REF 899024 · 09/2020 © Sutter Medizintechnik GmbH

Monopolar Electrodes ARROW*tip*™ Single-Use

REF: 36 44 20 - 36 44 75

Sutter

STERILE EO

10 °C – 30 °C

Rx only

CE 0297

MD

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

Only for US
E-Mail: info@sutter-usa.com
www.sutter-usa.com

Sutter

Content

DE ARROW*tip*™ Single-use 3

EN ARROW*tip*™ Single-use 6

FR ARROW*tip*™ à utilisation unique 9

ES ARROW*tip*™ Single-use 12

IT ARROW*tip*™ Single-use 15

NL ARROW*tip*™ Single-use 18

PT ARROW*tip*™ Single-use 21

SV ARROW*tip*™ för engångsbruk 24

DK ARROW*tip*™ Single-use 27

FI ARROW*tip*™ Single-use 30

NO ARROW*tip*™ engangsbruk 33

PL ARROW*tip*™ Single-use 36

BG ARROW*tip*™ Single-use 39

RO ARROW*tip*™ De unică folosință 42

SK ARROW*tip*™ Single-use 45

SL ARROW*tip*™ Enkratna uporaba 48

CZ ARROW*tip*™ na jedno použití 51

HU ARROW*tip*™ Egyszeri használatra 54

LT ARROW*tip*™ Single-use 57

LV Vienreizlietojami ARROW*tip*™ 60

TR ARROW*tip*™ Single-use 63

EL ARROW*tip*™ Single-use 66

ZH ARROW*tip*™ 一次性 69

AR ARROW*tip*™ أحادية الاستخدام
EG/JO/KE/LB/MA/AE 72

HE ARROW*tip*™ לשימוש חד-פעמי 75

EN ARROW*tip*™ Single-use US/SA 78

AR ARROW*tip*™ وأحادية الاستخدام SA 81

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.

Zweckbestimmung:
Die monopolaren Elektroden sind zum Schneiden oder Koagulieren von weichem Gewebe bei chirurgischen Eingriffen bestimmt.

Elektrochirurgische Kabel und Handgriffe:
Die monopolaren Elektroden haben einen Standardanschluss von Ø 2,4 mm (3/32“) und sind kompatibel mit auf dem Markt gängigen monopolaren Handgriffen und RF-Generatoren. Wir empfehlen den Gebrauch von monopolaren Handgriffen von Sutter Medizintechnik GmbH.

Lebensdauer:
Nur zur <u>einmaligen</u> Verwendung.

Vor der Anwendung:
⚠ Das Produkt vor der Anwendung überprüfen auf:
- Einwandfreien Zustand der Sterilverpackung
- Unversehrtheit des Instrumentes
- Elektrode nur an ein ausgeschaltetes Elektrochirurgie-Gerät oder im Standby-Modus anschließen

- Die Anschlussseite der Elektrode vollständig und vorschriftsmäßig in den dafür vorgesehenen Elektrochirurgie-Handgriff einsetzen
- Schutzkappe an der Spitze der Elektrode abziehen

⚠ Nichtbeachten kann zu Verbrennungen und elektrischen Schlägen führen!

Auf korrektes Anlegen der Neutralelektrode achten! Für weiterführende Informationen hinsichtlich elektrischer Sicherheit empfehlen wir DIN EN 60601-2-2 Beiblatt 1.

⚠ 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 monopolare Elektrode als Ersatz bereit!

Während der Anwendung:

- Stets mit der für den gewünschten chirurgischen Effekt niedrigsten Leistungseinstellung arbeiten.
- Instrument während des Eingriffs nie auf dem Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen. KEINE schweren Gegenstände darauflegen. Kabel isoliert vom Patienten verlegen und unbenutzte Instrumente isoliert lagern.

⚠ Elektrodenspitzen können Verletzungen verursachen!

⚠ Elektrodenspitzen können unmittelbar nach Abschalten des RF-Stroms so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursachen.

⚠ Unbeabsichtigte Aktivierung oder Bewegung der aktivierten Elektrode außerhalb des Sichtfeldes kann zu unerkannten Gewebsschädigungen führen.

⚠ Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiblen Stoffen verwenden!

⚠ Bei gleichzeitiger Verwendung der Elektrode mit Spülinstrumenten möglichst eine nicht leitende Spülflüssigkeit verwenden!

⚠ Max. Spannung 3000 Vp

Lagerung / Transport:
⚠ Verfallsdatum der Sterilität beachten!
Trocken lagern. Vor Sonneneinstrahlung schützen. Lagerung bei 10 °C bis 30 °C, relative Luftfeuchtigkeit 30 – 80 %, nicht kondensierend.

Besondere Hinweise:
Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

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:

	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
SBS	Sterilbarrieresystem
MD	Medizinprodukt

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 monopolar electrodes are intended for cutting and coagulating soft tissue during surgical procedures.

Electrosurgery cables and handles:
The monopolar electrodes have a standard 2.4 mm (3/32”) diameter connection and are compatible with the monopolar handles and RF generators common in the market. We recommend using monopolar handles from 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

- To connect the electrode, the electrosurgery device must be turned off or in standby mode
- Insert the connection end of the electrode fully and properly into the electrosurgery handle intended for the purpose
- Pull off the protective cap on the tip of the electrode

⚠ Failure to comply may lead to burns and electric shocks!

Verify that the neutral electrode is applied correctly! For further information about electrical safety, we recommend DIN EN 60601-2-2 supplement 1.

⚠ 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 monopolar electrode on hand as a replacement!

During use:

- Always work with the lowest output setting for the desired surgical effect.
- Never lay down the instrument on or in the immediate vicinity of the patient during surgery. Do NOT put any heavy objects on top. Lay cables and store unused instruments so they are isolated from the patient.

⚠ Electrode tips may cause injuries!

⚠ Directly after turning off the RF current, electrode tips may be so hot they cause burns.

⚠ Unintentional activation or movement of the activated electrode outside the field of vision can lead to unidentified tissue damage.

⚠ Not for use in the presence of combustible or explosive substances!

⚠ When flushing instruments are used simultaneously with the electrode, use non-conductive flushing fluid if possible!

⚠ Max. voltage 3000 Vp

Storage/transportation:

⚠ Note the sterility expiry date!

Store in a dry place. Protect from sunlight. Store at 10 °C to 30 °C, relative humidity 30 – 80 %, non-condensing.

Please note:

Serious incidents that occur in relation to the product must be reported to the manufacturer and the responsible public authority in the member state in which the user and/or patient resides.

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:

	Do not use if packaging is damaged
SBS	Sterile barrier system
MD	Medical device

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 prévue :
Les électrodes monopolaires sont adaptées pour la coagulation et l'incision de tissus mous pendant des interventions chirurgicales.

Câbles électrochirurgicaux et poignées :
Les électrodes monopolaires possèdent un connecteur standard de Ø 2,4 mm (3/32") et sont compatibles avec les poignées et les générateurs RF courants sur le marché. Nous vous recommandons d'utiliser des poignées monopolaires de 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
- Raccorder le produit et le câble uniquement à un appareil d'électrochirurgie éteint ou en mode veille
- Insérer entièrement le côté connecteur de l'électrode dans la poignée électrochirurgicale prévue à cet effet, conformément aux instructions.

- Retirer le capuchon de protection sur la pointe de l'électrode.

⚠ Le non respect de cette instruction peut entraîner des brûlures et des chocs électriques !

S'assurer que l'électrode neutre est correctement installée ! Pour de plus amples informations concernant la sécurité électrique, nous recommandons la lecture de la norme DIN EN 60601-2-2 supplément 1.

⚠ **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 monopolaire stérile de remplacement prête à l'emploi !

Pendant l'utilisation :

- Utiliser toujours la tension la plus faible possible pour atteindre le résultat chirurgical souhaité.
- Ne jamais poser l'instrument sur le patient ou à proximité immédiate de celui-ci pendant une intervention ! NE PAS poser des objets lourds dessus. Poser le câble de façon à ce qu'il soit éloigné du patient et placer les instruments temporairement inutilisés à l'écart.

⚠ Les pointes de l'électrode peuvent provoquer des blessures !

⚠ Immédiatement après l'arrêt du courant RF, les pointes des électrodes peuvent être suffisamment chaudes pour causer des brûlures !

⚠ Une activation ou un déplacement accidentel de l'électrode activée en dehors du champ visuel peut entraîner des lésions tissulaires non identifiées.

⚠ Ne pas utiliser en présence de substances inflammables ou explosives !

⚠ En cas d'utilisation simultanée de l'électrode avec des instruments de rinçage, ne pas utiliser, dans la mesure du possible, de liquide de rinçage conducteur !

⚠ Tension max. 3000 Vp

Stockage / transport :

⚠ Respecter la date d'expiration de stérilité !

Stocker au sec. Protéger des rayons du soleil. Stockage entre 10 °C et 30 °C, humidité relative de l'air 30 – 80 %, sans condensation.

Remarques particulières :

Les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est résident.

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 :

	Ne pas réutiliser si l'emballage est abîmé
SBS	Système de barrière stérile
MD	Dispositif médical

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 monopolares han sido previstos para cortar o coagular tejido suave durante intervenciones quirúrgicas.

Cables y asas electroquirúrgicos:
Los electrodos monopolares tienen una conexión estándar de 2,4 mm de diámetro (3/32“) y son compatibles con las asas monopolares y generadores RF convencionales del mercado. Recomendamos el uso de asas monopolares de 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

- Conectar el electrodo únicamente a un equipo de electrocirugía apagado o en el modo de espera.

- Colocar el lado de conexión del electrodo completamente y según las indicaciones en el asa electroquirúrgico previsto para ello.
- Retirar la tapa protectora de la punta del electrodo

⚠ ¡La inobservancia puede conllevar quemaduras y descargas eléctricas!

Tener en cuenta la ubicación correcta del electrodo neutral. Para informaciones adicionales en cuanto a la seguridad eléctrica recomendamos consultar la norma DIN EN 60601-2-2 anexo 1.

⚠ **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.

Tenga siempre a su disposición un electrodo monopolar estéril de repuesto.

Durante la utilización:

- Trabajar siempre con el ajuste de potencia más bajo para el efecto quirúrgico deseado.
- ¡Durante una intervención, no colocar nunca el instrumento sobre el paciente ni en su proximidad inmediata! NO colocar objetos pesados encima. Tender el cable de manera aislada del paciente y guardar los instrumentos no usados en un lugar aislado.

⚠ Las puntas de los electrodos pueden causar lesiones.

⚠ Inmediatamente después de desconectar la corriente RF, las puntas de electrodos pueden estar tan calientes que pueden causar quemaduras.

⚠ Una activación o un movimiento no controlado del electrodo activado fuera del campo visual puede producir daños no reconocidos de tejidos.

⚠ No utilizar en presencia de sustancias inflamables o explosivas.

⚠ En caso de utilizar simultáneamente el electrodo con instrumentos de enjuague, utilizar un líquido no conductor.

⚠ Tensión máx. 3000 Vp

Almacenamiento/transporte:
⚠ Tener en cuenta la fecha de caducidad de la esterilidad.
Almacenar en lugar seco. Proteger de la radiación solar. Almacenamiento de 10 °C a 30 °C, humedad relativa del aire 30 – 80 %, no condensante.

Indicaciones especiales:
Los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

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:

	En caso de que el empaque esté averiado no utilizarlo
SBS	Sistema de barrera estéril
MD	Producto sanitario

Prodotto / Utilizzatori / Smaltimento:
Gli accessori per elettrochirurgia devono essere utilizzati e smaltiti solamente da personale medico esperto!
Queste istruzioni non rendono superflua la lettura delle istruzioni operative dell'apparecchio per elettrochirurgia e degli altri accessori utilizzati.

Prodotto sterile:
⚠ **NON** rigenerare lo strumento.
Non sono state convalidate delle procedure di pulizia e sterilizzazione potenzialmente idonee per le materie plastiche termolabili utilizzate.
Smaltire lo strumento secondo le linee guida interne dell'ospedale per gli oggetti appuntiti biologicamente contaminati.

Destinazione d'uso:
Gli elettrodi monopolari sono destinati al taglio o alla coagulazione dei tessuti morbidi durante gli interventi chirurgici.

Cavi e impugnature elettrochirurgici:
Gli elettrodi monopolari hanno un collegamento standard di Ø 2,4 mm (3/32") e sono compatibili con le impugnature monopolari e i generatori RF disponibili sul mercato. Raccomandiamo l'utilizzo di impugnature monopolari prodotte da Sutter Medizintechnik GmbH.

Durata operativa del prodotto:
Concepito per <u>un solo utilizzo</u>.

Prima dell'uso:
⚠ Prima dell'utilizzo controllare il prodotto per accertarsi che:
- la confezione sterile sia in perfette condizioni
- lo strumento sia integro
- gli elettrodi siano collegati a un'unità elettrochirurgica spenta o in modalità stand-by

- il lato di connessione dell'elettrodo venga inserito completamente e in modo conforme alle norme nell'impugnatura elettrochirurgica
- il cappuccio protettivo sia stato rimosso dalla punta dell'elettrodo

⚠ La mancata osservanza di tali istruzioni può provocare ustioni o scosse elettriche!

