REF 899018_LB 1 | 2022-04-05 © Sutter Medizintechnik GmbH

Bipolare Elektroden Single-Use (DE)
Bipolar Electrodes single-use (EN)
Électrodes bipolaires à utilisation unique (FR)
Electrodos bipolares de uso individual (ES)
Elettrodi bipolari single-use (monouso) (IT)
Bipolaire elektroden single-use (NL)

REF:
704462
704495
704499

STERILE EO

CE 0297 MD 10 °C 30 °C

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. Für weiterführende Informationen hinsichtlich elektrischer Sicherheit empfehlen wir IEC TR 61289 oder DIN EN 60601-2-2 Beiblatt 1.

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

Zweckbestimmung:
Die 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 10 °C bis 30 °C, relative Luftfeuchtigkeit 30-80 %, nicht kondensierend.

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

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

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

Erklärung der verwendeten Symbole:

	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Einfach-Sterilbarrieresystem
LATEX	Produkt ist nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt
MD	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. For further information about electrical safety, we recommend IEC TR 61289 or DIN EN 60601-2-2 supplement 1.

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 purpose:
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 10 °C to 30 °C, relative humidity 30-80 %, non-condensing.

Please note:
Any serious-incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Sutter Medizintechnik GmbH expressly warns against modifying the instrument. Any change or deviation from the instructions provided here waives the liability of Sutter Medizintechnik GmbH.

Changes reserved. Current version available at www.sutter-med.de.

Explanation of symbols:

	Do not use if package is damaged
	Single sterile barrier system
LATEX	Product is not made with natural rubber latex
MD	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. Pour de plus amples informations concernant la sécurité électrique, nous recommandons la lecture de la norme IEC TR 61289 ou DIN EN 60601-2-2 supplément 1.

Produit stérile:
⚠ **NE PAS** retraiter l'instrument.
Les plastiques thermolabiles utilisés ne **sont pas** validés concernant les procédures de nettoyage et de stérilisation adaptées potentielles.
Éliminer les instruments conformément aux directives intra-hospitalières pour les objets acérés contaminés biologiquement.

Utilisation prévue:
Les électrodes 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 enfiché 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
• RÉF 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 10 °C et 30 °C, humidité relative de l'air 30-80 %, sans condensation.

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

Sutter Medizintechnik GmbH vous recommande vivement de remplacer l'instrument. Toute modification et tout écart par rapport à ces instructions entraînent l'exclusion de responsabilité de Sutter Medizintechnik GmbH.

Sous réserve de modifications. Version actuelle disponible sur www.sutter-med.de.

Explications des symboles utilisés:

	Ne pas réutiliser si l'emballage est abîmé
	Simple système de barrière stérile
LATEX	Le produit n'est pas en latex de caoutchouc naturel
MD	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. Para informaciones adicionales en cuanto a la seguridad eléctrica recomendamos consultar la norma IEC TR 61289 o DIN EN 60601-2-2 anexo 1.

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 encontró 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 reposo („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 10 °C hasta 30 °C, humedad relativa de aire 30-80 %, no condensante.

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

La empresa Sutter Medizintechnik advierte explícitamente de no modificar el instrumento. Cualquier cambio o divergencia de las indicaciones aquí presentadas anula la responsabilidad de la empresa Sutter Medizintechnik GmbH.

Modificaciones reservadas. Versión actual disponible bajo www.sutter-med.de

Explicación de los símbolos usados:

	En caso de que el empaque esté averiado no utilizarlo
	Sistema de barrera estéril simple
LATEX	El producto no está fabricado con látex de caucho natural
MD	Producto sanitario

Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen/Germany
Tel.: +49 (0) 7641 962560
Fax: +49 (0) 7641 9625630
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Italiano IT

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. Per ulteriori informazioni riguardanti la sicurezza elettrica, raccomandiamo di consultare la norma IEC TR 61289 o DIN EN 60601-2-2, supplemento 1.

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.

