

REF:
704462
704495
704499

CE 0297

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

DE

Produkt / Anwender / Entsorgung:

Elektrochirurgie-Zubehör darf nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet und entsorgt werden!

Diese Anweisung ersetzt nicht das Lesen der Gebrauchsanweisung des eingesetzten Elektrochirurgie-Gerätes und weiteren Zubehörs.

Sterilprodukt:⚠ Das Instrument **NICHT** wieder aufbereiten.Die verwendeten thermolabilen Kunststoffe sind hinsichtlich potentiell geeigneter Reinigungs- und Sterilisationsverfahren **nicht** validiert.

Instrument gemäß den krankenhausinternen Richtlinien für scharfe, biologisch kontaminierte Gegenstände entsorgen.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

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

Lebensdauer:Nur zur einmaligen Verwendung.**Vor der Anwendung:**

⚠ Das Produkt vor der Anwendung überprüfen auf:

- Einwandfreien Zustand der Sterilverpackung
- Unversehrtheit des Instrumentes
- Das Instrument **NICHT** einsetzen, wenn
- Beschädigungen an der Sterilverpackung oder an der Elektrode erkennbar sind
- Die Verpackung feucht geworden ist oder geöffnet wurde
- Der Sterilitätsindikator nicht die geforderte Farbe hat
- Das Verfallsdatum überschritten ist.

- Halten Sie immer eine sterile bipolare Elektrode als Ersatz bereit!

Während der Anwendung:

⚠ Die RaVoR™ single-use nur an RF-Generatoren (CURIS®, BM-780 II) von Sutter Medizintechnik GmbH anschließen, wenn diese ausgeschaltet bzw. nicht aktiviert sind („Stand-By“). Nichtbeachtung kann zu Verbrennungen oder elektrischen Stromstößen beim Anwender oder Patienten führen.

⚠ Die RaVoR™ single-use können direkt an den CURIS® 4 MHz Radiofrequenz-Generator angeschlossen werden.

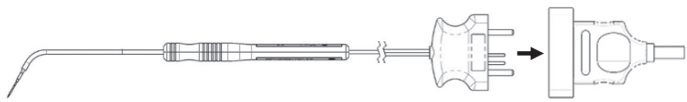
⚠ Die RaVoR™ single-use sind bei Anwendung mit dem CURIS® 4 MHz Radiofrequenz-Generator codiert. Nach Einstecken des Kabelsteckers am RF-Generator muss folgende Programmanzeige kurz aufleuchten, bevor die Programmeinstellung übernommen wird:

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

⚠ Die RaVoR™ single-use können nur mittels Adapter (REF 37 38 51) an den BM-780 II Radiofrequenz-Generator angeschlossen werden.

⚠ Bei Anwendung der RaVoR™ single-use mit dem BM-780 II Radiofrequenz-Generator müssen folgende Einstellungen beachtet werden:

- Einstellung am Leistungseinsteller (Drehrad): 2-4
- Applikationszeit: 5-15 s je nach Indikation



⚠ Instrument während des Eingriffs nie auf dem Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen. KEINE schweren Gegenstände darauflegen.

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

⚠ Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden!

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

⚠ Max. Spannung 600 Vp

Lagerung / Transport:

⚠ Verfallsdatum der Sterilität beachten!

Kühl und trocken lagern. Vor Sonneneinstrahlung schützen. Lagerung bei 5 °C bis +35 °C, relative Luftfeuchtigkeit 10-99 %, nicht kondensierend.

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:

	Anleitung beachten
	Vor Nässe schützen
	Vor Sonnenlicht schützen
	Zum Einmalgebrauch – nicht wieder verwenden
	Mit Ethylenoxid sterilisiert. Steril bei ungeöffneter, unversehrter Verpackung
	Temperaturbegrenzung
	Hersteller
	Achtung: Das Bundesgesetz der USA beschränkt den Verkauf dieses Instrumentes durch oder auf Anordnung eines Arztes
	Achtung: Wichtige sicherheitsbezogene Angaben beachten!