Prestare attenzione alla corretta applicazione dell'elettrodo neutro! Per ulteriori informazioni riguardanti la sicurezza elettrica, rimandiamo alla norma DIN EN 60601-2-2, supplemento 1.

⚠ **NON** utilizzare lo strumento se:

- è possibile riconoscere danni sulla confezione sterile o sull'elettrodo
- la confezione si è inumidita o è stata aperta
- l'indicatore di sterilità non ha il colore richiesto
- la data di scadenza è superata

Tenere sempre pronto un elettrodo monopolare sterile di ricambio!

Durante l'uso:

- Impostare sempre la potenza minima necessaria per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.
- Non appoggiare mai lo strumento sul paziente o nelle sue immediate vicinanze durante l'intervento. NON appoggiare sopra lo strumento oggetti pesanti. Posare il cavo non a contatto del paziente e depositare gli strumenti non utilizzati in posizione isolata dal paziente.

⚠ Le punte degli elettrodi possono provocare lesioni!

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

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

⚠ Non utilizzare in presenza di sostanze infiammabili o esplosive!

⚠ Se si usano contemporaneamente l'elettrodo e degli strumenti di irrigazione, utilizzare se possibile un liquido di irrigazione non conduttivo!

⚠ Tensione max. 3000 Vp

Conservazione / Trasporto:
⚠ Osservare la data di scadenza della sterilità!
Conservare in un luogo asciutto. Proteggere dalla luce diretta del sole. Conservare tra 10 °C e 30 °C, umidità relativa 30 – 80 %, non condensante.

Istruzioni 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 avverte esplicitamente di non apportare modifiche allo strumento. Ogni modifica del prodotto, oppure deviazione rispetto alle presenti istruzioni, comporta l'esclusione della responsabilità da parte di Sutter Medizintechnik.

Prodotto soggetto a modifiche. Attuale versione disponibile all'indirizzo www.sutter.med.de.

Spiegazione dei simboli usati:

	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
SBS	Sistema di barriera sterile
MD	Dispositivo medico

Product/gebruiker/verwijdering:
Elektrochirurgische hulpmiddelen mogen uitsluitend worden gebruikt en verwijderd door daartoe opgeleid medisch personeel!
Deze instructie vormt geen vervanging voor het lezen van de gebruiksaanwijzing van het toegepaste elektrochirurgische apparaat en bijbehorende hulpmiddelen.

Steriel product:
⚠ Het instrument **NIET** opnieuw verwerken.
De gebruikte temperatuurgevoelige kunststoffen zijn met betrekking tot potentieel geschikte reinigings- en sterilisatieprocessen **niet** goedgekeurd.
Voer het instrument af volgens de interne richtlijnen van het ziekenhuis voor scherpe, biologisch besmette voorwerpen.

Beoogd gebruik:
De monopolaire elektroden zijn ontworpen om tijdens chirurgische ingrepen zacht weefsel te snijden of te coaguleren.

Elektrochirurgische kabels en handgrepen:
De monopolaire elektroden hebben een standaard aansluiting van Ø 2,4 mm (3/32“) en zijn compatibel met monopolaire handgrepen en RF-generatoren die normaal op de markt verkrijgbaar zijn. Wij raden het gebruik van monopolaire grepen van Sutter Medizintechnik GmbH aan.

Levensduur:
Alleen voor eenmalig gebruik.

Voor het gebruik:
⚠ Controleer het product voorafgaand aan gebruik op:
- Perfecte staat van de steriele verpakking
- De ongeschonden staat van het instrument

- De elektrode mag alleen op het elektrochirurgische apparaat worden aangesloten als het is uitgeschakeld of in de stand-by-modus staat

- Steek de aansluitzijde van de elektrode volledig en op reglementaire wijze in de daarvoor bestemde elektrochirurgische handgreep
- Trek de beschermkap van het uiteinde van de elektrode weg

⚠ Indien u deze aanwijzingen niet opvolgt, kan dat leiden tot brandwonden en elektrische schokken!

Zorg ervoor dat de neutrale elektrode correct is geplaatst! Voor meer informatie over elektrische veiligheid raden wij DIN EN 60601-2-2 aan, bijlage 1 aan.

⚠ Het instrument **NIET** gebruiken wanneer:

- er schade aan de steriele verpakking of de elektrode te zien is
- de verpakking vochtig of geopend is
- de steriliteitsindicator niet de vereiste kleur heeft
- de vervaldatum is verstreken

Houd altijd een steriele monopolaire elektrode gereed ter vervanging!

Tijdens het gebruik:

- U dient altijd met de voor het gewenste chirurgische effect laagste vermogensinstelling te werken.
- Plaats het instrument tijdens de ingreep nooit op de patiënt of dicht in zijn/haar buurt. Plaats er GEEN zware voorwerpen bovenop. Leg kabels geïsoleerd van de patiënt en bewaar ongebruikte instrumenten afzonderlijk.

⚠ De elektrodepunten kunnen letsel veroorzaken!

⚠ De elektrodepunten kunnen na het uitschakelen van de RF-stroom zo heet zijn dat ze brandwonden veroorzaken.

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

⚠ Gebruik de elektroden niet in de buurt van ontvlambare of explosieve stoffen!

⚠ Als de elektrode tegelijkertijd met irrigatie-instrumenten wordt gebruikt, gebruik dan zo mogelijk een niet-geleidende spoelvloeistof!

⚠ Max. spanning 3000 Vp

Opslag/transport:

⚠ Let op de vervaldatum van de steriliteit!

Op een droge plaats bewaren. Tegen zonnestraling beschermen. Opslag bij 10 °C tot 30 °C, relatieve luchtvochtigheid 30 – 80 %, niet condenserend.

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.

Sutter Medizintechnik GmbH waarschuwt uitdrukkelijk tegen wijzigen van het instrument. Alle wijzigingen of afwijkingen van de hier gegeven aanwijzingen leiden tot uitsluiting van aansprakelijkheid door Sutter Medizintechnik GmbH.

Wijzigingen voorbehouden. De actuele versie is beschikbaar op: www.sutter-med.de.

Verklaring van de gebruikte symbolen:

	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
SBS	Steriel barrièresysteem
MD	Medisch hulpmiddel

Produto / Utilizadores / Eliminação:
A utilização e eliminação de acessórios para eletrocirurgia estão reservadas exclusivamente a pessoal médico experiente!
Estas instruções não substituem a leitura do manual de instruções do instrumento de eletrocirurgia e demais acessórios utilizados.

Produto esterilizado:
⚠ **NÃO** reprocessar o instrumento.
Os plásticos termolábeis utilizados **não** foram validados no que diz respeito a procedimentos de limpeza e esterilização potencialmente adequados.
Eliminar o instrumento de acordo com as diretrizes internas do hospital para objetos cortantes e biologicamente contaminados.

Finalidade:
Os elétrodos monopolares são concebidos para cortar ou coagular tecidos moles durante procedimentos cirúrgicos.

Cabos e pegas eletrocirúrgicos:
Os elétrodos monopolares têm uma ligação padrão de Ø 2,4 mm (3/32”) e são compatíveis com cabos monopolares e geradores RF normalmente disponíveis no mercado. Recomendamos a utilização de cabos monopolares da Sutter Medizintechnik GmbH.

Vida útil:
Apenas para uso único.

Antes da utilização:
⚠ Verificar o produto antes da sua utilização:
- Estado perfeito da embalagem esterilizada
- Integridade do instrumento

- Ligar o elétrodo apenas ao equipamento de eletrocirurgia desligado ou no modo em espera.
- Inserir o lado de ligação do elétrodo completa e corretamente no cabo eletrocirúrgico previsto para o efeito
- Retirar a tampa de proteção na ponta do elétrodo

⚠ A não observância pode resultar em queimaduras e choques elétricos!

Certifique-se de que o elétrodo neutro é corretamente aplicado! Para mais informações sobre segurança elétrica, recomendamos o DIN EN 60601-2-2 adenda 1.

⚠ **NÃO** utilizar o instrumento se:

- danos na embalagem esterilizada ou no elétrodo são visíveis
- a embalagem ficou húmida ou foi aberta
- o indicador de esterilidade não é da cor necessária
- a data de expiração já passou

Mantenha sempre um elétrodo monopolar estéril pronto a ser substituído!

Durante da utilização:

- Trabalhar sempre com as configurações de potência mínimas para o efeito cirúrgico pretendido.
- Nunca colocar o instrumento sobre o paciente ou na sua proximidade imediata durante a intervenção. NÃO coloque objetos pesados sobre ele. Colocar o cabo de forma isolada do paciente e armazenar os instrumentos não utilizados de forma isolada.

⚠ As pontas dos elétrodos podem provocar ferimentos!

⚠ As pontas dos elétrodos podem estar tão quentes que provocam queimaduras imediatamente depois de desligar a corrente de RF.

⚠ A ativação ou movimento não intencional do elétrodo ativado fora do campo de visão pode levar a danos no tecido não detetados.

⚠ Não utilizar na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas!

⚠ Quando utilizar o elétrodo com instrumentos de lavagem ao mesmo tempo, utilize um líquido de lavagem não condutor, se possível!

⚠ Tensão máx. 3000 Vp

Armazenamento/transporte:

⚠ Observar a data de expiração da esterilidade!

Armazenar em lugar seco. Proteger contra o sol. Armazenamento a 10 °C a 30 °C, humidade relativa 30 – 80 %, sem condensação.

Instruções especiais:
Os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram estabelecidos.

A Sutter Medizintechnik GmbH adverte expressamente contra a alteração do instrumento. Cada alteração, bem como cada desvio das instruções aqui dadas, leva à exclusão de responsabilidade por parte da Sutter Medizintechnik GmbH.

Reservado o direito a alterações. Versão atual disponível em www.sutter-med.de.

Explicação dos símbolos utilizados:

	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
SBS	Sistema de barreira estéril
MD	Dispositivo médico

Produkt/Användare/Avfallshantering:
Tillbehör för elektrokirurgi får användas och avfallshanteras endast av sakkunning sjukvårdspersonal!
Denna anvisning ersätter inte läsningen av bruksanvisningen för den elektrokirurgiska utrustning och andra tillbehör som används.

Steril produkt:
⚠ Instrumentet får **INTE** rekonditioneras.
De värmekänsliga plaster som används har **inte** validerats med avseende på potentiellt lämpliga rengörings- och steriliseringsmetoder.
Avfallshantera instrumentet enligt sjukhusets interna riktlinjer för vassa och biologiskt kontaminerade föremål.

Avsedd användning:
De monopolära elektroderna är avsedda för skärning eller koagulering av mjuk vävnad vid kirurgiska ingrepp.

Elektrokirurgiska kablar och handtag:
De monopolära elektroderna har en standardanslutning på Ø 2,4 mm (3/32“) och är kompatibla med de monopolära handtag och RF-generatorer som vanligen finns på marknaden. Vi rekommenderar att använda monopolära handtag från Sutter Medizintechnik GmbH.

Livslängd:
Endast för engångsbruk.

Före användning:
⚠ Kontrollera produkten före användning med avseende på att
- det inte är något fel på den sterila förpackningen
- instrumentet inte har några skador.

- Anslut elektroden endast till en elektrokirurgisk utrustning som är avstängd eller befinner sig i viloläge.
- Sätt i elektrodens anslutningssida fullständigt och enligt föreskrift i det för ändamålet avsedda elektrokirurgiska handtaget.

- Dra av skyddslocket från elektrodens spets.

⚠ Om den här anvisningen inte följs, kan det leda till brännskador och elektriska stötar!

Var noga med att neutralelektroden placeras korrekt! För ytterligare information om elektrisk säkerhet rekommenderar vi bilaga 1 i DIN EN 60601-2-2.

⚠ Använd **INTE** instrumentet om

- det finns synliga skador på den sterila förpackningen eller elektroden
- förpackningen har blivit fuktig eller öppnats
- sterilitetsindikatorn inte har rätt färg
- hållbarhetstiden har gått ut.

Ha alltid en steril monopolär elektrod till hands som reserv!

Under användning:

- Arbeta alltid med den lägsta effektinställningen för önskad kirurgisk effekt.
- Lägg aldrig undan instrumentet på patienten eller i patientens omedelbara närhet under pågående ingrepp. Lägg INGA tunga föremål på instrumentet. Lägg kabeln isolerat från patienten, och förvara oanvända instrument isolerat.

⚠ Elektrodspetsar kan orsaka skador!

⚠ Omedelbart efter det att RF-strömmen har stängts av, kan elektrodspetsar vara så heta att de orsakar brännskador.

⚠ Oavsiktlig aktivering eller rörelse av den aktiverade elektroden utanför synfältet kan leda till oupptäckta vävnadsskador.

⚠ Använd inte i närheten av brännbara eller explosiva material!

⚠ Om elektroden används samtidigt med spolinstrument, ska i möjligaste mån en spolvätska användas som inte är ledande!

⚠ Maximal spänning 3000 Vp.

Lagring/Transport:

⚠ Beakta sterilitetens hållbarhetstid!

Lagras torrt. Skyddas mot solljus. Förvaras vid mellan 10 °C och 30 °C och en icke kondenserande relativ luftfuktighet på 30 % till 80 %.

