

**Indications for Use:** This product is a disposable electro-surgical pencil which is adaptable to common brands of electro-surgical generators for cutting and coagulation to remove tissue and control bleeding by use of high frequency current. This model can be utilized to remove smoke from the surgical field.

**Figure A: Connection to Smoke Evacuator**

Remove Bovie® Orca™ pencil from packaging. When removing the device from the packaging, ensure that the device does not come into contact with any part of the non-sterile packaging. Connect the provided tubing to a surgical smoke evacuator or other compatible vacuum source. Be sure to avoid placing the tubing in areas through which personnel will travel.



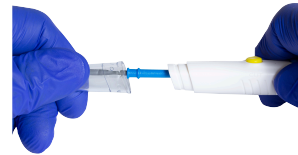
**Figure B: Connection to Electro-surgical Generator**

Plug the 3-prong power cord into the monopolar port on an electro-surgical generator. Prior to beginning a procedure, ensure that all power settings on the generator are at the appropriate levels. The intensity setting on the electro-surgical generator should be set to the lowest value that can achieve the desired result.



**Figure C: Removal of Blade Cover**

The Orca pencil has a translucent blade cover that provides additional protection to both the patient and user during use. This cover can be removed by firmly grasping the shaft of the pencil and pulling the cover off. Avoid contact with the electrode and buttons when maneuvering the electrode blade cover. Build-up of eschar may hinder the device's ability to perform. To avoid injury, do not activate the device while cleaning the electrode.



**Figure D: Removal of Electrode Blade**

1. Unplug the pencil from the electro-surgical generator.
2. Use a surgical clamp to pull electrode from the socket.
3. Insert replacement electrode into socket.
4. Ensure electrode is entirely seated into socket prior to activating pencil.



**Figure E: Modes of Operation**

The Orca pencil has 2 modes of operation. The modes of operation are CUT and COAGULATION. The YELLOW button on top of the pencil shaft activates the CUT mode and the BLUE button on top of the pencil shaft activates the COAGULATION mode. When finished with the device, turn off the smoke evacuation unit as well as the electro-surgical generator. Discard the pencil assembly (pencil, blade, tubing and power cord) per protocol for contaminated items, as it should now be considered a biological hazard.



**Figure F: Smart Shark Remote Activator Device**

Bovie® Smart Shark Remote Activator Device can be used with the Orca pencil in order to maximize the smoke evacuator's filter life. The Remote Activator Device ensures that the smoke evacuation unit is activated only when the cut and coagulation buttons on the Orca pencil have been pressed and for a few seconds after their release.



**IMPORTANT INFORMATION, Please Read Before Use: CONTRAINDICATIONS**

**DO NOT USE** device in patients with electronic implants without first consulting a with a qualified professional in advance

**CAUTIONS**

**CAUTION:** Intended for use with a maximum voltage of 5kVp  
**CAUTION:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Inspect every device before use. Damaged device may cause electrical burns to the patient or physician. Active electro-surgical devices must be placed away from the patient when not in use. A holster is recommended.  
 Use a wet sponge to remove eschar build up from active electrode tips.  
 Do not perform electro-surgery in the presence of flammable anesthetics or other flammable gases, fluids or objects, or in the presence of oxidizing agents, as fire could result.  
 Avoid unnecessary or prolonged activation. Activate only when touching or immediately next to intended point of contact.  
 Electrodes must be compatible with the pencil and ensured that the insulated sleeve fits securely inside the handle. Improperly seated electrodes may cause burn or injury.

Do not bend, cut, or modify electrode before or during surgery.  
 Keep the voltage/power settings at the lowest possible level to achieve the desired effect.  
 After use, safely discard in accordance with established procedures for biological hazards

**WARNINGS**

Improper use of any element in electro-surgical systems may cause serious burn, shock, and fire or explosion hazard. The use of the device with safely functioning and compatible handles, cords, electro-surgical generators and accessories is the user's responsibility. Read and understand all precautions and instructions before attempting to use any electro-surgical devices. This product is not intended to be used for fluid removal. This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Symmetry Surgical single use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization after a single patient use. Reuse can potentially compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single use device may result in unpredictable loss of functionality.

This product is sterilized utilizing Ethylene Oxide. These products can expose you to chemicals including Ethylene Oxide (EtO), which is known to the state of California to cause cancer and/or birth defects or other reproductive harm. For more information go to [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).



Do not resterilize



Do not reuse



Authorized Representative in the European Community

**R<sub>x</sub> ONLY**

Rx Only



Sterilized using Ethylene Oxide



Manufacturer



Date of Manufacture: (YYYY-MM-DD)



CE Marking



Packaging Unit



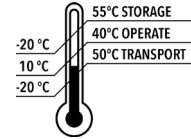
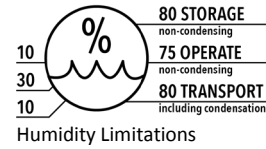
Batch Code



Catalogue Number



Consult Instructions for Use



Caution



Do not use if package is damaged



Separate Collection



Use-By-Date: (YYYY-MM-DD)



This product contains no detectable Latex



Medical Device



Unique Device Identifier



Sterile Barrier System

**Indikationer för användning:** Denna produkt är en elektrokirurgisk engångspenna som kan anpassas till vanliga märken av elektrokirurgiska generatorer för skärning och koagulering, för att avlägsna vävnad och kontrollera blödning med användning av högfrekvensström. Denna modell kan användas för att avlägsna rök från det kirurgiska fältet.

#### Figur A: Anslutning till rökutsugen

Ta ut pennan Bovie® Orca™ ur sin förpackning. När du tar ut enheten ur förpackningen, se till att enheten inte kommer i kontakt med någon del av den icke-sterila förpackningen. Anslut den medföljande slangen till en kirurgisk rökutsugare eller annan kompatibel vakuumpåse. Var noga med att undvika att placera slangen i områden där personal kommer gå förbi.



#### Figur B: Anslutning till elektrokirurgisk generator

Anslut den 3-stickade nätsladden till den monopolära porten på en elektrokirurgisk generator. Innan du påbörjar en procedur, se till att alla ströminställningar på generatoren är på lämpliga nivåer. Intensitetsinställningen på den elektrokirurgiska generatoren bör ställas in på det lägsta värdet som kan uppnå önskat resultat.



#### Figur C: Borttagning av blodskyddet

Orca-pennan har ett genomskinligt blodskydd som ger ytterligare skydd för både patienten och användaren vid användning. Detta skydd kan tas bort genom att ta ordentligt tag i pennans axel och dra av locket. Undvik kontakt med elektroden och knapparna vid manövrering av elektrodbladskyddet. Uppbyggnad av sårskorpa kan hindra enhetens prestanda. För att undvika skador, aktivera inte enheten medan du rengör elektroden.



#### Figur D: Borttagning av elektrodbladet

1. Koppla ur pennan från den elektrokirurgiska generatoren.
2. Använd en kirurgisk klämma för att dra ut elektroden ur uttaget.
3. Sätt i en ersättningselektrod i uttaget.
4. Se till att elektroden sitter helt i uttaget innan pennan aktiveras.



#### Figur E: Operationslägen

Orcapennan har 2 operationslägen. Operationslägena är SKÄRA och KOAGULERING. Den GULA knappen ovanpå pennans axel aktiverar SKÄRLÄGET och den BLÅA knappen ovanpå pennans axel aktiverar KOAGULERINGS-LÄGET. När man är klar med enheten ska du rökutsugningsenheten stängas av såväl som den elektrokirurgiska generatoren. Kassera pennenheten (penna, blad, slang och sladd) per protokoll för förorenade föremål, eftersom det nu bör betraktas som en biologisk fara.



#### Figur F: Smart Shark fjärrkontrollerad aktiveringsanordning

Bovie® Smart Shark fjärrkontrollerad aktiveringsanordning kan användas med Orca-pennan för att maximera rökutsugarens livslängd. Den fjärrkontrollerade aktiveringsanordningen säkerställer att rökutsugningsenheten aktiveras endast när du har tryckt på skär- och koaguleringsknapparna på Orca-pennan och i några sekunder efter att de har släppts.



### VIKTIG INFORMATION, Var god och läs innan användning: KONTRAINDIKATIONER

**ANVÄND INTE** anordningen hos patienter med elektroniska implantat utan att först konsultera med en kvalificerad professionell



#### OBS!

**OBS:** Avsedd för användning med en maximal spänning på 5 kVp

**OBS:** Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av en läkare.

Kontrollera alla enheter innan användning. En skadad enhet kan orsaka elektriska brännskador på patienten eller läkaren. Aktiva elektrokirurgiska enheter måste avlägsnas från patienten när de inte används. Ett hölster rekommenderas.

Använd en fuktig svamp för att ta bort uppbyggnad av sårskorpor från aktiva elektrodpetsar.

Utför inte elektrokirurgi i närvaro av brandfarliga bedövningsmedel eller andra brandfarliga gaser, vätskor eller föremål eller i närvaro av oxiderande ämnen, eftersom det kan uppstå brand.

Undvik onödig eller långvarig aktivering. Aktivera endast vid beröring eller omedelbart intill den avsedda kontaktpunkten.

Elektroden måste vara kompatibla med pennan och se till att den isolerade hylsan sitter säkert in i handtaget. Felaktigt placerade elektroder kan orsaka brännskador eller skador.

Inte böja, skära eller modifiera elektroden före eller under operationen.

Håll spännings- / effekttinställningarna på lägsta möjliga nivå för att uppnå önskad effekt.

Efter användning, kassera på ett säkert sätt i enlighet med fastställda procedurerna för biologiska faror



#### VARNINGAR

Felaktig användning av element i elektrokirurgiska system kan orsaka allvarliga brännskador, stötar och brand- eller explosionsrisk. Användningen av enheten med säker funktion och kompatibla handtag, sladdar, elektrokirurgiska generatorer och tillbehör är användarens ansvar. Läs och förstå alla försiktighetsåtgärder och anvisningar innan du försöker använda elektrokirurgiska apparater. Denna produkt är inte avsedd att användas för borttagning av vätska. Produkten är ENDAST AVSETT FÖR ENGÅNGSBRUK; FÅR EJ OMSTERILISERAS. Använd aseptisk teknik i alla faser av hanteringen. Symmetry Surgical enheter för engångsbruk har inte utformats för att genomgå eller motstå någon form av förändringar, till exempel demontering, rengöring eller omsterilisering efter en enda patientanvändning. Återanvändning kan eventuellt påverka enhetens prestanda och all användning utöver designsyftet för den här engångsenheten kan resultera i oförutsägbar funktionsbrist.

Denna produkt är steriliserad med etylenoxid. Dessa produkter kan utsätta dig för kemikalier inklusive etylenoxid (EtO), som är känt i delstaten Kalifornien för att orsaka cancer och/eller fosterskador eller annan reproduktionsskada. För mer information besök [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).



Sterilisera inte om produkten



Återanvänd ej



Auktoriserad representant i EU

**R<sub>x</sub> ONLY**

Endast rx



Steriliserad med etylenoxid



Tillverkare



Tillverkningsdatum: (ÅÅÅÅ-MM-DD)



CE märkning



Förpackningsenhet



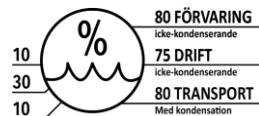
Batchkod



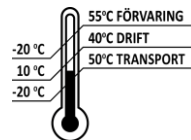
Katalognummer



Konsultera bruksanvisningen



Fuktbegränsningar



Temperaturgräns



Var försiktig



Använd inte produkten om förpackningen är skadad



Separat samling



Bäst före: (ÅÅÅÅ-MM-DD)



Denna produkt innehåller ingen detekterbar Latex



Medicinsk utrustning



Unik enhetsidentifierare



Sterilt barriärssystem

**Indicaciones de uso:** Este producto es un lápiz electroquirúrgico desechable que se adapta a las marcas comunes de generadores electroquirúrgicos para el corte y la coagulación con el fin de eliminar tejido y controlar la hemorragia mediante el uso de corriente de alta frecuencia. Este modelo se puede utilizar para eliminar el humo del campo quirúrgico.

