



REF:
 704462
 704495
 704499



Български

Продукт / Потребители / Изхвърляне:

Електрохирургичните принадлежности трябва да се използват и изхвърлят само от компетентен медицински персонал!
 Тази инструкция не замества прочитането на инструкцията за употреба на използванятия электрохирургичен уред и на другите принадлежности.

Стерилен продукт:

△ НЕ извършвайте подготовката за следваща употреба на инструмента.
 Използвани термолабилни пластмаси не са валидирани по отношение на потенциално подходящи методи за почистване и стерилизация.
 Изхвърлете инструмента съгласно вътреболничните указания за остри, биологично замърсени предмети.

Употреба по предназначение:

Биполярните електроди са предвидени за коагулация или рязане на мека тъкан по време на хирургични интервенции. Те трябва да се използват само с радиочестотни генератори на фирма Sutter Medizintechnik GmbH!

Продължителност на употреба:

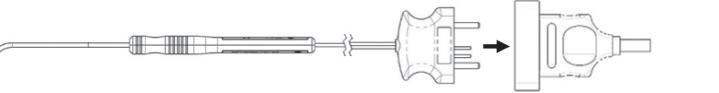
Само за **еднократна** употреба.

Преди използването:

- △ Преди използването проверете продукта за:
 - безупречно състояние на стерилната опаковка
 - невредимост на инструмента
 - НЕ използвайте инструмента, ако
 - се разпознават повреди на стерилната опаковка или на електрода
 - опаковката е навлажнена или отворена
 - индикаторът за стерилност няма необходимия цвят
 - срокът на годност е изтекъл
 - Дръжте винаги на разположение стерилен биполярен електрод като резерва!

По време на използването:

- △ Присъединявайте RaVoR™ за еднократна употреба само към RF генератори (CURIS®, BM-780 II) на Sutter Medizintechnik GmbH, ако са изключени, също не са активирани („стандърт“). Несъзането на това изискване може да доведе до изгаряния и електрически токови удари на ползвателя или пациента.
- △ RaVoR™ за еднократна употреба могат да бъдат присъединени директно към радиочестотния генератор CURIS® 4 MHz.
- △ RaVoR™ за еднократна употреба са кодирани при използване с радиочестотния генератор CURIS® 4 MHz. След вкарване на кабелния щекер в RF генератора, трябва за кратко време да светне следната програмна индикация, преди да се приеме настройката на програмата:
 - REF 70 44 62: IC 01 EN
 - REF 70 44 95: IC 01 EN
 - REF 70 44 99: IC 02 EN
- △ RaVoR™ за еднократна употреба могат да бъдат присъединени само с адаптер (REF 37 38 51) към радиочестотния генератор BM-780 II.
- △ При използване на RaVoR™ за еднократна употреба с радиочестотния генератор BM-780 II трябва да се съблудават следните настройки:
 - Настройки с регулатора на мощността (въртящо се колело): 2-4
 - Време за използване: 5-15 сек в зависимост от индикацията



- △ Никога не оставяйте инструмента по време на интервенцията върху пациента или в непосредствена близост до него. НЕ поставяйте върху него тежки предмети.
- △ Върховете на електродите могат да се нагорещят след използване на RF тока дотолкова, че да предизвикат изгаряния.
- △ Не използвайте при наличие на запалими или експлозивни вещества!
- △ Неволнико активиране или движение на активирания електрод извън попълзенето може да доведе до неразпознати увреждания на тъкантта.
- △ Макс напрежение 600 Vp

Съхранение / Транспорт:

- △ Спазвайте срока на действие на стерилизацията!
- Съхранявайте на хладно и сухо място. Пазете от слънчевите лъчи. Съхранение при 5 °C до +35 °C, относителна влажност на въздуха 10-99 %, не кондензиращи.

Специални указания:

Сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, трябва да се съобщават на производителя и на съответното ведомство в страната членка, в която пребивава ползвателят и/или пациентът.

Sutter Medizintechnik GmbH предупреждава изрично да не се извършват промени по инструмента. Всяка промяна, както и всяко отклонение от посочените тук указания, води до изключване на отговорността от Sutter Medizintechnik GmbH.

