadenia alebo po ňom dôjde k vážnej nehode, oznámte ho výrobcovi a štátnym orgánom. V prípade akýchkoľvek porúch prevádzky alebo kazu zariadenia informujte oddelenie Služba kvality výrobcu.	
LIKVIDÁCIA:	Výrobok obsahuje batérie, pred likvidáciou zariadenia ich vyberte podľa pokynov. Odpad zo zdravotníckych zariadení musí byť zlikvidovaný v súlade s platnými nariadeniami. Zariadenie môže byť kontaminované krvou a pred jeho zahodením do odpadu ho dezinfikujte. Aby sa predišlo náhodnému vznieteniu (ak neboli vybraté batérie), odrežte drôt hrotu kliešťami alebo nožnicami a vždy znovu vložte ochranný kryt.	

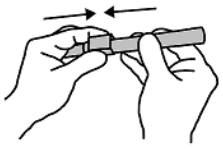
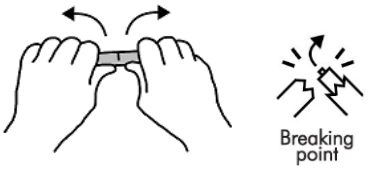
		
Zatvorte kauter vrchnákom.	Uchopte kauter podľa označenia. Uistite sa, že časť rukoväte, ktorá sa má zlomiť, smeruje von. Použite primeraný tlak, kým sa rukoväť nezlomí.	Wyjmij baterie ostrożnie, uważając na ostre krawędzie. Zutylizuj baterie zgodnie z obowiązującymi przepisami. Pozostałe części utylizować jako odpady skażone.

SV	STERILA ELEKTROKAUTER FÖR ENGÅNGSBRUK	BRUKSANVISNING

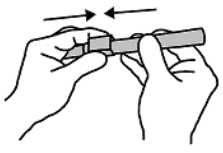
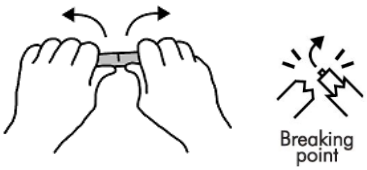
AVSEDD ANVÄNDNING:	Kauterisering av vävnader och små blodkärl under kirurgiska ingrepp.	
BESKRIVNING:	Elektrokauter, sterilförpackad engångsprodukt, drivs av integrerade alkaliska batterier. Med ett tryck på produktens aktiveringsknapp kauteriseras patienten med den glödande spetsen genom stödet.	
PATIENTGRUPP:	Ingen begränsning.	
MODELLER:	**TYP**	**TEMPERATUR**
	Kauterisering vid Hög Temperatur - HTC	800-1200°C / 1450-2200°F
	Kauterisering vid Låg Temperatur - LTC	600-700°C / 1100-1300°F
ANVÄNDNING:	Produkterna måste användas av kvalificerad personal. Öppna förpackningen och placera kautern på steril plats. Kontrollera att förpackningen är intakt och undersök därefter kauterns kropp. Vid synliga skador eller defekter får produkten inte användas och ska returneras till FIAB. Ta bort skyddslocket och se till att inte skada spetsen. Före användning ska funktionen kontrolleras enligt följande: - tryck på aktiveringsknappen medan du håller produkten på avstånd från människor och föremål; - för HTC-modeller, kontrollera att spetsen blir glödande; - för LTC-modeller, vidrör en steril gasväv som fuktats med vatten med spetsen och verifiera att vattnet avdunstar från gasväven 2/3 sekunder efter aktivering. Under användning på patient utförs kortvariga (2–3 sekunder) och upprepade aktiveringar genom att trycka på strömbrytaren. Sätt alltid tillbaka skyddslocket efter användning.	
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:	Produkt steriliserad med etylenoxid. Engångsprodukt, **FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS** - Återanvändning kan leda till: - Korsinfektioner; - Förändringar av materialen; - Förlusten av produktens ursprungliga funktionsegenskaper. **Steriliteten garanteras inte om förpackningen öppnats och/eller skadats.** Undvik långvarig fast aktivering, det kan orsaka överdriven uppvärmning och eventuellt brott på spetsen. Utöva inte tryck som kan deformera spetsen och få den att gå sönder. Undvik att elektrokautern kommer i direkt kontakt med vätskor. Kasta inte produkten i elden. **Observera**: Produkten innehåller batterier, släng inte i elden. **Observera**: **Använd inte i närvaro av brandfarliga ämnen eller material.** Maximal driftstemperatur 25°C.	
KONTRAINDIKATIONER:	Elektrokautorer är inte lämpliga för att kauterisera kraftiga blödningar.	
KLINISKA FÖRDELAR:	- Kauterisering utan att ansluta patienten till en elektrisk krets. - Kauterisering av patienter med implantat som är känsliga för elektromagnetiska störningar.	
KVARSTÅENDE RISKER:	Produkten kan bli en brandhärd om den aktiveras i närvaro av brandfarliga ämnen.	
ÖVERENSSTÄMMELSE MED STANDARDEN:	EN 60601-1: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk med använda delar av typ CF	 
LIVSLÄNGD:	Antal aktiveringar x aktiveringstid = 10 x 3 sek = 30 sek.	
FÖRVARING:	Produkten måste förvaras i sin originalförpackning i rum som kännetecknas av miljöförhållanden, temperatur och relativ fuktighet, som anges på etiketten som är placerad på förpackningen. Produkten kan skadas av vikter som läggs på förpackningen. Kontrollera utgångsdatum för steriliseringen på förpackningen.	
ALLMÄNNA ANMÄRKNINGAR:	Om en allvarlig incident inträffar i samband med eller efter användningen av enheten ska tillverkaren och de nationella myndigheterna underrättas. För eventuella fel eller defekter på enheten, informera tillverkarens kvalitetstjänst.	
ÅTERVINNING:	Produkten innehåller batterier, ta bort dem enligt anvisningarna innan du kasserar produkten. Avfall från sjukvårdsprodukter måste tas om hand enligt gällande bestämmelser. Utrustningen kan vara nedsmutsad med blod och skall först desinfekteras innan den skaffas bort. Undvik oavsiktliga aktiveringar (om batterierna inte har avlägsnats) genom att kapa spetstråden med tång eller sax. Sätt alltid tillbaka skyddslocket.	

