

REF:
704462
704495
704499

Bipolární elektrody Single-Use (na jedno použití)
Bipolárni bipolári Single-Use (unică folosință)
Bipoláris elektrody Single-Use
Vienkartiniaci bipolarinai elektrody

Български

Românesc

Slovenský

Slovenski

Продукт / Пользователи / 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.

Използванието термопластични пластмаси не са валидирани по отношение на потенциално подхващи методи на почистване и стерилизация.

Изхвърляйте инструмента съгласно вътреболничните указания за остри, биологично замърсени предмети.

Предназначение:

Биполярните електроди са предвидени за коагулация или рязане на мека тъкан по време на хирургични интервенции. 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
- дръжката на годност е изтекъл

Дръжката винаги на разположение стерilen bipolaren elektrod 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 („Stand-by“). Несъздаването на това изискване може да доведе до изгаряния и електрически токови удари на използвателя или пациент.

△ RaVoR™ за еднократна употреба могат да бъдат присъединени директно към радиочестотния генератор CURIS® 4 MHz.

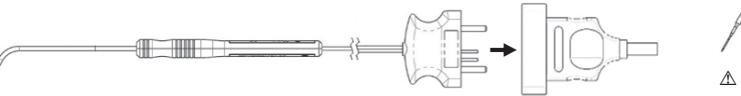
△ RaVoR™ за еднократна употреба са кодирани при използване с радиочестотния генератор CURIS® 4 MHz. След вкаране на кабелния щепсел в RF генератора, трябва за кратко време да светне следната програмна индикация, преди да се приеме настройката на програмата:

- 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 адаптор (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 съобщават 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 текки предмети.

△ Върховете на електродите могат да се нагорещят след изключване на RF тока долгото, че да предизвикат изгаряния.

△ Не използвайте при наличие на запалими или експлозивни вещества!

△ Неволното активиране или движение на активирана електрод извън полезрението може да доведе до неразпознати увреждания на тъкана.

△ Макс напрежение 600 Vp

Съхранение / Транспорт:

△ Съхранявайте срока на действие на стерилеността!

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 използвателят 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.

Обяснение на използвани символи:

	Не използвайте при повредена опаковка
	Стерилна опаковка
	Продуктът не е произведен от естествен латекс
	Медицинско изделие

Produs / Utilizator / Gestionare deșeu:

Accesoriole 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 plastice 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 conform destinației:

Electrozi bipolari sunt destinați pentru coagularea sau tăierea țesuturilor moi în timpul interventiilor chirurgicale. Acești 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 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 s-a umedit sau a fost desfăcut
- indicatorul sterilității nu prezintă culoarea pretilor
- 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 generatoare RF (CURIS®, BM-780 II) od spoločnosti 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 șocuri electrice.

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

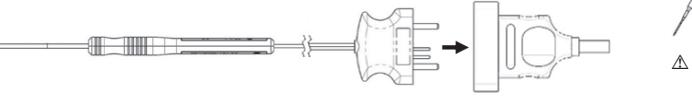
△ Electrozi RaVoR™ de unică folosință sunt codati pentru a fi folosiți cu generatorul de radiofrecvențe CURIS® de 4 MHz. După băgarea stăcărului de cablu în generatorul RF, înainte de prelucrare setările de program se vor aprinde scurt următoarele afișaje de program:

- 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.

△ Imediat după decuplarea curentului RF, vârfurile 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, țesutul se poate distrage 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 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 alege în mod 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

Explicarea simbolurilor utilizate:

	A nu se utilizează în cazul în care ambalajul este deteriorat
	Ambalaj steril
	Produsul nu este fabricat din latex de cauciuc natural
	Dispozitiv medical

Produkt / Používateľ / Likvidácia:

Elektrochirurgické príslušenstvo smie aplikovať a likvidovať iba odborný medicinský personál! Tento návod nenáhradzuje prečítanie návodu na používanie používateľom elektrochirurgického prístroja a ďalšieho príslušenstva.

Sterilný produkt:

△ Instrumenot de unică folosință NEUPRAVUJTE.

Použité termolabílné plasty nie sú schválené vzhľadom na potenciálne vhodné čistiaci a sterilizační postupy.

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

Určenie účelu:

Bipolárne elektrody sú určené na koagulovanie alebo rezanie mäkkého tkania počas chirurgických zásahov. Smrť sa používa iba s RF-generátorm 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

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 znovu NEupravovat.
Použití tepelně nestabilní plasty nejsou ověřeny s ohledem na potenciálně vhodné čisticí a sterilizační procesy.
Nástroj zlikviduje 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!

Zivotnost:

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 navrhnut nebo byl otevřen
 - indikátor sterilizace nemá požadovanou barvu

Vždy mějte připravenou náhradní sterilní bipolární elektrodu!

Během použití:

△ RaVoR™ single-use připojte k radiofrekvenčním generátorům (CURIS®, BM-780 II) firmy Sutter Medizintechnik GmbH pouze v případě, že je generátor vypnuty, 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.

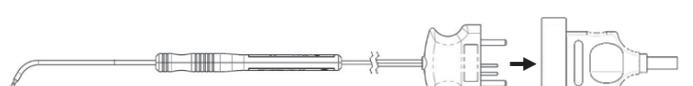
△ RaVoR™ single-use spolu s radiofrekvenčním generátorem CURIS® 4 MHz kódovány. Po zasunutí kabelové zástrčky do radiofrekvenčního generátoru se musí krátce rozsvítit následující programové indikace dříve, než bude převzato programové nastavení:

- 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 adaptérů (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 (otocný 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 ŽADNÉ téžké předměty.

