BAUSCH + LOMB

EN

Bipolar eraser

Instructions for use

Intended use
Retinal endodiathermy and scleral hemostasis.

Indication
Hemostasis of retinal or scleral blood vessels.

Contraindications
None known.

Complications
Corresponding preparations must be made for the occurence of complications prior to the start of application.

Scope of patient usage
Men and women as well as children and juveniles. The use is not restricted to a particular patient profile (sex, age, weight, etc.).
Notice: The decision as to which patients will be treated with the product is up to the treating physician.

Compatibility
The instrument must only be used with the Bausch + Lomb Stellaris Vision Enhancement System .
Bipolar Erasers with lemo type connector to be used with Bipolar Cord CX9430 Reusable Bipolar Cord with lemo connector.
Bipolar Erasers with 2-pin connector to be used with Bipolar Cord CX9400 Reusable Bipolar Cord with 2-pin connector.
Warning: Wrong combinations might lead to injury of the patient, the user or to damage of the system.

Technical data
The maximum power level should not exceed 7.5 W

Safety instructions
Warning: Observe the Instructions for use carefully before using.
Warning: There is a potential risk of injury to the patient or user and/or damage to the product if the Instructions for use and Warnings are not observed for products used in combination! Observe the Instructions for use and Warnings for products used in combination! Incorrect combinations can lead to patient injury, user injury or damage to the products.
Technical safety in the case of medical products used in combination cannot be ensured unless
- the compatibility of such products to be combined is described in the corresponding Instructions for use or
- such combinations are feasible based on the intended use and the interface specifications of the products used in combination."
Warning: This product is only intended to be used for the purposes indicated.
Warning: Before use, check the use-by date, the packaging and the product for damage. A damaged product and/or a product with an expired use-by date and/or damaged packaging should not be used under any circumstances.
Warning: This product is intended to be used once only. Reprocessing and/or re-sterilisation can lead to the failure of the product and/or to the transmission of disease. Reprocessing and re-sterilisation can have a negative impact on the properties of the raw materials used to manufacture the product. If the product should nevertheless be reprocessed and re-sterilised, the responsibility for this shall remain with the user.
Warning: The product should not be used if the packaging has already been opened or damaged.
Warning: Each electrosurgical accessory represents a potential electrical hazard to the patient and the user.
Warning: Prepare the equipment with the HF unit switched off. The active cable connectors must have a snug fit on both the handle of the instrument as well as on the HF unit.
Warning: Do not activate the HF current unless the active instrument is within the field of vision of the user and the required tissue contact has been made.
Notice: The product is individually packed in protective packaging, gamma-sterilised, and is intended to be used only once on a single patient. Otherwise there is a risk of cross-contamination.
Notice: The user of this product must be specialised in this particular area of application and have gained sufficient experience in this respect.
Notice: The product is latex-free.

Handling
These instructions for use are not intended to substitute for the necessity of reading and understanding the owner's manual on the Stellaris® Vision Enhancement System. The owner's manual provided with the Stellaris® Vision Enhancement System includes in-depth materials intended to familiarize the surgical team with the proper operation of the equipment.
Warning: Operate the system in accordance to the owner's manual. Bausch + Lomb assumes no responsibility for complications which may arise as a result of improper use.
Notice: Refer to the owner's manual for proper connection of components contained within this pack or sold separately.

Operating and storage conditions
Warning: See label for the storage period and shelf life.

Waste disposal
This product should be properly disposed of after use. The specific state regulated laws and provisions are to be observed.

Conformity of guidelines
This medical device is CE-marked according to the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.
If the CE-mark bears an identification number behind it, this refers to the Notified Body.

Bausch & Lomb GmbH
Lilienthalstraße 16,18
69214 Eppelheim
Germany

CE 0197

Symbols and hazard warnings
Warning: The warning refers to the potential hazard to patients or personnel. The non-observance of a warning can result in injury to the patient or personnel.
Caution: The caution note draws attention to the need to take certain measures to avoid damaging the instrumentation.
Notice: Notices contain special information about the respective operation or provide important explanations.

Not suitable for re-use	Sterilisation by irradiation	Do not re-sterilize	Observe the Instructions for use	Manufacturer	Catalogue number
Batch number	Use before	Do not use if the packaging has been damaged	Latex-free	US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician. (CFR21 Part 801.109)	Member Green Dot Scheme

DE

Bipolarstift

Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung
Retinale Endodiathermie und sklerale Hämostase.

Indikation
Hämostase retinaler bzw. skleraler Blutgefäße.

Kontraindikationen
Keine bekannt.

Komplikationen
Entsprechende Vorbereitungen für auftretende Komplikationen sind vor Beginn der Anwendung zu treffen.

Patientenkreis
Männer und Frauen, sowie Kinder und Jugendliche. Die Anwendung ist nicht auf ein bestimmtes Patientenprofil (Geschlecht, Alter, Gewicht etc.) beschränkt.
Hinweis: Die Entscheidung, bei welchen Patienten das Produkt eingesetzt wird, liegt beim behandelnden Arzt.

Kompatibilität
Das Instrument darf nur in Kombination mit dem Bausch + Lomb Stellaris Vision Enhancement System verwendet werden.
Bipolarstifte mit einem Lemosa-Stecker sind zur Verwendung mit dem Bipolarkabel CX9430, wiederverwendbares Bipolarkabel mit Lemosa-Stecker.
Bipolarstifte mit einem 2-Pin-Stecker sind zur Verwendung mit dem Bipolarkabel CX9400, wiederverwendbares Bipolarkabel mit 2-Pin-Stecker.
Warnung: Falsche Kombinationen können zu Verletzungen von Patient oder Anwender oder zu Schäden am System führen. "

Technische Daten
Die maximal angelegte Leistung darf 7,5 W nicht überschreiten.

Sicherheitshinweise
Warnung: Vor der Anwendung die Gebrauchsanweisung beachten.
Warnung: Verletzungsgefahr für den Patienten oder Anwender und/oder Beschädigung des Produktes bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung und Warnhinweise der in Kombination eingesetzten Produkte! Gebrauchsanweisungen und Warnhinweise der in Kombination eingesetzten Produkte beachten! Falsche Kombinationen können zu Verletzungen des Patienten, des Anwenders oder zur Beschädigung des Produkts führen.
Eine sicherheitstechnische Unbedenklichkeit bei Kombinationen von Medizinprodukten ist nur dann gegeben, wenn
- diese in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen als solche ausgewiesen sind oder
- die Zweckbestimmung und die Schnittstellenspezifikation der in Kombination eingesetzten Produkte dies zulässt."
Warnung: Dieses Produkt ist nur für den angegebenen Verwendungszweck bestimmt.
Warnung: Vor der Verwendung das Verfallsdatum, die Verpackung und das Produkt auf Beschädigung prüfen. Ein beschädigtes Produkt und/oder ein Produkt mit abgelaufenem Verfallsdatum und/oder beschädigter Verpackung darf keinesfalls verwendet werden.
Warnung: Dieses Produkt ist ausschließlich zum Einmalgebrauch bestimmt. Wiederaufbereitung und/oder Resterilisation können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen. Die Rohstoffe/Materialien, aus denen das Produkt besteht, können durch eine Wiederaufbereitung und Resterilisation ihre Eigenschaften negativ verändern. Sollte das Produkt dennoch wiederaufbereitet und resterilisiert werden, liegt die Verantwortung beim Anwender.
Warnung: Das Produkt darf nicht mehr verwendet werden, wenn die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist.
Warnung: Jedes elektrochirurgische Zubehörteil stellt eine potenzielle elektrische Gefährdung des Patienten und des Operateurs dar.
Warnung: Die Ausrüstung bei ausgeschaltetem HF-Gerät vorbereiten. Die Anschlussteile des aktiven Kabels müssen sowohl am Griff des Instruments als auch am HF-Gerät fest sitzen.
Warnung: HF-Strom nur aktivieren, wenn sich das aktive Instrument im Blickfeld des Operateurs befindet und der gewünschte Gewebekontakt vorhanden ist.
Hinweis: Das Produkt ist einzeln in Schutzverpackungen verpackt, gammasterilisiert und zum einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt. Ansonsten besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination.
Hinweis: Der Anwender des vorliegenden Produkts muss auf dem Anwendungsgebiet spezialisiert sein und ausreichende Erfahrung haben.
Hinweis: Das Produkt ist latexfrei.

Handhabung
Diese Gebrauchsanleitung ersetzt nicht das Lesen und Verstehen des Bedienerhandbuchs des Stellaris® Vision Enhancement Systems. Das im Lieferumfang des Stellaris® Vision Enhancement Systems enthaltene Bedienerhandbuch umfasst ausführlichere und tiefgehende Materialien, die das Chirurgenteam mit der richtigen Bedienung der Geräte vertraut machen sollen.
Warnung: Bedienen Sie das System gemäß dem Bedienerhandbuch. Bausch + Lomb haftet nicht für Komplikationen aufgrund unsachgemäßer Verwendung.
Hinweis: Details zum ordnungsgemäßen Anschließen der in diesem Set enthaltenen oder separat verkauften Komponenten finden Sie im Bedienerhandbuch.

Betriebs- und Lagerbedingungen
Warnung: Dauer der Lagerung und Haltbarkeit dem Etikett entnehmen.

Entsorgung
Das Produkt nach der Anwendung vorschriftsgemäß entsorgen. Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu beachten.

Richtlinienkonformität
Dieses Medizinprodukt ist nach der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC mit CE-Kennzeichen versehen. Ist dem CE-Kennzeichen eine Kennnummer nachgestellt, weist diese die Benannte Stelle aus.

Bausch & Lomb GmbH
Lilienthalstraße 16,18
69214 Eppelheim
Germany

CE 0197

Symbole und Gefahrenhinweise
Warnung: Warnung macht auf eine Gefährdung des Patienten oder des Personals aufmerksam. Die Nichtbeachtung einer Warnung kann Verletzungen des Patienten oder des Personals zur Folge haben.
Vorsicht: Vorsicht macht darauf aufmerksam, dass bestimmte Maßnahmen zu treffen sind, um eine Beschädigung des Instrumentariums zu vermeiden.
Hinweis: Hinweise enthalten speziell Informationen zur Bedienung, oder sie erklären wichtige Informationen.

Nicht zur Wiederverwendung	Sterilisation durch Bestrahlung	Nicht erneut sterilisieren	Gebrauchsanweisung beachten	Hersteller	Artikelnummer
Chargenbezeichnung	Verwendbar bis	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Latexfrei	Nach US-amerikanischem Bundesrecht (CFR21 Teil 801.109) darf dieses Produkt nur an oder auf Verschreibung durch einen Arzt ("licensed physician") verkauft werden.	Grüner Punkt

AR

ماحي ثنائي القطب

تعليمات الاستعمال

الاستعمال المقصود
الإنفاذ الحراري الداخلي ريتنال والارقاء الصلبوي.

العلامة
إرقاء الريتنال أو الأوعية الدموية الصلبوية

موانع الاستعمال
غير معلوم.

المضاعفات
يجب القيام بالتحضيرات ذات الصلة قبل حدوث مضاعفات بدء التطبيق.

الاستعمال لنطاق المرضى
الرجال والنساء، وكذلك الأطفال والمراهقين. الاستعمال غير محدد بمعلومات معينة عن المريض (الجنس، السن، الوزن، وغيرها).
ملاحظة: القرار بخصوص المرضى الذين سيتم علاجهم بالمنتج يرجع إلى الطبيب المعالج.

التوافق
الأداة يجب استخدامها فقط مع نظام تعزيز الرؤية Stellaris من Bausch + Lomb. ينبغي استخدام الماحيات ثنائية القطبية مع الموصل نوع lemo مع سلك ثنائي القطب قابل لإعادة الاستخدام نوع CX9430 مع الموصل lemo. الماحيات ثنائية القطبية مع موصل ذات رأسين ينبغي استخدامها مع السلك ثنائي القطبية قابل لإعادة الاستخدام نوع CX9400 مع الموصل ذات الرأسين. تحذير: قد تؤدي التوصيلات الخاطئة إلى إصابة المريض، أو المستخدم أو تلف في النظام.

البيانات الفنية
ينبغي ألا يتجاوز الحد الأقصى لمستوى الطاقة 7.5 واط.

تعليمات السلامة
تحذير: يجب مراعاة تعليمات الاستخدام بدقة قبل الاستخدام.
تحذير: هناك خطر محتمل من إصابة المريض و/أو المستخدم أو التلف في المنتج إذا لم يتم مراعاة تعليمات الاستخدام والتحذيرات بخصوص المنتجات المستخدمة في التوصيل! يرجى مراعاة تعليمات الاستخدام والتحذيرات بخصوص المنتجات المستخدمة في التوصيل! التوصيلات الخاطئة قد تؤدي إلى إصابة المريض، أو إصابة المستخدم أو تلف في المنتجات. لا يمكن ضمان السلامة الفنية في حالة المنتجات الطبية المستخدمة في التوصيل إلا إذا
- تم وصف توافق هذه المنتجات المستخدمة في التوصيل في تعليمات الاستخدام ذات الصلة أو
- هذه التوصيلات ممكنة حسب الاستخدام المحدد والمواصفات الخاصة بالمنتجات المستخدمة في التوصيلات.
تحذير: هذا المنتج مقصود لاستخدامه فقط للأغراض المحددة.
تحذير: قبل الاستعمال، تفقد تاريخ الانتهاء، العبوة والمنتج للتحقق من التلف. يجب عدم استخدام المنتج التالف أو المنتج منتهي الصلاحية و/أو العبوة التالفة تحت أي ظرف من الظروف.
تحذير: هذا المنتج مقصود لاستخدامه مرة واحدة فقط. يمكن لإعادة التجهيز و/أو إعادة التعقيم أن تؤدي إلى فشل المنتج و/أو نقل الأمراض. ويمكن لإعادة التجهيز وإعادة التعقيم أن يكون لهما أثر سلبي على خصائص المواد الخام المستخدمة لتصنيع المنتج. لذا إذا تمت إعادة تجهيز المنتج وإعادة تعقيمه، فالمسؤولية تقع على عاتق المستخدم.
تحذير: يجب عدم استخدام المنتج إذا كانت العبوة قد تم فتحها أو تلفت بالفعل.
تحذير: يمثل كل ملحق جراحي كهربائي خطرًا كهربائيًا محتملاً على المريض و/أو المستخدم.
تحذير: قم بتحضير الجهاز مع إيقاف وحدة HF. ويجب أن تكون موصلات الكبل النشطة مثبتة تمامًا على كل من مقبض الأداة وكذلك على وحدة HF.
تحذير: لا تقم بتشغيل تيار HF إلا إذا كانت الأداة النشطة ضمن مجال الرؤية للمشغل وتم عمل الاتصال النسيجي المطلوب.
ملاحظة: المنتج معبأ بشكل فردي في عبوة حماية، ومعقم بأشعة جاما، ومقصود لاستخدامه مرة واحدة فقط على مريض واحد. وإلا فهناك خطر بحدوث عدوى متبادلة.
ملاحظة: يجب أن يكون مستخدم هذا المنتج متخصصًا في هذا المجال وأن يكون قد اكتسب الخبرة الكافية في هذا الصدد.
ملاحظة: المنتج خال من اللاتكس.

التعامل
ليس المقصود من تعليمات الاستخدام هذه أن تكون بديلاً عن ضرورة قراءة وفهم دليل المالك الخاص بنظام تحسين الرؤية ®Stellaris. إن دليل المالك المزود مع نظام تحسين الرؤية ®Stellaris يتضمن مواد متعمقة تهدف إلى تعريف الفريق الجراحي بالتشغيل السليم للمعدات.
تحذير: يجب تشغيل النظام وفقًا لدليل المالك. ولا تتحمل شركة Bausch + Lomb المسؤولية عن المضاعفات التي قد تنشأ نتيجة للاستخدام غير السليم.
ملاحظة: راجع دليل المالك للتوصيل السليم للمكونات الموجودة في هذه العبوة أو المباعة منفصلة.

ظروف التشغيل والتخزين
تحذير: انظر الملصق بخصوص مدة التخزين والصلاحية.

التخلص من النفايات
يجب التخلص من هذا المنتج بالشكل اللائق بعد الاستعمال. ويجب مراعاة القوانين والأحكام المنظمة والمحددة من قبل الدولة.

التوافق مع الإرشادات
هذا الجهاز الطبي يحمل العلامة CE وفقًا للتوجيه الخاص بالأجهزة الطبية (MDD) 93/42/EEC. فإذا كانت العلامة CE تحمل رقمًا تعريفيًا خلفها، فهذا يشير إلى الجهة المخطرة.

CE 0197

Bausch & Lomb GmbH
Lilienthalstraße 16,18
69214 Eppelheim
Germany

الرموز والتحذيرات من المخاطر
تحذير: يشير التحذير إلى الخطر الكامن على المرضى أو الموظفين. قد يؤدي عدم مراعاة التحذير إلى إصابة المريض أو الموظف.
تنبيه: تلفت الملاحظة التنبيهية إلى الحاجة إلى اتخاذ بعض التدابير لتجنب الإضرار بالجهاز.
ملاحظة: تحتوي الملاحظات على معلومات عن العملية ذات الصلة أو تقدم توضيحات مهمة.

غير مناسب لإعادة الاستعمال	التعقيم بالإشعاع	لا تقم بإعادة التعقيم	اتبع تعليمات الاستعمال	المصنع	رقم الطلبية
رقم الحزمة	الاستعمال قبل	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة	خالي من اللاتكس	يقيد القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذا الجهاز بواسطة أو بناء على طلب طبيب مرخص. (CFR21 Part 801.109)	

BG

Биполярен инструмент за изстъргване

Указания за употреба

Предвидена употреба
Ендодиатермия на ретината и хемостаза на склерата.

Указание
Хемостаза на ретината или кръвоносните съдове в склерата.

Противопоказания
Няма известни.

Усложнения
Преди началото на прилагането трябва да бъде направена съответната подготовка в случай на възникване на усложнения.

Обхват на използването при пациенти
Мъже и жени, а също деца и младежи. Използването не се ограничава до конкретен пациентски профил (пол, възраст, тегло и др.)
Забележка: Решението за това кои пациенти трябва да бъдат лекувани с продукта е на лекуващия лекар.

Съвместимост
Инструментът трябва да бъде използван само със системата за подобрение на зрението Bausch + Lomb Stellaris Vision Enhancement System
Биполярните инструменти за изстъргване с конектор от тип lemo да се използват с биполярна корда CX9430 Биполярна корда за многократна употреба с lemo конектор.
Биполярните инструменти за изстъргване с 2-пинов конектор да се използват с биполярна корда CX9400 Биполярна корда за многократна употреба с 2-пинов конектор.
Предупреждение: Грешните комбинации могат да доведат до нараняване на пациента, потребителя или повреда на системата.

Технически данни
Максималното ниво на мощност не трябва да превишава 7,5 W

Указания за безопасност
Предупреждение: Преди да използвате, внимателно спазвайте указанията за употреба.
Предупреждение: Съществува потенциален риск от нараняване на пациента или потребителя и/или повреда на продукта, ако инструкциите за употреба и предупрежденията не бъдат спазени за продукти, използвани в комбинация! Спазвайте инструкциите за употреба и предупрежденията за продуктите, използвани в комбинация! Неправилните комбинации могат да доведат до нараняване на пациента, нараняване на потребителя или повреда на продуктите.
Техническата безопасност в случай на медицински продукти, използвани в комбинация, не може да бъде гарантирана, освен ако
- съвместимостта на такива продукти, които се комбинират, е описана в съответните инструкции за употреба или
- такива комбинации са възможни въз основа на предназначената употреба и спецификациите на интерфейса на продуктите, използвани в комбинация."
Предупреждение: Този продукт е предназначен да се използва само за посочените цели.
Предупреждение: Преди употреба, проверете срока на годност, опаковката и продукта за повреди. Повреден продукт и/или продукт с изтекъл срок на годност и/или повредена опаковка не трябва да се използва при никакви обстоятелства.
Предупреждение: Този продукт е предназначен да се използва само веднъж. Преработката и/или повторната стерилизация може да доведе до неизправност на продукта и/или предаването на болест. Преработката и повторната стерилизация може да има отрицателно въздействие върху свойствата на изходните материали, използвани за производството на продукта. Ако продуктът все пак трябва да бъде преработен и повторно стерилизиран, отговорността за това се носи от потребителя.
Предупреждение: Продуктът не трябва да се използва, ако опаковката вече е била отворена или повредена.
Предупреждение: Всеки електрохирургичен аксесоар представлява потенциална опасност от токов удар за пациента и потребителя.
Предупреждение: Подгответе оборудването, като високочестотният (HF) елемент е изключен. Активните кабелни конектори трябва да имат плътно прилепване както върху дръжката на инструмента, така и на високочестотния (HF) елемент.
Предупреждение: Не активирайте високочестотния ток, освен ако активният инструмент не е в рамките на зрителното поле на потребителя и необходимия контакт с тъканта не е направен.
Забележка: Продуктът е индивидуално опакован в защитна опаковка, стерилизиран с гама лъчи, и е предназначен да бъде използван само веднъж за един пациент. В противен случай съществува риск от кръстосано замърсяване.
Забележка: Потребителят на този продукт трябва да специализира в тази конкретна област на приложение и да е натрупал достатъчно опит в това отношение.
Забележка: Продуктът не съдържа латекс.

Работа
ези указания за употреба не са предназначени да заместят необходимостта от прочитане и разбиране на ръководството за оператора на системата за подобрение на зрението Stellaris®. Предоставеното със системата за подобрение на зрението Stellaris® ръководство за оператора включва подробни материали, предназначени да запознаят хирургичния екип с правилното функциониране на оборудването.
Предупреждение: Работете със системата в съответствие с ръководството за оператора. Bausch + Lomb не поема отговорност за усложнения, които могат да възникнат в резултат на неправилно използване.
Забележка: Вижте ръководството за оператора за правилното свързване на компонентите, съдържащи се в този пакет или продавани отделно.

Експлоатационни условия и условия на съхранение
Предупреждение: Виж етикета за периода на съхранение и срока на годност.

Изхвърляне на отпадъците
Този продукт трябва да бъде подходящо изхвърлен след употреба. Трябва да се спазват специфичните закони и разпоредби, регулирани от държавата.