Särskilda anvisningar:
Allvarliga händelser som inträffar i samband med produkten, ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

Sutter Medizintechnik GmbH varnar uttryckligen för att göra ändringar på instrumentet. Varje ändring och varje avvikelse från de anvisningar som ges här, leder till att Sutter Medizintechnik GmbH befrias från allt ansvar.

Rätt till ändringar förbehålles.
Aktuell version finns på www.sutter-med.de.

Förklaring av de symboler som används:

	Använd inte om förpackningen är skadad.
SBS	Sterilbarriärsystem
MD	Medicinteknisk produkt

Produkt / bruger / bortskaffelse:
Elektrokirurgisk tilbehør må kun anvendes og bortskaffes af sagkyndige medicinske medarbejdere!
Denne vejledning gør det ikke ud for at læse instruktionsbogen til det anvendte elektrokirurgiske apparat.

Sterilprodukt:
⚠ Instrumentet må **IKKE** anvendes igen.
De anvendte termolabile plastmaterialer er **ikke** godkendt til potentielt egnede rengørings- og sterilisationsmetoder.
Instrumentet bortskaffes i henhold til hospitalets interne retningslinjer for skarpe, biologisk kontaminerede genstande.

Formål:
De monopolære elektroder er beregnet til at skære i eller koagulere blødt væv ved kirurgiske indgreb.

Elektrokirurgiske kabler og håndtag:
De monopolære elektroder har en standard tilslutning på Ø 2,4 mm (3/32“) og er kompatible med monopolære håndtag og RF-generatorer, som er tilgængelige på markedet. Vi anbefaler anvendelse af monopolære håndtag fra Sutter Medizintechnik GmbH.

Holdbarhed:
Kun til engangsbrug.

Forud for anvendelsen:
⚠ Produktet kontrolleres forud for anvendelsen for:
- Sterilemballagens fejlfri tilstand
- Instrumentets integritet

- Elektroden må kun tilsluttes et slukket elektrokirurgisk apparat eller i stand-by modus
- Elektrodens tilslutningsside sættes helt og forskriftsmæssigt ind i det dertil beregnede elektrokirurgi-håndtag
- Beskyttelseshætten på elektrodens spids trækkes af

⚠ Tilsidesættelse kan forårsage forbrændinger og elektrisk stød!

Vær opmærksom på korrekt påsætning af neutralelektroden! Til yderligere oplysninger om elektrisk sikkerhed anbefaler vi DIN EN 60601-2-2 tillæg 1.

⚠ Instrumentet må **IKKE** anvendes, hvis:

- beskadigelser på sterilemballagen eller på elektroden er synlige
- emballagen er blevet fugtig eller har været åbnet
- sterilitetsindikatoren ikke har den påkrævede farve
- forfaldsdatoen er overskredet

Hold altid en steril monopolær elektrode klar som erstatning!

Under anvendelsen:

- Der skal altid arbejdes med den laveste effektindstilling til den ønskede kirurgiske effekt.
- Instrumentet må under indgrebet aldrig fralægges på patienten eller i dennes umiddelbare nærhed. Læg IKKE tunge genstande derpå. Kabel udlægges isoleret fra patienten, og ikke anvendte instrumenter opbevares isoleret.

⚠ Elektrodespidser kan forårsage kvæstelser!

⚠ Elektrodespidser kan umiddelbart efter frakobling af RF-strømmen være så varme, at de forårsager forbrændinger.

⚠ Utilsigtet aktivering eller bevægelse af den aktiverede elektrode uden for synsfeltet kan føre til ukendte vævsskader.

⚠ Må ikke anvendes ved brændbare eller eksplosive stoffer!

⚠ Ved anvendelse af elektroden samtidig med skylleinstrumenter skal der så vidt muligt anvendes en ikke ledende skyllevæske!

⚠ Maks. spænding 3000 Vp

Opbevaring / transport:

⚠ Vær opmærksom på sterilitetens forfaldsdato!

Opbevares tørt. Beskyttes mod solstråler. Opbevaring ved 10 °C til 30 °C, relativ luftfugtighed 30 – 80 %, ikke kondenserende.

Særlige henvisninger:

Alvorlige tilfælde, som opstår i forbindelse med produktet, skal anmeldes til producenten og den ansvarlige myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Sutter Medizintechnik GmbH advarer udtrykkeligt mod at ændre instrumentet. Enhver ændring samt enhver afvigelse fra de her givne henvisninger fører til bortfald af ansvaret for Sutter Medizintechnik GmbH.

Ændringer forbeholdt.
Aktuel version til rådighed på www.sutter-med.de.

Forklaring af de anvendte symboler:

	Må ikke anvendes ved beskadiget emballage
SBS	Sterilbarrieresystem
MD	Medicinsk udstyr

Tuote / Käyttäjä / Hävitys:
Sähkökirurgisia lisälaitteita saa käyttää ja hävittää vain pätevä hoitohenkilökunta!
Nämä ohjeet eivät korvaa käytössä olevan sähkökirurgisen laitteen ja sen lisälaitteiden käyttöohjeiden lukemista.

Steriili tuote:
⚠ Instrumenttia **EI SAA** käsitellä uudelleen.
Käytettyjä lämpöä kestämättömiä muoveja **ei ole** validoitu potentiaalisesti sopivien puhdistus- ja sterilisointimenetelmien suhteen.
Instrumentti hävitetään sairaalan sisäisten määräysten mukaisesti terävänä, biologisesti saastuneena esineenä.

Käyttötarkoitus:
Monopolaariset elektrodit ovat tarkoitettu pehmeän kudoksen koaguloimiseen tai leikkaamiseen leikkauksen aikana.

Sähkökirurgiset johdot ja käsikahvat:
Monopolaaristen elektrodien vakioliitäntä on Ø 2,4 mm (3/32“) ja ne ovat yhteensopivia markkinoilla yleisten monopolaaristen kahvojen ja radiotaajuusgeneraattoreiden kanssa. Suosittelemme Sutter Medizintechnik GmbH:n monopolaaristen kahvojen käyttöä.

Käyttöikä:
Kertakäyttöinen.

Ennen käyttöä:
⚠ Tuote on tarkistettava ennen käyttöä seuraavasti:
  - Steriilipakkauksen moitteeton kunto
  - Instrumentin eheys
- Elektrodin saa kytkeä vain, jos sähkökirurginen laite on kytketty pois päältä tai jos se on valmiustilassa
- Elektrodin liitäntäsivu on asennettava siihen tarkoitettuun sähkökirurgia-käsikahvaan kokonaan ja määräysten mukaisesti
- Vedä suojus pois elektrodin kärjestä

⚠ Noudattamatta jättäminen voi johtaa palovammoihin tai sähköiskuihin!

Neutraalielektrodin oikeanlaiseen applikointiin on kiinnitettävä huomiota! Sähköturvallisuutta koskevia lisätietoja varten suosittelemme DIN EN 60601-2-2:n lisälehteä 1.

⚠ Instrumenttia **EI** saa käyttää, jos:

- on havaittavissa vaurioita steriilipakkauksessa tai elektrodeilla
- pakkaus on kostea tai avattu
- steriilisyysosoittimella ei ole vaadittavaa väriä
- viimeinen käyttöpäivä on ylitetty

Pidä steriili monopolaarinen elektrodi aina käyttövalmiina!

Käytön aikana:

- Halutun kirurgisen vaikutuksen saavuttamiseksi on työskenneltävä aina alimmalla tehoasetuksella.
- Instrumenttia ei saa käytön aikana koskaan asettaa potilaan päälle tai hänen välittömään läheisyyteensä. Sen päälle EI SAA laittaa painavia esineitä. Johdot on eristettävä potilaasta ja käyttämättömät instrumentit on pidettävä niin ikään eristettyinä.

⚠ Elektrodien kärjet voivat aiheuttaa vammoja!

⚠ Elektrodien kärjet voivat olla välittömästi radiotaajuusvirran pois kytkemisen jälkeen niin kuumia, että ne voivat aiheuttaa palovammoja.

⚠ Aktivoidun elektrodin tahaton liikkuminen tai aktivointi näkökentän ulkopuolella voi johtaa tunnistamattomiin kudosvaurioihin.

⚠ Ei saa käyttää palavien tai räjähtävien aineiden läheisyydessä!

⚠ Jos elektrodia käytetään samanaikaisesti huuhteluinstrumenttien kanssa, johtavaa huuhtelunestettä ei saa käyttää, jos mahdollista!

⚠ Suurin jännite 3000 Vp

Varastointi/kuljetus:

⚠ On kiinnitettävä huomiota steriiliyden viimeiseen käyttöpäivään!

Varastoitava kuivassa paikassa. Suojattava auringonvalolta. Varastointi lämpötilassa 10 °C – 30 °C, suhteellinen kosteus 30 – 80 %, ei kondensoituvaa.

Erityiset vihjeet:
Tuotteeseen liittyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Sutter Medizintechnik GmbH varoittaa erityisesti muuttamasta instrumenttia. Sutter Medizintechnik GmbH ei vastaa tuotteesta, jos sitä on muutettu tai jos näistä ohjeista on poikettu.

Oikeus muutoksiin pidätetään. Ajankohtaisen version saa osoitteesta www.sutter-med.de.

Symbolien selitys:

	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
SBS	Steriili estejärjestelmä
MD	Lääketieteellinen laite

Produkt / Bruker / Avfallsbehandling:
Elektrokirurgisk tilbehør skal kun brukes og bortskaffes av sakkyndig medisinsk personale!
Denne anvisningen erstatter ikke lesingen av bruksanvisningen for brukt elektrokirurgiapparat og ytterligere tilbehør.

Sterilt produkt:
⚠ Instrumentet skal **IKKE** reprosesseres.
De brukte termolabile plaststoffene er **ikke** validert med hensyn til potensiell egnet rengjørings- og steriliseringsprosess.
Instrumentet skal kasseres i henhold til de sykehusinterne retningslinjene for skarpe, biologisk kontaminerte gjenstander.

Tiltenkt bruk:
De monopolære elektrodene er beregnet til å skjære eller koagulere bløtvev ved kirurgiske inngrep.

Elektrokirurgiske kabler og håndtak:
De monopolære elektrodene har en standardtilkobling på Ø 2,4 mm (3/32“) og er kompatible med monopolære håndtak og RF-generatorer som er vanlige på markedet. Vi anbefaler bruk av monopolære håndtak fra Sutter Medizintechnik GmbH.

Levetid:
Kun til engangsbruk.

Før bruk:
⚠ Kontroller produktet med hensyn til følgende før bruk:
  - Lytefri tilstand på den sterile pakningen
  - At produktet er uskadet
- Elektroden skal kun kobles til et elektrokirurgiapparat som er utkoblet eller befinner seg i standbymodus
- Sett tilkoblingssiden til elektroden helt og forskriftsmessig inn i foresett elektrokirurgihåndtak
- Trekk av vernekappen fra spissen av elektroden

⚠ En ikke-overholdelse kan føre til forbrenninger og elektrisk støt!

Sørg for riktig pålegging av nøytralelektroden! For ytterligere informasjon vedrørende elektrisk sikkerhet anbefaler vi DIN EN 60601-2-2 vedleggsblad 1.

⚠ Instrumentet skal **IKKE** brukes hvis:

- Synlige skader på den sterile pakningen eller på elektroden
- Pakningen har blitt fuktig eller er åpnet
- Sterilitetsindikatoren har ikke den nødvendige fargen
- Forfallsdatoen er overskredet

Hold alltid en steril monopolær elektrode klar som reserve!

Under bruk:

- Jobb alltid med den laveste effektinnstillingen for den ønskede kirurgiske effekten.
- Under inngrepet må man ikke legge fra seg instrumentet på pasienten eller i umiddelbar nærhet. IKKE legg tunge gjenstander på det. Legg kabelen isolert fra pasienten og lagre ubrukte instrumenter isolert.

⚠ Elektrodespisser kan forårsake personskader!

⚠ Elektrodespisser kan være veldig varme rett etter at RF-strømmen er slått av. Det kan medføre forbrenning.

⚠ Utilsiktet aktivering eller bevegelse av den aktiverte elektroden utenfor synsfeltet kan medføre usynlige skader på vevet.

⚠ Skal ikke brukes ved tilstedeværelse av brennbare eller eksplosive stoffer!

⚠ Ved samtidig bruk av elektroden sammen med skylleinstrumenter, skal det helst brukes en ikke-ledende skyllevæske!

⚠ Maks. spenning 3000 Vp

Lagring/transport:

⚠ Overhold forfallsdato for sterilitet!

Lagres tørt. Skal beskyttes mot direkte sollys. Lagring ved 10 °C til 30 °C, relativ luftfuktighet 30 – 80 %, ikke kondenserende.

Spesielle merknader:

Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet skal varsles til produsenten og de ansvarlige myndighetene i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Sutter Medizintechnik GmbH advarer uttrykkelig mot å forandre instrumentet. Enhver forandring samt avvik fra de angitte anvisningene fører til utelukkelse av erstatningsansvar fra Sutter Medizintechnik GmbH.

Med forbehold om endringer. Aktuell versjon tilgjengelig under www.sutter-med.de.

