

användaren och får därför inte återanvändas. Den är endast avsedd för engångsbruk.
Förslöker användaren rengöra och återsterilisera enheten kan det resultera bioinkompatibilitet, infektion eller andra risker för patienten.

1. FÖRA IN HANDTAGET: Ta först bort elektroden när handtaget ska föras in och skjut det elektrokirurgiska handtaget under den VITA fliken och in i hylsans öppning. Tryck in handtaget så att spetsen möter hylsans ände.
2. TA BORT SKYDDSHÖLJET: Håll fast handtaget längst ned när skyddshöljet ska tas bort och dra i den BLÅ fliken så som visas. Kasta bort höljet.
3. TA BORT SKYDDSPAPPERET: Börja vid handtagets spetsände, skala av skyddspapperet i den riktning som visas och kassera.
4. För in elektroden genom hylsan och in i handtagets spets.

VIKTIGT - Kontrollera hylsan visuellt avseende skador efter applicering på handtaget och före placering i det sterila fältet.

5. Ta bort hylsan efter användning och kassera på rätt sätt.

MEDDELANDE: Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till Bovie Medical Corporation., det styrande organet och den behöriga myndigheten i den medlemsstaten där incidenten inträffade

EL ΘΗΚΑΡΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΟΣ ΧΕΙΡΟΣ REF A910

ΔΙΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Αυτή η ιατρική συσκευή δεν μπορεί να καθαριστεί ή/ και να αποστειρωθεί από το χρήστη και, επομένως, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά με ασφάλεια.

Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Οποιαδήποτε απόπειρα καθαρισμού και επαναποστείρωσης αυτής της συσκευής από το χρήστη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη βιο-ασυμβατότητα, τη λοιμώξη και άλλους κινδύνους αστοχίας της συσκευής για τον ασθενή.

1. ΕΙΣΑΓΑΓΕΤΕ ΤΟ ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΧΕΙΡΟΣ: Για να εισαγάγετε το εξάρτημα χειρός, αφαιρέστε πρώτα το ηλεκτρόδιο και σύρετε το ηλεκτροχειρουργικό εξάρτημα κάτω από το ΛΕΥΚΟ πτερύγιο μέσα στο άνοιγμα του θηκαρίου. Πιέστε το εξάρτημα χειρός ώστε η μύτη να συναντήσει το άκρο του θηκαρίου.

2. ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΟ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΚΑΛΥΜΜΑ: Για να αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα, πάστε το κάτω μέρος του εξαρτήματος χειρός και τραβήξτε το ΜΠΑΙ ηλεκτρόδιο όπως απεικονίζεται. Πετάξτε το κάλυμμα.

3. ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΗ ΧΑΡΤΙΝΗ ΕΠΕΝΔΥΣΗ: Αρχίζοντας από το άκρο του εξαρτήματος χειρός, αποφρούωτε τη χάρτινη επένδυση προς την κατεύθυνση του απεικονίζεται και απορρίψτε.

4. Εισαγάγετε το ηλεκτρόδιο μέσω του θηκαρίου στο άκρο του εξαρτήματος χειρός.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ - Επιθεωρήστε οπτικά το θηκάρι για ζημιές μετά την εφαρμογή στο εξάρτημα χειρός και πριν την τοποθέτηση στο στείρο πεδίο.

5. Μετά τη χρήση, αφαιρέστε το θηκάρι και απορρίψτε το κατάλληλa.

Σημείωση: Οποιοδήποτε οισβαρό περιστατικό που έχει προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφέρεται στην Bovie Medical Corporation., το διοικητικό όργανο και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στην οποία το περιστατικό έλαβε χώρα.