Спазване на насоките
Това медицинско изделие има CE маркировка в съответствие с Директивата 93/42/ЕИО за медицинските изделия (MDD). Ако CE маркировката има идентификационен номер зад нея, това се отнася за нотифицирания орган.

Bausch & Lomb GmbH
Lilienthalstraße 16,18
69214 Eppelheim
Germany

CE 0197

Символи и предупреждения за опасност
Предупреждение: Предупреждението се отнася до потенциалния риск за пациентите или персонала. Неспазването на предупреждение може да доведе до нараняване на пациента или персонала.
Внимание: Бележката за внимание обръща внимание на необходимостта да се предприемат определени мерки, за да се избегне повреда на инструментите.
Забележка: Бележките съдържат специална информация за съответната операция или предоставят важни обяснения.

Не е подходящо за повторна употреба	Стерилизация чрез облъчване	Да не се стерилизира повторно	Спазвайте инструкциите за употреба	Производител	Номер на поръчката
Партиден номер	Използвайте преди	Не използвайте, ако опаковката е била повредена	Не съдържа латекс	Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това изделие на или по нареждане на лицензиран лекар. (CFR21 Част 801.109)	

CS

Bipolární pero

Návod k použití

Určené použití
Retinální endodiatermie a sklerální hemostáza.

Indikace
Hemostáza retinálních nebo sklerálních krevních cév.

Kontraindikace
Nejsou známy.

Komplikace
Před spuštěním aplikace je třeba provést odpovídající přípravu pro případ komplikací.

Rozsah použití u pacientů
Muži a ženy a také děti a mladiství. Použití není omezeno na určitý profil pacienta (pohlaví, věk, hmotnost, atd.).
Oznámení: Rozhodnutí o léčbě jednotlivých pacientů tímto výrobkem je na ošetřujícím lékaři.

Kompatibilita
Nástroj se smí používat pouze se systémy Bausch + Lomb Stellaris Vision Enhancement System.
Bipolární erasery s konektorem typu Lemo pro použití s bipolárním kabelem na opakované použití CX9430 Reusable Bipolar Cord s konektorem typu Lemo.
Bipolární erasery s 2pinovým konektorem pro použití s bipolárním kabelem na opakované použití CX9400 Reusable Bipolar Cord s 2pinovým konektorem.
Varování: Špatné kombinace mohou způsobit zranění pacienta nebo uživatele, nebo k poškození systému.

Technické údaje
Maximální úroveň výkonu nesmí překročit 7,5 W

Bezpečnostní pokyny
Varování: Před použitím pečlivě dodržujte návod k použití.
Varování: Při nedodržení návodů k použití a varování u výrobků použitých v kombinaci existuje možné riziko poranění pacienta a uživatele, a/nebo poškození výrobku! Dodržujte návody k použití a varování u výrobků použitých v kombinaci! Nesprávné kombinace mohou vést ke zranění pacienta nebo uživatele, nebo k poškození výrobků. Technickou bezpečnost zdravotnických výrobků použitých v kombinaci lze zajistit pouze tehdy, pokud
- odpovídající návody k použití popisují kompatibilitu těchto výrobků; nebo
- tyto kombinace jsou možné na základě určeného použití a specifikací rozhraní výrobků použitých v kombinaci.
Varování: Tento výrobek je určený k použití pouze pro uvedené účely.
Varování: Před použitím zkontrolujte datum použitelnosti a zkontrolujte, zda obal nebo výrobek nejsou poškozeny. Poškozený výrobek, výrobek s prošlým datem použitelnosti a/nebo výrobek s poškozeným obalem se za žádných okolností nesmí použít.
Varování: Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Zpracování pro opakované použití a/nebo opakovaná sterilizace mohou vést k selhání výrobku a přenosu onemocnění. Zpracování pro opakované použití a opakovaná sterilizace výrobku mohou mít negativní dopad na vlastnosti surovin použitých k jeho výrobě. Pokud bude tento výrobek přesto zpracován pro opakované použití a opakovaně sterilizován, odpovědnost nese uživatel.
Varování: Tento výrobek se nesmí použít, pokud byl jeho obal již otevřen, nebo je poškozený.
Varování: Každé elektrochirurgické příslušenství představuje potenciální elektrické riziko pro pacienta i uživatele.
Varování: Při přípravě zařízení vypněte vysokofrekvenční jednotku. Konektory aktivních kabelů musí být dobře zapojeny v rukojeti přístroje i ve vysokofrekvenční jednotce.
Varování: Vysokofrekvenční proud aktivujte, pouze pokud je aktivní přístroj v zorném poli uživatele a došlo k požadovanému kontaktu s tkání.
Oznámení: Výrobek je balen jednotlivě v ochranném obalu, sterilizován paprsky gama a je určen pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta. V opačném případě existuje riziko křížové kontaminace.
Oznámení: Uživatel výrobku se musí specializovat na tuto konkrétní oblast použití a musí mít v tomto směru dostatečné zkušenosti.
Oznámení: Výrobek neobsahuje latex.

Manipulace
Tento návod k použití není určen k tomu, aby nahradil nezbytné přečtení a pochopení příručky uživatele systému Stellaris® Vision Enhancement System. Příručka uživatele dodaná se systémem Stellaris® Vision Enhancement System obsahuje podrobné informace, které mají seznámit chirurgický tým se správnou obsluhou tohoto systému.
Varování: System obsluhujte v souladu s příručkou uživatele. Společnost Bausch + Lomb nepřijíma žádnou zodpovědnost za komplikace, ktere mohou nastat v důsledku nesprávného použití.
Oznámení: Postup spravného připojeni komponent obsažených v teto sadě nebo prodavanych samostatně najdete v příručce uživatele.

Podmínky provozu a skladování
Varování: Dobu skladování a použitelnosti naleznete na označení.

Likvidace odpadu
Po použití výrobek řádně zlikvidujte. Dodržujte zákony a předpisy konkrétního státu.

Shoda s pokyny
Toto zdravotnické zařízení nese značku CE v souladu se směrnicí o zdravotnických zařízeních 93/42/EHS. Pokud je za značkou CE identifikační číslo, označuje číslo notifikovaného orgánu.

Bausch & Lomb GmbH
Lilienthalstraße 16,18
69214 Eppelheim
Germany

CE 0197

Symboly a varování označující nebezpečí
Varování: Varování označuje možné riziko pro pacienty nebo personál. Neuposlechnutí varování může vést ke zranění pacienta nebo personálu.
Upozornění: Upozornění upozorňuje na nutnost přijmout určitá opatření, aby nedošlo k poškození nástrojů.
Oznámení: Oznámení obsahují speciální informace o příslušné operaci nebo poskytují důležitá vysvětlení.

Není vhodné k opakovanému použití	Sterilizace ozářením	Nesterilizujte opakovaně	Dodržujte návod k použití	Výrobce	Číslo objednávky
Číslo šarže	Použít do	Nepoužijte, pokud je obal poškozený	Neobsahuje latex	Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře s povolením výkonu lékařské praxe nebo na jeho předpis. (CFR21 část 801.109)	

DA

Bipolær strygepen

Instruktioner til brugen

Beregnet anvendelse
Retinal endodiatermi og skleral hæmostase.

Indikation
Hæmostase af retinale eller sklerale blodkar.

Kontraindikationer
Ingen kendte.

Komplikationer
Tilsvarende forberedelser skal udføres for opståelse af komplikationer før start af applikationen.

Omfang for patientanvendelse
Mænd og kvinder samt børn og unge. Brugen er ikke begrænset til en særlig patientprofil (køn, alder, vægt, etc.).
Bemærk: Beslutningen om hvilke patienter, der skal behandles med produktet, er op til den praktiserende læge.

Kompatibilitet
Instrumentet må kun anvendes med Bausch + Lomb Stellaris Vision Enhancement System.
Bipolare stifter med lemo-konnektor skal bruges med bipolart kabel CX9430, genanvendeligt bipolart kabel med lemo-konnektor.
Bipolare stifter med konnektorer med 2 pins skal bruges med bipolart kabel CX9400, genanvendeligt bipolart kabel med konnektor med 2 pins.
Advarsel: Forkerte kombinationer kan medføre kvæstelser på patienten eller brugeren, eller skade på systemet. "

Tekniske data
Det maksimale strømniveau bør ikke overstige 7.5 W

Sikkerhedsinstruktioner
Advarsel: Følg instruktionerne til brugen grundigt før anvendelsen.
Advarsel: Der er en potentiel risiko for kvæstelser på patienten eller brugeren og/eller skade på produktet, hvis brugsinstruktionerne og advarslerne ikke overholdes for produkter, som anvendes i kombination! Overhold brugsinstruktionerne og advarslerne for produkter, som anvendes i kombination! Ukorrekte kombinationer kan medføre kvæstelser på patienten eller brugeren, eller skade på produkterne.
Tekniske sikkerhed ved medicinske produkter, som anvendes i kombination, kan ikke garanteres medmindre
- kompatibiliteten for produkter, der skal kombineres er beskrevet i de tilhørende instruktioner til brugen eller
- sådanne kombinationer er mulige, baseret på den beregnede anvendelse og grænsefladespecifikationerne på de produkter, der bruges i kombination."
Advarsel: Dette produkt er kun beregnet til anvendelse ved de angivne formål.
Advarsel: Før brugen skal man kontrollere holdbarhedsdatoen, emballagen og produktet for skader. Et beskadiget produkt og/eller et produkt med en udløbet holdbarhedsdato og/eller beskadiget emballage bør ikke anvendes under nogen omstændigheder.
Advarsel: Dette produkt er kun beregnet til anvendelse en gang. Efterbehandling og/eller resterilisering kan føre til svigt på produktet og/eller til overførsel (smitte) af sygdom. Efterbehandling og resterilisering kan have en negativ effekt på egenskaberne i de råmaterialer, som er anvendt til at fremstille produktet. Skulle produktet ikke desto mindre blive efterbehandlet og resteriliseret, ligger ansvaret for dette hos brugeren.
Advarsel: Produktet bør ikke anvendes, hvis emballagen allerede er åbnet eller beskadiget.
Advarsel: Al elektrokirurgisk tilbehør udgør en potentiel elektrisk fare for patienten og brugeren.
Advarsel: Forbered udstyret med slukket HF-enhed. De aktive kabelkonnektorer skal sidde tæt til på både instrumentets håndtag og på HF-enheden.
Advarsel: Aktivér ikke HF-strømmen medmindre det aktive instrument er inden for brugerens synsvidde, og det påkrævede vævskontakt er etableret.
Bemærk: Produktet er individuelt pakket i beskyttende emballage, er gamma-steriliseret, og er kun beregnet til en enkel anvendelse på en enkel patient. I modsat fald er der risiko for krydskontaminering.
Bemærk: Brugeren af dette produkt skal være specialiseret inden for dette særlige applikationsområde, og have opnået tilstrækkelig erfaring hermed.
Bemærk: Produktet er fri for latex.

Håndtering
Denne brugsanvisning er ikke tænkt som en erstatning for nødvendigheden af at læse og forstå betjeningsvejledningen til Stellaris® Vision Enhancement Systemet. Den betjeningsvejledning, der følger med Stellaris® Vision Enhancement Systemet, indeholder omfattende beskrivelser, der har til formål at gøre det kirurgiske team fortroligt med udstyret
Advarsel: Anvend systemet i overensstemmelse med betjeningsvejledningen. Bausch + Lomb hæfter ikke for komplikationer, der måtte opstå som følge af ukorrekt anvendelse .
Bemærk: Der henvises til betjeningsvejledningen vedrørende korrekt tilslutning af komponenter fra denne pakke samt komponenter, der sælges særskilt.

Drifts- og opbevaringsbetingelser
Advarsel: Se mærkatet for opbevaringsperiode og holdbarhed.

Bortskaffelse af affald
Dette produkt skal bortskaffes korrekt efter brugen. De særlige nationale love og forskrifter skal overholdes.

Konformitet med retningslinjer
Dette medicinske udstyr er CE-mærket ifølge Direktivet om Medicinske Anordninger (MDD) 93/42/EØF. Hvis CE-mærket bærer et identifikationsnummer bagpå, referer dette til det notificerede organ.

Bausch & Lomb GmbH
Lilienthalstraße 16,18
69214 Eppelheim
Germany

CE 0197

Symboler og fareadvarsler
Advarsel: Advarslen refererer til den potentielle fare for patienter eller personale. Manglende overholdelse af en advarsel kan resultere i kvæstelser på patienten eller personalet.
Forsigtig: Forsigtighedsnoten gør opmærksom på behovet for at træffe visse foranstaltninger for at undgå at beskadige instrumenteringen.
Bemærk: Bemærkninger indeholder særlig information om det respektive indgreb eller giver vigtige forklaringer.

Ikke egnet til genanvendelse	Sterilisering ved bestråling	Må ikke resteriliseres	Overhold instruktionerne til brugen	Producent	Ordrenummer
Batchnummer	Anvendes før	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Fri for latex	Amerikansk føderal lov begrænser dette produkt til salg af eller efter ordre fra en autoriseret, praktiserende læge. (CFR21 Part 801.109)	

EL

Διπολική απόξεση

Οδηγίες χρήσης

Προοριζόμενη χρήση
Ενδοδιαθερμία αμφιβληστροειδούς και αιμόσταση σκληρού χιτώνα.

Ένδειξη
Αιμόσταση αμφιβληστροειδούς ή αιμοφόρων αγγείων σκληρού χιτώνα.

Αντενδείξεις
Καμία γνωστή.

Επιπλοκές
Πρέπει να γίνουν οι σχετικές προετοιμασίες πριν από την έναρξη της εφαρμογής για την περίπτωση που προκύψουν επιπλοκές.

Πεδίο εφαρμογής χρήσης ασθενών
Άνδρες και γυναίκες καθώς και παιδιά και έφηβοι. Η χρήση δεν περιορίζεται σε ένα συγκεκριμένο προφίλ ασθενή (φύλο, ηλικία, βάρος κ.λπ.).
Σημείωση: Η απόφαση σχετικά με το ποιοι ασθενείς θα λάβουν θεραπεία με το προϊόν εξαρτάται από τον θεράποντα ιατρό.

Συμβατότητα
Το όργανο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με το σύστημα βελτίωσης όρασης Stellaris της Bausch + Lomb.
Διπολικές διατάξεις απόξεσης με συνδετήρα τύπου lemo για χρήση με το επαναχρησιμοποιήσιμο διπολικό καλώδιο CX9430 με συνδετήρα lemo.
Διπολικές διατάξεις απόξεσης με συνδετήρα 2 ακίδων για χρήση με το επαναχρησιμοποιήσιμο διπολικό καλώδιο CX9400 με συνδετήρα 2 ακίδων.
Προειδοποίηση: Εσφαλμένοι συνδυασμοί μπορεί να οδηγήσουν σε τραυματισμό του ασθενή ή του χρήστη και σε βλάβη του συστήματος. "

Τεχνικά δεδομένα
Η μέγιστη στάθμη ισχύος δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 7,5 W.

Οδηγίες ασφαλείας
Προειδοποίηση: Μελετήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση.
Προειδοποίηση: Υπάρχει πιθανός κίνδυνος τραυματισμού του ασθενή ή του χρήστη καθώς και βλάβης στο προϊόν, αν δεν τηρηθούν οι οδηγίες χρήσεις και οι προειδοποιήσεις για τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται συνδυαστικά! Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και τις προειδοποιήσεις για τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται συνδυαστικά! Εσφαλμένοι συνδυασμοί μπορούν να οδηγήσουν σε τραυματισμό του ασθενή ή του χρήστη και σε βλάβη των προϊόντων.
Η τεχνική ασφάλεια κατά τη συνδυαστική χρήση ιατρικών προϊόντων διασφαλίζεται μόνο αν
- η συμβατότητα των προϊόντων που πρόκειται να συνδυαστούν περιγράφεται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης ή
- τέτοιου είδους συνδυασμοί είναι εφικτοί σε συμμόρφωση με την προοριζόμενη χρήση και τις προδιαγραφές διασύνδεσης των προϊόντων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν συνδυαστικά.
Προειδοποίηση: Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο για τους ενδεδειγμένους σκοπούς.
Προειδοποίηση: Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης, τη συσκευασία και το ίδιο το προϊόν για βλάβη. Αν ένα προϊόν έχει υποστεί βλάβη ή/και έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του ή/και έχει καταστραφεί η συσκευασία του, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε καμία περίπτωση.
Προειδοποίηση: Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επανεπεξεργασία ή/και επαναποστείρωση μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στο προϊόν ή/και μετάδοση της ασθένειας. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση μπορούν να έχουν αρνητική επίπτωση στις ιδιότητες των πρώτων υλών που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του προϊόντος. Αν, παρόλα αυτά, το προϊόν πρέπει να υποστεί επανεπεξεργασία και επαναποστείρωση, η ευθύνη θα βαρύνει το χρήστη.
Προειδοποίηση: Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί, αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί.
Προειδοποίηση: Κάθε ηλεκτροχειρουργικό εξάρτημα ενέχει πιθανούς κινδύνους σχετιζόμενους με το ηλεκτρικό ρεύμα για τον ασθενή και το χρήστη.
Προειδοποίηση: Προετοιμάστε τον εξοπλισμό με απενεργοποιημένη τη μονάδα HF. Οι σύνδεσμοι των ενεργών καλωδίων πρέπει να εφαρμόζουν με ασφάλεια και στη λαβή του οργάνου και στη μονάδα HF.
Προειδοποίηση: Ενεργοποιείτε το ρεύμα HF μόνο αν το ενεργό όργανο βρίσκεται μέσα στο οπτικό πεδίο του χρήστη και αν έχει πραγματοποιηθεί η επαφή με τον απαιτούμενο ιστό.
Σημείωση: Το προϊόν είναι συσκευασμένο μεμονωμένα σε προστατευτική συσκευασία, έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα, και προορίζεται για μία μόνο χρήση σε έναν ασθενή. Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης.
Σημείωση: Ο χρήστης αυτού του προϊόντος πρέπει να έχει ειδικευτεί στον συγκεκριμένο τομέα εφαρμογών και να έχει επαρκή σχετική εμπειρία.
Σημείωση: Το προϊόν δεν περιέχει λατέξ.

Χειρισμός
Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν έχουν σκοπό να υποκαταστήσουν την ανάγκη ανάγνωσης και κατανόησης του εγχειριδίου χρήσης του Συστήματος Stellaris® Vision Enhancement System. Το εγχειρίδιο χρήσης που συνοδεύει το Σύστημα Stellaris® Vision Enhancement System περιλαμβάνει αναλυτικές πληροφορίες που προορίζονται για την εξοικείωση της χειρουργικής ομάδας με τη σωστή λειτουργία του εξοπλισμού
Προειδοποίηση: Χρησιμοποιείτε το σύστημα σύμφωνα το εγχειρίδιο χρήσης. Η Bausch + Lomb δεν φέρει καμία ευθύνη για επιπλοκές που ενδέχεται να προκύψουν ως αποτέλεσμα μη ενδεδειγμένης χρήσης.
Σημείωση: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για τη σωστή σύνδεση των εξαρτημάτων που περιέχονται σε αυτό το πακέτο ή πωλούνται ξεχωριστά.

Συνθήκες λειτουργίας και αποθήκευσης
Προειδοποίηση: Βλ. ετικέτα για το χρονικό διάστημα αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής.

Απόρριψη αποβλήτων
Το παρόν προϊόν πρέπει να απορριφθεί σωστά μετά τη χρήση. Πρέπει να τηρηθούν οι ρυθμιστικοί νόμοι και διατάξεις του συγκεκριμένου κράτους.

Συμμόρφωση με τις κατευθυντήριες οδηγίες
Η παρούσα ιατρική συσκευή διαθέτει σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDD) 93/42/ΕΟΚ. Αν πίσω από τη σήμανση CE υπάρχει ένας αριθμός αναγνώρισης, αυτός αναφέρεται στον Κοινοποιημένο φορέα.

Bausch & Lomb GmbH
Lilienthalstraße 16,18
69214 Eppelheim
Germany

CE 0197

Σύμβολα και προειδοποιήσεις κινδύνου
Προειδοποίηση: Η προειδοποίηση αναφέρεται σε πιθανό κίνδυνο για τους ασθενείς ή το προσωπικό. Η μη τήρηση μιας προειδοποίησης μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενή ή του προσωπικού.
Προσοχή: Η επισήμανση προσοχής εφιστά την προσοχή σε ορισμένα μέτρα που πρέπει να ληφθούν για την αποφυγή βλάβης του οργάνου.
Σημείωση: Οι σημειώσεις περιλαμβάνουν ειδικές πληροφορίες για τη σχετική λειτουργία ή παρέχουν σημαντικές επεξηγήσεις.

Ακατάλληλο για επαναχρησιμοποίηση	Αποστείρωση με ακτινοβολία	Μην επαναποστειρώνετε	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης	Κατασκευαστής	Αριθμός σειράς
Αριθμός παρτίδας	Χρήση έως	Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει καταστραφεί	Δεν περιέχει λατέξ	Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατ' εντολή αδειοδοτημένου ιατρού. (CFR21 Μέρος 801.109)	

ES

Lápiz bipolar

Manual de instrucciones

Uso previsto
Endodiatermia retiniana y hemostasia esclerótica.

Indicación
Hemostasia de los vasos sanguíneos de la esclerótica o la retina.

Contraindicaciones
Ninguna conocida.

Complicaciones
Antes de iniciar la intervención se deben adoptar las medidas correspondientes para las posibles complicaciones.

Pacientes adecuados
Hombres y mujeres, así como niños y adolescentes. La aplicación no se limita a un perfil de paciente determinado (sexo, edad, peso, etc.).
Aviso: La decisión sobre en qué pacientes debe ser utilizado el producto corresponde al médico que realiza el tratamiento.

Compatibilidad
Este instrumento debe utilizarse únicamente con el sistema de mejora de la visión Stellaris de Bausch + Lomb.
Cables bipolares con conectores tipo lemo para uso con cable bipolar CX9430. Cable bipolar reutilizable con conector lemo.
Cables bipolares con conector de dos patillas para uso con cable bipolar CX9400. Cable bipolar reutilizable con conector de dos patillas.
Advertencia: Si se combinan de forma incorrecta, ello podría provocar lesiones al paciente o al usuario, así como daños al sistema.

Datos técnicos
La potencia máxima utilizada no debe superar 7,5 W.