Forklaring til symbolene som er brukt:

	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
SBS	Sterilbarrieresystem
MD	Medisinsk utstyr

Produkt / Użytkownik / Utylizacja:
Osprzęt elektrochirurgiczny może być użytkowany i poddawany utylizacji jedynie przez wyszkolony personel medyczny!
Niniejsza instrukcja nie zastępuje przeczytania instrukcji użytkowania stosowanego urządzenia elektrochirurgicznego i pozostałego osprzętu.

Produkt sterylny:
⚠ **NIE** dokonywać prób uzdatniania do ponownego użytku.
Zastosowane niestabilne termicznie tworzywa sztuczne **nie** zostały zatwierdzone jako kompatybilne do stosowania potencjalnie odpowiednich procedur czyszczenia i sterylizacji.
Instrument należy utylizować zgodnie z wewnętrznymi przepisami szpitala dotyczącymi ostrych, biologicznie skażonych przedmiotów.

Przeznaczenie:
Elektrody monopolarne przeznaczone są do cięcia lub koagulacji tkanek miękkich podczas zabiegów chirurgicznych.

Kable i uchwyty elektrochirurgiczne:
Elektrody monopolarne mają standardowe podłączenie Ø 2,4 mm (3/32”) i są kompatybilne z rękojeściami monopolarnymi i generatorami częstotliwości radiowej (RF) dostępnymi na rynku. Zalecamy stosowanie uchwytów monopolarnych firmy Sutter Medizintechnik GmbH.

Żywotność:
Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Przed zastosowaniem:
⚠ Przed zastosowaniem sprawdzić produkt w następujących aspektach:
- Nienaruszony, fabryczny stan opakowań sterylnych
- Fabryczna integralność instrumentu

- Elektrodę podłączać jedynie do wyłączonego urządzenia elektrochirurgicznego lub będącego w trybie czuwania

- Włożyć stronę przyłączeniową elektrody całkowicie i zgodnie z instrukcją do przewidzianego do tego celu uchwytu elektrochirurgicznego
- Zdjąć kapturek ochronny na końcówce elektrody

⚠ Nieprzestrzeganie tej zasady może prowadzić do poparzenia lub do porażenia elektrycznego!

Upewnić się, czy prawidłowo założono elektrodę neutralną! W celu uzyskania dalszych informacji w kwestii bezpieczeństwa elektrycznego polecamy tekst DIN EN 60601-2-2, załącznik 1.

⚠ **NIE UŻYWAĆ** instrumentu, jeśli:

- Widoczne jest uszkodzenie sterylnego opakowania lub elektrody
- Opakowanie zawilgotniało lub zostało otwarte
- Wskaźnik sterylności nie ma wymaganego koloru
- Upłynęła data przydatności do użycia

Jedną sterylną elektrodę monopolarną należy mieć zawsze do dyspozycji jako gotową na wymianę!

Podczas użytkowania:

- Należy zawsze pracować na najniższym ustawieniu mocy, a osiągnie się żądany efekt chirurgiczny.
- Podczas zabiegu nigdy nie odkładać instrumentu na ciele pacjenta lub w jego bezpośrednim sąsiedztwie. NIE kłaść ciężkich przedmiotów na elektrodę. Położyć kable z dala od pacjenta i nieużywane instrumenty złożyć w wystarczającej odległości.

⚠ Końcówki elektrod mogą spowodować skaleczenia!

⚠ Końcówki elektrod bezpośrednio po użyciu mogą być na tyle gorące, że nawet po wyłączeniu prądu RF spowodują poparzenia.

⚠ Niezamierzona aktywacja lub przemieszczenie aktywowanej elektrody poza pole widzenia może prowadzić do niewykrytego uszkodzenia tkanki.

⚠ Nie stosować w żadnym wypadku materiałów palnych lub wybuchowych!

⚠ Przy jednoczesnym używaniu elektrody z instrumentami płuczącymi należy używać nieprzewodzącego prądu płynu płuczącego!

⚠ Maks. napięcie 3000 Vp

Magazynowanie / transport:
⚠ Przestrzegać daty upływu ważności sterylizacji!
Magazynować w suchych warunkach. Chronić przed nasłonecznieniem. Magazynowanie w temperaturze od 10 °C do 30 °C, w warunkach wilgotności względnej od 30 % do 80 %, bez kondensacji wilgoci.

Instrukcje szczególne:
Poważne zdarzenia związane z eksploatacją produktu należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego Unii Europejskiej, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę i/lub miejsce zamieszkania.

Sutter Medizintechnik GmbH z całym naciskiem ostrzega przed próbami zmian w konstrukcji instrumentu. Każda zmiana oraz każde odstępstwo od wydanych instrukcji prowadzi do wygaśnięcia odpowiedzialności firmy Sutter Medizintechnik GmbH.

Zastrzega się prawo do zmian. Aktualna wersja dostępna na stronie: www.sutter-med.de.

Objaśnienie stosowanych symboli:

	W razie stwierdzenia uszkodzenia opakowania należy zaniechać użytkowania
SBS	System bariery sterylnej
MD	Wyrób medyczny

Продукт / ползватели / изхвърляне:
Електрохирургичните принадлежности трябва да се използват и изхвърлят само от компетентен медицински персонал!
Тази инструкция не замества прочитането на инструкцията за употреба на използвания електрохирургичен уред и на другите принадлежности.

Стерилен продукт:
⚠ НЕ извършвайте подготовка за следваща употреба на инструмента.
Използваните термолабилни пластмаси не са валидирани по отношение на потенциално подходящи методи на почистване и стерилизация.
Изхвърляйте инструмента съгласно вътрешноболничните указания за остри, биологично замърсени предмети.

Предназначение:
Монополярните електроди са предвидени за рязане или коагулация на мека тъкан при хирургични интервенции.

Електрохирургични кабели и ръкохватки:
Монополярните електроди имат стандартна присъединителна част с диаметър Ø 2,4 mm (3/32“) и са съвместими с предлаганите на пазара монополярни ръкохватки и RF генератори. Препоръчваме използването на монополярни ръкохватки на Sutter Medizintechnik GmbH.

Експлоатационен живот:
Само за <u>еднократна</u> употреба.

Преди използването:
⚠ Преди използването проверете продукта за:
- безупречно състояние на стерилната опаковка
- невредимост на инструмента

- Присъединявайте електрода само към изключен електрохирургичен уред или уред в режим на готовност (Standby)
- Вкарвайте страната на присъединяване на електрода докрай в предвидената за целта електрохирургична ръкохватка съгласно предписанията
- Свалете предпазителя от върха на електрода

⚠ Неспазването на тези указания може да доведе до изгаряния и електрически удари!

Внимавайте за правилното поставяне на неутралния електрод! За допълнителна информация относно електрическата безопасност препоръчваме DIN EN 60601-2-2 Приложение 1.

⚠ НЕ използвайте инструмента, ако:

- се забелязват повреди на стерилната опаковка или на електрода
- опаковката е навлажнена или отворена
- индикаторът за стерилност няма необходимия цвят
- срокът на годност е изтекъл

Дръжте винаги на разположение стерилен монополярен електрод като резерва!

По време на използването:

- Работете винаги с най-ниската настройка на мощността, необходима за желания хирургичен ефект.
- Никога не оставяйте инструмента върху пациента или в непосредствена близост до него по време на интервенцията. НЕ поставяйте върху него тежки предмети. Поставяйте кабела на изолирано от пациента място и съхранявайте изолирано неизползваните инструменти.

⚠ Върховете на електродите могат да предизвикат наранявания!

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

⚠ Неволното активиране или движение на активирания електрод извън полезрението може да доведе до неразпознати увреждания на тъканта.

⚠ Не използвайте при наличие на запалими или експлозивни вещества!

⚠ При едновременно използване на електрода с промивни инструменти използвайте по възможност нетокопроводяща промивна течност!

⚠ Макс. напрежение 3000 Vp

Съхранение / транспорт:

⚠ Спазвайте срока на действие на стерилността!

Съхранявайте на сухо място. Пазете от слънчеви лъчи. Съхранение при 10 °C до 30 °C, относителна влажност на въздуха 30 – 80 %, без условия за кондензация.

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 ползвателят 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 използваните символи:

	Не използвайте при повредена опаковка
SBS	Система със стерилна бариера
MD	Медицинско изделие

Produs / Utilizator / Eliminare deșeuri:
Accesoriile pentru electrochirurgie pot fi utilizate și eliminate ca deșeu doar de către personalul 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:
⚠ **NU** pregătiți instrumentul pentru refolosire.
Componentele din plastic sensibile la căldură **nu** au fost validate pentru procedurile de curățare și sterilizare potențial potrivite.
Eliminați instrumentul conform directivelor spitalului referitoare la obiecte ascuțite și contaminate biologic.

Utilizare conform destinației:
Electrozii monopolari sunt destinați pentru tăierea sau coagularea țesuturilor moi în timpul intervențiilor chirurgicale.

Cabluri electrochirurgicale și mânere:
Electrozii monopolari dispun de un racord standard de Ø 2,4 mm (3/32“), fiind compatibili cu mânerele monopolare și Generatoarele RF uzuale comercializate pe piață. Vă recomandăm folosirea mânerelor monopolare de la Sutter Medizintechnik GmbH.

Durată de viață:
Doar pentru o <u>singură</u> folosire.

Înainte de utilizare:
⚠ Înaintea folosirii produsului verificați ca:
- ambalajul steril să fie într-o stare ireproșabilă
- instrumentul să fie integru

- Racordați electrodul numai la aparatul de electrochirurgie deconectat sau când acesta se află în modul standby
- Introduceți partea de conectare a electrodului complet și corespunzător în mânerul de electrochirurgie
- Scoateți capacul de protecție de pe vârful electrodului

⚠ Prin nerespectarea acestei instrucțiuni se pot cauza arsuri sau șocuri electrice!

Montați corect electrodul neutru! Pentru informații suplimentare cu privire la siguranța electrică vă recomandăm standardul DIN EN 60601-2-2, Anexa 1.

⚠ **NU** folosiți instrumentul, dacă:

- remarcați urme de deteriorare pe ambalajul steril sau pe electrod
- ambalajul s-a umezit sau a fost deschis
- indicatorul de sterilitate nu are culoarea necesară
- data de expirare a fost depășită

Întotdeauna țineți la îndemână un electrod monopolar de rezervă!

În timpul utilizării:

- Lucrați mereu cu valoarea minimă a puterii care a fost setată pentru obținerea efectului chirurgical dorit.
- În timpul intervenției nu lăsați niciodată instrumentul să stea pe pacient sau în imediata sa apropiere. NU așezați obiecte grele pe acesta. Pozați cablurile astfel încât să protejați pacientul, iar instrumentarul nefolosit depozitați-l în locuri izolate.

⚠ Vârfurile electrodului pot cauza vătămări!

⚠ Imediat după decuplarea curentului RF, vârfurile electrozilor pot fi atât de fierbinți, încât ele pot provoca arsuri.

⚠ În cazul în care electrozii sunt activați neintenționat, sau dacă aceștia sunt mișcați în afara câmpului vizual, țesutul se poate distruge fără ca distrugerea ei să fie remarcată.

⚠ A nu se utiliza în prezența unor materiale inflamabile sau explozibile!

⚠ Dacă folosiți electrodul împreună cu instrumente de spălare, folosiți pe cât posibil lichid de spălare care nu conduce electricitatea!

⚠ Tensiune maximă 3000 Vp

Depozitare/Transport:

⚠ Respectați data de expirare pentru sterilitate!

A se păstra la loc uscat. Protejați de razele solare. Depozitare la 10 °C până la 30 °C, umiditate relativă 30 – 80 %, fără condensare.

Instrucțiuni 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 vă avertizează expres împotriva modificării instrumentului. Orice modificare, cât și orice abateri de la instrucțiunile prezentate aici duc la excluderea responsabilității din partea Sutter Medizintechnik GmbH.

Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări. Versiunea actualizată se poate găsi accesând linkul www.sutter-med.de.

Explicarea simbolurilor folosite:

	Dacă ambalajul se deteriorează, nu îl folosiți
SBS	Sistem de barieră sterilă
MD	Dispozitiv medical

Produkt / Používateľ / Likvidácia:
Elektrochirurgické príslušenstvo smie aplikovať a likvidovať iba odborný medicínsky personál!
Tento návod nenahrádza prečítanie návodu na používanie použitého elektrochirurgického prístroja a ďalšieho príslušenstva.

Sterilný produkt:
⚠ Inštrument opätovne **NEUPRAVUJTE**.
Použité termolabilné plasty **nie** sú schválené vzhľadom na potenciálne vhodný čistiaci a sterilizačný postup.
Inštrument zlikvidujte podľa interných nemocničných smerníc pre ostré, biologicky kontaminované predmety.

Určenie účelu:
Monopolárne elektródy sú určené na rezanie alebo koagulovanie mäkkého tkaniva počas chirurgických zásahov.

Elektrochirurgické káble a rukoväte:
Monopolárne elektródy majú štandardnú prípojku Ø 2,4 mm (3/32“) a sú kompatibilné s monopolárnymi rukoväťami a rádiofrekvenčnými generátormi, bežnými na trhu. Odporúčame použitie monopolárnych rukovätí spoločnosti Sutter Medizintechnik GmbH.