Destinazione d'uso:
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 Medizintechnik 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 esclusivamente 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'intervento. 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 10 °C a 30 °C, umidità relativa 30-80 %, 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 chirurgico. 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:

	Non usare nel caso l'imballaggio sia danneggiato
	Sistema di barriera sterile semplice
LATEX	Il prodotto non è realizzato in lattice di gomma naturale
MD	Dispositivo medico

Nederlands NL

Product / Gebruiker / Verwijdering:
Elektrochirurgische accessoires mogen alleen door vakkundig medisch personeel gebruikt en verwijderd worden!
Deze handleiding vervangt niet het lezen van de gebruiksaanwijzing van het gebruikte elektrochirurgische apparaat en van de accessoires. Voor meer gedetailleerde informatie over de elektrische veiligheid raden wij de norm IEC TR 61289 of DIN EN 60601-2-2 bijblad 1 aan.

Steriel product:
⚠ Het instrument **NIET** opnieuw bereiden.
De gebruikte thermolabiele kunststoffen zijn met betrekking tot potentieel geschikte reinigings- en sterilisatiemethoden **niet** gevalideerd.
Het instrument overeenkomstig de ziekenhuisinterne richtlijnen voor scherpe, biologisch vervuilde objecten verwijderen.

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

Levensduur:
Alleen voor eenmalig 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 Medizintechnik 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 programmascherm 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-radiofrequentiegenerator 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 brandwonden 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 10 °C tot 30 °C, relatieve luchtvochtigheid 30-80 %, 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 GmbH 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:

	Niet gebruiken bij beschadigde verpakking
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
LATEX	Het product is niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex
MD	Medisch hulpmiddel

REF 899018_LB 4 | 2022-04-05 © Sutter Medizintechnik GmbH

LV Vienreizlietojami bipolārie elektrodi
TR Tek kullanımlık bipolar elektrotlar
EL Διπολικά ηλεκτρόδια μιας χρήσης
KO 바이폴라 전극 일회용
ZH 一次性使用双极电极
ID Elektroda bipolar sekali pakai

REF:
704462
704495
704499

STERILE EO

CE 0297 MD

10 °C – 30 °C

Sutter

Latvijas LV

Izstrādājums / Lietotājs / Likvidācija:
Elektrokirurģiskos piederumus drīkst lietot un likvidēt tikai profesionāli medicīniskie darbinieki!
Šī instrukcija neaizstāj izmantotās elektrokirurģiskās ierīces un citu piederumu lietošanas instrukcijas izlasīšanu. Papildu informāciju par elektrisko drošumu iesakām skatīt IEC TR 61289 vai DIN EN 60601-2-2 1. pielikumā.

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

Paredzētais mērķis:
Bipolārie elektrodi ir paredzēti mīksto audu koagulācijai vai griešanai kirurģisku iejaukšanos laikā. Tos drīkst izmantot tikai ar Sutter Medizintechnik GmbH ražotiem radiofrekvences (RF) ģeneratoriem!

Lietošanas laiks:
Tikai vienreizējai lietošanai.

Pirms lietošanas:
⚠ Pirms lietošanas izstrādājumam jāpārbauda:
• sterilā iepakojuma nevainojams stāvoklis
• instrumenta veselums
NELIETOJIET instrumentu, ja:
• ir redzami sterilā iepakojuma vai elektroda bojājumi
• iepakojums kļuvis mitrs vai ir bijis atvērts
• sterilitātes indikators nav vajadzīgajā krāsā
• ir pārsniegts derīguma termiņš
Vienmēr turiet rezervē vienu sterilu bipolāro elektrodu!

Lietošanas laikā:
⚠ RaVoR™ single-use pieslēdziet Sutter Medizintechnik RF ģeneratoriem (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 ģeneratoram.
⚠ RaVoR™ single-use ir kodēti, lietojot ar CURIS® 4 MHz radiofrekvences ģeneratoru. Pēc vada sprauduņa iespraušanas RF ģeneratorā pirms programmas iestatījuma saglabāšanas īslaicīgi jāiemirdzas šādam 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 ģeneratoram 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

⚠ Kirurģiskās 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 izraisa apdegumus.
⚠ Nelietojiet uzliesmojošu vai sprādzienbīstamu vielu klātbūtnē!
⚠ Aktivizēta elektroda neparedzēta aktivizēšana vai kustība ārpus redzamības zonas var izraisīt nezināmus audu bojājumus.
⚠ Maks. spriegums 600 Vp

Glabāšana / Transportēšana:
⚠ Ievērojiet sterilitātes derīguma termiņu!
Glabāt vēsā un sausā vietā. Sargāt no saules stariem. Glabāšana 10 °C līdz 30 °C temperatūrā, relatīvais gaisa mitrums 30-80 %, 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 izraisa Sutter Medizintechnik GmbH atbildības izbeigšanos.