Indicaciones de seguridad
Advertencia: Consultar el manual de instrucciones antes de la aplicación.
Advertencia: ¡Peligro de lesiones para el paciente o el usuario y/o de daños para el producto en caso de no observar el manual de instrucciones y las indicaciones de advertencia de los productos utilizados en combinación! ¡Tenga en cuenta las instrucciones de uso y las advertencias de los productos utilizados en combinación! Las combinaciones inadecuadas pueden provocar lesiones al paciente o al usuario o dañar el producto.
En caso de combinaciones de productos médicos, sólo puede darse una aplicación sin objeciones desde el punto de vista de la seguridad técnica si
- los productos médicos están expresamente identificados como tales en los respectivos manuales de instrucciones o
- si el uso previsto y la especificación de interfaz de los productos utilizados en combinación lo permiten."
Advertencia: Este producto solo está previsto para el uso indicado.
Advertencia: Antes de su utilización compruebe la fecha de caducidad y revise si el embalaje o el producto están dañados. No se debe utilizar en ningún caso un producto dañado, con fecha de caducidad vencida y/o cuyo embalaje esté dañado.
Advertencia: Este producto está previsto exclusivamente para un solo uso. El reacondicionamiento y/o la reesterilización pueden provocar fallos en el producto y/o la transmisión de enfermedades. También pueden alterar las características de las materias primas o de los materiales de los que está compuesto el producto. Si no obstante se desea reacondicionar y reesterilizar el producto, la responsabilidad será exclusivamente del usuario.
Advertencia: El producto ya no debe utilizarse si el envase ya ha sido abierto o está dañado.
Advertencia: Todo accesorio electroquirúrgico constituye un posible riesgo eléctrico para el paciente y el cirujano.
Advertencia: Prepare el equipamiento con el equipo de AF apagado. Las piezas de conexión del cable activo deben estar firmemente conectadas al mango del instrumento y al equipo de AF.
Advertencia: La corriente de AF sólo se debe activar si el instrumento activo se encuentra en el campo visual del cirujano y existe el contacto tisular deseado.
Aviso: El producto se presenta envasado individualmente en envases protectores, ha sido esterilizado por radiación gamma y está previsto para ser usado en un único paciente. De lo contrario existe peligro de contaminación cruzada.
Aviso: El usuario del presente producto debe estar especializado en el campo de aplicación y disponer de experiencia suficiente.
Aviso: El producto no contiene látex.

Manejo
Estas instrucciones de uso no están destinadas a eliminar la necesidad de leer y entender el manual del propietario del Sistema de Mejora de la Visión Stellaris®. El manual del propietario suministrado con el Sistema de Mejora de la Visión Stellaris®incluye información exhaustiva destinada a que el equipo quirúrgico se familiarice con el manejo adecuado del equipo.
Advertencia: Utilice el sistema de acuerdo con el manual del propietario. Bausch + Lomb no se hace responsable de ninguna complicación que pueda derivarse del funcionamiento o uso inadecuados.
Aviso: Para asegurarse de conectar correctamente los componentes incluidos en el pack o adquiridos por separado consulte el manual del propietario.

Condiciones de utilización y almacenamiento
Advertencia: El tiempo de almacenamiento y la fecha de caducidad se indican en la etiqueta.

Eliminación
Eliminar el producto tras el uso de la forma prescrita. Se deben tener en cuenta las leyes y disposiciones específicas de cada país.

Conformidad con las directivas pertinentes
Este producto sanitario dispone de una marca CE según la Directiva de Productos Sanitarios (MDD) 93/42/EEC. Si detrás de la marca CE aparece un identificador, este indica el organismo notificado.

Bausch & Lomb GmbH
Lilienthalstraße 16,18
69214 Eppelheim
Germany

CE 0197

Símbolos e indicaciones de peligro
Advertencia: Advertencia llama la atención sobre un posible peligro para el paciente o el personal. La inobservancia de una advertencia puede provocar lesiones al paciente o al personal.
Atención: Atención indica determinadas medidas que hay que adoptar para evitar daños en el instrumental.
Aviso: Avisos contienen información especial acerca del manejo o explican informaciones importantes.

De un solo uso	Esterilización mediante radiación	No reesterilizar	Observar el manual de instrucciones	Fabricante	Número de pedido
Designación de lote	Fecha de caducidad	No utilizar si el envase está dañado	Sin látex	La legislación federal estadounidense establece que este producto solo puede ser vendido por un médico o por prescripción de este. (CFR21 Parte 801.109)	

ET

Bipolaarpliiats

Kasutusjuhised

Sihtotstarve
Võrkkesta endodiatermia ja kõvakesta hemostaas.

Näidustus
Võrk- või kõvakesta veresoonte hemostaas.

Vastunäidustused
Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

Tüsistused
Enne töö alustamist tuleb tüsistuste tekke puhuks teha sobivad ettevalmistused.

Patsientidel kasutamise ulatus
Mehed ja naised ning lapsed ja noorukid; kasutamine pole piiratud kindla patsiendiprofiiliga (sugu, vanus, kehakaal jne)."
Teatis. Otsuse, milliseid patsiente tootega ravitakse, teeb raviarst.

Ühilduvus
Seadet tohib kasutada vaid koos Bausch + Lombi nägemise parendussüsteemiga Stellaris.
Lemo-tüüpi pistikuga bipolaarseid kustutajaid tuleb kasutada lemo-pistikuga korduskasutatavate bipolaarsete juhtmetega CX9430.
2-viigulise pistikuga bipolaarseid kustutajaid tuleb kasutada 2-viigulise pistikuga korduskasutatavate bipolaarsete juhtmetega CX9400.
Hoiatus! Valed kombinatsioonid võivad viia patsiendi või kasutaja vigastuste või süsteemi kahjustumiseni.

Tehnilised andmed
Maksimaalne võimsus ei tohi ületada 7,5 W.

Ohutusjuhised
Hoiatus! Enne kasutamist järgige hoolikalt kasutusjuhiseid.
Hoiatus! Koos kasutatavate toodete kasutusjuhiste ja hoiatuste järgimata jätmine võib patsienti või kasutajat vigastada ja/või tekitada toote kahjustamise ohu. Järgige koos kasutatavate toodete kasutusjuhiseid ja hoiatusi! Valed kombinatsioonid võivad viia patsiendi või kasutaja vigastuste või toodete kahjustumiseni.
Koos kasutatavate meditsiinitoodete tehnilist ohutust ei saa tagada, kui:
- vastavate koos kasutatavate toodete ühilduvust ei ole kirjeldatud vastavates kasutusjuhistes või kui
- sellised kombinatsioonid ei ole koos kasutatavate toodete sihtotstarbe ja liideste tehniliste andmete alusel võimalikud.
Hoiatus! Seda toodet kasutatakse vaid näidustatud eesmärkidel.
Hoiatus! Enne kasutamist kontrollige aegumiskuupäeva ning pakendit ja toodet kahjustuste suhtes. Kahjustunud ja/või aegunud toodet ja/või kahjustunud pakendiga toodet ei tohi mitte mingil juhul kasutada.
Hoiatus! Seda toodet kasutatakse vaid üks kord. Korduv töötlemine ja/või steriliseerimine võib viia toote purunemise ja/või haiguste ülekandeni. Korduval töötlemisel ja steriliseerimisel võib olla negatiivne mõju toote valmistamisel kasutatud toormaterjalide omadustele. Kui toodet tuleb sellegipoolest korduvalt töödelda ja steriliseerida, vastutab selle eest kasutaja.
Hoiatus! Toodet ei tohi kasutada, kui pakend on juba avatud või kahjustatud.
Hoiatus! Kõik elektrokirurgilised tarvikud on patsiendile ja kasutajale potentsiaalsed elektriohud.
Hoiatus! Valmistage seade ette nii, et kõrgsageduseplokk on välja lülitatud. Aktiivse kaabli pistikud peavad sobituma tihedalt nii seadme käepideme kui kõrgsageduseploki peale.
Hoiatus! Ärge aktiveerige kõrgsagedusvoolu enne, kui aktiivne seade on kasutaja nägemisväljas ja nõutav kokkupuude koega on saavutatud.
Teatis. Toode on pakendatud eraldi kaitsepakendisse, steriliseeritud gammakiirgusega ja mõeldud kasutamiseks vaid ühe korra ühel patsiendil. Muul juhul tekib ristsaastumise oht.
Teatis. Selle toote kasutaja peab olema vastava rakendusala spetsialist ja vastavas valdkonnas piisavate kogemustega.
Teatis. Toode on lateksivaba.

Käsitsemine
Need juhised ei vabasta kasutajat Stellaris® nägemise parendussüsteemi kasutusjuhendi lugemise ja sellest arusaamise kohustusest. Stellaris® nägemise parendussüsteemi kasutusjuhend sisaldab põhjalikku teavet, mis tutvustab kirurgiameeskonnale seadme nõuetekohast kasutamist
Hoiatus! Kasutage süsteemi vastavalt kasutusjuhendile. Bausch + Lomb ei vastuta komplikatsioonide eest, mis võivad tuleneda mittenõuetekohasest kasutamisest.
Teatis. Selles komplektis sisalduvate ja eraldi müüdavate komponentide õige ühendamise kohta lugege kasutusjuhendist.

Kasutus- ja hoiustamistingimused
Hoiatus! Hoiustamisperioodi ja säilivusaega vaadake sildilt.

Jäätmete kõrvaldamine
See toode tuleb pärast kasutamist õigesti kõrvaldada. Järgida tuleb spetsiifilisi riiklikke seadusi ja klausleid.

Suuniste vastavus
See meditsiiniseade on CE-tähisega vastavalt meditsiiniseadmete direktiivile (MDD) 93/42/EMÜ. Kui CE-märgise järel on tunnusnumber, viitab see teavitatud asutusele.

Bausch & Lomb GmbH
Lilienthalstraße 16,18
69214 Eppelheim
Germany

CE 0197

Sümbolid ja hoiatused
Hoiatus! Hoiatus viitab võimalikule ohule patsientidele või personalile. Hoiatuse järgimata jätmine võib viia patsiendi või personali vigastusteni.
Ettevaatust! Ettevaatusteade juhib tähelepanu vajadusele rakendada seadmestiku kahjustamise vältimiseks kindlaid meetmeid.
Teatis. Teatised sisaldavad eriteavet vastavate funktsioonide toimimise kohta või olulisi selgitusi.

Ei sobi korduvalt kasutamiseks.	Steriliseeritud kiiritusega.	Mitte steriliseerida korduvalt.	Järgige kasutusjuhiseid.	Tootja	Tellimuse number
Partii number	Kasutada enne	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	Lateksivaba	USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid litsentsitud arstidel või nende tellimusel. (CFR21 osa 801.109)	

FI

Kaksinapainen kynä

Käyttöohjeet

Käyttötarkoitus
Verkkokalvon endodiatermia ja kovakalvon hemostaasi.

Merkinnät
Verkkokalvon ja kovakalvon verisuonten hemostaasi.

Vasta-aiheet
Ei tiedossa.

Komplikaatiot
Ennen käyttöä on suoritettava tarvittavat valmistelut komplikaatioiden varalta.

Potilasryhmä
Miehet ja naiset sekä lapset ja nuoret. Käyttöä ei ole rajoitettu tiettyyn potilasprofiiliin (sukupuolen, iän, painon tai muun mukaan).
Huomautus: hoitava lääkäri tekee päätöksen siitä, keiden potilaiden hoitamiseen tuotetta käytetään.

Yhteensopivuus
Instrumenttia tulee käyttää ainoastaan Bausch + Lomb Stellaris Vision Enhancement System järjestelmän kanssa.
Bipolaarisia kyniä, joissa on lemo-liitin, käytetään lemo-liittimellä varustetun uudelleenkäytettävän bipolaarisen CX9430-johdon kanssa.
Bipolaarisia kyniä, joissa on 2-napainen liitin, käytetään 2-napaisella liittimellä varustetun uudelleenkäytettävän bipolaarisen CX9400-johdon kanssa.
Varoitus: väärä yhdistelmä saattaa aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vammautumisen tai järjestelmän vahingoittumisen.

Tekniset tiedot
Enimmäisteho ei saa olla suurempi kuin 7,5 W.

Turvallisuusohjeet
Varoitus: lue käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä.
Varoitus: jos yhdessä käytettävien tuotteiden käyttöohjeita ja varoituksia ei noudateta, potilas tai käyttäjä saattaa vammautua ja/tai järjestelmä voi vahingoittua! Noudata yhdessä käytettävien tuotteiden käyttöohjeita ja varoituksia! Virheellinen yhdistelmä voi johtaa potilaan tai käyttäjän vammautumiseen tai tuotteen vahingoittumiseen.
Yhdessä käytettävien lääkinnällisten laitteiden teknistä turvallisuutta ei voida taata, ellei
- yhdistettävien tuotteiden yhteensopivuutta ole kuvattu vastaavissa käyttöohjeissa tai
- yhdessä käytettävien tuotteiden käyttötarkoitus ja liitäntämääritykset ole toteuttamiskelpoisia.
Varoitus: Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain osoitettuihin käyttötarkoituksiin.
Varoitus: tarkista ennen käyttöä viimeinen käyttöpäivämäärä, pakkauksen ja tuotteen mahdolliset vauriot. Vaurioitunutta ja/tai vanhentunutta ja/tai vaurioituneessa pakkauksessa olevaa tuotetta ei tule käyttää missään olosuhteissa.
Varoitus: tuote on kertakäyttöinen. Tuotteen uudelleenkäyttö ja/tai uudelleensterilointi voi johtaa tuotevikaan ja/tai sairauden leviämiseen. Uudelleenkäsittely ja uudelleensterilointi voi heikentää tuotteen valmistuksessa käytettyjen raaka-aineiden ominaisuuksia. Jos tuotetta kuitenkin käsitellään tai steriloidaan uudelleen, vastuu on käyttäjällä.
Varoitus: tuotetta ei tule käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
Varoitus: kaikki sähkökirurgiset laitteet voivat aiheuttaa potilaalle ja käyttäjälle sähköiskuvaaran.
Varoitus: valmistele laite HF-yksikön ollessa sammutettuna. Aktiivisen kaapelin liitinten on oltava tiukasti kiinni sekä instrumentin kahvassa että HF-yksikössä.
Varoitus: älä kytke HF-virtaa päälle, ellei aktiivinen instrumentti ole käyttäjän näkökentässä ja ellei tarvittavaa kudoskontaktia ole.
Huomautus: tuote on pakattu erikseen suojapakkaukseen, gammasteriloitu ja se on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran yhdellä potilaalla. Muutoin aiheutuu ristitartunnan vaara
Huomautus: tuotteen käyttäjällä on oltava tämän erityisalan erityisosaamista sekä riittävästi kokemusta.
Huomautus: tuote on lateksiton.

Käsittely
Näiden ohjeiden lisäksi on perehdyttävä huolellisesti Stellaris® Vision Enhancement -järjestelmän omistajan käsikirjaan. Stellaris® Vision Enhancement System -järjestelmän mukana toimitettu omistajan käsikirja sisältää tarkat tiedot, joiden tarkoituksena on auttaa leikkaushenkilökunta tutustumaan laitteiston oikeaan toimintaan.
Varoitus: Käytä järjestelmää omistajan käsikirjan ohjeiden mukaisesti. Bausch + Lomb ei vastaa komplikaatioista, jotka voivat aiheutua väärästä käytöstä.
Huomautus: Katso omistajan käsikirjasta pakkauksen sisältämien tai erikseen myytävien komponenttien oikeat kytkentätavat.

Käyttö- ja varastointiolosuhteet
Varoitus: tarkista merkinnöistä varastointijakso ja säilyvyys.

Hävittäminen
Tuote on hävitettävä asianmukaisesti käytön jälkeen. Soveltuvia lakeja ja säädöksiä on noudatettava.

Säännöstenmukaisuus
Tämä lääkintälaite on CE-merkitty lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin (MDD) 93/42/ETY mukaisesti. Jos CE-merkinnän takana on tunnusnumero, se viittaa ilmoitettuun yritykseen.

Bausch & Lomb GmbH
Lilienthalstraße 16,18
69214 Eppelheim
Germany

CE 0197

Symbolit ja vaaramerkinnät
Varoitus: varoitus viittaa mahdolliseen potilaisiin tai henkilökuntaan kohdistuvaan vaaraan. Varoituksen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa potilaan tai henkilökunnan vammautumisen.
Huomio: huomio kehottaa suorittamaan tietyt toimet instrumentin vahingoittumisen estämiseksi.
Huomautus: huomautuksissa on käyttöä koskevia lisätietoja ja tärkeitä selityksiä.

Ei voi käyttää uudelleen	Säteilysterilointi	Ei saa steriloida uudelleen	Käyttöohjeita on noudatettava	Valmistaja	Tilausnumero
Eränumero	Viimeinen käyttöpäivä	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Lateksiton	Yhdysvaltojen lakien mukaan ainoastaan lisensoitu lääkäri saa myydä ja tilata tätä laitetta. (CFR21, osa 801.109)	

FR

Crayon Bipolaire

Mode d'emploi

Utilisation prévue
Endodiathermie rétinienne et hémostase sclérale.

Indication
Hémostase des vaisseaux sanguins rétinaux ou scléraux.

Contre-indications
Aucune connue.

Complications
Des dispositions doivent être prises avant l'intervention pour faire le nécessaire en cas de complications.

Groupe de patients
Hommes et femmes, ainsi qu'enfants et adolescents. L'utilisation n'est pas limitée à un profil de patient particulier (sexe, âge, poids, etc.).
Avis : le choix des patients pour lesquels le produit sera utilisé est sous la responsabilité du médecin traitant.

Compatibilité
Cet instrument ne doit être utilisé qu'avec le Stellaris Vision Enhancement System de Bausch + Lomb. Des effaceurs bipolaires avec un connecteur de type lemo doivent être utilisés avec le cordon bipolaire réutilisable Bipolar Cord CX9430 à connecteur lemo. Les effaceurs bipolaires avec un connecteur à 2 broches doivent être utilisés avec le cordon bipolaire réutilisable Bipolar Cord CX9400 à connecteur à 2 broches.
Avertissement : de mauvaises combinaisons peuvent entraîner des blessures chez le patient ou l'utilisateur ainsi qu'un endommagement du produit.

Caractéristiques techniques
Le niveau de puissance maximum ne doit pas dépasser 7,5 W.

Consignes de sécurité
Avertissement : suivre le mode d'emploi avant utilisation.
Avertissement : risque de blessures pour le patient ou l'utilisateur et/ou d'endommagement du produit en cas de non-respect du mode d'emploi et des mises en garde des produits utilisés en combinaison ! Respecter les modes d'emploi et les mises en garde des produits utilisés en combinaison ! De mauvaises combinaisons peuvent entraîner des blessures chez le patient ou l'utilisateur ainsi qu'un endommagement du produit.
Les dispositifs médicaux utilisés en combinaison ne présentent pas de risques pour la sécurité si
- cela est expressément indiqué dans leurs modes d'emploi respectifs ou
- la destination des produits utilisés et la spécification de leurs interfaces autorisent la combinaison des dispositifs.
Avertissement : ce produit est uniquement prévu pour l'emploi énoncé.
Avertissement : avant utilisation, vérifier la date de péremption et si l'emballage et/ou le produit sont endommagés. Un produit endommagé et/ou un produit dont la date de péremption a expiré et/ou dont l'emballage est endommagé ne doivent, en aucun cas, être utilisés.
Avertissement : ce produit est exclusivement à usage unique. Le retraitement et/ou une nouvelle stérilisation peuvent conduire à la défaillance du produit et/ou à la transmission de maladies. Les propriétés des matières premières/matériaux qui composent le produit peuvent s'altérer en cas de retraitement et de nouvelle stérilisation. Si le produit est néanmoins retraité et à nouveau stérilisé, la responsabilité en incombe à l'utilisateur.
Avertissement : le produit ne doit plus être utilisé si l'emballage a déjà été ouvert ou a été endommagé.
Avertissement : chaque accessoire d'électrochirurgie représente pour le patient et le chirurgien un danger potentiel d'accident causé par l'électricité.
Avertissement : l'appareil de chirurgie HF doit être hors tension pendant la préparation du matériel. Les connecteurs du câble actif doivent être solidement raccordés au manche de l'instrument et à l'appareil de chirurgie HF.
Avertissement : n'activer le courant HF que lorsque l'instrument actif se trouve dans le champ de vision du chirurgien et qu'il est en contact avec le tissu comme souhaité.
Avis : le produit est emballé individuellement dans des emballages de protection ; il est stérilisé aux rayons gamma et prévu pour un usage unique sur un seul patient. Il existe sinon un risque de contamination croisée. "
Avis : l'utilisateur du présent produit doit être spécialisé dans ce domaine d'application et disposer d'une expérience suffisante.
Avis : le produit est sans latex.

Manipulation
La lecture de ce mode d'emploi ne dispense pas de la lecture et de la compréhension du manuel du propriétaire sur le système d'amélioration de la vision Stellaris®. Le manuel du propriétaire fourni avec le système d'amélioration de la vision Stellaris® inclut les détails prévus pour familiariser l'équipe chirurgicale au bon fonctionnement de l'équipement.
Avertissement : actionnez le système selon le manuel du propriétaire. Bausch + Lomb décline toute responsabilité en cas de complications survenant suite à une mauvaise manipulation.
Avis : reportez-vous au manuel du propriétaire pour la connexion des composants contenus dans ce pack ou vendus séparément.

Conditions d'exploitation et de stockage
Avertissement : se référer à l'étiquette pour la durée de stockage et la durée de vie.

Élimination
Après utilisation, le produit doit être éliminé conformément aux prescriptions. Les lois et prescriptions de chaque land doivent être respectées.

Conformité aux directives
Ce produit médical présente un marquage CE selon la directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/EEC. Si le marquage CE est suivi d'un numéro d'identification, ce dernier indique l'organisme notifié.

Bausch & Lomb GmbH
Lilienthalstraße 16,18
69214 Eppelheim
Germany

CE 0197

Symboles et indications de danger
Avertissement : un avertissement attire l'attention sur l'existence d'un risque pour le patient ou le personnel. La non observation d'un avertissement peut entraîner des blessures chez le patient ou le personnel.
Attention : les messages « attention » signifient que certaines mesures sont à prendre pour éviter d'endommager les instruments.
Avis : les « avis » contiennent des informations spécifiques sur l'utilisation ou donnent des informations importantes.