Životnosť:
Iba na jednorazové použitie.

Pred aplikáciou:
⚠ Produkt pred aplikáciou skontrolujte vzhľadom na:
- Bezchybný stav sterilného obalu
- Neporušenosť inštrumentu

- Elektródu pripájajte iba na vypnutý elektrochirurgický prístroj alebo v pohotovostnom režime
- Stranu pripojenia elektródy vložte úplne a podľa predpisov do na to určenej elektrochirurgickej rukoväte
- Na hrote elektródy stiahnite ochrannú krytku

⚠ Nedodržiavanie môže viesť k popáleninám a zásahom elektrickým prúdom!

Dávajte pozor na správne založenie neutrálnej elektródy! Pre ďalšie informácie vzhľadom na elektrickú bezpečnosť odporúčame DIN EN 60601-2-2, príloha 1.

⚠ Inštrument **NEPOUŽÍVAJTE** vtedy, keď:

- na sterilnom balení alebo na elektróde sú rozpoznateľné poškodenia
- obal sa zvlhčil alebo bol otvorený
- indikátor sterility nemá požadovanú farbu
- bol prekročený dátum prepadnutia

Držte vždy pripravenú jednu sterilnú monopolárnu elektródu ako náhradu!

Počas aplikácie:

- Pracujte vždy s najnižším nastavením výkonu pre želaný chirurgický efekt.
- Inštrument počas zásahu nikdy neodkladajte na pacienta alebo do jeho bezprostrednej blízkosti. Neklaďte naň ŽIADNE ťažké predmety. Položte kábel izolovane od pacienta a nepoužité inštrumenty skladujte izolovane.

⚠ Hroty elektród môžu spôsobiť poranenia!

⚠ Hroty elektród môžu bezprostredne po vypnutí rádiofrekvenčného prúdu byť tak horúce, že spôsobia popáleniny.

⚠ Neúmyselné aktivovanie alebo pohyb aktivovanej elektródy mimo zorného poľa môže viesť k nepoznaným poškodeniam tkaniva.

⚠ Nepoužívajte v prítomnosti horľavých alebo výbušných látok!

⚠ Pri súčasnom používaní elektródy s inštrumentami na oplachovanie podľa možnosti nepoužívajte vodivú oplachovaciu tekutinu!

⚠ Max. napätie 3000 Vp

Skladovanie/preprava:

⚠ Zohľadnite dátum prepadnutia sterility!

Skladovať v suchu. Chrániť pred slnečným žiarením. Skladovanie pri 10 °C až 30 °C, relatívna vlhkosť vzduchu 30 – 80 %, nekondenzujúca.

Zvláštne upozornenia:
Závažné prípady vzniknuté v súvislosti s produktom je nutné ohlásiť výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

Spoločnosť Sutter Medizintechnik GmbH výslovne varuje pred tým, aby ste zmenili inštrument. Každá zmena, ako aj odchýlka od tu uvedených pokynov vedie k vylúčeniu ručenia prostredníctvom spoločnosti Sutter Medizintechnik GmbH.

Zmeny vyhradené.
Aktuálna verzia k dispozícii na stránke www.sutter-med.de.

Vysvetlenie použitých symbolov:

	Pri poškodenom balení nepoužívať
SBS	Sterilný bariérový systém
MD	Zdravotnícka pomôcka

Izdelek / uporabnik / odlaganje:
Elektrokirurški pribor lahko uporablja in med odpadke odlaga samo strokovno medicinsko osebje!
Ta navodila ne nadomeščajo branja navodil za uporabo uporabljene elektrokirurške naprave in druge opreme.

Sterilni izdelek:
⚠ Instrumenta **NE** uporabljajte ponovno.
Uporabljeni termolabilni umetni materiali **niso** ocenjeni glede potencialnih ustreznih postopkov čiščenja in sterilizacije.
Instrument odložite med odpadke, v skladu z internimi smernicami bolnišnice za ostre, biološko kontaminirane predmete.

Predviden namen:
Monopolarne elektrode so namenjene za koagulacijo ali rezanje mehkega tkiva med kirurškimi posegi.

Elektrokirurški kabel in ročaji:
Monopolarne elektrode imajo standardni priključek Ø 2,4 mm (3/32“) in so združljive z na trgu običajnimi monopolarnimi ročaji in RF-generatorji. Priporočamo uporabo monopolarnih ročajev Sutter Medizintechnik GmbH.

Življenjska doba:
Samo za enkratno uporabo.

Pred uporabo:
⚠ Pred uporabo preverite izdelek glede:
- brezhibnega stanja sterilne embalaže
- nepoškodovanja instrumenta

- Elektrodo priključite samo na izklopljeno elektrokirurško napravo ali v načinu Standby – način pripravljenosti
- Priključno stran elektrode v celoti in po navodilih vstavite v za to predviden elektrokirurški ročaj
- Snemite pokrovček na konici elektrode

⚠ Neupoštevanje lahko pripelje do opeklin in električnih udarov!

Bodite pozorni na pravilno naleganje nevtralne elektrode! Za nadaljnje informacije glede električne varnosti priporočamo DIN EN 60601-2-2, dodatek 1.

⚠ Instrumenta **NE** uporabljajte, če:

- so na sterilni embalaži ali elektrodi vidne poškodbe
- je embalaža vlažna ali je bila odprta
- če indikator sterilizacije nima zahtevane barve
- če je prekoračen datum zapadlosti

Vedno imejte pripravljeno sterilno monopolarno elektrodo za rezervo!

Med uporabo:

- Vedno delajte z najnižjo nastavitvijo zmogljivosti, ki je potrebna za želen kirurški učinek.
- Med posegom instrumenta nikoli ne odlagajte na pacienta ali v njegovo neposredno bližino. Na instrument ne odlagajte NOBENIH težkih predmetov. Kabel položite izolirano stran od pacienta in izolirano hranite neuporabljene instrumente.

⚠ Konice elektrod lahko povzročijo poškodbe!

⚠ Konice elektrod so lahko neposredno po izklopu RF-toka tako vroče, da povzročijo opekline.

⚠ Nenamerno aktiviranje ali gibanje aktivirane elektrode izven vidnega polja lahko pripelje do neopaženih poškodb tkiva.

⚠ Ne uporabljajte v bližini gorljivih ali eksplozivnih snovi!

⚠ Ob hkratni uporabi elektrode s splakovalnimi instrumenti po možnosti uporabite neprevodno tekočino za splakovanje!

⚠ Maks. napetost 3000 Vp

Skladiščenje/transport:

⚠ Upoštevajte datum zapadlosti sterilnosti!

Hraniti na suhem. Zaščititi pred sončnim sevanjem. Skladiščenje pri 10 °C do 30 °C, relativna zračna vlažnost 30 – 80 %, nekondenzacijsko.

Posebni napotki:

V zvezi z izdelkom nastajajoče resne težave, se sporočijo proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoj sedež.

Sutter Medizintechnik GmbH izrecno opozarja pred tem, da bi instrument spreminjali. Vsaka sprememba in vsako odstopanje od tukaj navedenih napotkov pripelje do izključitve jamstva podjetja Sutter Medizintechnik GmbH.

Pridržana pravica do sprememb. Aktualna različica na voljo na naslovu www.sutter-med.de.

Pojasnilo uporabljenih simbolov:

	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
SBS	Sterilni pregradni sistem
MD	Medicinski pripomoček

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 **NEupravujte**.
Použité tepelně nestabilní plasty **nejsou** ověřeny s ohledem na potenciálně vhodné čisticí a sterilizační procesy.
Nástroj zlikvidujte podle nemocničních interních předpisů pro ostré, biologicky kontaminované předměty.

Účel použití:
Monopolární elektrody jsou určeny k řezání nebo koagulaci měkkých tkání během chirurgických výkonů.

Elektrochirurgické kabely a nástavce:
Monopolární elektrody mají standardní připojení Ø 2,4 mm (3/32“) a jsou kompatibilní s běžně dostupnými monopolárními nástavci a RF generátory. Doporučujeme používat monopolární nástavce společnosti Sutter Medizintechnik GmbH.

Životnost:
Jen k jednorázovému použití.

Před použitím:
⚠ U výrobku před použitím zkontrolujte:
- Perfektní stav sterilního obalu
- Neporušenost nástroje

- Elektrodu připojujte jen k vypnutému elektrochirurgickému přístroji nebo v režimu standby
- Celou elektrodovou přípojku zasuňte podle předpisů do připraveného elektrochirurgického nástavce
- Stáhněte ochrannou krytku z hrotu elektrody

⚠ Nedodržování může vést k popáleninám a úrazům elektrickým proudem!

Dbejte na správné přiložení neutrální elektrody! K získání dalších informací týkajících se elektrické bezpečnosti doporučujeme ČSN EN 60601-2-2, příloha 1.

⚠ Nástroj **NEPOUŽÍVEJTE**, jestliže:

- jsou na sterilním obalu nebo elektrodě znatelná poškození
- obal zvlhnul nebo byl otevřen
- indikátor sterilizace nemá požadovanou barvu
- bylo překročeno datum trvanlivosti

Vždy mějte připravenou náhradní sterilní monopolární elektrodu!

Během použití:

- Vždy pracujte s nejnižším nastaveným výkonem pro požadovaný chirurgický efekt.
- Nástroj během výkonu nikdy neodkládejte na pacienta nebo do jeho bezprostřední blízkosti. Na nástroj nepokládejte ŽÁDNÉ těžké předměty. Kabel položte izolovaně od pacienta a nepoužívané nástroje skladujte izolovaně.

⚠ Hroty elektrod mohou způsobit poranění!

⚠ Hroty elektrod mohou být bezprostředně po vypnutí RF proudu tak horké, že mohou způsobit popáleniny.

⚠ Neúmyslná aktivace nebo pohyb aktivní elektrody mimo zorné pole může vést k nepozorovanému poškození tkáně.

⚠ Výrobek nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek!

⚠ Při současném používání elektrody s vyplachovacími nástroji použijte podle možností nevodivou vyplachovací kapalinu!

⚠ Max. napětí 3000 Vp

Skladování/přeprava:

⚠ Respektujte datum trvanlivosti sterilizace!

Skladovat v suchu. Chraňte před slunečním zářením. Skladování při 10 °C až 30 °C, relativní vlhkosti vzduchu 30 – 80 %, bez kondenzace.

Zvláštní upozornění:

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 zániku záruky firmy Sutter Medizintechnik GmbH.

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

Vysvětlení použitých symbolů:

	U poškozeného obalu nepoužívat
SBS	Sterilní bariérové systémy
MD	Zdravotnický prostředek

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

Steril termék:
⚠ Az eszközt **NE** készítse elő újrafelhasználásra.
A felhasznált, hőre érzékeny műanyag alkatrészeket **nincsenek** jóváhagyva, hogy ki legyenek téve a potenciális tisztítási és sterilizálási eljárásoknak.
Az eszközt a korház éles és biológiailag szennyezett tárgyakra vonatkozó irányelveinek megfelelően semmisítse meg.

Rendeltetésszerű használat:
A monopoláris elektródák a sebészeti beavatkozások során a puha szövetek vágására és koagulálására alkalmasak.

Elektrosebészeti kábelek és fogantyúk:
A monopoláris elektródák egy Ø 2,4 mm-es (3/32“) csatlakozóval rendelkeznek, mely megfelel a piacon forgalmazott monopoláris fogantyúknak és RF generátoroknak. Javasoljuk a Sutter Medizintechnik GmbH monopoláris fogantyúk használatát.

Élettartam:
Csak egyszeri használatra.

Használat előtt:
⚠ Használat előtt a terméket ellenőrizze a következő szempontok alapján:
- A steril csomagolás állapota kifogástalan
- Az eszköz sértetlen

- Az elektródát csak kikapcsolt elektrosebészeti készülékekhez, vagy készenléti (standby) módban csatlakoztassa
- Az elektróda csatlakozó oldalát teljesen és szabályszerűen dugja bele az elektrosebészeti fogantyúba

• Húzza le az elektróda végén található védőkupakot

⚠ Ennek az utasításnak a be nem tartása égési sérülésekhez és elektromos áramütéshez vezethet!

A semleges elektródát megfelelően szerelje fel! Az elektromos biztonságra vonatkozó további információkért olvassa el a DIN EN 60601-2-2 1. mellékletét.

⚠ Az eszközt **NE** használja, ha:

• a steril csomagoláson vagy az elektródán sérülések jeleit észleli
• a csomagolás megnedvesedett, vagy ki volt nyitva
• a sterilitásjelző színe nem megfelelő
• a lejárat dátuma túl van lépve

Mindig legyen kéznél egy monopoláris elektróda, mint csere-alkatrész!

Használat közben:

• Mindig a kívánt sebészeti hatáshoz szükséges legkisebb teljesítménybeállítással dolgozzon.
• A beavatkozás alatt a műszert soha ne helyezze a páciensre vagy annak közvetlen közelébe. Erre SOHA ne helyezzen nehéz tárgyakat. A kábelt a pácienstől elszigetelve vezesse el, a nem használt eszközöket szigetelve tárolja.