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

Lietoto simbolu skaidrojums:

	Nelietot, ja bojāts iepakojums
	Viengubų sterilių barjerų sistema
LATEX	Ražojums nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa
MD	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 kılavuzunun okunması yerine geçmez. Elektrik güvenliği ile ilgili diğer bilgiler için IEC TR 61289 veya DIN EN 60601-2-2 eki 1'i tavsiye ediyoruz.

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

Amacın belirlenmesi:
Bipolar elektrotlar cerrahi müdahaleler sırasında yumuşak dokunun pıhtılaştırılması ya da kesilmesi için tasarlanmıştır. Sadece Sutter Medizintechnik GmbH firmasının RF jeneratörleri 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 jeneratörlerine (CURIS®, BM-780 II) sadece bu kapalıyken ve etkinleştirilmemişse („Stand-By") bağlayın. Bu dikkate alınmazsa kullanıcı veya hastada yanıklara ya da elektrik çarpmalarına neden olabilir.
⚠ RaVoR™ single-use doğrudan CURIS® 4 MHz radyo frekanslı jeneratörüne bağlanabilir.
⚠ RaVoR™ single-use CURIS® 4 MHz radyo frekanslı jeneratör ile kullanılırken kodlanır. Kablo fişi RF jeneratörüne 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 nesneler KOYMAYIN.
⚠ Elektrot uçları RF akımı kapatıldıktan hemen sonra yanıklara neden olabilecek kadar sıcak olabilir.
⚠ Yanıcı ya da patlayıcı maddelerin olduğu yerde kullanmayın!
⚠ Görüş alanı 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 yansımasına karşı koruyun. 10 °C ila 30 °C 'de, 30-80 % bağıl hava neminde, yoğuşmasız depolama.

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

Sutter Medizintechnik GmbH firması ekipmanı değiştirme konusunda uyarmaktadır. Her tür değişiklik ya da burada belirtilen bilgilerden sapma Sutter Medizintechnik GmbH firmasının sorumluluğunu geçersiz hale getirir.

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

Kullanılan sembollerin açıklaması:

	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Tekli steril bariyer sistemi
LATEX	Ürün doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir
MD	Tıbbi cihaz

Ελληνικά EL

Προϊόν / Χειριστής / Απόρριψη:
Τα ηλεκτροχειρουργικά αξεσουάρ επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό!
Οι παρούσες οδηγίες δεν αντικαθιστούν την ανάγνωση των οδηγιών χρήσης της χρησιμοποιούμενης ηλεκτροχειρουργικής συσκευής και άλλων αξεσουάρ. Για περαιτέρω πληροφορίες αναφορικά με την ηλεκτρική ασφάλεια, συστήνουμε το IEC TR 61289 ή DIN EN 60601-2-2 Προσθήκη 1.

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

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

Διάρκεια ζωής:
Μόνο για μια χρήση.

