

Vienreizlietojami bipolārie elektrodi
Tek kullammik bipolar elektrotlar
Διαπολικά ηλεκτρόδια μιας χρήσης



REF:
704462
704495
704499

LV
TR
EL
KO
ZH
ID
바이폴라 전극 일회용
一次性使用双极电极
Elektroda bipolar sekali pakai



Latvijas

LV

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

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

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

Lietošanas laiks:
Tikai vienreizējai lietošanai.

Pirms lietošanas:
Δ Pirms lietošanas izstrādājumam jāpārbauda:

- sterilā iepakojuma nevainojams stāvoklis
- instrumenta veselums

NELIETOJĒT instrumentu, ja:

- ir redzami sterilā iepakojuma vai elektroda bojājumi
- iepakojums kļūvis mitrs vai ir bijis atvērts
- sterilitātes indikators nav vajadzīgāji krāsā
- ir pārsniegts derīguma termiņš
- Vienmēr turiet rezervē vienu sterilu bipolāro elektrodu!

Lietošanas laiks:
Δ 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.
Δ RaVoR™ single-use var pieslēgt tieši CURIS® 4 MHz radiofrekvences ģeneratoram.
Δ RaVoR™ single-use ir kodēti, lietojot ar CURIS® 4 MHz radiofrekvences ģeneratoru. Pēc vada spraudņa iespraušanas RF ģeneratorā pirms programmas iestatījuma saglabāšanas 15saiċigi jāiemirdzas šādām instrukcijām:

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

Δ RaVoR™ single-use var pieslēgt BM-780 II radiofrekvences ģeneratoram tikai, izmantojot adapteri (REF 37 38 51).
Δ 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



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

Glabāšana / Transportēšana:
Δ 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.

Īpaši norādījumi:
Par smagiem gadījumiem saistībā ar ražojumu ir jāinformē ražotājs un lietotāja un/vai pacienta rezidences dalībvalsts kompetentā iestāde.

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.

	Ievērot lietošanas instrukciju
	Sargāt no slapjuma
	Sargāt no saules stariem
	Vienreizējai lietošanai – nelietot atkārtoti
	Sterilizēts ar etilēnoksidu. Sterils neatvērtā, veselā iepakojumā
	Temperatūras ierobežojums
	Ražotājs
	Uzmanību! ASV federālais likums ierobežo šā instrumenta tirdzniecību, ko veic ārsts, vai kas notiek pēc ārsta norīkojuma.
	Uzmanību! Ievērojiet svarīgu drošības informāciju!
	Derīgs līdz
	Nelietot, ja bojāts iepakojums
	Sterils iepakojums
	Ražojums nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa
	Medicīniska ierīce



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 kullanim kilavuzunun okunması yerine geçmez.

Steril ürün:
Δ Ekipmanı yeniden **HAZIRLAMAYIN**. Kullanılan termo-anastabil plastikler potansiyel olarak uygun temizlik ve sterilizasyon yöntemi açısın-**dan onayı değildir**. Ekipmanı sıvı, biyolojik olarak kontamine nesnelere yönelik hastane içerisindeki yönetmelikler uyarınca tasfiye edin.

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

Kullanım ömrü:
Sadece tek kullanımlıktır.

Uygulmadan önce:
Δ 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:
Δ RaVoR™ single-use’u Sutter Medizintechnik GmbH firmasının RF jeneratörlerine (CURIS® ; BM-780 II) sadece bu kapalıyken ve etkinleştirilmemişse („Stand-By“) bağlayın. Bu dikkate alınmaza kullanıcı veya hastada yanıklara ya da elektrik çarpmalarına neden olabilir.
Δ RaVoR™ single-use doğrudan CURIS® 4 MHz radyo frekanslı jeneratörüne bağlanabilir.
Δ 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
- REF 70 44 99: IC 02 EN

Δ RaVoR™ single-use (REF 37 38 51) BM-780 II radyo frekanslı jeneratöre sadece adaptörle bağlanabilir.
Δ RaVoR™ single-use BM-780 II radyo frekanslı jeneratörle kullanıldığında aşağıdaki ayarlara dikkat edilmelidir:

- Güç ayarlayıcı ayar (Döner düğme): 2-4
- Aplikasyon süresi: endikasyona göre 5-15 sn.



Δ Ekipmanı müdahale sırasında kesinlikle hastanın üzerine ya da hastanın yakınına koymayın. Üzerine ağır nesnelere KOYMAYIN.
Δ Elektrot uçları RF akımı kapalıdıktan hemen sonra yanıklara neden olabilecek kadar sıcak olabilir.
Δ Yanıcı ya da patlayıcı maddelerin olduğu yerde kullanmayın!
Δ Görüş alanı dışındaki etkinleştirilmiş elektrotların istenmeden etkinleştirilmesi veya hareket etmesi bilinmeyen doku hasarlarına neden olabilir.
Δ Maks. gerilim 600 Vp

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

Özel bilgiler:
Ürünle ilgili olarak ortaya çıkan ağır vak’alar üreticiye ve uygulayıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye ülkenin yetkili makamina bildirilecektir.

Sutter Medizintechnik GmbH firması ekipmanı değiştirme konusunda uyaraktadır. 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.

	Kılavuza uyun
	Suya karşı koruyun
	Güneş ışınına karşı koruyun
	Tek kullanımlıktır - bir daha kullanmayın
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Kapalı ve sağlam ambalajda sterildir.
	Sıcaklık sınırı
	Üretici
	Dikkat: ABD federal yasasına göre bu ekipmanın satışı bir hekimin talimatı ile sınırlandırılmıştır
	Dikkat: Güvenikle ilgili olarak verilen önemli bilgileri dikkate alın!
	Son kullanım tarihi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Steril ambalaj
	Ürün doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir
	Tıbbi cihaz

Ελληνικά

EL

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

Αποστειρωμένο προϊόν:
Δ **MHN** επαναπαστειομάζετε το όργανο. Οι χρησιμοποιούμενες μη θερμοανθεκτικές συνθετικές ύλες **δεν** έχουν ελεγχθεί αναφορικά με ενδεχόμενες καταλλήλες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης. Απορρίψτε το όργανο σύμφωνα με τις εσωτερικές κατευθυντήριες οδηγίες του νοσοκομείου σχετικά με αιχμηρά, βιολογικά μολυσμένα αντικείμενα.

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

Διάρκεια ζωής:
Μόνο για μια χρήση.

Πριν τη χρήση:
Δ Ελέγχετε το προϊόν πριν τη χρήση για:

- Αφωγή 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 ανοίξει
- Η ένδειξη ασημιάς δεν έχει το απαιτούμενο χρώμα
- Έχει γίνει υπέρβαση της ημερομηνίας λήξης.
- Να έχετε πάντα έτοιμο ένα αποστειρωμένο διπολικό ηλεκτρόδιο για αντικατάσταση!

Κατά τη διάρκεια της χρήσης:
Δ Συνδέετε το RaVoR™ μιας χρήσης μόνο σε γεννήτριες ραδιοσυχνότητων (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.

Δ Τα RaVoR™ μιας χρήσης συνδέονται απευθείας στη γεννήτρια ραδιοσυχνότητων CURIS® 4 MHz.
Δ Τα RaVoR™ μιας χρήσης διαθέτουν κωδικοποίηση κατά τη χρήση με τη γεννήτρια ραδιοσυχνότητων CURIS® 4 MHz. Μετά την εισαγωγή του βύσματος καλωδίου στη γεννήτρια ραδιοσυχνότητων, πρέπει να ανάψει σύνταμα η παρακάτω ένδειξη προγράμματος, προτού εφαρμοστεί η ρύθμιση προγράμματος:

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

Δ Τα RaVoR™ μιας χρήσης μπορούν να συνδεθούν στη γεννήτρια ραδιοσυχνότητων BM-780 II μόνο μέσω ανάπτορα (REF 37 38 51).

