

HOJA DE ESCALPELO INFORMACIÓN

CUIDADADO: NO DOBLE LAS HOJAS ANTES DE UTILIZARLAS NI DURANTE EL USO. NO DOBLE LAS HOJAS NI LAS SOMETA A PRESIÓN AL LIMPIARLAS O ASENTARLAS. VIGILE EL PANEL FRONTAL DEL CONTROLADOR PARA CONFIRMAR LA INTEGRIDAD DE LAS HOJAS.

PRECAUCIÓN: LAS HOJAS ESTÁN AFLADAS PARA CIRUGÍA. AL MANIPULARLAS, ADOPTÉ LAS PRECAUCIONES HABITUALES DE MANEJO DE OBJETOS AFLADOS.

PRESENTACIÓN

La hoja de escalpelo C2Dx se sum- inistra esterilizada.

CUIDADADO: Antes de abrir cualquier envase, inspecciónelo minuciosamente para asegurarse de que no tiene perforaciones ni indicios de contaminación. Los productos conservarán la esterili- dad sólo si su paquete está intacto y sellado.

NOTA: Si la hoja se desprende accidentalmente, apague el mango; a continuación sumerja la hoja en agua o solución salina estéril para enfriarla hasta la temperatura ambiente, luego vuelva a insertarla en el mango. La hoja se podrá calibrar con exactitud únicamente si se encuentra a temperatura ambiente al ser inserta- da o reinsertada en el mango. Deben tomarse precauciones para no doblar la hoja durante su limpieza, inserción o extracción y reinsertación subsiguiente; la hoja dejará de funcionar si se dobla al punto de que se rompan sus microcircuitos. No limpie las hojas nunca con ningún tipo de almohadilla abrasiva; los abra- sivos dañan el circuito de la hoja y la vuelven inservible.

Este dispositivo está destinado a un solo uso y NO se debe reesterilizar.

La información sobre características y factores técnicos conoci- dos al fabricante que podrían acarrear riesgos si las hojas del bisturí térmico Hemostatix se reutilizaran comprende, entre otras cosas:

Infección. Las hojas del bisturí térmico Hemostatix vienen ester- ilizadas inicialmente con óxido de etileno gaseoso. El fabricante no ha estudiado los efectos de ningún otro método de esteril- ización sobre las hojas del bisturí térmico Hemostatix, ni los efectos de la limpieza o reesterilización de una hoja usada.

Diseño de las hojas. Las hojas contienen microcircuitos de calentamiento y detección de temperatura que aplican calor para lograr la hemostasia y envían información de detección de vuelta al controlador. Estos microcircuitos se pueden romper fácilmente si las hojas se doblan durante cualquier intento de reproce- samiento. Las hojas pierden el filo al ser utilizadas. Cualquier intento de afilar una hoja que ha perdido el filo podría causar que ésta se doble y/o erosionar los microcircuitos incorporados en la misma, lo que la volverá inservible. Si una hoja se vuelve a afilar, se frota o limpia excesivamente o se inserta o retira del mango con un instrumento como un fórceps, podría eliminarse una parte del revestimiento antiadherente incorporado en su superficie; también podrían dañarse sus microcircuitos y/o, si se dobla la hoja, averiarse su circuito eléctrico.

SKALPELLKLINGE INFORMATIONEN

ACHTUNG: DIE KLINGEN WEDER VOR NOCH BEI GEBRAUCH BIEGEN. BEI DER REINIGUNG UND BEIM ABZIEHEN KEINEN DRUCK AUF DIE KLINGEN AUSÜBEN UND DIE KLINGEN NICHT BIEGEN. AUF DIE ANZEIGEN AN DER VORDERSEITE DER STEUER-EINHEIT ACHTEN, UM KLINGENINTEGRITÄT ZU GEWÄHRLEISTEN.

ACHTUNG: DIE KLINGEN SIND EXTREM SCHARF. BEI DER HANDHABUNG DER CHIRURGISCHEN KLINGEN MÜSSEN DIE STANDARDMÄSSIGEN SICHERHEITSVORKEHRUNGEN FÜR SCHARFE GEGENSTÄNDE GETROFFEN WERDEN.

LIEFERFORM

Skalpellinglingen von C2Dx werden steril geliefert.

ACHTUNG: Alle Packungen vor dem Öffnen auf Beschädigungen oder Anzeichen von Kontamination untersuchen. In einer unbeschädigten, ungeöffneten Packung bleiben die Produkte sterili.