#### Figura A: Conexión con el evacuador de humo

Retire el lápiz Bovie® Orca™ del embalaje. Al retirar el dispositivo del embalaje, asegúrese de que no entre en contacto con ninguna parte del embalaje no estéril. Conecte el tubo suministrado a un evacuador de humos quirúrgico u otra fuente de vacío compatible. Asegúrese de evitar colocar los tubos en zonas por las que pase el personal.



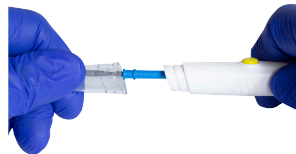
#### Figura B: Conexión con el generador electroquirúrgico

Enchufe el cable de alimentación de 3 puntas en el puerto monopolar de un generador electroquirúrgico. Antes de comenzar un procedimiento, asegúrese de que todos los valores de potencia del generador estén en los niveles adecuados. El ajuste de la intensidad en el generador electroquirúrgico debe establecerse en el valor más bajo que pueda lograr el resultado deseado.



#### Figura C: Retirada de la cubierta de la hoja

El lápiz Orca tiene una cubierta de hoja translúcida que proporciona protección adicional tanto al paciente como al usuario durante su uso. Esta cubierta se puede retirar agarrando firmemente el eje del lápiz y tirando de la cubierta. Evite el contacto con el electrodo y los botones al maniobrar la cubierta de la hoja de electrodo. La acumulación de escaras puede dificultar la capacidad de rendimiento del dispositivo. Para evitar lesiones, no active el dispositivo mientras limpia el electrodo.



#### Figura D: Retirada de la hoja de electrodo

1. Desconecte el lápiz del generador electroquirúrgico.
2. Use una pinza quirúrgica para sacar el electrodo del enchufe.
3. Inserte el electrodo de reemplazo en el enchufe.
4. Asegúrese de que el electrodo esté completamente asentado en el enchufe antes de activar el lápiz.



#### Figura E: Modos de funcionamiento

El lápiz Orca tiene 2 modos de funcionamiento. Los modos de funcionamiento son CORTE y COAGULACIÓN. El botón AMARILLO de la parte superior del eje del lápiz activa el modo CORTE y el botón AZUL de la parte superior del eje del lápiz activa el modo COAGULACIÓN. Cuando termine con el dispositivo, apague la unidad de evacuación de humos así como el generador electroquirúrgico. Descarte el conjunto del lápiz (lápiz, hoja, tubo y cable de alimentación) según el protocolo para los elementos contaminados, ya que ahora debe considerarse un peligro biológico.



#### Figura F: Dispositivo activador remoto Smart Shark

El dispositivo activador remoto Bovie® Smart Shark puede usarse con el lápiz Orca para maximizar la vida útil del filtro del evacuador de humo. El dispositivo activador remoto garantiza que la unidad de evacuación de humo se active solo cuando se pulsen los botones de corte y coagulación del lápiz Orca y durante unos segundos después de su liberación.



## INFORMACIÓN IMPORTANTE, Léase antes de utilizar: CONTRAINDICACIONES

**NO UTILICE** el dispositivo en pacientes con implantes electrónicos sin consultar previamente a un profesional cualificado

### PRECAUCIONES

**PRECAUCIÓN:** Diseñado para su uso con un voltaje máximo de 5 kVp

**PRECAUCIÓN:** Las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta de este equipo exclusivamente al facultativo o bajo receta médica.

Inspeccione cada dispositivo antes de usarlo. Un dispositivo dañado puede causar quemaduras eléctricas al paciente o al médico. Los dispositivos electroquirúrgicos activos deben colocarse lejos del paciente cuando no estén en uso. Se recomienda una funda.

Utilice una esponja húmeda para eliminar la acumulación de escaras en las puntas de los electrodos activos.

No realice electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables u otros gases, líquidos u objetos inflamables, ni en presencia de agentes oxidantes, ya que podría producirse un incendio.

Evite la activación innecesaria o prolongada. Actívelo solo cuando entre en contacto o inmediatamente después del punto de contacto previsto.

Los electrodos deben ser compatibles con el lápiz y debe asegurarse de que la funda aislante encaje bien en el mango. Los electrodos mal colocados pueden causar quemaduras o lesiones.

Symmetry Surgical Inc.  
3034 Owen Drive, Antioch, TN 37013, USA  
USA & Canada 800.251.3000 Fax: 800.342.3272  
customerservice@symmetrysurgical.com  
International: +1615.964.5532  
internationalorders@symmetrysurgical.com

# Bovie

CE 0197

REF

ISEP1000

No doble, corte o modifique el electrodo antes o durante la cirugía.

Mantenga los ajustes de voltaje/potencia al nivel más bajo posible para lograr el efecto deseado.

Después de su uso, se debe desechar de manera segura de acuerdo con los procedimientos establecidos para los peligros biológicos

### ADVERTENCIAS

El uso inadecuado de cualquier elemento en los sistemas electroquirúrgicos puede causar graves quemaduras, descargas y peligro de incendio o explosión. El uso del dispositivo con mangos, cables, generadores electroquirúrgicos y accesorios compatibles y de funcionamiento seguro es responsabilidad del usuario.

Lea y comprenda todas las precauciones e instrucciones antes de intentar utilizar cualquier dispositivo electroquirúrgico. Este producto no se ha diseñado para su uso en la eliminación de líquidos. Este producto es para UN SOLO USO ÚNICAMENTE; NO REESTERILIZAR. Use una técnica aséptica en todas las fases de manipulación. Los dispositivos para un solo uso de Symmetry Surgical no se han diseñado para someterse ni soportar ninguna forma de alteración, como desmontaje, limpieza o reesterilización, después de su uso en un solo paciente. Su reutilización podría comprometer el rendimiento del producto y el uso de este producto para un solo uso para otros propósitos para los no que fue diseñado podría hacer que deje de funcionar correctamente.

Este producto se esteriliza utilizando óxido de etileno. Estos productos pueden exponerle a sustancias químicas como el óxido de etileno (EtO), que, según ha comprobado el estado de California, causa cáncer, defectos congénitos u otros daños en el sistema reproductivo. Para obtener más información, visite [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).



**Zhejiang Shuyou Surgical Instrument Co., Ltd.**

3689#, East Yangguang Avenue, Dipu street Anji  
313300 Huzhou city, zhejiang province China

EC REP

Luxus Lebenswelt GmbH  
Kochstr.1,47877,Willich,Germany  
TEL: 0049-1715605732

MC- 23437 Rev.1



No reesterilizar



No reutilizar



Representante autorizado en la Comunidad Europea

**R<sub>x</sub> ONLY**

Solo Rx



Esterilizado con óxido de etileno



Fabricante



Fecha de fabricación: (AAAA-MM-DD)



Marca CE



Unidad de embalaje



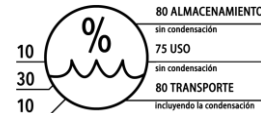
Código de lote



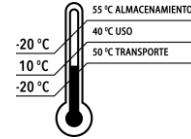
Número de catálogo



Consulte las Instrucciones de uso



Limitaciones de humedad



Límite de temperatura



Precaución



No utilizar si el envase está dañado



Recogida por separado



Fecha de caducidad: (AAAA-MM-DD)



Este producto no contiene látex detectable



Dispositivo médico



Identificador único del dispositivo



Sistema de barrera estéril



**Indicações de Utilização:** Este produto é uma caneta eletrocirúrgica descartável, adaptável a marcas comuns de geradores eletrocirúrgicos, para corte e coagulação com o objetivo de remover tecido e controlar hemorragias através da utilização de uma corrente de alta frequência. Este modelo pode ser utilizado para remover fumo do campo cirúrgico.

#### Figura A: Ligação ao Evacuador de Fumo

Retire a caneta Bovie® Orca™ da embalagem. Ao retirar o dispositivo da embalagem, certifique-se de que o dispositivo não entra em contacto com qualquer parte da embalagem não estéril. Ligue o tubo fornecido ao evacuador de fumo cirúrgico ou outra fonte de vácuo compatível. Evite colocar o tubo numa área que interfira com a deslocação do pessoal.



#### Figura B: Ligação ao Gerador Eletrocirúrgico

Ligue o cabo de alimentação de 3 pinos à porta monopolar de um gerador eletrocirúrgico. Antes de iniciar um procedimento, certifique-se de que todas as definições de potência no gerador encontram-se nos níveis adequados. A definição de intensidade no gerador eletrocirúrgico deve ser definida para o valor mais baixo que seja compatível com a obtenção do resultado pretendido.



#### Figura C: Remoção da Cobertura da Lâmina

A caneta Orca tem uma cobertura da lâmina translúcida que proporciona proteção adicional ao paciente e ao utilizador durante a utilização. Esta cobertura pode ser removida segurando o corpo da caneta firmemente e puxando a cobertura. Evite o contacto com o elétrodo e os botões ao deslocar a cobertura da lâmina do elétrodo. A acumulação de crosta pode prejudicar o desempenho do dispositivo. Para evitar lesões, não ative o dispositivo durante a limpeza do elétrodo.



#### Figura D: Remoção da Lâmina do Elétrodo

1. Desligue a caneta do gerador eletrocirúrgico.  
 2. Utilize um grampo cirúrgico para puxar o elétrodo para fora do recetáculo.  
 3. Introduza um elétrodo de substituição no recetáculo.  
 4. Certifique-se de que o elétrodo está completamente encaixado no recetáculo antes de ativar a caneta.



#### Figura E: Modos de Funcionamento

A caneta Orca tem 2 modos de funcionamento. Os modos de funcionamento são CORTE e COAGULAÇÃO. O botão AMARELO na parte superior do corpo da caneta ativa o modo de CORTE e o botão azul na parte superior do corpo da caneta ativa o modo de COAGULAÇÃO. Quando terminar a utilização do dispositivo, desligue a unidade de evacuação de fumo, assim como o gerador eletrocirúrgico. Elimine o conjunto da caneta (caneta, lâmina, tubo e cabo de alimentação) de acordo com o protocolo para itens contaminados, uma vez que o conjunto pode representar perigo biológico após a utilização.



#### Figura F: Dispositivo de Ativação Remota Smart Shark

O Dispositivo de Ativação Remota Bovie® Smart Shark pode ser utilizado com a caneta Orca para maximizar a vida útil do filtro do evacuador de fumo. O Dispositivo de Ativação Remota assegura que a unidade de evacuação de fumo apenas é ativada quando os botões de corte e coagulação na caneta Orca são pressionados e durante alguns segundos depois de soltar estes botões.



## INFORMAÇÕES IMPORTANTES – Ler Antes da Utilização: CONTRAINDICAÇÕES

**NÃO UTILIZE** o dispositivo em pacientes com implantes eletrónicos sem consultar primeiro um profissional qualificado

### ⚠️ PRECAUÇÕES

**ATENÇÃO:** Destinado a utilização com uma tensão máxima de 5 kVp

**ATENÇÃO:** A Legislação Federal (dos EUA) só permite a venda deste dispositivo por médicos ou sob receita destes.

Inspecione cada dispositivo antes da utilização. Um dispositivo danificado pode causar queimaduras elétricas no paciente ou médico. Os dispositivos eletrocirúrgicos ativos devem ser colocados num local afastado do paciente quando não estiverem a ser utilizados. A utilização de um suporte para esse efeito é recomendada.

Utilize uma esponja molhada para remover a acumulação de crosta nas pontas do elétrodo ativo. Não realize eletrocirurgia na presença de anestésicos inflamáveis ou outros gases, fluidos ou objetos inflamáveis, nem na presença de agentes oxidantes, devido ao risco de incêndio. Evite ativações desnecessárias ou prolongadas. Ative o dispositivo apenas em contacto com o alvo, ou imediatamente junto ao ponto de contacto pretendido.

Os elétrodos devem ser compatíveis com a caneta e assegurar que a bainha isolada encaixa firmemente no interior da pega. Os elétrodos encaixados incorretamente podem causar queimaduras ou lesões.

Não dobre, corte, nem modifique o elétrodo antes ou depois da cirurgia.

Mantenha as definições de tensão/potência no nível mais baixo que seja compatível com a obtenção do efeito pretendido.