⚠ Az elektródák hegyei sérüléseket okozhatnak!

⚠ Az RF áram lekapcsolását követően az elektródák végei még olyan forrók lehetnek, hogy ezek égéseket okozhatnak.

⚠ Ha az elektróda véletlenül aktiválódik, vagy ha ezt a látómezőn kívül mozgatja, akkor a szövetek észrevétlenül megsérülhetnek.

⚠ Ne használja gyúlékony vagy robbanékony anyagok jelenlétében!

⚠ Ha az elektródát mosó eszközökkel együtt használja, lehetőleg használjon elektromosságot nem vezető mosófolyadékot!

⚠ Max. feszültség 3000 Vp

Tárolás/Szállítás:

⚠ Tartsa be a sterilitás lejárati időpontját!

Szárazon tárolja. Óvja a napfénytől. Tárolási hőmérséklet 10°C – 30 °C, relatív légnedvesség 30 – 80 %, nem kondenzáló.

Különleges utasítások:
A termékkel kapcsolatba hozható súlyos baleseteket jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságainak, ahol a felhasználó/páciens bejelentett lakcíme található.

A Sutter Medizintechnik GmbH kifejezetten megtiltja az eszköz módosítását. A termék bármilyen jellegű módosítása, valamint az itt ismertetett utasítások mellőzése kizárják a Sutter Medizintechnik GmbH bármilyen nemű felelősségét.

Módosítások joga fenntartva. Az aktuális verzió elérhető az alábbi címen: www.sutter-med.de.

Használt szimbólumok magyarázata:

	Ne használja, ha a csomagolás megrongálódott
SBS	Sterilgát-rendszer
MD	Orvostechnikai eszköz

Gaminys / naudotojas / šalinimas:
Elektrochirurginius reikmenis naudoti ir šalinti leidžiama tik kompetentingam medicinos personalui!
Ši instrukcija neatleidžia nuo naudojamo elektrochirurginio įrenginio ir kitų reikmenų naudojimo instrukcijų skaitymo.

Sterilus gaminys:
⚠ Šio instrumento **NERUOŠKITE** pakartotinai.
Naudoti termolabilūs plastikai dėl potencialiai tinkamų valymo ir sterilizacijos metodų **nevaliduoti**.
Instrumentą šalinkite pagal vidines ligoninės nuostatas dėl aštrių, biologiškai užterštų daiktų.

Paskirtis:
Monopoliariniai elektrodai yra skirti minkštiesiems audiniams pjauti arba koaguliuoti chirurginių operacijų metu.

Elektrochirurginiai kabeliai ir rankenos:
Monopoliariniai elektrodai yra su standartine jungtimi Ø 2,4 mm (3/32“) ir yra suderinami su rinkoje populiariomis monopoliarinėmis rankenomis ir RD generatoriais. Rekomenduojame naudoti „Sutter Medizintechnik GmbH“ monopoliarines rankenas.

Eksploatavimo trukmė:
Tik vienkartiniam naudojimui.

Prieš naudojimą:
⚠ Prieš pradėdami naudoti gaminį patikrinkite, ar:
- sterilios pakuotė yra nepriekaištingos būklės;
- nepažeistas instrumentas;

- Elektrodus prijunkite tik prie išjungto elektrochirurginio įrenginio arba parinkę budėjimo režimą.
- Elektrodo jungties pusę įstatykite į tam skirtą elektrochirurginę rankeną iki galo ir pagal reikalavimus.
- Nuimkite apsauginį gaubtelį nuo elektrodo galiuko.

⚠ Kai nepaisoma šio nurodymo, galimi nudegimai ir elektros srovės smūgiai!

Atkreipkite dėmesį, ar tinkamai uždėtas neutralus elektrodas! Išsamesnės informacijos dėl susijusios su elektra saugos rasite DIN EN 60601-2-2 1 priede.

⚠ **NENAUDOKITE** instrumento, jei:

- yra pastebimų sterilios pakuotės arba elektrodo pažeidimų;
- pakuotė sudrėkusi arba buvo atidaryta;
- sterilumo indikatorius yra ne reikalaujamos spalvos;
- pasibaigęs tinkamumo naudoti terminas.

Visada turėkite atsarginį sterilų monopoliarinį elektrodą!

Naudojimo metu:

- Visada dirbkite parinkę norimam chirurginiam efektui mažiausią galios nustatymą.
- Operacijos metu niekada nedėkite instrumento ant paciento arba prie pat jo. NEDĖKITE ant viršaus sunkių daiktų. Kabelį tieskite izoliuodami nuo paciento ir nenaudotus instrumentus laikykite izoliuotus.

⚠ Elektrodų galiukai gali sužaloti!

⚠ Išjungus RD srovę elektrodų galiukai gali būti įkaitę ir sukelti nudegimus.

⚠ Netyčia suaktyvinus arba pajudinus suaktyvintą elektrodą už regėjimo lauko ribų galimi neatpažinti audinių pažeidimai.

⚠ Nenaudokite, jei yra degių arba sprogių medžiagų!

⚠ Tuo pačiu metu naudodami elektrodą su praplovimo instrumentais, naudokite nelaidų praplovimo skystį!

⚠ Maks. įtampa 3000 Vp

Laikymas / transportavimas:

⚠ Atkreipkite dėmesį į sterilumo terminą!

Laikykite sausoje vietoje. Saugokite nuo saulės spindulių. Laikymo sąlygos: nuo 10 °C iki 30 °C, santykinis oro drėgnis 30 – 80 %, be kondensato.

Specialūs nurodymai:

Įvykus su gaminiu susijusiems rimtiems įvykiams reikia pranešti gamintojui ir valstybės-narės, kurioje yra naudotojo ir (arba) paciento įsikūrimo vieta, kompetentingai įstaigai.

„Sutter Medizintechnik GmbH“ įspėja, kad draudžiama keisti instrumentą. Bet kokio pakeitimo ir bet kokio nuokrypio nuo čia pateiktų nurodymų atveju „Sutter Medizintechnik GmbH“ neprisiima atsakomybės už žalą.

Mes pasiliekame teisę keisti.
Naujausią versiją rasite www.sutter-med.de.

Naudotų simbolių paaiškinimas:

	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
SBS	Sterilių barjerų sistema
MD	Medicinos prietaisas

Izstrādājums/lietotājs/likvidācija:
Elektroķirurģiskos piederumus drīkst lietot un likvidēt tikai profesionāli medicīniskie darbinieki!
Šī instrukcija neaizstāj izmantotās elektroķirurģiskās ierīces un citu piederumu lietošanas instrukcijas izlasīšanu.

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

Paredzētais mērķis:
Monopolārie elektrodi ir paredzēti mīksto audu griešanai vai koagulācijai ķirurģisku iejaukšanos laikā.

Elektroķirurģiskie vadi un rokturi:
Monopolārajiem elektrodiem ir standarta pieslēgums Ø 2,4 mm (3/32“), un tie ir saderīgi ar tirgū pieejamiem monopolārajiem rokturiem un RF ģeneratoriem. Mēs iesakām lietot Sutter Medizintechnik GmbH monopolāros rokturus.

Lietošanas laiks:
Tikai vienreizējai lietošanai.

Pirms lietošanas:
⚠ Pirms lietošanas izstrādājumam jāpārbauda:
- sterilā iepakojuma nevainojams stāvoklis
- instrumenta veselums

- Elektrodu pieslēdziet tikai izslēgtai elektroķirurģiskai ierīcei vai gaidstāves režīmā
- Elektroda pieslēguma pusi pilnīgi un saskaņā ar noteikumiem ievietojiet paredzētajā elektroķirurģiskajā rokturī
- Noņemiet aizsargvāciņu un elektroda gala

⚠ To neievērojot, var rasties apdegumi un elektriskie triecieni!

Pievērsiet uzmanību neitrālā elektroda pareizai pielikšanai! Papildu informāciju par elektrisko drošumu iesakām skatīt DIN EN 60601-2-2 1. pielikumā.

⚠ **NELIETOJIET** instrumentu, ja:

- ir redzami sterilā iepakojuma vai elektroda bojājumi
- iepakojums kļuvis mitrs vai ir bijis atvērts
- sterilitātes indikators nav vajadzīgajā krāsā
- ir pārsniegts derīguma termiņš

Vienmēr turiet rezervē vienu sterilu monopolāro elektrodu!

Lietošanas laikā:

- Vienmēr strādājiet ar vajadzīgajam ķirurģiskajam efektam zemāko jaudas iestatījumu.
- Ķirurģiskās iejaukšanās laikā nekad nenovietojiet instrumentu uz pacienta vai viņa tiešā tuvumā. NELIECIET uz tā smagus priekšmetus. Vadu novietojiet izolēti no pacienta un nelietotus instrumentus glabājiet izolēti.

⚠ Elektrodu gali var izraisīt traumas!

⚠ Elektroda gali uzreiz pēc RF strāvas izslēgšanas var būt tik karsti, ka izraisa apdegumus.

⚠ Aktivizēta elektroda neparedzēta aktivizēšana vai kustība ārpus redzamības zonas var izraisīt nezināmus audu bojājumus.

⚠ Nelietojiet uzliesmojošu vai sprādzienbīstamu vielu klātbūtnē!

⚠ Vienlaikus lietojot elektrodu ar skalošanas instrumentiem, pēc iespējas izmantojiet strāvu nevadošu skalošanas šķidrumu!

⚠ Maks. spriegums 3000 Vp

Glabāšana/transportēšana:

⚠ Ievērojiet sterilitātes derīguma termiņu!

Glabāt sausā vietā. Sargāt no saules stariem. Glabāšana no 10 °C līdz 30 °C temperatūrā, relatīvais gaisa mitrums 30 – 80 %, neveidojas kondensāts.

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.

Lietoto simbolu skaidrojums:

	Nelietot, ja bojāts iepakojums
SBS	Sterilas barjeras sistēma
MD	Medicīnas ierīce

Ürün / Kullanıcı / Tasfiye:
Elektrikli cerrahi aksesuar sadece uzman tıbbi personel tarafından kullanılıp bertaraf edilebilir!
Bu talimat kullanılan elektrikli cerrahı cihazının ve diğer aksesuarların kullanım kılavuzunun okunması yerine geçmez.

Steril ürün:
⚠ Ekipmanı yeniden kullanıma **HAZIRLAMAYIN**.
Kullanılan termo-anstabil plastikler potansiyel olarak uygun temizlik ve sterilizasyon yöntemi açısından **onaylı değildir**.
Ekipmanı sivri, biyolojik olarak kontamine nesnelere yönelik hastane içerisindeki yönetmelikler uyarınca tasfiye edin.

Amacın belirlenmesi:
Monopolar elektrotlar cerrahi müdahaleler sırasında yumuşak dokunun kesilmesi ya da pıhtılaştırılması için tasarlanmıştır.

Elektro cerrahi kablolar ve el kulpları:
Monopolar elektrotlar Ø 2,4 mm'lik (3/32") standart bir bağlantıya sahiptir ve piyasada bulunan monopolar kulplar ve RF jeneratörleri ile uyumludur. Biz Sutter Medizintechnik GmbH firmasının monopolar el kulplarının kullanılmasını öneririz.

Kullanım ömrü:
Sadece tek kullanımlıktır.

Uygulamadan önce:
⚠ Ürünü kullanmadan önce aşağıdakiler açısından kontrol edin:
- Steril ambalajın kusursuz durumu
- Ekipmanın sağlamlığı

- Elektrotları sadece kapalı bir elektro cerrahi cihazına ya da bekleme modunda bağlayın
- Elektrodun bağlantı tarafını tamamen ve talimata uygun bir şekilde bunun için öngörülen elektro cerrahi el kulpuna yerleştirin
- Elektrodun ucundaki koruyucu başlığı çıkartın

⚠ Dikkate alınmadığında yanmalar ve elektrik çarpmaları meydana gelebilir!

Nötr elektrotların doğru yerleştirilmesine dikkat edin! Elektrik güvenliği ile ilgili diğer bilgiler için DIN EN 60601-2-2 eki 1'i tavsiye ediyoruz.

⚠ 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 monopolar elektrot bulundurun!

Uygulama sırasında:

- Daima istenen cerrahi etki için en düşük güç ayarı ile çalışın.
- Ekipmanı müdahale sırasında kesinlikle hasta üzerine ya da hastanın yakınına koymayın. Üzerine ağır nesneler KOYMAYIN. Kabloları hastadan uzak olacak şekilde izole ederek döşeyip kullanılmayan ekipmanları da izole ederek depolayın.

⚠ Elektrot uçları yaralanmalara neden olabilir!

⚠ Elektrot uçları RF akımı kapatıldıktan hemen sonra yanmalara neden olabilecek derecede sıcaktır.

⚠ Görüş alanı dışındaki etkinleştirilmiş elektrotların istenmeden etkinleştirilmesi veya hareket etmesi bilinmeyen doku hasarlarına neden olabilir.

⚠ Yanıcı ya da patlayıcı maddelerin olduğu yerde kullanmayın!

⚠ Elektrotlar yıkama ekipmanları ile aynı anda kullanıldığında mümkün olduğunca iletken olmayan yıkama sıvısı kullanın!