		
Stäng diatermipennan med hättan.	Fatta diatermipennan enligt markeringen. Tillse att den delen av skaftet som ska brytas pekar utåt. Använd lämpligt tryck så skaftet bryts.	Ta ut batterierna med försiktighet för att undvika skador från vassa rester. Kassera batterierna enligt tillämpliga bestämmelser. Kassera de återstående delarna som kontaminerat avfall.

SL	STERILNI ELEKTROKAVTER ZA ENKRATNO UPORABO	NAVODILA ZA UPORABO

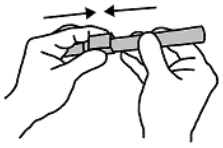
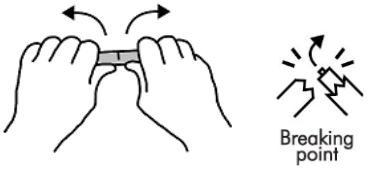
PREDVIDENA UPORABA:	Kavterizacija tkiv in majhnih žil med kirurškimi posegi.	
OPIS:	Elektrokavter, sterilna pakirana naprava za enkratno uporabo, ki jo poganjajo vgrajene alkalne baterije. S pritiskom na gumb za aktiviranje, naprava kavterizira preko lokaliziranega dotika žareče konice na pacienta.	
PREBIVALSTVO:	Brez omejitev.	
MODELI:	**VRSTA**	**TEMPERATURA**
	Visokotemperaturni kavter - HTC	800-1200°C / 1450-2200°F
	Nizkotemperaturni kavter - LTC	600-700°C / 1100-1300°F
NAČIN UPORABE:	Napravo mora uporabljati usposobljeno osebje. Odprite embalažo in postavite kavter v sterilno polje. Po preverjanju celovitosti embalaže preverite telo kavtera. V prisotnosti vidnih poškodb ali napak izdelka ne uporabljajte in ga vrnite FIAB-u. Odstranite zaščitni pokrovček in pazite, da ne poškodujete konice. Pred uporabo preverite delovanje na naslednji način: - pritisnite aktivacijsko tipko, pri tem napravo usmerite stran od ljudi in stvari; - pri modelih HTC preverite, ali konica postane žareča; - pri modelih LTC se s konico dotaknite sterilne gaze, mokre z vodo, in preverite, da 2/3 sekunde po aktiviranju voda izhlapi iz gaze. Med uporabo na bolniku izvedite kratke (2-3 sekunde) in ponavljajoče se vklope s pritiskom na stikalo. Po uporabi vedno ponovno vstavite zaščitni pokrovček.	
PREVIDNOSTNI UKREPI:	Izdelek je steriliziran z etilen oksidom. Izdelek za enkratno uporabo, **NE UPORABLJAJTE PONOVNO** - Ponovna uporaba lahko povzroči: - Navzkrižne okužbe; - Bistvene spremembe materiala; - Izguba začetnih funkcionalnih značilnosti izdelka; **Sterilnost ni zagotovljena, če je bila embalaža odprta in/ali poškodovana.** Izogibajte se dolgotrajnemu neprekinjenemu vklopu, saj lahko povzroči prekomerno segrevanje ter morebiten zlom konice. Ne izvajajte pritiska, ki bi lahko deformiral konico, lahko se zlomi. Izogibajte se neposrednemu stiku tekočin s telesom elektrokavtera. Naprave ne mečite v ogenj. **Opozorilo**: Vsebuje baterije, ne mečite v ogenj. **Opozorilo**: **Ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih snovi ali materialov.** Najvišja delovna temperatura 25°C.	
KONTRAINDIKACIJE:	Elektrokavterne naprave niso primerne za kavterizacijo obilnih krvavitev.	
KLINIČNE KORISTI:	- Kavterizacija brez povezave pacienta z električnim tokokrogom. - Kavterizacija pacientov, ki nosijo vsajene pripomočke, občutljive na elektromagnetne motnje.	
PREOSTALA TVEGANJA:	Z napravo lahko zanetimo požar, če jo vklopimo v prisotnosti vnetljivih snovi.	
SKLADNOST S PREDPISI:	EN 60601-1: Naprava z notranjim napajanjem, z uporabljenimi deli tipa CF.	 
ŽIVLJENJSKA DOBA:	Število aktivacij x čas aktivacije = 10 x 3 sek= 30 sek .	
SKLADIŠČENJE:	Izdelek je treba hraniti v originalni embalaži v prostorih, za katere so značilni okoljski pogoji, temperatura in relativna vlažnost, navedeni na etiketi. Prekrivajoče se uteži na embalaži lahko poškodujejo izdelek. Preverite rok uporabnosti sterilizacije na ovojnici.	
SPLOŠNE OPOMBE:	Če se med uporabo naprave ali po njej zgodi huda nesreča, o tem obvestite proizvajalca in nacionalne organe. V primeru okvare ali napake naprave je treba o tem obvestiti oddelek za kakovost proizvajalca.	
ODSTRANJEVANJE:	Izdelek vsebuje baterije, odstranite jih, kot je navedeno, preden napravo zavržete. Odpadke iz zdravstvenih ustanov je treba odstraniti v skladu z veljavnimi predpisi. Naprava je lahko kontaminirana s krvjo in jo je treba pred odstranjevanjem razkužiti. Da bi se izognili nenamernemu vklopu (če baterije niso bile odstranjene), odrežite konico žice s kleščami ali škarjami in vedno znova vstavite zaščitni pokrovček.	
			