HINWEIS: Sollte sich die Klinge lockern oder verschieben, den Griff ausschalten, die Klinge in sterilem Wasser oder Kochsalzlösung auf Zimmertemperatur abkühlen und vorsichtig wieder einsetzen. Eine ordnungsgemäße Kalibrierung ist nur möglich, wenn die Klinge beim Einsetzen bzw. erneuten Einsetzen in den Griff Zimmertemperatur hat. Darauf achten, dass die Klinge bei der Reinigung, Einführung, Entfernung und Wiedereinführung nicht gebogen wird, da hierdurch die Mikroschaltkreise reißen können, sodass die Klinge nicht mehr funktioniert. Die Klängen auf keinen Fall mit einem Scheuerschwamm reinigen. Hierdurch wird der Schaltkreis beschädigt und die Klinge wird unbrauchbar.

Nur für den Einmalgebrauch. NICHT erneut sterilisieren.

Infolge der dem Hersteller bekannten Eigenschaften und technis- chen Faktoren bestehen bei einer Wiederverwendung der Thermoskalpellklingen von Hemostatix u. a. folgende Risiken:

Infektion. Die Thermoskalpellklingen von Hemostatix werden bei der Herstellung mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Der Hersteller hat die Auswirkungen anderer Sterilisationsmethoden bei den Thermoskalpellklingen von Hemostatix sowie der Reinigung und erneuten Sterilisation gebrauchter Klängen nicht untersucht. Klängenkonstruktion. Die Klängen enthalten Mikroschaltkreise zur Erhitzung für die Hämostase, zur Temperaturmessung und für Feedback an die Steuereinheit. Durch Biegen bei der

Wiederaufbereitung werden diese Schaltkreise schnell beschädigt. Die Klängen werden durch den Gebrauch stumpf. Beim Schärfen der Klängen können die Klängen gebogen und/oder die Mikroschaltkreise beschädigt und die Klängen dadurch unbrauchbar gemacht werden. Schärfen, zu aggressives Schrubben oder Reinigen der Klinge oder die Verwendung eines Instruments (wie z. B. einer Zange) zum Entfernen oder Einsetzen der Klinge in den Griff kann die Antihafbeschichtung der Klinge abtragen, die Mikroschaltkreise der Klinge beschädi- gen und/oder durch Biegen der Klinge die elektrischen Schaltkreise der Klinge beschädigen

BİSTURİ BİÇAĞI BİLGİLERİ

DİKKAT: BİÇAKLARI KULLANIMDAN ÖNCE VEYA KULLANIM SIRASINDA EĞRİLTMEYİN. TEMİZLERKEN (KAYIŞLA BİLERKEN DAHİL) BİÇAKLARI EĞRİLTMEYİN VEYA BİÇAKLARA BAŞINÇ UYGULAMAYIN. BİÇAĞIN DOĞRU ÇALIŞTIĞINI TEYİT ETMEK İÇİN KONTROLÖR ÖN PANELİNİ İZLEYİN.

DİKKAT: BİÇAKLAR CERRAHİ KESKİNLİKTEDİR. KULLANIRKEN DAİMA KESKİN ALETLERE İLİŞKİN ÖNEMLERİ ALIN.

TAKDİM ŞEKLİ

C2Dx's Bisturi Bıçağı steril olarak temin edilir.

DİKKAT: Bütün ambalajları açmadan önce deliklere veya kirlenme belirtilerine karşı inceleyin. Ürünler, hasarsız ve açılmamış ambalaj içinde steril kalacaktır.

NOT: Bıçak kazara el ünitesinden çıkarsa, el ünitesini OFF (KAPALI) konuma götürüp kapatın, bıçağı steril suya veya salin solüsyonuna batırarak oda sıcaklığında soğutun ve ardından tekrar dikkatle el ünitesine yerleştirin. Bıçağın doğru kalibrasyonu sadece, bıçak el ünitesine yerleştirildiğinde veya tekrar yerleştirildiğinde oda sıcaklığında ise elde edilebilir. Bıçağı temizlerken, el ünitesine yerleştirirken veya çıkartıp tekrar yerleştirirken bıçağı eğiltmemeye özen gösterilmelidir; aksi takdirde bıçağın mikro-devreleri kırılabilir ve bıçak çalışmayabilir. Bıçakları temizlemek için asla herhangi bir tür aşındırıcı ped kullanmayın. Aşındırıcı maddeler devreye hasar verecek ve bıçağı kullanılamaz hale getirecektir.

Sadece tek kullanım için amaçlanmıştır. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN.

