REF 89 90 18_LB 1 | 05/2016 © Sutter Medizintechnik GmbH

Bipolare Elektroden Single-Use (DE)
Single-Use Bipolar Electrodes (EN)
Électrodes bipolaires à utilisation unique (FR)
Electrodos bipolares de uso individual (ES)
Elettrodi bipolari single-use (monouso) (IT)
Bipolaire elektroden single-use (NL)

REF:
70 44 62
70 44 95

CE 0297

Sutter Medizintechnik GmbH
Tullastr. 87
79108 Freiburg/Germany
Tel.: +49 (0) 761 515510
Fax: +49 (0) 761 5155130
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Deutsch (DE)

Produkt / Anwender / Entsorgung:
Elektrochirurgie-Zubehör darf nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet und entsorgt werden!
Diese Anweisung ersetzt nicht das Lesen der Gebrauchsanweisung des eingesetzten Elektrochirurgie-Gerätes und weiteren Zubehörs.

Sterilprodukt:
⚠ Das Instrument **NICHT** wieder aufbereiten.
Die verwendeten thermolabilen Kunststoffe sind hinsichtlich potentiell geeigneter Reinigungs- und Sterilisationsverfahren **nicht** validiert.
Instrument gemäß den krankenhausinternen Richtlinien für scharfe, biologisch kontaminierte Gegenstände entsorgen.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:
Die bipolaren Elektroden sind zum Koagulieren oder Schneiden von weichem Gewebe während chirurgischer Eingriffe bestimmt. Sie dürfen nur mit RF-Generatoren der Firma Sutter Medizintechnik GmbH eingesetzt werden!

Lebensdauer:
Nur zur einmaligen Verwendung.

Vor der Anwendung:
⚠ Das Produkt vor der Anwendung überprüfen auf:
- Einwandfreien Zustand der Sterilverpackung
- Unversehrtheit des Instrumentes

Das Instrument **NICHT** einsetzen, wenn
- Beschädigungen an der Sterilverpackung oder an der Elektrode erkennbar sind
- Die Verpackung feucht geworden ist oder geöffnet wurde
- Der Sterilitätsindikator nicht die geforderte Farbe hat
- Das Verfallsdatum überschritten ist.
- Halten Sie immer eine sterile bipolare Elektrode als Ersatz bereit!

Während der Anwendung:
Die Elektroden sind bei Anwendung mit dem CURIS® RF-Generator codiert. Nach Einstecken des Kabelsteckers am Generator muss folgende Programmanzeige kurz aufleuchten, bevor die Programmeinstellung übernommen wird:
Bei REF 704462: IC 01 EN
Bei REF 704495: IC 01 EN
- Instrument während des Eingriffs nie auf dem Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen. KEINE schweren Gegenstände darauflegen.
- ACHTUNG: Elektrodenspitzen können unmittelbar nach Abschalten des RF- Stroms so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursachen.
- ACHTUNG: Unbeabsichtigte Aktivierung oder Bewegung der aktivierten Elektrode außerhalb des Sichtfeldes kann zu unerkannten Gewebsschädigungen führen.
- Max. Spannung 600 Vp
- Elektrochirurgisches Zubehör nur an Generatoren von Sutter Medizintechnik anschließen, wenn diese ausgeschaltet bzw. nicht aktiviert sind („Stand-By“). Nichtbeachtung kann zu Verbrennungen oder elektrischen Stromstößen bei Anwender oder Patienten führen.

Lagerung / Transport:
⚠ Verfallsdatum der Sterilität beachten!
Kühl und trocken lagern. Vor Sonneneinstrahlung schützen. Lagerung bei 5 °C bis +35 °C, relative Luftfeuchtigkeit 10-99 %, nicht kondensierend.

Sutter Medizintechnik GmbH warnt ausdrücklich davor, das Instrument zu verändern. Jede Veränderung sowie jede Abweichung von den hier gegebenen Hinweisen führt zum Ausschluss der Haftung durch Sutter Medizintechnik GmbH.

