

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。

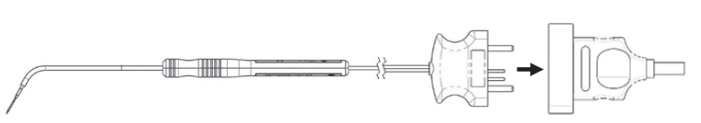
△ 在使用 RaVoR™ single-use 时，通过 CURIS® 4 MHz 射频发生器进行编码。将电缆插头插入射频发生器后，下列程序显示必须短时间亮起，之后才能够接受程序设置：

- 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 atau telah 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 Medizintechnik 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.

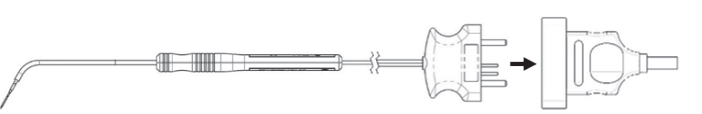
△ RaVoR™ sekali pakai diberi kode saat digunakan dengan generator frekuensi radio CURIS® 4 MHz. Setelah memasukkan konektor kabel ke generator FR, tampilan program berikut ini harus menyala sesaat sebelum pengaturan program diterima:

- 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 menggunakan 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 jikaemasannya rusak
	Sistem penahan sterilitas
	Produk tidak dibuat dari bahan lateks karet alami
	Perangkat medis