

المنتج / الاستعمال / وسيلة التخلص:

يسمح فقط للموظفين ذوي الخبرة الطبية باستعمال والتخلص من ملحقات الجراحة الكهربائية. لا يعني هذا الدليل عن قراءة دليل الاستخدام لجهاز الجراحة الكهربائية المستخدم وما يلحق به.

منتج معقم:

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

الغرض من الاستخدام:

الغرض من استخدام الأقطاب الكهربائية ثنائية القطبية هو تخرن أو قطع الأنسجة اللينة أثناء التدخلات الجراحية. يسمح باستخدامها فقط مع مولدات التردد الراديوي من شركة Sutter Medizintechnik GmbH

العمر التشغيلي:

تستخدم لمرة واحدة فقط.

قبل الاستعمال:

Δ يجب فحص التالي في المنتج قبل بدء الاستعمال:

- عبوة التعقيم في حالة جيدة
- سلامة الأداة
- 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
- جهاز دائماً أقطاب كهربائية معقمة ثنائية القطبية كبديل!

أثناء الاستخدام:

Δ يسمح بتوصيل RaVoR™ أحادي الاستخدام بالمولدات ذي التردد الراديوي (CURIS®، BM-780) من شركة Sutter Medizintechnik GmbH عندما تكون تلك المولدات تم إيقافها أو غير مفعلة ("Stand-By"). قد يؤدي عدم الامتثال لذلك إلى حدوث حروق أو صدمات كهربائية لدى المستخدم أو المريض.

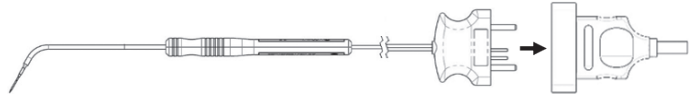
Δ يمكن توصيل RaVoR™ أحادي الاستخدام مباشرة بجهاز التردد الراديوي CURIS® 4 MHz. عند التشغيل يرتبط تشفير RaVoR™ أحادي الاستخدام بجهاز التردد الراديوي CURIS® 4 MHz. بعد إدخال قابس الكابل في المولدات ذي التردد الراديوي يجب أن يضمن مؤشر البرنامج التالي لفترة قصيرة قبل أن يتم البدء في إعدادات البرنامج:

- الرقم المرجعي IC 01 EN :70 44 62
- الرقم المرجعي IC 01 EN :70 44 95

Δ يمكن توصيل RaVoR™ أحادي الاستخدام بواسطة مكيف (الرقم المرجعي 37 38 51) بجهاز التردد الراديوي BM-780 II.

Δ عند استخدام RaVoR™ أحادي الاستخدام مع جهاز التردد الراديوي BM-780 II يرجى مراعاة الإعدادات التالية:

- الإعدادات في صابغ إعدادات القدرة (عجلة اللف): 2-4
- زمن التطبيق: 15-5 ثانية على حسب المؤشر



Δ يحظر بنأاً وضع الأداة على المريض أو بجواره مباشرة. لا تضع فوقها أي أشياء ثقيلة. 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 التنفيل الغير مقصود أو تحريك الأقطاب الكهربائية المفعلة خارج مجال الرؤية إلى تلف في الأنسجة غير معروف!

Δ الحد الأقصى للجهد الكهربى 600 ذروة فلطية

التخزين / النقل:

Δ يجب مراعاة مدة صلاحية التعقيم!

تخزن باردة وجافة. يجب حماية المنتج من أشعة الشمس. التخزين عند 5 درجة مئوية وحتى إلى 35 درجة مئوية، رطوبة نسبية 10-99 %، غير مكثف.

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:

يرجى مراعاة دليل الاستخدام	
يجب الحماية من الرطوبة	
يجب الحماية من أشعة الشمس.	
لاستخدام لمرة واحدة - لا يتم الاستخدام لمرة ثانية	
معقمة بأكسيد الإيثيلين. معقمة في حال العبوة الغير مفتوحة والسليمة	
حد درجة الحرارة	
الشركة المصنعة	
تحذير: وفقاً للقانون الاتحادي للولايات المتحدة فإن بيع هذه الأداة يتم فقط من خلال أو بناء على أمر من طبيب	
تحذير: يجب مراعاة المستندات المرفقة	
صالح للاستخدام حتى	
لا يجوز الاستخدام في حال تلف العبوة	

أقطاب كهربائية ثنائية القطبية أحادية الاستخدام
אלקטרודות דו-قطביות לשימוש חד-פעמי
Điện cực lưỡng cực sử dụng một lần



מוצר / משתמש / סילוק:

אביורי אקטרוכיורוגיה מותרים לשימוש וסילוק רק על ידי אנשי צוות רפואי שהוכשרו לכך! הנחיה זו אינה באה במקום קריאת מדריך השימוש של המכשיר האקטרוכיורוגי בו נעשה שימוש ובאביורים הנוספים.