Após a utilização, proceda à eliminação em segurança, de acordo com os procedimentos estabelecidos para perigo biológico

### ⚠️ ADVERTÊNCIAS

A utilização incorreta de qualquer elemento em sistemas eletrocirúrgicos pode causar queimaduras ou choques graves e criar um perigo de incêndio ou explosão. O utilizador é responsável por utilizar o dispositivo com pegas, cabos, geradores eletrocirúrgicos e acessórios compatíveis e com funcionamento seguro. Leia e compreenda todas as precauções e instruções antes de tentar utilizar qualquer dispositivo eletrocirúrgico. Este produto não se destina a ser utilizado para remoção de fluidos. Este produto destina-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO REESTERILIZAR. Utilize técnicas assépticas em todas as fases de manuseamento. Os dispositivos de utilização única da Symmetry Surgical não foram concebidos para sofrer ou suportar qualquer tipo de alteração, tal como desmontagem, limpeza ou reesterilização, após uma única utilização no paciente. A reutilização pode comprometer o desempenho do dispositivo e qualquer utilização além da finalidade prevista deste dispositivo de utilização única pode resultar numa perda de funcionalidade imprevisível.

Este produto é esterilizado com Óxido de Etileno. Estes produtos podem expor o utilizador a agentes químicos, incluindo o Óxido de Etileno (EtO), o qual é reconhecido no estado da Califórnia como causador de cancro e/ou defeitos congénitos ou outros efeitos nocivos na reprodução. Para obter mais informações, visite [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).





Não reesterilizar



Não reutilizar



Representante Autorizado na Comunidade Europeia

**R<sub>x</sub> ONLY**

Sujeito a Receita Médica



Esterilizado com Óxido de Etileno



Fabricante



Date de Fabrico: (AAAA-MM-DD)



Marcação CE



Unidade de Embalagem



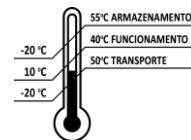
Código do Lote



Número de Catálogo



Consultar as Instruções de Utilização



Atenção



Não utilizar caso a embalagem esteja danificada



Recolha Separada



Prazo de Validade: (AAAA-MM-DD)



Este produto não contém látex detetável



Dispositivo Médico



Identificação Única do Dispositivo



Sistema de Barreira Estéril

**Istruzioni per l'uso:** Questo prodotto è una matita elettrochirurgica monouso adattabile alle comuni marche di generatori elettrochirurgici per il taglio e la coagulazione al fine di rimuovere i tessuti e controllare il sanguinamento mediante l'uso di corrente ad alta frequenza. Questo modello può essere utilizzato per rimuovere il fumo dal campo chirurgico.

#### Figura A: Collegamento all'evacuatore dei fumi

Rimuovere la matita Bovie® Orca™ dalla confezione. Quando si rimuove il dispositivo dalla confezione, assicurarsi che il dispositivo non entri in contatto con le parti non sterili della confezione. Collegare il tubo fornito in dotazione a un evacuatore dei fumi chirurgico o a un'altra fonte di vuoto compatibile. Assicurarsi di evitare di posizionare i tubi nelle zone in cui passa il personale.



#### Figura B: Collegamento al generatore elettrochirurgico

Inserire il cavo di alimentazione a 3 denti nella porta monopolare di un generatore elettrochirurgico. Prima di iniziare una procedura, assicurarsi che tutti i livelli di potenza sul generatore siano ai livelli appropriati. L'impostazione dell'intensità sul generatore elettrochirurgico deve essere impostata sul valore più basso in grado di ottenere il risultato desiderato.



#### Figura C: Rimozione del coprilama

La matita Orca è dotata di un coprilama traslucido che fornisce un'ulteriore protezione sia al paziente sia all'utente durante l'uso. Questa copertura può essere rimossa afferrando saldamente l'asta della matita e tirando via la copertura. Evitare il contatto con l'elettrodo e i pulsanti quando si manovra la copertura della lama dell'elettrodo. L'accumulo dell'escara può ostacolare la capacità di funzionamento del dispositivo. Per evitare lesioni, non attivare l'apparecchio durante la pulizia dell'elettrodo.



#### Figura D: Rimozione della lama dell'elettrodo

1. Scollegare la matita dal generatore elettrochirurgico.
2. Utilizzare una pinza chirurgica per estrarre l'elettrodo dalla presa.
3. Inserire l'elettrodo di ricambio nella presa.
4. Assicurarsi che l'elettrodo sia completamente inserito nella presa prima di attivare la matita.



#### Figura E: Modalità di funzionamento

La matita Orca ha 2 modalità di funzionamento. Le modalità di funzionamento sono TAGLIO e COAGULAZIONE. Il pulsante GIALLO sulla parte superiore del corpo della matita attiva la modalità TAGLIO e il pulsante BLU sulla parte superiore del corpo della matita attiva la modalità COAGULAZIONE. Una volta terminato il lavoro con il dispositivo, spegnere l'unità di evacuazione dei fumi e il generatore elettrochirurgico. Eliminare il gruppo matita (matita, lama, tubo e cavo di alimentazione) secondo il protocollo per gli oggetti contaminati, poiché ora dovrebbe essere considerato un pericolo biologico.



#### Figura F: Dispositivo di attivazione remota Smart Shark

Il dispositivo di attivazione remota Smart Shake Bovie® può essere utilizzato con la matita Orca per massimizzare la durata del filtro del dispositivo di evacuazione dei fumi. Il dispositivo di attivazione remota assicura che l'unità di evacuazione dei fumi si attivi solo quando i pulsanti di taglio e coagulazione della matita Orca sono stati premuti per alcuni secondi dopo il loro rilascio.



## INFORMAZIONI IMPORTANTI, leggere prima dell'uso: CONTROINDICAZIONI

**NON UTILIZZARE** il dispositivo in pazienti con impianti elettronici senza aver prima consultato un con un professionista qualificato

### **ATTENZIONE**

**ATTENZIONE:** Destinato all'uso con una tensione massima di 5kVp

**ATTENZIONE:** La legge federale statunitense permette la vendita di questo dispositivo solo da parte di medici o su prescrizione medica.

Ispezionare ogni dispositivo prima dell'uso. Il dispositivo danneggiato può causare ustioni elettriche al paziente o al medico. I dispositivi elettrochirurgici attivi devono essere posizionati lontano dal paziente quando non sono in uso. Si consiglia una fondina.

Utilizzare una spugna umida per rimuovere gli accumuli di scarica dalle punte degli elettrodi attivi.

Non eseguire l'elettrochirurgia in presenza di anestetici infiammabili o altri gas, liquidi o oggetti infiammabili, o in presenza di agenti ossidanti, in quanto potrebbero verificarsi incendi.

Evitare un'attivazione non necessaria o prolungata. Attivare solo quando si tocca o quando si è immediatamente accanto al punto di contatto previsto.

Gli elettrodi devono essere compatibili con la matita e assicurarsi che il tubetto isolante si inserisca saldamente all'interno dell'impugnatura. Gli elettrodi non correttamente posizionati possono causare ustioni o lesioni.

# Bovie®

Symmetry Surgical Inc.  
3034 Owen Drive, Antioch, TN 37013, USA  
USA & Canada 800.251.3000 Fax: 800.342.3272  
customerservice@symmetrysurgical.com  
International: +1615.964.5532  
internationalorders@symmetrysurgical.com

CE 0197

REF ISEP1000

Non piegare, tagliare o modificare l'elettrodo prima o durante l'intervento chirurgico.

Mantenere le impostazioni di tensione/potenza al livello più basso possibile per ottenere l'effetto desiderato.

Dopo l'uso, eliminare in sicurezza secondo le procedure stabilite per i rischi biologici

### **AVVERTENZE**

L'uso improprio di qualsiasi elemento nei sistemi elettrochirurgici può causare gravi ustioni, shock e pericolo di incendio o esplosione. È responsabilità dell'utente l'uso del dispositivo con maniglie, cavi, generatori elettrochirurgici e accessori compatibili e funzionanti. Leggere e comprendere tutte le precauzioni e le istruzioni prima di tentare di utilizzare qualsiasi dispositivo elettrochirurgico. Questo prodotto non è destinato a essere utilizzato per la rimozione di liquidi. Questo prodotto è **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO E NON DEVE ESSERE RISTERILIZZATO**. Usare una tecnica asettica in tutte le fasi di manipolazione. I dispositivi monouso Symmetry Surgical non sono stati progettati per essere sottoposti o sostenere alcuna forma di alterazione, quale disassemblaggio, pulizia o risterilizzazione dopo l'utilizzo su un paziente. Il riutilizzo potrebbe compromettere le prestazioni del dispositivo e qualunque uso oltre quello previsto di questo dispositivo monouso può generare una imprevedibile perdita di funzionalità.

Questo prodotto è sterilizzato con ossido di etilene. Questi prodotti possono esporre l'utente a sostanze chimiche, tra cui l'ossido di etilene (EtO), che è noto allo stato della California per causare il cancro e/o difetti congeniti o altri danni alla riproduzione. Per ulteriori informazioni, visitare [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).



**Zhejiang Shuyou Surgical Instrument Co., Ltd.**

3689#, East Yangguang Avenue, Dipu street Anji  
313300 Huzhou city, zhejiang province China

EC REP

Luxus Lebenswelt GmbH  
Kochstr.1,47877,Willich,Germany  
TEL: 0049-1715605732

MC-23437 Rev. 1



Non risterilizzare



Non riutilizzare



Distributore autorizzato per la Comunità Europea

**R<sub>x</sub> ONLY**

Solo per RX



Sterilizzato con ossido di etilene



Produttore



Data di produzione: (GG-MM-AAAA)



Marcatura CE



Unità di confezionamento



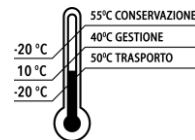
Codice lotto



Codice del catalogo



Consultare le istruzioni per l'uso



Attenzione



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Raccolta differenziata



Data di scadenza: (GG-MM-AAAA)



Questo prodotto non contiene tracce di lattice



Dispositivo medico



Identificatore univoco del dispositivo



Sistema di barriera sterile

**Használati javallat:** Ez a termék egy eldobható elektrosebészeti toll, amely csatlakoztatható az elektrosebészeti generátorok leggyakoribb típusaihoz, és nagyfrekvenciás elektromos áram felhasználásával vágás és koaguláció révén szöveteltávolításra és vérzéscsillapításra alkalmas. Ez a típus a műtéti területről való füsteltávolításra is használható.

**„A” ábra:**
**Csatlakoztatás a füstelszívóhoz**

Vegye ki a Bovie® Orca™ tollat a csomagolásból. Amikor eltávolítja az eszközt a csomagolásból, ügyeljen arra, hogy az ne kerüljön érintkezésbe a nem-steril csomagolás egyik részével sem. Csatlakoztassa a mellékelt csővezeték a sebészeti füstelszívóhoz vagy egyéb kompatibilis vákuumforráshoz. Ne helyezze a vezeték olyan területre, ahol az akadályozhatja a műtéti személyzet mozgását.


**„B” ábra:**
**Csatlakoztatás az elektrosebészeti generátorhoz**

Csatlakoztassa a 3-ágú dugóval ellátott tápkábelt egy elektrosebészeti generátor monopoláris aljzatához. Az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze, hogy a generátor teljesítmény-beállításai megfelelőek-e. Az elektrosebészeti generátoron az intenzitásszintet arra a legalacsonyabb értékre kell állítani, amellyel még elérhető a kívánt eredmény.


**„C” ábra: A pengevédő eltávolítása**

Az Orca toll rendelkezik egy átlátszó pengevédővel, amely a használat során extra védelmet nyújt mind a páciens, mind a felhasználó számára. A pengevédő eltávolításához fogja meg erősen a toll szárát, és húzza le a pengevédőt. Ne érintse meg az elektródát és a gombokat a pengevédő kezelése közben. Pörk keletkezése gátolhatja az eszközzel történő eredményes kezelést. A sérülések elkerülése érdekében ne aktiválja az eszközt az elektródák tisztítása során.


**„D” ábra: Az elektródapenge eltávolítása**

1. Válassza le a tollat az elektrosebészeti generátorról.
2. Sebési fogóval húzza ki az elektródát az aljzatból.
3. Helyezzen egy új elektródát az aljzatba.
4. A toll működtetése előtt ellenőrizze, hogy az elektróda megfelelően rögzült-e az aljzatban.