	Verwendbar bis
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Sterilbarriersystem
	Produkt ist nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt
	Medizinprodukt

English

EN

Product / User / Disposal:

Electrosurgery accessories may only be used and disposed of by qualified medical personnel!

Notwithstanding these instructions, reading the instructions for use provided with the electrosurgery device and other accessories being used is mandatory.

Sterile product:⚠ Do **NOT** recondition the instrument.The thermolabile plastics used have **not** been validated regarding potentially suitable cleaning and sterilization processes.

Dispose of the instrument according to internal hospital guidelines for sharp, biologically contaminated items.

Intended use:

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

Service life:For single use only.**Before using:**

⚠ Prior to use, inspect the product for:

- Sound condition of the sterile packaging
- Integrity of the instrument

Do **NOT** use the instrument in the following cases:

- Discernible damage to the sterile packaging or electrode
- The package has gotten damp or was opened
- The sterility indicator does not have the required color
- The expiration date has been exceeded
- Always have a sterile bipolar electrode on hand as a replacement!

During use:

⚠ Only connect the RaVoR™ single-use to RF generators (CURIS®, BM-780 II) from Sutter Medizintechnik GmbH when these are shut off or respectively not activated („standby“). Failure to comply can lead to burns or electric shocks for the user or patient.

⚠ The RaVoR™ single-use can be connected directly to the CURIS® 4 MHz radio frequency generator.

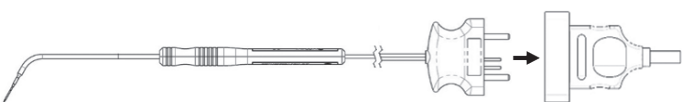
⚠ The RaVoR™ single-use are encoded for use with the CURIS® 4 MHz radio frequency generator. After connecting the cable plug to the RF generator, the following program indicator has to light up briefly before the program setting is accepted:

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

⚠ The RaVoR™ single-use can only be connected to the BM-780 II radio frequency generator using the adapter (REF 37 38 51).

⚠ When using the RaVoR™ single-use with the BM-780 II radio frequency generator, the following settings must be noted:

- Setting on the power adjuster (dial): 2-4
- Application time: 5-15 s depending on indication



⚠ Never lay down the instrument on or in the immediate vicinity of the patient during surgery. Do NOT put any heavy objects on top.

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

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

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

⚠ Max. voltage 600 Vp

Storage / Transportation:

⚠ Note the sterility expiry date!

Store in a cool, dry place. Protect from sunlight. Store at 5 °C to +35 °C, relative humidity 10-99 %, non-condensing.

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:

	Observe instructions
	Protect against moisture
	Protect against sunlight
	Single patient use – do not reuse
	Sterilized with ethylene oxide. Sterility guaranteed unless package opened or damaged.
	Temperature limitation

	Manufacturer
	Caution: According to federal law in the USA, the sale of this instrument is restricted; it may only be sold by a doctor or with a prescription
	Attention: Observe important safety-related information!
	May be used until
	Do not use if package is damaged
	Sterile barrier system
	Product is not made with natural rubber latex
	Medical Device

Français

FR

Produit / Utilisateur / Élimination:

Les accessoires d'électrochirurgie ne doivent être utilisés et éliminés que par un personnel médical formé!

Ces instructions ne remplacent pas la lecture du mode d'emploi de l'appareil électrochirurgical utilisé et des autres accessoires.

Produit stérile:⚠ **NE PAS** retraiter l'instrument.Les plastiques thermolabiles utilisés ne **sont pas** validés concernant les procédures de nettoyage et de stérilisation adaptées potentielles.

Éliminer les instruments conformément aux directives intra-hospitalières pour les objets acérés contaminés biologiquement.

