Bipolare Elektroden Single-Use (D)
Bipolar Electrodes Single Use (E)
Électrodes bipolaires à usage unique (F)
Electrodos bipolares desechables (E)
Elettrodi bipolari monouso (I)
Eléctrodos bipolares de utilização única (P)
Bipolaire elektroden voor eenmalig gebruik (NL)
Bipolära elektroder för engångsbruk (S)
Bipolære elektroder til engangsbrug (DK)
Kertakäyttöiset bipolaarielektrodit (FIN)
Jednorazowe elektrody bipolarne (PL)
Διπολικά ηλεκτρόδια μίας χρήσης (GR)
Биполярные электроды (RUS)
Tek Kullanımlık Çift Kutuplu Elektrotlar (TR)
일회용 바이폴라 전극 (ROK)
一次性使用双极性电极 (CN)

Sutter

REF:
70 44 62
70 44 95

CE 0297

Trocken lagern.
Vor Sonneneinstrahlung schützen.
Diese Anweisung vor dem klinischen Einsatz vollständig lesen!

Store in a dry place.
Do not expose to direct sunlight.
Read these instructions for use completely before clinical use.

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
www.sutter-med.com

Sutter

REF 89 90 18

08/2013 © Sutter Medizintechnik GmbH

DEUTSCH

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

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

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

Lebensdauer:
Nur zur einmaligen Verwendung.

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

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

Während der Anwendung:
Die Elektroden sind bei Anwendung mit dem CURIS® RF-Generator codiert. Nach Einstecken des Kabelsteckers am Generator muss folgende Programmanzeige kurz aufleuchten, bevor die Programmeinstellung übernommen wird:
Bei REF 704462: IC 01 EN
Bei REF 704495: IC 01 EN

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

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

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

• Max. Spannung 1200Vpp

• Elektrochirurgisches Zubehör nur an Generatoren von Sutter Medizintechnik anschließen, wenn diese ausgeschaltet bzw. nicht aktiviert sind („Stand-By"). Nichtbeachtung kann zu Verbrennungen oder elektrischen Stromstößen bei Anwender oder Patienten führen.

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

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

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

Erklärung der verwendeten Symbole:
- Gebrauchsanweisung beachten
- Vor Feuchtigkeit schützen
- Vor Sonneneinstrahlung schützen
- Zum Einmalgebrauch – nicht wieder verwenden
- STERILE EO — Mit Ethylenoxid sterilisiert. Steril bei ungeöffneter, unversehrter Verpackung
- Temperaturbegrenzung
- Hersteller
- Rx — Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
- Achtung: Begleitdokumente beachten
- Verfallsdatum
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

ENGLISH

Product / User / Disposal:
Electrosurgical accessories may only be used and disposed of by trained medical staff.
These instructions do not substitute the instructions for the electrosurgical unit and other accessories used.

Sterile product:
⚠ Do **not** sterilize and reuse.
No suitable cleaning and sterilization procedures have been validated for the thermolabile plastic materials used in the product.
Dispose of instrument according to the guidelines applicable in your hospital for sharp, biologically contaminated objects.

Intended use:
These bipolar electrodes are intended for coagulation or cutting of soft tissue during surgical interventions. They may only be used with RF generators by Sutter Medizintechnik GmbH.

Product life:
For single use only.

Prior to use:
⚠ Examine the product prior to use for the following:
• Integrity of the sterile packaging
• Intactness of the instrument

Do **not** use instrument if:
• There is visible damage to the sterile packaging or the electrode
• The packaging has become wet or has been opened
• The color of the sterilization indicator is not as required
• The shelf life has been exceeded.
• Always have a sterile bipolar electrode ready as a replacement.

During use:
The electrodes have been coded for use with the CURIS® RF generator. After connecting the cable to the generator, the following program display has to flash before program settings are stored:
For REF 704462: IC 01 EN
For REF 704495: IC 01 EN

• Never place the instrument on or close to the patient. Do not place any heavy objects on the instrument.

• Caution: The tips of electrodes/electrode inserts may be hot after use and cause burns, even after the RF generator has been switched off.

• Caution: Unintended activation or movement of activated electrodes outside the field of vision may lead to undesired tissue damage.

• Max. voltage 1200Vpp

• Connect instrument and cable only to an electrosurgical unit that has been switched off or is in standby mode. Disregarding these instructions may lead to burns and electrical shock.

Storage/transport:
⚠ Observe the validity of the product's sterility!
Store in a cool and dry place. Protect from direct sun. Storage at +5 °C (41 °F) to +35 °C (95 °F). Relative humidity 10 – 99 %, non-condensing.

Sutter Medizintechnik cannot be held liable for changes to the product after purchase, reuse of the product or deviations from these instructions.

Subject to change. Updates available under www.sutter-med.de.

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

FRANÇAIS

Produit / Utilisateur / Élimination :
Les instruments électrochirurgicaux doivent être utilisés et éliminés exclusivement par du personnel médical qualifié.
Ces instructions ne remplacent pas les instructions relatives à l'unité électrochirurgicale et aux autres accessoires utilisés.

Produit stérile :
⚠ **Ne** pas stériliser ni réutiliser.
Aucune procédure de nettoyage et de stérilisation n'a été validée pour les matériaux plastiques thermolabiles entrant dans la composition de ce produit.
Éliminez ce matériel conformément aux directives en vigueur dans votre hôpital en matière d'objets coupants biologiquement infectés.

Usage prévu :
Ces électrodes bipolaires sont prévues pour la coagulation ou l'incision des tissus mous lors des interventions chirurgicales. Elles ne peuvent être utilisées qu'avec un générateur RF fourni par Sutter Medizintechnik GmbH.

Cycle de vie du produit :
À usage unique exclusivement.

Avant utilisation :
⚠ Avant toute utilisation du produit, veuillez contrôler les points suivants :
• Intégrité de l'emballage stérile.
• Parfait état de l'instrument.

Ne pas utiliser l'instrument :
• Si l'emballage stérile ou l'électrode comporte des traces visibles de détérioration.
• Si l'emballage est humide ou a déjà été ouvert.
• Si la couleur de l'indicateur de stérilisation n'est pas comme il devrait l'être.
• Si la date limite d'utilisation a été dépassée.
• Ayez toujours une électrode bipolaire stérile de remplacement à disposition.

Durant l'utilisation :
Les électrodes sont programmées pour être utilisées avec le générateur RF CURIS®. Après branchement du câble au générateur, le menu de programme suivant doit clignoter préalablement au chargement des paramètres de programme :
Pour RÉF. 704462 : IC 01 EN
Pour RÉF. 704495 : IC 01 EN

• Ne jamais placer l'instrument sur le patient ou à proximité de ce dernier. Ne pas poser d'objets lourds sur l'instrument.

• Attention : Les extrémités / les inserts des électrodes peuvent être chauds après utilisation et peuvent provoquer des brûlures, même après la mise hors tension du générateur RF.

• Attention : L'activation ou le positionnement involontaire des électrodes en dehors du champ de vision peut provoquer des lésions indésirables des tissus.