	Zaprite kavter s pokrovčkom.	Kavter držite v roki v skladu z navodili. Prepričajte se, da je del stebla, kjer bo prišlo do zloma, obrnjen navzven. Uporabite ustrezen tlak, dokler se steblo ne zlomi.	Odstranite baterije in pazite, da se ne poškodujete z ostrimi deli. Baterije zavrzite v skladu z veljavnimi predpisi. Preostale dele zavrzite kot kontaminirane odpadke.

TR	TEK KULLANIMLIK STERIL ELEKTROKOTERLER	KULLANMA TALİMATI

KULLANIM AMACI:	Cerrahi işlemler sırasında dokuların ve küçük damarların koterizasyonu.	
AÇIKLAMA:	Dahili alkalin pillerle çalışan elektrokoter, steril paketlenmiş tek kullanımlık cihaz. Aktivasyon düğmesine basıldığında cihaz, akkor ucun hasta üzerindeki lokalize desteği yoluyla koterizasyon yapar.	
NÜFUS:	Kısıtlama yok.	
MODELLER:	**TÜR**	**SICAKLIKLI**
	Yüksek Sıcaklıklı Koter - HTC	800-1200°C / 1450-2200°F
	Düşük Sıcaklıklı Koter - LTC	600-700°C / 1100-1300°F
KULLANIM ŞEKLİ:	Cihazlar kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır. Ambalajı açın ve koteri steril alanda çıkartınız. Paketin sağlamlığını kontrol ettikten sonra koterin gövdesini kontrol edin. Görünür hasar veya kusurlar varsa ürünü kullanmayın ve FIAB'a iade edin. Uca zarar vermemeye dikkat ederek koruyucu kapağı çıkarın. Kullanmadan önce, işlemi aşağıdaki gibi kontrol edin: - cihazı insanlardan ve nesnelerden uzak tutarak aktivasyon tuşuna basın; - HTC modellerinde ucun akkor hale gelip gelmediğini kontrol edin; - ITC modellerinde, aktivasyondan 2-3 saniye sonra suyun gazlı bezden buharlaştığını kontrol ederek ucu suyla ıslatılmış steril bir gazlı beze dokunun. Hasta üzerinde kullanım sırasında, düğmeye basarak kısa (2-3 saniye) ve tekrarlanan aktivasyonlar gerçekleştirin. Kullandıktan sonra koruyucu kapağı daima yeniden takın.	
ÖNLEMLER:	Etilen oksit ile sterilize edilmiş ürün. Tek kullanımlık ürün, **TEKRAR KULLANMAYIN** - Tekrar kullanılması aşağıdakilere neden olabilir: - Çapraz enfeksiyonlar; - Malzemelerin bozulması; - Ürünün başlangıç fonksiyonel özelliklerinin kaybedilmesi. **Ambalajın açılmış ve/veya zarara uğramış olması durumunda sterilitesi garanti edilemez.** Uzun süreli sabit durumda açık tutmaktan kaçının; aşırı ısınmaya ve ucun kırılmasına neden olabilir. Ucu deforme edebilecek ve kırılmasına neden olabilecek basınç uygulamayın. Elektrokoter gövdesini sıvıyla temas ettirmeyiniz. Cihazı ateşe atmayın. **Dikkat**: Ürün pil içermektedir, ateşe atmayınız. **Dikkat**: **Yanıcı madde veya malzemelerin bulunduğu ortamlarda kullanmayın.** Maksimum çalışma sıcaklığı 25°C.	
KONTRENDİKASYONLAR:	Elektrokoter cihazları ağır kanamayı koterize etmek için uygun değildir.	
KLİNİK FAYDALAR:	- Hasta elektrik devresine bağlanmadan koterizasyon. - Elektromanyetik girişime duyarlı implante edilebilir cihazlar taşıyan hastaların koterizasyonu.	
ARTIK RİSKLER:	Cihaz, yanıcı maddelerin bulunduğu ortamlarda çalıştırıldığında yangına neden olabilir.	
TEKNİK DÜZENLEMELERE UYGUNLUK:	EN 60601-1: CF tipi parçalarla donatılan dahili beslemeli cihaz	 
KULLANIM SÜRESİ:	Aktivasyon sayısı x aktivasyon süresi = 10 x 3 sn= 30 sn.	
DEPOLAMA:	Ürün, ambalaj üzerindeki etikette belirtilen çevre koşulları, sıcaklık ve bağıl nem ile karakterize edilen odalarda orijinal ambalajında saklanmalıdır. Paketler üzerinde üst üste binen ağırlıklar ürüne zarar verebilir. Sterilizasyonun Zarf üzerinde belirtilen son kullanma tarihini kontrol edin.	
GENEL NOTLAR:	Cihazın kullanımı sırasında veya sonrasında ağır bir durum ortaya çıkarsa, durumu üreticiye ve yerel mercilere bildiririz. Cihazdaki her türlü arıza veya kusuru İmalatçının Kalite Servisine bildiririz.	
BERTARAF:	Ürün pil içerir, cihazı bertaraf etmeden önce belirtilen şekilde çıkarın. Sağlık kuruluşundan çıkan atıklar yürürlükteki yönetmeliklere göre bertaraf edilmelidir. Cihaz kanla kontamine olabilir ve bertaraf edilmeden önce dezenfekte edilmelidir. Yanlışlıkla açılmasını önlemek için (piller çıkarılmamışsa) uç telini pense veya makasla kesin ve koruyucu kapağı daima yerine takın.	
		
	Koteri kapakla kapatın.	Koter belirtildiği gibi tutun. Şaftın kırılacak kısmının dışa baktığından emin olun. Şaft kırılıncaya kadar uygun bir basınç uygulayın.
		
	Keskin kalıntılardan yaralanmamaya dikkat ederek pilleri çıkarın. Pilleri yürürlükteki düzenlemelere göre atın. Kalan parçaları kontamine atık olarak atın.	