מוצר סטרילי:

△ אין לבצע הכנה מחדש לכלי. 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 מזהמים ביולוגית.

שימוש מיועד:

האקטרודות הדו-קוטביות מיועדות להקרשה או חיתוך של רקמה רכה במהלך הליכים כירורגיים. הן מותרות לשימוש רק עם גנרטורי תדרי רדיו של חברת Sutter Medizintechnik GmbH!

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
- △ אין להשתמש בכלי, כאשר
 - ניתן לראות נזקים באריזה הסטרילית או באקטרודה
 - האריזה נרטבה או נפתחה
 - מחוון הסטריליות לא בצבע הנכון
 - פג תוקף זמן השימוש

יש להתכונן תמיד עם אקטרודה דו-קוטבית סטרילית חלופית!

בזמן השימוש:

△ לחבר את RaVoR™ single-use-ה רק לגנרטורי תדרי רדיו של Sutter Medizintechnik GmbH כאשר הם כבויים או אינם מופעלים (במצב „Stand-By“). אי-יציאת להנחיה זו יכול לגרום לכוויות או להתחשמלות של המשתמש או המטופל.

△ ניתן לחבר את RaVoR™ single-use-ה ישירות לגנרטור תדרי הרדיו.

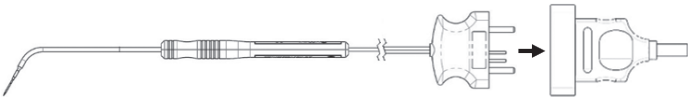
△ ה-RaVoR™ single-use מיועד לשימוש עם גנרטור תדרי הרדיו CURIS® עם 4 MHz. לאחר חיבור תקע הכבל לגנרטור תדרי הרדיו חייבים הדברים הבאים להופיע בתצוגה, לפני הכנסת הגדרת התוכנית לפעולה:

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

△ יש לחבר את ה-RaVoR™ single-use רק בעזרת מתאם (מספר אסמכתא 37 38 51) לגנרטור תדרי הרדיו.

△ בעת השימוש ב-RaVoR™ עם ה-BM-780 II יש לשים לב להגדרות הבאות:

- הגדרת עוצמה (גלגל): 2-4
- זמן שימוש פעיל: 5-15 ש' לפי התוויה



△ לעולם אין להניח את הכלי מעל למטופל או בקרבתו הישירה בזמן ההליך! אין להניח חפצים כבדים מעל לכלי.

△ קצוות האקטרודות יכולים להתחמם מייד לאחר כיבוי זרם תדרי הרדיו ולגרום לכוויות!

△ הפעלה או הזזה שלא בכוונה של האקטרודה המופעלת מחוץ לשדה הראייה יכולות לגרום לנזק בלתי מזהה ברקמות.

△ מתח מקסימלי 600 Vp

אחסון / משלוח:

△ יש לשים לב לתאריך תוקף האריזה הסטרילית!

יש לאחסן במקום קריר ויבש. אין לאחסן תחת קרינת שמש. אחסון בטמפרטורות 5°C עד 35°C, לחות

יחסית 10-99%, ללא עיבוי

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

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

הסבר על הסמלים המשומשים:

	שם לב להנחיות
	יש להגן מפני רטיבות
	שיש להגן מפני קריי שמש
	לשימוש חד-פעמי – לא לשימוש חוזר
	מעוקר עם אתילן אוקסיד. מעוקר כאשר האריזה סגורה וללא פגמים
	מגבלת טמפרטורה
	יצרן
	זהירות: חוק המדינה בארה"ב מגביל את מכירת כלי זה למקרים בהם רופא רושם את השימוש בו או שהשימוש בו נעשה על ידי
	זהירות: יש לשים לב למידע הקשור לבטיחות!
	לשימוש עד
	אין להשתמש בכלי אם קיים נזק באריזה

Sản phẩm / Người dùng/ Xử lý:

Phụ kiện phẫu thuật điện chỉ có thể được sử dụng và xử lý bởi nhân viên y tế có đủ trình độ! Hướng dẫn này không thay thế cho việc đọc hướng dẫn sử dụng của thiết bị phẫu thuật điện và các phụ kiện khác.

Sản phẩm vô trùng:

△ Thiết bị này KHÔNG được tái xử lý. Chất liệu nhựa chịu nhiệt được sử dụng không được xác nhận liên quan đến quá trình thanh lọc và khử trùng thích hợp có tiềm năng. Xử lý thiết bị theo quy định của bệnh viện đối với các vật dụng sắc, bị ô nhiễm sinh học.

