LV Vienreizlietojami bipolārie elektrodi
TR Tek kullanımlık bipolar elektrotlar
EL Διπολικά ηλεκτρόδια μιας χρήσης
ZH 一次性使用双极电极

REF 899018_LB 4 | 02/2019 © Sutter Medizintechnik GmbH

REF:
704462
704495

CE 0297

Sutter Medizintechnik GmbH
Tullastr. 87
79108 Freiburg/Germany
Tel.: +49 (0) 761 515510
Fax: +49 (0) 761 5155130
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Latvijas LV

Izstrādājums / Lietotājs / Likvidācija:
Elektroķirurģiskos piederumus drīkst lietot un likvidēt tikai profesionāli medicīniskie darbinieki!
Šī instrukcija neaizstāj izmantotās elektroķirurģiskās ierīces un citu piederumu lietošanas instrukcijas izlasīšanu.

Sterils izstrādājums:
⚠ Instrumentu **NEDRĪKST** sagatavot atkārtoti.
Izmantotā termolabilā plastmasa **nav** apstiprināta attiecībā uz potenciāli piemērotām tīrīšanas un sterilizēšanas metodēm.
Likvidējiet instrumentu saskaņā ar klīnikas iekšējiem noteikumiem par asiem, bioloģiski kontaminētiem priekšmetiem.

Mērķim atbilstoša lietošana:
Bipolārie elektrodi ir paredzēti mīksto audu koagulācijai vai griešanai ķirurģisku iejaukšanos laikā. Tos drīkst izmantot tikai ar Sutter Medizintechnik GmbH ražotiem radiofrekvences (RF) ģeneratoriem!

Lietošanas laiks:
Tikai vienreizējai lietošanai.

Pirms lietošanas:
⚠ Pirms lietošanas izstrādājumam jāpārbauda:
• sterilā iepakojuma nevainojams stāvoklis
• instrumenta veselums
NELIETOJIET instrumentu, ja:
• ir redzami sterilā iepakojuma vai elektroda bojājumi
• iepakojums kļuvis mitrs vai ir bijis atvērts
• sterilitātes indikators nav vajadzīgajā krāsā
• ir pārsniegts derīguma termiņš
• Vienmēr turiet rezervē vienu sterilu bipolāro elektrodu!

Lietošanas laikā:
⚠ RaVoR™ single-use pieslēdziet Sutter Medizintechnik RF ģeneratoriem (CURIS®, BM-780 II) tikai tad, ja tie ir izslēgti vai nav aktivizēti ("Gaidstāves režīms"). To neievērojot, var rasties apdegumi vai elektriskie triecieni lietotājam vai pacientam.
⚠ RaVoR™ single-use var pieslēgt tieši CURIS® 4 MHz radiofrekvences ģeneratoram.
⚠ RaVoR™ single-use ir koķēti, lietojot ar CURIS® 4 MHz radiofrekvences ģeneratoru. Pēc vada sprauduņa iespraušanas RF ģeneratorā pirms programmas iestatījuma saglabāšanas īslaicīgi jāiemirdzas šādam programmas indikatoram:
• REF 70 44 62: IC 01 EN
• REF 70 44 95: IC 01 EN
⚠ RaVoR™ single-use var pieslēgt BM-780 II radiofrekvences ģeneratoram tikai, izmantojot adapteri (REF 37 38 51).
⚠ Lietojot RaVoR™ single-use ar BM-780 II radiofrekvences ģeneratoru, ir jāievēro šādi iestatījumi:
• Jaudas regulatora (grozāmripa) iestatījums: 2-4
• Lietošanas laiks: 5-15 s atkarībā no indikācijas

⚠ Ķirurģiskās iejaukšanās laikā nekad nenovietojiet instrumentu uz pacienta vai viņa tiešā tuvumā. NELIECIET uz tā smagus priekšmetus.
⚠ Elektroda gali uzreiz pēc RF strāvas atslēgšanas var būt tik karsti, ka izraisa apdegumus.
⚠ Aktivizēta elektroda neparedzēta aktivizēšana vai kustība ārpus redzamības zonas var izraisīt nezināmus audu bojājumus.
⚠ Maks. spriegums 600 Vp

Glabāšana / Transportēšana:
⚠ Ievērojiet sterilitātes derīguma termiņu!
Glabāt vēsā un sausā vietā. Sargāt no saules stariem. Glabāšana 5 °C līdz +35 °C temperatūrā, relatīvais gaisa mitrums 10-99 %, bez kondensāta.