Änderungen vorbehalten. Aktuelle Version verfügbar unter www.sutter-med.de.

Erklärung der verwendeten Symbole:

	Gebrauchsanweisung beachten
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Zum Einmalgebrauch – nicht wieder verwenden
STERILEEO	Mit Ethylenoxid sterilisiert. Steril bei ungeöffneter, unversehrter Verpackung
	Temperaturbegrenzung
	Hersteller
Rx only	Achtung: Das Bundesgesetz der USA beschränkt den Verkauf dieses Gerätes durch oder auf Anordnung eines Arztes
	Achtung: Begleitdokumente beachten
	Verfallsdatum
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

English (EN)

Product / User / Disposal:
Electrosurgery accessories may only be used and disposed of by qualified medical personnel!
Notwithstanding these instructions, reading the instructions for use provided with the electrosurgery device and other accessories being used is mandatory.

Sterile product:
⚠ Do **NOT** recondition the instrument.
The thermolabile plastics used have **not** been validated regarding potentially suitable cleaning and sterilization processes.
Dispose of the instrument according to internal hospital guidelines for sharp, biologically contaminated items.

Intended use:
The bipolar electrodes are intended for coagulating or cutting soft tissue during surgical procedures. They many only be used with RF generators from the company Sutter Medizintechnik GmbH!

Service life:
For single use only.

Before using:
⚠ Prior to use, inspect the product for:
- Sound condition of the sterile packaging
- Integrity of the instrument

Do **NOT** use the instrument in the following cases:
- Discernible damage to the sterile packaging or electrode
- The package has gotten damp or was opened
- The sterility indicator does not have the required color
- The expiration date has been exceeded
- Always have a sterile bipolar electrode on hand as a replacement!

During use:
The electrode are coded for use with the CURIS® RF generator. After connecting the cable plug to the generator, the following program indicator has to light up briefly before the program setting is accepted:
For REF 704462: IC 01 EN
For REF 704495: IC 01 EN
- Never lay down instruments on or in the immediate vicinity of the patient. Do NOT put any heavy objects on top.
- ATTENTION: Directly after turning off the RF current, electrode tips may be so hot they cause burns.
- ATTENTION: Unintentional activation or movement of the activated electrode outside the field of vision can lead to unidentified tissue damage.
- Max. voltage 600 Vp
- Only connect electrosurgery accessories to generators from Sutter Medizintechnik while the generator is turned off or in standby mode. Failure to comply can lead to burns or electric shocks for the user or patient.

Storage / Transportation:
⚠ Note the sterility expiry date!
Store in a cool, dry place. Protect from sunlight. Store at 5 °C to +35 °C, relative humidity 10-99 %, non-condensing.

Sutter Medizintechnik GmbH expressly warns against modifying the instrument. Any change or deviation from the instructions provided here waives the liability of Sutter Medizintechnik GmbH.

Changes reserved. Current version available at www.sutter-med.de.

Explanation of symbols:

	See instructions for use
	Protect from humidity
	Protect from sunlight
	Single patient use – do not reuse
STERILEEO	Sterilized with ethylene oxide. Sterility guaranteed unless package opened or damaged.
	Temperature limitation
	Manufacturer
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Caution: consult accompanying documents
	Date of expiry
	Do not use if package is damaged

Français (FR)

Produit / Utilisateur / Élimination:
Les accessoires d'électrochirurgie ne doivent être utilisés et éliminés que par un personnel médical formé!
Ces instructions ne remplacent pas la lecture du mode d'emploi de l'appareil électrochirurgical utilisé et des autres accessoires.

Produit stérile:
⚠ **NE PAS** retraiter l'instrument.
Les plastiques thermolabiles utilisés ne **sont pas** validés concernant les procédures de nettoyage et de stérilisation adaptées potentielles.
Éliminer les instruments conformément aux directives intra-hospitalières pour les objets acérés contaminés biologiquement.