Πριν τη χρήση:
⚠ Ελέγχετε το προϊόν πριν τη χρήση για:
• Άψογη 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 ραδιοσυχνοτήτων (CURIS®, BM-780 II) της Sutter Medizintechnik GmbH, όταν αυτές είναι απενεργοποιημένες ή/και ανενεργές («Stand-By»). Μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα ή ηλεκτρικές εξάρσεις ρεύματος στον χειριστή ή τον ασθενή.
⚠ Τα RaVoR™ μιας χρήσης συνδέονται απευθείας στη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων CURIS® 4 MHz.
⚠ Τα RaVoR™ μιας χρήσης διαθέτουν κωδικοποίηση κατά τη χρήση με τη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων CURIS® 4 MHz. Μετά την εισαγωγή του βύσματος καλωδίου στη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων, πρέπει να ανάψει σύντομα 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 ραδιοσυχνοτήτων BM-780 II μόνο μέσω αντάπτορα (REF 37 38 51).
⚠ Σε χρήση του RaVoR™ μιας χρήσης με τη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων BM-780 II πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι παρακάτω ρυθμίσεις:
• Ρύθμιση στον ρυθμιστή ισχύος (περιστρεφόμενο κουμπί): 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 αποθέτετε επάνω σε αυτό KANENA βαρύ αντικείμενο.
⚠ Οι ακμές ηλεκτρόδιων μπορεί να είναι τόσο καυτές αμέσως μετά την απενεργοποίηση του ρεύματος ραδιοσυχνοτήτων, ώστε να προκαλέσουν εγκαύματα.
⚠ Μη χρησιμοποιείτε εκεί όπου υπάρχουν εύφλεκτα ή εκρηκτικά υλικά!
⚠ Μη ηθελημένη ενεργοποίηση ή μετακίνηση του ενεργοποιημένου ηλεκτρόδιου 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 10 °C έως 30 °C, σχετική υγρασία αέρα 30-80 %, χωρίς συμπύκνωση.

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

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

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

Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων:

	Εάν η συσκευασία έχει ζημιές, μην προβαίνετε σε χρήση
	Απλή συσκευασία με στείρο προστατευτικό φραγμό
LATEX	Το προϊόν δεν κατασκευάζεται από λατέξ φυσικού καουτσούκ
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν

한국의 KO

제품 / 사용자 / 폐기:
전기 외과 액세서리는 전문 지식이 있는 의료 전문가만 사용하고 폐기해야 합니다!
이 지침이 사용하는 전기 외과 장치와 기타 액세서리의 사용 설명서를 대신하는 것은 아닙니다. 전기 안전에 관한 더 자세한 정보를 얻으려면IEC TR 61289또는 DIN EN 60601-2-2 부 록 1을 권장합니다.

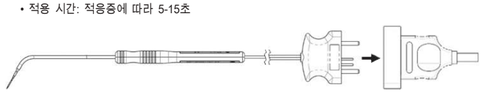
멸균 4제품:
⚠ 기기를 재처리하지 **마십시오**.
사용된 열불안정성 플라스틱은 잠재적으로 적합한 세척 및 멸균 공정에 대해 검증되지 **않았습니다**. 강한 유기 오염물의 경우 병원 내 지침에 따라 해당 기기를 폐기하십시오.

사용 목적:
바이폴라 전극은 수술 중 연조직을 응고시키거나 절단할 수 있도록 설계되었습니다. Sutter Medizintechnik GmbH 사의 RF 발생기에만 사용할 수 있습니다!

수명:
일회용으로만 사용.

사용하기 전에:
⚠ 사용하기 전, 제품을 확인합니다.
• 완벽한 멸균 포장 상태
• 기기의 무결성
다음과 같은 경우, 기기를 사용하지 **마십시오**
• 멸균 포장 또는 전극 손상을 식별할 수 있는 경우
• 포장이 축축하거나 개봉된 경우
• 멸균 표시기에 필요한 색상이 나타나지 않는 경우
• 유효기간이 지난 경우
항상 멸균 바이폴라 전극 교체품을 준비하십시오!

사용 중에:
⚠ 전원이 꺼져 있거나 활성화되지 않은 상태(„대기")에서만 Sutter Medizintechnik GmbH의 RaVoR™ 일회용을 RF 발생기(CURIS®, BM-780 II)를 연결합니다. 그렇지 않는 경우, 사용자 또는 환자가 화상을 입거나 감전될 수 있습니다.
⚠ RaVoR™ 일회용은 CURIS® 4 MHz 무선 주파수 발생기에 직접 연결할 수 있습니다.
⚠ RaVoR™ 일회용은 CURIS® 4 MHz 무선 주파수 발생기와 함께 사용하여 코딩됩니다. 케이블 커넥터를 RF 발생기에 삽입한 후, 프로그램 설정이 적용되지 전에 다음 디스플레이가 잠시 점등되어야 합니다:
• REF 70 44 62: IC 01 EN
• REF 70 44 95: IC 01 EN
• REF 70 44 99: IC 02 EN
⚠ RaVoR™ 일회용은 어댑터(REF 37 38 51)를 사용하여 BM-780 II 무선 주파수 발생기에만 연결할 수 있습니다.
⚠ RaVoR™ 일회용을 BM-780 II 무선 주파수 발생기와 함께 사용하는 경우, 다음 설정에 유의해야 합니다:
• 전원 설정기의 설정(회전 휠): 2-4
• 적용 시간: 적용중에 따라 5-15초