Sutter Medizintechnik GmbH nepārprotami brīdina neveikt instrumenta izmaiņas. Jebkuras izmaiņas un novirze no šeit sniegtajiem norādījumiem izraisa Sutter Medizintechnik GmbH atbildības izbeigšanos.

Saglabātas tiesības veikt izmaiņas. Jaunākā versija pieejama www.sutter-med.de.

Lietoto simbolu skaidrojums:

	Ievērot lietošanas instrukciju
	Sargāt no slapjuma
	Sargāt no saules stariem
	Vienreizējai lietošanai – nelietot atkārtoti
STERILE EO	Sterilizēts ar etilēnoksīdu. Sterils neatvērtā, veselā iepakojumā
	Temperatūras ierobežojums
	Ražotājs
Rx only	Uzmanību! ASV federālais likums ierobežo šā instrumenta tirdzniecību, ko veic ārsts, vai kas notiek pēc ārsta norīkojuma.
	Uzmanību! Ievērot pievienotos dokumentus
	Derīgs līdz
	Nelietot, ja bojāts iepakojums

Türk TR

Ürün / Kullanıcı / Tasfiye:
Elektrikli cerrahi aksesuar sadece uzman tıbbi personel tarafından kullanılıp tasfiye edilebilir!
Bu talimat kullanılan elektrikli cerrahi cihazının ve diğer aksesuarların kullanım kılavuzunun okunması yerine geçmez.

Steril ürün:
⚠ Ekipmanı yeniden **HAZIRLAMAYIN**.
Kullanılan termo-anstabil plastikler potansiyel olarak uygun temizlik ve sterilizasyon yöntemi açısından **onaylı değildir**.
Ekipmanı sivri, biyolojik olarak kontamine nesnelere yönelik hastane içerisindeki yönetmelikler uyarınca tasfiye edin.

Amacına uygun kullanım:
Bipolar elektrotlar cerrahi müdahaleler sırasında yumuşak dokunun pıhtılaştırılması ya da kesilmesi için tasarlanmıştır. Sadece Sutter Medizintechnik GmbH firmasının RF jeneratörleri ile kullanılabilir!

Kullanım ömrü:
Sadece tek kullanımlıktır.

Uygulamadan önce:
⚠ Ürünü kullanmadan önce aşağıdakiler açısından kontrol edin:
• Steril ambalajın kusursuz durumu
• Ekipmanın sağlamlığı
Ekipmanı aşağıdaki durumlarda **KULLANMAYIN**
• Steril ambalajda ya da elektrotlarda hasarlar varsa
• Ambalaj nemlenmişse ya da açılmışsa
• Sterillik göstergesi istenen renkte değilse
• Son kullanma tarihi geçmişse.
• Yedekte daima steril bir bipolar elektrot bulundurun!

Uygulama sırasında:
⚠ RaVoR™ single-use'u Sutter Medizintechnik GmbH firmasının RF jeneratörlerine (CURIS®, BM-780 II) sadece bu kapalıyken ve etkinleştirilmemişse („Stand-By") bağlayın. Bu dikkate alınmazsa kullanıcı veya hastada yanıklara ya da elektrik çarpmalarına neden olabilir.
⚠ RaVoR™ single-use doğrudan CURIS® 4 MHz radyo frekanslı jeneratörüne bağlanabilir.
⚠ RaVoR™ single-use CURIS® 4 MHz radyo frekanslı jeneratör ile kullanılırken kodlanır. Kablo fişi RF jeneratörüne takıldıktan sonra, program ayarı üstlenilmeden önce aşağıdaki program göstergesi kısaca yanmalıdır:
• REF 70 44 62: IC 01 EN
• REF 70 44 95: IC 01 EN
⚠ RaVoR™ single-use (REF 37 38 51) BM-780 II radyo frekanslı jeneratöre sadece adaptörle bağlanabilir.
⚠ RaVoR™ single-use BM-780 II radyo frekanslı jeneratörle kullanıldığında aşağıdaki ayarlara dikkat edilmelidir:
• Güç ayarlayıcıda ayar (Döner düğme): 2-4
• Aplikasyon süresi: endikasyona göre 5-15 sn.