**„E” ábra: Üzem módok**

Az Orca tollon 2 üzemmód választható ki. Ezek a következők: **VÁGÁS** és **KOAGULÁCIÓ**. A tollszár felső részén található **SÁRGA** gomb a **VÁGÁS** módot, a tollszár felső részén található **KÉK** gomb pedig a **KOAGULÁCIÓ** módot aktiválja. Ha befejezte az eszköz használatát, kapcsolja ki a füstelszívó egységet és az elektrosebészeti generátort. Helyezze hulladékba az toll-egységet (toll, penge, vezeték és tápkábel) a fertőzött egységekre vonatkozó protokoll szerint, mivel az eszköz ekkor már biológiailag veszélyesnek tekintendő.


**„F” ábra: Smart Shark távirányító**

A Bovie® Smart Shark távirányító eszköz az Orca tollal használható a füstelszívó szűrője élettartamának maximalizálása céljából. A távirányító eszköz használatakor a füstelszívó egység csak akkor lép működésbe, amikor az Orca tollon lévő vágás vagy koaguláció gombokat megnyomták, valamint még néhány másodpercig a felengedésük után.


**FONTOS INFORMÁCIÓK – Használat előtt olvassa el: ELLENJAVALLATOK**

**NE HASZNÁLJA** az eszközt elektronikus implantátummal rendelkező pácienseken anélkül, hogy konzultálna előtte szakorvossal


**FIGYELEM!**

**FIGYELEM:** Maximum 5 kVp feszültséggel használandó

**FIGYELEM:** Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Minden eszközt ellenőrizzen a használat előtt. A sérült eszközök elektromos égési sérüléseket okozhatnak a páciensnek vagy az orvosnak. Tartsa távol a betegektől az aktív elektrosebészeti eszközöket, amikor azok használaton kívül vannak. Tartótok használata javasolt.

Távolítsa el nedves szivaccsal az aktív elektródahegyeken felhalmozódó pörköt.

Ne végezzen elektrosebészeti beavatkozást gyúlékony anesztetikumok vagy egyéb gyúlékony gázok, folyadékok vagy tárgyak jelenlétében, illetve oxidálószer jelenlétében, mivel tűz keletkezhet.

Kerülje a szükségtelen vagy hosszan tartó működtetést. Csak akkor kezdje el működtetni az eszközt, amikor megérinti a páciens, vagy közvetlenül az érintési pont előtt.

Az elektródáknak kompatibiliseknek kell lenniük a tollal, és ellenőrizni kell, hogy a szigetelt hüvely biztonságosan rögzült-e a nyélben. A nem megfelelően rögzített elektródák égést vagy sérülést okozhatnak.

Ne hajlítsa meg, vágja el vagy módosítsa az elektródát a műtét előtt vagy alatt.

Tartsa a feszültség/teljesítmény beállításait a kívánt hatás eléréséhez szükséges legalacsonyabb szinten.

A használatot követően helyezze hulladékba az eszközt a biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó előírások szerint.


**FIGYELMEZTETÉSEK**

Az elektrosebészeti rendszerek bármely elemének nem megfelelő alkalmazása súlyos égési sérülést, sokkot, valamint tüzet vagy robbanásveszélyt okozhat. A felhasználó felelőssége az eszköz biztonságosan működő és kompatibilis markolatokkal, vezetékekkel, elektrosebészeti generátorokkal és tartozékokkal való használata. Bármely elektrosebészeti eszköz használata előtt olvassa el és értse meg az összes óvintézkedést és utasítást. A terméket nem javallott folyadék eltávolítására használni. Ez a termék **KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA SZOLGÁL, TILOS ÚJRATERILIZÁLNI**. Az eszközzel minden tevékenységet aszeptikus módon kell végezni. A Symmetry Surgical egyszer használatos eszközöket nem úgy tervezték, hogy az egyszeri, betegen történő használat után elviseljének bármilyen módosítást, például szétszerelést, tisztítást vagy újratelítést. Az ismételt felhasználás ronthatja az eszköz használhatóságát, és az egyszer használatos eszköz rendeltetészerű használata utáni további használat előreláthatatlan működési zavarokat okozhat.

A termék etilén-oxiddal sterilizálták. Ezen termékek használata közben Ön érintkezésbe kerülhet vegyi anyagokkal, pl. etilén-oxiddal (EtO) is, amely anyagot Kalifornia államban úgy tartják nyilván, hogy az rákot és/vagy születési rendellenességeket okozhat, illetve kárt tehet a reprodukív rendszerben. További információért látogasson el a [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov) címre.



Tilos újra sterilizálni!



Tilos az újrafelhasználás



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben

**R<sub>x</sub> ONLY**

Vényköteles



Etilén-oxiddal sterilizálva



Gyártó



Gyártás ideje: (ÉÉÉÉ-HH-NN)



CE jelzés



Csomagolási egység



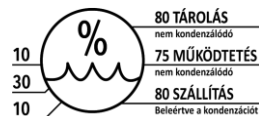
Tételkód



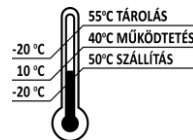
Katalógusszám



Olvassa el a használati útmutatót



Páratartalomra vonatkozó előírás



Hőmérsékletre vonatkozó előírás



Figyelem!



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Elkülönítve gyűjtendő



Felhasználható: (ÉÉÉÉ-HH-NN)



A termék nem tartalmaz kimutatható mennyiségű latexet



Orvostechikai eszköz



Egyedi eszközazonosító



Sterilgát-rendszer



**Ενδείξεις χρήσης:** Αυτό το προϊόν είναι ένα ηλεκτροχειρουργικό μολύβι μιας χρήσης που προσαρμόζεται στις κοινές μάρκες ηλεκτροχειρουργικών γεννητριών για κοπή και πήξη με σκοπό την αφαίρεση των ιστών και τον έλεγχο της αιμορραγίας με χρήση ρεύματος υψηλής συχνότητας. Αυτό το μοντέλο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την απομάκρυνση του καπνού από το χειρουργικό πεδίο.

#### Εικόνα Α: Σύνδεση με τη συσκευή εκκένωσης καπνού

Αφαιρέστε το μολύβι Bonvie® Orca™ από τη συσκευασία. Κατά την αφαίρεση της συσκευής από τη συσκευασία, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν έρχεται σε επαφή με κανένα τμήμα της μη αποστειρωμένης συσκευασίας. Συνδέστε τον παρεχόμενο σωλήνα σε χειρουργική συσκευή εκκένωσης καπνού ή σε άλλη συμβατή πηγή κενού. Φροντίστε να αποφύγετε την τοποθέτηση του σωλήνα σε περιοχές μέσα από τις οποίες θα κινείται το προσωπικό.



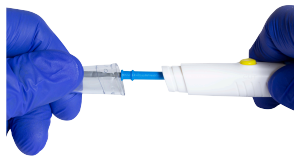
#### Εικόνα Β: Σύνδεση στην ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια

Συνδέστε το βύσμα του τριφασικού καλωδίου ρεύματος στη μονοπολική θύρα σε μία ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια. Πριν ξεκινήσετε μια διαδικασία, βεβαιωθείτε ότι όλες οι ρυθμίσεις ισχύος στη γεννήτρια βρίσκονται στα κατάλληλα επίπεδα. Η ρύθμιση της έντασης στην ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια πρέπει να οριστεί στη χαμηλότερη τιμή στην οποία μπορεί να επιτύχει το επιθυμητό αποτέλεσμα.



#### Εικόνα Γ: Αφαίρεση του καλύμματος της λεπίδας

Το μολύβι Orca διαθέτει ένα ημιδιαφανές κάλυμμα λεπίδας που παρέχει επιπλέον προστασία κατά τη διάρκεια της χρήσης τόσο στον ασθενή όσο στον χρήστη. Το κάλυμμα μπορεί να αφαιρεθεί πιάνοντας σταθερά το μολύβι και βγάζοντας το κάλυμμα. Αποφύγετε την επαφή με το ηλεκτρόδιο και τα κουμπιά όταν μετακινείτε το κάλυμμα της λεπίδας του ηλεκτροδίου. Η δημιουργία εσχάρας μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής. Για να αποφύγετε τον τραυματισμό, μην ενεργοποιείτε τη συσκευή κατά τον καθαρισμό του ηλεκτροδίου.



#### Εικόνα Δ: Αφαίρεση της λεπίδας ηλεκτροδίου

1. Αποσυνδέστε το μολύβι από την ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια.
2. Χρησιμοποιήστε έναν χειρουργικό σφιγκτήρα για να τραβήξετε το ηλεκτρόδιο από την υποδοχή.
3. Εισαγάγετε το ηλεκτρόδιο αντικατάστασης στην υποδοχή.
4. Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο έχει τοποθετηθεί πλήρως στην υποδοχή πριν από την ενεργοποίηση του μολυβιού.



#### Εικόνα Ε: Τρόποι λειτουργίας

Το μολύβι Orca έχει 2 τρόπους λειτουργίας. Οι τρόποι λειτουργίας είναι η ΚΟΠΗ και η ΠΗΞΗ. Το ΚΙΤΡΙΝΟ κουμπί στο πάνω μέρος του μολυβιού ενεργοποιεί τη λειτουργία ΚΟΠΗΣ και το ΜΠΛΕ κουμπί στο πάνω μέρος του μολυβιού ενεργοποιεί τη λειτουργία ΠΗΞΗΣ. Όταν τελειώσετε τη χρήση με τη συσκευή, απενεργοποιήστε τη μονάδα εκκένωσης καπνού καθώς και την ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια. Απορρίψτε τη διάταξη του μολυβιού (μολύβι, λεπίδα, σωλήνα και καλώδιο τροφοδοσίας) σύμφωνα με το πρωτόκολλο για μολυσμένα αντικείμενα, καθώς θα πρέπει τώρα να θεωρείται ως ένας βιολογικός κίνδυνος.



#### Εικόνα Ζ: Συσκευή απομακρυσμένου ενεργοποιητή Smart Shark

Η συσκευή απομακρυσμένου ενεργοποιητή Bonvie® Smart Shark μπορεί να χρησιμοποιείται με το μολύβι Orca για να μεγιστοποιήσει τη διάρκεια ζωής του φίλτρου της συσκευής εκκένωσης καπνού. Η συσκευή απομακρυσμένου ενεργοποιητή διασφαλίζει ότι η μονάδα εκκένωσης καπνού ενεργοποιείται μόνο όταν τα κουμπιά κοπής και πήξης στο μολύβι Orca έχουν πατηθεί και για λίγα δευτερόλεπτα μετά την απελευθέρωσή τους.



## ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ - Διαβάστε πριν από τη χρήση: ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

**ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ** τη συσκευή σε ασθενείς με ηλεκτρονικά εμφυτεύματα χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα έναν εξειδικευμένο επαγγελματία



### ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Προορίζεται για χρήση με μέγιστη τάση 5kVp

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α επιτρέπει την πώληση αυτής της διάταξης μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Επιθεωρήστε κάθε συσκευή πριν από τη χρήση. Η συσκευή με βλάβη μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρικά εγκαύματα στον ασθενή ή στον γιατρό. Οι ενεργές ηλεκτροχειρουργικές συσκευές πρέπει να τοποθετούνται μακριά από τον ασθενή όταν δεν χρησιμοποιούνται. Συνιστάται μία θήκη. Χρησιμοποιήστε ένα βρεγμένο σφουγγάρι για να αφαιρέσετε την εσχάρα από τα ενεργά άκρα του ηλεκτροδίου.

Μην πραγματοποιείτε επέμβαση ηλεκτροχειρουργικής παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή άλλων εύφλεκτων αερίων, υγρών ή αντικειμένων, ή παρουσία οξειδωτικών μέσων, καθώς μπορεί να προκληθεί φωτιά.

Αποφύγετε την περιττή ή παρατεταμένη ενεργοποίηση. Ενεργοποιήστε μόνο κατά το άγγιγμα ή αμέσως δίπλα στο προοριζόμενο σημείο επαφής.

Τα ηλεκτρόδια πρέπει να είναι συμβατά με το μολύβι και να διασφαλίζουν ότι το μονωμένο χιτώριο ταιριάζει με ασφάλεια μέσα στη λαβή. Τα ηλεκτρόδια που έχουν τοποθετηθεί λάθος μπορεί να προκαλέσουν έγκαυμα ή τραυματισμό.