Hemostatix Termik Bisturi bıçakları tekrar kullanıldığı takdirde, özelliklere ve teknik faktörlere ilişkin olup risk oluşturacağı üreticinin bilgisi dahilinde olan bilgiler arasında aşağıdakiler sayılabilir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

Enfeksiyon. Hemostatix Termik Bisturi bıçakları başlangıçta etilen oksit gazı kullanılarak sterilize edilmiştir. Üretici, Hemostatix Termik Bisturi bıçaklarının başka herhangi bir yöntemle sterilize edilmesinin ya da temizleme ve tekrar sterilizasyon işlemlerinin kullanılmış bir bıçak üzerindeki etkileri üzerinde çalışma yapmamıştır.

Bıçak Tasarımı. Bıçaklar, hemostaz için ısı temin eden ve kontrolöre algılama geri bildirim sağlayan ısıtma ve sıcaklık algılama mikro-devreleri içerir; bu devreler, bıçağa tekrar işlemden geçirme teşebbüsü sırasında kavış verildiği takdirde kolayca kırılabilir. Bıçaklar kullanımla körleşir. Körleşmiş bir bıçağı bileyleme teşebbüsleri bıçağı eğrilebilir ve/veya bıçağın tasarımındaki mikro-devrelere hasar vererek bıçağı kullanılamaz hale getirebilir. Bir bıçağın bileylenmesi, aşırı silinmesi veya temizlenmesi ya da bıçağı el ünitesinden çıkartmak veya el ünitesine yerleştirmek için forseps gibi bir alet kullanılması, bıçağın yüzeyindeki yapışmaz kaplamanın bir kısmının çıkmasına neden olarak bıçağın mikro-devrelerine hasar verebilir ve/veya bıçağın eğrilmesine ve ardından elektrik devrelerinin hasar görmesine yol açabilir.

SCALPEL BLADE INFORMATION

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale or on the order of a physician.

CAUTION: DO NOT BEND BLADES PRIOR TO OR DURING USE. DO NOT BEND OR APPLY PRESSURE TO BLADES WHEN CLEANING (INCLUDING STROPPING). MONITOR THE CONTROLLER FRONT PANEL TO CONFIRM BLADE INTEGRITY.

CAUTION: BLADES ARE SURGICALLY SHARP. USE STANDARD SHARPS PRECAUTIONS WHEN HANDLING.

HOW SUPPLIED

C2Dx's Scalpel Blade is provided sterile.

CAUTION: Inspect all packages for punctures or evidence of contamination prior to opening. The products will remain sterile in an undamaged, unopened package.

NOTE: If the blade becomes accidentally dislodged from the handle, turn the handle OFF, dip the blade in sterile water or saline solution to cool it to room temperature, and carefully reinsert the blade. Accurate calibration of the blade can only be achieved if the blade is at room temperature when it is inserted or reinserted into the handle. Care should be taken not to bend the blade while cleaning, insertion, or removal and subsequent reinsertion as the blade's micro-circuitry may become broken and the blade stop working. Never use any type of abrasive pad to clean the blades. The abrasives will damage the circuit and render the blade unusable.

Intended for single-use only. DO NOT RESTERILIZE.

Information on known characteristics and technical factors known to the manufacturer that could pose a risk if the Hemostatix Thermal Scalpel blades were to be re-used include, but are not necessarily limited to, the following:

Infection. Hemostatix Thermal Scalpel blades are initially sterilized using ethylene oxide gas. The manufacturer has not studied the effects of any other method of sterilization on Hemostatix Thermal Scalpel blades, nor has the manufacturer studied the effects of cleaning and re-sterilization of a used blade.

Blade Design. The blades incorporate heating and temperature-sensing micro-circuitry which provides heat for hemostasis and sensing feedback to the controller which are easily broken should the blades be bent in any attempts at reprocessing. The blades become dull with use. Any attempt to sharpen a dull blade could bend the blade and/or grind into the micro-circuitry incorporated in the blade's design rendering it useless. Re-sharpening a blade, excessive scrubbing or cleaning of a blade, or using an instrument such as a forceps to either remove a blade from or insert a blade into a handle may remove part of the non-stick coated incorporated on the blade's surface, damage the blade's micro-circuitry and/or bend the blade and subsequently damage the blade's electrical circuit.

