

REF:  
704462  
704495  
704499



Биполарни електроди за еднократна употреба  
Electrozi bipolari Single-Use (unică folosință)  
Bipolarme elektrode Single-Use  
Bipolarne elektrode za enkratno uporabo



Bipolární elektrody Single-Use (na jedno použití)  
Bipoláris elektródák - Egyszeri használat  
Vienkartiniai bipolariniai elektrodai



## Български

### Продукт / Ползватели / Извърялне:

Електрохирургичните принадлежности трябва да се използват и извърлят само от компетентен медицински персонал!

Тази инструкция не замества прочитането на инструкцията за употреба на използвания електрохирургичен уред и на другите принадлежности. За допълнителна информация относно електрическата безопасност препоръчваме IEC TR 61289 или DIN EN 60601-2-2 Приложение 1.

### Стерилен продукт:

⚠ **НЕ** извършвайте подготовка за следваща употреба на инструмента. Използваните термолабилни пластмаси **не са** валидирани по отношение на потенциално подходящи методи на почистване и стерилизация. Извършвайте инструмента съгласно вътроболичните указания за остри, биологично замърсени предмети.

### 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
- сроктъ на годност е изтекъл

Дръжте винаги на разположение стерилен биполарен 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, съств. не са активирани („стендбай“). Неспазването 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 съблюдават следните настройки:

- Настройка 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 нагорещат след изключване на RF тока дотолкова, че да предизвикат изгаряния.

⚠ Не използвайте при наличие на запалими или експлозивни вещества!

⚠ Неволното активиране или движение на активирания електрод извън полезрението може да доведе до неразпознати увреждания на тъканта.

⚠ Макс напрежение 600 Vp

### Съхранение / Транспорт:

⚠ Спазвайте срока на действие на стерилността!

Съхранявайте на хладно и сухо място. Пазете от слънчевите лъчи. Съхранение при 10 °C до 30 °C, относителна влажност на въздуха 30-80 %, 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 правото на промени. Актуалната версия е достъпна в [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

Обяснение на използваните символи:

	Не използвайте при повредена опаковка
	Единична стерилна бариерна система
	Продуктът не е произведен от естествен латекс
	Медицинско изделие

## Românesc

### Produs / Utilizator / Gestionare deșeuri:

Accesoriile pentru electrochirurgie pot fi utilizate și gestionate ca deșeu doar de către personalul medical competent!

Aceste instrucțiuni nu scutesc personalul de obligativitatea de a citi instrucțiunile de utilizare a aparatului de electrochirurgie și a altor accesorii utilizate. Pentru alte informații cu privire la siguranța din punct de vedere electric vă recomandăm IEC TR 61289 sau DIN EN 60601-2-2 anexa 1.

### Produs steril:

⚠ Instrumentele de unică folosință **NU** vor fi reprocessate în vederea reutilizării.

Materialele plastice folosite sunt termolabile și **nu sunt** validate pentru procesele potențial utile de curățare și sterilizare.

Instrumentele vor fi gestionate ca deșeuri corespunzător reglementărilor interne ale spitalului referitoare la obiecte ascuțite contaminate biologic.

### Utilizare conform destinației:

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

### Durata de viață:

Doar pentru **unică** folosință.

### Înainte de utilizare:

⚠ Verificați 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 electrodulei
- ambalajul s-a umezit sau a fost desfășat
- indicatorul sterilității nu prezintă culoarea preținsă
- a trecut termenul de valabilitate.

Păstrați mereu un electrod bipolar de schimb la îndemână!

### În timpul utilizării:

⚠ Conectați electrozii RaVoR™ de unică folosință doar la generatoarele RF (CURIS®, BM-780 II) de la Sutter Medizintechnik GmbH, dacă acestea sunt oprite, sau dacă ele nu sunt activate („Stand-By“). În cazul nerespectării acestei indicații utilizatorul sau pacienții se pot arde, sau pot suferi șocuri electrice.

⚠ Electrozii RaVoR™ de unică folosință pot fi conectați direct la generatorul de radiofrecvențe CURIS® de 4 MHz.

⚠ Electrozii RaVoR™ de unică folosință sunt codati pentru a fi folosiți cu generatorul de radiofrecvențe CURIS® de 4 MHz. După băgarea ștecărului de cablu în generatorul RF, înainte de preluarea 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

⚠ Electrozii 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.

⚠ Imediat după decuplarea curentului RF, vârfulile electrozilor pot fi atât de fierbinți, încât ele pot provoca arsuri.

⚠ A nu se utiliza în prezența unor materiale inflamabile sau explozibile!

⚠ În cazul în care electrozii sunt activați neintenționat, sau dacă aceștia sunt mișcați în afara câmpului vizual, țesutul se poate distruge fără ca distrugerea ei să fie remarcată.

⚠ Tensiune maximă 600 Vp

### Depozitare / Transport:

⚠ Respectați termenul de valabilitate a sterilității!

Păstrați într-un loc răcooros și uscat. Feriți de razele solare. Depozitați la temperaturi de 10 °C până la 30 °C, umiditatea relativă a aerului de 30-80 %, în loc fără condens.

### Indicații speciale:

Accidentele 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 atrage în mpd expres atenția asupra faptului că nu este permisă efectuarea de modificări la instrumente. Orice modificare adusă, precum și orice abatere 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](http://www.sutter-med.de)

Explicarea simbolurilor utilizate:

	A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat
	Sistem simplu de barieră sterilă
	Produsul nu este fabricat din latex de cauciu natural
	Dispozitiv medical

## Slovenský

### Produkt / Používateľ / Likvidácia:

Elektrochirurgické príslušenstvo smie aplikovať a likvidovať iba odborný medicínsky personál! Tento návod nenahrádza prečítanie návodu na používanie použitého elektrochirurgického prístroja a ďalšieho príslušenstva. Pre ďalšie informácie vzhľadom na elektrickú bezpečnosť odporúčame IEC TR 61289 alebo DIN EN 60601-2-2, príloha 1.

### Sterilný produkt:

⚠ Inštrument opätovne **NEUPRAVUJTE**.

Použitie termolabilné plasty **nie** sú schválené vzhľadom na potenciálne vhodné čistiaci a sterilizačný postup.

Inštrument zlikvidujte podľa interných nemocničných smerníc pre ostré, biologicky kontaminované predmety.

### Určenie účelu:

Bipolárne elektrody sú určené na koagulovanie alebo rezanie mäkkého tkaniva počas chirurgických zásahov. Smú sa používať iba s RF-generátormi firmy Sutter Medizintechnik GmbH!

### Životnosť:

Iba na **jednorazové** použitie.

### Pred aplikáciou:

⚠ Produkt pred aplikáciou skontrolujte vzhľadom na:

- Bezchybný stav sterilného obalu
- Neporušenosť inštrumentu

Inštrument **NEPOUŽÍVAJTE** vtedy, keď

- na sterilnom balení alebo na elektróde sú rozpoznateľné poškodenia
- obal sa zvlhčil alebo bol otvorený
- indikátor sterility nemá požadovanú farbu
- bol prekročený dátum prepadnutia

Držte vždy pripravenú jednu sterilnú bipolárnu elektródu ako náhradu!

### Počas aplikácie:

⚠ RaVoR™ single-use pripájajte iba na rádiofrekvencné generátory (CURIS®, BM-780 II) od spoločnosti Sutter Medizintechnik GmbH, keď sú tieto vypnuté, resp. nie sú aktívované („Pohotovostná prevádzka“). Nedodržovanie môže viesť k popáleninám alebo zásahom elektrickým prúdom u používateľa alebo pacienta.

⚠ RaVoR™ single-use môžete pripojiť priamo na rádiofrekvencný generátor CURIS® 4 MHz.

⚠ RaVoR™ single-use sú pri použití s rádiofrekvencným generátorom CURIS® 4 MHz kódované. Po zastrčení konektora kábla na rádiofrekvencnom generátore sa musí nasledujúci indikátor programu krátko rozsvietiť, skôr ako sa prevzme nastavenie programu:

- REF 70 44 62: IC 01 EN
- REF 70 44 95: IC 01 EN
- REF 70 44 99: IC 02 EN

⚠ RaVoR™ single-use môžete pripojiť na rádiofrekvencný generátor BM-780 II iba pomocou adaptéra (REF 37 38 51).

⚠ Pri použití RaVoR™ single-use s rádiofrekvencným generátorom BM-780 II sa musia zohľadniť nasledovné nastavenia:

- Nastavenie na nastavovači výkonu (otočné koleso): 2-4
- Čas aplikácie: 5-15 s podľa indikácie



⚠ Počas zásahu neodkladajte nikdy inštrument na pacienta alebo v jeho bezprostrednej blízkosti. Nekladte naň **ŽIADNE** ťažké predmety.