CN 手持机护套 REF A910

△ 警告:

该医疗器械不可由使用者有效清洁及/或灭菌，故而无法安全地重复使用。本器械为一次性用品。使用者试图对该器械进行清洁和重复灭菌可能导致患者发生生物不相容、感染或器械出现故障的其他风险。

1. 插入手柄：要插入手柄，先取下电极，在白色耳片下面滑动电外科手柄，使其进入护套开口。推动手柄，使其尖端接触到护套的末端。
2. 卸下护盖：要卸下护盖，握住手柄底部，如图所示拉动蓝色耳片。丢弃护盖。
3. 取下衬纸：从手柄机尖端开始，按图示方向揭掉衬纸并将其丢弃。
4. 将电极穿过护套，插入手柄直至接触到其尖端。

重要事项 - 用于手柄后，目视检查护套有无损坏，然后再放在无菌区。

5. 使用后，卸下护盖，并妥善处置。

注意：任何与设备有关的严重事故都应报告给 Bovie Medical Corporation.、管理机构和事故发生所在成员国的主管当局。

JA ハンドピースシース REF A910

△ 警告:

この医療用器具は効果的に洗浄することができず、また使用者にて滅菌することができませんので安全に再利用することはできません。一回の使用のみに限定することを意図しています。使用者の方でこの器具を洗浄したり滅菌したりすると、生体不適合性や、感染、または器具の不良によりその他の危険性を患者に与えることがあります。

1. ハンドピースを挿入します：ハンドピースを挿入するには、まず電極を取り外し、白いタブの下で電気外科のハンドピースをシース開口部の中へとスライドさせます。ハンドピースの先端がシース終端に当たるまで挿込みます。
2. 保護カバーを取り外します：保護カバーを取り外すには、ハンドピースの下部を持ち、図のように青いタブを引っ張ってカバーを取り外します。
3. 裏紙をはがします：ハンドピースの終端から図に示した方向に裏紙をはがし、破棄します。
4. 電極をシースに通しハンドピースの先端に挿し込みます。

重要 - ハンドピースに使用した後や滅菌場所に置く前にシースに損傷がないか目視確認してください。

5. 使用後は、シースを取り外して適切に廃棄してください。

注意:機器に関連した深刻なインシデントが発生した場合は、Bovie Medical Corporation.、管理組織、およびインシデントが発生した加盟国の監督当局に報告する必要があります。

Bovie®

Bovie Medical Corporation
5115 Ulmerton Road
Clearwater, Florida 33760 USA

EC REP

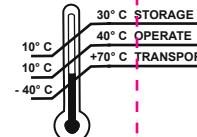
Emergo Europe
Prinsesgracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands



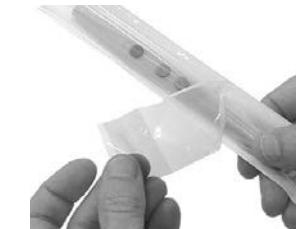
Rx ONLY



STORAGE
10 to 75 % non-condensing
OPERATE
30 to 75 % non-condensing
TRANSPORT
10 to 100 % including condensation



Illustration



EN HANDPIECE SHEATH REF A910

△ WARNING:

This medical device cannot be effectively cleaned and/or sterilized by the user and therefore cannot be safely reused. It is intended for single use only. Any attempt by the user to clean and resterilize this device may result in bioincompatibility, infection, or other risks of device failure to the patient.

1. INSERT HANDPIECE: To insert the handpiece, first remove the electrode and slide the electrosurgical handpiece beneath the WHITE tab into the sheath opening. Push the handpiece so that the tip meets the end of the sheath.

2. REMOVE PROTECTIVE COVER: To remove the protective cover, hold the handpiece at the bottom and pull on the BLUE tab as shown. Throw away the cover.

3. REMOVE PAPER BACKING: Beginning at the tip end of the handpiece, peel the paper backing in the direction shown and discard.

4. Insert electrode through the sheath into the tip of the handpiece.

IMPORTANT - Visually inspect sheath for damage after application to the handpiece and prior to placing in sterile field.

5. After use, remove sheath and dispose of properly.

NOTICE: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Bovie Medical Corporation., the governing body, and the Competent authority of the member state in which the incident occurred

DA HYLSTER TIL HÅNDSTYKKE REF A910

△ ADVARSEL:

Denne medicinske anordning kan ikke rengøres og/eller steriliseres effektivt af brugeren og kan derfor ikke genbruges på sikker vis. Den er udelukkende beregnet til engangsbrug. Ethvert forsøg fra brugerside på at rengøre og resterilisere denne anordning kan resultere i bioinkompatibilitet, infektion eller andre risici for at anordningen svigter for patienten.

1. INDSET HÅNDSTYKKET: Håndstykket indsættes ved først at fjerne elektroden og derefter skubbe det elektrokirurgiske håndstykke under den HVIDE flig og ind i hylstrets åbning. Skub håndstykket, så spidsen møder enden af hylstret.