C2Dx HEMOSTATIX
Thermal Scalpel

C2Dx, Inc.
8400 Wolf Lake Dr. #109
Bartlett, TN 38133 U.S.A.

www.c2dx.com

LAMA PER BISTURI INFORMAZIONI

ATTENZIONE: PRIMA O DURANTE L'USO, NON PIEGARE LE LAME. DURANTE LA PULIZIA E L'AFFILATURA, NON PIEGARE O ESERCITARE PRESSIONE SULLE LAME. PER CONFER- MARE L'INTEGRITÀ DELLA LAMA, MONITORARE IL PANNELLO ANTERIORE DELL'UNITÀ DI CONTROLLO.

ATTENZIONE: LE LAME SONO CHIRURGICAMENTE AFFILATE DURANTE LA MANIPOLAZIONE. SEGUIRE LE PRECAUZIONI STANDARD PER GLI STRUMENTI TAGLIANTI.

CONDIZIONI DI FORNITURA DEL DISPOSITIVO

Le lame per bisturi C2Dx vengono fornite in condizioni sterili.

ATTENZIONE: prima dell'apertura, esaminare tutte le confezioni per verificare che non ci siano fori o altri segni di contaminazione. L'integrità della confezione garantisce la sterilità del prodotto.

NOTA – Se la lama si stacca accidentalmente dal manipolo, spegnere il manipolo, intingere la lama in acqua sterile o soluzione fisiologica per portarla a temperatura ambiente e poi reinserirla con cautela. Per una calibrazione accurata della lama, quest'ultima deve essere a temperatura ambiente quando viene inserita o reinserita nel manipolo. Prestare attenzione a non piegare la lama durante la pulizia, l'inserimento o la rimozione e il successivo reinserimento; in caso contrario, i microcircuiti della lama potrebbero rompersi e impedire il funzionamento della lama stessa. Non usare spugne abrasive di alcun tipo per pulire le lame, poiché gli abrasivi danneggeranno il circuito e renderanno inutilizzabile la lama.

Esclusivamente monouso. NON riutilizzare.

Esistono informazioni note su caratteristiche e fattori tecnici, di cui il produttore è a conoscenza, che potrebbero rappresentare un rischio se le lame del bisturi termico Hemostatix dovessero essere riutilizzate. Ciò può includere, ma non a titolo esclusivo, quanto segue.

Infezione. Le lame del bisturi termico Hemostatix vengono sterilizzate inizialmente con gas di ossido di etilene. Il produttore non ha analizzato gli effetti subiti dalle lame del bisturi termico Hemostatix con qualsiasi altro metodo di sterilizzazione, né ha osservato gli effetti della pulizia e della riutilizzazione di una lama usata.

Design delle lame. Le lame includono microcircuiti di riscaldamento e rilevamento della temperatura che forniscono il calore per l'emostasi e il feedback di rilevamento al controller. Se le lame vengono piegate in un tentativo di ricondizionamento, questi componenti possono rompersi facilmente. Con l'uso, le lame perdono l'affilatura. Qualsiasi tentativo di affilare una lama non più tagliente potrebbe piegare la lama stessa e/o compromettere i microcircuiti in essa incorporati, rendendola inutilizzabile. Evitare di riaffilare, pulire o strofinare eccessivamente una lama e di usare strumenti, come un paio di pinze, per rimuovere una lama dal manipolo o per inserirla; queste operazioni possono causare la rimozione di parte del rivestimento antiadesivo che ricopre la superficie della lama, il danneggiamento dei suoi microcircuiti e/o la curvatura della lama con conseguenti danni al circuito elettrico della lama stessa.

LAME DE SCALPEL INFORMATIONS

ATTENTION: NE PAS COURBER LES LAMES AVANT OU DURANT L'UTILISATION. NE PAS COURBER NI APPUYER SUR LES LAMES DURANT LEUR NETTOYAGE ET LEUR AFFÛTAGE. SURVEILLER LE PANNEAU AVANT DE L'UNITÉ DE COM- MANDE POUR CONFIRMER L'INTÉGRITÉ DE LA LAME.

ATTENTION: LES LAMES SONT D'UN AFFÛTAGE CHIRURGICAL. SUIVRE LES PRÉCAUTIONS STANDARD POUR LA MANIPULATION D'INSTRUMENTS COUPANTS.

PRÉSENTATION

La lame de scalpel de C2Dx est fournie stérile.

ATTENTION: Inspecter tous les emballages pour s'assurer qu'ils ne sont pas perforés et ne présentent aucun signe de contamination avant l'ouverture. Les produits restent stériles à condition que l'emballage soit intact et hermétiquement fermé.