Symmetry Surgical Inc.  
3034 Owen Drive, Antioch, TN 37013, USA  
USA & Canada 800.251.3000 Fax: 800.342.3272  
customerservice@symmetrysurgical.com  
International: +1615.964.5532  
internationalorders@symmetrysurgical.com

# Bovie®

CE 0197

REF ISEP1000

Μην κάμπτετε, κόβετε ή τροποποιείτε το ηλεκτρόδιο πριν ή κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

Διατηρήστε τις ρυθμίσεις τάσης/ισχύος στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.

Μετά τη χρήση, απορρίψτε με ασφάλεια σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες για βιολογικούς κινδύνους



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η λάθος χρήση οποιουδήποτε στοιχείου σε ηλεκτροχειρουργικά συστήματα μπορεί να προκαλέσει σοβαρό κίνδυνο εγκαύματος, ηλεκτροπληξίας και πυρκαγιάς ή έκρηξης. Η χρήση της συσκευής με ασφαλή λειτουργία και συμβατές λαβές, καλώδια, ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες και αξεσουάρ αποτελεί ευθύνη του χρήστη. Διαβάστε και κατανοήστε όλες τις προφυλάξεις και οδηγίες πριν επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε ηλεκτροχειρουργική συσκευή. Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται να χρησιμοποιείται για αφαίρεση υγρών. Αυτό το προϊόν προορίζεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Να εφαρμόζετε άσηπτη τεχνική σε όλες τις φάσεις χειρισμού του προϊόντος. Οι συσκευές μίας χρήσης της Symmetry Surgical δεν έχουν σχεδιαστεί ούτε για να υποβάλλονται ούτε για να αντέχουν σε οποιαδήποτε μορφή τροποποίησης, όπως αποσυναρμολόγηση, καθαρισμός ή επαναποστείρωση, μετά από χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της συσκευής και οποιαδήποτε χρήση πέραν της πρόθεσης σχεδιασμού αυτής της συσκευής μίας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε απρόβλεπτη απώλεια της λειτουργικότητας.

Αυτό το προϊόν αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου. Τα προϊόντα αυτά μπορεί να σας εκθέσουν σε χημικές ουσίες, όπως το οξείδιο του αιθυλενίου (EtO), το οποίο είναι γνωστό στην πολιτεία της Καλιφόρνιας ότι προκαλεί καρκίνο ή/και γενετικές ανωμαλίες ή άλλες αναπαραγωγικές βλάβες. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).



Zhejiang Shuyou Surgical Instrument Co., Ltd.

3689#, East Yangguang Avenue, Dipu street Anji  
313300 Huzhou city, zhejiang province China

EC REP

Luxus Lebenswelt GmbH  
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany  
TEL: 0049-1715605732

MC- 23437 Rev.1



Μην επαναποστειρώνετε



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση

**R<sub>x</sub> ONLY**

Μόνο Rx



Το προϊόν αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής: (EEEE-MM-HH)

CE 0197

Ένδειξη CE



Μονάδα συσκευασίας



Κωδικός παρτίδας



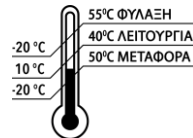
Αριθμός καταλόγου



Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης



Περιορισμοί υγρασίας



Όριο θερμοκρασίας



Προσοχή



Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Χωριστή αποκομιδή



Ημερομηνία ανάλωσης: (EEEE-MM-HH)



Αυτό το προϊόν δεν περιέχει ανιχνεύσιμο λάτεξ



Ιατρική συσκευή



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



Σύστημα στείρου φραγμού

**Indikationen:** Dieses Produkt ist ein elektrochirurgischer Einwegstift, der mit elektrochirurgischen Generatoren gängiger Marken verwendbar ist und für das Schneiden und Koagulieren zum Entfernen von Gewebe und zur Blutungskontrolle durch Einsatz von hochfrequentem Strom vorgesehen ist. Dieses Modell kann verwendet werden, um Rauch aus dem Operationsbereich zu entfernen.

#### Abbildung A: Anschließen an Rauchabsauger

Den Bovie® Orca™ Stift aus der Verpackung entnehmen. Bei der Entnahme des Geräts aus der Verpackung sicherstellen, dass das Gerät nicht mit der unsterilen Verpackung in Berührung kommt. Den mitgelieferten Schlauch an einen chirurgischen Rauchabsauger oder eine andere kompatible Vakuumquelle anschließen. Darauf achten, den Schlauch nicht in Bereichen zu platzieren, die das Personal durchquert.



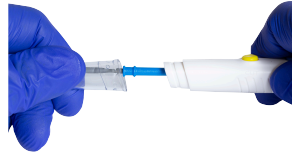
#### Abbildung B: Anschließen an den elektrochirurgischen Generator

Den dreipoligen Netzstecker in den monopolaren Anschluss des elektrochirurgischen Generators stecken. Vor Beginn eines Verfahrens sicherstellen, dass alle Stromeinstellungen des Generators auf entsprechendem Niveau sind. Die Intensitätseinstellung am elektrochirurgischen Generator sollte auf den niedrigsten Wert festgelegt werden, mit dem das gewünschte Ergebnis erzielt werden kann.



#### Abbildung C: Entfernen der Klingensabdeckung

Der Orca Stift ist mit einer durchsichtigen Klingensabdeckung ausgestattet, die während des Einsatzes zusätzlichen Schutz für den Patienten und den Benutzer bietet. Diese Abdeckung können Sie entfernen, indem Sie den Schaft des Stifts festhalten und die Abdeckung abziehen. Beim Abziehen oder Aufsetzen der Elektrodenklingensabdeckung einen Kontakt mit der Elektrode und den Tasten vermeiden. Schorfablagerungen können die Leistungsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen. Um Verletzungen zu vermeiden, das Gerät während der Reinigung der Elektrode nicht aktivieren.



#### Abbildung D: Entfernen der Elektrodenklinge

1. Den Stift vom elektrochirurgischen Generator trennen.
2. Eine chirurgische Klemme verwenden, um die Elektrode aus der Buchse zu ziehen.
3. Die Ersatzelektrode in die Buchse einführen.
4. Sicherstellen, dass die Elektrode ordnungsgemäß in der Buchse sitzt, bevor Sie den Stift aktivieren.



#### Abbildung E: Betriebsarten

Der Orca Stift verfügt über zwei Betriebsarten. Die Betriebsarten sind SCHNEIDEN und KOAGULATION. Mit der GELBEN Taste auf dem Stiftschaft wird der Modus SCHNEIDEN aktiviert und mit der BLAUEN Taste auf dem Stiftschaft der Modus KOAGULATION. Nach Benutzung des Geräts die Rauchabsaugereinheit sowie den elektrochirurgischen Generator ausschalten. Die Stifteinheit (Stift, Klinge, Schlauch und Netzstecker) gemäß dem Protokoll für kontaminierte Elemente entsorgen, da sie nun als biologische Gefahr anzusehen ist.



#### Abbildung F: Smart Shark Remote- Aktiviereinrichtung

Die Bovie® Smart Shark Remote-Aktiviereinrichtung kann zusammen mit dem Orca Stift verwendet werden, um die Lebensdauer des Filters des Rauchabsaugers zu maximieren. Die Remote-Aktiviereinrichtung stellt sicher, dass die Rauchabsaugereinheit nur dann aktiviert wird, wenn die Tasten für Schneiden und Koagulation auf dem Orca Stift gedrückt wurden, außerdem für einige Sekunden nach dem Loslassen der Tasten.



## WICHTIGE INFORMATIONEN, bitte vor Gebrauch lesen: KONTRAINDIKATIONEN

Das Gerät **NICHT** bei Patienten mit elektronischen Implantaten verwenden, ohne zuvor einen qualifizierten Experten zu konsultieren.



### VORSICHTSMASSNAHMEN

**ACHTUNG:** Zur Verwendung mit einer Maximalspannung von 5 kVp vorgesehen.

**ACHTUNG:** Gemäß den Bundesgesetzen (der USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Jedes Gerät vor der Verwendung überprüfen. Bei beschädigten Geräten besteht die Gefahr von elektrischen Verbrennungen für den Patienten oder den Arzt. Aktive elektrochirurgische Geräte müssen außerhalb der Reichweite des Patienten aufgestellt werden, wenn sie nicht verwendet werden. Es wird eine Halterung empfohlen.

Einen feuchten Schwamm verwenden, um Schorfablagerungen von aktiven Elektrodenspitzen zu entfernen. Elektrochirurgische Eingriffe nicht in Gegenwart von brennbaren Anästhetika oder anderen brennbaren Gasen, Flüssigkeiten oder Objekten oder in Gegenwart von Oxidationsmitteln durchführen, da Brandgefahr besteht. Unnötige oder anhaltende Aktivierung vermeiden. Erst bei Berührung oder unmittelbar neben dem gewünschten Kontaktpunkt aktivieren.

Elektroden müssen mit dem Stift kompatibel sein und es muss sichergestellt sein, dass die Isolierhülse fest im Griff sitzt. Nicht richtig eingesetzte Elektroden können Verbrennungen oder Verletzungen verursachen.

# Bovie

Symmetry Surgical Inc.  
3034 Owen Drive, Antioch, TN 37013, USA  
USA & Canada 800.251.3000 Fax: 800.342.3272  
customerservice@symmetrysurgical.com  
International: +1615.964.5532  
internationalorders@symmetrysurgical.com

CE 0197

REF ISEP1000

Die Elektrode vor oder während des Eingriffs nicht biegen, zerschneiden oder verändern.

Die Spannungs-/Stromeinstellungen auf das niedrigstmögliche Niveau zur Erreichung der gewünschten Wirkung festlegen.

Nach der Verwendung in Übereinstimmung mit den geltenden Verfahren für biologische Gefahrstoffe sicher entsorgen.



### WARNHINWEISE

Bei unsachgemäßer Verwendung von Elementen des elektrochirurgischen Systems besteht die Gefahr von schweren Verbrennungen, Schock, Feuer oder Explosion. Die Verwendung des Geräts mit sicherer Funktionsweise sowie von kompatiblen Griffen, Kabeln, elektrochirurgischen Generatoren und Zubehör liegt in der Verantwortung des Benutzers. Vor der Verwendung eines elektrochirurgischen Geräts müssen sämtliche Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen gründlich durchgelesen und zur Kenntnis genommen werden. Dieses Produkt ist nicht zum Entfernen von Flüssigkeiten vorgesehen. Dieses Produkt ist **NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG** bestimmt; **NICHT RESTERILISIEREN**. Bei der Handhabung stets aseptisch vorgehen. Einmalprodukte von Symmetry Surgical dürfen nach einmaligem Gebrauch nicht wieder zerlegt, gereinigt oder resterilisiert werden. Durch eine Wiederverwendung kann die Leistung des Produkts beeinträchtigt werden und eine Verwendung über die konzipierte einmalige Verwendung des Produkts hinaus kann zu einem unvorhersehbaren Verlust der Funktionalität führen.

Dieses Produkt wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Durch diese Produkte können Sie mit Chemikalien, einschließlich Ethylenoxid (EtO), in Kontakt kommen, die in Kalifornien, USA, als Ursache für Krebs, Geburtsfehler oder Einschränkung der Fortpflanzungsfähigkeit eingestuft werden. Weitere Informationen erhalten Sie unter [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).



**Zhejiang Shuyou Surgical Instrument Co., Ltd.**

3689#, East Yangguang Avenue, Dipu street Anji  
313300 Huzhou city, zhejiang province China

EC REP

Luxus Lebenswelt GmbH  
Kochstr.1,47877, Willich, Germany  
TEL: 0049-1715605732

MC- 23437 Rev.1



Nicht resterilisieren



Nicht wiederverwenden



Autorisierte Vertretung für Europa

**R<sub>x</sub> ONLY**

Rx Only



Durch Ethylenoxid sterilisiert



Hersteller



Herstellungsdatum: (TT-MM-JJJJ)



CE-Kennzeichnung



Packungseinheit



Chargencode



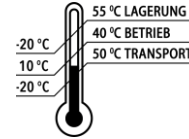
Katalognummer



Gebrauchsanleitung beachten



Beschränkungen bzgl. der Luftfeuchtigkeit



Temperaturbereich



Vorsicht



Bei beschädigter Packung nicht verwenden



Getrennte Sammlung



Verfallsdatum: (TT-MM-JJJJ)



Dieses Produkt enthält kein nachweisbares Latex



Medizinisches Gerät



Unique Device Identifier (UDI)



Sterilbarrieresystem



**Mode d'emploi** : ce produit est un crayon électrochirurgical à usage unique compatible avec les marques courantes de générateurs électrochirurgicaux utilisés pour la résection et la cautérisation des tissus et pour stopper les hémorragies en utilisant un courant à haute fréquence. Ce modèle permet d'extraire les fumées du champ opératoire.