2. FJERN BESKYTTELSESHYLSTRET: Beskyttelseshylstret fjernes ved at holde i bunden af håndstykket og trække i den Blå flig som vist. Smid beskyttelseshylstret væk.

3. FJERN BAGSIDEPIRET: Bagsidepapiret trækkes fra spidsen af håndstykket i den viste retning og smides væk.

4. Før elektroden gennem hylstret og ind i håndstykkets spids.

VIGTIGT - Efterse hylstret for skader, efter at det er placeret på håndstykket, og før det placeres i det sterile felt.

5. Efter brug fjernes hylstret og bortslettes korrekt.

BEMÆRK: Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal rapporteres til Bovie Medical Corporation., det styrende organ og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor hændelsen opstod.

NL SCHACHT VOOR HANDSTUK

REF A910

WAARSCHUWING:

Dit medische instrument kan niet effectief worden gereinigd en/of gesteriliseerd door de gebruiker; derhalve kan het niet veilig worden hergebruikt. Het is slechts bedoeld voor eenmalig gebruik. Enige poging door gebruiker om dit instrument te reinigen en opnieuw te steriliseren kan leiden tot bio-incompatibiliteit, infectie of andere risico's van storing in het instrument voor de patiënt.

1. HET HANDSTUK INSTEKEN: Om het handstuk in te steken, verwijderd u eerst de elektrode en schuift het elektrochirurgische handstuk onder het WITTE klepje in de schachtopening. Duw tegen het handstuk zodat de punt ervan tegen het uiteinde van de schacht komt.

2. DE BESCHERMENDE HOES VERWIJDEREN: Om de beschermende hoes te verwijderen, houdt u het handstuk aan de onderkant vast en trekt u zoals weergegeven aan het BLAUWE klepje. Werp de hoes weg.

3. DE PAPIRRUG VERWIJDEREN: Begin aan het puntuiteinde van het handstuk en trek het papier er in de aangegeven richting af. Werp het papier weg.

4. Steek de elektrode door de schacht in de punt van het handstuk.

BELANGRIJK - Inspecteer de schacht visueel op beschadigingen nadat u deze aan het handstuk heeft bevestigd en voordat u hem in het steriele veld plaatst.

5. Verwijder na gebruik de schacht en voer deze op correcte wijze af.

OPMERKING: elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het apparaat moet worden gemeld aan Bovie Medical Corporation., het bestuursorganen en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het incident heeft plaatsgevonden.

FI KÄSIKAPPALEEN SUOJUS

REF A910

VAROITUS:

Dieses Medizingerät kann vom Benutzer nicht wirksam gereinigt bzw. Sterilisiert und deshalb nicht sicher wiederverwendet werden. Es ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Jeder Versuch des Benutzers, dieses Gerät zu resterilisieren, kann zu Bioinkompatibilität, Infektion oder anderen Gefahren eines Gerätedefekts beim Patienten führen.

1. KÄSIKAPPALEEN ASETTAMINEN: Aseta käsiikkale poistamalla ensin elektrodi ja viemällä sähkökirurginen käsiikkale suojuksen aukkoon, VALKOISEN liuskana alle. Työnnä käsiikkapalasetta, kunnes sen pää koskettaa suojuksen pohjaa.

2. PÄÄLLYSTEEN IROTTAMINEN: Irrota päällyste pitämällä kiinni käsiikkaleen pohjasta ja

vetämällä SINISESTÄ liuskasta kuvan osoittamalla tavalla. Hävitä päällyste.

3. TAUSTAPERIN IROTTAMINEN: Aloita taustaperin irrottaminen käsiikkaleen kärkipäätä vetämällä taustaperia kuvassa näytettyyn suuntaan. Kun taustaperi on irti, hävitä se.

4. Aseta elektrodi suojuksen läpi käsiikkaleen kärkeen.

TÄRKEÄÄ - Tutki suojuksen mahdollisten vaurioiden varalta käytön jälkeen ja ennen asettamista steriliille alueelle.