⚠ Hroty elektród môžu bezprostredne po vypnutí rádiofrekvencného prúdu byť tak horúce, že spôsobia popáleniny.

⚠ Nepoužívajte v prítomnosti horľavých alebo výbušných látok!

⚠ Neúmyselné aktivovanie alebo pohyb aktivovanej elektródy mimo zorného poľa môže viesť k nepoznaným poškodeniam tkaniva.

⚠ Max. napätie 600 Vp

### Skladovanie / Preprava:

⚠ Zohľadnite dátum prepadnutia sterility!

Skladovať v suchu a chlade. Chrániť pred slnečným žiarením. Skladovanie pri 10 °C až 30 °C, relatívna vlhkosť vzduchu 30-80 %, nekondenzujúca.

### Zvláštne upozornenia:

Závažné prípady vzniknuté v súvislosti s produktom je nutné ohlásiť výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

Spoločnosť Sutter Medizintechnik GmbH výslovne varuje pred tým, aby ste zmenili inštrument. Každá zmena, ako aj odchýlka od tu uvedených pokynov vedie k vylúčeniu ručenia prostredníctvom spoločnosti Sutter Medizintechnik GmbH.

Zmeny vyhradené. Aktuálna verzia k dispozícii na stránke [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

Vysvetlenie použitých symbolov:

	Pri poškodenom balení nepoužívať
	Jednoduchý sterilný bariérový systém
	Produkt nie je vyrobený ako latex z prírodného kaučuku
	Zdravotnícka pomôcka

## Slovenski

### Izdelek / Uporabnik / Odlaganje:

Elektrokirurški pribor lahko uporablja in med odpadke odlaga samo strokovno medicinsko osebje! Ta navodila ne nadomeščajo branja navodil za uporabo uporabljene elektrokirurške naprave in druge opreme. Za nadaljnje informacije glede električne varnosti priporočamo IEC TR 61289 ali DIN EN 60601-2-2, dodatek 1.

### Sterilni izdelek:

⚠ Instrumenta **NE** uporabljajte ponovno.

Uporabljeni termolabilni umetni materiali **niso** ocenjeni glede potencialnih ustreznih postopkov čiščenja in sterilizacije.

Instrument odložite med odpadke, v skladu z internimi smernicami bolnišnice za ostre, biološko kontaminirane predmete.

### Predviden namen:

Bipolarne elektrode so namenjene za koagulacijo ali rezanje mehkega tkiva medkirurškimi posegi. Uporabljati jih je dovoljeno samo z RF generatorji podjetja Sutter Medizintechnik GmbH!

### Življenjska doba:

Samo za **enkratno** uporabo.

### Pred uporabo:

⚠ Pred uporabo preverite izdelek glede:

- brezhibnega stanja sterilne embalaže,
- nepoškovanja instrumenta.

Instrumenta **NE** uporabljajte, če

- so na sterilni embalaži ali elektrodi vidne poškodbe,
- je embalaža vlažna ali je bila odprta,
- če indikator sterilizacije nima zahtevane barve,
- če je prekoračen datum zapadlosti.

Vedno imejte pripravljeno sterilno bipolarno elektrodo za rezerv!

### Med uporabo:

⚠ Izdelek RaVoR™ single-use priklaplajte samo na RF-generatorje (CURIS®, BM-780 II) podjetja Sutter Medizintechnik GmbH, ko so ti izključeni oz. niso aktivirani („Stand-By“). Neupoštevanje lahko pripelje do opeklin ali električnih udarov pri uporabniku ali pacientu.

⚠ Izdelek RaVoR™ single-use lahko priključite neposredno na radijski frekvenčni generator CURIS® 4 MHz.

⚠ RaVoR™ single-use so kodirani pri uporabi z radijskim frekvenčnim generatorjem CURIS® 4 MHz. Po vstavitvi kabelskega vtiča v RF-generator mora na kratko zasvetiti naslednji programski prikaz, preden se nastavev programa prevzame:

- REF 70 44 62: IC 01 EN
- REF 70 44 95: IC 01 EN
- REF 70 44 99: IC 02 EN

⚠ RaVoR™ single-use lahko na radijski frekvenčni generator BM-780 II priključite samo z adapterjem (REF 37 38 51).

⚠ Pri uporabi RaVoR™ single-use z radijskim frekvenčnim generatorjem BM-780 II je treba upoštevati naslednje nastavitve:

- Nastavitev na gumbu za nastavljanje (vrtljivo kolesce): 2-4
- Čas nanosa: 5-15 s odvisno od indikacije



⚠ Instrumentov med posegom nikoli ne odlagajte na pacienta ali v njegovo neposredno bližino. Na instrument ne odlagajte **NOBENIH** težkih predmetov.

⚠ Konice elektrod so lahko neposredno po izklopu RF-toka tako vroče, da povzročijo opekline.

⚠ Ne uporabljajte v bližini gorljivih ali eksplozivnih snovi!

⚠ Nenamerno aktiviranje ali gibanje aktivirane elektrode izven vidnega polja lahko pripelje do neopaženih poškodb tkiva.

⚠ Maks. napetost 600 Vp

### Skladiščenje / Transport:

⚠ Upoštevajte datum zapadlosti sterilnosti!

Hraniti na hladnem in suhem. Zaščititi pred sončnim sevanjem. Skladiščenje pri 10 °C do 30 °C, relativne značne vlažnosti 30-80 %, nekondenzacijsko.

### Posebni napotki:

V zvezi z izdelkom nastajajoča resne težave, se sporočijo proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoj sedež.

Sutter Medizintechnik GmbH izrecno opozarja pred tem, da bi instrument spreminjali. Vsaka sprememba in vsako odstopanje od tukaj navedenih napotkov pripelje do izključitve jamstva podjetja Sutter Medizintechnik GmbH.

Pridržana pravica do sprememb. Aktualna različica na voljo na naslovu [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

Pojasnilo uporabljenih simbolov:

	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
	Enojni sterilni pregradni sistem
	Izdelek ni izdelan iz naravnega kavčuka
	Medicinski pripomoček



Sutter Medizintechnik GmbH  
Alfred-Walz-Str. 22  
79312 Emmendingen/Germany  
Tel.: +49 (0) 7641 962560  
Fax: +49 (0) 7641 9625630  
E-Mail: [info@sutter-med.de](mailto:info@sutter-med.de)  
[www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de)



## 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. K získání dalších informací týkajících se elektrické bezpečnosti doporučujeme IEC TR 61289 nebo DIN EN 60601-2-2, příloha 1.

**Sterilní výrobek:**

△ Nástroj znovu **NEupravovat**.

Použité tepelně nestabilní plasty **nejsou** ověřeny s ohledem na potenciálně vhodné čistící a sterilizační procesy.

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

**Účel použití:**

Bipolární elektrody 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 zkontrolujte:

- Perfektní stav sterilního obalu
- Neporušenost nástroje

Nástroj **NEPOUŽÍVEJTE**, jestliže

- jsou na sterilním obalu nebo elektrodě znatelná poškození
- obal navlhnul nebo byl otevřen

- indikátor sterilizace nemá požadovanou barvu
- bylo překročeno datum trvanlivosti.

Vždy mějte připravenou náhradní sterilní bipolární elektrodu!

**Během použití:**

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

△ RaVoR™ single-use lze připojit přímo k radiofrekvenčnímu generátoru CURIS® 4 MHz.
△ RaVoR™ single-use jsou při použití spolu s radiofrekvenčním generátorem CURIS® 4 MHz kódovány. Po zasunutí kabelové zástrčky do radiofrekvenčního generátoru se musí krátce rozsvítit následující programové indikace dříve, 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 nastavovací 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.

△ Hroty 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

**Skladování / Přeprava:**

△ Respektujte datum trvanlivosti sterilizace!

Skladujte v chladu a suchu. Chrňte před slunečním zářením. Skladování při 10 °C až 30 °C, relativní vlhkost vzduchu 30-80 %, 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:

	U poškozeného obalu nepoužívat
	Jednoduchý sterilní bariérový systém
	Výrobek není vyroben z přírodního kaučukového latexu
	Zdravotnický prostředek

## Magyar HU

**Termék / Felhasználó / Megsemmisítés:**

Az elektrosebészeti tartozékat csak szakképzett orvosi személyzet használhatja és semmisítheti meg!

A jelen utasítás nem helyettesíti a használni kívánt elektrosebészeti eszköz vagy további tartozék használati útmutatójának elolvasását. Az elektromos biztonságra vonatkozó további információkért olvassa el a IEC TR 61289 vagy DIN EN 60601-2-2 1. mellékletét.

**Steril termék:**

△ A műszert **NE** készítse elő ismételten.