⚠ Ekipmanı müdahale sırasında kesinlikle hastanın üzerine ya da hastanın yakınına koymayın. Üzerine ağır nesneler KOYMAYIN.
⚠ Elektrot uçları RF akımı kapatıldıktan hemen sonra yanıklara neden olabilecek kadar sıcak olabilir.
⚠ Görüş alanı dışındaki etkinleştirilmiş elektrotların istenmeden etkinleştirilmesi veya hareket etmesi bilinmeyen doku hasarlarına neden olabilir.
⚠ Maks. gerilim 600 Vp

Depolama / Nakliye:
⚠ Sterillik kullanma tarihini dikkate alın!
Soğuk ve kuru bir şekilde depolayın. Güneş yansımasına karşı koruyun. 5 °C ila +35 °C'de, % 10-99 bağıl hava neminde, yoğuşmasız depolama.

Sutter Medizintechnik GmbH firması ekipmanı değiştirme konusunda uyarmaktadır. Her tür değişiklik ya da burada belirtilen bilgilerden sapma Sutter Medizintechnik GmbH firmasının sorumluluğunu geçersiz hale getirir.

Değişiklik yapma hakkı saklıdır. Güncel sürüm www.sutter-med.de adresinde vardır.

Kullanılan sembollerin açıklaması:

	Kılavuza uyun
	Suya karşı koruyun
	Güneş ışınına karşı koruyun
	Tek kullanımlıktır - bir daha kullanmayın
STERILE EO	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Kapalı ve sağlam ambalajda sterildir.
	Sıcaklık sınırı
	Üretici
Rx only	Dikkat: ABD federal yasasına göre bu ekipmanın satışı bir hekimin talimatı ile sınırlanmıştır
	Dikkat: İlişikteki belgeleri dikkate alın
	Son kullanım tarihi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

Ελληνικά EL

Προϊόν / Χειριστής / Απόρριψη:
Τα ηλεκτροχειρουργικά αξεσουάρ επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό!
Οι παρούσες οδηγίες δεν αντικαθιστούν την ανάγνωση των οδηγιών χρήσης της χρησιμοποιούμενης ηλεκτροχειρουργικής συσκευής και άλλων αξεσουάρ.

Αποστειρωμένο προϊόν:
⚠ **MH** επαναπροετοιμάζετε το όργανο.
Οι χρησιμοποιούμενες μη θερμοανθεκτικές συνθετικές ύλες **δεν** έχουν ελεγχθεί αναφορικά με ενδεχόμενες κατάλληλες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης.
Απορρίπτετε το όργανο σύμφωνα με τις εσωτερικές κατευθυντήριες οδηγίες του νοσοκομείου σχετικά με αιχμηρά, βιολογικά μολυσμένα αντικείμενα.

Χρήση σύμφωνη με τους κανονισμούς:
Τα δίπολικά ηλεκτρόδια προορίζονται για την αιμόσταση ή τομή μαλακού ιστού κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων. Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο με γεννήτριες ραδιοσυχνοτήτων (RF) της εταιρείας Sutter Medizintechnik GmbH!

Διάρκεια ζωής:
Μόνο για μία χρήση.