5. Poista suojuksista käytön jälkeen ja hävitä se asianmukaisella tavalla.

HUOMAUTUS: Kaikki laitteeseen liittyvä vakavat tapahtumat on ilmoittettava Bovie Medical Corporation:lle, viranomaisille ja tapahtuman tapahtumamaan vastaanvalle viranomaiselle.

FR GAINÉE POUR PIÈCE À MAIN

REF A910

AVERTISSEMENT:

L'utilisateur ne peut pas nettoyer et/ou stériliser ce dispositif médical efficacement ; celui-ci ne peut donc pas être réutilisé sans risque. Il est à usage unique. Toute tentative de le nettoyer et de le stériliser peut entraîner une bio-incompatibilité, une infection, voire d'autres risques de pannes du dispositif pour le patient.

1. INTRODUIRE LA PIÈCE À MAIN : Pour introduire la pièce à main, commencer par retirer l'électrode et faire glisser la pièce à main électrochirurgicale au-dessous de la patte BLANCHE, dans l'ouverture de la gaine. Pousser la pièce à main afin que l'embout soit au ras de l'extrémité de la gaine.

2. RETIRER LE CACHE DE PROTECTION : Pour retirer le cache de protection, tenir la pièce à main par la partie inférieure et tirer sur la patte BLEUE comme indiqué ci-dessous. Jeter le cache.

3. RETIRER LE PAPIER DORSAL : En commençant au niveau de l'embout de la pièce à main, retirer le papier dans le sens indiqué, puis le jeter.

4. Introduire l'électrode dans l'embout de la pièce à main, à travers la gaine.

IMPORTANT - Inspecter la gaine visuellement à la recherche de dommages après application sur la pièce à main et avant mise en place dans le champ stérile.

5. Après utilisation, retirer la gaine et l'éliminer correctement.

REMARQUE: Tout incident sérieux relatif au dispositif doit être rapporté à Bovie Medical Corporation., à l'instance dirigeante et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'incident a eu lieu.

DE SCHUTZHÜLSE FÜR HANDGRIFF

REF A910

WARNUNG:

Diese medizinische Vorrichtung kann vom Anwender weder effizient gereinigt noch sterilisiert werden und eignet sich daher nicht zur sicheren Wiederverwendung. Nur einmal verwenden. Jeglicher Versuch vonseiten des Anwenders diese Vorrichtung zu reinigen und erneut zu sterilisieren kann zu Bioinkompatibilität, Infektion oder anderen Risiken für den Patienten führen.

1. HANDGRIFF EINFÜHREN: Zuerst die Elektrode vom Handgriff abnehmen und dann den elektrochirurgischen Handgriff unterhalb des WEISSEN Streifens in die Öffnung der

Schutzhülse verschieben. Die Spitze des Handgriffs bis zum Ende der Schutzhülse verschieben.

2. SCHUTZHÜLLE ENTFERNNEN: Dazu Handgriff am unteren Ende halten und am BLAUEN Streifen wie angezeigt ziehen. Schutzhülle entsorgen.

3. KARTON ENTFERNNEN: Beginnend an der Spitze des Handgriffs, den Karton in der angezeigten Richtung ablösen und entsorgen.

4. Elektrode durch die Schutzhülse in die Handgriffs spitze einsetzen.

WICHTIG - Schutzhülse nach dem Einsetzen des Handgriffs und vor dem Ablegen im sterilen Bereich optisch auf etwaige Schäden untersuchen.

5. Nach der Verwendung Schutzhülse entfernen und ordnungsgemäß entsorgen.

HINWEIS: Alle schweren Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Gerät müssen an Bovie Medical Corporation., dem Gremium und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Zwischenfall aufgetreten ist, gemeldet werden.

IT GUAINA PER MANIPOLI

REF A910

AVVERTENZA:

Questo dispositivo medico non può essere efficacemente pulito e/o sterilizzato dall'utente e non può quindi essere riutilizzato in sicurezza. Si tratta di un dispositivo esclusivamente monouso. Qualsiasi tentativo da parte dell'utente di pulire e risterilizzare questo dispositivo potrebbe causare bio-incompatibilità, infezione o altri rischi di malfunzionamento del dispositivo nei confronti del paziente.

1. INSERIRE IL MANIPOLO: per inserire il manipolo, rimuovere l'elettrodo e fare scorrere il manipolo elettrochirurgico sotto la linguetta BIANCA nell'apertura della guaina. Spingere il manipolo in modo che la punta raggiunga l'estremità della guaina.

