

LV **TR****EL** **ZH**REF:
704462
704495
704499**CE** 0297Sutter 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**Latvijas****LV****Izstrādājums / Lietotājs / Likvidācija:**

Elektrokirurgiskos piederumus drīkst lietot un likvidēt tikai profesionāli medicīniskie darbinieki!
Šī instrukcija neaizstāj izmantotās elektrokirurgiskās ierīces un citu piederumu lietošanas instrukcijas izlasīšanu.

Sterils izstrādājums:

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

Mērķim atbilstoša lietošana:

Bipolārie elektrodu ir paredzēti miksto audu koagulācijai vai griešanai ķirurģisku iejaukšanos laikā. Tos drīkst izmantot tikai ar Sutter Medizintechnik GmbH ražotiem radiofrekvences (RF) generatoriem!

Lietošanas laiks:

Tikai vienreizējai lietošanai.

Pirms lietošanas:

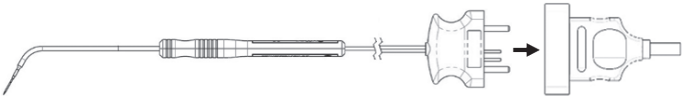
△ Pirms lietošanas izstrādājumam jāpārbauda:
• sterilitā iepakojuma nevainojams stāvoklis
• instrumenta veselums

NELIETOJĒT instrumentu, ja:

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

Lietošanas laiks:

- △ RaVoR™ single-use pieslēdziet Sutter Medizintechnik RF generatoriem (CURIS®, BM-780 II) tikai tad, ja tie ir izslēgti vai nav aktivizēti ("Gaidstāves režīms"). To neievērojot, var rasties apdegumi vai elektriskie triecieni lietotājam vai pacientam.
- △ RaVoR™ single-use var pieslēgt tieši CURIS® 4 MHz radiofrekvences generatoram.
- △ RaVoR™ single-use ir kodēti, lietojot ar CURIS® 4 MHz radiofrekvences generatoru. Pēc vada spraudņa iespraušanas RF generatorā pirms programmas iestatījuma saglabāšanas izslaičigi jāiemirdzas šādām programmas indikatoram:
 - REF 70 44 62: IC 01 EN
 - REF 70 44 95: IC 01 EN
 - REF 70 44 99: IC 02 EN
- △ RaVoR™ single-use var pieslēgt BM-780 II radiofrekvences generatoram tikai, izmantojot adapteri (REF 37 38 51).
- △ Lietojot RaVoR™ single-use ar BM-780 II radiofrekvences ģeneratoru, ir jāievēro šādi iestatījumi:
 - Jaudas regulatora (grozāmripa) iestatījums: 2-4
 - Lietošanas laiks: 5-15 s atkarībā no indikācijas



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

Glabāšana / Transportēšana:

△ Ievērojiet sterilitātes derīguma termiņu!
Glabāt vēsā un sausā vietā. Sargāt no saules stariem. Glabāšana 5 °C līdz +35 °C temperatūrā, relatīvais gaisa mitrums 10-99 %, bez kondensāta.

Īpaši norādījumi:

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

Sutter Medizintechnik GmbH nepārprotami brīdina neveikt instrumenta izmaiņas. Jebkuras izmaiņas un novirze no šeit sniegtajiem norādījumiem izraisā Sutter Medizintechnik GmbH atbildības izbeigšanos.

Saglabātas tiesības veikt izmaiņas. Jaunākā versija pieejama www.sutter-med.de.

Lietoto simbolu skaidrojums:

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

Türk**TR****Ürün / Kullanıcı / Tasfiye:**

Elektrikli cerrahi aksesuar sadece uzman tıbbi personel tarafından kullanılıp tasfiye edilebilir!
Bu talimat kullanılan elektrikli cerrahi cihazının ve diğer aksesuarların kullanım kilavuzunun okunması yerine geçmez.

Steril ürün:

△ Ekipmanı yeniden **HAZIRLAMAYIN**.
Kullanılan termo-anstabil plastikler potansiyel olarak uygun temizlik ve sterilizasyon yöntemi açısından **onayı değildir**.
Ekipmanı sıvı, biyolojik olarak kontamine nesnelere yönelik hastane içerisindeki yönetmelikler uyarınca tasfiye edin.