Πριν τη χρήση:
⚠ Ελέγχετε το προϊόν πριν τη χρήση για:
• Άψογη κατάσταση της αποστειρωμένης συσκευασίας
• Ακεραιότητα του οργάνου
MH χρησιμοποιείτε το όργανο εάν
• διαπιστωθούν ζημιές στην αποστειρωμένη συσκευασία ή στο ηλεκτρόδιο
• η συσκευασία έχει βραχεί ή ανοιχτεί
• Η ένδειξη ασηψίας δεν έχει το απαιτούμενο χρώμα
• Έχει γίνει υπέρβαση της ημερομηνίας λήξης.
• Να έχετε πάντα έτοιμο ένα αποστειρωμένο δίπολικό ηλεκτρόδιο για αντικατάσταση!

Κατά τη διάρκεια της χρήσης:
⚠ Συνδέετε το RaVoR™ μιας χρήσης μόνο σε γεννήτριες ραδιοσυχνοτήτων (CURIS®, BM-780 II) της Sutter Medizintechnik GmbH, όταν αυτές είναι απενεργοποιημένες ή/και ανενεργές («Stand-By»). Μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα ή ηλεκτρικές εξάρσεις ρεύματος στον χειριστή ή τον ασθενή.
⚠ Τα RaVoR™ μιας χρήσης συνδέονται απευθείας στη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων CURIS® 4 MHz.
⚠ Τα RaVoR™ μιας χρήσης διαθέτουν κωδικοποίηση κατά τη χρήση με τη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων CURIS® 4 MHz. Μετά την εισαγωγή του βύσματος καλωδίου στη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων, πρέπει να ανάψει σύντομα η παρακάτω ένδειξη προγράμματος, προτού εφαρμοστεί η ρύθμιση προγράμματος:
• REF 70 44 62: IC 01 EN
• REF 70 44 95: IC 01 EN
⚠ Τα RaVoR™ μιας χρήσης μπορούν να συνδεθούν στη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων BM-780 II μόνο μέσω αντάπτορα (REF 37 38 51).
⚠ Σε χρήση του RaVoR™ μιας χρήσης με τη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων BM-780 II πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι παρακάτω ρυθμίσεις:
• Ρύθμιση στον ρυθμιστή ισχύος (περιστρεφόμενο κουμπί): 2-4
• Χρόνος εφαρμογής: 5-15 δευτ. αναλόγως της ένδειξης

⚠ Ποτέ μην αποθέτετε το όργανο κατά την επέμβαση επάνω στον ασθενή ή κοντά σε αυτόν. Μην αποθέτετε επάνω σε αυτό KANENA βαρύ αντικείμενο.
⚠ Οι ακμές ηλεκτροδίων μπορεί να είναι τόσο καυτές αμέσως μετά την απενεργοποίηση του ρεύματος ραδιοσυχνοτήτων, ώστε να προκαλέσουν εγκαύματα.
⚠ Μη ηθελημένη ενεργοποίηση ή μετακίνηση του ενεργοποιημένου ηλεκτρόδιου εκτός του οπτικού πεδίου μπορεί να οδηγήσει σε μη αναγνωρίσιμες βλάβες στον ιστό.
⚠ Μέγ. τάση 600 Vp

Αποθήκευση / Μεταφορά:
⚠ Προσέχετε την ημερομηνία λήξης αναφορικά με την ασηψία!
Φυλάτε σε δροσερό και στεγνό χώρο. Προστατεύετε από την ηλιακή ακτινοβολία. Αποθήκευση σε 5 °C έως +35 °C, σχετική υγρασία αέρα 10-99 %, χωρίς συμπύκνωση.

Η Sutter Medizintechnik GmbH συνιστά να αποφεύγονται τροποποιήσεις στο όργανο. Οιαδήποτε αλλαγή καθώς και οιαδήποτε απόκλιση από τις εδώ αναφερόμενες υποδείξεις οδηγεί σε απώλεια της εγγύησης από την Sutter Medizintechnik GmbH.

Με την επιφύλαξη αλλαγών. Τρέχουσα έκδοση διαθέσιμη στην ιστοσελίδα www.sutter-med.de.

Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων:

	Λάβετε υπόψη τις οδηγίες
	Διατηρείτε στεγνό
	Προστατεύετε από την ηλιακή ακτινοβολία
	Για μια μόνο χρήση – μη χρησιμοποιείτε εκ νέου
STERILE EO	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο. Η ασηψία εξασφαλίζεται όταν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και είναι ακέραια
	Οριοθέτηση θερμοκρασίας
	Κατασκευαστής
Rx only	Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των ΗΠΑ ορίζει ότι η πώληση αυτού του οργάνου θα πραγματοποιείται από ιατρούς ή με εντολή ιατρού
	Προσοχή: Λαμβάνετε υπόψη τα συνοδευτικά έγγραφα
	Δυνατότητα χρήσης έως
	Εάν η συσκευασία έχει ζημιές, μην προβαίνετε σε χρήση

中國 ZH

产品 / 使用者 / 报废处理：
本电外科配件仅允许由专业医务人员使用和进行报废处理！
本指南并不能取代所使用电外科手术器械和其他配件的使用指南。

无菌产品：
⚠ 本器械不得反复制备。
所使用的不耐热塑料在可能适用的清洁和灭菌方法方面未经验证。
按照医院内部有关锐利、生物污染物品方面的规定对本器械进行报废处理。

按规定使用：
本双极电极用于在外科手术期间对软组织进行电凝或电切。其只允许搭配 Sutter Medizintechnik GmbH 公司的射频电源使用！

使用寿命：
仅供一次性使用。

使用之前：
⚠ 本产品在使用前需对以下方面进行检查：
• 无菌包装是否处于完好状态
• 仪器的完整性
以下情况下，**不**得使用本器械
• 发现无菌包装或电极损坏
• 包装受潮或者已被打开
• 无菌指示剂未具有需要的颜色
• 已经过了失效日期。
• 请始终提供一个备用的无菌双极电极！

使用期间：
⚠ 只有在 Sutter Medizintechnik GmbH 的射频发生器 (CURIS®, BM-780 II) 未打开或者未启用（"待机"模式）的条件下，才能将 RaVoR™ single-use 连接到其上。如不注意此点，则可能导致用户或患者被灼伤或遭到电击。
⚠ RaVoR™ single-use 可以直接连接到 CURIS® 4 MHz 射频发生器上。
⚠ 在使用 RaVoR™ single-use 时，通过 CURIS® 4 MHz 射频发生器进行编码。将电缆插头插入射频发生器后，下列程序显示必须短时间亮起，之后才能够接受程序设置：
• REF 70 44 62: IC 01 EN
• REF 70 44 95: IC 01 EN
⚠ RaVoR™ single-use 能够借助适配器 (REF 37 38 51) 与 BM-780 II 射频发生器相连。
⚠ 在使用 RaVoR™ single-use 和 BM-780 II 射频发生器时，必须遵守以下设置：
• 功率调节器上的设置（旋转轮）：2-4
• 应用时间：根据症状而定，每次 5-15 s

⚠ 在此过程中，切勿将仪器放在患者身体上或患者附近。不得在其上放置重物。
⚠ 在关闭射频电流之后的一段时间内，电极尖端温度可能依然很高，从而导致灼伤。
⚠ 意外激活或者将已激活的电极移动到视线之外可能导致未知的皮肤组织损伤。
⚠ 最大电压 600 Vp

存放 / 运输：
⚠ 请注意无菌性的失效日期！
阴凉和干燥存放。防止日晒。存放条件为：温度介于 5°C 至 +35°C 之间的温度，相对空气湿度 10-99%，非冷凝。

Sutter Medizintechnik GmbH 明确警告不要对本仪器作出更改。任何更改以及与此处所给出的提示存在差异，则将免除 Sutter Medizintechnik GmbH 的责任。

保留更改权利。最新版本请参见 www.sutter-med.de。

所使用符号的说明：

	遵守说明
	防止受潮
	防止阳光直射
	供一次性使用 – 不得反复使用
STERILE EO	用环氧乙烷灭菌。包装未拆开和未受损的情况下是无菌的
	温度限制
	制造商
Rx only	注意：美国的联邦法律规定，必须由医生或者在医生的授意下出售此仪器
	注意：注意随供文件
	使用有效期
	如果包装损坏，则不得使用