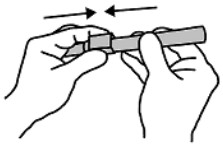
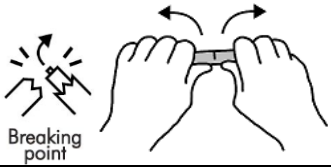
UK	ТЕРМОКАУТЕР, СТЕРИЛЬНИЙ, ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ	ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

ПРИЗНАЧЕННЯ:	Каутеризація тканин і дрібних судин під час хірургічних втручань.	
ОПИС:	Електрокаутери, стерильний упакований одноразовий прилад, електроживлення якого відбувається за допомогою лужних батарейок, що вставляються. Після натискання кнопки активації пристрій здійснює каутеризацію через локалізовану опору на пацієнті розжарювального наконечника.	
НАСЕЛЕННЯ:	Обмежень немає.	
МОДЕЛІ:	**ТИП**	**ТЕМПЕРАТУРА**
	Високотемпературна каутеризація - HTC	800-1200°C / 1450-2200°F
	Низькотемпературна каутеризація - LTC	600-700°C / 1100-1300°F
СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ:	Прилади повинні використовуватися кваліфікованим персоналом. Відкрийте упаковку та поставте виріб у стерильне поле. Після контролю цілісності упаковки перевірте корпус каутера. За наявності видимих пошкоджень або дефектів не використовуйте виріб і поверніть його FIAB. Обережно зніміть захисний ковпачок, щоб не пошкодити наконечник. Перед використанням приладу перевірте його роботу таким чином: - натисніть кнопку активації, утримуючи пристрій подалі від людей і речей; - для моделей HTC переконайтеся, що наконечник розжарюється; - для моделей LTC доторкніться наконечником стерильної марлі, змоченої водою, переконавшись, що через 2-3 секунди після активації відбувається випаровування води з марлі. Під час застосування на пацієнті здійснюйте короткі (2-3 секунди) і повторні активації, натискаючи перемикач. Після використання завжди звстановлюйте назад захисний ковпачок.	
ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ:	Виріб стерилізовано етиленоксидом. Одноразовий виріб, **НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ ПОВТОРНО** - Повторне використання може призвести до: - Перехресних інфекцій; - Зміна матеріалів; - Втрата початкових функціональних особливостей виробу. **Стерильність не гарантується, якщо пакування відкрито та / або пошкоджено.** Уникайте тривалого фіксованого припікання, це може призвести до надмірного нагрівання та можливої поломки наконечника. Не застосовуйте тиск, який може деформувати наконечник і спричинити його поломку. Уникайте прямого контакту термокаутера з рідинами. Не кидайте прилад у вогонь. **Увага**: Цей виріб містить батареї, не кидайте у вогонь. **Увага**: **Не використовуйте прилад за наявності легкозаймистих речовин або матеріалів.** Максимальна робоча температура 25°C.	
ПРОТИПОКАЗАННЯ:	Електрокаутери не підходять для припікання ділянок із сильною кровотечею.	
КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ:	- Каутеризація без підключення пацієнта до електричного ланцюга. - Каутеризація пацієнтів з імплантованими пристроями, чутливими до електромагнітних перешкод.	
ЗАЛИШКОВІ РИЗИКИ:	Прилад може спричинити пожежу, якщо його ввімкнути в присутності легкозаймистих речовин.	
ВІДПОВІДНІСТЬ СТАНДАРТАМ:	EN 60601-1: Пристрій внутрішнього живлення, тип застосовуваних деталей: CF	 
ТЕРМІН ВИКОРИСТАННЯ:	Кількість активацій x час активації = 10 x 3 с = 30 с.	
ЗБЕРІГАННЯ:	Виріб має зберігатись в оригінальній упаковці, умови зберігання (температура та вологість) мають відповідати зазначеним на пакуванні. Не розміщуйте важкі предмети на пакування, це може призвести до пошкодження виробу. Перевірте термін придатності стерилізації на конверті.	
ЗАГАЛЬНЕ:	Якщо при використанні цього виробу стався серйозний інцидент, або цей інцидент стався внаслідок використання даного виробу, будь ласка, сповістіть про це виробника, уповноваженого представника та національний регуляторний орган. Щодо несправності та дефектів даного виробу, повідомте відділ якості виробника.	
УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ:	Виріб містить батарейки, вилучіть їх, як зазначено, перед утилізацією приладу. Сміття, що надходить від лікувальних установ, має утилізуватись відповідно до вимог чинного законодавства. Пристрій може бути забруднений кров'ю, і його слід продезінфікувати перед утилізацією. Щоб уникнути випадкового займання (якщо батарейки не були вилучені), переріжте дріт наконечника плоскогубцями або ножицями й обов'язково встановіть назад захисний ковпачок.	

		
Закрийте припікання ковпачком.	Візьміться за припікання, як зазначено. Переконайтеся, що частина стовбура, де відбудеться обрив, звернена назовні. Прикладайте відповідний тиск, поки барабан не зламається.	Вийміть акумулятори, обережно не пошкодившись від гострих залишків. Утилізуйте батареї відповідно до чинних правил. Решта частин утилізуйте як забруднені відходи.