△ Hrot elektrody 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 tkání.

△ Max. napětí 600 Vpp

Skladování / Přeprava:

△ Respektujte datum trvanlivosti sterilizace!

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

Zvláštěné 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 záruce firmy Sutter Medizintechnik GmbH.

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

Vysvětlení používaných symbolů:

	U poškozeného obalu nepoužívat
	Sterilní balení
	Výrobek není vyroben z přírodního kaučukového latexu
	Zdravotnický prostředek

Termék / Felhasználó / Megsemmisítés:
Az elektrosebészeti tartozékok csak szakképzett orvosi személyzet használhatja és semmisítésre meg!
A jelen utasítás nem helyettesíti a használati kívánt elektrosebészeti eszköz vagy további tartozék használati útmutatójának elolvásását.

Steril termék:
△ A műszert NE készítse elő ismételten.
A felhasznált hőérzékeny műanyagok a potenciálisan megfelelő tisztítási és sterilizálási eljárások tekintetében nincsenek igazolva.
A műszert az éles, biológiai szempontból szennyezett tárgyakra vonatkozó kórházon belüli irányvonala szerint semmisítse meg.

Rendeltetésszerű használat:
Bipoláris elektrográfák a puha szövetek koagulálására vagy vágására szolgálnak sebészeti beavatkozások során. A műszert csak a Sutter Medizintechnik GmbH által gyártott RF-geyerátorokkal használja!

Élettartam:
Csak egyszer használatra.

Před použitím:
△ U výrobku před použitím zkонтrolujte:

- Perfektní stav sterilního obalu
- Neporušenost nástroje

Nástroj NEPOUŽÍVEJTE, jestliže

- obal navrhnut nebo byl otevřen
- indikátor sterilizace nemá požadovanou barvu
- bylo překročeno datum trvanlivosti.

Vždy mějte připravenou náhradní sterilní bipolární elektrodu!

Během použití:
△ RaVoR™ single-use připojte k radiofrekvenčním generátorům (CURIS®, BM-780 II) firmy Sutter Medizintechnik GmbH pouze v případě, že je generátor vypnuty, 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 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 adaptérů (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 (otocný 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 ŽADNÉ téžké předměty.

△ Hrot elektrody 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 tkání.

△ Max. napětí 600 Vpp

Skladování / Přeprava:
△ Respektujte datum trvanlivosti sterilizace!

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

Zvláštěné 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 záruce firmy Sutter Medizintechnik GmbH.

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

Vysvětlení používaných symbolů:

△ A beavatkozás alatt a műszert soha ne helyesse a páciensre vagy annak közvetlen közelébe. Erre SOHA ne helyezzen nehéz tárgyat.

△ Az RF áram lekápcsolását követően az elektrográf végei még olyan forrók lehetnek, hogy ezek égéséket okozhatnak.

△ Ha az elektrođa gyűlékony vagy robbanékony anyagok jelenlétében!

△ Ha az elektrođa véletlenül aktívádik, vagy ha ezt a látómezőn kívül mozgatja, akkor a szövetek észrevételelén megseřuhnetek.

△ Max. tesztulység 600 Vpp

△ A beavatkozás alatt a műszert soha ne helyesse a páciensre vagy annak közvetlen közelébe. Erre SOHA ne helyezzen nehéz tárgyat.

△ Az RF áram lekápcsolását követően az elektrográf végei még olyan forrók lehetnek, hogy ezek égéséket okozhatnak.

△ Ha az elektrođa gyűlékony vagy robbanékony anyagok jelenlétében!

△ Ha az elektrođa véletlenül aktívádik, vagy ha ezt a látómezőn kívül mozgatja, akkor a szövetek észrevételelén megseřuhnetek.

△ Max. tesztulység 600 Vpp

△ A beavatkozás alatt a műszert soha ne helyesse a páciensre vagy annak közvetlen közelébe. Erre SOHA ne helyezzen nehéz tárgyat.

△ Az RF áram lekápcsolását követően az elektrográf végei még olyan forrók lehetnek, hogy ezek égéséket okozhatnak.

△ Ha az elektrođa gyűlékony vagy robbanékony anyagok jelenlétében!

△ Ha az elektrođa véletlenül aktívádik, vagy ha ezt a látómezőn kívül mozgatja, akkor a szövetek észrevételelén megseřuhnetek.

△ Max. tesztulység 600 Vpp

△ A beavatkozás alatt a műszert soha ne helyesse a páciensre vagy annak közvetlen közelébe. Erre SOHA ne helyezzen nehéz tárgyat.

△ Az RF áram lekápcsolását követően az elektrográf végei még olyan forrók lehetnek, hogy ezek égéséket okozhatnak.

△ Ha az elektrođa gyűlékony vagy robbanékony anyagok jelenlétében!

△ Ha az elektrođa véletlenül aktívádik, vagy ha ezt a látómezőn kívül mozgatja, akkor a szövetek észrevételelén megseřuhnetek.

△ Max. tesztulység 600 Vpp

△ A beavatkozás alatt a műszert soha ne helyesse a páciensre vagy annak közvetlen közelébe. Erre SOHA ne helyezzen nehéz tárgyat.

△ Az RF áram lekápcsolását követően az elektrográf végei még olyan forrók lehetnek, hogy ezek égéséket okozhatnak.

△ Ha az elektrođa gyűlékony vagy robbanékony anyagok jelenlétében!