Δ Σε χρήση του RaVoR™ μιας χρήσης με τη γεννήτρια ραδιοσυχνότητων 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



Δ Ποτέ μην αποθέτετε το όργανο κατά την επέμβαση επάνω στον ασθενή ή κοντά σε αυτόν. Μην αποθέτετε επάνω σε αυτό ΚΑΝΕΝΑ βαρύ αντικείμενο.
Δ Οι αιμές ηλεκτροδίων μπορεί να είναι τόσο καυτές αμέσως μετά την απενεργοποίηση του ρεύματος ραδιοσυχνότητων, ώστε να προκαλέσουν εγκαύματα.
Δ Μη χρησιμοποιείτε εκεί όπου υπάρχουν εύφλεκτα ή εκρηκτικά υλικά!
Δ Μη φελημένη ενεργοποίηση ή μετακίνηση του ενεργοποιημένου ηλεκτροδίου εκτός του οπτικού πεδίου μπορεί να οδηγήσει σε μη αναγνωρίσιμες βλάβες στον ιστό.
Δ Μέγ. τάση 600 Vp

Αποθήκευση / Μεταφορά:
Δ Προσέχετε την ημερομηνία λήξης αναφορικά με την ασημιά! 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.

Ειδικές υποδείξεις:
Σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν και σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην υπεύθυνη αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χειριστής ή/και ο ασθενής.

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
	Αποστειρωμένο με αιθιλενοξειδίο. Η ασημιά εξασφαλίζεται όταν η συσκευασία δεν έχει ανοίξει και είναι ακεράια
	Οριοθέτηση θερμοκρασίας
	Κατασκευαστής
	Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των ΗΠΑ ορίζει ότι η πώληση αυτού του οργάνου θα πραγματοποιείται από ιατρούς ή με εντολή ιατρού
	Προσοχή: Λαμβάνετε υπόψη τις σημαντικές πληροφορίες που σχετίζονται με την ασφάλεια!
	Δυνατότητα χρήσης έως
	Εάν η συσκευασία έχει ζημιές, μην προβαίετε σε χρήση
	Αποστειρωμένη συσκευασία
	Το προϊόν δεν κατασκευάζεται από λατέξ φυσικού καουτσούκ
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν

한국의

KO

제품 / 사용자 / 폐기:
전기 외과 액세서리는 전문 지식이 있는 의료 전문가만 사용하고 폐기해야 합니다! 이 지침이 사용하는 전기 외과 장치와 기타 액세서리의 사용 설명서를 대신하는 것은 아닙니다.

멸균 4제품:
△ 기기를 재처리하지 마십시오. 사용한 멸균안정성 플라스틱은 잠재적으로 적절한 세척 및 멸균 공정에 대해 검증되지 않았습니니다. 강한 유기 오염물의 경우 병된 내 지침에 따라 해당 기기를 폐기하십시오.

지정된 용도:
바이폴라 전극은 수술 중 연조직을 응고시키거나 절단할 수 있도록 설계되었습니다. Sutter Medizintechnik GmbH 사의 RF 발생기에만 사용할 수 있습니다!

수명:
일회용으로만 사용.

사용하기 전에:
△ 사용하기 전, 제품을 확인합니다.

- 완벽한 멸균 포장 상태
- 기기의 무결성

다음과 같은 경우, 기기를 사용하지 마십시오

• 멸균 포장 또는 전극 손상을 식별할 수 있는 경우
• 포장이 손상되거나 개봉된 경우
• 멸균 표시기에 필요한 색상이 나타나지 않는 경우
• 유효기간이 지난 경우
항상 멸균 바이폴라 전극 교체품을 준비하십시오!

사용 중:
△ 전원이 꺼져 있거나 활성화되지 않은 상태(‘대기’)에서만 Sutter Medizintechnik GmbH의 RaVoR™ 일회용 RF 발생기(CURIS®, BM-780 II)를 연결합니다. 그렇지 않는 경우, 사용자 또 는 환자가 화상을 입거나 감전될 수 있습니다.

△ RaVoR™ 일회용은 CURIS® 4 MHz 무선 주파수 발생기에 직접 연결할 수 있습니다.
△ RaVoR™ 일회용은 CURIS® 4 MHz 무선 주파수 발생기와 함께 사용하여 코딩됩니다. 케이블 커넥터를 RF 발생기에 삽입한 후, 프로그램 설정이 적용되기 전에 다음 디스플레이가 잠시 점 등되어야 합니다:

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

△ RaVoR™ 일회용은 어댑터(REF 37 38 51)를 사용하여 BM-780 II 무선 주파수 발생기에만 연결할 수 있습니다.