AR	الكاوية الكهربية المعقمة أحادية الاستعمال	تعليمات الاستخدام

تخصيص الاستخدام:	كي الأنسجة والأوعية الدموية الصغيرة أثناء الإجراءات الجراحية.	
الوصف:	الكي الكهربائي، جهاز للاستخدام الواحد معبأ ومعقم، يتم إمداده ببطاريات قلوية مدمجة. عند الضغط على زر التنشيط، يقوم الجهاز بالكي من خلال الإسناد الموضعي للطرف المتوهج على المريض.	
فئة المرضى:	لا توجد قيود.	
الموديلات:	**النوع**	**حرارة**
	كي بدرجة حرارة عالية - HTC	800-1200°C / 1450-2200°F
	كي بدرجة حرارة منخفضة - LTC	600-700°C / 1100-1300°F
طريقة الاستخدام:	يجب استخدام الأجهزة من قِبل طاقم عمل مؤهل. افتح العبوة و ضع الكاوية في مكان مطهر بعد التحقق من سلامة العبوة، افحص جسم جهاز الكي. في حالة وجود تلفيات أو عيوب مرئية، لا تستخدم المنتج وأعده إلى FIAB. أزل غطاء الحماية مع الانتباه إلى عدم إتلاف الطرف. قبل الاستخدام، تحقق من التشغيل، على النحو التالي: - اضغط على مفتاح التنشيط مع إبقاء الجهاز بعيدًا عن الأشخاص والأشياء؛ - بالنسبة لموديلات الكي بدرجة حرارة عالية HTC، تحقق من أن الطرف يصبح متوهجًا؛ - بالنسبة لموديلات الكي بدرجة حرارة منخفضة LTC، المس بالطرف شاشًا معقمًا ومبللاً بالماء، مع التحقق من أنه بعد 3/2 ثوانٍ من التنشيط يتبخر الماء من الشاش. أثناء الاستخدام على المريض، نفِّذ عمليات تنشيط قصيرة (2-3 ثوان) ومتكررة عن طريق الضغط على المفتاح. بعد الاستخدام أعد دائمًا إدخال غطاء الحماية.	
الاحتياطات:	منتج معقم بأكسيد الإيثيلين. منتج للاستخدام الواحد، **لا تعيد استخدامه** - قد تؤدي إعادة الاستخدام إلى: - انتقال العدوى؛ - تدهور حالة المواد المكونة للكاوية. - فقد بعض الخصائص الفنية للمنتج. ا يمكن ضمان التعقيم لو تم فتح الغلاف أو تدهورت حالتة تجنب الإشعال الثابت لفترات طويلة، يمكن أن يؤدي ذلك إلى التسخين المفرط واحتمال انكسار الطرف. لا تمارس ضغوطًا يمكنها أن تشوه الطرف وتسبب انكساره. تلافي أي تلامس مباشر بين السوائل و جسم الكاوية لا ترمي الجهاز في النار. **تحذير** :يحتوي المنتج على بطاريات. ا تلقي به في النار **تحذير : لا يُستخدَم في وجود مواد أو أشياء قابلة للاشتعال.** درجة حرارة الاستخدام القصوى 25° مئوية.	
موانع الاستعمال:	أجهزة الكي الكهربائي غير مناسبة لكيّ أنواع النزيف الشديدة.	
الفوائد السريرية:	- الكي بدون توصيل المريض بدائرة كهربائية. - كي المرضى الذين يحملون أجهزة مزروعة حساسة للتداخلات الكهرومغناطيسية.	
المخاطر المتبقية:	يمكن أن يكون الجهاز مصدراً لإشعال حريق إذا تم إشعاله في وجود مواد قابلة للاشتعال.	
المطابقة لمواصفات القانون الأوروبي	اي ان 60601-1: وهو جهاز مزود بالطاقة الداخلية و مزود بأجزاء من نوعية سي اف.	
العمر الافتراضي:	عدد التنشيط × وقت التنشيط = 10 × 3 ثوانٍ= 30 ثانية.	
التخزين:	يجب تخزين المنتج في عبوته الأصلية و في الظروف البيئية مثل (درجة الحرارة والرطوبة النسبية) المحددة على ملصق العبوة. قد يؤدي وضع أوزان ثقيلة خارجية على العبوة إلى تلف المنتج. تحقق من تاريخ انتهاء صلاحية التعقيم على الكيس.	
ملاحظات عامة:	في حالة وقوع حادث خطير أثناء استخدام هذا الجهاز أو نتيجة لاستخدامه ، فيرجى إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة الوطنية لديك. في حالة وجود أي عطل أو عيب بالجهاز قم بإبلاغ خدمة الجودة الخاصة بالشركة المصنعة.	
التخلص:	يحتوي المنتج على بطاريات، أزلها على النحو المبين، قبل التخلص من الجهاز. جب التخلص من النفايات الأتية من المرافق الصحية طبقا للوائح المعمول بها. قد يكون المنتج عند التخلص منه، ملوثا" بالدماء ولذلك لابد من التعقيم قبل التخلص منه. لتجنب حالات الإشعال عن غير قصد (إذا لم تتم إزالة البطاريات)، اقطع سلك الطرف بكماشة أو بمقص وأعد دائمًا إدخال غطاء الحماية.	

		
أغلق الكي بالغطاء	امسك الكي كما هو محدد تأكد من أن جزء العمود المراد كسره متجه للخارج استخدم ضغطًا مناسبًا حتى ينكسر العمود	قم بإزالة البطاريات مع الحرص على عدم تعرضها للإصابة من البقايا الحادة تخلص من البطاريات وفقًا للوائح المعمول بها تخلص من الأجزاء المتبقية كنفايات ملوثة