⚠ Maks. gerilim 3000 Vp

Depolama / Nakliye:

⚠ Sterillik kullanma tarihini dikkate alın!

Kuru depolayın. Güneş yansımasına karşı koruyun. 10 °C ila 30 °C derecelerde depolama, bağıl nem oranı 30 – 80 %, yoğuşmayan.

Özel bilgiler:

Ürünle ilgili olarak ortaya çıkan ağır vak'alar üreticiye ve uygulayıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye ülkenin yetkili makamına bildirilecektir.

Sutter Medizintechnik GmbH firması ekipmanı değiştirme konusunda uyarmaktadır. 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.

Kullanılan sembollerin açıklaması:

	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
SBS	Steril bariyer sistemi
MD	Tıbbi cihaz

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

Αποστειρωμένο προϊόν:
⚠ **ΜΗΝ** επαναπροετοιμάζετε το όργανο.
Οι χρησιμοποιούμενες μη θερμοανθεκτικές συνθετικές ύλες **δεν** έχουν ελεγχθεί αναφορικά με ενδεχόμενες κατάλληλες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης.
Απορρίπτετε το όργανο σύμφωνα με τις εσωτερικές κατευθυντήριες οδηγίες του νοσοκομείου σχετικά με αιχμηρά, βιολογικά μολυσμένα αντικείμενα.

Σκοπούμενη λειτουργία:
Τα μονοπολικά ηλεκτρόδια προορίζονται για την τομή ή πήξη μαλακού ιστού κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.

Ηλεκτροχειρουργικά καλώδια και χειρολαβές:
Τα μονοπολικά ηλεκτρόδια έχουν μια συνήθη σύνδεση Ø 2,4 χιλ. (3/32“) και είναι συμβατά με τις συνήθεις μονοπολικές χειρολαβές και τις γεννήτριες ΡΣ του εμπορίου. Συστήνουμε τη χρήση μονοπολικών χειρολαβών της Sutter Medizintechnik GmbH.

Διάρκεια ζωής:
Μόνο για μια χρήση.

Πριν από τη χρήση:
⚠ Ελέγχετε το προϊόν πριν τη χρήση για:
- Άψογη κατάσταση της αποστειρωμένης συσκευασίας
- Ακεραιότητα του οργάνου

- Συνδέετε το ηλεκτρόδιο μόνο σε απενεργοποιημένη ηλεκτροχειρουργική συσκευή ή στη λειτουργία ετοιμότητας

- Τοποθετείτε την πλευρά σύνδεσης του ηλεκτρόδιου πλήρως και σύμφωνα με τις προδιαγραφές στην αντίστοιχη προβλεπόμενη ηλεκτροχειρουργική χειρολαβή
- Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι στην άκρη του ηλεκτρόδιου

⚠ Μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα και ηλεκτροπληξία!

Προσέχετε για σωστή τοποθέτηση του ουδέτερου ηλεκτρόδιου! Για περαιτέρω πληροφορίες αναφορικά με την ηλεκτρική ασφάλεια, συστήνουμε το DIN EN 60601-2-2 Προσθήκη 1.

⚠ **ΜΗ** χρησιμοποιείτε το όργανο εάν:

- διαπιστωθούν ζημιές στην αποστειρωμένη συσκευασία ή στο ηλεκτρόδιο
- η συσκευασία έχει βραχεί ή ανοιχτεί
- η ένδειξη ασηψίας δεν έχει το απαιτούμενο χρώμα
- έχει γίνει υπέρβαση της ημερομηνίας λήξης

Να έχετε πάντα έτοιμο ένα αποστειρωμένο μονοπολικό ηλεκτρόδιο για αντικατάσταση!

Κατά τη διάρκεια της χρήσης:

- Να εργάζεστε συνεχώς με την χαμηλότερη ρύθμιση απόδοσης για το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα.
- Ποτέ μην αποθέτετε το όργανο κατά την επέμβαση επάνω στον ασθενή ή κοντά σε αυτόν. Μην αποθέτετε επάνω σε αυτό ΚΑΝΕΝΑ βαρύ αντικείμενο. Τοποθετείτε τα καλώδια μονωμένα σε σχέση με τον ασθενή και αποθηκεύετε τα μη χρησιμοποιούμενα όργανα μονωμένα.

⚠ Οι ακμές ηλεκτρόδιων μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμούς!

⚠ Οι ακμές ηλεκτρόδιων μπορεί να είναι τόσο καυτές αμέσως μετά την απενεργοποίηση του ρεύματος ραδιοσυχνοτήτων, ώστε να προκαλέσουν εγκαύματα.

⚠ Μη ηθελημένη ενεργοποίηση ή μετακίνηση του ενεργοποιημένου ηλεκτρόδιου εκτός του οπτικού πεδίου μπορεί να οδηγήσει σε μη αναγνωρίσιμες βλάβες στον ιστό.

⚠ Μη χρησιμοποιείτε εκεί όπου υπάρχουν εύφλεκτα ή εκρηκτικά υλικά!

⚠ Σε ταυτόχρονη χρήση του ηλεκτρόδιου με όργανα έκπλυσης, χρησιμοποιείτε το δυνατόν μη αγώγιμο υγρό έκπλυσης!

⚠ Μέγ. τάση 3000 Vp

Αποθήκευση/Μεταφορά:

⚠ Προσέχετε την ημερομηνία λήξης αναφορικά με την ασηψία! Αποθηκεύετε σε στεγνό χώρο. Προστατεύετε από την ηλιακή ακτινοβολία. Αποθήκευση στους 10 °C έως 30 °C, σχετική υγρασία αέρα 30 – 80 %, 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:

	Εάν η συσκευασία έχει ζημιές, μην προβαίνετε σε χρήση
SBS	Συσκευασία με στείρο προστατευτικό φραγμό
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν

产品/用户/废弃处理：
仅允许专业医疗人员使用该电外科配件，并对其进行废弃处理！
尽管提供了本说明书，但仍然要阅读所使用电外科装置和其他配件的使用说明书。

无菌产品：
⚠ 本器械不得重新制备。
所使用的热敏塑料可采用哪种合适的清洁和灭菌方法，这一点尚未得到验证。
请根据医院内部规定将本器械作为锋利且受到生物污染的物件废弃处理。

规定用途：
本单极电极设计用于在手术时对软组织进行电切或电凝。

电外科电缆和手柄：
本单极电极有一个直径 2.4 mm (3/32“) 的标准接口，并且与市场上常见的单极手柄和射频发生器兼容。我们建议使用由 Sutter Medizintechnik GmbH 出品的单极手柄。

使用寿命：
仅供一次性使用。

在使用之前：
⚠ 使用本产品之前请检查以下几点：
- 无菌包装是否处于完好状态
- 器械是否完整
- 只能将电极连接至已关闭的电外科装置上，或者在待机模式下进行连接
- 将电极接口端完整且按规定插入指定的电外科手柄
- 将电极尖端上的保护帽拔下

⚠ 违反这些规定可能导致烫伤和触电！
注意正确放置中性电极！对于电气安全方面的其他信息，我们建议查阅 DIN EN 60601-2-2 标准附页 1。

⚠ 如有以下情况，请不要使用本器械：
- 无菌包装或电极明显损坏
- 包装变湿或已被拆开
- 无菌指示剂没有所需的颜色
- 已超过失效日期

始终留有一个无菌单极电极作为备用！

在使用期间：
- 必须始终以能够达到所需外科效果的最低的功率设置进行工作。
- 在此过程中，切勿将器械放在患者身体上或患者附近。不得在其上放置重物。和患者绝缘铺设电缆，并隔离存放不使用的器械。

⚠ 电极尖端可能造成人员受伤！

⚠ 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。

⚠ 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。

⚠ 不能在现场使用可燃物质或爆炸物质！

⚠ 如果同时使用配备冲洗仪器的电极，则请尽量使用非导电性冲洗液！

⚠ 最大电压 3000 Vp

存放/运输：

⚠ 请注意无菌性的失效日期！

干燥存放。防止阳光直射。存放条件为 10 °C 至 30 °C，相对空气湿度 30 – 80 %，不冷凝。

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，不得对本器械进行改动。任何改动以及与此处所列注意事项存在偏差，都将导致 Sutter Medizintechnik GmbH 被免责。

保留变更的权利。最新版本下载网址：www.sutter-med.de。

所用符号的解释：

	如果包装损坏，请勿使用
SBS	无菌屏障系统
MD	医疗产品

المنتج / الاستعمال / وسيلة التخلص:

يسمح فقط للموظفين ذوي الخبرة الطبية باستعمال والتخلص من ملحقات الجراحة الكهربائية!
لا يغني هذا الدليل عن قراءة دليل الاستخدام لجهاز الجراحة الكهربائي المستخدم وللملحقات الأخرى.

منتج معقم:

⚠ بالنسبة للأداة لا تقم بإعدادها من جديد.
البلاستيك المستخدم والذي ينحل بالحرارة **غير** متحقق من صحته بالنظر إلى الإجراءات المحتملة للتنظيف والتعقيم المناسبين.
يتم التخلص من الأداة حسب القواعد الداخلية للمستشفى المتعلقة بالأشياء الحادة والملوثة بيولوجيًا.

الغرض المقصود:

الغرض من استخدام الأقطاب الكهربائية أحادية القطبية هو قطع أو تخثر الأنسجة اللينة في أثناء التدخلات الجراحية.

كابل جهاز الجراحة الكهربائية والمقابض:

تحتوي الأقطاب الكهربائية أحادية القطبية على وصلة قياسية قطرها 2,4 ملم (3/32 بوصة) وموافقة مع المقابض أحادية القطبية ومولدات الترددات اللاسلكية الشائعة في السوق. نوصي باستخدام مقابض أحادية القطبية من إنتاج شركة Sutter Medizintechnik ش.ذ.م.م.

العمر التشغيلي:

تستخدم لمرة واحدة فقط.

قبل الاستعمال:

⚠ يجب فحص التالي في المنتج قبل بدء الاستعمال:
- عبوة التعقيم في حالة جيدة
- سلامة الأداة

- لا يتم توصيل الأقطاب الكهربائية إلا بأجهزة الجراحة الكهربائية الغير موصلة كهربائيًا، أو الموجودة في وضعية الاستعداد
- استخدم جانب وصلة الأقطاب الكهربائية بصورة كاملة وحسب التعليمات في مقبض جهاز الجراحة الكهربائية المخصص لذلك
- اسحب الغطاء الواقي من طرف القطب الكهربائي

⚠ قد يؤدي عدم الامتثال لذلك إلى حدوث حرائق أو صدمات كهربائية!

يجب مراعاة الوضعية الصحيحة للأقطاب المحايدة! من أجل الحصول على معلومات تفصيلية فيما يخص بالأمان الكهربائي، فنحن نوصي بالرجوع إلى المعيار DIN EN 60601-2-2 الملحق 1.

⚠ لا تستخدم الأداة في حال:

- وجود تلف واضح في عبوة التعقيم أو الأقطاب الكهربائية
- العبوة مبللة أو مفتوحة
- مؤشر التعقيم ليس باللون المطلوب
- تم تجاوز فترة الصلاحية

جهز دائمًا أقطاب كهربائية معقمة أحادية القطبية كبديل!

أثناء الاستخدام:

- للقيام بالتأثير الجراحي المطلوب ينبغي دائمًا العمل بأقل مستوى للإعدادات.
- يحظر بتاتًا وضع الأداة على المريض أو بجواره مباشرة. لا تضع فوقها أي أشياء ثقيلة. كما يجب نشر الكابل بمعزل عن المريض وعزل الأدوات التي لا يتم استخدامها والقيام بتخزينها.

⚠ قد تسبب نهايات الأقطاب الكهربائية جروحًا!

⚠ قد تصبح نهايات الأقطاب الكهربائية مباشرة بعد إيقاف كهرباء المولد ذي التردد الراديوي شديدة السخونة لدرجة أنه يمكنها أن تتسبب في إحداث حروق.

⚠ قد يؤدي التفعيل الغير مقصود أو تحريك الأقطاب الكهربائية المفعلة خارج مجال الرؤية إلى تلف في الأنسجة غير معروف.

⚠ يحظر الاستخدام في وجود مواد قابلة للاشتعال أو للانفجار!

⚠ عند استخدام الأقطاب الكهربائية في نفس وقت استخدام أدوات الإرواء، فإنه يجب بقدر المستطاع عدم استخدام سائل إرواء موصل للتيار الكهربائي!

⚠ أقصى جهد كهربي 3000 ذروة فلطية

التخزين/النقل:

⚠ يجب مراعاة مدة صلاحية التعقيم!

تحفظ جافة. يجب حماية المنتج من أشعة الشمس. يُخزن في درجة حرارة تتراوح بين 10 °م إلى30 °م، رطوبة نسبية 80-30 %، دون تكاثف.

إرشادات خاصة:

يتعين الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة المتعلقة بالمنتَج إلى الشركة

الصانعة والسلطة الدولة المختصة في العضو التي يقيم فيها المُستخدم أو المريض أو كلاهما.