Запазваме си право на промени. Актуалната версия е достъпна на www.sutter-med.de.
 Обяснение на използвани символи:

	Спазвайте ръководството
	Пазете от влага
	Пазете от слънчева светлина
	За еднократна употреба – не използвайте отново
	Стерилизирали с етиленоксид. Стерилни при неотворена, невредима опаковка
	Ограничение на температурата
	Производител
	Внимание: Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този инструмент чрез или по разпореждане на лекар
	Внимание: Съблудавайте важните, свързани със сигурността данни!

	Срок на годност до
	Не използвайте при повредена опаковка
	Стерилна опаковка
	Продуктът не е произведен от естествен латекс
	Медицинско изделие

Românsesc

RO

Produs / Utilizator / Gestionare deșeuri:

Accesorii pentru electrochirurgie pot fi utilizate și gestionate ca deșeu doar de către personal medical competent!
 Aceste instrucțiuni nu scutesc personalul de obligativitatea de a citi instrucțiunile de utilizare a aparatului de electrochirurgie și a altor accesorii utilizate.

Produs steril:

△ Instrumentele de unică folosință NU vor fi reprocessate în vederea reutilizării.
 Materialele plasticice folosite sunt termolabile și nu sunt validate pentru procesele potențial utile de curățare și sterilizare.
 Instrumentele vor fi gestionate ca deșeu corespunzător reglementărilor interne ale spitalului referitoare la obiecte ascuțite contaminate biologic.

Utilizare în conformitate cu destinația instrumentelor:

Electrozi bipolari sunt destinați pentru coagularea sau tăierea țesuturilor moi în timpul intervențiilor chirurgicale. Aceștia pot fi utilizati numai cu generatoarele RF produse de societatea Sutter Medizintechnik GmbH (S.R.L.)!

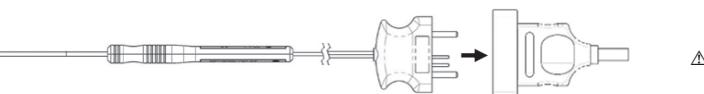
Durata de viață:
 Doar pentru unică folosință.

Înainte de utilizare:

- △ Verificați încă înainte de utilizare la produs ca:
 - ambalajul steril să nu fie deteriorat
 - instrumentul să fie intact
 - NU utilizați instrumentul, dacă
 - sunt vizibile deteriorări ale ambalajului steril sau a electrodului
 - ambalajul să-umesc sau a fost desfăcut
 - indicatorul sterilității nu prezintă culoarea pretinsă
 - a trecut termenul de valabilitate.
 - păstrați mereu un electrod bipolar de schimb la îndemână!

În timpul utilizării:

- △ Conectați electrozi RaVoR™ de unică folosință doar la generatoroare RF (CURIS®, BM-780 II) de la Sutter Medizintechnik GmbH, dacă acestea sunt operte, sau dacă ele nu sunt activate („Stand-By“). În cazul nerespectării acestei indicații utilizatorul sau pacientul se pot arde, sau pot suferi scuuri electrice.
- △ Electrozi RaVoR™ de unică folosință pot fi conectați direct la generatorul de radiofrecvențe CURIS® de 4 MHz.
- △ Electrozi RaVoR™ de unică folosință sunt codați pentru a fi folosiți cu generatorul de radiofrecvențe CURIS® de 4 MHz. După băgarea stecărului de cablu în generatorul RF, încă înainte de prelucrarea setărilor de program se vor aprinde scurt următoarele afișaje de program:
 - REF 70 44 62: IC 01 EN
 - REF 70 44 95: IC 01 EN
 - REF 70 44 99: IC 02 EN
- △ Electrozi RaVoR™ de unică folosință pot fi conectați la generatorul de radiofrecvențe BM-780 II doar prin adaptor (REF 37 38 51).
- △ La folosirea electrozilor RaVoR™ de unică folosință cu generatorul de radiofrecvențe BM-780 II trebuie să fiți atenți la următoarele setări:
 - Faceți setarea de la butonul de setare a puterii (buton rotativ): 2-4
 - Timp de aplicare: 5-15 s, în funcție de recomandare



- △ În timpul intervenției nu lăsați niciodată instrumentul să stea pe pacient sau în imediata sa apropiere. NU așezați obiecte grele pe acesta.
- △ Immediat după decuplarea curentului RF, văfurile electrozilor pot fi atât de fierbinți, încât ele pot provoca arsuri.
- △ A nu se utilizează în prezența unor materiale inflamabile sau explozibile!
- △ În cazul în care electrozii sunt activați neintenționat, sau dacă aceștia sunt mișcați în afara câmpului vizual, ţeșutul se poate distrugă fără ca distrugerea ei să fie remarcată.
- △ Tensiune maximă 600 Vp

Depozitare / Transport:

- △ Respectați termenul de valabilitate a sterilității!
- Păstrați într-un loc răcoros și uscat. Feriți de razele solare. Depozitați la temperaturi de 5 °C până la +35 °C, umiditatea relativă a aerului de 10-99 %, în loc fără condens.