△ RaVoR™ 일회용을 BM-780 II 무선 주파수 발생기와 함께 사용하는 경우, 다음 설정에 유의해야 합니다:

• 전원 설정기의 설정(회전 휠): 2-4
• 적용 시간: 적용중에 따라 5-15초



△ 수술 중 기기를 환자 위나 바로 옆에 놓지 마십시오! 무거울 물체를 위에 올려두지 마십시오.
△ 전극 팁은 RF 전기를 끈 후에 화상을 유발할 정도로 뜨거울 수 있습니다!
△ 가연성 물질이나 폭발성 물질이 있는 곳에서 사용하지 마십시오!
△ 활성화된 전극이 시야 밖에서 의도치 않게 작동하거나 움직이는 경우, 인식하지 못한 조직 손 상이 발생할 수 있습니다!
△ 최대 전압 600 Vp

보관/운반:
△ 멸균 유효기간에 유의하십시오! 시원하고 건조한 곳에 보관하십시오. 직사광선으로부터 보호하십시오. 상대 온도 5 °C ~ 35 °C에 보관 습도 10 ~ 99%, 비습축.

특별 주의사항:
제품과 관련하여 발생한 중요 사건은 사용자 및/또는 환자가 위치한 국가의 관련 기관 및 제조업체에 알려야 합니다.

Sutter Medizintechnik GmbH는 기기 변경에 대해 명시적으로 경고합니다. 모든 변경 및 여기에 제공된 지침에서 벗어나는 모든 경우에 대해 Sutter Medizintechnik GmbH는 보증 책임을 지지 않습니다.

사전 예고 없이 변경될 수 있습니다. 최신 버전: www.sutter-med.de

	지시를 준수합니다
	습기로부터 보호
	직사광선으로부터 보호
	일회용 - 재사용 금지
	에틸렌 옥사이드로 멸균 포장이 개봉되지 않고 손상되지 않은 경우 멸균
	온도 제한
	제조사
	주의: 미국 연방법은 본 기기 판매를 의사가 직접 주문하거나 의사의 지시에 따르는 경우로 제한합니다
	주의: 안전과 관련한 중요 지침을 준수하십시오!
	사용 가능 기한
	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오
	멸균 배리어 시스템
	천연 고무 라텍스 소재로 제작되지 않은 제품
	의료기기

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。

按照医院内部有关锋利、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
- REF 70 44 99: IC 02 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。
- △ 不能在现场使用可燃物质或爆炸物质！
- △ 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，相对湿度 10-99%，非冷凝。

特别提示：

与产品相关的严重事故需要报告给制造商和用户和/或患者所在成员国的主管政府机构。

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
	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
	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：注意与安全有关的重要信息！
	使用有效期
	如果包装损坏，则不得使用
	无菌包装
	产品并非由天然橡胶乳胶制成
	医疗产品

Produk / Pengguna / Pembuangan:
Aksesori electrosurgery hanya boleh digunakan dan dibuang oleh tenaga medis yang berkualifikasi! Meskipun sudah membaca petunjuk ini, petunjuk penggunaan perangkat electrosurgery yang digunakan dan aksesori lainnya harus tetap dibaca.

Produk yang steril:

△ **JANGAN** memproses ulang instrumen.

Plastik termolabil yang digunakan **tidak** divalidasi terkait dengan proses pembersihan dan sterilisasi yang mungkin sesuai digunakan untuk produk ini.

Buang instrumen sesuai dengan pedoman internal rumah sakit untuk benda tajam yang terkontaminasi secara hayati.

Penggunaan yang tepat:

Elektroda bipolar dirancang untuk membekukan (mengoagulasikan) atau memotong jaringan lunak selama tindakan operasi bedah. Komponen tersebut hanya boleh digunakan dengan generator FR dari Sutter Medizintechnik GmbH!

Masa pakai:

Untuk *sekali pakai* saja.