تحذر شركة Sutter Medizintechnik GmbH صراحة من إجراء أي تعديلات على الأداة. لا تتحمل شركة Sutter Medizintechnik GmbH مسؤولية أي تعديل أو الانحراف عن الإرشادات المذكورة هنا.

نحتفظ بحق القيام بأي تغييرات. النسخة الحالية متاحة في www.sutter-med.de.

توضيح الرموز المستخدمة:

	لا تستخدمه في حالة تلف العبوة
SBS	نظام حاجز معقم
MD	مُنتج طبي

מוצר / משתמש / סילוק:

אביזרי אלקטרוכירורגיה מותרים לשימוש וסילוק רק על ידי אנשי צוות רפואי שהוכשרו לכך!
הנחיה זו אינה באה במקום קריאת מדריך השימוש של המכשיר האלקטרוכירורגי בו נעשה שימוש ובאביזרים הנוספים.

מוצר סטרילי:

⚠ אסור לבצע הכנה מחדש למכשיר.
חומרי הפלסטיק שאינם עמידים בפני חום לא עברו אישור בהקשר של תהליכי ניקוי וסטריליזציה מתאימים פוטנציאלית.
יש לסלק את הכלי בהתאם לקווים המנחים הפנימיים של בית החולים עבור חפצים חדים מזוהמים ביולוגית.

שימוש מיועד:

האלקטרודות החד-קוטביות מיועדות לחיתוך או הקרשה של רקמה רכה במהלך התערבות כירורגית.

כבלים וידיות אלקטרוכירורגיים:

האלקטרודות החד-קוטביות כוללות חיבור סטנדרטי בקוטר 2.4 מ"מ (3/32 אינץ') ותואמות את הידיות החד-קוטביות וגנרטורי ה-RF המקובלים בשוק. אנו ממליצים להשתמש בידיות חד-קוטביות של GmbH Medizintechnik Sutter.

חיי שירות:

לשימוש חד-פעמי בלבד.

לפני השימוש:

⚠ לפני השימוש, יש לבדוק את הדברים הבאים במוצר:
- מצב מצוין של האריזה הסטרילית
- לא קיימים פגמים בכלי
- יש לחבר את האלקטרודות למכשיר אלקטרוכירורגי רק כאשר הוא מכובה או כאשר הוא נמצא במצב המתנה
- חבר את צד החיבור של האלקטרודה במלואו ובהתאם לתקנות לידית האלקטרוכירורגית הייעודית
- הסר את כיסוי המגן מקצה האלקטרודה

⚠ אי-ציות להנחיה זו יכול לגרום לכוויות ולהתחשמלות!

הקפד על הנחה נכונה של האלקטרודה הניטרלית! למידע נוסף בנושא בטיחות חשמל אנו ממליצים לעיין בגיליון הנלווה מס' 1 של DIN EN 60601-2-2.

⚠ אסור להשתמש בכלי כאשר:

- ניתן לראות נזקים באריזה הסטרילית או באלקטרודה
- האריזה נרטבה או נפתחה
- הצבע של מחוון הסטריליות לא נכון
- פג תוקף זמן השימוש

יש להחזיק תמיד בהישג יד אלקטרודה חד-קוטבית מעוקרת חלופית!

בזמן השימוש:

- יש לעבוד תמיד עם הגדרת העוצמה הנמוכה ביותר הנדרשת לפעולה הכירורגית הנדרשת.
- לעולם אין להניח את הכלי מעל למטופל או בקרבתו הישירה בזמן ההליך! אין להניח חפצים כבדים מעל לכלי. יש לשמור על בידוד בין הכבל וכלים שאינם נמצאים בשימוש לבין המטופל.

⚠ קצות האלקטרודה יכולים לגרום לפציעות!

⚠ קצות האלקטרודה יכולים להתחמם מיד לאחר הכיבוי של זרם תדרי הרדיו, ולגרום לכוויות.

⚠ הפעלה או הזזה בלתי מכוונות של האלקטרודה המופעלת מחוץ לשדה הראייה יכולות לגרום לנזק בלתי מזוהה ברקמות.

⚠ אסור לשימוש בקרבת חומרים דליקים או נפיצים!

⚠ במקרה של שימוש בו-זמנית באלקטרודה ובמכשירי שטיפה יש להשתמש במידת הניתן בנוזל שטיפה לא מוליך!

⚠ מתח מקס' 3,000 Vp

אחסון/משלוח:

⚠ יש לשים לב לתאריך פג תוקף של האריזה המעוקרת!

יש לאחסן במקום יבש. אין לאחסן תחת קרינת שמש. אחסון ב-10°C עד 30°C, לחות יחסית של 30-80%,לא מעובה.

הוראות מיוחדות:

בהקשר לאירועים חמורים הקשורים למוצר, יש לדווח על כך ליצרן ולרשות המתאימה במדינה שבה נמצא המשתמש ו/או המטופל.

Medizintechnik Sutter מזהירה באופן מפורש מפני ביצוע שינויים בכלי. כל שינוי וכל סטייה מההנחיות הרשומות כאן יובילו לאובדן האחריות על ידי GmbH Medizintechnik Sutter.

בכפוף לשינויים. ניתן למצוא גרסה עדכנית באתר
www.sutter-med.de

הסבר על הסמלים המשומשים:

	אין להשתמש בכלי אם קיים נזק באריזה
SBS	מערכת חסימה מעוקרת
MD	מוצר רפואי

Product / User / Disposal:
Caution: 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:
Caution: Do **NOT** reprocess 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 ARROWtip™ Single-Use monopolar electrode is an electrosurgical instrument for precision soft tissue dissection. It is a single-use device intended for cutting, dissecting and cauterizing soft tissue. The ARROWtip™ Single-Use monopolar electrode is not intended for use in the central nervous system or in the central circulatory system.

Electrosurgery cables and handles:
The monopolar electrodes have a standard 2.4 mm (3/32”) diameter connection and are compatible with monopolar handpieces and RF generators common in the market.

Service life:
For single use only.

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

- To connect the electrode, the electrosurgery device must be turned off or in standby mode
- Insert the connection end of the electrode fully and properly into the electrosurgery handpiece

- Pull the protective cap off the end of the electrode

Warning: Failure to comply may lead to burns and electric shocks!
Verify that the neutral electrode is applied correctly!
Do **NOT** use the instrument in the following cases:
- 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 monopolar electrode on hand as a replacement!

During use:
- Always work with the lowest output setting for the desired surgical effect.
- Never lay down the instrument on or in the immediate vicinity of the patient during surgery. Do NOT put any heavy objects on top. Lay out cables and store unused instruments so they are isolated from the patient.
- **Warning:** Electrode tips are sharp and may cause injuries!
- **Warning:** Directly after turning off the RF current, electrode tips may be so hot they cause burns.
- **Warning:** Unintentional activation or movement of the activated electrode outside the field of vision can lead to unidentified tissue damage.
- **Warning:** Not for use in the presence of combustible or explosive substances!
- When irrigating instruments are used simultaneously with the electrode, use non-conductive irrigation fluid if possible!
- **Caution:** Max. voltage 3000 Vp

Storage / Transportation:
Caution: Note the sterility expiry date!
Store in dry place. Protect from sunlight. Store at 10 °C to 30 °C, relative humidity 30-80 %, 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-usa.com.

Explanation of symbols:

	Observe instructions
	Protect against moisture
	Protect against sunlight
	Single use only – not for reuse
LOT	Batch code
REF	Article number
STERILE EO	Sterilized with ethylene oxide. Sterile as long as the packaging is unopened and intact
30 °C 10 °C	Temperature limit
	Manufacturer
	Date of manufacture
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
CE 0297	European conformity symbol
	May be used until
	Do not use if packaging is damaged
SBS	Sterile barrier system
MD	Medical device

المنتج / المستخدم / التخلص من المنتج:

تنبيه: يجوز استخدام مُلحقات الجراحة الكهربائية والتخلص منها من قِبل الموظفين الطبيين المؤهلين فقط!
بصرف النظر عن هذه الإرشادات، تلزم قراءة إرشادات الاستعمال المُرفقة مع جهاز الجراحة الكهربائية والملحقات الأخرى المستخدمة.

المنتج المعقم:

تنبيه: تُحظر إعادة مُعالجة الأداة.
إن المواد البلاستيكية المُنحلة بالحرارة المُستخدمة لم يتم اعتمادها فيما يتعلق باحتمالية ملاءمتها لعمليات التنظيف والتعقيم.
يتم التخلص من الأداة وفقًا للتوجيهات الداخلية للمستشفى، المتعلقة بالعناصر الحادة الملوّثة بيولوجيًا.

الاستخدام المخصص له المنتج:

إن قطب ™ARROWtip أحادي القطب وأحادي الاستخدام هو أداة جراحية كهربائية للتشريح الدقيق للأنسجة الرخوة. إنه جهاز أحادي الاستخدام مُخصص لقطع الأنسجة الرخوة وتشريحها وكيّها. إن قطب ™ARROWtip أحادي القطب وأحادي الاستخدام غير مُخصص للاستخدام في الجهاز العصبي المركزي أو جهاز الدورة الدموية المركزية.

كابلات ومقابض الجراحة الكهربائية

للأقطاب أحادية القطب وصلة قياسية قُطرها 2.4 مم (3/32 بوصة) وهي متوافقة مع القبضات أحادية القطب ومولّدات التردد الراديوي المنتشرة في الأسواق.

العُمر الافتراضي:

للاستخدام مرة واحدة فقط.

قبل الاستخدام:

تحذير: قبل الاستخدام، افحص المنتج للتأكد مما يلي:

- سلامة العبوة المغلفة
- خلوّ الأداة من العيوب

- لتوصيل القطب، يجب أن يكون جهاز الجراحة الكهربائية قيد إيقاف التشغيل أو في وضع الاستعداد.

- أدخل طرف وصلة القطب بالكامل وبشكل سليم في القبضة الجراحية الكهربائية
- اسحب الغطاء الواقي من على طرف القطب

تحذير: قد يؤدي عدم الامتثال للإرشادات إلى الإصابة بحروق أو صدمات كهربائية!
تحقّق من وضع القطب المحايد بالشكل الصحيح!
لا تستخدم الأداة في الحالات التالية:
- تلف العبوّة المعقمة للقطب
- تعرّض العبوّة للرطوبة أو فتحها
- مؤشر التعقيم ليس باللون المطلوب
- تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية

يجب أن يتوفّر لديك قطب أحادي القطب معقم كبديل!

في أثناء الاستخدام:
- اعمل دائمًا باستخدام أقل إعداد خرج للحصول على التأثير الجراحي المطلوب.
- تجنّب وضع الجهاز على المريض أو بجواره مباشرةً في أثناء الجراحة. لا تضع أي أدوات ثقيلة فوق الجهاز. قم بفرد الكابلات وخزّن الأدوات غير المستخدمة بحيث يتم عزلها عن المريض.
- **تحذير:** تكون أطراف القطب حادّة وقد تتسبب في إصابات!
- **تحذير:** أطفئ التيار الراديوي عقب الاستخدام مباشرةً، فقد تكون أطراف القطب ساخنة وتتسبب في حروق.
- **تحذير:** قد يتسبب التنشيط أو الحركة غير المقصودة للقطب المنشّط خارج مجال الرؤية إلى إتلاف الأنسجة بشكل غير مُحدد.
- **تحذير:** غير مُخصص للاستخدام في وجود مواد قابلة للاحتراق أو الانفجار!
- عند استخدام أدوات السقاية مع القطب في نفس الوقت، استخدم سائل سقاية غير موصل إن أمكن!
- **تنبيه:** أقصى جهد كهربائي 3000 جهد ذروة

التخزين / النقل:

تنبيه: انتبه إلى تاريخ انتهاء صلاحية التعقيم!
يُحفظ المنتج في مكان وجاف. تلزم حماية المنتج من أشعة الشمس. يُخزّن في درجة حرارة بين 10 و30 درجة مئوية، ورطوبة نسبية قدرها 30-80%، بدون تكثيف.

تُحذّر شركة Sutter Medizintechnik GmbH صراحةً من تعديل هذه الأداة. يتسبب أي تغيير أو مخالفة للإرشادات الواردة هنا في إخلاء مسؤولية شركة Sutter Medizintechnik GmbH.

تم حفظ التغييرات. يتوفر الإصدار الحالي على www.sutter-med.de.

شرح الرموز:

	التزم بالإرشادات
	تلزم حماية المنتج من الرطوبة
	تلزم حماية المنتج من أشعة الشمس
	للاستخدام مرة واحدة فقط - لا يُعاد استخدام المنتج
LOT	كود الدفعة
REF	رقم المُنتَج
STERILE EO	مُعقّم بأكسيد الإيثيلين. يظل المنتج معقمًا طالما كانت العبوّة غير مفتوحة وسليمة
30 °C 10 °C	حدّ درجة الحرارة
	الشركة المصنعة
	تاريخ التصنيع
Rx only	تنبيه: تحظر القوانين الفيدرالية (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز من قبل أي طبيب أو بأمر منه.
CE 0297	رمز المطابقة الأوروبي
	المنتج صالح للاستخدام حتى
	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
SBS	نظام حاجز التعقيم
MD	مُنتج طبي