Amacına uygun kullanım:

Bipolar elektrotlar cerrahi müdahaleler sırasında yumuşak dokunun pıhtılaştırılması ya da kesilmesi için tasarlanmıştır. Sadece Sutter Medizintechnik GmbH firmasının RF jeneratorları ile kullanılabilir!

Kullanım ömrü:

Sadece tek kullanımlıktır.

Uygulamadan önce:

△ Ürünü kullanmadan önce aşağıdakiler açısından kontrol edin:

- Steril ambalajın kusursuz durumu

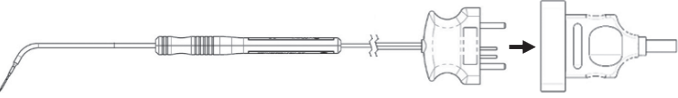
- Ekipmanın sağlamlığı

Ekipmanı aşağıdaki durumlarda **KULLANMAYIN**

- Steril ambalajda ya da elektrotlarda hasarlar varsa
- Ambalaj nemlenmişse ya da açılmışsa
- Sterillik göstergesi istenen renkte değilse
- Son kullanma tarihi geçmişse.
- Yedekte daima steril bir bipolar elektrot bulundurun!

Uygulama sırasında:

- △ RaVoR™ single-use’u Sutter Medizintechnik GmbH firmasının RF jeneratorlerine (CURIS®, BM-780 II) sadece bu kapalıyken ve etkinleştirilmemişse („Stand-By”) bağlayın. Bu dikkate alınmaza kullanıcı veya hasta da yanıkları ya da elektrik çarpmalarına neden olabilir.
- △ RaVoR™ single-use doğrudan CURIS® 4 MHz radyo frekanslı jeneratorüne bağlanabilir.
- △ RaVoR™ single-use CURIS® 4 MHz radyo frekanslı jenerator ile kullanılırken kodlanır. Kablo fişi RF jeneratorüne takıldıktan sonra, program ayarı üstlenilmeden önce aşağıdaki program göstergesi kısaca yanmalıdır:
 - REF 70 44 62: IC 01 EN
 - REF 70 44 95: IC 01 EN
 - REF 70 44 99: IC 02 EN
- △ RaVoR™ single-use (REF 37 38 51) BM-780 II radyo frekanslı jeneratöre sadece adaptörle bağlanabilir.
- △ RaVoR™ single-use BM-780 II radyo frekanslı jeneratörle kullanıldığında aşağıdaki ayarlara dikkat edilmelidir:
 - Güç ayarlayıcıda ayar (Döner düğme): 2-4
 - Aplikasyon süresi: endikasyona göre 5-15 sn.



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

Depolama / Nakliye:

△ Sterillik kullanma tarihini dikkate alın!

Soğuk ve kuru bir şekilde depolayın. Güneş yansımına karşı koruyun. 5 °C ile +35 °C’de, % 10-99 bağıl hava neminde, yoğunlaşmaz depolama.

Özel bilgiler:

Ürünle ilgili olarak ortaya çıkan ağır vak’alar üreticiye ve uygulayıcının ve/veya hastanın yerleşik olduđu üye ülkenin yetkili makama bildirilecektir.

Sutter Medizintechnik GmbH firması ekipmanı değiştirme konusunda uyaraktadır. Her tür değişiklikle ya da burada belirtilen bilgilerden sapma Sutter Medizintechnik GmbH firmasının sorumluluđunu geçersiz hale getirir.

Değişiklik yapma hakkı saklıdır. Güncel sürüm www.sutter-med.de adresinde vardır.

Kullanılan sembollerin açıklaması:

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

Ελληνικά**EL****Προϊόν / Χειριστής / Απορρίψη:**

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

Αποστειρωμένο προϊόν:

△ **MHN** επαναπρωτοιμάζετε το όργανο.

Οι χρησιμοποιούμενες μη θερμιασθητικές συνθετικές ύλες **δεν** έχουν ελεγχθεί αναφορικά με ενδεχόμενες καταλληλες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης. Απορρίψτε το όργανο σύμφωνα με τις εσωτερικές κατευθυντήριες οδηγίες του νοσοκομείου σχετικά με ασηψιά, βιολογικά μολυσμένα αντικείμενα.