2. RIMUOVERE IL COPERTO PROTETTIVO: per rimuovere il coperto protettivo, reggere la parte inferiore del manipolo e tirare sulla linguetta BLU, come mostrato. Gettare il coperto.

3. RIMUOVERE IL SUPPORTO DI CARTA: iniziando dall'estremità della punta del manipolo, rimuovere il supporto di protezione di carta tirando nella direzione indicata e gettare.

4. Inserire l'elettrodo nella punta del manipolo attraverso la guaina.

IMPORTANTE - Controllare visivamente la guaina per rilevare eventuali segni di danneggiamento dopo l'applicazione al manipolo e prima dell'immissione nel campo sterile.

5. Dopo l'uso, rimuovere la guaina e smaltire correttamente.

AVVISO: Qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Bovie Medical Corporation., all'organo di governo e all'autorità competente dello stato membro in cui si è verificato l'incidente.

PT BAINHA DA PEÇA DE MÃO

REF A910

AVISO:

Este dispositivo médico não pode ser limpo e/ou esterilizado com eficácia pelo utilizador, não podendo, por essa razão, ser reutilizado com segurança. O dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Qualquer tentativa por parte do utilizador de limpar e

esterilizar novamente este dispositivo poderá resultar em bio-incompatibilidade, infecção ou outros riscos de falha do dispositivo para o doente.

1. INSERIR A PEÇA DE MÃO: Para inserir a peça de mão, retire primeiro o eléctrodo e deslide a peça de mão electrocirúrgica por debaixo da patilha BRANCA para a abertura da bainha. Empurre a peça de mão de forma a que a ponta toque na extremidade da bainha.

2. RETIRAR A COBERTURA PROTECTORA: Para remover a cobertura protectora, segure a peça de mão na parte inferior e puxe a patilha AZUL como se indica. Elimine a cobertura.

3. REMOVER O PAPEL POSTERIOR: Começando na extremidade da ponta da peça de mão, retire o papel posterior na direção indicada e elimine.

4. Insira o eléctrodo através da bainha na ponta da peça de mão.

IMPORTANTE - Inspeccione visualmente a bainha para verificar se há danos após a aplicação na peça de mão e antes de colocar no campo esterilizado.

5. Após a utilização, retire a bainha e eliminate devidamente.

AVISO: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Bovie Medical Corporation., ao órgão regulador e à autoridade competente do estado membro em que o incidente ocorreu

ES FUNDA DE PIEZA DE MANO

REF A910

ADVERTENCIA:

Este dispositivo médico no puede ser limpiado y/o esterilizado de forma efectiva por el usuario y, por lo tanto, no puede ser reutilizado sin riesgos. Está diseñado para un solo uso. Cualquier intento por parte del usuario de limpiar y esterilizar este dispositivo puede dar lugar a bioincompatibilidad, infección u otros riesgos para el paciente debidos a fallos del dispositivo.

1. INSERTAR PIEZA DE MANO: Para insertar la pieza de mano, primero retire el electrodo y deslice la pieza de mano electroquirúrgica bajo la pestaña BLANCA dentro de la apertura de la funda. Empuje la pieza de mano de forma que la punta llegue al final de la funda.

2. RETIRE LA CUBIERTA PROTECTORA. Para retirar la cubierta protectora, sujetela la pieza de mano en el fondo y tire de la pestaña AZUL como se muestra. Tire la cubierta.

3. RETIRE LA PARTE DE ATRÁS DEL PAPEL: Empezando en el extremo de la punta de la pieza de mano, retire la parte de atrás del papel en la dirección que se muestra y deséchela.

4. Insertar el electrodo a través de la funda en la punta de la pieza de mano.

IMPORTANTE - Inspeccione visualmente la funda para ver si tiene daños después de la aplicación a la pieza de mano y antes de colocarla en el campo estéril.

5. Despues del uso, retire la funda y deséchela adecuadamente.

AVISO: Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se debe notificar a Bovie Medical Corporation., al órgano directivo y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se produzca el incidente.

SV HANDTAGSHYLSA

REF A910

VARNING:

Denna medicinska enhet kan inte tillräckligt effektivt rengöras och/eller steriliseras av