	IT	EN	DE	ES	FR	EL	RU
CE 2797	Conforme alla vigente normativa Europea sui Dispositivi Medici	Compliant with current European legislation on Medical Devices	Entspricht der aktuellen europäischen Gesetzgebung für Medizinprodukte	Cumple con la legislación europea vigente sobre dispositivos médicos	Conforme à la législation européenne en vigueur sur les dispositifs médicaux	Συμμορφώνεται με την ισχύουσα ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατρικά προϊόντα	Соответствует действующему европейскому законодательству о медицинских устройствах
MD	Dispositivo medico	Medical Device	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositif médical	Ιατρική συσκευή	Медицинское устройство
UDI	Identificativo unico del dispositivo	Unique Device Identifier	Eindeutige Kennung des Geräts	Identificador único del producto	Identifiant unique des dispositifs	Μοναδικό Αναγνωριστικό συσκευής	Уникальный идентификатор устройства
	Attenzione	Caution	Vorsicht	Precaución	Attention	Προσοχή	Предостережения
	Consultare le istruzioni d'uso	Consult instructions for use	Gebrauchsanweisung lesen	Consulte las instrucciones de uso	Consulter les instructions d'utilisation	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Обратитесь к инструкции по применению
	Seguire le istruzioni per l'uso	Follow instructions for use	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung	Siga las instrucciones de uso	Consulter les instructions avant utilisation	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	Следуйте инструкциям по применению
REF	Numero di catalogo	Catalogue number	Katalognummer	Número de Catálogo	Code de référence	Αριθμός καταλόγου	Каталожный номер
LOT	Numero di lotto	Batch code	Chargennummer	Número de Lote	Numéro de lot	Κωδικός παρτίδας	Код партии
	Data di produzione	Date of manufacture	Herstellungsdatum	Fecha de Producción	Date de production	Ημερομηνία παραγωγής	Дата изготовления
	Data di scadenza	Use by	Verfalldatum	Fecha de Caducidad	Date de péremption	Χρήση από	Использовать до
	Fabbricante	Manufacturer	Hersteller	Fabricante	Fabricant	Κατασκευαστής	Производитель
	Limiti di temperatura	Temperature limitation	Temperaturbereich	Límites de Temperatura	Limites de température	Περιορισμός θερμοκρασίας	Температурные ограничения
	Limiti di umidità	Humidity limitation	Feuchtigkeitsbereich	Límites de Humedad	Limites d'humidité	Περιορισμός υγρασίας	Ограничения по влажности
	Proteggere dalla luce solare	Keep away from sunlight	Vor Sonnenlicht schützen	Mantener alejado de la luz solar	Protéger de la lumière du soleil	Μακριά από το ηλιακό φως	Беречь от солнечных лучей
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene	Sterilized using ethylene oxide	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Esterilizado con oxido de etileno	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	Стерилизовано с использованием окида этилена
	Non usare se la confezione è danneggiata	Do not use if package is damaged	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	No utilizar si el bulto está dañado	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη	Не использовать, если упаковка повреждена
	Non risterilizzare	Do not resterilize	Nicht wieder sterilisieren	No esterilizar nuevamente	Ne pas restériliser	Μην επαναποστειρώνετε	Не стерилизовать повторно
	Non riutilizzare	Do not reuse	Nicht wiederverwenden	No reutilizar	Ne pas réutililiser	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Не использовать повторно
Rx ONLY	Vendibile su prescrizione medica	By prescription	Verschreibungspflichtig	Con receta médica	En vente sur prescription médicale	Πωλείται με ιατρική συνταγή	По рекомендации
x	Numero di pezzi	Quantity of pieces	Stückzahl	Cantidad de piezas	Nombre de pièces	Ποσότητα κομματιών	Количество штук
	Accensione/ spegnimento	Power On/ Power Off	Zündung/ Auschaltung	Encendido/ Apagado	Arrêt/ Marche	Ενεργοποίηση / Απενεργοποίηση	Включение питания/ выключение питания
	Sistema di barriera sterile singola	Single sterile barrier system	Einfaches Sterilbarrierensystem	Sistema de barrera estéril simple	Système de barrière stérile unique	Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού	Единая стерильная барьерная система
LATEX	Non contiene lattice di gomma naturale	Does not contain natural rubber latex	Enthält kein Naturlatex	No contiene LÁTEX de goma natural	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Δεν περιέχει φυσικό λάτεξ από καουτσούκ	Не содержит натурального латекса

NL	PT	BG	HR	CS	DA	ET
Voldoet aan de huidige Europese wetgeving inzake medische hulpmiddelen	Em conformidade com a legislação europeia em vigor sobre Dispositivos Médicos	Съответства на действащото европейско законодателство относно медицинските продукти	U skladu s važećim europskim zakonodavstvom o medicinskim proizvodima	Vyhovuje současné evropské legislativě o zdravotnických prostředcích	Overholder gældende europæisk lovgivning om medicinsk udstyr	Vastab kehtivatele meditsiiniseadmeid käsitlevatele Euroopa õigusaktidele
Medisch hulpmiddel	Dispositivo médico	Медицински продукт	Medicinski proizvod	Zdravotnický prostředek	Medicinsk udstyr	Meditsiiniseade
Unieke apparaat-ID	Identificação única do dispositivo	Общ идентификатор на устройството	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Jединствени идентификатор уређаја	Entydig identifikator for udstyret	Seadme identifikaator
Let op	Atenção	Внимание	Oprez	Upozornění	Forsigtig	Ettevaatust!
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Consulte as instruções de utilização	Консултирайте инструкциите за употреба	Proučite upute prije korištenja	Čtěte uživatelskou příručku	Læs brugsanvisning	Tutvuge kasutusjuhendiga
Volg de instructies voor gebruik	Siga as instruções de uso	Следвайте инструкциите за употреба	Slijedite upute za uporabu	Postupujte podle pokynů k použití	Følg brugsanvisningen	Järgige kasutusjuhendit
Catalogusnummer	Número de Catálogo	Номер на каталог	Kataloški broj	Katalogové číslo	Katalognummer	Katalooginumber
Partijnummer	Número de Lote	Партиден номер	LOT	Číslo šarže	Partinummer	Partii number
Productiedatum	Data de Fabrico	Дата на производство	Datum proizvodnje	Datum výroby	Produktionsdato	Tootmise kuupäev
Vervaldatum	Validade	Срок на годност	Iskoristiti do	Spotřebujte do	Udløbsdato	Kasutada enne
Fabrikant	Fabricante	Производител	Proizvođač	Výrobce	Fabrikant	Tootja
Temperatuurgrenzen	Limites de Temperatura	Гранични стойности на температура	Temperaturni raspon	Omezení teploty	Temperaturgrænser	Temperatuuri piirmäärad
Vochtigheidsgrenzen	Limites de Humidade	Гранични стойности на влажност	Raspon vlažnosti zraka	Omezení vlhkosti	Fugtighedsgrænser	Niisukuse piirmäärad
Houd weg van zon licht	Conservar ao abrigo da luz solar	Пазете от пряка слънчева светлина	Štititi od direktnog sunčevog svjetla	Nevystavujte slunečnému záření	Undgå direkte sollys	Hoida eemal otsese päikesevalgusest
Door ethylene oxide gesteriliseerd	Esterilização com oxido de etileno	Стерилизирано с етилен-оксид	Sterilizirano etilen oksidom	Sterilizováno etylénoxidem	Steriliseret med etylenoxid	Steriliseeritud etüleen-oksiidiga
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Не употребявайте ако опаковката е повредена	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Při poškozeném obalu nepoužívat	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
Niet her-steriseren	Não voltar a esterilizar	Да не се стерилизира	Zabranjeno ponovno sterilizirati	Nesterilizovat opakovaně	Bør ikke resteriliseres	Ära resteriliseeri
Niet hergebruiken	Não reutilizar	Не използвайте повторно	Nemojte ponovno koristiti	Nepoužívat opakovaně	Må ikke genbruges	Mitte korduvkasutada
Verkoopbaar op recept van de dokter	Por receita médica	По предписание	Na recept	Na předpis	På recept	Müügil arsti retsepti alusel
Hoeveelheid stuks	Número de peças	Брой детайли	Količina komada	Počet kusů	Antal stykker	Tükkide arv
Stroom Aan/ Uit	Ligar/ Desligar	Включено/ Изключено	Uključeno/ Isključeno	Zapnout/ Vypnout	Tænd/ Sluk	Sisse/Välja
Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Sistema de barreira estéril simples	Единична стерилна бариерна система	Pojedinačni sterilni sustav barijera	Jediný sterilní bariérový systém	Enkelt sterilt barrieresystem	Ühekordne steriilne tõkkesüsteem
Bevat geen natuurrubberlatex	Não contém latex de borracha natural	Не съдържа латекс от естествен каучук	Ne sadrži prirodnu gumu i lateks	Neobsahuje přírodní latex	Indeholder ikke naturgummilatex	Ei sisalda looduslikku kummilateksit