#### Figure A : connexion à l'évacuateur de fumées

Retirer le crayon Bovie® Orca™ de son emballage. Au moment de retirer le dispositif de son emballage, s'assurer que le dispositif n'entre en contact avec aucune partie de l'emballage non stérile. Raccorder la tubulure fournie à un évacuateur de fumées chirurgicales ou à une autre source de vide compatible. Veiller à éviter de placer les tubes dans les zones de passage du personnel.



#### Figure B : connexion au générateur électrochirurgical

Brancher le cordon d'alimentation à 3 broches sur le port monopolaire du générateur électrochirurgical. Avant de commencer une intervention, s'assurer que tous les réglages de puissance du générateur sont corrects. Il convient de régler l'intensité du générateur électrochirurgical sur la valeur la plus faible permettant d'obtenir le résultat souhaité.



#### Figure C : retrait du capuchon de la lame

Le crayon Orca est doté d'un capuchon de sécurité translucide qui offre une protection supplémentaire au patient et à l'utilisateur pendant l'utilisation. Pour retirer ce capuchon, il suffit de saisir fermement la tige du crayon et de tirer sur le capuchon. Éviter tout contact avec l'électrode et les boutons lors de la manipulation du capuchon de la lame d'électrode. L'accumulation d'escarres peut entraver la capacité de fonctionnement du dispositif. Pour éviter toute blessure, ne pas activer l'appareil pendant le nettoyage de l'électrode.



#### Figure D : retrait de la lame d'électrode

1. Débrancher le crayon du générateur électrochirurgical.
2. Utiliser une pince chirurgicale pour retirer l'électrode de la prise.
3. Insérer une électrode de remplacement dans la prise.
4. S'assurer que l'électrode est entièrement insérée dans la prise avant d'activer le crayon.



#### Figure E : Modes de fonctionnement

Le crayon Orca est doté de 2 modes de fonctionnement, la COUPE et la COAGULATION. Les boutons JAUNE et BLEU sur le dessus de la tige du crayon activent le mode COUPE et le mode COAGULATION respectivement. Une fois la procédure terminée, éteindre l'évacuateur de fumées ainsi que le générateur électrochirurgical. Jeter l'ensemble du crayon (crayon, lame, tubulure et cordon d'alimentation) conformément au protocole applicable aux équipements contaminés, car celui-ci doit désormais être considéré comme un risque biologique.



#### Figure F : dispositif d'activation à distance Smart Shark

Le dispositif d'activation à distance Bovie® Smart Shark peut être utilisé avec le crayon Orca afin de maximiser la durée de vie du filtre de l'évacuateur de fumées. Le dispositif d'activation à distance garantit que l'évacuateur de fumées ne s'active que lorsque les boutons de coupe et de coagulation du crayon Orca sont enfoncés et pendant quelques secondes après le relâchement.



## INFORMATIONS IMPORTANTES, à lire avant utilisation : CONTRE-INDICATIONS

**NE PAS UTILISER** le dispositif chez des patients porteurs d'implants électroniques sans avoir consulté au préalable un professionnel qualifié



### ATTENTION

**ATTENTION** : destiné à être utilisé avec une tension maximale de 5 kVp

**ATTENTION** : conformément à la loi fédérale (États-Unis), ce produit ne peut être utilisé que par un médecin ou sur ordonnance de celui-ci.

Inspecter chaque dispositif avant leur utilisation. Un dispositif endommagé est susceptible de produire des brûlures électriques chez le patient ou le médecin. Les dispositifs électrochirurgicaux actifs doivent être placés à l'écart du patient lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Il est recommandé d'utiliser un étui.

Utiliser une éponge humide pour éliminer l'accumulation d'escarres aux extrémités des électrodes actives. Il est recommandé de ne pas pratiquer l'électrochirurgie en présence d'anesthésiques inflammables ou d'autres gaz, de liquides ou d'objets inflammables, ou en présence d'agents oxydants, au risque de provoquer un incendie.

Éviter toute activation inutile ou prolongée. Activer uniquement pendant le contact ou à proximité immédiate du point de contact prévu.

Les électrodes doivent être compatibles avec le crayon. S'assurer que le manchon isolant s'adapte bien à l'intérieur du manche. Des électrodes mal insérées peuvent entraîner des brûlures ou des lésions.

Ne pas plier, couper ou modifier l'électrode avant ou pendant l'intervention chirurgicale.

Maintenir les réglages de tension/puissance au niveau le plus faible permettant d'obtenir l'effet souhaité.

Après utilisation, jeter en toute sécurité conformément aux procédures établies en matière de risques biologiques.



### AVERTISSEMENTS

Une mauvaise utilisation du matériel électrochirurgical peut entraîner des brûlures graves, des chocs et des risques d'incendie ou d'explosion. Il incombe à l'utilisateur d'utiliser le dispositif avec des poignées, des cordons, des générateurs électrochirurgicaux et des accessoires compatibles et fonctionnant en toute sécurité. Avant d'utiliser un appareil électrochirurgical, il convient de lire et de comprendre toutes les précautions et instructions. Ce produit n'est pas destiné à être utilisé pour extraire des liquides. Ce produit est À USAGE UNIQUE ; NE PAS RESTÉRILISER. Utiliser une technique aseptique pendant toutes les phases de manipulation. Les dispositifs à usage unique de Symmetry Surgical n'ont pas été conçus pour subir ou supporter une forme quelconque d'altération, telle que le démontage, le nettoyage ou la stérilisation, après une utilisation sur un patient. La réutilisation peut compromettre les performances du dispositif et toute utilisation non conforme à l'utilisation prévue de ce dispositif à usage unique peut entraîner une perte de fonctionnalité imprévisible.

Ce produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. L'État de Californie reconnaît que ces produits peuvent vous exposer à des produits chimiques, dont l'oxyde d'éthylène (EtO), qui est connu pour provoquer le cancer et/ou des anomalies congénitales ou d'autres troubles de la reproduction. Pour plus d'informations, consulter le site [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Représentant agréé pour la Communauté européenne

**R<sub>x</sub> ONLY**

Rx Only



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Fabricant



Date de fabrication : (AAAA-MM-JJ)



Marquage CE



Unité de conditionnement



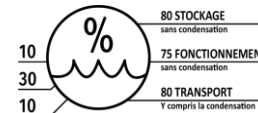
Code de lot



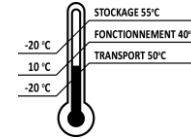
Référence



Consulter le mode d'emploi



Limites d'humidité



Limite de température



Attention



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Collecte sélective



Date de péremption : (AAAA-MM-JJ)



Ce produit ne contient pas de latex détectable



Dispositif médical



Identifiant unique des dispositifs



Barrière stérile

**Käyttöaiheet:** Tämä tuote on kertakäyttöinen sähkökirurginen kynä, joka on mukautettavissa yleisesti käytössä oleviin sähkökirurgisten generaattorien malleihin ja jota käytetään suurtaajuuden virran avulla tapahtuvaan leikkaukseen ja koagulointiin kudoksen poistamiseksi ja verenvuodon hallitsemiseksi. Tätä mallia voidaan käyttää savun poistamiseen leikkausalueelta.

#### Kuva A: Liittäminen savunpoistolaitteeseen

Poista Bowie® Orca™ -kynä pakkauksesta. Kun poistat laitetta pakkauksesta, varmista, ettei laite koske mihinkään epästeriiliin pakkauksen osaan. Liitä mukana toimitettu letku kirurgiseen savunpoistolaitteeseen tai vastaavaan alipainelähteeseen. Älä sijoita letkua alueille, joilla liikkuu henkilökuntaa.



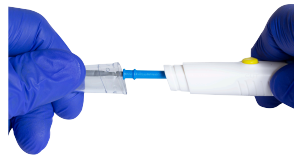
#### Kuva B: Liittäminen sähkökirurgiseen generaattoriin

Liitä 3-piikkinen virtajohdon liitin sähkökirurgisen generaattorin monopolaariseen porttiin. Varmista ennen toimenpiteen aloittamista, että kaikki generaattorin tehoasetukset on määritetty oikein. Sähkökirurgisen generaattorin tehoasetus tulee määrittää pienimpään arvoon, jolla saavutetaan haluttu tulos.



#### Kuva C: Teräsuojuksen poistaminen

Orca-kynässä on läpikuultava teräsuojus, joka tarjoaa sekä potilaalle että käyttäjälle lisäsuojaa käytön aikana. Tämä suojus voidaan poistaa tarttumalla tiukasti kynän varteen ja vetämällä suojus irti. Vältä koskemasta elektrodiin ja painikkeisiin elektrodin teräsuojusta käsitellessäsi. Karstan kertyminen voi estää laitteen toiminnan. Vammojen välttämiseksi laitetta ei saa aktivoida, kun elektrodeja puhdistetaan.



#### Kuva D: Elektrodin terän poistaminen

1. Kytke kynä irti sähkökirurgisesta generaattorista.
2. Vedä elektrodi irti vastakkeesta kirurgisen puristimen avulla.
3. Aseta uusi elektrodi vastakkeeseen.
4. Varmista ennen kynän aktivointia, että elektrodi on kunnolla kiinni vastakkeessa.



#### Kuva E: Käyttötavat

Orca-kynällä on 2 käyttötapaa. Käyttötavat ovat LEIKKAUS ja KOAGULAATIO. Kynän varren päällä oleva Keltaainen painike aktivoi LEIKKAUS-tilan ja kynän varren päällä oleva Sininen painike aktivoi KOAGULAATIO-tilan. Kun lopetat laitteen käytön, sammuta savunpoistoyksikkö ja sähkökirurginen generaattori. Hävitä kynäkokoontapaneeli (kynä, terä, letkut ja virtajohto) kontaminoituneiden tuotteiden käsittelyohjeiden mukaisesti, koska sitä on nyt kohdeltava biovaarallisena jätteenä.



#### Kuva F: Smart Shark -etäaktivointilaite

Orca-kynän kanssa voidaan käyttää Bowie® Smart Shark -etäaktivointilaitetta savunpoistolaitteen suodattimen käyttöön pidentämiseksi. Etäaktivointilaite varmistaa, että savunpoistoyksikkö aktivoituu vain, kun Orca-kynän leikkaus- ja koagulointipainikkeita painetaan, sekä muutaman sekunnin ajan painikkeen vapauttamisen jälkeen.



## TÄRKEÄÄ TIETOA, luettava ennen käyttöä: VASTA-AIHEET

**ÄLÄ KÄYTÄ** laitetta potilaille, joilla on sähköinen implantaatti, jos et ole ensin konsultoinut pätevää ammattilaista

### ⚠️ HUOMAUTUKSET

**HUOMIO:** Suunniteltu käytettäväksi 5 kVp:n enimmäisjännitteellä

**HUOMIO:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Tarkista jokainen laite ennen käyttöä. Vahingoittuneet laitteet voivat aiheuttaa sähköpalovammoja potilaalle tai lääkärille. Aktiiviset sähkökirurgiset laitteet on pidettävä erillään potilaasta, kun niitä ei käytetä. Pidä käyttöön suositeltavaa.

Poista kertynyt karsta aktiivisen elektrodin kärjistä määrittämällä sienellä.

Sähkökirurgiaa ei saa suorittaa, jos läheisyydessä on syttyviä anesteetteja tai muita syttyviä kaasuja, nesteitä tai esineitä tai jos läheisyydessä on hapettimia, sillä muuten voi syttyä tulipalo.

Vältä tarpeetonta tai pitkään jatkuvaa aktivointia. Aktivoi vain, kun laite on kosketuksessa tai juuri koskettamassa aiottua kosketuskohtaa.