• Tension maximale crête à crête : 1200 V

• La connexion de l'instrument et du câble ne doit être réalisée que sur une unité électrochirurgicale hors tension ou en veille. Le non-respect de ces instructions peut provoquer des brûlures ou un choc électrique.

Stockage / Transport :
⚠ Vérifiez la validité de l'état de stérilité du produit !
À conserver dans un endroit frais et sec. À protéger de l'exposition directe aux rayons du soleil. Stockage à une température comprise entre +5 °C et + 35 °C. Humidité relative : 10 – 99 %, absence de condensation.

Sutter Medizintechnik décline toute responsabilité en cas de changement d'état du produit après achat, de réutilisation du produit ou de non-observation des présentes instructions.

Document sujet à modification. Mises à jour disponibles sur www.sutter-med.de.

Symboles utilisés
- Lire les instructions d'utilisation
- À protéger de l'humidité
- À protéger des rayons du soleil
- Produit à usage unique - ne pas réutiliser
- STERILE EO — Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Stérilisation garantie sauf en cas d'ouverture ou de détérioration de l'emballage
- Limite de température
- Fabricant
- Rx — Attention : selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être fourni que sur ordonnance ou sur commande d'un médecin
- Attention : consultez les documents fournis
- Date limite d'utilisation
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est détérioré

ESPAÑOL

Producto / Usuario / Eliminación:
¡Sólo personal médico formado adecuadamente debe usar y eliminar los accesorios electroquirúrgicos!
Estas instrucciones no sustituyen las instrucciones para las unidades electroquirúrgicas y otros accesorios utilizados.

Producto estéril:
⚠ **No** esterilizarlo ni reutilizarlo.
No se han validado procedimientos adecuados de limpieza y esterilización para el material plástico termolábil usado en el producto.
Elimine el instrumento de acuerdo con las directrices existentes en su hospital para objetos cortantes y contaminados biológicamente.

Uso previsto
Estos electrodos bipolares están destinados a la coagulación y al corte de tejidos blandos en el curso de intervenciones quirúrgicas. Solamente pueden utilizarse con generadores de RF de Sutter Medizintechnik GmbH.

Vida del producto:
Para un solo uso.

Antes de usarlo:
⚠ Examine los siguientes puntos antes de usar el producto:
• Integridad del embalaje estéril
• Que el instrumento esté intacto

No utilice el instrumento si:
• Hay daños visibles en el embalaje estéril o en el electrodo
• El embalaje se ha humedecido o ha sido abierto
• El color del indicador de esterilización no es, tal como debe ser
• Se ha sobrepasado la fecha de caducidad.
• Tenga siempre un electrodo bipolar estéril de repuesto.

Durante el uso:
Los electrodos han sido codificados para usarlos con un generador de RF CURIS®. Después de conectar el cable al generador, debe centellear el siguiente programa en la pantalla antes de guardar los ajustes de programa:
Para REF 704462: IC 01 EN
Para REF 704495: IC 01 EN

• No coloque nunca el instrumento sobre o cerca del paciente. No coloque ningún objeto pesado sobre el instrumento.

• Precaución: Las puntas de los electrodos/insertos de electrodo pueden estar calientes después de usarlas y causar quemaduras, incluso después de apagar el generador de RF.

• Precaución: La activación involuntaria o el movimiento de un electrodo activado fuera del campo de visión puede conducir a daños no deseados en los tejidos.

• Tensión máxima 1200 Vpp

• Conecte el instrumento y el cable solamente a una unidad de electrocirugía que esté apagada o en modo de espera. Ignorar estas instrucciones puede conducir a quemaduras y electrocución.

Almacenaje / Transporte:
⚠ ¡Observe la validez de la esterilidad del producto! Almacénelo en lugar fresco y seco Protéjalo del sol directo. Almacenaje entre +5 °C y +35 °C. Humedad relativa: 10 – 99 %, no condensante.

Sutter Medizintechnik no puede ser considerado responsable de cambios en el producto después de la compra, reutilización del producto o por desviaciones de estas instrucciones.

Sujeto a cambios. Hay actualizaciones disponibles en www.sutter-med.de.

Símbolos utilizados
- Ver las instrucciones de uso
- Proteger de la humedad
- Proteger de la luz solar
- Usarlo en un solo paciente – no reutilizar
- STERILE EO — Esterilizado con óxido de etileno. Esterilidad garantizada salvo si el embalaje está abierto o dañado.
- Limitación de temperatura
- Fabricante
- Rx — Precaución: La ley federal norteamericana solo permite la venta de este producto por prescripción de un médico.
- Precaución: Consulte la documentación adjunta
- Fecha de caducidad
- No utilizarlo si el embalaje está dañado

ITALIANO

Prodotto / Utente / Smaltimento
Gli accessori elettrochirurgici devono essere utilizzati e smaltiti unicamente da personale medico specializzato.
Le presenti istruzioni non sostituiscono le istruzioni per l'uso del dispositivo elettrochirurgico e di altri accessori utilizzati.

Prodotto sterile
⚠ **Non** sterilizzare né riutilizzare.
Non sono state convalidate procedure di pulizia e sterilizzazione adatte alla plastica termolabile utilizzata nel prodotto.
Smaltire gli strumenti in base alle linee guida vigenti nel proprio ospedale per gli oggetti biologicamente contaminati affilati.

Destinazione d'uso
I presenti elettrodi bipolari sono destinati all'uso durante interventi chirurgici per la coagulazione e il taglio di tessuto molle. Possono essere utilizzati solo con generatori di RF prodotti da Sutter Medizintechnik GmbH.

Durata del prodotto
Solo monouso.

Prima dell'uso
⚠ Prima di utilizzare il prodotto controllare quanto segue:
• Integrità della confezione sterile
• Integrità dello strumento

Non utilizzare lo strumento se:
• Presenta danni visibili alla confezione sterile o all'elettrodo
• La confezione si è bagnata o è stata aperta
• Il colore dell'indicatore di sterilizzazione non è come richiesto
• È stata superata la data di scadenza.
• Tenere sempre a disposizione un elettrodo bipolare pronto per un'eventuale sostituzione.

Durante l'uso
Gli elettrodi sono stati codificati per essere utilizzati con il generatore di RF CURIS®. Dopo aver collegato il cavo al generatore, il display del programma seguente deve lampeggiare prima che le impostazioni del programma stesso vengano memorizzate:
Per RIF 704462: IC 01 EN
Per RIF 704495: IC 01 EN

• Non collocare mai lo strumento sul paziente o nelle sue immediate vicinanze. Non appoggiare oggetti pesanti sullo strumento.

• Attenzione: le punte degli elettrodi/inserti per elettrodi possono surriscaldarsi in seguito all'uso e provocare ustioni, anche dopo che il generatore di RF è stato spento.

• Attenzione: attivazioni o movimenti involontari di elettrodi attivi, al di fuori del campo visivo, potrebbero provocare danni indesiderati ai tessuti.

• Voltaggio max. 1200Vpp

• Collegare lo strumento e il cavo esclusivamente a un'unità elettrochirurgica spenta o in modalità stand-by. La mancata osservanza di tali istruzioni può provocare ustioni o scosse elettriche.

Conservazione/trasporto
⚠ Rispettare la validità della sterilità del prodotto!
Conservare in luogo fresco e asciutto. Proteggere dalla luce diretta del sole. Conservare da +5 °C a +35 °C. Umidità relativa 10 – 99 %, senza condensazione.

Sutter Medizintechnik declina ogni responsabilità per qualsiasi modifica apportata al prodotto, il suo riutilizzo o inosservanza delle presenti istruzioni per l'uso.

Prodotto soggetto a modifiche. Aggiornamenti disponibili nel sito www.sutter-med.de.

Simboli utilizzati
- Leggere le istruzioni per l'uso
- Proteggere dall'umidità
- Proteggere dalla luce del sole
- Prodotto monouso – non riutilizzare
- STERILE EO — Sterilizzato con ossido di etilene. Sterilità garantita, eccetto con confezione aperta o danneggiata.
- Limiti di temperatura
- Produttore
- Rx — Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica
- Attenzione: consultare i documenti di accompagnamento
- Data di scadenza
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata

PORTUGUES

Produto / utilizador / eliminação:
Os acessórios de electrocirurgia apenas podem ser utilizados e eliminados por pessoal médico com a formação adequada.
Estas instruções não substituem as da unidade de electrocirurgia e de outros acessórios utilizados.

Produto esterilizado:
⚠ **Não** esterilize nem reutilize.
Não foram validados procedimentos de limpeza e esterilização adequados para os materiais de plástico termolábeis utilizados no produto.
Elimine o instrumento de acordo com as orientações aplicáveis no seu hospital para objectos cortantes e com contaminação biológica.

Utilização prevista:
Estes eléctrodos bipolares destinam-se a coagulação ou corte de tecidos moles durante intervenções cirúrgicas. Podem ser utilizados apenas com geradores de RF da Sutter Medizintechnik GmbH.

Vida útil do produto:
Utilizar apenas uma vez.

Antes de utilizar:
⚠ Examine o produto antes de utilizar, de modo a verificar o seguinte:
• Integridade da embalagem esterilizada
• Se o instrumento está intacto

Não utilize o instrumento se:
• Houver danos visíveis na embalagem esterilizada ou no eléctrodo
• A embalagem tiver sido molhada ou aberta
• A cor do Indicador de esterilização não estiver conforme.
• O prazo não expirou.
• Tenha sempre um eléctrodo bipolar esterilizado pronto para substituição.

Durante a utilização:
Os eléctrodos foram codificados para utilização com o gerador de RF CURIS®. Depois de ligar o cabo ao gerador, a seguinte apresentação do programa tem de piscar antes de as definições do programa serem guardadas:
Para REF 704462: IC 01 EN
Para REF 704495: IC 01 EN

• Nunca coloque o instrumento sobre o paciente nem perto do mesmo. Não coloque nenhum objecto pesado sobre o instrumento.

• Cuidado: As pontas/inserções dos eléctrodos podem estar quentes após a sua utilização e provocar queimaduras, mesmo depois de o gerador de RF ter sido desligado.

• Cuidado: A activação não intencional ou o movimento de eléctrodos activados fora do campo de visão podem levar a danos em tecidos indesejados.

• Tensão máx.: 1200 Vpp

• Ligue o instrumento e o cabo apenas a uma unidade de electrocirurgia que esteja desligada ou em modo de suspensão. O não cumprimento destas instruções pode dar origem a queimaduras e choques eléctricos.

Armazenamento/transporte:
⚠ Verifique a validade da esterilidade do produto!
Conservar num local fresco e seco. Proteger da incidência directa do sol. Conservar a uma temperatura entre +5 °C e +35 °C. Humidade relativa: 10 – 99 %, sem condensação.

A Sutter Medizintechnik não poderá ser responsabilizada por alterações ao produto após a aquisição, pela reutilização do produto ou por desvios em relação a estas instruções.

Sujeito a alterações. Actualizações disponíveis em www.sutter-med.de.

Símbolos utilizados
- Ver instruções de utilização
- Proteger da humidade
- Proteger da luz solar
- Utilização para um único paciente – não reutilizar
- STERILE EO — Esterilizado por óxido de etileno. Esterilidade garantida, excepto em caso de abertura ou danos na embalagem.
- Limite de temperatura
- Fabricante
- Rx — Cuidado: em conformidade com as leis federais dos E.U.A., a venda deste dispositivo apenas é permitida por médicos ou por ordem destes.
- Cuidado: consultar a documentação fornecida
- Data de validade
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada

NEDERLANDS

Product / gebruiker / afvoer:
Elektrochirurgische hulpmiddelen mogen uitsluitend worden gebruikt en afgevoerd door daartoe opgeleid medisch personeel.
Deze gebruiksaanwijzing vervangt niet de gebruiksaanwijzing voor de gebruikte elektrochirurgische apparatuur en andere hulpmiddelen.

Steriel product:
⚠ **Niet** steriliseren en hergebruiken.
Er bestaan geen goed gecontroleerde reinigings- en sterilisatieprocedures voor de thermolabiele kunststoffen die in het product gebruikt zijn.
Voer het instrument af volgens de richtlijnen van uw ziekenhuis met betrekking tot scherpe, biologisch verontreinigde voorwerpen.

Bestemd gebruik:
Deze bipolaire elektroden zijn bestemd voor het coaguleren of snijden van zacht weefsel tijdens chirurgische ingrepen. Ze mogen uitsluitend worden gebruikt met RF-generatoren van Sutter Medizintechnik GmbH.

Productleven:
Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Voor gebruik:
⚠ Controleer voor gebruik van het product of:
• de steriele verpakking niet beschadigd is;
• het instrument niet beschadigd is.

Gebruik het instrument **niet**, als:
• de steriele verpakking of de elektrode zichtbaar beschadigd is;
• de verpakking nat of al open is (geweest);
• de sterilisatie-indicator niet is, zoals vereist;
• de uiterste gebruiksdatum verstreken is.
• Zorg ervoor dat er altijd een steriele bipolaire elektrode bij de hand is als reserve.

Tijdens gebruik:
De elektroden zijn gecodeerd voor gebruik met de CURIS® RF-generator. Nadat de kabel op de generator is aangesloten, moet de volgende code op het scherm gaan knipperen voordat de programma-instellingen worden opgeslagen:
Voor Ref. 704462: IC 01 EN
Voor Ref. 704495: IC 01 EN

• Plaats het instrument nooit op of in de buurt van de patiënt. Plaats geen zware voorwerpen op het instrument.

• Pas op! De punten van de (inzetstukken voor) elektroden kunnen heet zijn na gebruik en brandwonden veroorzaken, zelfs al is de RF-generator al uitgeschakeld.

• Pas op! Onbedoelde inschakeling van elektroden of verplaatsing van ingeschakelde elektroden buiten uw gezichtsveld kan leiden tot ongewenste beschadiging van weefsel.

• Max. spanning: 1200 Vpp

• Sluit het instrument en de kabel alleen aan op een elektrochirurgisch apparaat, wanneer dat is uitgeschakeld of op stand-by staat. Indien u deze aanwijzingen niet opvolgt, kan dat leiden tot brandwonden en elektrische schokken.

Opslag/transport:
⚠ Let op de vervaldatum van de steriliteit van het product!
Op een koele, droge plaats bewaren. Niet blootstellen aan direct zonlicht. Opslaan bij temperaturen tussen +5 °C en +35 °C. Relatieve luchtvochtigheid 10 tot 99 %, niet-condenserend.

Sutter Medizintechnik kan niet aansprakelijk worden gesteld voor wijzigingen in het product na aankoop, voor hergebruik van het product of voor afwijkingen van deze gebruiksaanwijzing.

Wijzigingen voorbehouden. Updates verkrijgbaar op www.sutter-med.de.

Gebruikte symbolen
- Zie gebruiksvoorschriften
- Beschermen tegen vocht
- Beschermen tegen zonlicht
- Voor eenmalig gebruik; niet hergebruiken
- STERILE EO — Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Gegaranderd steriel, tenzij de verpakking open of beschadigd is.
- Temperatuurbereik
- Producent
- Rx — Let op! Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit product uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
- Let op! Raadpleeg bijbehorende documenten
- Vervaldatum
- Inhoud niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

SVENSKA

Produkt / användare / kassering:
Diatermitillbehör får endast användas och kasseras av utbildad medicinsk personal.
Dessa anvisningar ersätter inte anvisningarna för diatermienheten och andra tillbehör som används.

Steril produkt:
⚠ Får **inte** steriliseras och återanvändas.
Inga lämpliga metoder för rengöring och sterilisering har validerats för de värmekänsliga plastmaterial som används i produkten.
Kassera instrument enligt riktlinjerna som gäller på ditt sjukhus för skärande/stickande avfall och biologiskt kontaminerade produkter.

Användningsområde:
Dessa bipolära elektroder är avsedda för att koagulera eller skära i mjukdelar under kirurgiska ingrepp. De får endast användas med RF-generatorer från Sutter Medizintechnik GmbH.

Produktens livslängd:
Endast för engångsbruk.

Före användning:
⚠ Undersök produkten före användning avseende följande punkter:
• Den sterila förpackningen ska vara hel och obruten.
• Instrumentet ska vara intakt.

Använd **inte** instrumentet om:
• det finns synliga skador på den sterila förpackningen eller elektroden
• förpackningen har blivit våt eller har öppnats
• färgen på steriliseringsindikatorn inte är som den ska vara
• bäst före-datumet har passerats.
• Ha alltid en steril bipolär elektrod till hands i reserv.

Under användning:
Elektroderna har kodats för användning med CURIS® RF-generatorn. När kabeln har anslutits till generatorn ska följande programdisplay blinka innan programinställningarna sparas:
För REF 704462: IC 01 EN
För REF 704495: IC 01 EN

• Placera aldrig instrumentet på eller i närheten av patienten. Placera inte tunga föremål på instrumentet.

• Var försiktig! Spetsarna på elektroderna/elektrodinsatserna kan vara heta efter användningen och ge upphov till brännskador, även efter det att RF-generatorn har stängts av.

• Var försiktig! Om elektroder aktiveras oavsiktligt eller om aktiverade elektroder flyttas utanför synfältet kan det leda till oönskade vävnadsskador.

• Maximal spänning 1 200 Vpp

• Anslut instrument och kabel endast till en diatermienhet som är avstängd eller är i viloläge. Om dessa anvisningar inte följs kan det leda till brännskador och elstötar.

Förvaring/transport:
⚠ Observera validiteten för produktens sterilitet!
Förvaras svalt och torrt. Skyddas mot direkt solljus. Förvaras vid +5 °C till +35 °C. Relativ luftfuktighet 10–99 %, icke-kondenserande.

Sutter Medizintechnik fritar sig från ansvar om produkten ändras efter köpet, om produkten återanvänds eller om dessa anvisningar inte följs.

Kan ändras. Uppdateringar finns på www.sutter-med.de.

Symboler som används
- Läs bruksanvisningen.
- Skyddas mot fukt
- Skyddas mot solljus
- Använd endast till en enda patient – återanvänd inte
- STERILE EO — Steriliserad med etylenoxid. Sterilitet garanteras i oöppnad, oskadad förpackning.
- Temperaturgräns
- Tillverkare
- Rx — Var försiktig! Federal lagstiftning i USA begränsar försäljningen av denna anordning till läkare eller på beställning av läkare
- Var försiktig! Se bifogade dokument.
- Utgångsdatum
- Använd ej om förpackningen är skadad

DANSK

Produkt / bruger / bortskaffelse:
Diatermitilbehør må kun anvendes og bortskaffes af uddannet medicinsk personale.
Denne brugsanvisning erstatter ikke vejledningen til diatermienheden og andet anvendt tilbehør.

Sterilt produkt:
⚠ Må **ikke** steriliseres og genbruges.
Der er ikke valideret nogen egnede rengørings- og sterilisationsprocedurer for de termolabile plastic-materialer i produktet.
Instrumentet bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer for skarpe, biologisk kontaminerede genstande.

Tilsigtet brug:
Disse bipolære elektroder er beregnet til at koagulere eller skære i blødt væv under kirurgiske indgreb. De må kun anvendes med RF-generatorer fra Sutter Medizintechnik GmbH.

Produktets levetid:
Kun til engangsbrug.

Inden brug:
⚠ Undersøg produktet for følgende inden brug:
• Om den sterile pakning er hel og uåbnet
• Om instrumentet er intakt

Instrumentet må **ikke** anvendes, hvis:
• der er synlige skader på den sterile pakning eller elektroden
• pakningen er blevet våd eller har været åbnet
• farven på sterilisationsindikatoren ikke er som krævet
• holdbarhedsdatoen er overskredet.
• Hav altid en ekstra steril bipolær elektrode klar.

Under brug:
Elektroderne er kodet til brug med CURIS® RF-generatoren. Når kablet er sluttet til generatoren, skal følgende billede blinke, før programindstillingerne gemmes:
For REF 704462: IC 01 EN
For REF 704495: IC 01 EN

• Anbring aldrig instrumentet på eller tæt ved patienten. Anbring ikke tunge genstande på instrumentet.

• Forsigtig: Spidserne på elektroderne/elektrodeindsatserne kan være varme efter brug og give forbrændinger, også selvom RF-generatoren er slukket.

• Forsigtig: Utilsigtet aktivering eller bevægelse af aktiverede elektroder uden for synsfeltet kan føre til uønskede vævsskader.

• Maksimal spænding 1200 Vpp

• Instrumentet og kablet må kun tilsluttes en elektrokirurgisk enhed, som er slukket eller på standby. Følges disse instruktioner ikke, kan det resultere i forbrændinger og elektrisk stød.

Opbevaring/transport:
⚠ Overhold udløbsdatoen for produktets sterilitet!
Opbevares tørt og køligt. Beskyttes mod direkte solflys. Opbevares ved +5 °C til +35 °C. 10-99 % relativ fugtighed, ikke-kondenserende.

Sutter Medizintechnik kan ikke drages til ansvar for ændringer af produktet efter købet, genbrug af produktet eller manglende overholdelse af disse instruktioner.

Kan ændres. Opdateringer på www.sutter-med.de.

Anvendte symboler

- Læs brugsanvisningen
- Beskyt mod fugt
- Beskyt mod sollys
- Kun til én patient – må ikke genbruges
- STERILE EO Steriliseret med etylenoxid. Sterilitet garanteres, medmindre pakken er åbnet eller beskadiget.
- Temperaturbegrænsning
- Fabrikant
- Rx Forsigtig: I henhold til amerikansk lov (USA) er dette produkt begrænset til salg af eller efter ordination fra en læge.
- Forsigtig: Se medfølgende dokumenter
- Udløbsdato
- Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget

SUOMI

Tuote / käyttäjä /hävitys:
Vain koulutettu hoitohenkilöstö saa käyttää ja hävittää sähkökirurgisia varusteita.
Nämä ohjeet eivät korvaa sähkökirurgisen laitteen ja muiden käytettävien varusteiden käyttöohjeita.

Steriili tuote:
⚠ **El saa** steriloida eikä käyttää uudelleen.
Tuotteen sisältämille lämpöherkille muovimateriaaleille ei ole olemassa hyväksyttyä puhdistus- ja sterilointimenetelmää.
Instrumentti on hävitettävä niiden käytäntöjen mukaisesti, joita sairaalassa sovelletaan teräviin, biologisesti saastuneisiin esineisiin.

Käyttötarkoitus:
Nämä bipolaarielektrodit on tarkoitettu pehmytkudoksen koaguloimiseen tai leikkaamiseen kirurgisten toimenpiteiden aikana. Niitä saa käyttää vain Sutter Medizintechnik GmbH:n valmistamien radiotaajuusgeneraattorien kanssa.

Tuotteen käyttöikä:
Tuote on kertakäyttöinen.

Ennen käyttöä:
⚠ Ennen tuotteen käyttöä on varmistettava seuraavat seikat:
• Steriili pakkaus on ehjä.
• Instrumentti on koskematon ja ehjä.

Instrumenttia **ei saa** käyttää, jos:
• Steriilissä pakkauksessa tai elektrodissa on vaurioita.
• Pakkaus on kastunut tai avattu.
• Steriloinnin ilmaisimen väri ei ole vaaditun mukainen.
• Tuote on vanhentunut.
• Varalla on aina pidettävä steriili bipolaarielektrodi vaihtotarvetta varten.

Käytön aikana:
Elektrodit on ohjelmoitu käytettäviksi CURIS®-radiotaajuusgeneraattorin kanssa. Kun kaapeli on kytketty generaattoriin, seuraavan ohjelmanäytön on tultava esiin ennen ohjelma-asetusten tallennusta:
Viite 704462: IC 01 EN
Viite 704495: IC 01 EN

• Instrumenttia ei saa asettaa potilaan päälle tai lähelle. Instrumentin päälle ei saa asettaa raskaita esineitä.

• Varoitus: Elektrodien kärjet / elektrodi-osat saattavat olla käytön jälkeen kuumia ja aiheuttaa palovammoja, vaikka radiotaajuusgeneraattorista olisi katkaistu virta.

• Varoitus: Tahaton elektrodien aktivointi tai aktivoitujen elektrodien liike näkökentän ulkopuolella voi johtaa kudosvaurioihin.

• Enimmäisjännite 1 200 Vpp

• Instrumentin ja kaapelin saa kytkeä vain sähkökirurgiseen laitteeseen, josta on katkaistu virta tai joka on valmiustilassa. Jos näitä ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla palovamma ja sähköisku.

Varastointi/kuljetus:
⚠ Tuotteen steriiliyden voimassaoloaika on tarkistettava.
Säilytettävä kuivassa ja viileässä paikassa. Suojattava suoralta auringonvalolta. Varastoitava lämpötilassa +5 °C ... +35 °C. Suhteellinen kosteus 10–99 %, ei tiivistyvä.

Sutter Medizintechnik ei vastaa tuotteeseen sen hankinnan jälkeen tehdyistä muutoksista, tuotteen uudelleenkäytöstä tai näiden ohjeiden noudattamatta jättämisestä.

Tietoja voidaan muuttaa. Päivitetyt tiedot ovat saatavissa osoitteesta www.sutter-med.de.

Käytetyt symbolit

- Katso käyttöohjeita.
- Suojattava kosteudelta.
- Suojattava auringonvalolta.
- Kertakäyttöinen – ei saa käyttää uudelleen.
- STERILE EO Steriloitu eteenioksidilla. Steriiliys taattu, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä.
- Lämpötilarajoitus
- Valmistaja
- Rx Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa laitteen myynnin tapahtuvaksi ainoastaan lääkärin toimesta tai määräyksestä.
- Varoitus: Mukana toimitettuja käyttöohjeita on noudatettava.
- Viimeinen käyttöpäivä
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

POLSKI

Produkt / Użytkownik / Utylizacja:
Sprzęt elektrochirurgiczny powinien być wykorzystywany oraz utylizowany wyłącznie przez przeszkolony personel.
Poniższe instrukcje nie stanowią zamiennika instrukcji stosowania urządzenia elektrochirurgicznego oraz pozostałych akcesoriów.

Produkt sterylny:
⚠ **Nie** sterylizować i nie wykorzystywać ponownie.
Dla termolabilnych materiałów plastikowych zastosowanych w produkcie nie opracowano odpowiednich procedur czyszczenia i sterylizacji.
Przyrząd utylizować zgodnie z obowiązującymi w szpitalu wytycznymi dotyczącymi ostrych, zanieczyszczonych biologicznie przedmiotów.

Zastosowanie:
Elektrody bipolarne są przeznaczone do koagulacji lub cięcia miękkich tkanek podczas zabiegów chirurgicznych. Mogą być one stosowane wyłącznie z generatorami częstotliwości radiowej firmy Sutter Medizintechnik GmbH.

Okres eksploatacji produktu:
Wyłącznie jednorazowe użycie.

Przed użyciem:
⚠ Przed użyciem sprawdzić produkt pod kątem:
• integralności sterylnego opakowania
• nienaruszenia przyrządu.

Przyrządu **nie** wolno wykorzystywać jeśli:
• widoczne jest uszkodzenie sterylnego opakowania lub elektrody
• opakowanie uległo zawilgoceniu lub zostało otwarte
• kolor wskaźnika sterylizacji nie jest zgodny z wymogami
• został przekroczony dopuszczalny okres magazynowania.
• Zawsze posiadać zastępczą sterylną elektrodą bipolarną.

Podczas korzystania:
Elektrody zostały zakodowane do stosowania z generatorem częstotliwości radiowej CURIS®. Po podłączeniu przewodu do generatora, przed zapisaniem ustawień programu, musi migać następujący wyświetlacz programu:
Dla nr. poz. 704462:IC 01 EN
Dla nr. poz. 704495:IC 01 EN

• Nigdy nie kłaść przyrządu w pobliżu lub bezpośrednio na ciele pacjenta. Nie umieszczać ciężkich przedmiotów na przyrządzie.

• Ostrzeżenie: Końcówki elektrod/wkładki elektrod mogą być gorące po użyciu i powodować oparzenia, nawet po wyłączeniu generatora częstotliwości radiowej.

• Ostrzeżenie: Przypadkowa aktywacja lub przemieszczenie aktywowanych elektrod poza pole widzenia może prowadzić do niepożądanego uszkodzenia tkanki.

Maks. napięcie 1 200 V (międzyszczytowe)

• Przyrząd i przewód podłączać tylko do urządzenia elektrochirurgicznego wyłączonego lub w stanie gotowości. Lekceważenie tych instrukcji może doprowadzić do powstania poparzeń i porażenia prądem elektrycznym.

Przechowywanie/Transport
⚠ Przestrzegać ważności sterylności produktu.
Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem promieni słonecznych. Przechowywać w temperaturze od +5 °C do +35 °C . Wilgotność względna 10 – 99 %, bez kondensacji.

Sutter Medizintechnik nie ponosi odpowiedzialności za modyfikacje produktu dokonane po jego zakupie, ponowne wykorzystanie produktu lub odstępstwa od niniejszych instrukcji.

Niniejszy dokument może ulec zmianie. Aktualizacje są dostępne na stronie www.sutter-med.de.

Używane symbole

- Patrz instrukcja użycia
- Chronić przed wilgocią
- Chronić przed światłem słonecznym
- Użycie dla jednego pacjenta – nie wykorzystywać ponownie
- STERILE EO Sterylizowane za pomocą tlenku etylenu. Sterylność gwarantowana, jeśli opakowanie nie zostanie otwarte lub uszkodzone.
- Ograniczenie temperatury
- Producent
- Rx Ostrzeżenie: Prawo federalne (Stany Zjednoczone) ogranicza grupę uprawnionych do sprzedaży tego urządzenia do lekarzy lub realizujących ich zamówienia
- Ostrzeżenie: sprawdzić dołączone dokumenty
- Data wygaśnięcia
- Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania

Ελληνικά

Προϊόν / χρήστης / απόρριψη:
Τα ηλεκτροχειρουργικά παρελκόμενα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.
Αυτές οι οδηγίες δεν υποκαθιστούν τις οδηγίες της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας και των άλλων παρελκομένων που χρησιμοποιούνται.

Αποστειρωμένο προϊόν:
⚠ Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε.
Δεν έχουν εγκριθεί κατάλληλες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης για τα θερμοασταθή πλαστικά υλικά που χρησιμοποιούνται στο προϊόν.
Απορρίπτε το εργαλείο εφαρμόζοντας τις κατευθυντήριες οδηγίες που ισχύουν στο νοσοκομείο σας για αιχμηρά, βιολογικώς μολυσμένα αντικείμενα.

Χρήση για την οποία προορίζεται:
Αυτά τα διπολικά ηλεκτρόδια προορίζονται για την πήξη ή την κοπή μαλακών ιστών κατά τη διάρκεια χειρουργικών παρεμβάσεων. Επιτρέπεται η χρήση τους μόνο με γεννήτριες ραδιοσυχνοτήτων (RF) της Sutter Medizintechnik GmbH.

Διάρκεια ζωής του προϊόντος:
Για μία μόνο χρήση.

Πριν από τη χρήση:
⚠ Εξετάστε το προϊόν πριν από τη χρήση για τα εξής θέματα:
• Ακεραιότητα της στείρας αποστειρωμένης
• Ακεραιότητα του εργαλείου

Μην χρησιμοποιείτε το εργαλείο εάν:
• Υπάρχει ορατή ζημιά στην αποστειρωμένη συσκευασία ή στο ηλεκτρόδιο
• Έχει βραχεί ή έχει ανοιχτεί η συσκευασία
• το χρώμα του δείκτη αποστείρωσης δεν αποδεικνύει την ολοκλήρωση της αποστείρωσης
• Έχει παρέλθει η διάρκεια ζωής του προϊόντος.
• Να έχετε πάντοτε έτοιμο ένα αποστειρωμένο διπολικό ηλεκτρόδιο ως ανταλλακτικό.

Κατά τη διάρκεια της χρήσης:
Τα ηλεκτρόδια έχουν κωδικοποιηθεί για χρήση με τη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων CURIS®. Ρο ποδιαζεσ μετά τη χρήση και να προκαλέσουν εγκαύματα, ακόμη και μετά την απενεργοποίηση της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων.

• Προσοχή: Τυχόν ακούσια ενεργοποίηση ή μετακίνηση των ενεργοποιημένων ηλεκτροδίων εκτός του οπτικού πεδίου ενδέχεται να οδηγήσει σε μη επιθυμητή βλάβη ιστών.

• Μέγιστη τάση 1200 Vpp

• Συνδέετε το εργαλείο και το καλώδιο μόνο σε ηλεκτροχειρουργική μονάδα που είναι απενεργοποιημένη ή βρίσκεται σε κατάσταση αναμονής. Εάν αγνοήσετε αυτές τις οδηγίες ενδέχεται να προκληθούν εγκαύματα και ηλεκτροπληξία.

Φύλαξη/μεταφορά:
⚠ Ελέγχετε ότι το προϊόν παραμένει αποστειρωμένο!
Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο. Προστατεύετε από την άμεση έκθεση στον ήλιο. Φύλαξη σε θερμοκρασία +5 °C έως +35 °C. Σχετική υγρασία 10 – 99 %, χωρίς συμπύκνωση υδρατμών.

Η Sutter Medizintechnik δεν φέρει ευθύνη για αλλαγές στο προϊόν μετά από την αγορά, για επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος ή για αποκλίσεις από αυτές τις οδηγίες.

Υπόκειται σε αλλαγή. Ενημερώσεις διατίθενται από την ιστοσελίδα www.sutter-med.de.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται

- Δείτε τις οδηγίες χρήσης
- Προστατέψτε από υγρασία
- Προστατέψτε από την ηλιακή ακτινοβολία
- Για χρήση σε έναν ασθενή – μην επαναχρησιμοποιείτε
- STERILE EO Η αποστείρωση είναι εγγυημένη εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Περιορισμός θερμοκρασίας
- Κατασκευαστής
- Rx Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού
- Ημερομηνία λήξης
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

русский

Продукция / Пользователи / Утилизация:
Электрохирургические принадлежности могут использоваться и утилизироваться только обученным медицинским персоналом.
Настоящие инструкции не заменяют соответствующие руководства по эксплуатации электрохирургических установок и других используемых принадлежностей.

Стерильный продукт:
⚠ Не допускается стерилизация и повторное использование.
Валидация применимых процедур чистки и стерилизации не была проведена для термолабильных полимерных материалов, используемых в изделии.
Утилизировать инструмент в соответствии с инструкциями медицинского учреждения, действующими для острых предметов с биологическими загрязнениями.

Предполагаемое использование:
Биполярные электроды предназначены для коагуляции или резки мягких тканей во время проведения хирургических процедур. Предназначены для использования только с ВЧ-генераторами компании Sutter Medizintechnik GmbH.

Срок службы:
⚠ Только для однократного использования.

Перед применением:
⚠ Перед непосредственным использованием проверьте изделие на:
• целостность стерильной упаковки;
• исправность инструмента.

Запрещено использовать инструмент, если:
• на стерильной упаковке или электроде имеются видимые повреждения;
• упаковка намокла или была вскрыта;
• Цвет индикатора стерилизации не тот , который требуется;
• истек срок хранения.
• Обеспечьте наличие запасного стерильного биполярного электрода для замены в случае необходимости.

Во время использования:
Электроды предназначены для использования с ВЧ-генератором CURIS®. После подключения кабеля к генератору на дисплее появляется следующее сообщение, которое мигает до сохранения установок программы:
Для АРТИКУЛА 704462: IC 01 EN
Для АРТИКУЛА 704495: IC 01 EN

• Запрещается класть инструмент на пациента или рядом с ним. Не класть тяжелые предметы на инструмент.

• Предупреждение: наконечники электродов/электродные вставки могут быть горячими после использования и, следовательно, стать причиной ожогов, даже после отключения ВЧ-генератора.

• Предупреждение: непреднамеренное включение электродов или перемещение включенных электродов вне поля зрения может привести к нежелательным повреждениям тканей.

• Макс. напряжение пика 1200 Vpp

• Инструмент и кабель подключаются к электрохирургической установке, которая выключена или находится в режиме ожидания. Несоблюдение настоящих инструкций может привести к ожогам и поражению электрическим током.

Хранение и транспортировка:
⚠ Соблюдать стерильность изделия!
Хранить в прохладном сухом месте. Не подвергать действию прямых солнечных лучей. Хранить при температуре от +5° C до +35° C. Относительная влажность 10 – 99 %, без конденсата.

Компания Sutter Medizintechnik не несет ответственность за любые модификации изделий, произведенные после их продажи, а также за их повторное использование или несоблюдение настоящих инструкций..

Подлежит дальнейшим изменениям. См. обновления на сайте www.sutter-med.de.

Используемые символы

- См. Инструкции по использованию
- Защищать от попадания влаги
- Не подвергать действию солнечного света
- Для однократного использования – не использовать повторно
- STERILE EO Стерилизовано окисью этилена. Стерильность гарантирована при сохранении целостности упаковки (до ее вскрытия или повреждения).
- Ограничение температур
- Изготовитель
- Rx Предупреждение: согласно требованиям Федерального законодательства США продажа настоящего изделия ограничена: допускается его реализация только терапевтами или по заказу терапевтов
- Предупреждение: ознакомьтесь с прилагаемыми документами
- Срок годности
- Не использовать изделие, если упаковка повреждена

TÜRKÇE

Ürün / Kullanım / İmha:
Elektrocerrahi cihazları, yalnızca eğitimli sağlık çalışanları tarafından kullanılabilir ve imha edilebilirler.
Bu talimatlar, elektrocerrahi ünitesi ve kullanılan diğer cihazlarla ilgili talimatların yerini almazlar.

Steril ürün:
⚠ Sterilize edip tekrar **kullanmayın**.
Üründe kullanılan termolabil plastik materyaller için onaylanmış hiçbir uygun temizlik ve sterilizasyon prosedürü yoktur.
Bu cihaz keskin, biyolojik olarak kirlenmiş malzemeler için hastanenizde geçerli olan kurallara göre imha edilmelidir.

Kullanım amacı:
Bu çift kutuplu elektrotlar, cerrahi müdahalelerde yumuşak dokunun pıhtılaştırılmasında veya kesilmesinde kullanılırlar. Yalnızca Sutter Medizintechnik GmbH'nin RF jeneratörleriyle birlikte kullanılabilirler.

Ürün ömrü:
⚠ Sadece tek kullanımlıktır.

Kullanmadan önce:
⚠ Kullanmadan önce üründe aşağıda belirtilenleri kontrol edin:
• Steril paketin açılmamış olduğunu
• Cihazın hasarsız olduğunu

Aşağıdaki durumlarda cihazı **kullanmayın**:
• Steril paket veya elektrotta gözle görülür hasar varsa
• Paket ıslanmışsa veya açılmışsa
• Sterilizasyon göstergesinin rengi gerektiği gibi değilse
• Raf ömrü dolmuşsa.
• Yedek olarak daima steril bir çift kutuplu elektrot bulundurun.

Kullanım sırasında:
Elektrotlar, CURIS® RF jeneratörüyle birlikte kullanılacak şekilde kodlanmışlardır. Kabloyu jeneratöre bağladıktan sonra, program ayarları kaydedilmeden önce aşağıda belirtilen program ekranının yanıp sönmesi gerekir:
REF 704462 için: IC 01 EN
REF 704495 için: IC 01 EN

• Cihazı asla hastanın üzerine ya da yakınına koymayın. Cihazın üzerine ağır nesneler koymayın.

• Dikkat: Kullanımın ardından elektrotların uçları/elektrot girişleri, RF jeneratörü kapatıldıktan sonra bile sıcak olabilir ve yanıklara neden olabilir.
• Dikkat: Elektrotların yanlışlıkla çalıştırılması veya çalıştırılan elektrotların görüş alanı dışında hareket ettirilmesi, istenmeyen doku hasarlarına neden olabilir.

• Maks. voltaj 1200Vpp

• Cihazı ve kabloyu yalnızca kapatılmış veya bekleme modundaki elektrocerrahi ünitesine bağlayın. Bu talimatların dikkate alınmaması yanıklara ve elektrik çarpmasına neden olabilir.

Saklama/taşıma:
⚠ Ürün steriliğinin geçerliliğine dikkat edin!
Serin ve kuru bir yerde saklayın. Doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın. +5 °C ila +35 °C arası sıcaklıklarda saklayın. %10 - 99 arası yoğuşmayan bağıl nem gerektirir.

Sutter Medizintechnik ürün satın alındıktan sonra üründe yapılan değişikliklerden, ürünün tekrar kullanılmasından veya bu talimatlara uyulmamasından sorumlu tutulamaz.

Belirtilen bilgiler değiştirilebilir. Güncellemeler www.sutter-med.de adresinden edinilebilir.

Kullanılan Semboller

- Kullanım talimatlarına bakın
- Rutubetten koruyun
- Güneş ışığından koruyun
- Tek hastada kullanım - tekrar kullanmayın
- STERILE EO Etilen oksitle sterilize edilmiştir. Paket açılmadığı veya hasar görmediği sürece steriliği garanti edilmektedir.
- Sıcaklık sınırlaması
- Üretici
- Rx Dikkat: Federal (ABD) kanunları bu cihazın doktor tarafından veya doktor talimatıyla satılmasını yasaklamaktadır
- Dikkat: verilen dokümanlara bakın
- Son kullanım tarihi
- Paket hasar görmüşse kullanmayı

한국어

제품/사용자/폐기:
전기 수술 부속품 사용 및 폐기는 숙련된 의료진만 할 수 있습니다.
이 지침은 사용된 전기 수술기 및 기타 부속품의 지침을 대체하지 않습니다.

멸균 제품:
⚠ 멸균하여 재사용하지 **마십시오**.
이 제품에서 사용된 열불안정성 플라스틱 소재에 대해 검증된 적합한 세정 및 소독 방법은 없습니다.
날카롭고 생물학적으로 오염된 물체에 대해 귀 병원에서 적용하는 지침에 따라 기구를 폐기하십시오.

용도:
이 바이폴라 전극은 수술 중에 연조직의 응고 또는 절개용으로 마련된 것입니다. 이 전극은 RF 제너레이터(Sutter Medizintechnik GmbH 제품)에서만 사용할 수 있습니다.

제품 수명:
일회용입니다.

사용하기 전에:
⚠ 제품을 사용하기 전에 다음 사항을 검사하십시오.
• 멸균 포장의 무결성
• 기구의 손상되지 않은 상태

다음 경우에는 기구를 사용하지 **마십시오**.
• 멸균 포장이나 전극에 육안으로 확인할 수 있는 손상이 있는 경우
• 포장에 젖었거나 개봉된 경우
• 멸균 표시의 색이 규정된 대로 빨이 아닌 경우
• 유효 기간을 초과한 경우.
• 멸균이 된 바이폴라 전극을 항상 대체품으로 준비해 두십시오.

사용 중에:
이 전극은 CURIS® RF 제너레이터에서 사용하도록 코딩되어 있습니다. 케이블을 제너레이터에 연결한 후, 다음 프로그램 디스플레이가 깜박거려야 프로그램 설정이 저장됩니다.
참조 번호 704462: IC 01 EN
참조 번호 704495: IC 01 EN

• 기구를 환자의 몸 위나 근처에 두지 마십시오. 기구에 무거운 물체를 올려 놓지 마십시오.

• 주의: 전극/전극 인서트의 끝 부분은 사용 후에 뜨거우므로 화상을 입을 수 있습니다. RF 제너레이터의 스위치를 끈 후에도 마찬가지입니다.

• 주의: 전극을 실수로 작동시키거나 작동이 된 전극을 보이지 않는 위치로 움직이면 바람직하지 않은 신체 조직 손상이 발생할 수 있습니다.

• 최대 전압 1200Vpp

• 기구와 케이블을 전기 수술기에 연결하기 전에 기구의 스위치가 꺼져 있거나 기구가 대기 모드에 있는지 확인하십시오. 이런 지침을 무시할 경우 화상을 입거나 감전을 당할 수 있습니다.

보관/운반:
⚠ 제품 멸균 상태의 유효성을 관찰하십시오.
차고 건조한 곳에 보관하십시오. 햇볕이 직접 닿지 않도록 보호하십시오. +5 °C ~ +35 °C, 상대 습도 10 – 99 %, 이슬맺힘이 생기지 않는 곳에서 보관하십시오.

Sutter Medizintechnik는 구매 후 제품 변경, 제품 재사용 또는 이런 지침에서 벗어난 행동에 대해 책임을 지지 않습니다.

변경될 수 있습니다. 업데이트된 내용은 www.sutter-med.de에서 구할 수 있습니다.

사용된 심볼(들)

- 사용 지침을 참조하십시오.
- 습기로부터 보호하십시오.
- 햇빛으로부터 보호하십시오
- 한 환자에게만 사용하고 재사용하지 마십시오.
- STERILE EO 에틸레녹사이드로 멸균 처리되었습니다. 포장이 개봉되었거나 손상되지 않은 한 멸균은 보장됩니다.
- 온도 한계
- 제조업체
- Rx 주의: 미국 연방 법에 따라 이 장치는 의사만 판매하거나 주문할 수 있습니다.
- 주의: 동봉된 문서를 참조하십시오.
- 만료일
- 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시.

中文

产品/用户/处置:
电外科手术器械只能由经过培训的医务人员使用和处置。
这些说明不能代替所用的电外科手术器械和其他器械的说明。

无菌产品:
⚠ 切勿进行杀菌和再次使用。
尚未有任何适合本产品所用不耐热塑料材料使用的清洁和杀菌程序通过认证。
根据适用于贵医院生物污染型尖锐物体指南的说明对器械进行处置。

设计用途:
这些双极性电极旨在用于手术治疗过程中凝固或切割软组织。它们仅可搭配 Sutter Medizintechnik GmbH 的 RF 发电机使用。

产品使用寿命:
仅供一次性使用。

用前须知:
• 使用前对产品的下列各项进行检查:
无菌包装的完整性
• 器械的完整性

切勿在以下情况下使用器械:
• 无菌包装或电极存在可见的损坏
• 包装已潮湿或被打开
• 杀菌指示器未按要求显示为
• 已超过保质期。
• 始终准备好一个无菌双极性电极以备替换。

使用期间:
电极已被设计为搭配 CURIS® RF 发电机使用。
将电缆连接至发电机后，在保存程序设置前，下列程序屏显示应闪烁:
用于编号 704462: IC 01 EN
用于编号 704495: IC 01 EN

• 切勿将器械放在患者身上或附近。切勿在器械上放置任何重物。

• 注意：电极/电极头尖端在使用后可能很烫，并会导致人员烧伤，即使在已关闭 RF 发电机后也是如此。

• 注意：意外启动或移动已启动的电极至视线以外可能导致意外的软组织损伤。

• 最大电压 1200Vpp

• 仅将器械和电缆连接至已关闭或处于待机模式的电外科手术器械。忽视这些说明可能会导致烧伤和电击。

存放/运输:
⚠ 检查产品无菌状态的有效性!
放在凉爽干燥的地方。避免阳光直晒。保存于 +5° C 至 +35° C 的环境中。相对湿度 10 – 99 %，无凝结。

如购买、再次使用本产品后产品发生变化，或与这些说明有出入，Sutter Medizintechnik 将不承担任何责任。

如有更改，恕不另行通知。最新消息请访问 www.sutter-med.de

所用符号

- 请参阅使用说明
- 避免受潮
- 避免阳光照射
- 单个患者使用 – 切勿再次使用
- STERILE EO 环氧乙烷消毒。包装打开或受损前保证无菌。
- 温度限制
- 制造商
- Rx 注意：联邦（美国）法律规定本装置由医生或遵医嘱销售
- 注意：参阅随附文档
- 失效日期
- 包装受损时切勿使用