Sebelum penggunaan:

△ Periksa produk untuk memastikan:

- Kondisi kemasan steril yang sempurna (tidak rusak)
- Integritas instrumen

JANGAN gunakan instrumen jika

- Kerusakan pada kemasan steril atau elektroda bisa teramati
- kemasannya lembap atautelah dibuka
- indikator sterilitas tidak menunjukkan warna yang diperlukan
- telah melampaui tanggal kedaluwarsanya
- Selalu siapkan elektroda bipolar yang steril sebagai penggantinya!

Selama penggunaan:

△ Hubungkan RaVoR™ sekali pakai ke generator FR (CURIS®, BM-780 II) dari Sutter Medizin-technik GmbH saat sedang tidak dinyalakan atau tidak diaktifkan saja (“Siaga”). Kelalaian dalam melakukan tindakan ini bisa mengakibatkan luka bakar atau sengatan listrik pada pengguna atau diri pasien.

△ RaVoR™ sekali pakai bisa dihubungkan secara langsung ke generator frekuensi radio CURIS® 4 MHz.

△ RaVoR™ sekali pakai diberi kode saat digunakan dengan generator frekuensi radio CURIS® 4 MHz. Setelah memasukkan konektor kabel ke generator FR, tampilan program berikut ini harus menyala sesaat sebelum pengaturan program diterima:

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

△ RaVoR™ sekali pakai hanya bisa dihubungkan ke generator frekuensi radio BM-780 II menggu-nakan adaptor (REF 37 38 51).

△ Saat menggunakan RaVoR™ sekali pakai dengan generator frekuensi radio BM-780 II, perhatikan pengaturan berikut ini:

- Pengaturan pada penyesuai daya (tombol putar): 2-4
- Waktu penerapan: 5-15 detik, tergantung pada indikasinya



△ Jangan meletakkan instrumen di atas atau di dekat tubuh pasien selama tindakan prosedur medis. JANGAN letakkan benda berat di atasnya.

△ Ujung elektroda bisa menjadi sangat panas setelah arus FR dimatikan dan menyebabkan luka bakar.

△ Jangan gunakan di dekat zat yang mudah terbakar atau meledak!

△ Pengaktifan atau gerakan elektroda yang aktif di luar bidang pandang tanpa disengaja bisa menyebabkan kerusakan jaringan yang tidak terdeteksi.

△ Tegangan Maks. 600 Vp

Penyimpanan / Pengangkutan:

△ Perhatikan tanggal kedaluwarsa sterilitas yang ada!

Simpan di tempat yang sejuk dan kering. Lindungi dari sinar matahari langsung. Simpan pada suhu 5 °C hingga 35 °C, kelembaban relatif 10-99%, tanpa kondensasi.

Catatan khusus:

Insiden serius yang terkait dengan produk wajib dilaporkan kepada pihak produsen dan otoritas yang berwenang dari Negara Anggota di mana pengguna dan/atau pasien berlokasi.

Sutter Medizintechnik GmbH secara tegas memperingatkan pengguna untuk tidak mengubah instrumen. Setiap perubahan atau penyimpangan dari informasi yang tertera dalam dokumen ini bisa membatalkan kewajiban tanggung jawab dari Sutter Medizintechnik GmbH.

Perubahan dapat terjadi sewaktu-waktu. Versi terbaru tersedia di www.sutter-med.de.

Penjelasan atas simbol yang digunakan:

	Ikuti petunjuk yang tertera
	Lindungi dari kelembapan
	Jauhkan dari sinar matahari langsung
	Untuk sekali pakai - jangan digunakan kembali
	Disterilkan dengan etilena oksida. Steril dalam kemasan yang belum dibuka dan tidak rusak
	Batasan suhu
	Produsen
	Perhatian: Hukum federal negara Amerika Serikat membatasi penjualan instrumen ini oleh atau atas perintah dokter
	Perhatian: Perhatikan dan patuhi informasi penting yang terkait dengan keselamatan!
	Gunakan sebelum
	Jangan gunakan jika kemasannya rusak
	Sistem penahan sterilitas
	Produk tidak dibuat dari bahan lateks karet alami
	Perangkat medis