Utilisation conforme:
Les électrodes bipolaires sont adaptées pour la coagulation et l'incision de tissus mous pendant des interventions chirurgicales. Elles ne doivent être utilisées qu'avec des générateurs RF de la société Sutter Medizintechnik GmbH.

Durée de vie:
Utilisation unique seulement.

Avant toute utilisation:
⚠ Avant chaque utilisation, vérifier les points suivants:
- Parfait état de l'emballage stérile
- Intégralité de l'instrument

NE PAS utiliser l'appareil si
- des dommages sont présents sur l'emballage stérile ou l'électrode
- l'emballage est devenu humide ou a été ouvert
- l'indicateur de stérilité n'a pas la couleur demandée
- la date d'expiration a été dépassée.
- Toujours garder une électrode bipolaire stérile de remplacement prête à l'emploi!

Pendant l'utilisation:
Les électrodes sont codées en cas d'utilisation avec le générateur RF CURIS®. Après avoir enfiché le connecteur du câble sur le générateur, les voyants de programme suivants doivent s'allumer brièvement avec que le réglage de programme ne soit accepté:
Avec RÉF 704462: IC 01 EN
Avec RÉF 704495: IC 01 EN
- Ne jamais poser l'instrument sur le patient ou à proximité immédiate de celui-ci pendant une intervention! Ne pas poser d'objet lourd dessus.
- ATTENTION: immédiatement après la mise à l'arrêt du courant RF, les pointes de l'électrode peuvent être suffisamment chaudes pour causer des brûlures!
- ATTENTION: une activation ou un mouvement involontaire de l'électrode activée en dehors du champ de vision peut engendrer des brûlures non souhaitées.
- Tension maxi. 600 Vp
- Ne raccorder les accessoires électrochirurgicaux que sur des générateurs de Sutter Medizintechnik que lorsque ceux-ci sont désactivés ou pas activés (Stand-by). En cas de non respect, l'opérateur ou le patient peut subir des brûlures ou des décharges électriques.

Stockage / Transport:
⚠ Respecter la date d'expiration de stérilité!
Stocker dans un endroit frais et sec. Protéger des rayons du soleil. Stockage entre 5 °C et +35 °C, humidité
relative de l'air 10-99 %, sans condensation.

Sutter Medizintechnik GmbH vous recommande vivement de remplacer l'instrument. Toute modification et tout écart par rapport à ces instructions entraînent l'exclusion de responsabilité de Sutter Medizintechnik GmbH.

Sous réserve de modifications. Version actuelle disponible sur www.sutter-med.de.
Explications des symboles utilisés:

	Respecter le mode d'emploi!
	Protéger contre l'humidité
	Protéger des rayons du soleil
	Pour une utilisation unique – ne pas réutiliser
STERILEEO	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène. Stérile lorsque l'emballage est intact et n'est pas ouvert
	Limitation de température
	Fabricant
Rx only	Attention : Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être fourni que sur ordonnance ou sur commande d'un médecin
	Attention: respecter les documents également applicables
	Date d'expiration
	Ne pas réutiliser si l'emballage est abîmé

Español (ES)

Producto / Usuario / Eliminación:
¡El uso y la eliminación de accesorios de electrocirugía están reservados exclusivamente a personal médico especializado!
Estas instrucciones no sustituyen la lectura de las instrucciones de uso del equipo de electrocirugía ni de otros accesorios utilizados.

Producto estéril:
⚠ **NO** esterilizar y usar nuevamente el instrumento.
Los plásticos termosensibles usados **no** han sido validados en cuanto a procedimientos de limpieza y de esterilización adecuados.
Eliminar el instrumento según las directivas internas de eliminación de objetos afilados, biológicamente contaminados, establecidas por la clínica.