Mục đích sử dụng:

Các điện cực lưỡng cực được dùng để đông máu hoặc cắt các mô mềm trong suốt quá trình phẫu thuật. Chúng chỉ có thể được sử dụng với máy phát RF từ Sutter Medizintechnik GmbH!

Tuổi thọ:

Chỉ sử dụng một lần.

Trước khi sử dụng:

△ Kiểm tra sản phẩm trước khi sử dụng dựa trên:

- Bao bì vô trùng không bị lỗi
- Thiết bị còn nguyên vẹn
- KHÔNG** sử dụng thiết bị, nếu
 - Bao bì vô trùng hoặc điện cực bị hư hại
 - Bao bì đã trở nên ẩm ướt hoặc đã bị mở
 - Đèn báo vô trùng không có màu yêu cầu
 - Đã hết hạn.
- Luôn luôn giữ một điện cực lưỡng cực vô trùng sẵn sàng để thay thế!

Trong quá trình sử dụng:

△ Chỉ kết nối RaVoR™ single use với máy phát tần số RF (CURIS®, BM-780 II) của hãng Sutter Medizintechnik GmbH, nếu chúng bị tắt hoặc không được kích hoạt („Chế độ chờ“). Không làm như vậy có thể gây bỏng hoặc tăng điện cho người dùng hoặc bệnh nhân.

△ RaVoR™ single-use có thể được kết nối trực tiếp với máy phát tần số vô tuyến CURIS® 4 MHz.

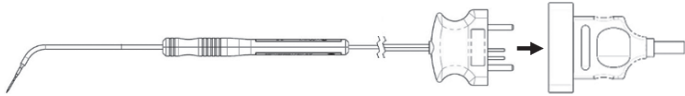
△ RaVoR™ single-use được mã hóa khi sử dụng với máy phát tần số vô tuyến CURIS® 4 MHz. Sau khi cắm vào đầu nối cáp trên máy phát tần RF, màn hình sau phải sáng liền trước khi cài đặt chương trình được thực hiện:

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

△ RaVoR™ single-use chỉ có thể được kết nối với máy phát tần số vô tuyến BM-780 II bằng bộ chuyển đổi (REF 37 38 51).

△ Khi sử dụng RaVoR™ single-use bằng máy phát tần số vô tuyến BM-780 II phải tuân thủ các cài đặt sau:

- Điều chỉnh tại bộ điều chỉnh công suất (bánh xe xoay): 2-4
- Thời gian sử dụng: 5-15 giây tùy theo chỉ định



△ Không bao giờ đặt dụng cụ trên hoặc gần bệnh nhân trong suốt quá trình. KHÔNG đặt vật nặng lên trên. KHÔNG đặt bất kỳ đồ vật nặng lên trên.

△ Các đầu điện cực có thể rất nóng gây bỏng ngay sau khi ngắt nguồn RF.

△ Kích hoạt không chủ ý hoặc di chuyển điện cực đã được kích hoạt ra khỏi tầm nhìn có thể dẫn đến tổn thương mô không phát hiện ra.

△ Điện áp tối đa 600 Vp.

Lưu trữ / Vận chuyển:

△ Hãy lưu ý ngày hết hạn khử trùng!

Lưu trữ trong điều kiện khô và thoáng. Bảo vệ để tránh ánh mặt trời trực tiếp. Bảo quản ở nhiệt độ từ 5°C đến + 35°C, tương đương độ ẩm 10-99%, không ngưng tụ.

Sutter Medizintechnik GmbH cảnh báo rõ ràng về việc thay đổi thiết bị. Bất kỳ sự sửa đổi hoặc sai lệch nào so với hướng dẫn được đưa ra ở đây sẽ không thuộc trách nhiệm pháp lý của Sutter Medizintechnik GmbH.

Có thể thay đổi. Phiên bản mới nhất có sẵn tại www.sutter-med.de.

Giải thích các ký hiệu được sử dụng:

	Làm theo hướng dẫn
	Tránh bị ẩm
	Tránh ánh sáng mặt trời
	Chỉ sử dụng một lần - không tái sử dụng
	Khử trùng bằng oxit ethylene. Vô trùng với bao bì chưa mở, còn niêm phong
	Giới hạn nhiệt độ
	Nhà sản xuất
	Thận trọng: Luật liên bang Hoa Kỳ hạn chế việc bán dụng cụ này bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ
	Nguy cơ: Đọc tài liệu đi kèm
	Có thể sử dụng cho đến khi
	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng