

IT

Prodotto / Utilizzatore / Smaltimento:
Gli accessori per elettrochirurgia possono essere usati e smaltiti solo da personale medico qualificato!
Queste istruzioni non sostituiscono le istruzioni per l'uso dell'apparecchio per elettrochirurgia e degli altri accessori utilizzati. Per ulteriori informazioni riguardanti la sicurezza elettrica, raccomandiamo di consultare la norma IEC TR 61289 o DIN EN 60601-2-2, supplemento 1.

Prodotto sterile:

△ **NON** ricondizionare lo strumento chirurgico.

Le materie plastiche termolabili utilizzate **non** sono validate nei confronti di processi di pulizia e disinfezione potenzialmente adatti.

Smaltire lo strumento chirurgico in maniera conforme alle direttive interne degli ospedali per gli oggetti taglienti e biologicamente contaminati.

Destinazione d'uso:

Gli elettrodi bipolari sono destinati alla coagulazione o al taglio di tessuto molle durante gli interventi chirurgici. Possono essere utilizzati solo con generatori RF della ditta Sutter Medizintechnik GmbH

Durata di vita:

Soltanto per applicazione monouso.

Prima dell'utilizzazione:

△ Prima dell'utilizzazione verificare il prodotto riguardo a:

- Perfetto stato dell'imballaggio sterile
- Integrità dello strumento

NON usare lo strumento se

- sono riconoscibili danni sull'imballaggio sterile o sull'elettrodo
- l'imballaggio è diventato umido o è stato aperto
- l'indicatore di sterilizzazione non ha il colore richiesto
- la data di scadenza è sovrascritta.

Tenere sempre pronto di riserva un elettrodo bipolare sterile!

Durante l'uso:

△ Collegare i RaVoR™ single-use a un generatore RF (CURIS® ; BM-780 II) della ditta Sutter Medi-zintechnik GmbH esclusivamente con il generatore spento o non attivo („Stand-By“). La mancata osservanza di questa indicazione può procurare ustioni o scosse elettriche all'utilizzatore o al paziente.

△ I RaVoR™ single-use possono essere collegati direttamente al generatore di radiofrequenza CURIS® 4 MHz.

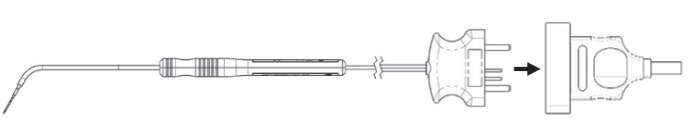
△ I RaVoR™ single-use sono codificati per essere utilizzati con il generatore di radiofrequenza CURIS® 4 MHz. Dopo aver inserito la spina del cavo nel generatore RF, deve visualizzarsi brevemente il seguente messaggio del programma prima che le impostazioni del programma vengano acquisite:

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

△ I RaVoR™ single-use possono essere collegati al generatore di radiofrequenza BM-780 II esclusi- vamente per mezzo di un adattatore (REF 37 38 51).

△ Durante l'utilizzo dei RaVoR™ single-use con il generatore di radiofrequenza BM-780 II devono essere configurate le seguenti impostazioni:

- Impostazione sul regolatore di potenza (manopola): 2-4
- Tempo di applicazione: 5-15 s a seconda delle indicazioni



△ Non appoggiare mai lo strumento sul paziente o nelle sue immediate vicinanze durante l'interven- to. NON appoggiare sopra lo strumento oggetti pesanti.

△ Le punte degli elettrodi possono surriscaldarsi in seguito all'uso, tanto da provocare ustioni.

△ Non usare lo strumento chirurgico in presenza di sostanze infiammabili o esplosive!

△ L'attivazione o il movimento involontario dell'elettrodo attivo al di fuori del campo visivo possono provocare danni di entità sconosciuta ai tessuti.

△ Tensione max. 600 Vp

Deposito / Trasporto:

△ Fare attenzione alla data di scadenza della condizione di sterilità!

Depositare in ambiente fresco e secco. Proteggere dalla radiazione solare. Deposito a magazzino da 10 °C a 30 °C, umidità relativa 30-80 %, in assenza di condensazione.





Indicazioni speciali:

Gli incidenti gravi generatisi in relazione all'utilizzo del prodotto devono essere segnalati al costruttore e alle autorità competenti dello Stato membro in cui hanno sede l'utilizzatore e/o il paziente.

Sutter Medizintechnik GmbH diffida esplicitamente dall'apportare modifiche allo strumento chirurgi- co. Qualsiasi modifica e qualsiasi scostamento dalle indicazioni qui fornite porta all'esclusione della responsabilità da parte di Sutter Medizintechnik GmbH.

Con riserva di modifiche! La versione attuale è disponibile sul sito www.sutter-med.de.

Spiegazione dei simboli usati:

	Non usare nel caso l'imballaggio sia danneggiato
	Sistema di barriera sterile semplice
	Il prodotto non è realizzato in lattice di gomma naturale
	Dispositivo medico

NL

Product / Gebruiker / Verwijdering:
Elektrochirurgische accessoires mogen alleen door vakkundig medisch personeel gebruikt en ver- wijderd worden!

Deze handleiding vervangt niet het lezen van de gebruiksaanwijzing van het gebruikte elektrochir- urgische apparaat en van de accessoires. Voor meer gedetailleerde informatie over de elektrische veiligheid raden wij de norm IEC TR 61289 of DIN EN 60601-2-2 bijblad 1 aan.

Steriel product:

△ Het instrument **NIET** opnieuw bereiden.

De gebruikte thermolabele kunststoffen zijn met betrekking tot potentieel geschikte reinigings- en sterilisatiemethoden **niet** gevalideerd.

Het instrument overeenkomstig de ziekenhuisinterne richtlijnen voor scherpe, biologisch vervuilde objecten verwijderen.

Beoogd gebruik:

De bipolaire elektroden zijn bestemd om zachte weefsels tijdens chirurgische interventies te coagu- leren of te snijden. Ze mogen alleen met RF-generatoren van de firma Sutter Medizintechnik GmbH gebruikt worden!

Levensduur:

Alleen voor eenmalig gebruik.

Vóór het gebruik:

△ Het product vóór gebruik controleren op:

- Perfecte staat van de steriele verpakking
- Onbeschadigheid van het instrument

Het instrument **NIET** gebruiken wanneer

- Beschadigingen aan de steriele verpakking of aan de elektrode herkenbaar zijn
- De verpakking vochtig geworden is of geopend werd
- De steriliteitsindicator niet de gevraagde kleur heeft
- De vervaldatum overschreden is.

Altijd een steriele bipolaire elektrode als reserve klaar houden!

Tijdens het gebruik:

△ De RaVoR™ single-use units alleen op RF-generatoren (CURIS® ; BM-780 II) van Sutter Medizin- technik GmbH aansluiten, als ze zijn uitgeschakeld of niet zijn geactiveerd („stand-by“). Als u dit niet doet, kan dit resulteren in brandwonden of elektrische schokken voor de gebruiker of patiënt.

△ De RaVoR™ single-use units kunnen rechtstreeks op de CURIS® 4 MHz-radiofrequentiegenerator worden aangesloten.

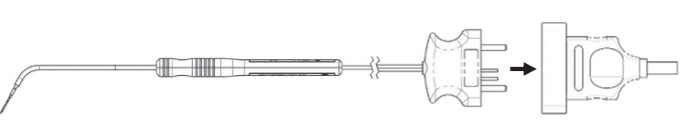
△ De RaVoR™ single-use units zijn bij gebruik met de CURIS® 4 MHz-radiofrequentiegenerator gecodeerd. Nadat de kabelstekker in de RF-generator is gestoken, moet het volgende program- mascherm kort oplichten voordat de programma-instelling wordt geaccepteerd:

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

△ De RaVoR™ single-use units kunnen alleen via een adapter (REF 37 38 51) op de BM-780 II-ra- diofrequentiegenerator worden aangesloten.

△ Bij gebruik van de RaVoR™ single-use unit met de BM-780 II-radiofrequentiegenerator moeten de volgende instellingen in acht worden genomen:

- Instelling op de vermogensregelaar (draaischijf): 2-4
- Toepassingstijd: 5-15 sec. afhankelijk van de indicatie



△ Plaats het instrument tijdens de ingreep nooit op de patiënt of dicht in zijn/haar buurt. Plaats er GEEN zware voorwerpen bovenop.

△ De elektrodepunten kunnen na het uitschakelen van de RF-stroom zo heet zijn dat ze brandw-onden veroorzaken.

△ Niet in aanwezigheid van brandbare of explosieve stoffen gebruiken!

△ Onbedoelde activering of het bewegen van een geactiveerde elektrode buiten het gezichtsveld kan leiden tot niet-herkende weefselbeschadigingen.

△ Max. spanning 600 Vp

Stockeren / Transport:

△ Op de vervaldatum van de steriliteit letten!

Op een koele en droge plaats bewaren. Tegen zonnestralen beschermen. Opslag bij 10 °C tot 30 °C, relatieve luchtvochtigheid 30-80 %, niet condenseren.





Bijzondere aanwijzingen:

Ernstige incidenten gerelateerd aan het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

De firma Sutter Medizintechnik GmbH waarschuwt uitdrukkelijk het instrument te veranderen. Elke verandering en elke afwijking van de hier verstrekte aanwijzingen leidt tot de uitsluiting van de aan- sprakelijkheid door de firma Sutter Medizintechnik GmbH.

Veranderingen voorbehouden. Actuele versie op www.sutter-med.de.

Uitleg bij de gebruikte symbolen:

	Niet gebruiken bij beschadigde verpakking
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Het product is niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex
	Medisch hulpmiddel

^[1] Sutter Medizintechnik GmbH diffida esplicitamente dall'apportare modifiche allo strumento chirurgico

^[2] Sutter Medizintechnik GmbH diffida esplicitamente dall'apportare modifiche allo strumento chirurgico