Elektrodien on oltava kynään sopivia ja on varmistettava, että eristetty holkki sopii turvallisesti kädensijan sisään.

Väärin asennetut elektrodit voivat aiheuttaa palovammoja tai muita vammoja.

Älä taipuva, leikkaa tai muokkaa elektrodiä ennen leikkausta tai sen aikana.

Käytä pienintä mahdollista virta-/tehotasoa, jolla saavutetaan haluttu tulos.

Hävitä tuote käytön jälkeen turvallisesti biovaarallisen jätteen käsittelyohjeiden mukaan

### ⚠️ VAROITUKSET

Minkä tahansa sähkökirurgisten järjestelmien osan vääranlainen käyttö voi johtaa vakavaan palovammaan, sähköiskuun ja tulipaloon tai räjähdykseen. Käyttäjän pitää tarkistaa, että laitteen kädensijat, johdot, sähkökirurgiset generaattorit ja lisävarusteet ovat turvallisessa toimintakunnossa ja että ne ovat yhteensopivia. Lue huolella kaikki varoitimet ja ohjeet, ennen kuin yrität käyttää mitään sähkökirurgista laitetta. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu nesteen poistamiseen. Tuote on KERTAKÄYTTÖINEN; EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN. Käytä aseptista tekniikkaa kaikissa käsittelyvaiheissa. Symmetry Surgical -kertakäyttölaiteita ei ole suunniteltu kestämään minkäänlaista muokkausta, kuten purkamista, puhdistamista tai uudelleensteriloitua ensimmäisen käyttökerran jälkeen. Uudelleenkäyttö saattaa mahdollisesti heikentää laitteen suorituskykyä ja kaikki tämän kertakäyttöisen laitteen suunniteltuun käyttöön kuuluvat käyttö- tai huolto-ohjeet eivät välttämättä sovellu uudelleenkäyttöön. Uudelleenkäyttö saattaa mahdollisesti heikentää laitteen suorituskykyä ja kaikki tämän kertakäyttöisen laitteen suunniteltuun käyttöön kuuluvat käyttö- tai huolto-ohjeet eivät välttämättä sovellu uudelleenkäyttöön. Uudelleenkäyttö saattaa mahdollisesti heikentää laitteen suorituskykyä ja kaikki tämän kertakäyttöisen laitteen suunniteltuun käyttöön kuuluvat käyttö- tai huolto-ohjeet eivät välttämättä sovellu uudelleenkäyttöön.

Tuote on steriloitu eteeniksidillä. Nämä tuotteet voivat altistaa käyttäjän kemikaaleille, kuten eteeniksidille (EtO), jonka Kalifornian osavaltio on luokitellut syöpäaika- ja kehityshäiriöitä tai muita lisääntymishaittoja aiheuttavaksi aineeksi. Lisätietoja on sivustossa [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).



Ei saa steriloida uudelleen



Ei saa käyttää uudelleen



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

**R<sub>x</sub> ONLY**

Vain reseptillä



Steriloitu eteenioksidilla



Valmistaja



Valmistuspäivä: (VVVV-KK-PP)



CE-merkintä



Pakkausyksikkö



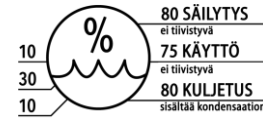
Eräkoodi



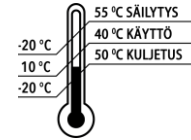
Tuotenumero



Lue käyttöohje



Kosteuden raja-arvot



Lämpötilaraja



Huomio



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut



Erilliskeräys



Viimeinen käyttöpäivä: (VVVV-KK-PP)



Tuote ei sisällä havaittavia määriä lateksia



Lääketieteellinen laite



Yksilöllinen laitetunnus



Steriili suojausjärjestelmä

**Indicaties voor gebruik:** Dit product is een elektrochirurgische wegwerpen die past op veelgebruikte merken van elektrochirurgische generatoren voor snijden en coagulatie om weefsel te verwijderen en bloedingen onder controle te brengen met behulp van hoogfrequente stroom. Dit model kan worden gebruikt voor het verwijderen van rook uit het chirurgische veld.

#### Afbeelding A: Aansluiting voor rookafzuiging

Haal de Bovie® Orca™-pen uit de verpakking. Zorg er bij het verwijderen van het instrument uit de verpakking voor dat het instrument niet in contact komt met de niet-steriele delen van de verpakking. Sluit de meegeleverde slang aan op een chirurgisch rookafzuigapparaat of andere compatibele vacuümbron. Zorg ervoor dat u de slangen niet plaatst in gedeeltes waar personeel heen en weer loopt.



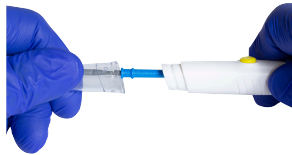
#### Afbeelding B: Aansluiting voor elektrochirurgische generator

Steek het 3-tandige netsnoer in de monopolaire poort op een elektrochirurgische generator. Controleer voorafgaand aan een procedure of alle spanningsinstellingen op de generator goed staan ingesteld. De intensiteitsinstelling op de elektrochirurgische generator dient te zijn ingesteld op de laagste waarde waarmee het gewenste resultaat kan worden bereikt.



#### Afbeelding C: Verwijdering van lemmethoes

De Orca-pen heeft een doorschijnende lemmethoes die tijdens gebruik extra bescherming biedt voor zowel de patiënt als de gebruiker. Deze hoes kan worden verwijderd door de schacht van de pen stevig vast te pakken en de hoes eraf te trekken. Vermijd contact met de elektrode en knoppen bij het verwijderen van de elektrodelemmethoes. Afzetting van eschar kan het prestatievermogen van het apparaat belemmeren. Om letsel te voorkomen, mag u het instrument tijdens het reinigen van de elektrode niet activeren.



#### Afbeelding D: Verwijdering van elektrodelemmet

1. Koppel de pen los van de elektrochirurgische generator.
2. Gebruik een operatiekleem om de elektrode uit de aansluiting te trekken.
3. Plaats een reserve-elektrode in de aansluiting.
4. Controleer of de elektrode volledig in de aansluiting zit voordat u de pen activeert.



#### Afbeelding E: Bedieningsmodi

De Orca-pen heeft 2 bedieningsmodi. De bedieningsmodi zijn SNIJDEN en COAGULATIE. De GELE knop boven op de penschacht activeert de modus SNIJDEN en de BLAUWE knop boven op de penschacht activeert de modus COAGULATIE. Als u klaar bent met het instrument, schakelt u het rookafzuigapparaat uit evenals de elektrochirurgische generator. Gooi de gehele pen (pen, lemmet, slangen en netsnoer) conform het protocol voor besmette artikelen weg, aangezien die nu moet worden beschouwd als een biologisch gevaar.



#### Afbeelding F: Slimme afstandsbediening

De slimme Bovie®-afstandsbediening kan worden gebruikt met de Orca-pen om de levensduur van het filter van de rookafzuiger te maximaliseren. De afstandsbediening zorgt ervoor dat het rookafzuigapparaat alleen wordt geactiveerd wanneer de knoppen voor snijden en coagulatie op de Orca-pen ingedrukt zijn en gedurende een paar seconden nadat ze zijn losgelaten.



## BELANGRIJKE INFORMATIE. Lees dit a.u.b. voor gebruik: CONTRA-INDICATIES

Instrument **NIET GEBRUIKEN** bij patiënten met elektronische implantaten zonder van tevoren eerst een gekwalificeerde professional te hebben geraadpleegd



### LET OP

**LET OP:** Bedoeld voor gebruik met een maximumspanning van 5 kVp

**LET OP:** Volgens de (Amerikaanse) federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangekocht door of in opdracht van een arts.

Inspecteer elk instrument voorafgaand aan gebruik. Beschadigde instrumenten kunnen brandwonden door elektriciteit bij patiënt of arts veroorzaken. Actieve elektrochirurgische instrumenten moeten uit de buurt van de patiënt worden gelegd wanneer ze niet worden gebruikt. Een houder wordt aanbevolen.

Gebruik een natte spons om afzetting van eschar te verwijderen van actieve elektrodenpunten.

Voer geen elektrochirurgie uit in de buurt van ontvlambare anesthesiemiddelen of andere brandbare gassen, vloeistoffen of voorwerpen, of in aanwezigheid van oxidatoren, aangezien die brand kunnen veroorzaken.

Vermijd onnodige of langdurige activering. Activeer alleen bij het aanraken of direct naast het beoogde contactpunt.

Elektroden moeten compatibel zijn met de pen en u moet controleren of de geïsoleerde hoes goed in de handgreep past. Niet goed gemonteerde elektroden kunnen brandwonden of letsel veroorzaken.

# Bovie

Symmetry Surgical Inc.  
3034 Owen Drive, Antioch, TN 37013, USA  
USA & Canada 800.251.3000 Fax: 800.342.3272  
customerservice@symmetrysurgical.com  
International: +1615.964.5532  
internationalorders@symmetrysurgical.com

CE 0197

REF

ISEP1000

Buig, snijd of wijzig de elektrode niet voorafgaand aan of tijdens de operatie.

Houd de spannings-/stroominstellingen op het laagst mogelijke niveau om het beoogde effect te bereiken.

Gooi na gebruik veilig weg conform de vastgestelde procedures voor biologische gevaren



### WAARSCHUWINGEN

Oneigenlijk gebruik van een element in elektrochirurgische systemen kan leiden tot ernstige brandwonden, shock en brand- of explosiegevaar. Het gebruik van het instrument met veilig werkende en compatibele handgrepen, kabels, elektrochirurgische generatoren en accessoires is de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Lees en begrijp alle voorzorgsmaatregelen en instructies voordat u een elektrochirurgisch instrument probeert te gebruiken. Dit product is niet bedoeld voor gebruik bij vochtverwijdering. Dit product is **UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK. NIET OPNIEUW STERILISEREN.** Maak in alle behandelingsfasen gebruik van steriele technieken. Symmetry Surgical-instrumenten voor eenmalig gebruik zijn niet ontworpen om enige vorm van behandeling te ondergaan of te doorstaan, met inbegrip van demontage, reiniging en hersterilisatie na het eenmalig gebruik bij een patiënt. Hergebruik kan de prestaties van het instrument schaden. Gebruik dat verder gaat dan toepassing waarvoor dit instrument voor eenmalig gebruik is bedoeld, kan leiden tot onvoorspelbaar verlies van functionaliteit.

Dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Deze producten kunnen u blootstellen aan chemicaliën zoals ethyleenoxide (EtO), waarvan in de staat Californië bekend is dat die kanker veroorzaakt en/of geboortefwijkingen of andere schade aan nageslacht. Ga voor meer informatie naar [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).



**Zhejiang Shuyou Surgical Instrument Co., Ltd.**

3689#, East Yangguang Avenue, Dipu street Anji  
313300 Huzhou city, zhejiang province China

EC REP

Luxus Lebenswelt GmbH  
Kochstr.1,47877, Willich, Germany  
TEL: 0049-1715605732

MC- 23437 Rev. 1





Niet opnieuw steriliseren



Niet opnieuw gebruiken



Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

**R<sub>x</sub> ONLY**

Alleen op recept



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Fabrikant



Productiedatum: (DD-MM-JJJJ)



CE-markering



Verpakkingseenheid



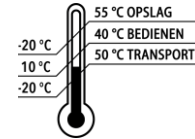
Batchcode



Catalogusnummer



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Let op



Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is



Afzonderlijke collectie



Te gebruiken tot: (DD-MM-JJJJ)



Dit product bevat geen detecteerbare latex



Medisch instrument



Unieke apparaat-ID



Steriele-barrière systeem

**Brugsanvisning:** Dette produkt er en elektrokirurgiske pen til engangsbrug, som kan tilpasses kendte brands inden for elektrokirurgiske generatorer til skæring ved fjernelse af væv og koagulering ved håndtering af blødninger ved brug af højfrekvent strøm. Denne model kan bruges til at fjerne røg fra det kirurgiske felt.

#### Figur A: Tilslutning til røgudsuger

Udtag Bovie® Orca™-pennen fra emballagen. Når anordningen udtages fra emballagen, skal det sikres, at den ikke kommer i kontakt med dele af den ikke-sterile emballage. Slut den medfølgende slange til en kirurgisk røgudsuger eller en anden kompatibel sugekilde. Sørg for, at slangen ikke placeres i områder, hvor der går meget personale.