Utilisation conforme:

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

Durée de vie:Utilisation unique seulement.**Avant toute utilisation:**

⚠ Avant chaque utilisation, vérifier les points suivants:

- Parfait état de l'emballage stérile
- Intégralité de l'instrument

NE PAS utiliser l'appareil si

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

Pendant l'utilisation:

⚠ Raccorder uniquement RaVoR™ single-use à des générateurs RF (CURIS®, BM-780 II) de Sutter Medizintechnik GmbH, lorsque ceux-ci sont éteints ou inactifs (« Stand-By »). Le non respect de cette consigne peut entraîner des brûlures ou des chocs électriques sur l'utilisateur ou le patient.

⚠ RaVoR™ single-use peut être raccordé directement au générateur de radiofréquence CURIS® 4 MHz.

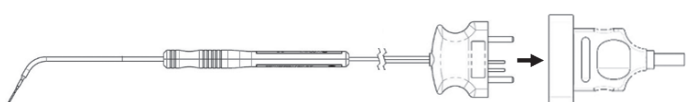
⚠ RaVoR™ single-use est codé lors de l'utilisation avec le générateur de radiofréquence CURIS® 4 MHz. Après avoir enfilé le câble sur le générateur RF, les affichages de programme suivants doivent s'allumer brièvement avant d'accepter le réglage du programme :

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

⚠ RaVoR™ single-use peut uniquement être raccordé au générateur de radiofréquence BM-780 II à l'aide de l'adaptateur (RÉF 37 38 51).

⚠ En cas d'utilisation de RaVoR™ single-use avec le générateur de radiofréquence BM-780 II, les réglages suivants doivent être respectés :

- Réglage sur le régulateur de puissance (bouton rotatif) : 2-4
- Temps d'utilisation : 5-15 s en fonction des indications



⚠ Ne jamais poser l'instrument sur le patient ou à proximité immédiate de celui-ci pendant l'intervention ! NE PAS poser des objets lourds dessus.

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

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

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

⚠ Tension max. 600 Vp

Stockage / Transport:

⚠ Respecter la date d'expiration de stérilité!

Stocker dans un endroit frais et sec. Protéger des rayons du soleil. Stockage entre 5 °C et +35 °C, humidité relative de l'air 10-99 %, sans condensation.

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:

	Respecter le mode d'emploi
	Protéger de l'humidité
	Protéger des rayons du soleil
	Pour une utilisation unique – ne pas réutiliser
	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène. Stérile lorsque l'emballage est intact et n'est pas ouvert
	Limitation de température
	Fabricant
	Attention : en vertu de la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être acheté que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
	Attention : Respecter les principales informations relatives à la sécurité !
	À utiliser avant le
	Ne pas réutiliser si l'emballage est abîmé
	Emballage stérile
	Le produit n'est pas en latex de caoutchouc naturel
	Dispositif médical

Español

ES

Producto / Usuario / Eliminación:

¡El uso y la eliminación de accesorios de electrocirugía están reservados exclusivamente a personal médico especializado!

Estas instrucciones no sustituyen la lectura de las instrucciones de uso del equipo de electrocirugía ni de otros accesorios utilizados.

Producto estéril:⚠ **NO** esterilizar y usar nuevamente el instrumento.Los plásticos termosensibles usados **no** han sido validados en cuanto a procedimientos de limpieza y de esterilización adecuados.

Eliminar el instrumento según las directivas internas de eliminación de objetos afilados, biológicamente contaminados, establecidas por la clínica.

Uso previsto:

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

Vida útil:Destinado para el uso único.**Antes del uso:**

⚠ Controlar el producto en cuanto a:

- Estado correcto del empaque estéril
- Integridad del instrumento

NO utilizar el instrumento si

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

Durante el uso:

⚠ Conectar los RaVoR™ single-use únicamente a generadores RF (CURIS®, BM-780 II) de Sutter Medizintechnik GmbH cuando estos están desconectados o están en el usuario („standby“). El incumplimiento puede causar quemaduras o descargas eléctricas en el usuario o en el paciente.

⚠ Los RaVoR™ single-use se pueden conectar directamente al generador de radiofrecuencia CURIS® 4 MHz.

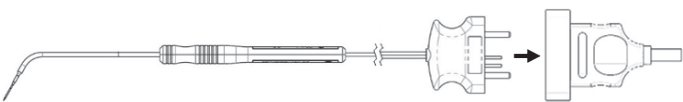
⚠ Los RaVoR™ single-use están codificados durante el uso con el generador de radiofrecuencia CURIS® 4 MHz. Después de conectar el enchufe del cable en el generador RF es necesario que se ilumine brevemente la siguiente pantalla antes de que el sistema asuma la configuración del programa:

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

⚠ Los RaVoR™ single-use solo se pueden conectar al generador de radio frecuencia BM-780 II con adaptador (REF 37 38 51).

⚠ Al utilizar RaVoR™ single-use con el generador de radiofrecuencia BM-780 II, se deben observar los siguientes ajustes:

- Ajuste del regulador de potencia (rueda giratoria): 2-4
- Tiempo de aplicación: 5-15 s según la indicación



⚠ ¡Durante una intervención, no colocar nunca el instrumento sobre el paciente ni en su proximidad inmediata! NO colocar objetos pesados encima.

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

⚠ ¡No utilizar en presencia de sustancias inflamables o explosivas!

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

⚠ Tensión máx. 600 Vp

Almacenamiento / Transporte:

⚠ Tener en cuenta la fecha de caducidad de la esterilidad.

Almacenar en lugar fresco y seco. Proteger de la radiación solar. Almacenar a temperaturas entre 5 °C hasta +35 °C, humedad relativa de aire 10-99 %, no condensante.





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:

	Observar las instrucciones
	Proteger contra la humedad
	Proteger de la luz solar
	Para el uso único - no usar nuevamente
	Esterilizado con óxido de etileno. Estéril con el empaque no abierto, intacto
	Limitación de temperatura
	Fabricante
	Atención: La ley federal de los EE.UU. restringe la venta de este instrumento por o por orden de un médico
	Atención: ¡Observar los datos importantes relativos a la seguridad!
	Fecha de caducidad
	En caso de que el empaque esté averiado no utilizarlo
	Envase esterilizado
	El producto no está fabricado con látex de caucho natural
	Producto sanitario

Italiano

Prodotto / Utilizzatore / Smaltimento:

Gli accessori per elettrochirurgia possono essere usati e smaltiti solo da personale medico qualificato! Queste istruzioni non sostituiscono le istruzioni per l'uso dell'apparecchio per elettrochirurgia e degli altri accessori utilizzati.

Prodotto sterile:

⚠ **NON** ricondizionare lo strumento chirurgico.

Le materie plastiche termolabili utilizzate **non** sono validate nei confronti di processi di pulizia e disinfezione potenzialmente adatti.

Smaltire lo strumento chirurgico in maniera conforme alle direttive interne degli ospedali per gli oggetti taglienti e biologicamente contaminati.

Uso conforme alla destinazione:

Gli elettrodi bipolari sono destinati alla coagulazione o al taglio di tessuto molle durante gli interventi chirurgici. Possono essere utilizzati solo con generatori RF della ditta Sutter Medizintechnik GmbH

Durata di vita:

Soltanto per applicazione monouso.

Prima dell'utilizzazione:

⚠ Prima dell'utilizzazione verificare il prodotto riguardo a:

- Perfetto stato dell'imballaggio sterile
- Integrità dello strumento

NON usare lo strumento se

- sono riconoscibili danni sull'imballaggio sterile o sull'elettrodo
- l'imballaggio è diventato umido o è stato aperto
- l'indicatore di sterilizzazione non ha il colore richiesto
- la data di scadenza è sovrascritta.

- Tenere sempre pronto di riserva un elettrodo bipolare sterile!

Durante l'uso:

⚠ Collegare i RaVoR™ single-use a un generatore RF (CURIS® , BM-780 II) della ditta Sutter Medi-zintechnik GmbH esclusivamente con il generatore spento o non attivo („Stand-By“). La mancata osservanza di questa indicazione può procurare ustioni o scosse elettriche all'utilizzatore o al paziente.

⚠ I RaVoR™ single-use possono essere collegati direttamente al generatore di radiofrequenza CURIS® 4 MHz.

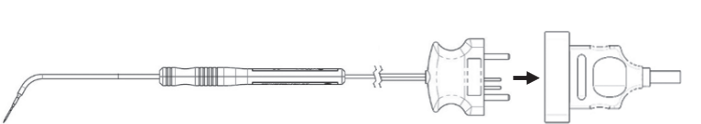
⚠ I RaVoR™ single-use sono codificati per essere utilizzati con il generatore di radiofrequenza CURIS® 4 MHz. Dopo aver inserito la spina del cavo nel generatore RF, deve visualizzarsi brevemente il seguente messaggio del programma prima che le impostazioni del programma vengano acquisite:

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

⚠ I RaVoR™ single-use possono essere collegati al generatore di radiofrequenza BM-780 II esclusi- vamente per mezzo di un adattatore (REF 37 38 51).

⚠ Durante l'utilizzo dei RaVoR™ single-use con il generatore di radiofrequenza BM-780 II devono essere configurate le seguenti impostazioni:

- Impostazione sul regolatore di potenza (manopola): 2-4
- Tempo di applicazione: 5-15 s a seconda delle indicazioni



⚠ Non appoggiare mai lo strumento sul paziente o nelle sue immediate vicinanze durante l'interven- to. NON appoggiare sopra lo strumento oggetti pesanti.

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

⚠ Non usare lo strumento chirurgico in presenza di sostanze infiammabili o esplosive!

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

⚠ Tensione max. 600 Vp

Deposito / Trasporto:

⚠ Fare attenzione alla data di scadenza della condizione di sterilità!

Depositare in ambiente fresco e secco. Proteggere dalla radiazione solare. Deposito a magazzino da 5 °C a +35 °C, umidità relativa 10-99 %, in assenza di condensazione.

Indicazioni 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 diffida esplicitamente dall'apportare modifiche allo strumento chirurgi- co. Qualsiasi modifica e qualsiasi scostamento dalle indicazioni qui fornite porta all'esclusione della responsabilità da parte di Sutter Medizintechnik GmbH.

Con riserva di modifiche! La versione attuale è disponibile sul sito www.sutter-med.de.

Spiegazione dei simboli usati:

	Seguire le istruzioni
	Proteggere dall'umidità
	Proteggere dalla luce diretta del sole
	Per monouso - non riutilizzare
	Sterilizzato con ossido di etilene. Sterile a condizione che l'imballaggio non sia stato aperto e sia integro
	Limitazione della temperatura
	Fabbricante
	Attenzione: la legge federale degli USA prescrive la vendita di questo strumento esclusivamente dietro richiesta di un medico
	Attenzione: osservare sempre le misure di sicurezza!
	Utilizzabile fino
	Non usare nel caso l'imballaggio sia danneggiato
	Imballaggio sterile
	Il prodotto non è realizzato in lattice di gomma naturale
	Dispositivo medico

Nederlands

Product / Gebruiker / Verwijdering:

Elektrochirurgische accessoires mogen alleen door vakkundig medisch personeel gebruikt en ver- wijderd worden!

Deze handleiding vervangt niet het lezen van de gebruiksaanwijzing van het gebruikte elektrochirur- gische apparaat en van de accessoires.

Steriel product:

⚠ Het instrument **NIET** opnieuw bereiden.

De gebruikte thermolabele kunststoffen zijn met betrekking tot potentieel geschikte reinigings- en sterilisatiemethoden **niet** gevalideerd.

Het instrument overeenkomstig de ziekenhuisinterne richtlijnen voor scherpe, biologisch vervuilde objecten verwijderen.

Doelmatig gebruik:

De bipolaire elektroden zijn bestemd om zachte weefsels tijdens chirurgische interventies te coagu- leren of te snijden. Ze mogen alleen met RF-generatoren van de firma Sutter Medizintechnik GmbH gebruikt worden!