Ne pas réutiliser	Stérilisation par irradiation	Ne pas stériliser à nouveau	Suivre le mode d'emploi	Fabricant	Numéro de commande
Désignation du lot	Peut être utilisé jusqu'au	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Sans latex	Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin habilité ou sur son ordonnance. (CFR21 Part 801.109)	

HR

Bipolarni brisač

Upute za upotrebu

Ciljana upotreba
Retinalna endodijatermija i skleralna hemostaza.

Indikacija
Hemostaza retinalnih ili skleralnih krvnih žila.

Kontraindikacije
Nisu poznate.

Komplikacije
Prije pokretanja aplikacije potrebno je načiniti odgovarajuće pripreme za pojavu eventualnih komplikacija.

Opseg korištenja u bolesnika
Muškarci i žene te djeca i mladi. Korištenje nije ograničeno na određeni profil bolesnika (spol, godine, težina itd.)
Obavijest: nadležni liječnik odlučit će koji će se bolesnici liječiti proizvodom.

Kompatibilnost
Instrument se mora koristiti isključivo sa sustavom za poboljšanje vida Bausch + Lomb Stellaris.
Bipolarni brisači s konektorom vrste lemo namijenjeni upotrebi s višekratno iskoristivim bipolarnim kabelom CX9430 s lemo konektorom.
Bipolarni brisači s priključkom s dva kontakta namijenjeni upotrebi s višekratno iskoristivim bipolarnim kabelom CX9400 s priključkom s dva kontakta.
Upozorenje: pogrešne kombinacije mogu uzrokovati ozljedu bolesnika ili korisnika ili oštećenje sustava.

Tehnički podaci
Maksimalna razina napajanja ne treba premašiti 7,5 W

Sigurnosne upute
Upozorenje: prije upotrebe pažljivo proučite upute za upotrebu.
Upozorenje: Ako se ne poštuju upute za upotrebu i upozorenja za proizvode koji se zajedno koriste, postoji rizik od ozljede bolesnika ili korisnika i/ili oštećenja proizvoda! Pridržavajte se uputa za upotrebu i upozorenja za proizvode koji se zajedno koriste! Pogrešne kombinacije mogu uzrokovati ozljedu bolesnika, ozljedu korisnika ili oštećenje proizvoda.
Nije moguće jamčiti tehničku sigurnost medicinskih proizvoda koji se zajedno koriste osim ako ne vrijedi sljedeće:
- kompatibilnost takvih proizvoda opisana je u odgovarajućim uputama za upotrebu ili
- takve kombinacije su izvedive na temelju ciljane upotrebe i specifikacija sučelja za proizvode koji se zajedno koriste."
Upozorenje: proizvod je namijenjen isključivo upotrebi u navedene svrhe.
Upozorenje: prije upotrebe provjerite rok isteka te jesu li proizvod ili pakiranje oštećeni. Oštećeni proizvod i/ili proizvod kojem je rok trajanja istekao i/ili mu je pakiranje oštećeno nemojte koristiti ni u kom slučaju.
Upozorenje: proizvod je namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi. Ponovna obrada i/ili ponovna sterilizacija proizvoda mogu uzrokovati kvar proizvoda i/ili prijenos bolesti. Ponovna obrada i ponovna sterilizacija mogu negativno utjecati na performanse sirovina korištenih za izradu proizvoda. Ako proizvod svejedno treba ponovno obraditi i ponovno sterilizirati, odgovornost za to snosi korisnik.
Upozorenje: proizvod ne treba koristiti ako je pakiranje već otvoreno ili oštećeno.
Upozorenje: svaki elektrokirurški dodatak predstavlja potencijalnu strujnu opasnost za bolesnika i korisnika.
Upozorenje: pripremite opremu dok je visokofrekventna jedinica isključena. Aktivni kabelski priključci moraju precizno prianjati na ručicu instrumenta te na visokofrekventnu jedinicu.
Upozorenje: nemojte aktivirati visokofrekventnu struju dok se aktivni instrument ne nalazi unutar vidnog polja korisnika, odnosno dok se ne uspostavi potrebni kontakt s tkivom.
Obavijest: proizvod je pojedinačno zapakiran u zaštitno pakiranje, steriliziran gama zračenjem te namijenjen jednokratnoj upotrebi na jednom bolesniku. U suprotnom postoji opasnost od unakrsne kontaminacije.
Obavijest: korisnik ovog proizvoda mora biti specijaliziran za to područje primjene te imati dovoljno iskustva.
Obavijest: proizvod ne sadrži lateks.

Rukovanje
Ovo uputstvo za upotrebu ne može da bude zamjena za proučavanje priručnika za korisnike Stellaris® sustava za unapređenje vida. Priručnik za korisnike obezbjeđen uz Stellaris® sustav za unapređenje vida sadrži detaljnije materijale predviđene za upoznavanje hirurškog tima sa pravilnim korištenjem opreme.
Upozorenje: Sustavom rukujte u skladu sa priručnikom za korisnike. Bausch + Lomb ne preuzima odgovornost za komplikacije do kojih može doći uslijed nepravilnog rukovanja.
Napomena: Za pravilno povezivanje komponenti koje su date u ovom kompletu ili se prodaju odvojeno pogledajte priručnik za korisnike.

Uvjeti rada i čuvanja
Upozorenje: informacije o razdoblju čuvanja i vijeku trajanja nalaze se na naljepnici.

Odlaganje otpada
Proizvod pravilno bacite u otpad nakon upotrebe. Pridržavajte se specifičnih zakona i propisa pojedine države.

Usklađenost sa smjernicama
Ovaj medicinski uređaj nosi oznaku CE u skladu s Direktivom o medicinskim uređajima (MDD) 93/42/EEC. Ako se iza oznake CE nalazi identifikacijski broj, to se odnosi na mjerodavno tijelo.

Bausch & Lomb GmbH
Lilienthalstraße 16,18
69214 Eppelheim
Germany

CE 0197

Simboli i upozorenja na opasnosti
Upozorenje: upozorenje se odnosi na potencijalnu opasnost za bolesnike ili osoblje. Nepridržavanje upozorenja može uzrokovati ozljedu bolesnika ili osoblja.
Oprez: obavijest o oprezu upozorava na potrebu poduzimanja određenih mjera radi izbjegavanja oštećenja instrumenata.
Obavijest: obavijesti sadrže posebne informacije o dotičnoj operaciji ili daju važna objašnjenja.

Nije prikladno za ponovnu upotrebu	Sterilizacija zračenjem	Nemojte ponovno sterilizirati	Pridržavajte se uputa za upotrebu	Proizvođač	Broj narudžbe
Broj serije	Upotrijebiti do	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno	Ne sadrži lateks	Prema američkom saveznom zakonu uređaj može prodati samo ovlašteni liječnik ili se on može prodati prema nalogu ovlaštenog liječnika. (CFR21 dio 801.109)	

HU

Bipoláris radír

magyar nyelvű használati utasítások

Alkalmazási javaslat
A recehártya gyógyító hőbesugárzása (endodiathermia) és az ínhártya vérzésének elállítása (haemostasis).

Javallat
A recehártya vagy az ínhártya véredényeinek haemostasisa.

Ellenjavallatok
Nem ismeretesek.

Szövődmények
Az alkalmazás megkezdése előtt megfelelő előkészítő intézkedéseket kell tenni az esetleges komplikációk megelőzésére.

Az alkalmazás által felölelt betegpopuláció
Férfiak és nők, továbbá gyermekek és serdülők. A termék használata nem korlátozódik semmiféle meghatározott betegprofilra (nem, kor, súly stb. alapján).
Figyelmeztetés: Az orvos hoz döntést arra vonatkozóan, hogy mely betegek kezelhetők ezzel a termékkel.

Kompatibilitás
Ezt a műszert kizárólag a Bausch + Lomb Stellaris látáskorrekciós rendszerrel szabad használni.
Lemo típusú csatlakozóval ellátott kétpólusú radírokat a CX9430. számú, lemo csatlakozós, újra felhasználható kétpólusú kábellel kell használni.
Két csatlakozótűs kétpólusú radírokat a CX9400. számú, 2 tűs újra felhasználható kétpólusú kábellel kell használni.
Vigyázat: A helytelen kombinációk a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vezethetnek, illetve kárt tehetnek a rendszerben!"

Műszaki adatok
A teljesítmény legmagasabb szintje nem haladhatja meg a 7,5 wattot.

Biztonsági utasítások
Vigyázat: Az eszköz alkalmazása előtt figyelmesen olvassa át annak használati utasításait!
Vigyázat: Amennyiben a kombinációban alkalmazott termékek használati utasításait és az azokra vonatkozó figyelmeztetéseket nem tartják be, fennáll a beteg vagy a felhasználó megsérülésének, illetve a termék megrongálódásának a lehetősége. Tartsa be a kombinációban alkalmazott termékek használati utasításait és az azokra vonatkozó figyelmeztetéseket! A termékek helytelen kombinációkban való használata a beteg vagy a felhasználó megsérüléséhez, illetve a termékek megrongálódásához vezethet.
Az egymással kombinációban alkalmazott orvosi eszközök esetében nem garantálható a műszaki biztonság, hacsak
- az ilyen kombinálandó termékek kompatibilitási információi megadásra nem kerültek az azokhoz tartozó használati utasításokban;
- az ilyen kombinációk nem kivitelezhetők a kombinálásra szánt termékek alkalmazási javaslatában és a csatlakozási felületekre vonatkozó műszaki előírások alapján."
Vigyázat: Ez a termék kizárólag a megjelölt rendeltetésszerű célokra használható.
Vigyázat: Használat előtt ellenőrizze a termék lejárati idejét, valamint a csomagolását és magát a terméket, hogy nincs-e rajtuk sérülés. Egy megsérült, lejárt használati idejű, illetve sérült csomagolású terméket semmilyen körülmények között nem szabad használni!
Vigyázat: Ez a termék kizárólag egyszeri használatra szolgál. Ha ezt a terméket újrafeldolgozásnak vagy újrasterilizálásnak vetik alá, az a termék meghibásodásához és/vagy betegség átviteléhez vezethet. Az újrafeldolgozás és az újrasterilizálás negatív hatással lehet a termék gyártásában felhasznált nyersanyagok tulajdonságaira. Amennyiben a terméket mégis újrafeldolgozásnak és újrasterilizálásnak vetik alá, ezért a felelősség a felhasználót terheli."
Vigyázat: A terméket nem szabad felhasználni, ha a csomagolását kibontották, illetve az megsérült!
Vigyázat: Minden elektrosebészeti tartozék potenciális elektromos veszélyt jelent a betegre és az eszköz felhasználójára nézve.
Vigyázat: A berendezést úgy készítse elő, hogy közben a magas frekvenciás készülék ki legyen kapcsolva. Az aktív kábelcsatlakozóknak szorosan rá kell simulniuk mind a műszer fogójára, mind a magas frekvenciás készülékre.
Vigyázat: Ne aktiválja a magas frekvenciájú áramot, hacsak az aktív műszer nincs a felhasználó látóterében, és létre nem hozta a szükséges szöveti kontaktust!
Figyelmeztetés: A termék darabonként egyedi védőcsomagolásban kerül forgalmazásra, gammasugárzással sterilizált, és kizárólag egyetlen betegen, egy alkalommal történő használatra tervezték. Ellenkező esetben fennáll a keresztfertőzés kockázata!
Figyelmeztetés: A termék felhasználójának szakértőnek kell lennie az alkalmazás e konkrét területén, és e tekintetben megfelelő gyakorlattal is kell rendelkeznie.
Figyelmeztetés: A termék latexmentes.

Kezelés
Ezek a használati utasítások nem hivatottak helyettesíteni a Stellaris® látáskorrekciós rendszer tulajdonosi kézikönyvének elolvasását és megértését, ami elengedhetetlenül szükséges. A Stellaris® látáskorrekciós rendszerhez mellékelt tulajdonosi kézikönyv olyan anyagokat tartalmaz, amelyek mélyrehatóan tárgyalják a berendezést, hogy az azt alkalmazó sebészi csapat alaposan megismerje a rendszer megfelelő működtetését.
Vigyázat: A rendszert a tulajdonosi kezikonyv utasitasai szerint uzemeltesse. A Bausch + Lomb vallalat nem vallal felelősseget az helytelen hasznalatabol esetlegesen eredő komplikacioert
Figyelmeztetés: A csomagban található, illetve a külön forgalmazott összetevők megfelelő csatlakoztatásának menete a tulajdonosi kézikönyvben olvasható.

Üzemeltetési és tárolási körülmények
Vigyázat: A termék tárolási időtartamára és eltarthatóságára vonatkozó információk a címkén találhatók.

Hulladékártalmatlanítás
A terméket használat után megfelelően kell ártalmatlanítani. Be kell tartani az országos törvényeket és rendelkezéseket.

Előírásoknak való megfelelés
Ez a gyógyászati eszköz „CE" jelölést visel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelv szerint. Ha a „CE" jelölést azonosító szám követi, az a tanúsító szervezetre utal.

Bausch & Lomb GmbH
Lilienthalstraße 16,18
69214 Eppelheim
Germany

CE 0197

A jelek és a veszélyre való figyelmeztetések magyarázata
Vigyázat: A „Vigyázat" típusú figyelmeztetés a betegekre vagy a személyzetre leselkedő lehetséges veszélyekre hívja fel a figyelmet. Az ilyen típusú figyelmeztetés figyelmen kívül hagyása a beteg vagy a személyzet sérüléséhez vezethet.
Figyelem: A „Figyelem" típusú óvintelem bizonyos óvintézkedések szükségességére hívja fel a figyelmet, a műszerezés megrongálódásának elkerülése érdekében.
Figyelmeztetés: A „Figyelmeztetés" típusú üzenetek különleges információkat tartalmaznak az eszközök üzemeltetéséről, illetve fontos magyarázatokat adnak.

Nem alkalmas az újrafelhasználásra!	Besugárzással sterilizálva.	Ne sterilizálja újra!	Tarsa be a használati utasításokat.	Gyártó	Rendelési szám
Tételszám	Felhasználható:	Ne használja, ha a csomagolás sérült!	Latexmentes	Az amerikai szövetségi törvények (az USA Szövetségi Szabályzata 21. cikkelyének 801.109. sz. bekezdése) szerint ez az eszköz kizárólag orvos által, illetve orvosi rendelvényre használható	

IS

Tvískauta skafa

Notkunarleiðbeiningar

Ætluð notkun
Innri rafbrennsla sjónu og blæðingarstöðvun í hvítu.

Ábending
Blæðingarstöðvun í æðum í sjónu eða hvítu.

Frábendingar
Engin þekkt.

Fylgikvillar
Gera skal viðeigandi ráðstafanir til að bregðast við hugsanlegum fylgikvillum áður en meðferð er hafin.

Sjúklingar í markhóp
Karlar og konur sem og börn og unglingar. Notkunin er ekki bundin við ákveðna tegund sjúklinga (kyn, aldur, þyngd, o.fl.).
Athugið: Læknirinn tekur ákvörðun um hvaða sjúklingar verða meðhöndlaðir með búnaðinum.

Samrýmanleiki
Tækið skal eingöngu nota með Bausch + Lomb Stellaris Vision Enhancement System.
Nota skal tvískauta nálar (erasers) með lemo-tengli og CX9430 tvískauta kapli, fjölnota tvískauta kapli með lemo-tengli.
Tvískauta nálar með 2ja pinna tengli skal nota með CX9400 tvískauta kapli, fjölnota tvískauta kapli með 2ja pinna tengli.
Varúð: Röng samsetning getur leitt til meiðsla hjá sjúklingi eða notanda og valdið skemmdum á kerfinu.

Tæknilegar upplýsingar
Hámarksafl skal ekki fara yfir 7,5 W

Öryggisfyrirmæli
Varúð: Kynnið ykkur notkunarleiðbeiningarnar vandlega fyrir notkun.
Varúð: Hugsanleg hætta er á meiðslum hjá sjúklingi eða notanda og/eða skemmdum á búnaðinum ef ekki er farið eftir notkunarleiðbeiningum og varnaðarorðum fyrir búnað sem notaður er samhliða! Farið eftir notkunarleiðbeiningum og varnaðarorðum fyrir búnað sem notaður er samhliða! Röng samsetning getur leitt til meiðsla hjá sjúklingi eða notanda og valdið skemmdum á búnaðinum.
Ekki er hægt að tryggja tæknilegt öryggi þegar um er að ræða lækningabúnað sem notaður er samhliða, nema
- samrýmanleika slíks búnaðar til notkunar samhliða sé lýst í notkunarleiðbeiningunum eða
- slíkar samsetningar séu raunhæfar miðað við fyrirhugaða notkun og forskrift búnaðarins sem notaður er samhliða."
Varúð: Búnaðurinn er einungis ætlaður til notkunar í tilgreindum tilgangi.
Varúð: Fyrir notkun skal kanna síðasta notkunardag, pakkninguna og búnaðinn m.t.t. skemmda. Ekki má undir neinum kringumstæðum nota skemmdan búnað og/eða búnað sem er kominn fram yfir síðasta notkunardag og/eða þegar pakkning er skemmd.
Varúð: Búnaðurinn er einungis ætlaður til notkunar í eitt skipti. Endurnýting og/eða endursæfing getur leitt til bilunar í búnaðinum og/eða sjúkdómasmits. Endurnýting og/eða endursæfing getur haft neikvæð áhrif á eiginleika hráefnisins sem notað er til að framleiða búnaðinn. Sé búnaðurinn engu að síður endurnýttur og endursæfður skal ábyrgðin hvíla á notandanum.
Varúð: Ekki skal nota búnaðinn ef pakkningin hefur verið opnuð eða skemmd.
Varúð: Allur rafskurðarbúnaður getur hugsanlega valdið hættu á rafstraumi fyrir sjúklinginn og notandann.
Varúð: Hafið slökkt á hátíðnieiningunni á meðan búnaðurinn er undirbúinn. Virku kapaltenglarnir verða að sitja þétt bæði á handstykki búnaðarins sem og á hátíðnieiningunni.
Varúð: Virkið ekki hátíðnistrauminn nema virki búnaðurinn sé innan sjónsviðs notanda og að nauðsynleg snerting við vefi sé til staðar.
Athugið: Búnaðurinn er sérpakkaður í hlífðarumbúðir, sæfður með gammageislunog ætlaður til notkunar aðeins í eitt skipti fyrir einn sjúkling. Annars er hætta á víxlmengun.
Athugið: Notandi búnaðarins skal vera sérhæfður og hafa öðlast fullnægjandi reynslu á þessu tiltekna sviði.
Athugið: Búnaðurinn er latexfrír.

Meðhöndlun
Þessar notkunarleiðbeiningar eru ekki ætlaðir til að staðfesta nauðsyn þess að lesa og skilja handbók handbókarinnar á Stellaris® Vision Enhancement System. Handbók handbókarinnar, sem fylgir Stellaris® Vision Enhancement System, inniheldur dýptarefni sem ætlað er að kynna skurðlækninum með réttri notkun búnaðarins.
Varúð: Rétta uppsetningu kerfisins verður að kanna fyrir notkun.
Athugið: Framkvæma skal virknipróf fyrir notkun á sjúklingnum.

Notkunar- og geymsluskilyrði
Varúð: Sjá merkimiða fyrir geymslutímabil og geymsluþol.

Förgun úrgangs
Búnaðinum skal fargað á réttan hátt eftir notkun. Taka þarf tillit til þeirra laga og ákvæða sem gilda á hverjum stað.

Samræmi leiðbeininga
Búnaðurinn er CE-merktur samkvæmt tilskipun nr. 93/42/EBE um lækningatæki. Ef CE-merkingin hefur auðkennisnúmer, vísar það til tilkynnts aðila.

Bausch & Lomb GmbH
Lilienthalstraße 16,18
69214 Eppelheim
Germany

CE 0197

Merkingar og aðvaranir
Varúð: Aðvörunin vísar til hugsanlegrar áhættu fyrir sjúklinga eða starfsfólk. Ef aðvörun er virt að vettugi getur það leitt til meiðsla hjá sjúklingi eða starfsfólki.
Varúð: Varnaðarorðin vekja athygli á nauðsyn þess að grípa til ákveðinna aðgerða til að forðast skemmdir á tækjabúnaði.
Athugið: Tilkynningar innihalda sérstakar upplýsingar um viðkomandi aðgerð eða veita mikilvægar útskýringar.

Hentar ekki til endurnýtingar	Sæft með ágeislun	Má ekki endursæfa	Farið eftir notkunarleiðbeiningunum.	Framleiðandi	Pöntunarnúmer
Lotunúmer	Notist fyrir	Notist ekki ef pakkningin er skemmd	Latexfrítt	Bandarísk alríkislög takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við lækna. (CFR21 Hluti 801.109)	

IT

Matita bipolare

Istruzioni per l'uso

Destinazione d'uso
Endodiatermia retinica ed emostasi sclerale.

Indicazione
Emostasi dei vasi sanguigni retinici o sclerali

Controindicazioni
Nessuna nota.

Complicanze
Prima dell'impiego prendere le misure necessarie per far fronte ad eventuali complicanze.

Tipologia di pazienti
Uomini e donne, nonché bambini e ragazzi. L'applicazione non è limitata a un determinato profilo di paziente (sesso, età, peso, ecc.).
Avviso: Spetta al medico curante decidere su quale paziente potrà essere utilizzato il prodotto.

Compatibilità
Lo strumento deve essere utilizzato esclusivamente con il sistema Stellaris per chirurgia della cataratta Bausch + Lomb.
Gli eraser bipolari con connettore di tipo lemo devono essere utilizzati con il cavo bipolare riutilizzabile CX9430 con connettore lemo.
Gli eraser bipolari con connettore a 2 pin devono essere utilizzati con il cavo bipolare riutilizzabile CX9400 con connettore a 2 pin.
Avvertenza: combinazioni errate possono comportare lesioni per il paziente o l'utilizzatore, oppure danni al sistema.

Dati tecnici
Il livello massimo della potenza non deve superare i 7,5 W.

Avvisi di sicurezza
Avvertenza: Osservare le istruzioni per l'uso prima dell'applicazione.
Avvertenza: Pericolo di lesioni per il paziente o l'utilizzatore e/o di danni al prodotto in caso di mancato rispetto delle istruzioni per l'uso e delle indicazioni di avvertimento dei prodotti utilizzati in combinazione! Osservare le istruzioni per l'uso e le indicazioni di avvertimento dei prodotti utilizzati in combinazione! Combinazioni errate possono causare lesioni al paziente o all'utilizzatore, oppure danni al prodotto.
La sicurezza tecnica in caso di combinazioni di dispositivi medici è presente solo quando
- essa è dichiarata tale nelle istruzioni per l'uso di tali combinazioni, o
- essa è consentita dalla destinazione d'uso e dalle specifiche di interfaccia dei prodotti utilizzati in combinazione."
Avvertenza: Questo prodotto è destinato esclusivamente alla finalità d'uso indicata.
Avvertenza: Prima dell'uso, controllare la data di scadenza e verificare che la confezione e il prodotto non siano danneggiati. Non utilizzare in nessun caso un prodotto danneggiato e/o un prodotto con data di scadenza superata e/o confezione danneggiata.
Avvertenza: Questo prodotto è esclusivamente monouso. Il ricondizionamento e/o la risterilizzazione possono causare il danneggiamento del prodotto e/o la trasmissione di malattie. Un ricondizionamento o una risterilizzazione possono modificare in modo negativo le caratteristiche delle materie prime/dei materiali con cui è realizzato il prodotto. Il ricondizionamento o la risterilizzazione del prodotto eseguiti malgrado tale avvertenza sono di responsabilità dell'utilizzatore.
Avvertenza: Non utilizzare più il prodotto se la confezione è già aperta o danneggiata.
Avvertenza: Qualsiasi accessorio elettrochirurgico rappresenta un potenziale pericolo elettrico per il paziente e il chirurgo.
Avvertenza: Preparare l'attrezzatura quando l'apparecchio ad alta frequenza è spento. Gli elementi di collegamento dei cavi attivi devono essere ben fissati sia all'impugnatura dello strumento che all'apparecchio ad alta frequenza.
Avvertenza: Attivare la corrente ad alta frequenza solo quando lo strumento attivo si trova nel campo visivo del chirurgo e quando è presente il contatto con il tessuto desiderato.
Avviso: Il prodotto è fornito in singole confezioni di protezione, è sterilizzato ai raggi gamma, è esclusivamente monouso ed è destinato a un singolo paziente. In caso contrario esiste il rischio di contaminazione crociata.
Avviso: L'utilizzatore di questo prodotto deve essere specializzato nel settore d'applicazione e possedere sufficiente esperienza.
Avviso: Il prodotto è senza lattice.

Istruzioni di montaggio
Queste istruzioni per l'uso non sono destinate a sostituire la necessità di leggere e comprendere il Manuale dell'utente del sistema Stellaris® per chirurgia della cataratta. Il Manuale dell'utente fornito con il sistema Stellaris® per chirurgia della cataratta include materiali approfonditi destinati a familiarizzare il team chirurgico con il corretto utilizzo dell'apparecchiatura.
Avvertenza: Utilizzare il sistema secondo le istruzioni riportate nel manuale dell'utente. Bausch + Lomb declina ogni responsabilità per le complicazioni che potrebbero insorgere a causa di un uso improprio.
Avviso: Fare riferimento al Manuale dell'utente per il corretto collegamento dei componenti contenuti in questo set oppure venduti separatamente.

Condizioni d'uso e di conservazione
Avvertenza: Per la durata di conservazione e la scadenza, consultare l'etichetta.

Smaltimento
Smaltire il prodotto dopo l'uso come prescritto. Rispettare le leggi e i regolamenti specifici del proprio paese.

Conformità con la direttiva
Questo dispositivo medico è provvisto del marchio CE ai sensi della Direttiva sui Dispositivi Medici (MDD) 93/42/EEC. Il numero d'identificazione situato dopo il marchio CE, se presente, indica l'Organismo Notificato.

Bausch & Lomb GmbH
Lilienthalstraße 16,18
69214 Eppelheim
Germany

CE 0197

Simboli e avvisi di pericolo
Avvertenza: Con Avvertenza si segnala un pericolo per il paziente o per il personale. Il mancato rispetto di un'avvertenza può causare lesioni al paziente o al personale.
Attenzione: Con Attenzione si segnala la necessità di adottare opportune misure per evitare possibili danni agli strumenti.

Avviso: Gli avvisi contengono informazioni speciali relative all'uso oppure illustrano informazioni importanti.

	STERILE R				REF
Non riutilizzare	Sterilizzazione per irradiazione	Non risterilizzare	Osservare le istruzioni per l'uso	Produttore	Numero d'ordine
LOT				℞ only	
Definizione lotto	Da utilizzare entro il	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Senza lattice	La legge federale degli Stati Uniti prevede che questo dispositivo venga venduto soltanto su prescrizione di un medico autorizzato. (CFR21 Parte 801.109)	

LT

Dvipolis pjautuvas

Naudojimo instrukcijos

Paskirtis
Tinklainės endodiatermija ir odenos hemostazė.

Indikacija
Tinklainės hemostazė arba odenos kraujagyslės.

Kontraindikacijos
Nežinoma.

Komplikacijos
Prieš naudojant reikia numatyti atitinkamus preparatus komplikacijų atveju.

Taikymo sritis
Vyrai ir moterys, taip pat vaikai ir nepilnamečiai. Naudojimas nėra ribojamas tam tikram paciento profiliui (lytis, amžius, svoris ir pan.)
Pastaba: Sprendimą, kurie pacientai bus gydomi preparatu, priima gydantis gydytojas.

Suderinamumas
Priemonė turi būti naudojama tik su „Bausch + Lomb Stellaris Vision Enhancement" sistema.
Bipoliariniai aspiratoriai su Lemo tipo jungtimi turi būti naudojami su „Bipolar Cord CX9430 Reusable Bipolar Cord laidu su Lemo tipo jungtimi.
Bipoliariniai aspiratoriai su 2 kištukų jungtimi turi būti naudojami su „Bipolar Cord CX9400 Reusable Bipolar" laidu su 2 kištukų jungtimi.
Įspėjimas: Su netinkamais deriniais galima sužaloti pacientą, naudotoją arba sugadinti sistemą. "

Techniniai duomenys
Negalima viršyti maksimalaus galios lygio 7,5 W

Saugos nurodymai
Įspėjimas: Prieš naudodami atidžiai perskaitykite ir laikykitės naudojimo instrukcijų.
Įspėjimas: Nesilaikant naudojimo instrukcijų ir perspėjimų kartu naudojamiems gaminiams galima sužaloti pacientą, naudotoją arba sugadinti gaminį. Laikykitės naudojamiems gaminiams skirtų naudojimo instrukcijų ir perspėjimų! Su netinkamais deriniais galima sužaloti pacientą, naudotoją arba sugadinti gaminius.
Kartu naudojamų gaminių techninės ir medicininės saugos negalima užtikrinti, nebent
- tokių kartu naudojamų gaminių suderinamumas aprašytas atitinkamose naudojimo instrukcijose, arba
- tokie deriniai galimi ir tinka numatomai naudojimo sričiai ir kartu naudojamų gaminių paskirčiai."

Įspėjimas: Šis gaminys skirtas naudoti nurodytiems tikslams.
Įspėjimas: Prieš naudojimą patikrinkite tinkamumo datą, ir galimus pakuotės pažeidimus. Jokiomis aplinkybėmis negalima naudoti gaminio su pažeista pakuote ir/arba pasibaigusia galiojimo data.
spėjimas: Šis gaminys skirtas naudoti tik vieną kartą. Gaminį perdirbant ir/arba pakartotinai sterilizuojant jis gali sugesti arba perduoti ligas. Perdirbimas ir pakartotinis sterilizavimas gali turėti neigiamos įtakos gaminio žaliavų savybėms. Jei vis dėlto gaminys perdirbamas ir pakartotinai sterilizuojamas, visa atsakomybė tenka naudotojui.
Įspėjimas: Gaminio negalima naudoti, jei pakuotė buvo atidaryta ar pažeista.
Įspėjimas: Kiekvienas elektrochirurginis preidas kelia potencialų elektros pavojų pacientui ir naudotojui.
Įspėjimas: Ruoškite įrangą įšjungę HF prietaisą. Veiklioslos kabelių jungtys turi būti aptemptos ir gerai tikti ant instrumento rankenos ir ant HF prietaiso.
Įspėjimas: Nejunkite dažnio srovės, jei įjungtas instrumentas yra naudotojo regėjimo lauke ir sudarytas reikiamas audinių kontaktas.
Pastaba: Gaminys yra atskirai supakuotas į apsauginę pakuotę, sterilizuotas gama spinduliais, ir skirtas naudoti tik vieną kartą vienam pacientui. Priešingu atveju kyla kryžminės taršos pavojus.
Pastaba: Šio gaminio naudotojas turi specializuotis šioje konkrečioje taikymo srityje ir turėti joje pakankamai patirties.
Pastaba: Gaminys yra be latekso.

Tvarkymas
Šios naudojimo instrukcijos nepakeičia sistemos „Stellaris® Vision Enhancement System" savininko vadovo, todėl jį taip pat reikia būtinai perskaityti ir gerai suprasti. Savininko vadovas, pateiktas su sistema „Stellaris® Vision Enhancement System", apima išsamius aprašymus, kurių reikia operacijoje dalyvaujančiai komandai, kad ji tinkamai susipažintų su įrangos naudojimu.
Įspėjimas: Dirbkite su sistema pagal savininko vadovo nurodymus. „Bausch + Lomb" neprisiima jokios atsakomybės už komplikacijas, kurių gali kilti dėl netinkamo naudojimo.
Pastaba: Informacijos, kaip tinkamai sujungti šioje pakuotėje esančius arba atskirai parduodamus komponentus, rasite savininko vadove.

Naudojimo ir laikymo sąlygos
Įspėjimas: Etiketėje nurodytas saugojimo laikotarpis ir galiojimo laikas.

Atliekų šalinimas
Po naudojimo šis gaminys turi būti tinkamai utilizuotas. Reikia laikytis konkrečios valstybės atliekų tvarkymo įstatymų ir tvarkos.

Atitiktis gairėms
Šis medicininis prietaisas yra pažymėtas CE ženklu pagal Medicinos prietaisų direktyvą (MPD) 93/42/EEB. Jeigu CE ženklas turi identifikavimo numerį, tai yra notifikuotos įstaigos numerį.

Bausch & Lomb GmbH
Lilienthalstraße 16,18
69214 Eppelheim
Germany
CE 0197

Simboliai ir įspėjimai apie pavojų
Įspėjimas: Įspėjimas reiškia galimą pavojų pacientui arba personalui. Nesilaikant įspėjimo galima sužeisti pacientą ar personalą.
Atsargiai: Įspėjimas „Atsargiai" atkreipia dėmesį į būtinybę imtis tam tikrų priemonių, kad būtų nesugadinti įrankiai.
Pastaba: Pranešimuose yra speciali informacija apie atitinkamą veiklą arba svarbūs paaiškinimai.

	STERILE R				REF
Nenaudoti pakartotinai	Sterilizavimas švitinant	Pakartotinai nesterilizuoti	Laikykitės naudojimo instrukcijų	Gamintojas	Užsakymo numeris
LOT				℞ only	
Partijos numeris	Prieš naudojimą	Jei pakuotė pažeista, nenaudokite	Be latekso	Jungtinių Valstijų federalinis įstatymas šį produktą leidžia parduoti tik licencijuotam gydytojui arba jam užsakius. (CFR21 dalis 801.109)	

NL

Bipolaire eraser

Gebruiksaanwijzing

Beoogd gebruik
Retinale endodiathermie en sclerale hemostase.

Indicatie
Hemostase van retinale of sclerale bloedvaten.

Contra-indicaties
Geen bekende contra-indicaties.

Complicaties
Voor het optreden van complicaties dienen passende maatregelen te worden getroffen voorafgaand aan de start van de toepassing.

Reikwijdte van gebruik bij patiënt
Mannen, vrouwen en kinderen en jongeren. Het gebruik is niet beperkt tot een bepaald patiëntprofiel (geslacht, leeftijd, gewicht enz.).
Opmerking: de beslissing welke patiënten behandeld zullen worden met het product is aan de behandelend arts.

Compabiliteit
Het instrument mag uitsluitend in combinatie met het Bausch + Lomb Stellaris Vision Enhancement System gebruikt worden. Bipolar Erasers met lemosastekker dienen gebruikt te worden met de bipolairkabel CX9430 herbruikbare kabel met lemosastekker. Bipolar Erasers met 2-pens stekker te gebruiken met bipolairkabel CX9400 herbruikbare bipolairkabel met 2-pens stekker.
Waarschuwing: verkeerde combinaties kunnen letsel van de patiënt, de gebruiker of beschadiging van het systeem tot gevolg hebben.

Technische gegevens
Het maximale vermogen dient de 7,5 W niet te overschrijden

Veiligheidsinstructies
Waarschuwing: lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing.
Waarschuwing: gevaar voor letsel voor patiënten of gebruikers en/of beschadiging van het product bij het niet naleven van de gebruiksaanwijzing en waarschuwingen van de in combinatie ingezette producten! Gebruiksaanwijzingen en waarschuwingen van de gecombineerde producten naleven! Foutieve combinaties kunnen letsel van de patiënt, gebruikers of beschadiging van het product tot gevolg hebben. De technische veiligheid van een combinatie van medische producten kan niet worden gewaarborgd tenzij -de compabiliteit van dergelijke combinatieproducten beschreven wordt in de overeenkomstige Gebruiksaanwijzing of - dergelijke combinaties mogelijk zijn op basis van het beoogde gebruik en de interfacespecificaties van de producten die als combinatie worden gebruikt.
Waarschuwing: dit product is uitsluitend voor de geïndiceerde doeleinden bedoeld.
Waarschuwing: controleer voor gebruik de uiterste gebruiksdatum en het product en de verpakking op beschadigingen. Een beschadigd product en/of een product met een vervallen gebruiksdatum dient in geen enkele omstandigheid te worden gebruikt.
Waarschuwing: Verklaring richtlijn hergebruik medisch hulpmiddel
Indien dit product opnieuw wordt verwerkt en/of hergebruikt, kan Bausch & Lomb de functionaliteit, materiaalstructuur of reinheid danwel steriliteit van het product niet garanderen. Hergebruik kan leiden tot ziekte, infectie en/of letsel van de patiënt of gebruiker en, in extreme gevallen, overlijden. Dit product is gelabeld als 'eenmalig gebruik' wat betekent dat het hulpmiddel slechts eenmaal gebruikt mag worden bij één patiënt."
Waarschuwing: het product mag niet meer gebruikt worden wanneer de verpakking reeds geopend of beschadigd is.
Waarschuwing: elk elektrochirurgisch accessoire vertegenwoordigt een potentieel elektrisch gevaar voor de patiënt en de gebruiker.
Waarschuwing: prepareer de apparatuur met de HF unit uitgeschakeld. De actieve kabelconnectoren moeten goed vastzitten op zowel de hendel als het HF-apparaat.
Waarschuwing: activeer de HF stroom pas als het werkende instrument zich in het gezichtsveld van de gebruiker bevindt en het gewenste weefselcontact gemaakt is.
Opmerking: het product is individueel verpakt in beschermende verpakking, gammagesteriliseerd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik op een patiënt om het risico van kruisbesmetting uit te sluiten.
Opmerking: de gebruiker van het product moet gespecialiseerd zijn in het toepassingsgebied en hierin voldoende ervaring hebben opgedaan.
Opmerking: het product is latexvrij

Hanteren
Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld als vervanging voor de handleiding van het Stellaris® Vision Enhancement System; het blijft noodzakelijk dat u ook de handleiding leest en begrijpt. De bij het Stellaris® Vision Enhancement System meegeleverde gebruiksaanwijzing bevat gedetailleerde informatie over de juiste bediening van deze apparatuur zodat het chirurgische team zich hiermee vertrouwd kan maken.
Waarschuwing: bedien het systeem conform de gebruikershandleiding. Bausch + Lomb aanvaardt geen enkele verantwoordelijkheid voor complicaties ten gevolge van een onjuiste bediening of verkeerd gebruik.
Opmerking: raadpleeg de handleiding voor de juiste aansluiting van de componenten die in dit pakket zitten of apart worden verkocht.

Bedrijfs- en opslagvoorwaarden
Waarschuwing: raadpleeg het etiket voor bewaartermijn en houdbaarheid.

Verwijdering
Het product na gebruik volgens de richtlijnen verwijderen. Nationale wet- en regelgeving naleven.

Conformiteit van richtlijnen
Dit medische hulpmiddel is CE-gemarkeerd volgens de Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC. Als de CE-markering een identificatienummer heeft, dan wijst dit op de Notified Body.

Bausch & Lomb GmbH
Lilienthalstraße 16,18
69214 Eppelheim
Germany
CE 0197

Symbolen en waarschuwingen
Waarschuwing: een waarschuwing duidt op een mogelijk gevaar voor patiënten of personeel. Het niet-naleving van een waarschuwing kan leiden tot letsel van de patiënt of het personeel.
Voorzichtig: deze notitie vestigt de aandacht op de noodzaak tot het nemen van bepaalde maatregelen om de instrumenten te beschermen tegen beschadiging.
Opmerking: opmerkingen bevatten speciale informatie over de bediening, of zij bevatten belangrijke informatie.

	STERILE R				REF
Niet voor hergebruik	Sterilisatie door bestraling	Niet opnieuw steriliseren	Gebruiksaanwijzing naleven	Fabrikant	Bestelnummer
LOT				℞ only	
Batchnummer	Te gebruiken tot	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is	Latexvrij	Dit product mag volgens de FDA (CFR21 Part 801.109) slechts verkocht worden aan of per order van een arts.	

NO

Bipolar sletter

Instruksjoner for bruk

Tiltenkt formål
Netthinne endodiathermy og scleral hemostase.

Indikasjon
Hemostase av netthinnens eller scleral blodkar.

Kontraindikasjoner
Ikke kjent.

Komplikasjoner
Tilsvarende forberedelser må gjøres for å unngå komplikasjoner ved oppstart av programmet.

Omfang av pasientbruk
Menn og kvinner så vel som barn og ungdom. Bruken er ikke begrenset til en spesiell pasient profil (kjønn, alder, vekt, osv.).
Merknad: Avgjørelsen om hvilke pasienter som skal behandles med produktet er opp til behandlende lege.

Kompatibilitet
Instrumentet må kun brukes i kombinasjon med Bausch + Lomb Stellaris Vision Enhancement System. Bipolare pins med Lemo kontakter er for bruk med Bipolar Kabel CX9430 Gjenbrukbar Bipolar Kabel med Lemo kontakt. Bipolare pins med en 2-pinners kontakt er for bruk med Bipolar Kabel CX9400, gjenbrukbar bipolar kabler med 2-pinners kontakt.
ADVARSEL: Feil kombinasjoner kan føre til skade på pasienten, brukeren eller skade selve systemet.

Tekniske data
Det maksimale effektnivå bør ikke overstige 7,5 W

Sikkerhetsinstruksjoner
Advarsel: Følg bruksanvisningen nøye før bruk.
Advarsel: Det er fare for skade på pasienten, brukeren og/eller skade på produktet hvis instruksjoner og advarsler om produkter som brukes i kombinasjon ignoreres! Følg nøye instruksjoner og advarsler om produktene som brukes i kombinasjon. Feilkombinasjoner kan resultere i skade på pasienten, brukeren eller skade på produktet.
Teknisk sikkerhet ved kombinasjoner av medisinsk utstyr gis bare hvis
- Spesifikasjonene for kompatibilitet følges som beskrevet i bruksanvisningen eller
- Hensikten og grensesnittspesifikasjon av produktene som brukes i kombinasjon tillates.

Advarsel: dette produkt er bare ment til å brukes kun for de formål som er angitt.
Advarsel: Før bruk, sjekk holdbarhetsdatoen, emballasjen og produktet for skader. Et skadet produkt og/eller et produkt med en utgått holdbarhetsdato og/eller ødelagt emballasje bør ikke brukes under noen omstendigheter.
Advarsel: Dette produktet er kun beregnet for engangsbruk. Gjenvinning og/eller re-sterilisering kan føre til svikt i produktet og/eller overføring av sykdom. Reprosessering og re-sterilisering kan ha en negativ innvirkning på egenskapene til de råvarer som brukes til å produsere produktet. Hvis produktet likevel skal behandles på nytt og re-steriliseres, ligger ansvaret hos brukeren.
Advarsel: Dette produktet skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
Advarsel: Hvert elektrokirurgisk instrument representerer en potensiell elektrisk fare for pasienten og brukeren.
Advarsel: Klargjør utstyret med HF enheten slått av. De aktive kabelkontaktene må ha en passform både på håndtaket av instrumentet, så vel som på HF-enheten.
Advarsel: HF-strømmen må ikke aktiveres med mindre instrumentet er innenfor synsfeltet til brukeren samt ønsket kontakt med vevet er nådd.
Merk: Produktet er individuelt pakket i beskyttende emballasje, gamma-sterilisert og ment for engangsbruk på hver enkelt pasient. Ellers er det fare for krysskontaminering.
Merk: Brukeren av dette produktet må være spesialisert og fått tilstrekkelig erfaring innen anvendelsesområde.
Merk: Dette produktet er latex-fri.

Håndtering
Denne bruksanvisningen er ikke ment å skulle erstatte nødvendigheten av å lese og forstå brukerveiledningen for Stellaris® Vision Enhancement System. Brukerveiledningen som følger med Stellaris® Vision Enhancement System inneholder utfyllende materiale som er beregnet på å gjøre det kirurgiske teamet kjent med riktig bruk av utstyret.
Advarsel: Bruk systemet i henhold til brukerveiledningen. Bausch + Lomb tar intet ansvar for komplikasjoner som kan oppstå som følge av feil bruk.
Merk: Se brukerveiledningen for riktig tilkobling av komponenter som følger med denne pakken eller som selges separat.

Drifts-og lagringsforhold
Advarsel: Etiketten viser lagringsperiode og holdbarhet.

Avfallshåndtering
Dette produktet skal destrueres på forsvarlig måte etter bruk. De landspesifikke lover og forskrifter skal overholdes.

Myndighetskrav og retningslinjer
Dette medisinske utstyret er CE-merket i henhold til direktivet om medisinsk utstyr (MDD) 93/42/EØF. Dersom CE-merket bærer et identifikasjonsnummer refererer dette til det tekniske kontrollorgan.

Bausch & Lomb GmbH
Lilienthalstraße 16,18
69214 Eppelheim
Germany
CE 0197

Symboler og Faremeldinger
Advarsel: Denne advarselen viser til den potensielle faren for pasienter eller personale ved manglende overholdelse av en advarsel som kan føre til skade på pasienten eller personell.
Forsiktig: Dette forsiktighetsnotatet retter oppmerksomheten mot behovet for å visse forholdsregler for å unngå skader på instrumentering.
Merk: Merknader inneholder spesiell informasjon for drift, eller de gir viktig informasjon.

	STERILE R				REF
Ikke egnet for gjenbruk	Sterilisering ved bestråling	Ikke for re-sterilisering	Bruksanvisning	Produsent	Bestillingsnummer
LOT				℞ only	
Produksjonsnummer	Utløpsdato	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Latex-fri	Under Amerikansk Føderal lovgivning kan dette utstyret selges på ordre (resept) fra lisensiert lege. (CFR21 Part 801,109)	

PL

Wycierak dwubiegunowy

Instrukcja użytkowania

Przeznaczenie
Endodiatermia siatkówki oraz hemostaza twardówki.

Wskazania
Hemostaza naczyń krwionośnych siatkówki lub twardówki.

Przeciwwskazania
Nieznane.

Powikłania
Przed rozpoczęciem aplikacji należy przygotować odpowiednie preparaty na wypadek wystąpienia powikłań.

Zakres stosowania u pacjentów
Mężczyźni i kobiety oraz dzieci i młodzież. Brak ograniczeń stosowania u konkretnej grupy pacjentów (płeć, wiek, masa ciała itp.).
Uwaga: Decyzję o zastosowaniu produktu do leczenia danego pacjenta musi podjąć lekarz prowadzący.

Zgodność
Narzędzie może być stosowane wyłącznie z systemem do usprawniania widzenia Bausch + Lomb Stellaris Vision Enhancement System.
Wycieraki wewnątrzgałkowe ze złączem typu Lemo do użytku z przewodem dwubiegunowym CX9430 Dwubiegunowy przewód wielokrotnego użytku ze złączem typu Lemo.
Wycieraki wewnątrzgałkowe ze złączem dwustykowym do użytku z przewodem dwubiegunowym CX9400 Dwubiegunowy przewód wielokrotnego użytku ze złączem dwustykowym.
Ostrzeżenie: Błędny dobór narzędzi może doprowadzić do urazu pacjenta lub użytkownika, lub uszkodzić system.

Dane techniczne
Maksymalny poziom mocy nie powinien przekraczać 7,5 W

Instrukcje bezpieczeństwa
Ostrzeżenie: Przed użyciem zapoznać się z Instrukcją użytkowania.
Ostrzeżenie: Jeśli użytkownik nie przestrzega zaleceń w Instrukcji użytkowania oraz zlekceważy ostrzeżenia w niej zawarte, zachodzi potencjalne ryzyko wystąpienia urazu u pacjenta lub użytkownika i/lub uszkodzenia produktu! Należy bezwzględnie przestrzegać zaleceń znajdujących się w Instrukcji użytkowania oraz zawartych w niej ostrzeżeń! Niewłaściwy dobór narzędzi może prowadzić do urazu u pacjenta lub użytkownika bądź do uszkodzenia produktu. Producent gwarantuje bezpieczeństwo techniczne wyrobów medycznych używanych w połączeniu, pod warunkiem że:
- zgodność tych produktów została opisana w załączonej Instrukcji użytkowania lub
- ich połączenie jest właściwe ze względu na ich przeznaczenie oraz specyfikacje interfejsu."

Ostrzeżenie: Produkt ten przeznaczony jest wyłącznie do użytku we wskazanym celu.
Ostrzeżenie: Przed użyciem sprawdzić datę ważności oraz opakowanie i produkt pod kątem uszkodzeń. Pod żadnym pozorem nie należy używać produktu uszkodzonego, przeterminowanego lub znajdującego się w uszkodzonym opakowaniu.
Ostrzeżenie: Niniejszy produktu jest produktem jednorazowego użytku. Przetwarzanie kliniczne produktu lub jego ponowna sterylizacja może prowadzić do utraty jego właściwości lub przeniesienia organizmów chorobotwórczych. Przetwarzanie kliniczne i sterylizacja mogą wpłynąć na właściwości materiałów, z których wykonano produkt. Jeśli mimo wszystko dojdzie do przetworzenia klinicznego produktu i jego ponownej sterylizacji, odpowiedzialność za użycie produktu spoczywa na użytkowniku.
Ostrzeżenie: Produktu nie należy używać, jeśli jego opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone.
Ostrzeżenie: Każde narzędzie elektrochirurgiczne niesie ze sobą potencjalne ryzyko wywołania porażenia prądem elektrycznym pacjenta i użytkownika.
Ostrzeżenie: Przygotować sprzęt z wyłączoną jednostką HF. Złącza aktywnego przewodu muszą mieć wąskie wejścia zarówno na uchwycie narzędzia, jak i w jednostce HF.
Ostrzeżenie: Nie włączać prądu HF, zanim aktywne narzędzie nie znajdzie się w polu widzenia użytkownika oraz nie dojdzie do kontaktu z konkretną tkanką.
Uwaga: Produkt zapakowany indywidualnie w opakowaniu ochronnym, sterylizowany promieniami gamma oraz przeznaczony do jednorazowego użytku u jednego pacjenta. W przeciwnym wypadku zachodzi ryzyko przeniesienia organizmów chorobotwórczych.
Uwaga: Użytkownik produktu powinien posiadać kwalifikacje do wykonywania zabiegów w danej specjalizacji oraz odpowiednie doświadczenie w tym zakresie.
Uwaga: Produkt nie zawiera lateksu.

Postępowanie
Zapoznanie się z treścią niniejszej instrukcji nie zastępuje konieczności przeczytania i zrozumienia podręcznika użytkownika systemu do usprawniania widzenia Stellaris®. W podręczniku dołączonym do systemu do usprawniania widzenia Stellaris® przedstawiono obszerny materiał, mający na celu zapoznanie zespołu chirurgicznego z właściwym sposobem użytkowania urządzenia.
Ostrzeżenie: System należy obsługiwać zgodnie z podręcznikiem użytkownika. Bausch + Lomb nie ponosi odpowiedzialności za powikłania, ktore mogą wyniknąć z niewłaściwego stosowania.
Uwaga: Sposob prawidłowego połączenia elementow zawartych w tym zestawie lub sprzedawanych osobno podany jest w podręczniku użytkownika.

Postępowanie oraz warunki przechowywania
Ostrzeżenie: Informacje na temat okresu przechowywania oraz ważności produktu znajdują się na etykiecie.

Utylizacja
Po użyciu produkt należy zutylizować w odpowiedni sposób. Należy przestrzegać lokalnych przepisów i rozporządzeń dotyczących utylizacji tego typu wyrobów.

Zgodność z wytycznymi
Niniejszy wyrób medyczny posiada oznaczenie CE zgodnie z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych (MDD) 93/42/EWG. Jeśli przy oznaczeniu CE znajduje się numer identyfikacyjny, oznacza on jednostkę notyfikowaną.

Bausch & Lomb GmbH
Lilienthalstraße 16,18
69214 Eppelheim
Germany
CE 0197

Symbole bezpieczeństwa i ostrzeżenia
Ostrzeżenie: Ostrzeżenie odnosi się do potencjalnego zagrożenia dla pacjenta lub personelu. Niestosowanie się do ostrzeżeń może skutkować urazem pacjenta lub personelu.
Przestroga: Przestroga służy zwróceniu uwagi na dodatkowe środki ostrożności, jakie należy podjąć, aby uniknąć uszkodzenia narzędzi.
Uwaga: Uwagi zawierają szczególne informacje na temat danego działania lub ważne wyjaśnienia.

	STERILE R				REF
Niezdatne do ponownego użytku	Sterylizacja promieniowaniem	Nie sterylizować ponownie	Przestrzegać instrukcji użytkowania	Wytwórca	Numer zamówienia
LOT				℞ only	
Numer partii	Zużyć przed	Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.	Nie zawiera lateksu	Prawo federalne zezwala na sprzedaż lub na zamówienie tego urządzenia wyłącznie zarejestrowanym lekarzom. (CFR21 Część 801.109)	

PT

Borracha bipolar

Instruções de utilização

Uso previsto
Endodiatermia retiniana e hemostase escleral.

Indicação
Hemostase dos vasos sanguíneos retinianos e esclerais.

Contra indicações
Desconhecidas.

Complicações
Antes de iniciar a utilização, devem ser tomadas as respectivas medidas para prevenir eventuais complicações.

Grupo de pacientes
Homens e mulheres bem como crianças e jovens. A utilização não está restringida a pacientes com um determinado perfil (sexo, idade, peso etc.).
Aviso: A decisão de usar o produto num paciente ou não, é do médico assistente.

Compatibilidade
O instrumento só pode ser utilizado com o Bausch + Lomb Stellaris Vision Enhancement System. Raspadores bipolares com conector do tipo lemo para utilização com o Cabo Bipolar Reutilizável CX9430 com conector lemo.
Raspadores bipolares com conector de 2 pinos para utilização com o Cabo Bipolar Reutilizável CX9430 com conector de 2 pinos.
Atenção: Combinações erradas podem dar origem a lesões no doente, no utilizador ou danificar o sistema.

Dados técnicos
O nível máximo de potência não deverá exceder 7,5 W

Instruções de segurança
Atenção: Antes de proceder à utilização ler as instruções de utilização.
Atenção: Perigo de lesão para o paciente e o utilizador e/ou danificação do produto em caso de não-observância das instruções de utilização e advertências dos produtos usados em combinação! Observar as instruções de utilização e advertências dos produtos usados em combinação! Combinações erradas podem resultar em lesões no paciente e no utilizador e danificar o produto.
Uma segurança técnica em combinações de produtos médicos só pode ser garantida quando
- estes constam como tal nos respectivos manuais de instruções ou
- a finalidade e a especificação do interface dos produtos usados em combinação o permite."

Atenção: Este produto destina-se exclusivamente à utilização prevista.
Atenção: Antes de proceder à utilização, verificar a data de expiração e examinar a embalagem e o produto para detetar eventuais danificações. Um produto danificado e/ou um produto com a data de validade expirada e/ou uma embalagem danificada em caso algum deve ser usado.
Atenção: Este produto destina-se exclusivamente ao uso único. A repreparação e/ou a reesterilização podem dar origem a falhas do produto e/ou à transmissão de doenças. Em caso de repreparação ou reesterilização, as matérias-primas/ os materiais que constituem o produto podem provocar uma alteração negativa das suas propriedades. Se, não obstante, o produto for repreparado ou reesterilizado, a responsabilidade é do utilizador.
Atenção: O produto não deve ser usado se a embalagem já estiver aberta ou danificada.
Atenção: Todos os acessórios eletrocirúrgicos constituem um potencial risco para o paciente e o cirurgião.
Atenção: Preparar o equipamento com o aparelho AF desligado. As peças de ligação do cabo ativo devem estar bem encaixadas, tanto no punho do instrumento como também no aparelho AF.
Atenção: Ativar a corrente AF apenas quando o instrumento ativo se encontra no campo de visão do cirurgião e se houver o contato desejado com o tecido.
Aviso: O produto está embalado individualmente em embalagens de proteção, esterilizado por radiação gama e destina-se ao uso único num único paciente. Caso contrário, existe o perigo de uma contaminação cruzada.
Aviso: O utilizador do presente produto deve estar especializado na área de utilização e possuir experiência suficiente.
Aviso: O produto está isento de látex.

Manuseamento
Estas instruções de utilização não se destinam a substituir a necessidade de ler e de compreender o manual do utilizador do sistema de realce da visão Stellaris®. O manual do utilizador fornecido com o sistema de realce da visão Stellaris® inclui material mais aprofundado destinado a familiarizar a equipa cirúrgica com a operação adequada do equipamento.
Atenção: Opere o sistema de acordo com o manual do utilizador. A Bausch + Lomb não assume qualquer responsabilidade quanto a complicações que possam surgir como resultado de uma utilização inadequada.
Aviso: Consulte o manual do utilizador para a conexão adequada dos componentes contidos neste estojo ou vendidos separadamente.

Condições de operação e armazenamento
Atenção: A duração do armazenamento e a data de expiração constam na etiqueta.

Eliminação
Eliminar o produto depois da utilização de acordo com os regulamentos. A legislação e os regulamentos específicos do respectivo país devem ser observados.

Conformidade com a diretiva
Este dispositivo médico está equipado com a marcação CE em conformidade com a Diretiva relativa a Dispositivos Médicos (MDD) 93/42/EEC. Se a seguir à marcação CE houver um código, este indica o Organismo Notificado.

Bausch & Lomb GmbH
Lilienthalstraße 16,18
69214 Eppelheim
Germany
CE 0197

Símbolos e advertências de perigo
Atenção: Atenção chama a atenção do paciente ou do pessoal a um perigo. Ignorar uma Atenção pode dar origem a lesões do paciente e do pessoal.
Cuidado: Cuidado chama a atenção para a necessidade de serem tomadas determinadas medidas para evitar a danificação dos instrumentos.
Aviso: Avisos contêm informações especiais sobre a operação ou explicam informações importantes.

	STERILE R				REF
Não reutilizar	Esterilização por radiação	Não voltar a esterilizar	Observar as instruções de utilização	Fabricante	Número de encomenda
LOT				℞ only	
Designação do lote	Prazo de validade	Não usar se a embalagem estiver danificada	Isento de látex	Nos termos da lei federal norte-americana, este produto só pode ser vendido diretamente a médicos licenciados ou a quem os represente. (CFR21 Part 801.109)	

RO

Radieră bipolară

Instrucțiuni de utilizare

Domeniu de utilizare
Endodiatermia retiniană și hemostaza sclerei.

Indicații
Hemostaza vaselor de sânge retiniene sau din scleră.

Contraindicații
Nu se cunosc.

Complicații
Înainte de a iniția aplicația, trebuie efectuate pregătirile corespunzătoare în cazul apariției complicațiilor.

Domeniul de aplicare pentru utilizarea pentru pacient
Bărbați și femei, precum și copii. Utilizarea nu este restricționată pentru un anumit profil al pacientului (sex, vârstă, greutate, etc.)
Observație: Decizia privind pacienții care vor fi tratați cu produsul depinde de medicul curant.

Compatibilitate
Instrumentul trebuie utilizat numai cu sistemul de îmbunătățire a vederii Bausch + Lomb Stellaris. Radierele bipolare cu conector de tip Lemo se vor utiliza cu cordonul bipolar reutilizabil CX9430 cu conector Lemo.
Radierele bipolare cu conector cu 2 pini se vor utiliza cu cordonul bipolar reutilizabil CX9400 cu conector cu 2 pini.
Avertisment: combinațiile incorecte pot duce la vătămarea pacientului, utilizatorului sau la deteriorarea sistemului."

Specificații tehnice
Puterea maximă nu trebuie să depășească 7,5 W

Instrucțiuni privind siguranța
Avertisment: Citiți cu atenție Instrucțiunile de utilizare înainte de utilizare.
Avertisment: Există un potențial risc de vătămare a pacientului sau a utilizatorului și/sau de deteriorare a produsului în cazul în care nu se citesc Instrucțiunile de utilizare și Avertismentele pentru produsele utilizate în combinație!
Citiți Instrucțiunile de utilizare și Avertismentele pentru produsele utilizate în combinație! Combinațiile incorecte pot duce la vătămarea pacientului, utilizatorului sau deteriorarea produselor.
În cazul produselor medicale utilizate în combinație, nu se poate garanta siguranța tehnică decât dacă
- compatibilitatea unor astfel de produse care urmează a fi combinate este descrisă în Instrucțiunile de utilizare corespunzătoare sau
- astfel de combinații sunt fezabile pe baza utilizării vizate și specificațiilor interfeței produselor utilizate în combinație.

Avertisment: Acest produs este destinat strict utilizării în scopurile indicate.
Avertisment: Înainte de utilizare, verificați data expirării, ambalajul și produsul pentru semne de deteriorare. Un produs deteriorat și/sau un produs care o dată de expirare depășită și/sau ambalaj deteriorat nu trebuie utilizat în nicio împrejurare.
Avertisment: Acest produs este destinat a fi folosit o singură dată. Reprocesarea și/sau reutilizarea poate duce la funcționarea greșită a produsului și/sau transmiterea de boli. Reprocesarea și resterilizarea pot avea un impact negativ asupra proprietăților materialelor brute utilizate la fabricarea produsului. Cu toate acestea, în cazul în care produsul trebuie reprocesat și resterilizat, responsabilitatea acestuia va aparține utilizatorului."
Avertisment: Produsul nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deja deschis sau deteriorat.
Avertisment: Fiecare accesoriu electrochirurgical reprezintă un potențial pericol de electrocutare pentru pacient și utilizator.
Avertisment: Pregătiți echipamentul cu unitatea HF oprită. Conectorii cablului activ trebuie să fie fixați confortabil atât pe mânerul instrumentului, cât și pe unitatea HF.
Avertisment: Nu activați curentul HF decât dacă instrumentul activ este situat în câmpul vizual al utilizatorului și s-a realizat contactul cu țesutul necesar.
Observație: Produsul este ambalat individual în ambalajul protector, sterilizat cu raze gama și este destinat spre a fi utilizat numai o singură dată pe un singur pacient. În caz contrar, există riscul contaminării încrucișate.
Observație: Utilizatorul acestui produs trebuie să fie specializat în acest domeniu special de aplicare și să fi obținut suficientă experiență în această chestiune.
Observație: Produsul nu conține latex.

Manipulare
Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate să înlocuiască necesitatea citirii și înțelegerii manualului utilizatorului sistemului de îmbunătățire a sistemului Stellaris®. Manualul utilizatorului furnizat împreună cu sistemul de îmbunătățire a vederii Stellaris® include materiale metodice destinate familiarizării echipei chirurgicale cu operarea adecvată a echipamentului.
Avertisment: Operați sistemul în conformitate cu manualul utilizatorului. Bausch + Lomb nu își asumă nicio responsabilitate pentru complicațiile care pot surveni ca urmare a utilizării inadecvate.
Avertisment: Consultați manualul utilizatorului pentru conectarea corespunzătoare a componentelor conținute in acest pachet sau vandute separat.

Condițiile de funcționare și depozitare
Avertisment: Consultați eticheta pentru perioada de depozitare și perioada de valabilitate.

Eliminarea reziduurilor
Acest produs trebuie eliminat adecvat după utilizare. Se vor lua în considerare legislația și prevederile reglementate specifice de stat.

Conformitatea cu instrucțiunile
Acest dispozitiv medical poartă marca CE în conformitate cu Directiva privind dfispozitivele medicale (MDD) 93/42/CEE. Dacă marca CE prezintă un număr de identificare în spatele acesteia, acesta se referă la Agenția notificată.

Bausch & Lomb GmbH
Lilienthalstraße 16,18
69214 Eppelheim
Germany
CE 0197

Simboluri și avertismente privind pericolele
Avertisment: Avertismentul se referă la un potențial pericol pentru pacienți sau personal. Neluarea la cunoștință a unui avertisment poate duce la vătămarea pacientului sau a personalului.
Atenție: Nota de atenționare atrage atenție asupra necesității de a adopta anumite măsuri pentru a evita deteriorarea instrumentarului.
Observație: Observațiile conțin informații speciale privind funcționarea respectivă sau furnizează explicații importante.

	STERILE R				REF
Nu este adecvat pentru reutilizare	Sterilizare prin iradiere	A nu se resteriliza	Citiți Instrucțiunile de utilizare	Fabricant	Număr comandă
LOT				℞ only	
Număr lot	A se utiliza înainte de	A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deteriorat	Fără latex	Legislația federală (SUA) prevede că acest dispozitiv poate fi comercializat de către medici sau în baza unei comenzi eliberate de un medic licențiat. (CFR21 Partea 801.109)	

RU

Соскабливатель биполярный

Инструкция по пользованию

Целевое назначение
Эндодиатермия сетчатки и гемостаз склеры.

Показание
Гемостаз кровеносных сосудов сетчатки и/или склеры.

Противопоказания
Случаи неизвестны.

Осложнения
Перед началом использования необходимо произвести соответствующие подготовительные работы во избежание осложнений.

Круг пациентов
Мужчины и женщины, а также дети и подростки. Использование инструмента не ограничено какой-либо определенной группой (с разделением по полу, возрасту, весу и т.д.).
Указание. Решение об использовании продукта теми или иными пациентами принимает лечащий врач.

Совместимость
Инструмент можно использовать только в комбинации с системой коррекции зрения Bausch + Lomb Stellaris Vision Enhanvement Systemt.
Биполярные наконечники Eraser с разъемом Lemosa предназначены для использования с биполярным кабелем CX9430, биполярным кабелем многоразового использования с разъемом Lemosa.
Биполярные наконечники Eraser с 2-контактным разъемом предназначены для использования с биполярным кабелем CX9400, биполярным кабелем многоразового использования с разъемом с 2-контактным разъемом.
Предупреждение. Неправильное комбинирование компонентов может привести к травмированию пациента или пользователя или повреждению системы.

Технические данные
Максимальная мощность не должна превышать 7,5 Вт.

Указания по технике безопасности
Предупреждение. Перед применением внимательно прочитайте инструкцию по пользованию.
Предупреждение. Существует опасность травмирования пациента или пользователя и/или повреждения продукта в случае несоблюдения инструкции по пользованию и предупредительных указаний в отношении других продуктов, используемых в комбинации с данным продуктом! Соблюдайте инструкции по пользованию и предупредительные указания других продуктов, используемых в комбинации с данным продуктом! Неправильное комбинирование продуктов может привести к травмированию пациента, пользователя или повреждению продукта.
Безопасность использования комбинаций медицинских продуктов может быть обеспечена только в том случае, если
- их совместимость указана в соответствующих инструкциях по использованию или
- это допускают технические характеристики разъемов и целевое назначение продуктов, используемых в таких комбинациях.

Предупреждение. Данный продукт предназначен для использования только в указанных целях.
Предупреждение. Перед использованием необходимо проверить срок службы, упаковку продукта и сам продукт на наличие повреждений. Категорически запрещается использовать поврежденный продукт и/или продукт с поврежденной упаковкой или истекшим сроком службы.
Предупреждение. Данный продукт предназначен исключительно для одноразового использования. Повторная переработка и/или повторная стерилизация продукта могут привести к выходу его из строя и/или переносу болезней. В результате повторной переработки и/или повторной стерилизации продукта также могут измениться в худшую сторону свойства сырья/материалов, из которых изготовлен продукт. Если все же продукт подвергается повторной переработке и/или повторной стерилизации, ответственность за это лежит исключительно на пользователе.
Предупреждение. Если упаковка продукта окажется открытой или он окажется поврежденным, использование его недопустимо.
Предупреждение. Любая электрохирургическая принадлежность представляет собой потенциальную электрическую опасность для пациента и пользователя.
Предупреждение. Подготовку оборудования необходимо производить при выключенном высокочастотном устройстве. Соединительные элементы используемого кабеля должны плотно прилегать как у ручки инструмента, так и на самом высокочастотном устройстве.
Предупреждение. Подачу тока высокой частоты следует включать только в том случае, если используемый инструмент находится в поле зрения и имеется нужный контакт с обрабатываемой тканью.
Указание. Продукт упакован в отдельную защитную упаковку, стерилизован гамма-излучением и предназначен для одноразового использования для одного пациента. В противном случае существует опасность перекрестного заражения.
Указание. Пользователь настоящего продукта должен иметь навыки работы в соответствующей области и иметь достаточный опыт.
Указание. Продукт не содержит латекса.

Обращение
Данная инструкция по применению не отменяет необходимость прочтения и осмысления руководства пользователя системы коррекции зрения Stellaris®. Руководство пользователя, поставляемое с системой коррекции зрения Stellaris®, включает подробные материалы, предназначенные для ознакомления персонала операционного блока с правильными методами эксплуатации оборудования.
Предупреждение. Эксплуатируйте систему в соответствии с руководством пользователя. Компания Bausch + Lomb не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования.
Указание. Инструкции по правильному соединению компонентов, содержащихся в этом комплекте или продаваемых отдельно, см. в руководстве пользователя.

Условия эксплуатации и хранения
Предупреждение. Срок хранения и службы указан на этикетке.

Утилизация
После использования необходимо надлежащим образом утилизировать продукт. Учитывайте национальные законы и предписания.

Соответствие директивам
Данный продукт в соответствии с Директивой о медицинском оборудовании (MDD) 93/42/EEC имеет маркировку ЕС («CE»). Если после знака «CE» указан код, то этот код указывает на соответствующий уполномоченный орган.

Bausch & Lomb GmbH
Lilienthalstraße 16,18
69214 Eppelheim
Germany
CE 0197

Символы и предупреждения об опасности
Предупреждение. Предупреждение обращает внимание на опасность для пациента или персонала. Игнорирование предупреждения может привести к травмированию пациента или персонала.
Осторожно! Данный символ обращает внимание на необходимость принятия определенных мер, чтобы избежать повреждения инструментов.
Указание. Указания содержат специальную информацию об обслуживании или поясняют важную информацию.

	STERILE R				REF
Не для повторного использования	Стерилизация излучением	Не подвергать повторной стерилизации	Соблюдайте указания инструкции по использованию	Изготовитель	Номер для заказа
LOT				℞ only	
Обозначение партии	Срок использования	В случае повреждения упаковки - не использовать	Без латекса	В соответствии с федеральным законодательством США (CFR21 часть 801.109) продажа данного продукта разрешена только врачу («лицензированному врачу») или по предписанию такого врача.	

SK

Bipolárne pero

Návod na použitie

Účel použitia
Retinálna endodiatermia a sklerálna hemostáza.

Indikácie
Hemostáza retinálnych alebo sklerálnych ciev.

Kontraindikácie
Neznáme.

Komplikácie
Pred začatím aplikácie je nutné vykonať príslušné prípravy pre prípady komplikácií.

Okruh pacientov
Muži aj ženy, ako aj deti a dospievajúci. Použitie nie je obmedzené na konkrétny profil pacienta (pohlavie, vek, telesná hmotnosť, atď.).
Poznámka: Rozhodnutie, ktorí pacienti budú týmto produktom ošetrovaní, závisí od ošetrujúceho lekára.

Kompatibilita
Pomôcka sa smie používať iba so systémom Bausch + Lomb Stellaris Vision Enhancement System. Bipolárne perá s konektorom typu lemo sú na použitie s bipolárnym káblom CX9430, opätovne použiteľným bipolárnym káblom s konektorom typu lemo.
Bipolárne perá s 2-pinovým konektorom na použitie s bipolárnym káblom CX9400, opätovne použiteľným bipolárnym káblom s 2-pinovým konektorom.
Varovanie: Nesprávne kombinácie môžu viesť k poraneniu pacienta, používateľa alebo k poškodeniu systému. "

Technické údaje
Maximálna úroveň výkonu by nemala prekračovať 7,5 W

Bezpečnostné pokyny
Varovanie: Pred použitím si pozrite návod na použitie.
Varovanie: ak sa nedodrží návod na použitie a varovania pre produkty používané v kombinácii, hrozí riziko poranenia pacienta alebo používateľa alebo poškodenia výrobku! Dbajte na návod na používanie a varovania pre produkty používané v kombinácii! Nesprávne kombinácie môžu spôsobiť poranenie pacienta, poranenie používateľa alebo poškodenie produktov.
Technická bezpečnosť v prípade používania kombinácie rôznych medicínskych produktov nemôže byť zaručená, ak
- nie je v príslušných návodoch na používanie potvrdená kompatibilita takýchto kombinovaných produktov alebo
- takéto kombinácie produktov nie sú určené na uvedené účely a pre špecifikované rozhrania."

Varovanie: Tento výrobok je určený iba na uvedené účely.
Varovanie: Pred použitím skontrolujte dátum exspirácie a či obal a výrobok nie sú poškodené. Poškodený výrobok alebo výrobok po dátume exspirácie, resp. s poškodeným obalom, sa za žiadnych okolností nemá používať.
Varovanie: Tento výrobok je určený iba na jednorazové použitie. Repasovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu spôsobiť zlyhanie výrobku alebo prenos chorôb. Repasovanie a opakovaná sterilizácia môžu mať negatívny vplyv na vlastnosti materiálov, z ktorých je výrobok vyrobený. Ak je výrobok napriek tomu nutné repasovať a opätovne sterilizovať, nesie zodpovednosť za tieto úkony používateľ.
Varovanie: Výrobok sa nesmie používať, ak bol obal otvorený alebo poškodený.
Varovanie: Každé elektrochirurgické príslušenstvo predstavuje potenciálne elektrické nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa.
Varovanie: Zariadenie pripravte s vypnutou VF jednotkou. Konektory aktívneho kábla musia presne doliehať na rukoväti inštrumentu, aj na VF jednotke.
Varovanie: Neaktivujte VF prúd, ak nie je aktívny inštrument v rámci dohľadu používateľa a nebol vytvorený požadovaný kontakt s tkanivom.
Poznámka: Výrobok je samostatne zabalený v ochrannom obale, sterilizovaný žiarením gamma a je určený len na jedno použitie u jedného pacienta. V opačnom prípade hrozí riziko krížovej kontaminácie.
Poznámka: Používateľ tohto produktu musí mať špecializáciu v konkrétnej oblasti použitia a mať aj príslušné dostatočné skúsenosti.
Poznámka: Výrobok neobsahuje latex.

Manipulácia
Tento návod na použitie nemá nahradiť Príručku používateľa pre systém vylepšenia zraku Stellaris®, ktorú si musíte prečítať a porozumieť jej. Príručka používateľa, ktorá sa dodáva spolu so systémom vylepšenia zraku Stellaris® obsahuje podrobné informácie, ktorých účelom je zoznámiť chirurgický tím ako správne narábať so zariadením.
Varovanie: System prevadzkujte v sulade s používateľskou príručkou. Spoločnosť Bausch + Lomb neprebera žiadnu zodpovednosť za komplikácie, ktore môžu vzniknuť v dosledku nespravnej manipulacie alebo použitia.
Poznámka: Informacie o spravnom zapojeni komponentov, ktore sa nachadzajú v tejto suprave, alebo ktore sa predavaju zvlášť, najdete v príručke pre používateľa.

Prevádzkové a skladovacie podmienky
Varovanie: Dobu skladovania a životnosť si pozrite na etikete.

Likvidácia odpadu
Tento výrobok by sa mal po použití riadne zlikvidovať. Treba dodržiavať príslušné vnútroštátne zákony a nariadenia.

Zhoda so smernicami
Táto zdravotnícka pomôcka je označená značkou CE podľa smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS. Ak je za značkou CE identifikačné číslo, vzťahuje sa na upovedomený orgán.

Bausch & Lomb GmbH
Lilienthalstraße 16,18
69214 Eppelheim
Germany
CE 0197

Symboly a varovania o nebezpečenstve
Varovanie: Varovanie sa týka potenciálneho rizika pre pacientov alebo personál. Nedodržanie varovania môže spôsobiť zranenie pacienta alebo personálu.
Upozornenie: Upozornenie upozorňuje na potrebu vykonania určitých opatrení, aby sa predišlo poškodeniu inštrumentov.
Poznámka: Poznámky obsahujú podrobné informácie o používaní alebo poskytujú dôležité vysvetlenia.

	STERILE R				REF
Opätovne nepoužívať	Sterilizované použitím žiarenia	Zákaz opakovanej sterilizácie	Dodržiavajte návod na použitie	Výrobca	Objednávacie číslo
LOT				℞ only	
Číslo šarže	Použiteľné do	Nepoužívajte, ak bol poškodený obal	Bez obsahu latexu	Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky iba lekárom alebo na ich objednávku. (CFR21 časť 801.109)	

SL

Bipolarno brisalo

Navodila za uporabo

Namen uporabe
Retinalna endodiatermija in skleralna hemostaza.

Indikacije
Hemostaza retinalnih ali skleralnih krvnih žil.

Kontraindikacije
Niso znane.

Zapleti
Pred začetkom uporabe se je treba ustrezno pripraviti na morebitne zaplete.

Skupine pacientov
Moški in ženske ter tudi otroci in mladostniki. Uporaba ni omejena na določen profil bolnikov (spol, starost, teža itd.).
Opomba: O tem, pri katerih pacientih bo uporabljen izdelek, odloča lečeči zdravnik.

Združljivost
Instrument se lahko uporablja samo s sistemom Bausch + Lomb Stellaris Vision Enhancement System. Bipolarna brisala s priključkom tipa Lemo se uporabljajo z bipolarnim kablom CX9430, bipolarnim kablom za ponovno uporabo s priključkom Lemo.
Bipolarna brisala z 2-pinskim priključkom se uporabljajo z bipolarnim kablom CX9400, bipolarnim kablom za ponovno uporabo z 2-pinskim priključkom.
Opozorilo: Zaradi napačnih kombinacij lahko pride do poškodb pacienta in uporabnika ali škode na sistemu.

Tehnični podatki
Največja moč ne sme presegati 7,5 W.

Varnostna navodila
Opozorilo: Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo.
Opozorilo: Če ne boste upoštevali navodil za uporabo in opozoril za izdelke, ki se uporabljajo v kombinaciji, obstaja nevarnost poškodb pacienta ali uporabnika in/ali škode na izdelku. Upoštevajte navodila za uporabo in opozorila za izdelke, ki se uporabljajo v kombinaciji! Zaradi napačnih kombinacij lahko pride do poškodb pacienta, poškodb uporabnika ali škode na izdelkih.
Tehnično varnost je v primeru medicinskih izdelkov, ki se uporabljajo v kombinaciji, mogoče zagotoviti, samo če
- je združljivost takšnih izdelkov, ki se uporabljajo v kombinaciji, opisana v ustreznih navodilih za uporabo ali
- so takšne kombinacije mogoče na podlagi namena uporabe in specifikacij vmesnika izdelkov, ki se uporabljajo v kombinaciji."

Opozorilo: Ta izdelek se lahko uporablja samo za navedene namene.
Opozorilo: Pred uporabo preverite rok uporabe ter morebitne poškodbe embalaže in izdelka. Poškodovanega izdelka in/ali izdelka z rokom uporabe, ki je potekel, in/ali s poškodovano embalažo v nobenem primeru ne smete uporabiti.
Opozorilo: Ta izdelek je samo za enkratno uporabo. Pri obdelavi in/ali ponovni sterilizaciji lahko pride do poškodb izdelka in/ali do prenosa bolezni. Obdelava in ponovna sterilizacija lahko negativno vplivata na lastnosti surovin, uporabljenih za proizvodnjo izdelka. Če sta kljub temu obdelava in ponovna sterilizacija potrebni, uporabnik prevzema vso odgovornost.
Opozorilo: Izdelka ne smete uporabiti, če je embalaža že odprta ali poškodovana.
Opozorilo: Vsak elektrokirurški pripomoček predstavlja potencialno nevarnost električnega udara za pacienta in uporabnika.
Opozorilo: Ko pripravljate opremo, mora biti enota HF izključena. Priključki aktivnih kablov morajo biti dobro nameščeni na ročaj instrumenta in enoto HF.
Opozorilo: Tok HF aktivirajte samo, če je aktivni instrument v vidnem polju uporabnika in je prišlo do potrebnega stika s tkivom.
Opomba: Posamezen izdelek je zapakiran v zaščitni embalaži, steriliziran z žarki gama, namenjen pa je samo enkratni uporabi pri enem bolniku. V nasprotnem primeru lahko pride do navzkrižne kontaminacije.
Opomba: Uporabnik tega izdelka mora biti specializiran za to področje uporabe in imeti dovolj izkušenj.
Opomba: Izdelek ne vsebuje lateksa.

Rokovanje
Ta navodila za uporabo niso nadomestilo za branje in razumevanje uporabniškega priročnika za sistem za izboljšanje vizualizacije Stellaris®. Kirurška ekipa lahko podrobne informacije o pravilni uporabi opreme najde v uporabniškem priročniku, ki je priložen sistemu za izboljšanje vizualizacije Stellaris® .
Opozorilo: Sistem uporabljajte v skladu z uporabniškim priročnikom. Družba Bausch + Lomb ne prevzema nobene odgovornosti za zaplete, ki se lahko pojavijo zaradi nepravilnega upravljanja ali uporabe.
Opomba: Za pravilno priključitev sestavnih delov, ki so del tega kompleta ali so naprodaj ločeno, glejte uporabniški priročnik.

Pogoji za delovanje in shranjevanje
Opozorilo: Za obdobje shranjevanja in rok trajanja glejte oznako.

Odstranjevanje odpadkov
Po uporabi je treba ta izdelek ustrezno odstraniti. Pri tem je treba upoštevati lokalno zakonodajo in predpise.

Skladnost s smernicami
Ta medicinski pripomoček ima oznako CE v skladu z Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS. Če je za oznako CE identifikacijska številka, se ta nanaša na priglašeni organ.

Bausch & Lomb GmbH
Lilienthalstraße 16,18
69214 Eppelheim
Germany
CE 0197

Simboli in opozorila za nevarnost
Opozorilo: Opozorilo se nanaša na potencialno nevarnost za paciente ali osebje. Če opozoril ne boste upoštevali, lahko pride do poškodb pacienta ali osebja.
Pozor: Ta opomba opozarja, da je treba upoštevati določene ukrepe, ki preprečujejo poškodbe instrumentov.
Opomba: Opombe vključujejo posebne informacije o zadevni operaciji ali pa podajajo pomembna pojasnila.

	STERILE R				REF
Ni primerno za ponovno uporabo	Sterilizacija z obsevanjem	Ne sterilizirajte ponovno	Upoštevajte navodila za uporabo	Proizvajalec	Številka naročila
LOT				℞ only	
Številka serije	Rok uporabe	Ne uporabite, če je embalaža poškodovana	Brez lateksa	Zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo tega izdelka samo zdravnikom z licenco ali po njihovem naročilu (CFR21 Del 801.109).	

SR

Bipolarni brisač

Uputstva za upotrebu

Namenjena upotreba
Retinalna endodiatermija i skleralna hemostaza.

Indikacija
Hemostaza retinalnih ili skleralnih krvnih sudova.

Kontraindikacije
Nisu poznate.

Komplikacije
Moraju da se obave odgovarajuće pripreme za pojavu komplikacija pre početka pripreme.

Obuhvaćeni pacijenti
Muškarci i žene, kao i deca i tinejdžeri. Korišćenje nije ograničeno na određeni profil pacijenta (pol, uzrast, težinu itd.).
Napomena: Odluka o tome koji pacijenti će biti lečeni proizvodom je na odgovornom lekaru.

Kompatibilnost
Instrument sme da se koristi samo sa sistemom Bausch + Lomb Stellaris Vision Enhancement System. Bipolar olovke sa konektorom lemo tipa treba da se koriste sa CX9430 bipolar kablom za višekratnu upotrebu sa lemo konektorom.
Bipolar olovke sa 2-pinskim konektorom treba da se koriste sa CX9400 bipolar kablom za višekratnu upotrebu sa 2-pinskim konektorom.
Upozorenje: Pogrešno kombinovanje može da dovede do povrede pacijenta, korisnika ili oštećenja sistema. "

Tehnički podaci
Maksimalna jačina napona ne sme da premaši 7,5 W

Bezbednosna uputstva
Upozorenje: Pažljivo pročitajte uputstva pre upotrebe.
Upozorenje: Postoji potencijalni rizik od povrede pacijenta ili korisnika i/ili oštećenja proizvoda ako se uputstva za upotrebu i upozorenja ne poštuju za proizvode koji se kombinuju! Poštujte uputstva za upotrebu i upozorenja za proizvode koji se kombinuju! Neispravno kombinovanje može da dovede do povrede pacijenta, povrede korisnika ili oštećenja proizvoda.
Tehnička bezbednost u slučaju medicinskih proizvoda koji se kombinuju ne može da se obezbedi osim ako
- kompatibilnost takvih proizvoda koji treba da se kombinuju bude opisana u odgovarajućim uputstvima za upotrebu ili
- takve kombinacije budu ostvarive na osnovu predviđene primene i specifikacija interfejsa proizvoda koji se kombinuju."

Upozorenje: Ovaj proizvod je namenjen za korišćenje samo u navedene svrhe.
Upozorenje: Pre korišćenja, proverite datum trajanja, kao i da li su pakovanje i proizvod oštećeni. Oštećeni proizvod i/ili proizvod sa isteklim datumom trajanja i/ili oštećenim pakovanjem ni u kom slučaju ne treba koristiti.
Upozorenje: Ovaj proizvod je namenjen samo za jednokratno korišćenje. Ponovna obrada i/ili ponovna sterilizacija mogu da dovedu do kvara proizvoda i/ili prenošenja bolesti. Ponovna obrada i ponovna sterilizacija mogu da negativno utiču na svojstva sirovih materijala korišćenih u proizvodnji proizvoda. Ako proizvod svejedno treba da bude ponovo obrađen i ponovo sterilisan, odgovornost za ovo snosiće korisnik.
Upozorenje: Proizvod ne treba da se koristi ako je pakovanje već otvoreno ili oštećeno.
Upozorenje: Svaka elektro-hirurška dodatna oprema predstavlja potencijalnu električnu opasnost po pacijenta i korisnika.
Upozorenje: Pripremite opremu kada je HF jedinica isključena. Konektori aktivnog kabla moraju da čvrsto naležu na ručicu instrumenta kao i na HF jedinicu.
Upozorenje: Nemojte da aktivirate HF struju osim ako aktivni instrument nije u polju vidljivosti korisnika i napravljen je potreban kontakt sa tkivom.
Napomena: Proizvod je pojedinačno zapakovan u zaštitno pakovanje, gama-sterilizovan i namenjen je za upotrebu samo jednom na jednom pacijentu. U suprotnom postoji opasnost od prenošenja zaraze.
Napomena: Korisnik ovog proizvoda mora da bude specijalizovan u ovoj posebnoj oblasti primene i da ima dovoljno iskustva u ovom pogledu.
Napomena: Ovaj proizvod ne sadrži lateks.

Rukovanje
Ovo uputstvo za upotrebu ne može da bude zamena za proučavanje priručnika za korisnike Stellaris® sistema za unapređenje vida. Priručnik za korisnike obezbeđen uz Stellaris® sistem za unapređenje vida sadrži detaljnije materijale predviđene za upoznavanje hirurškog tima sa pravilnim korišćenjem opreme.
Upozorenje: Sistemom rukujte u skladu sa priručnikom za korisnike. Bausch + Lomb ne preuzima odgovornost za komplikacije do kojih može doći usled nepravilnog rukovanja.
Napomena: Za pravilno povezivanje komponenti koje su date u ovom kompletu ili se prodaju odvojeno pogledajte priručnik za korisnike.

Uslovi za rad i skladištenje
Upozorenje: Na nalepnici pogledajte period i trajanje skladištenja.

Odlaganje otpada
Ovaj proizvod treba ispravno odložiti nakon korišćenja. Treba poštovati specifične državne zakone i odredbe.

Poštovanje smernica
Ovaj medicinski uređaj ima CE oznaku u skladu sa Direktivom o medicinskim uređajima (MDD) 93/42/EEC. Ako CE oznaka ima identifikacioni broj iza nje, on se odnosi na obavešteno telo.

Bausch & Lomb GmbH
Lilienthalstraße 16,18
69214 Eppelheim
Germany
CE 0197

Simboli i upozorenja o opasnosti
Upozorenje: Upozorenje se odnosi na potencijalnu opasnost po pacijente ili osoblje. Nepoštovanje upozorenja može da dovede do povrede pacijenta ili osoblja.
Oprez: Napomena za oprez usmerava pažnju na potrebu za sprovođenje određenih mera kako bi se sprečilo oštećenje instrumenata.
Napomena: Napomene sadrže specijalne informacije o radu ili pružaju važna objašnjenja.

	STERILE R				REF
Nije namenjeno za ponovnu upotrebu	Sterilizacija iradijacijom	Ne sterilišite ponovo	Poštujte uputstva za upotrebu	Proizvođač	Broj narudžbine
LOT				℞ only	
Broj partije	Koristiti do	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno	Ne sadrži lateks	Federalni zakon SAD ograničava ovaj uređaj tako da može da ga prodaje ili naručuje licencirani doktor. (CFR21 deo 801.109)	

SV

Bipolär strykpenna

Bruksanvisning

Avsedd användning
Endodiatermi av näthinna och ögonvitehemostas.