#### Figur B: Tilslutning til elektrokirurgisk generator

Slut det 3-benede strømstik til den monopolære port på en elektrokirurgisk generator. Inden en procedure påbegyndes, skal det sikres, at alle strømindsstillinger på generatoren er indstillet til de relevante niveauer. Intensitetsindstillingen på den elektrokirurgiske generator skal indstilles til den laveste værdi, hvormed der kan opnås det ønskede resultat.



#### Figur C: Fjernelse af klingeafdækning

Orca-pennen har en gennemsigtig klingeafdækning, som yder ekstra beskyttelse for både patienten og brugeren, når klingens bruges. Denne afdækning kan fjernes ved at tage godt fat om pennens skaft og trække afdækningen af. Undgå kontakt med elektroden og knapperne, når elektrodeklingens afdækning bevæges. Ophobning af brandsårsskorpe kan forhindre, at anordningen fungerer korrekt. For at undgå personskader må anordningen ikke aktiveres, mens elektroden rengøres.



#### Figur D: Fjernelse af elektronisk klinge

1. Afbryd pennen fra den elektrokirurgiske generator.
2. Brug en kirurgisk klemme til at trække elektroden ud af stikket.
3. Slut erstatningselektroden til et stik.
4. Sørg for, at elektroden sidder helt fast i stikket, inden pennen aktiveres.



#### Figur E: Driftstilstande

Orca-pennen har 2 driftstilstande. Tilstandene er SKÆR og KOAGULERING. Den GULE knap øverst på pennens skaft aktiverer tilstanden SKÆR, og den BLÅ knap nederst på pennens skaft aktiverer tilstanden KOAGULERING. Når anordningen ikke længere bruges, skal røgudsugningsenheden og den elektroniske generator slukkes. Bortskaf penenheden (pen, klinge, slange og strømledning) i henhold til protokollen for kontaminerede genstanden, da den nu skal anses for at udgøre en biologisk fare.



#### Figur F: Smart Shark Remote Activator Device

Bovie® Smart Shark Remote Activator Device kan bruges sammen med Orca-pennen til at maksimere levetiden for røgudsugerens filter. Remote Activator Device sikrer, at røgudsugningsenheden kun aktiveres, når der trykkes på knapperne til skæring og koagulering på Orca-pennen, og i et par sekunder, efter de slippes.



### VIGTIG INFORMATION – Skal gennemlæses før brug: KONTRAINDIKATIONER

Anordningen **MÅ IKKE BRUGES** til patienter, der har elektroniske implantater, uden forudgående konsultation med en kvalificeret fagperson



#### FORSIGTIGHEDSREGLER

**FORSIGTIG:** Beregnet til brug med en spænding på maksimalt 5 kVp

**FORSIGTIG:** Amerikansk lov (USA) begrænser denne anordning til salg af eller efter ordination af en læge.

Efterse alle anordninger før brug. En beskadiget enhed kan forårsage elektriske forbrændinger på patienten eller lægen. Aktive elektrokirurgiske anordninger skal placeres på afstand af patienten, når de ikke er i brug. Det anbefales at bruge et hylster.

Brug en våd svamp til at fjerne ophobning af brandsårsskorpe på aktive elektrodespidser.

Der på ikke udføres elektrokirurgi i omgivelser med brændbare anæstetika eller andre brændbare gasser, væsker eller genstande eller i omgivelser med oxyderende stoffer, da det kan medføre brand.

Undgå unødvendig eller forlænget aktivering. Aktivér kun ved berøring eller umiddelbart før det tiltænkte kontaktpunkt.

Elektroderne skal være kompatible med pennen, og det skal sikres, at det isolerede omslag passer korrekt inden i håndtaget. Forkert monterede elektroder kan forårsage forbrænding eller skader.

Symmetry Surgical Inc.  
 3034 Owen Drive, Antioch, TN 37013, USA  
 USA & Canada 800.251.3000 Fax: 800.342.3272  
 customerservice@symmetrysurgical.com  
 International: +1615.964.5532  
 internationalorders@symmetrysurgical.com

CE 0197

REF ISEP1000

Elektroden må ikke bøjes, skæres i eller modificeres inden eller under kirurgi.

Hold spændings-/strømindsstillingerne på det lavest mulige niveau for at opnå den ønskede virkning.

Efter brug skal anordningen bortskaffes i henhold til de etablerede procedurer for biologiske farer



#### ADVARSLER

Forkert brug af elementer i elektrokirurgiske systemer kan forårsage alvorlig forbrænding, stød og brand eller eksplosionsfare. Brug af denne anordning med sikkert fungerende og kompatible håndtag, ledninger, elektrokirurgiske generatorer og tilbehør er brugerens ansvar. Læs og sørg for, at du forstår alle forholdsregler og anvisninger, inden du forsøger at bruge en elektrokirurgisk anordning. Dette produkt er ikke beregnet til brug ved fjernelse af væske. Dette produkt er KUN TIL ENGANGSBRUG, MÅ IKKE RESTERILISERES. Anvend aseptisk teknik i alle håndteringens faser. Symmetry Surgical-anordninger til engangsbrug er ikke designet med henblik på at få foretaget nogen former for ændringer, f.eks. demontering, rensning eller gensterilisering, efter de er blevet brugt til en patient. Genbrug kan potentielt kompromittere anordningens ydeevne, og enhver brug af denne anordning til engangsbrug udover den tiltænkte kan medføre uforudsigeligt tab af funktionalitet.

Dette produkt er steriliseret med ethylenoxid. Disse produkter kan udsætte dig for kemikalier, herunder ethylenoxid (EtO), som i staten Californien er kendt for at forårsage cancer og/eller fødselskader eller andre skader i forplantningssystemet. Få flere oplysninger på [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).



Må ikke resteriliseres



Må ikke genanvendes



Autoriseret repræsentant i EU

**R<sub>x</sub> ONLY**

Receptpligtig



Steriliseret med ethylenoxid



Producent



Fremstillingsdato: (ÅÅÅÅ-MM-DD)



CE-mærkning



Pakningsenhed



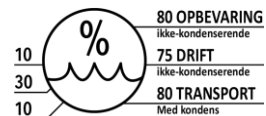
Batchkode



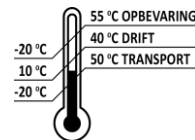
Katalognummer



Se brugsanvisning



Fugtighedsbegrænsninger



Temperaturbegrænsning



Forsigtig



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Opsamles separat



Anvendes inden: (ÅÅÅÅ-MM-DD)



Dette produkt indeholder ikke sporbart latex



Medicinsk udstyr



Unik udstyrsidentifikation



Sterilt barriersystem

**适应症:** 该产品是一次性电刀, 适用于普通品牌的电外科发生器, 用于切割和凝结, 以去除组织并通过使用高频电流控制出血。该型号可用于从手术区域清除烟雾。

#### 图 A: 连接排烟器

从包装中取出 Bovie® Orca™ 电刀。从包装中取出设备时, 请确保设备不与非无菌包装的任何部分接触。将提供的管道连接到手术排烟器或其他兼容的真空源。确保避免将管道放置在人员可穿过的区域。



#### 图 B: 连接到电外科发生器

将 3-芯电源线插入电外科发生器的单极端口。在开始操作之前, 请确保发生器上的所有功率设置都处于适当的水平。电外科发生器的强度设置应设置为可以达到所需结果的最低值。



#### 图 C: 卸下刀片盖

Orca 电刀具有半透明的刀片盖, 可在使用过程中为患者和使用者提供额外的保护。牢固抓住电刀杆并拉下盖子, 即可取下盖子。操纵电极刀片盖时, 避免与电极和按钮接触。焦痂积聚可能会影响设备的性能。为避免受伤, 在清洁电极时请勿激活设备。



#### 图 D: 拆卸电极刀片

1. 从电外科发生器上拔下电刀。
2. 使用手术钳将电极从插座中拉出。
3. 将替换电极插入插座。
4. 在激活电刀之前, 请确保将电极完全插入插座。



#### 图 E: 操作方式

Orca 电刀具有 2 种操作模式。操作模式为切割和凝结。电刀轴顶部的黄色按钮激活切割模式, 电刀轴顶部的蓝色按钮激活凝结模式。装好设备后, 关闭排烟装置和电外科发生器。按照规程丢弃受污染物品的电刀组件 (电刀、刀片、软管和电源线), 因为现在应将其视为生物危害。



#### 图 F: 智能共享远程触发器设备

Bovie® 智能共享远程触发器设备可与 Orca 电刀一起使用, 以最大限度地延长排烟过滤器的使用寿命。远程触发器设备确保仅在按下 Orca 电刀上的切割和凝结按钮后以及释放后几秒钟, 才能激活排烟装置。



### 重要信息, 请在使用前阅读: 禁忌症

在没有事先咨询专业人士的情况下, 请勿在有电子植入物的患者中使用设备。

#### ⚠ 注意

**注意:** 旨在使用最大 5kVp 的电压

**注意:** 联邦法律 (美国) 限制此设备只能由医生销售或由医生订购。

使用前检查每个设备。设备损坏可能会导致患者或医生电灼伤。主动电外科手术设备在不使用时必须远离患者放置。建议使用皮套。

使用湿海绵清除活性电极尖端上积聚的焦痂。

请勿在易燃麻醉剂或其他易燃气体、液体或物体存在的情况下, 或在存在氧化剂的情况下进行电外科手术, 否则可能会引起火灾。

避免不必要或长时间的激活。仅在触摸或紧邻预期的接触点时激活。

电极必须与电刀兼容, 并确保绝缘套管牢固地安装在手柄内。电极放置不正确可能会导致灼伤或伤害。

在手术之前或手术期间, 请勿弯曲、切割或修改电极。

将电压/功率设置保持在尽可能低的水平, 以达到所需的效果。

使用后, 根据既定程序安全丢弃生物危害

#### ⚠ 警告

在电外科系统中不当使用任何元件可能会导致严重的烧伤、电击以及火灾或爆炸危险。用户应负责使用具有安全功能且兼容的手柄、电线、电外科发生器和附件的设备。在尝试使用任何电外科手术设备之前, 请阅读并理解所有注意事项和说明。该产品不适用于去除液体。本产品仅限一次性使用; 请勿重新灭菌。所有阶段都应采用无菌操作。Symmetry Surgical 一次性设备尚未设计成可承受任何形式的变更, 例如在单次患者使用后进行拆卸、清洁或重新消毒。重复使用可能会损害设备性能, 超出本一次性使用设备设计意图的任何用法都可能导致不可预测的功能损失。

该产品使用环氧乙烷灭菌。这些产品可能使您接触包括环氧乙烷 (EtO) 在内的化学物质, 加利福尼亚州已知该物质会导致癌症和/或先天缺陷或其他生殖伤害。有关更多信息, 请访问 [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov)。

# Bovie

Symmetry Surgical Inc.  
3034 Owen Drive, Antioch, TN 37013, USA  
USA & Canada 800.251.3000 Fax: 800.342.3272  
customerservice@symmetrysurgical.com  
International: +1615.964.5532  
internationalorders@symmetrysurgical.com

CE 0197

REF ISEP1000



Zhejiang Shuyou Surgical Instrument Co., Ltd.

3689#, East Yangguang Avenue, Dipu street Anji  
313300 Huzhou city, zhejiang province China

EC REP

Luxus Lebenswelt GmbH  
Kochstr.1,47877, Willich, Germany  
TEL: 0049-1715605732

MC-23437 修订版 1



请勿重新灭菌



请勿重复使用



欧洲共同体授权代表

**R<sub>x</sub> ONLY**

仅凭处方使用



用环氧乙烷灭菌



制造商



生产日期: (年-月-日)



CE 标志



包装单位



批号



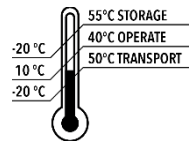
目录编号



请参阅使用说明



湿度限制



温度极限



注意



如果包装已损坏, 请勿使用



分开收集



按日期使用: (年-月-日)



该产品不含可检测的乳胶



医疗器械



唯一设备标识符



无菌屏障系统