Uso previsto:
Los electrodos bipolares han sido previstos para coagular o para cortar tejido suave durante intervenciones quirúrgicas.Sólo deben usarse con generadores RF de la empresa Sutter Medizintechnik GmbH.

Vida útil:
Destinado para el uso único.

Antes del uso:
⚠ Controlar el producto en cuanto a:
- Estado correcto del empaque estéril
- Integridad del instrumento

NO utilizar el instrumento si
- Se pueden reconocer daños en el empaque estéril o en el electrodo
- El empaque está húmedo o abierto
- El indicador de esterilidad no encontró el color requerido
- Se excedió la fecha de caducidad.
- Tener siempre un electrodo bipolar de repuesto a la disposición.

Durante el uso:
Durante el uso se han codificado los electrodos con el generador RF CURIS®. Después de conectar el enchufe del cable en el generador es necesario que reluzca brevemente la siguiente pantalla antes de que el sistema asuma la configuración del programa:
En caso de REF 704462: IC 01 EN
En caso de REF 704495: IC 01 EN
- ¡Durante una intervención, no colocar nunca el instrumento sobre el paciente ni en su proximidad inmediata! NO colocar objetos pesados encima.
- ATENCIÓN: Inmediatamente después de desconectar la corriente RF, las puntas de electrodos pueden estar tan calientes que pueden causar quemaduras.
- ATENCIÓN: Una activación o un movimiento no controlado del electrodo activado fuera del campo visual puede producir daños no reconocidos de tejidos.
- Tensión máx. 600 Vp
- Conectar accesorios electroquirúrgicos sólo a generadores de Sutter Medizintechnik cuando estos se encuentren desconectados o no activados („estandby“). El incumplimiento puede causar quemaduras o descargas eléctricas en el usuario o en el paciente.

Almacenamiento / Transporte:
⚠ Tener en cuenta la fecha de caducidad de la esterilidad.
Almacenar en lugar fresco y seco. Proteger de la radiación solar. Almacenar a temperaturas entre 5 °C hasta +35 °C, humedad relativa de aire 10-99 %, no condensante.

La empresa Sutter Medizintechnik advierte explícitamente de no modificar el instrumento. Cualquier cambio o divergencia de las indicaciones aquí presentadas anula la responsabilidad de la empresa Sutter Medizintechnik GmbH.

Modificaciones reservadas. Versión actual disponible bajo www.sutter-med.de

Explicación de los símbolos usados:

	Tener en cuenta el manual de uso
	Proteger contra la humedad
	Proteger contra la radiación solar.
	Para el uso único - no usar nuevamente
STERILEEO	Esterilizado con óxido de etileno. Estéril con el empaque no abierto, intacto
	Limitación de temperatura
	Fabricante
Rx only	Atención: Leyes federales (EEUU) limitan la venta de este dispositivo a una condición de orden de un médico.
	Atención: Tener en cuenta los documentos adjuntos
	Fecha de caducidad
	En caso de que el empaque esté averiado no utilizarlo

Italiano (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.

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.

Uso conforme alla destinazione:
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:
Gli elettrodi sono codificati per essere usati con il generatore RF CURIS®. Dopo avere inserito nel generatore la spina del cavo, deve apparire brevemente sul visore la seguente indicazione del programma, prima che venga acquisita l'impostazione del programma:
sul modello RIF 704462: IC 01 EN
sul modello RIF 704495: IC 01 EN
- Durante l'intervento non deporre mai lo strumento chirurgico sul paziente o nelle sue immediate vicinanze! Non poggiarvi sopra NESSUN oggetto pesante.
- ATTENZIONE: Le punte degli elettrodi subito dopo lo spegnimento della corrente RF possono essere talmente calde da provocare ustioni.
- ATTENZIONE: Un'attivazione o un movimento accidentale, al di fuori del campo visivo, dell'elettrodo attivato può provocare danni non rilevati al tessuto!
- Tensione massima 600 Vp
- Collegare l'accessorio elettrochirurgico a generatori di Sutter Medizintechnik solo quando questi sono spenti o non attivati („stand-by“). L'inosservanza può provocare ustioni o correnti elettriche impulsive sull'utilizzatore o sul paziente.