Levensduur:

Alleen voor ~~een~~malig gebruik.

Vóór het gebruik:

⚠ Het product vóór gebruik controleren op:

- Perfecte staat van de steriele verpakking
- Onbeschadigheid van het instrument

Het instrument **NIET** gebruiken wanneer

- Beschadigingen aan de steriele verpakking of aan de elektrode herkenbaar zijn
- De verpakking vochtig geworden is of geopend werd
- De steriliteitsindicator niet de gevraagde kleur heeft
- De vervaldatum overschreden is.

- Altijd een steriele bipolaire elektrode als reserve klaar houden!

Tijdens het gebruik:

⚠ De RaVoR™ single-use units alleen op RF-generatoren (CURIS® , BM-780 II) van Sutter Medizin- technik GmbH aansluiten, als ze zijn uitgeschakeld of niet zijn geactiveerd („stand-by“). Als u dit niet doet, kan dit resulteren in brandwonden of elektrische schokken voor de gebruiker of patiënt.

⚠ De RaVoR™ single-use units kunnen rechtstreeks op de CURIS® 4 MHz-radiofrequentiegenerator worden aangesloten.

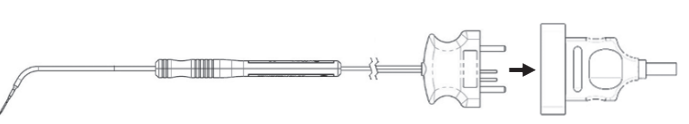
⚠ De RaVoR™ single-use units zijn bij gebruik met de CURIS® 4 MHz-radiofrequentiegenerator gecodeerd. Nadat de kabelstekker in de RF-generator is gestoken, moet het volgende program- mascherm kort oplichten voordat de programma-instelling wordt geaccepteerd:

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

⚠ De RaVoR™ single-use units kunnen alleen via een adapter (REF 37 38 51) op de BM-780 II-ra- diofrequentiegenerator worden aangesloten.

⚠ Bij gebruik van de RaVoR™ single-use unit met de BM-780 II-radiofrequentiegenerator moeten de volgende instellingen in acht worden genomen:

- Instelling op de vermogensregelaar (draaischijf): 2-4
- Toepassingstijd: 5-15 sec. afhankelijk van de indicatie



⚠ Plaats het instrument tijdens de ingreep nooit op de patiënt of dicht in zijn/haar buurt. Plaats er GEEN zware voorwerpen bovenop.

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

⚠ Niet in aanwezigheid van brandbare of explosieve stoffen gebruiken!!

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

⚠ Max. spanning 600 Vp

Stockeren / Transport:

⚠ Op de vervaldatum van de steriliteit letten!

Op een koele en droge plaats bewaren. Tegen zonnestralen beschermen. Opslag bij 5 °C tot +35 °C, relatieve luchtvochtigheid 10-99 %, niet condenseren.















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.

De firma Sutter Medizintechnik G mbH waarschuwt uitdrukkelijk het instrument te veranderen. Elke verandering en elke afwijking van de hier verstrekte aanwijzingen leidt tot de uitsluiting van de aansprakelijkheid door de firma Sutter Medizintechnik GmbH.

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

Uitleg bij de gebruikte symbolen:

	Volg de instructies
	Tegen vocht beschermen
	Niet blootstellen aan direct zonlicht
	Voor eenmalig gebruik - niet opnieuw gebruiken
	Met ethyleen gesteriliseerd. Steriel bij niet geopende, onbeschadigde verpakking
	Temperatuurbeperving
	Fabrikant
	Let op: De Amerikaanse federale wet bepaalt dat dit instrument alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht
	Let op: Houd u aan veiligheidsgerelateerde informatie!
	Te gebruiken tot
	Niet gebruiken bij beschadigde verpakking
	Steriele verpakking
	Het product is niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex
	Medisch hulpmiddel