FI	HU	LT	LV	NO	PL	RO
Täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan voimassa olevan eurooppalaisen lainsäädännön vaatimukset	Megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó hatályos európai jogszabályoknak	Atitinka galiojančius Europos teisės aktus dėl medicinos priemonių	Atbilst pašreizējiem Eiropas tiesību aktiem par medicīnas ierīcēm	Overholder gjeldende europeisk lovgivning angående medisinsk utstyr	Zgodność z obowiązującymi przepisami europejskimi dotyczącymi wyrobów medycznych	Conform cu legislația europeană în vigoare privind dispozitivele medicale
Lääkinnällinen laite	Orvostechnikai eszköz	Medicinos priemonė	Medicīniska ierīce	Medisinsk utstyr	Urządzenie medyczne	Dispozitiv medical
Yksilöllinen laitetunniste	Egyedi eszközazonosító	Unikalusis priemonės identifikatorius	Ierīces unikālais identifikators	Unik utstyrs-ID	Niepowtarzalny identyfikator urządzenia	Identificator unic al dispozitivului medical
Varoitus	Vigyázat	Atsargiai	Brīdinājums	Forsiktig	Uwaga	Atenție
Tutustu käyttöohjeisiin	Consult használati utasítás	Žr. naudojimo instrukcijas	Skatīt lietošanas instrukciju	Se bruksanvisningen	Zapoznaj się z instrukcją obsługi	Consultați instrucțiunile de utilizare
Seuraa käyttöohjeita	Kövesse a használati útmutatót	Laikykitės naudojimo instrukcijų	Izpildiet lietošanas instrukcijas	Følg bruksanvisningen	Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkowania	Urmați instrucțiunile de utilizare
Luettelonumero	Katalógusszám	Katalogo numeris	Kataloga numurs	Katalognummer	Numer Katalogowy	Număr de catalog
Eränumero	Tételszám	Partijos kodas	Partijas kods	Batch-nummer	Numer Partii	Numărul lotului
Tuoantopäivä-määrä	Gyártás dátuma	Pagaminimo data	Ražošanas datums	Produksjonsdato	Data produkcji	Data de fabricație
Viimeinen voimassaolopäivä	Lejárati dátum	Tinka iki	Derīguma termiņš	Utløpsdato	Data ważności	Data limită de utilizare
Valmistaja	Gyártó	Gamintojas	Ražotājs	Produsent	Producent	Producător
Lämpötilarajat	Hőmérséklet-határértékek	Temperatūros apribojimas	Temperatūras ierobežojums	Temperaturgrenser	Limity temperaturowe	Limite de temperatură
Kosteusrajat	Páratartalom-határértékek	Drėgnio apribojimas	Mitruma ierobežojumi	Fuktighetsgrenser	Limity wilgotności	Limite de umiditate
Älä säilytä auringonpaisteessa	Tartsa távol a napfénytől	Saugoti nuo saulės spindulių	Nepakļaut produkta atrašanos tiešā saules gaismā	Skal beskyttes mot sollys	Przechowywać z dala od promieni słonecznych	A se feri de razele soarelui
Steriloitu etyleenioksidilla	Sterilizált használatával etilénoxid	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizēts izmantojot etilēnoksīdu	Sterilisert med etylenoksid	Sterylizowane za pomocą tlenku etylenu	Sterilizat folosind oxid de etilenă
Älä käytä jos pakkaus on vahingoittunut	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone.	A nu se utiliza daca ambalajul este deteriorat
Ei voi uudelleensteriloida	Ne sterilizálja	Nesterilizuokite pakartotinai	Atkārtoti nesterelizēt	Ikke resteriliser	Nie resterylizować	A nu se resteriliza
Älä käytä uudelleen	Ne használja több alkalommal	Pakartotinai nenaudoti	Nelietot atkārtoti	Må ikke gjenbrukes	Nie używać ponownie	A nu se refolosi
Vain lääkärin määräyksestä	By recept	Pagal paskyrimą	Pēc norādījumiem	Kun på resept	Na receptę	Baza de prescriptie medicala
Kappalemäärä	Darabszám	Dalių kiekis	Vienību skaits	Antall deler	Ilość sztuk	Număr de bucăți
Virta päällä/ virta pois päältä	Bekapcsolás/ Kikapcsolás	Įjungti/ Išjungti	Ieslēgt/ Izslēgt	Strømbryter (på/ av-knapp)	Włączanie/ wyłączanie zasilania	Power On/ Off Alimentare
Yksi steriili estojärjestelmä	Egyetlen steril gátrendszer	Viena sterili barjerinė sistema	Viena sterila barjeras sistēma	Enkelt sterilt barrieresystem	Pojedynczy system bariery sterylnej	Sistem unic de barieră sterilă
Ei sisällä luonnonkumilateksia	Nem tartalmaz természetes latexgumit	SudSudėtyje nėra natūralaus kaučiuko latekso	Nesatur dabīgās gumijas lateksu	Inneholder ikke naturgummilateks	Nie zawiera naturalnego lateksu kauczukowego	Nu conține cauciuc natural (latex)

SR	SK	SV	SL	TR	UK	AR
У складу са важећим европским законодавством о медицинским производима	Vyhovuje súčasným európskym právnym predpisom o zdravotníckych pomôckach	Uppfyller gällande europeisk lagstiftning om medicintekniska produkter	V skladu z veljavno evropsko zakonodajo o medicinskih pripomočkih	Tıbbi Cihazlarla ilgili mevcut Avrupa mevzuatına uygundur	Відповідає чинному європейському законодавству про медичні вироби	التشريعات مع متوافق بشأن الحالية الأوروبية الطبية الأجهزة
Медисински савжет	Zdravotnícke pomôcky	Medicinteknisk produkt	Medicinski pripomoček	Tıbbi cihaz	Медичний прилад	جهاز طبي
Јединствени идентификатор уређаја	Unikátny identifikátor pomôcky	Unik enhetsidentifierare	Edinstveni identifikator naprave	Benzersiz cihaz kimliği	Унікальний ідентифікатор пристрою	معرّف الجهاز الفريد
Опрез	Pozor	Lakttag försiktighet	Pozor	Dikkat	Обережно	تحذير
Консултујте упутство за употребу	Prečítajte si návod na použitie	Läs bruksanvisningen	Glejte navodila za uporabo	Kullanma Talimatına Bakınız	Зверніться до інструкції із застосування	راجع تعليمات الاستخدام
Следите упутства за употребу	Postupujte podľa pokynov na použitie	Följ bruksanvisningen	Upoštevajte navodila za uporabo	Kullanım talimatlarını izleyin	Дотримуйтесь інструкцій із використання	اتبع تعليمات الاستخدام
Каталошки број	Katalógové číslo	Katalognummer	Kataloška številka	Katalog numarası	Номер каталогу	رقم الكتالوج
Групно код	Číslo šarže	Batchnummer	Številka serije	Parti numarası	Серійний номер	رمز التشغيلة
Датум производње	Dátum výroby	Tillverkningsdatum	Datum izdelave	Üretim tarihi	Дата виготовлення	تاريخ الإنتاج
Користи од	Dátum vypršania platnosti	Utgångsdatum	Datum poteka veljavnosti	Son kullanma tarihi	Закінчення терміну	يستخدم قبل
Произвођач	Výrobca	Tillverkare	Proizvajalec	Üretici	Виробник	الصانع
Ограничење температуре	Teplotné limity	Temperaturgränser	Temperaturne omejitve	Sıcaklık sınırları	Обмеження температури	حد درجة الحرارة
Влажност ограничење	Limity vlhkosti	Luftfuktighetsgränser	Mejne vrednosti vlažnosti	Nem sınırları	Обмеження вологості	حد نسبة الرطوبة
Држати даље од сунчеве светлости	Neskladovať na slnku	Skyddas mot soljus	Hranite ločeno od sončne svetlobe	Güneşten Uzak Tutunuz	Тримати подалі від сонячного світла	يحفظ بعيدا عن ضوء الشمس
Стерилисати етилен оксид	Sterilizované etylénoxidom	Steriliserad med etylenoxid	Sterilizirano z uporabo etilen oksida	Etilen oksit ile sterilize	Стерилізується оксидом етилену	معقم بأوكسيد الإثيلين
Не користите ако паковање оштећено	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Använd inte om förpackningen är skadad	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена пошкодженаНе рестерилізувати	لا يستخدم في حالة تلف العبوة
Не рестерилизе	neresterilizovať	Får ej återsterliseras	Ne sterilizirajte ponovno	Tekrar sterile etmeyin	Не рестерилізувати	لا يعاد تقيمه
Немојте поново	Nepoužívajte opakovane	Återanvänd inte	Ni za ponovno uporabo	Tekrar kullanmayın	Не використовуйте повторно	لا يعاد أستخدامه
Рецепт	Na (lekársky) predpis (recept)	Receptbelagd	Možnost prodaje na recept	Reçete ile	Продається за рецептом лікаря	بواسطة وصفة طبية
Количина комада	Počet kusov	Antal delar	Količina kosov	Parça sayısı	Кількість штук	عدد القطع
Укључење/ Повер Офф	Zapnúť/ Vypnúť	På/ Av	Vklop/ izklop	Güç açma/ Güç kapama	Увімкнення / вимкнення живлення	تشغيل / إيقاف
Појединачни стерилни систем баријера	Jednoduchý sterilný bariérový systém	Enkel sterilt barriärsystem	Enojni sterilni sistem pregrad	Tek steril bariyer sistemi	Єдина стерильна бар'єрна система	نظام حاجز واحد معقم
Не садрже природни гумени латекс	Neobsahuje prírodný latex	Innehåller inte naturgummilatex	Ne vsebuje naravnega kavčukovega lateksa	Doğal kauçuk lateks içermez	Не містять латексу з натурального каучуку	لا يحتوي على مطاط طبيعي أو لاتكس