Indikation
Hemostas av blodkroppar i ögonvita eller näthinna.

Kontraindikationer
Inga kända.

Komplikationer
Nödvändiga förberedelser för eventuella komplikationer måste göras före användningen.

Patientgrupp
Män och kvinnor samt barn och ungdomar. Användningen är inte begränsad till en specifik patientprofil (kön, ålder, vikt osv.).
Obs: Det är upp till den behandlande läkaren att avgöra vilka patienter som ska behandlas med denna produkt.

Kompabilitet
Instrumentet får endast användas med Bausch + Lomb Stellaris Vision Enhancement System. Bipolära raderare med lemo-anslutning ska användas med den bipolära sladden CX9430 återanvändbar bipolär sladd med lemo-anslutning.
Bipolära raderare med 2-stiftsanslutning ska användas med den bipolära sladden CX9400 återanvändbar bipolär sladd med 2-stiftsanslutning.
Varning: Fel kombination kan leda till patient- eller användarskada eller skada på systemet."

Tekniska uppgifter
Maximal effekt får inte överstiga 7,5 W.

Säkerhetsinstruktioner
Varning: Läs bruksanvisningen noggrant före användning.
Varning: Det finns en potentiell risk för patient- eller användarskada eller skada på produkten om bruksanvisningen och varningarna inte följs när det gäller användning av kombinerade produkter! Läs bruksanvisningen och varningarna för användning av kombinerade produkter! Felaktiga kombinationer kan leda till patient- eller användarskada eller skada på produkterna.
Den tekniska säkerheten för medicintekniska produkter som kombineras kan inte garanteras om inte
- det står beskrivet i respektive bruksanvisning att produkterna är kompatibla och kan kombineras eller
- kombinationen är rimlig baserat på avsedd användning och gränssnittsspecifikationerna för produkterna som kombineras."

Varning: Denna produkt är endast avsedd att användas för angivna ändamål.
Varning: Kontrollera bäst före-datum och att förpackningen och produkten inte är skadade före användning. En skadad produkt och/eller en produkt vars bäst före-datum har gått ut och/eller vars förpackning är skadad ska under inga omständigheter användas.
Varning: Denna produkt är endast avsedd att användas en gång. Rengöring och/eller omsterilisering kan leda till att produkten inte fungerar och/eller smittspridning. Rengöring och omsterilisering kan påverka råmaterialen som produkten är gjord av negativt. Om produkten trots detta rengörs och omsteriliseras ligger ansvaret för detta på användaren.
Varning: Produkten ska inte användas om förpackningen redan har öppnats eller är skadad.
Varning: Alla elektrokirurgiska tillbehör utgör en potentiell elektrisk risk för patienten och användaren.
Varning: HF-enheten ska vara avstängd när du förbereder utrustningen. De aktiva kabelanslutningarna måste vara säkert ikopplade i både instrumentets handtag och HF-enheten.
Varning: Aktivera endast HF-strömmen om det aktiva instrumentet är synligt för användaren och nödvändig kontakt med vävnad har etablerats.
Obs: Produkten är individuellt skyddsförpackad, gammasteriliserad och endast avsedd att användas en gång på en enda patient. Annars finns det risk för korskontamination.
Obs: Användaren av produkten måste vara specialiserad inom detta specifika användningsområde och ha tillräckligt med erfarenhet inom detta.
Obs: Produkten är latexfri.

Hantering
Den här bruksanvisningen ersätter inte kravet på att läsa och förstå manualen till Stellaris® Vision Enhancement System. Manualen som medföljer Stellaris® Vision Enhancement System innehåller ett fördjupningsmaterial som är avsett att ge kirurgteamet god kännedom om hur utrustningen används på rätt sätt.
Varning: Använd systemet i enlighet med manualen. Bausch + Lomb påtar sig inte ansvaret för de komplikationer som kan uppstå som ett resultat av felaktig användning.
Obs: För korrekt anslutning av komponenter i denna sats eller komponenter som säljs separat, se manualen.

Användnings- och förvaringsanvisningar
Varning: Se märkningen för förvaringstid och hållbarhet.

Kassering
Produkten ska kasseras på korrekt vis efter användning. Tillämpliga nationella och lokala lagar och bestämmelser ska följas.

Överensstämmelse med riktlinjer
Denna medicintekniska produkt är CE-märkt i enlighet med Medicinsktekniska direktivet (MDD) 93/42/EEC. Om CE-märkningen följs av ett identifieringsnummer syftar detta på det anmälda organet.

Bausch & Lomb GmbH
Lilienthalstraße 16,18
69214 Eppelheim
Germany
CE 0197

Symboler och varningar
Varning: Varningar visar på en potentiell risk för patienter eller personal. Att bortse från en varning kan leda till att patient eller personal skadas.
Viktigt: Meddelanden som inleds med "Viktigt" informerar om behovet av att vidta särskilda åtgärder för att undvika skador på utrustningen.
Obs: Meddelanden som inleds med "Obs" ger särskild information om respektive operation eller viktiga förklaringar.

	STERILE R				REF
Ej lämplig för återanvändning	Sterilisering genom strålning	Får inte omsteriliseras	Läs bruksanvisningen	Tillverkare	Beställningsnummer
LOT				℞ only	
Tillverkningssatsnummer	Använd före	Använd inte om förpackningen skadats	Latexfri	Denna produkt får enligt amerikansk lag endast säljas av eller på ordination av legitimerad läkare. (CFR21 Part 801.109)	

TR

Bipolar silgi

Kullanım talimatları

Amaçlanan kullanım
Retinal endodiatermi ve skleral hemostaz.

Endikasyon
Retinal veya skleral kan damarları hemostazı

Kontraendikasyonlar
Bilinen kontraendikasyon yoktur.

Komplikasyonlar
Uygulamayı başlatmadan önce, komplikasyonların oluşumuna yönelik hazırlıklar yapılmalıdır.

Hasta kullanımının kapsamı
Erkekler, kadınlar, çocuklar ve gençler. Kullanım herhangi bir hasta profiliyle (cinsiyet, yaş, kilo vb.) sınırlandırılmamıştır.
İkaz: Bu ürün kullanılarak tedavi edilecek hastalara, tedaviyi uygulayan doktor karar verecektir.

Uyumluluk
Bu alet, yalnızca Bausch + Lomb Stellaris Görüş Geliştirme Sistemi ile kullanılmalıdır.
Bipolar Kablo CX9430 Lemo konnektörlü Yeniden Kullanılabilir Bipolar Kablo ile kullanılmak üzere Lemo tipi konnektörlü Bipolar Silgiler.
Bipolar Kablo CX9400 2 pinli konnektörlü Yeniden Kullanılabilir Bipolar Kablo ile kullanılmak üzere 2 pinli konnektörlü Bipolar Silgiler.
Uyarı: Yanlış kombinasyonlar, hastanın ya da kullanıcının yaralanmasına veya sistemin hasar görmesine neden olabilir. "

Teknik veriler
Maksimum güç seviyesi 7,5 W'yi aşmamalıdır.

Güvenlik talimatları
Uyarı: Aleti kullanmadan önce, Kullanma talimatlarını dikkatli bir şekilde inceleyin.
Uyarı: Kombinasyon olarak kullanılan ürünlerde Kullanma talimatları ve Uyarılara dikkat edilmemesi durumunda, hastanın ya da kullanıcının yaralanması ve/veya ürünün hasar görmesi riski vardır! Kombinasyon olarak kullanılan ürünlerde Kullanma talimatları ve Uyarılara dikkat edin! Yanlış kombinasyonlar hastanın veya kullanıcının yaralanmasına veya ürünlerin hasar görmesine yol açabilir.
Kombinasyon olarak kullanılan medikal ürünlerde şu koşullar sağlanmadığı sürece teknik güvenlik sağlanamaz:
- ilgili Kullanma talimatlarında, kombine olarak kullanılacak ürünlerin uyumluluğu açıklanmadıkça ya da
- amaçlanan kullanım ve kombinasyon olarak kullanılan ürünlerin arayüz spesifikasyonları dikkate alındığında bu tür kullanımlar uygun olmadıkça."

Uyarı: Bu ürün, yalnızca belirtilen amaçlarla kullanılmalıdır.
Uyarı: Kullanmadan önce hem son kullanma tarihini hem de ambalaj ve üründe hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasarlı bir ürün ve/veya kullanma tarihi geçmiş ve/veya ambalajı hasar görmüş hasarlı bir ürün hiçbir koşulda kullanılmamalıdır.
Uyarı: Bu ürün, yalnızca bir kez kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Yeniden işleme ve/veya yeniden sterilizasyon ürünün arızalanmasına ve/veya hastalık aktarımına yol açabilir. Yeniden işleme ve yeniden sterilizasyon, ürünün imal edilmesinde kullanılan ham maddelerin özelliklerinde olumsuz etki yapabilir. Yine de, ürünün yeniden işlenmesi ve yeniden sterilize edilmesi gerekiyorsa, bunun tüm sorumluluğu kullanıcıya aittir.
Uyarı: Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse ürün kullanılmamalıdır.
Uyarı: Her elektrocerrahi aksesuarı, hasta ve kullanıcı için olası elektrik tehlikesi içerir.
Uyarı: Ekipmanı, HF birimi kapalı durumdayken hazırlayın. Aktif kablo, hem alet koluna hem de HF birimine tamamen oturmalıdır.
Uyarı: Aktif alet, kullanıcının görüş alanında olmadığı ve gerekli doku teması kurulmadığı sürece HF akımını etkinleştirmeyin.
İkaz: Her ürün tek tek koruyucu ambalaja yerleştirilmiş, gama sterilizasyonuyla sterilize edilmiş ve yalnızca tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
Aksi halde, çapraz kontaminasyon riski vardır.
İkaz: Bu ürünün kullanıcısı, bu spesifik uygulama alanında uzman ve yeterli deneyime sahip olmalıdır.
İkaz: Üründe lateks yoktur.

Kullanım
Bu kullanım yönergeleri, Stellaris® Görüş Geliştirme Sistemi için kullanıcı el kitabını okuma ve anlama gereğinin yerine almaz. Stellaris® Görüş Geliştirme Sistemi ile sunulan kullanıcı el kitabı, cerrahi ekibe ekipmanın doğru kullanımına dair bilgi sağlamayı amaçlayan ayrıntılı materyaller içerir.
Dikkat: Sistemi kullanım kılavuzuna uygun olarak çalıştırın. Bausch & Lomb hatalı kullanımından kaynaklanabilecek komplikasyonlar icin hicbir sorumluluk kabul etmez.
İkaz: Bu pakette yer alan ya da ayrı olarak satılan bileşenlerin doğru bağlantısı icin kullanıcı el kitabına başvurun.

Çalıştırma ve saklama koşulları
Uyarı: Saklama süresi ve raf ömrü için etikete bakın.

Atıkların imha edilmesi
Bu ürün, kullanıldıktan sonra uygun şekilde atılmalıdır. Söz konusu ülkede yürürlüğe konan yasa ve koşullar gözetilmelidir.

Kurallara uyumluluk
Bu medikal cihaz, Medikal Cihaz Direktifi (MDD) 93/42/EEC'ye uygun olarak CE işaretlidir. CE işaretinin arka kısmında bir kimlik numarası varsa, bu, Onaylanmış Kuruluş anlamına gelir.

Bausch & Lomb GmbH
Lilienthalstraße 16,18
69214 Eppelheim
Germany
CE 0197

Semboller ve tehlike uyarıları
Uyarı: Uyarı, hastalara veya personele yönelik olası tehlikeye işaret eder. Uyarıya dikkat edilmemesi, hastanın ya da personelin yaralanmasına yol açabilir.
Dikkat: Dikkat notu, aletin hasar görmemesi için alınması gereken belirli önlemlere dikkat çeker.
İkaz: İlgili işlem hakkında özel bilgiler içerir veya önemli açıklamalar sağlar.

	STERILE R				REF
Yeniden kullanıma uygun değildir.	Radyasyonla sterilizasyon	Yeniden sterilize etmeyin	Kullanma talimatlarına dikkat edin	Üretici	Sipariş numarası
LOT				℞ only	
Parti numarası	Son kullanma tarihi	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın	Lateks içermez	ABD Federal Yasası, bu cihazın yalnızca lisanslı bir doktor tarafından satılmasına ya da sipariş edilmesine izin vermektedir. (CFR21 Parça 801.109)	

UK

Біполярний зіскоблювач

Інструкції з використання

Призначення
Ендодіатермія сітківки і гемостаз склери.

Показання до застосування
Гемостаз кровоносних судин сітківки або склери.

Протипоказання
Не відомі.

Ускладнення
Перед початком використання необхідно виконати відповідну попередню підготовку на випадок ускладнень.

Цільова аудиторія для використання
Чоловіки та жінки, а також діти й підлітки. Застосування не обмежено певними ознаками пацієнтів (стать, вік, вага, тощо).
Примітка. Рішення стосовно лікування пацієнтів за допомогою цього виробу приймає лікар-куратор.

Сумісність
Інструмент слід використовувати тільки з системою покращення зору Bausch + Lomb Stellaris. Біполярні зіскоблювачі з роз'ємом типу LEMO призначені для використання з багаторазовим біполярним кабелем CX9430 з роз'ємом LEMO.
Біполярні зіскоблювачі з 2-контактним роз'ємом призначені для використання з багаторазовим біполярним кабелем CX9400 з 2-контактним роз'ємом.
Застереження. Неправильні поєднання можуть призвести до травмування пацієнта, користувача або до пошкодження системи. "

Технічні характеристики
Максимальний рівень потужності не повинен перевищувати 7,5 Вт

Інструкції з техніки безпеки
Застереження. Перед використанням уважно ознайомтеся з інструкціями з використання.
Застереження. У разі ігнорування інструкцій з використання і застережень стосовно виробів, що використовуються в поєднанні, існує потенційний ризик травмування пацієнта або користувача та/або пошкодження виробу! Ознайомтеся з інструкціями з використання і застереженнями стосовно виробів, що використовуються в поєднанні! Неправильні поєднання можуть призвести до травмування пацієнта, користувача або до пошкодження виробів.
При використанні медичних виробів у поєднанні технічну безпеку неможливо гарантувати, якщо:
- сумісність виробів, що використовуються в поєднанні, не зазначено у відповідних інструкціях з використання або
- такі поєднання не передбачено призначенням і технічними характеристиками інтерфейсів виробів, що використовуються в поєднанні."

Застереження. Цей виріб призначений для використання тільки у вказаних цілях.
Застереження. Перед використанням перевірте термін придатності, а також огляньте упаковку і виріб на наявність пошкоджень. Пошкоджені вироби та/або вироби з простроченим терміном придатності, а також вироби з пошкодженою упаковкою забороняється використовувати за жодних обставин.
Застереження. Цей виріб призначений тільки для одноразового використання. Обробка та/або повторна стерилізація можуть призвести до виходу виробу з ладу та/або передачі хвороби. Обробка і повторна стерилізація можуть негативно вплинути на якості первинних матеріалів, використаних для виготовлення виробу. У разі неминучої обробки і повторної стерилізації відповідальність за це нестиме користувач.
Застереження. Виріб не слід використовувати, якщо упаковка вже відкрита або пошкоджена.
Застереження. Будь-яке електрохірургічне приладдя являє собою потенційну небезпеку ураження електричним струмом для пацієнта і користувача.
Застереження. Підготуйте обладнання; ВЧ-блок має бути вимкненим. Активні роз'єми кабелів мають бути щільно приєднані як до ручки інструменту, так і до ВЧ-блоку."
Застереження. Не вмикайте високочастотний струм, якщо активний інструмент знаходиться поза полем зору користувача і контакт з необхідною тканиною відсутній.
Примітка. Виріб упаковано в індивідуальну захисну упаковку, гамма-стерилізовано і призначено для використання тільки один раз для одного пацієнта. В іншому випадку існує ризик перехресного зараження.
Примітка. Цей виріб повинні використовувати тільки достатньо досвідчені спеціалісти в певній області його застосування.
Примітка. Виріб не містить латексу.

Експлуатація
Ознайомлення з цією інструкцією з використання не виключає необхідності прочитати та зрозуміти зміст інструкцій з експлуатації системи покращення зору Stellaris®. Інструкції з експлуатації системи покращення зору Stellaris® містять докладні матеріали, призначені для ознайомлення хірургічної команди з процедурами належної експлуатації обладнання.
Застереження. Використовуйте систему відповідно до інструкцій з експлуатації. Компанія Bausch + Lomb не несе відповідальності за ускладнення, які можуть виникнути в результаті неправильного використання.
Примітка. Виконайте належне з'єднання компонентів, які містяться в цьому комплекті чи продаються окремо, відповідно до інструкцій з експлуатації.

Умови експлуатації та зберігання
Застереження. Терміни зберігання і придатності вказано на етикетці.

Утилізація відходів
Після використання цей прилад слід утилізувати належним чином. Необхідно дотримуватись законів і постанов конкретної країни.
Відповідність керівних вказівок
Медичний прилад має маркування CE згідно з Директивою про медичне обладнання (MDD) 93/42/EEC. Якщо позаду маркування CE є ідентифікаційний номер, він відноситься до уповноваженого органу.

Bausch & Lomb GmbH
Lilienthalstraße 16,18
69214 Eppelheim
Germany
CE 0197

Позначення і застереження про небезпеку
Застереження. Застереження означає потенційну небезпеку для пацієнтів або персоналу. Ігнорування застереження може призвести до травмування пацієнта або персоналу.
Увага! Попереджувальна позначка звертає увагу на необхідність застосування певних заходів для запобігання пошкодження обладнання.
Примітка. Примітки містять спеціальну інформацію про відповідну операцію або надають важливі пояснення.

	STERILE R				REF
Не призначено для повторного використання	Стерилізовано випромінюванням	Не стерилізувати повторно	Див. інструкції з використання	Виробник	Номер замовлення
LOT				℞ only	
Номер партії	Використати до	Не використовувати, якщо упаковку було пошкоджено	Не містить латексу	Федеральний закон США дозволяє продаж цього приладу тільки ліцензованим лікарям або за їх призначенням. (CFR21, розділ 801.109)	

ZH

双极止血擦

使用说明

预期用途
视网膜眼内电凝和巩膜止血。

适应症
视网膜或巩膜血管止血。

禁忌症
尚未发现。

并发症
在开始使用之前，应针对可能发生的并发症做好相应的准备工作。
适用患者范围
成年男性和女性，以及儿童和青少年。其用途不受限于特定患者特征（性别、年龄、体重等）。
注意：应当由治疗医生决定是否使用本产品来治疗患者。

兼容性
本仪器仅可与 Bausch + Lomb Stellaris 视觉增强系统 配合使用。
带有 Lemo 接头的双极止血擦应与带有 Lemo 接头的 CX9430 可重复使用双极电线配合使用。
带有 2 针接头的双极止血擦应与带有 2 针接头的 CX9400 可重复使用双极电线配合使用。
警告：错误的组合可能会导致患者或用户受伤或损坏系统。"

技术数据
最大功率电平不应超过 7.5W

安全说明
警告：在使用前应认真阅读使用说明。
警告：如果不遵守组合使用产品的使用说明和警告，将存在可能导致患者或用户受伤和/或损坏产品的潜在风险！请遵守组合使用产品的使用说明和警告！错误的组合可能会导致患者或用户受伤或损坏产品。
如果不遵守以下事项，将无法保证组合使用医疗产品的技术安全性：
- 遵守在相应使用说明中所描述的此类组合使用产品的兼容性；
- 根据预期用途和组合使用产品的接口规格来灵活地进行此类组合。"

警告：本产品仅可用于其指示用途。
警告：在使用产品前，应检查其是否在有效期内，以及产品和包装是否损坏。在任何情况下，不得使用损坏的产品，以及有效期已过和/或包装损坏的产品。
警告：本产品仅供一次性使用。重新处理和/或重新灭菌可能会导致产品失效和/或疾病传播。重新处理和重新灭菌可能会对用于生产该产品的原材料属性造成负面影响。如果对产品执行重新处理和重新灭菌，由此产生的后果应由用户自行负责。
警告：不得使用包装已破损或打开的产品。
警告：每个电手术附件都可能会对患者和用户造成电击危险。
警告：在准备设备时应关闭高频单元。带电的电缆接头应在仪器手柄和高频单元上紧密贴合。
警告：除非带电仪器处于用户视野内且已完成所需的组织接触，否则不得激活高频电流。
注意：每件产品采用经过伽马射线灭菌的保护性包装，仅供单个患者使用一次。否则可能会导致交叉污染。
注意：本产品仅可由专业从事该特定应用领域且具有足够经验的人员使用。
注意：本产品不含乳胶成分。

处理
该使用说明不能替代阅读和理解Stellaris® Vision增强系统用户手册。Stellaris® Vision增强系统用户手册包含更详尽的内容，旨在使外科手术团队熟悉设备的正确操作
警告：按照用户手册操作系统。 Bausch + Lomb对于使用不当导致的并发症不承担责任。
注意： 请参阅用户手册，正确连接本包装中所含部件或单独销售的部件。

工作和储存条件
警告： 参考标签以获得储存和保质期限。

废物处理
本产品在使用后应正确废弃。应遵守所在国家/地区的相关法律规定。

指南符合性
本医疗器械符合医疗器械指令 (MDD) 93/42/EEC 要求，并已取得 CE 标志。CE 标志背后的标识号（如果有）代表第三方指定 (NB) 机构。

Bausch & Lomb GmbH
Lilienthalstraße 16,18
69214 Eppelheim
Germany
CE 0197

符号和危险警告
警告：警告是指对患者或人员存在潜在危险。如果不遵守警告，可能会导致患者或人员受伤。
小心：小心是指需要采取特定措施来避免损坏仪器。
注意： 注意是指特定操作相关信息或提供重要说明。

	STERILE R				REF
不得重复使用	辐射灭菌	不得重新灭菌	遵守使用说明	生产商	订单号
LOT				℞ only	
批号	有效期	如包装破损，则不得使用	不含乳胶成分	美国联邦法律规定，本器械仅限由执业医生或遵医嘱销售。(CFR21 Part 801.109)	

www.bausch.com
www.storzeye.com
www.storzeye.eu

BAUSCH + LOMB

Revisionsstand: V9020-1-Rev.07-2024-07-05