Indicații speciale:

Accidente grave apărute în urma folosirii produsului se vor raporta atât producătorului, cât și autorităților competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul/pacientul.
 Sutter Medizintechnik GmbH (S.R.L.) vă alege în mdp expres atenția asupra faptului că nu este permis efectuarea de modificări la instrumente. Orice modificare adusă, precum și orice abaterie de la indicațiile menționate aici conduce la excluderea răspunderii asumate de societatea Sutter Medizintechnik GmbH (S.R.L.).

Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări. Versiunea actualizată se poate găsi accesând linkul www.sutter-med.de.

Explicarea simbolurilor utilizate:

	Respectați instrucțiunile
	A se protejează de umiditate
	A se protejează de lumina solară
	De unică folosință – nu refolosiți
	Sterilizat cu oxid de etilenă. Sterilitate garantată atât timp cât ambalajul nu este desfăcut sau deteriorat

RO

Românsesc

RO

Produs / Utilizator / Gestionare deșeuri:

- △ Accesorii pentru electrochirurgie pot fi utilizate și gestionate ca deșeu doar de către personal medical competent!
- △ Aceste instrucțiuni nu scutesc personalul de obligativitatea de a citi instrucțiunile de utilizare a aparatului de electrochirurgie și a altor accesorii utilizate.
- △ **Produs steril:**
 - △ Instrumentele de unică folosință NU vor fi reprocessate în vederea reutilizării.
 - △ Materialele plasticice folosite sunt termolabile și nu sunt validate pentru procesele potențial utile de curățare și sterilizare.
 - △ Instrumentele vor fi gestionate ca deșeu corespunzător reglementărilor interne ale spitalului referitoare la obiecte ascuțite contaminate biologic.
- △ **Utilizare în conformitate cu destinația instrumentelor:**
 - △ Electrozi bipolari sunt destinați pentru coagularea sau tăierea țesuturilor moi în timpul intervențiilor chirurgicale. Aceștia pot fi utilizati numai cu generatoarele RF produse de societatea Sutter Medizintechnik GmbH (S.R.L.)!
- △ **Durata de viață:**
 - △ Doar pentru unică folosință.
- △ **Înainte de utilizare:**
 - △ Verificați încă înainte de utilizare la produs ca:
 - ambalajul steril să nu fie deteriorat
 - instrumentul să fie intact
 - NU utilizați instrumentul, dacă
 - sunt vizibile deteriorări ale ambalajului steril sau a electrodului
 - ambalajul să-umesc sau a fost desfăcut
 - indicatorul sterilității nu prezintă culoarea pretinsă
 - a trecut termenul de valabilitate.
 - păstrați mereu un electrod bipolar de schimb la îndemână!
- △ **În timpul utilizării:**
 - △ Conectați electrozi RaVoR™ de unică folosință doar la generatoroare RF (CURIS®, BM-780 II) de la Sutter Medizintechnik GmbH, dacă acestea sunt operte, sau dacă ele nu sunt activate („Stand-By“). În cazul nerespectării acestei indicații utilizatorul sau pacientul

Pridržana pravica do spremnika. Aktualna različica na voljo na naslovu www.sutter-med.de.
Pojasnilo uporabljenih simbolov:

	Upoštevajte navodila
	Zaščitite pred mokrotom
	Zaščitite pred sončno svetlobo
	Za enkratno uporabo – ne uporabljajte ponovno.
	Sterilizirano z etilenoksidom. Sterilno ob neodprtih, nepoškodovani embalaži.
	Omejitev temperature.
	Proizvajalec
	Pozor: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega instrumenta z ali po navodilih zdravnika
	Pozor: Upoštevajte pomembne varnostne informacije!
	Uporabno do
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
	Sterilna embalaža
	Izdelek ni izdelan iz naravnega kavčuka
	Medicinski pripomoček

Skladování / Příprava:

△ Respektujte datum trvanlivosti sterilizace!

Skladujte v chladu a suchu. Chráněte před slunečním zářením. Skladování při 5 °C až +35 °C, relativní vlhkost vzduchu 10–99 %, nekondenzující.

Zvláštní pokyny:

Závažné případy, k nimž došlo v souvislosti s výrobkem, je třeba oznámit výrobci a příslušným úřadům v členském státě, v němž je registrován uživatel a/nebo pacient.

Sutter Medizintechnik GmbH výslovně varuje před prováděním změn na nástroji. Každá změna i každá odchylka od zde uvedených pokynů vede k zániku záruky firmy Sutter Medizintechnik GmbH.

Změny vyhrazeny. Aktuální verze k dispozici na adrese www.sutter-med.de.

Vysvětlení použitých symbolů:

	Řídte se návodem
	Chraňte proti vlhkosti
	Chraňte před slunečním světlem
	K jednorázovému použití – nepoužívat opakováně
	Sterilizováno ethylenoxidem. Sterilní u neotevřeného, neporušeného obalu
	Limitovaná teplota
	Výrobce
	Pozor: Podle federálního zákona USA může být tento nástroj prodáván pouze prostřednictvím lékáreň nebo na jeho žádost
	Pozor: Řídte se důležitými bezpečnostními informacemi!
	Použitelné do
	U poškozeného obalu nepoužívat
	Sterilní balení
	Výrobek není vyroben z přírodního kaučukového latexu
	Zdravotnický prostředek

Český

CZ

Výrobek / Uživatel / Likvidace:

Elektrochirurgické příslušenství může být používáno a likvidováno jen kvalifikovaným lékařským personálem!

Tyto pokyny nenahrazují přečtení návodu k použití tohoto elektrochirurgického přístroje a dalšího příslušenství.

Sterilní výrobek:

△ Nástroj znova NEupravovat.

Použití teplé nestabilní plasty nejsou ověřeny s ohledem na potenciálně vhodné čisticí a sterilizační procesy.

Nástroj zlikvidujte podle nemocničních interních předpisů pro ostré, biologicky kontaminované předměty.

Použití k určenému účelu:

Bipolární elektrodou jsou určeny ke koagulaci nebo řezání měkkých tkání během chirurgických výkonů. Mohou být používány jen s generátory RF firmy Sutter Medizintechnik GmbH!

Životnost:

Jen k jednorázovému použití.

Před použitím:

△ U výrobku před použitím zkонтrolujte:

• Perfektní stav sterilního obalu

• Neporušenost nástroje

Nástroj NEPOUŽÍVEJTE, jestliže

• jsou na sterilním obalu nebo elektrodě znatelná poškození

• obal navlhnut nebo byl otevřen

• indikátor sterilizace nemá požadovanou barvu

• bylo překročeno datum trvanlivosti.

• Vždy mějte připravenou náhradní sterilní bipolární elektrodu!

Během použití:

△ RaVoR™ single-use připojíte k radiofrekvenčním generátorům (CURIS®, BM-780 II) firmy Sutter Medizintechnik GmbH pouze v případě, že je generátor vypnutý, resp. není aktivován ("Stand-By"). Nedodržení této zásady může vést k popáleninám nebo poraněním uživatele či pacienta elektrickým proudem.

△ RaVoR™ single-use lze připojit přímo k radiofrekvenčnímu generátoru CURIS® 4 MHz.

△ RaVoR™ single-use jsou před použitím spolu s radiofrekvenčním generátorem CURIS® 4 MHz kódovány. Po zasunutí kabelové zástrčky do radiofrekvenčního generátoru se musí krátce rozsvítit následující programové indikace dvíře, než bude převzato programové nastavení:

• REF 70 44 62: IC 01 EN

• REF 70 44 95: IC 01 EN

• REF 70 44 99: IC 02 EN

△ RaVoR™ single-use lze připojit k radiofrekvenčnímu generátoru BM-780 II pouze pomocí adaptéru (REF 37 38 51).

△ Při použití RaVoR™ single-use spolu s radiofrekvenčním generátorem BM-780 II musí být provedena následující nastavení:

• Nastavení na nastavovači výkonu (otočný ovladač): 2-4

• Doba aplikace: 5-15 s v závislosti na indikaci



△ V průběhu zásahu neodkládejte v žádném případě nástroj na pacienta ani v jeho bezprostřední blízkosti. Na nástroj nepokládejte žádné těžké předměty.