A felhasználó hőérzékeny műanyagok a potenciálisan megfelelő tisztítási és sterilizálási eljárások tekintetében **nincsenek** igazolva.

A műszert az éles, biológiai szempontból szennyezett tárgyakra vonatkozó kórházon belüli irányvonalak szerint semmisítse meg.

**Rendeltetésszerű használat:**

Bipoláris elektródák a puha szövetek koagulálására vagy vágására szolgálnak sebészeti beavatkozások során. A műszert csak a Sutter Medizintechnik GmbH által gyártott RF-generátorokkal használja!

**Élettartam:**

Csak **egyszeri** használatra.

**Használat előtt:**

△ Használat előtt ellenőrizze:

- A steril csomagolás kifogástalan állapotát

- A műszer épségét

A műszert **NE** vegye használatba, ha

- Látható sérüléseket tapasztal a steril csomagolásban vagy az elektródán

- A csomagolás benedvesedett vagy ki van nyitva
- A sterilitásjelző színe nem a megfelelő
- A lejáratí dátum letelet

Csereként mindig tartson készenlétben egy steril bipoláris elektródát!

**Használat közben:**

△ Az egyszer használatos RaVoR™ elektródák csak a Sutter Medizintechnik GmbH által gyártott RF generátorokhoz (CURIS® BM-780 II) csatlakoztathatók, ha ezek ki vannak kapcsolva/nincsenek aktiválva („Stand-By“). Ennek az utasításnak a figyelmen kívül hagyása égésekhez vezethet, esetleg a felhasználónál vagy a pácienseknél fennáll az áramlökések veszélye.

△ Az egyszer használatos RaVoR™ elektródák közvetlenül csatlakoztathatók a 4 MHz-es CURIS® rádiófrekvenciás generátorhoz.

△ Az egyszer használatos RaVoR™ elektródák a 4 MHz-es CURIS® rádiófrekvenciás generátorral együtt való használathoz vannak kódolva. Miután a kábel dugót bedugta az RF generátor csatlakozójába, rövid ideig meg kell jelenjenek a programkijelzők, még mielőtt megtörténne a programbeállítások átvétele:

- REF 70 44 62: IC 01 EN
- REF 70 44 95: IC 01 EN
- REF 70 44 99: IC 02 EN

△ Az egyszer használatos RaVoR™ elektródák az adapterrel (REF 37 38 51) csatlakoztat-hatók a BM-780 II rádiófrekvenciás generátorhoz.

△ Ha az egyszer használatos RaVoR™ elektródákat a BM-780 II rádiófrekvenciás generátorral használja, akkor figyeljen a következő beállításokra:

- A teljesítményt állítsa be a teljesítmény-szabályozótól (forgatógomb): 2-4
- Alkalmazási idő: 5-15 s, a javaslatoknak megfelelően



△ A beavatkozás alatt a műszert soha ne helyezze a páciensre vagy annak közvetlen közelé-be. Erre SOHA ne helyezzen nehéz tárgyakat.

△ Az RF áram lekapcsolását követően az elektródák végei még olyan forrók lehetnek, hogy ezek égéseket okozhatnak.

△ Ne használja gyűlékony vagy robbanékony anyagok jelenlétében!

△ Ha az elektróda véletlenül aktiválódik, vagy ha ezt a látómezőn kívül mozgatja, akkor a szövetek észrevétlenül megsérülhetnek.

△ Max. feszültség 600 Vp

**Tárolás / Szállítás:**

△ Vegye figyelembe a sterilitás lejáratí dátumát!

Szárazon és hűvösen tárolja. Óvja a napfénytől. Tárolás 10 °C - 30 °C-on, relatív páratartalom 30-80 %, nem lecsapódó.

**Speciális tudnivalók:**

A termékkel kapcsolatba hozható súlyos baleseteket jelentení kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságainak, ahol a felhasználó/páciens bejelentett lakcíme található.

A Sutter Medizintechnik GmbH nyomatékosan felhívja figyelmét, hogy ne módosítsa a műszert. A műszer mindennemű módosítása vagy a jelen útmutatótól való eltérés esetében a Sutter Medizintechnik GmbH felelőssége megszűnik.

Módosítások joga fenntartva. Az aktuális verzió elérhető az alábbi címen: www.sutter-med.de
Alkalmazott szimbólumok magyarázata:

	Sérült csomagolás esetében tilos használni
	Egyszerű sterilgát-rendszer
	A terméket nem természetes latex gumból készítették
	Orvostechnikai eszköz

## Lietuvos LT

**Gaminys / Naudotojas / Šalinimas:**

Elektrochirurginius reikmenis naudoti ir šalinti leidžiama tik kompetentingam medicinos per-sonalui!

Ši instrukcija neatleidžia nuo naudojamo elektrochirurginio įrenginio ir kitų reikmenų naudojimo instrukcijų skaitymo. Išsamesnės informacijos dėl susijusios su elektra saugos rasite IEC TR 61289 arba DIN EN 60601-2-2 1 priede.

**Sterilus gaminys:**

△ Šio instrumento **NERUOŠKITE** pakartotinai.

Naudoti termolabilius plastikai dėl potencialiai tinkamų valymo ir sterilizacijos metodų **neva-liauoti**.

Instrumentą šalinkite pagal vidines ligoninės nuostatas dėl aštrių, biologiškai užterštų daiktų.

**Paskirtis:**

Bipoliariniai elektrodai yra skirti minkštiesiems audiniams koaguluoti arba pjauti chirurginių operacijų metu. Juos leidžiama naudoti tik su įmonės „Sutter Medizintechnik GmbH“ radijo dažnio generatoriais!

**Eksplotavimo trukmė:**

Tik **vienkartiniam** naudojimui.

**Prieš naudojimą:**

△ Prieš pradėdami naudoti gaminį patikrinkite, ar:

- sterilios pakuotė yra nepriekaištingos būklės;
- nepažeistas instrumentas.

**NENAUDOKITE** instrumento, jei

- yra pastebimų sterilios pakuotės arba elektrodo pažeidimų;
- pakuotė sudrėkusia arba buvo atidaryta;
- sterilumo indikatorius yra ne reikalaujamos spalvos;
- pasibaigęs tinkamumo naudoti terminas.

Visada turėkite atsarginį sterilų bipolarinį elektrodą!

**Naudojimo metu:**

△ „RaVoR™ single-use“ prijunkite prie „Sutter Medizintechnik GmbH“ RD generatorių (CURIS® BM-780 II), kai jie yra išjungti arba nesuaktyvinti („Laukimo režimas“). Kai nepaisoma šio nurodymo, naudotojas arba pacientas gali nudegti arba patirti elektros srovės smūgį.

△ „RaVoR™ single-use“ galima prijungti tiesiai prie CURIS® 4 MHz radijo dažnio genera-toriaus.

△ „RaVoR™ single-use“, naudojami su CURIS® 4 MHz radijo dažnio generatoriumi, yra koduoti. Įkišus RD generatoriaus kabelio kištuką prieš programos nustatymo perėmimą turi trumpam įsijungti 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 radijo dažnio generatoriaus gali būti prijungiami tik su adapteriu (REF 37 38 51).

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

- Nustatymas galios regulatoriumi (sukamuoju ratuku): 2-4
- Naudojimo laikas: 5–15 s priklausomai nuo indikacijos



△ Operacijos metu niekada nedėkite instrumento ant paciento arba prie pat jo. **NEDĖKITE** ant viršaus sunkių daiktų.

△ Išjungus RD srovę elektrodų galiukai gali būti įkaitę ir sukelti nudegimus.

△ Nenaudokite, jei yra degių arba sprogių medžiagų!

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

△ Maks. įtampa 600 Vp

**Laikymas / Transportavimas:**

△ Atkreipkite dėmesį į sterilumo terminą!

Laikykite vėsioje ir sausoje vietoje. Saugokite nuo saulės spindulių. Laikymo sąlygos: nuo 10 °C iki 30 °C, santykinis oro drėgnis 30-80 %, be kondensato.

**Specialūs nurodymai:**

Įvykus su gaminiu susijusiems rimtiems įvykiams reikia pranešti gamintojui ir valstybės-narės, kurioje yra naudotojo ir (arba) paciento įsikūrimo vieta, kompetentingai įstaigai.

Sutter Medizintechnik GmbH įspėja, kad draudžiama keisti instrumentą. Bet kokio pakeitimo ir bet kokio nuokrypio nuo čia pateiktų nurodymų atveju Sutter Medizintechnik GmbH neprisiima atsakomybės už žala.

Mes pasiiekame teisę keisti. Naujausią versiją rasite www.sutter-med.de.

Naudotų simbolių paaiškinimas:

	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Vienkārša sterilas barjeras sistēma
	Gaminys pagamintas ne iš natūralaus kaučiuko latekso
	Medicinos priemonė