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 5 °C a +35 °C, umidità relativa 10-99 %, in assenza di condensazione.

Sutter Medizintechnik GmbH diffida esplicitamente dall'apportare modifiche allo strumento chirurgico. 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:

	Osservare le istruzioni per l'uso!
	Proteggere dall'umidità
	Proteggere dalla radiazione solare
	Per monouso - non riutilizzare
STERILEEO	Sterilizzato con ossido di etilene. Sterile a condizione che l'imballaggio non sia stato aperto e sia integro
	Limitazione della temperatura
	Fabbricante
Rx only	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica
	Attenzione: Fare attenzione ai documenti di accompagnamento
	Data di scadenza
	Non usare nel caso l'imballaggio sia danneggiato

Nederlands NL

Product / Gebruiker / Verwijdering:
Elektrochirurgische accessoires mogen alleen door vakkundig medisch personeel gebruikt en verwijderd worden!
Deze handleiding vervangt niet het lezen van de gebruiksaanwijzing van het gebruikte elektrochirurgische apparaat en van de accessoires.

Steriel product:
⚠ Het instrument **NIET** opnieuw bereiden.
De gebruikte thermolabiele kunststoffen zijn met betrekking tot potentieel geschikte reinigings- en sterilisatiemethoden **niet** gevalideerd.
Het instrument overeenkomstig de ziekenhuisinterne richtlijnen voor scherpe, biologisch vervuilde objecten verwijderen.

Doelmatig gebruik:
De bipolaire elektroden zijn bestemd om zachte weefsels tijdens chirurgische interventies te coaguleren 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 elektroden zijn bij gebruik met de CURIS® RF-Generator gecodeerd. Wanneer de kabelstekker op de generator gestoken is, moet het volgende programmadisplay kortstondig oplichten voordat de programma-instellling bevestigd wordt:
Bij REF 704462: IC 01 EN
Bij REF 704495: IC 01 EN
• Het instrument tijdens de interventie nooit op de patiënt of in diens onmiddellijke nabijheid leggen. GEEN zware voorwerpen erop leggen.
• LET OP: Elektroden kunnen direct na uitschakeling van de RF-stroom zo heet zijn dat ze brandwonden veroorzaken.
• LET OP: Ongewilde activering of beweging van de geactiveerde elektrode buiten het gezichtsveld kan tot gehoorbeschadigingen leiden.
• Max. spanning 600 Vp
• Elektrochirurgische accessoires alleen op generator van de firma Sutter Medizintechnik aansluiten wanneer deze uitgeschakeld of niet geactiveerd zijn („Stand-by"). Niet-naleving kan tot brandwonden of elektrische schokken bij gebruikers of patiënten leiden.

Stockeren / Transport:
⚠ Op de vervaldatum van de steriliteit letten!
Op een koele en droge plaats bewaren. Tegen zonnestralen beschermen. Opslag bij 5 °C tot +35 °C, relatieve luchtvochtigheid 10-99 %, niet condenseren.
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 aansprakelijkheid door de firma Sutter Medizintechnik GmbH.

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

Uitleg bij de gebruikte symbolen:

	De gebruiksaanwijzingen volgen
	Tegen vochtigheid beschermen
	Tegen zonnestralen beschermen
	Voor eenmalig gebruik - niet opnieuw gebruiken
STERILEEO	Met ethyleen gesteriliseerd. Steriel bij niet geopende, onbeschadigde verpakking
	Temperatuurbeperking
	Fabrikant
Rx only	Let op: De federale (USA) wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat door of op voorschrift van een arts.
	Let op: Zie de begeleidende documenten
	Vervaldatum
	Niet gebruiken bij beschadigde verpakking