△ Hrot elektrod mohou být bezprostředně po vypnutí RF proudu tak horké, že mohou způsobit popáleniny.

△ Výrobek nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek!

△ Neúmyslná aktivace nebo pohyb aktivní elektrody mimo zorné pole může vést k nepozorovanému poškození tkáně.

△ Max. napětí 600 Vpp



△ „RaVoR™ single-use“, naudojam su CURIS® 4 MHz radio dažnio generatoriumi, yra koduoti. Ikišus RD generatorius kabelio kištuką prieš programos nustatymu perėmimui turi trumpam išjungti šis programos indikatorius:

• REF 70 44 62: IC 01 EN

• REF 70 44 95: IC 01 EN

• REF 70 44 99: IC 02 EN

△ „RaVoR™ single-use“ prie BM-780 II radio dažnio generatorius gali būti prijungiami tik su adapteriu (REF 37 38 51).

△ Naudojant „RaVoR™ single-use“ su BM-780 II radio dažnio generatoriumi, turi būti išlaikyti šie nustatymai:

• Nustatymas galios reguliatoriumi (sukamuoj ratuku): 2-4

• Naudojimo laikas: 5-15 s priklausomai nuo indikacijos



△ Operacijos metu niekada nedékite instrumento ant paciento arba prie pat jo. NEDÉKITE ant viršaus sunkių daktų.

△ Išjungs RD srovę elektrodu galui gali būti iškilti ir sukelti nudegimus.

△ Nenaudokite, jei yra degi arba sprogi medžiagų!

△ Netyčia suaktyvinus arba pajudinus suaktyvint elektrodą už regėjimo lauko ribų galimi neatpažinti audinių pažeidimai.

△ Maks. įtampos 600 Vp

Tárolás / Szállítás:

△ Vegy figyelembe a sterilítás lejárti dátumát!

Szárazon és hűvösen tárolja. Óvja a napfénytől. Tárolás 5 °C - +35 °C-on, relativ

páratartalom 10-99 %, nem lecsapódó.

Speciális tudnivalók:

A termékkel kapcsolatba hozható súlyos baleseteket jelenteni kell a gyártónak és azon tagáll-

am illetékes hatóságainak, ahol a felhasználó/páciens bejelentett lakcíme található.

A Sutter Medizintechnik GmbH nyomatékosan felhívja figyelmét, hogy ne módosítsa a műs-

zert. A műszer mindenennél módsítása vagy a jelen utmutatótól való eltérés esetében a

Sutter Medizintechnik GmbH felelőssége megszűnik.

Módosítások jogá fenntartva. Az aktuális verzió elérhető az alábbi címen: www.sutter-med.de

Alkalmazott szimbólumok magyarázata:

	Tartsa be az utasításokat
	Óvja a nedvességtől
	Óvja a napfénytől
	Egyszeri használatra - ne használja fel ismét
	Etilén-oxiddal sterilizálva. Zárt, sértetlen csomagolás esetében steril.
	Hőmérséklet-korlátozás
	Gyártó
	Figyelem: Az USA szövetségi törvénye korlátozza ennek a műszernek az eladását, tehát ez csak orvos által vagy orvosi utasításra vásárolható meg.
	Figyelem: Tartsa be a biztonságra vonatkozó fontos utasításokat!
	Felhasználható a következő dátumig
	Sérült csomagolás esetében tilos használni
	Steril csomagolás
	A termék nem természetes latex gumiból készítették
	Orvostecnikai eszköz

	Laikytis instrukcijos
	Saugoti nuo drégmés
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Vienkartiniam naudojimui – nenaudokite pakartotinai
	Steriliuota su etilenoksidu. Sterilumas garantuojamas, kai pakuotė neatidaryta ir nepažeista.
	Temperatūros apribojimas
	Gamintojas
	Dėmesio: JAV federalinis statutinas riboja šio instrumento pardavimą per arba pagal gydytojo paskyrimą.
	Dėmesio: Laikytis svarbių su sauga susijusių duomenų!
	Tinka naudoti iki
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Sterili pakuotė
	Gaminys pagamintas ne iš natūralaus kaučiuko latekso
	Medicinos priemonė

<tbl_header