REMARQUE: Si la lame se déloge accidentellement de la poignée, éteignez la poignée, trempez la lame dans du liquide physiologique ou de l'eau stérile pour la refroidir à température ambiante, puis réinsérez la lame avec précaution. Un étalonnage précis de la lame est uniquement possible si celle-ci est à température ambiante au moment de son insertion ou de sa réinsertion dans la poignée. Veillez à ne pas courber la lame durant son nettoyage, son insertion ou son retrait et sa réinsertion consécutive car les micro-circuits de la lame peuvent se casser et rendre la lame inutilisable. N'utilisez aucun type de tampon abrasif pour nettoyer les lames. Les matières abrasives endommageront le circuit et rendront la lame inutilisable.

Réservé à un usage unique. NE PAS restériliser.

Les informations sur les caractéristiques et les facteurs techniques connus du fabricant qui pourraient poser un risque si les lames de bisturi thermique Hemostatix venaient à être réutilisées incluent entre autres:

Infection. Les lames de bisturi thermique Hemostatix sont stérilisées au départ à l'oxyde d'éthylène. Le fabricant n'a pas étudié les effets d'une autre méthode de stérilisation sur les lames de bisturi thermique Hemostatix, ni les effets du nettoyage et de la restérilisation d'une lame usagée.

Conception de la lame. Les lames ont des micro-circuits de chauffage et de détection de température qui procurent la chaleur nécessaire à l'hémostase et un retour d'information de détection au contrôleur. Ces micro-circuits se cassent facilement en cas de déformation des lames lors d'une tentative de reconditionnement. Les lames s'émoussent à l'usage. Toute tentative d'affûtage d'une lame émoussée risque de déformer la lame et/ou de meuler dans les micro-circuits incorporés à la conception de la lame, la rendant inutile. Le réaffûtage, le nettoyage ou le frottement excessif d'une lame, ou l'utilisation d'un instrument tel qu'une pince pour enlever une lame d'une poignée ou insérer une lame dans une poignée risque d'enlever partiellement le revêtement anti-adhésif incorporé à la surface de la lame, d'endommager les micro-circuits de la lame et/ou de déformer celle-ci, ce qui abîmera son circuit électrique.

NOTICE TO USERS AND/OR PATIENTS

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient sont établis.





Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer und / oder Patient niedergelassen ist.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e / o il paziente.

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario y / o paciente.

Cihazla ilişkin olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve / veya hastanın kurulduğu Üye Devletin yetkili otoritesine bildirilmelidir.

SCALPEL BLADE INFORMATION

	<ul style="list-style-type: none"> • Attention. See Instructions For Use • Attention : Voir le mode d'emploi • Atención: Ver instrucciones de uso • Achtung! Gebrauchsinformation beachten! • Attenzione. Consultare le istruzioni per l'uso • Dikkat: Kullanma Talimatına Bakın.
	<ul style="list-style-type: none"> • Use By • A utiliser avant • Utilícese antes de • Verwendbar bis • Da usarsi entro il • Son Kullanma Tarihi
	<ul style="list-style-type: none"> • Do not re-use • Ne pas reutiliser • De un solo uso • Nur für den Einmalgebrauch • Non riutilizzare • Tekrar kullanmayın
	<ul style="list-style-type: none"> • Reference • Référéce • Referencia • Referenz • Riferimento • Referans
	<ul style="list-style-type: none"> • Lot Number (a.k.a. batch code) • Numéro de lot (code lot A.k.a.) N° de lote (código de lote) • Kontrollnummer (Chargenbezeichnung) • Numero di lotto • Lot Numarası (Parti Kodu olarak da bilinir)
	<ul style="list-style-type: none"> • Do Not Use If Package Is Damaged • Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé • No utilizar si el paquete está dañado • Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist • Non usare se la confezione è danneggiata • Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın
	<p>Quality First International OU Laki 30 12915 Tallinn, Estonia</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Telephone • Téléphone • Telefon 	<ul style="list-style-type: none"> • Telefono • Teléfono • Telefon

 2797



REF 4434797 REV B 009/07/2022

- HEMOSTATIX® is a U.S.A. Registered Trademark (#2128414) of C2Dx, Inc.
 - U.S.A. (#2128414) Marque déposée de C2Dx, Inc.
 - U.S.A. (#2128414) Eingetragene Marke von C2Dx, Inc
 - U.S.A. (#2128414) Marchio depositato di C2Dx, Inc
 - U.S.A. (#2128414) Marca registrada de C2Dx, Inc
- HEMOSTATIX®, C2Dx, Inc. firmasinn ABD' de Tescilli Ticari Markasdır (No. 2128414) © 2022 C2Dx, Inc.