Χρήση σύμφωνα με τους κανονισμούς:

Τα διπολικά ηλεκτρόδια προορίζονται για την αιμόσταση ή τομή μαλακού ιστού κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων. Επitrπέται να χρησιμοποιούνται μόνο με γεννήτριες ραδιοσυχνητών (RF) της εταιρείας Sutter Medizintechnik GmbH!

Διάρκεια ζωής:

Μόνο για μια χρήση.

Πριν τη χρήση:

△ Ελέγχετε το προϊόν πριν τη χρήση για:

- Ασηψία κατάσταση της αποστειρωμένης συσκευασίας
- Ακεραιότητα του οργάνου

MH χρησιμοποιείτε το όργανο εάν

- διαπιστωθούν ζημιές στην αποστειρωμένη συσκευασία ή στο ηλεκτρόδιο
- η συσκευασία έχει βραχεί ή ανοιχτεί
- Η ένδειξη ασηψίας δεν έχει το απαιτούμενο χρώμα
- Έχει γίνει υπέρβαση της ημερομηνίας λήξης.
- Να έχετε πάντα έτοιμο ένα αποστειρωμένο διπολικό ηλεκτρόδιο για αντικατάσταση!

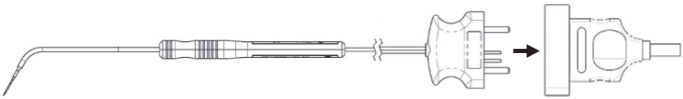
Κατά τη διάρκεια της χρήσης:

△ Συνδέετε το RaVoR™ μιας χρήσης μόνο σε γεννήτριες ραδιοσυχνητών (CURIS®, BM-780 II) της Sutter Medizintechnik GmbH, όταν αυτές είναι απενεργοποιημένες ή/και ανενεργές («Stand-By»). Μή τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα ή ηλεκτρικές εξάρσεις ρεύματος στον χειριστή ή τον ασθενή.

- △ Τα RaVoR™ μιας χρήσης συνδέονται απευθείας στη γεννήτρια ραδιοσυχνητών CURIS® 4 MHz.
- △ Τα RaVoR™ μιας χρήσης διαθέτουν κωδικοποίηση κατά τη χρήση με τη γεννήτρια ραδιοσυχνητών CURIS® 4 MHz. Μετά την εισαγωγή του βύσματος καλωδίου στη γεννήτρια ραδιοσυχνητών, πρέπει να ανάγει σύνταμα η παρακάτω ένδειξη προγράμματος, προτού εφαρμοστεί η ρύθμιση προγράμματος:
 - REF 70 44 62: IC 01 EN
 - REF 70 44 95: IC 01 EN
 - REF 70 44 99: IC 02 EN

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

- △ Σε χρήση του RaVoR™ μιας χρήσης με τη γεννήτρια ραδιοσυχνητών BM-780 II πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι παρακάτω ρυθμίσεις:
 - Ρύθμιση στον ρυθμιστή ισχύος (περιστρεφόμενο κουμπι): 2-4
 - Χρόνος εφαρμογής: 5-15 δευτ. αναλόγως της ένδειξης



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

Αποθήκευση / Μεταφορά:

△ Προσέχετε την ημερομηνία λήξης αναφορικά με την ασηψία!
Φυλάτε σε δροσερό και στεγνό χώρο. Προστατεύετε από την ηλιακή ακτινοβολία. Αποθήκευση σε 5 °C έως +35 °C, σχετική υγρασία αέρα 10-99 %, χωρίς συμπύκνωση.

Ειδικές υποδείξεις:

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

Η Sutter Medizintechnik GmbH συιστά να αποφεύγονται τροποποιήσεις στο όργανο. Οιαδήποτε αλλαγή καθώς και οιαδήποτε απόκλιση από τις εδώ αναφερόμενες υποδείξεις οδηγεί σε απώλεια της εγγύησης από την Sutter Medizintechnik GmbH.

Με την επιφύλαξη αλλαγών. Τρέχουσα έκδοση διαθέσιμη στην ιστοσελίδα www.sutter-med.de.

Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων:

	Λάβετε υπόψη τις οδηγίες
	Διατηρείτε στεγνό
	Προστατεύετε από την ηλιακή ακτινοβολία
	Για μια μόνο χρήση – μή χρησιμοποιείτε εκ νέου
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδιο. Η ασηψία εξασφαλίζεται όταν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και είναι ακέραια
	Οριοθέτηση θερμοκρασίας
	Κατασκευαστής
	Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των ΗΠΑ ορίζει ότι η πώληση αυτού του οργάνου θα πραγματοποιείται από ιατρούς ή με εντολή ιατρού
	Προσοχή: Λαμβάνετε υπόψη τις σημαντικές πληροφορίες που σχετίζονται με την ασφαλεία!
	Δυνατότητα χρήσης έως
	Εάν η συσκευασία έχει ζημιές, μην προβαίνετε σε χρήση
	Αποστειρωμένη συσκευασία
	Το προϊόν δεν κατασκευάζεται από λατέξ φυσικού καουτσούκ
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν

中國**ZH**

产品 / 使用者 / 报废处理：

本电外科配件仅允许由专业医务人员使用和进行报废处理！

本指南并不能取代所使用电外科手术器械和其他配件的使用指南。

无菌产品：

△ 本器械不得反复制备。

所使用的不耐热塑料在可能适用的清洁和灭菌方法方面未经验证。

按照医院内部有关锋利、生物污染物品方面的规定对本器械进行报废处理。

按規定使用：

本双极电极用于在外科手术期间对软组织进行电凝或电切。其只允许搭配 Sutter Medizintechnik GmbH 公司的射频电源使用！

使用寿命：

仅供一次使用。

使用之前：

△ 本产品在使用前需对以下方面进行检查：

- 无菌包装是否处于完好状态
- 仪器的完整性

以下情况下，不得使用本器械

• 发现无菌包装或电极损坏

• 包装受潮者已被打开

• 无菌指示剂不具有需要的颜色

• 已经过了失效日期。

- 请始终提供一个备用的无菌双极电极！

使用期间：

△ 只有在 Sutter Medizintechnik GmbH 的射频发生器 (CURIS®, BM-780 II) 未打开或者未启用 (“待机模式”) 的条件下，才能将 RaVoR™ single-use 连接到其上。如不注意此点，则可能导致用户或患者被灼伤或遭到电击。

△ RaVoR™ single-use 可以直接连接到 CURIS® 4 MHz 射频发生器上。

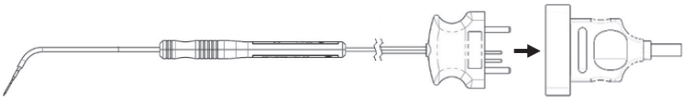
△ 在使用 RaVoR™ single-use 时，通过 CURIS® 4 MHz 射频发生器进行编程。将电缆插头插入射频发生器后，下列程序显示必须时间亮起，之后才能接受程序设置：

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

△ RaVoR™ single-use 能够借助适配器 (REF 37 38 51) 与 BM-780 II 射频发生器相连。

△ 在使用 RaVoR™ single-use 和 BM-780 II 射频发生器时，必须遵守以下设置：

- 功率调节器上的设置 (旋转轮)：2-4
- 应用时间：根据症状而定，每次 5-15 s



- △ 在此过程中，切勿将仪器放在患者身体上或患者附近。不得在其上放置重物。
- △ 在关闭射频电流之后的一段时间内，电极尖端温度可能依然很高，从而导致灼伤。
- △ 不能在现场使用可燃物质或爆炸物质！
- △ 意外激活或者将已激活的电极移动到视线之外可能导致未知的皮肤组织损伤。
- △ 最大电压 600 Vp

存放 / 运输：

△ 请注意无菌性的失效日期！

阴凉和干燥存放。防止日晒。存放条件为：温度介于 5°C 至 +35°C 之间的温度，相对

空气湿度 10-99 %，非冷凝。

特别提示：

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

Sutter Medizintechnik GmbH 明确警告不要对本仪器作出更改。任何更改以及与此处所给出的提示存在差异，则将免除 Sutter Medizintechnik GmbH 的责任。

保留更改权利。最新版本请参见 www.sutter-med.de。

所使用符号的说明：

	遵守说明
	防止受潮
	防止阳光直射
	供一次性使用 – 不得反复使用
	用环氧乙烷灭菌。包装未拆开和未受损的情况下是无菌的
	温度限制
	制造商
	注意：美国的联邦法律规定，必须由医生或者在医生的授意下出售此仪器
	注意：注意与安全有关的重要信息！
	使用有效期
	如果包装损坏，则不得使用
	无菌包装
	产品并非由天然橡胶乳胶制成
	医疗产品