⚠ 수술 중 기기를 환자 위나 바로 옆에 놓지 마십시오! 무거울 물체를 위에 올려두지 마십시오.
⚠ 전극 팁은 RF 전기를 끈 후에 화상을 유발할 정도로 뜨거울 수 있습니다!
⚠ 가연성 물질이나 폭발성 물질이 있는 곳에서 사용하지 마십시오!
⚠ 활성화된 전극이 시야 밖에서 의도치 않게 작동하거나 움직이는 경우, 인식하지 못한 조직 손상이 발생할 수 있습니다!
⚠ 최대 전압 600 Vp

보관/운반:
⚠ 멸균 유효기간에 유의하십시오!
시원하고 건조한 곳에 보관하십시오. 직사광선으로부터 보호하십시오. 상대 온도 10 °C ~ 30 °C에 보관 습도 30 ~ 80%, 비응축.

특별 주의사항:
제품과 관련하여 발생한 중요 사건은 사용자 및/또는 환자가 위치한 국가의 관련 기관 및 제조업체에 알려야 합니다.

Sutter Medizintechnik GmbH는 기기 변경에 대해 명시적으로 경고합니다. 모든 변경 및 여기에 제공된 지침에서 벗어나는 모든 경우에 대해 Sutter Medizintechnik GmbH는 보증 책임을 지지 않습니다.

사전 예고 없이 변경될 수 있습니다. 최신 버전: www.sutter-med.de

사용 기호 설명:

	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오
	단일 멸균 차단 시스템
LATEX	천연 고무 라텍스 소재로 제작되지 않은 제품
MD	의료기기

Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen/Germany
Tel.: +49 (0) 7641 962560
Fax: +49 (0) 7641 9625630
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Sutter

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。 对于电气安全方面的其他信息，我们建议查阅IEC TR 61289或者 DIN EN 60601-2-2 标准附页 1。

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。

规定用途：
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：
仅供一次性使用。

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
• 包装受潮或者已被打开
• 无菌指示剂未具有需要的颜色
• 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 射频发生器进行编码。将电缆插头插入射频发生器后，下列程序显示必须短时间亮起，之后才能够接受程序设置：
• 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 10 °C 至 30 °C 之间的温度，相对空气湿度 30-80%，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：

	如果包装损坏，则不得使用
	单个无菌屏障系统
LATEX	产品并非由天然橡胶乳胶制成
MD	医疗产品

Indonesia ID

Produk / Pengguna / Pembuangan:
Aksesori electrosurgery hanya boleh digunakan dan dibuang oleh tenaga medis yang berkualifikasi! Meskipun sudah membaca petunjuk ini, petunjuk penggunaan perangkat electrosurgery yang digunakan dan aksesori lainnya harus tetap dibaca. Untuk informasi lebih lanjut mengenai keselamatan kelistrikan, sebaiknya lihat IEC TR 61289 atau DIN EN 60601-2-2 lampiran 1.

Produk yang steril:
⚠ **JANGAN** memproses ulang instrumen.
Plastik termolabil yang digunakan **tidak** divalidasi terkait dengan proses pembersihan dan sterilisasi yang mungkin sesuai digunakan untuk produk ini.
Buang instrumen sesuai dengan pedoman internal rumah sakit untuk benda tajam yang terkontaminasi secara hayati.

Tujuan Penggunaan:
Elektroda bipolar dirancang untuk membekukan (mengoagulasikan) atau memotong jaringan lunak selama tindakan operasi bedah. Komponen tersebut hanya boleh digunakan dengan generator FR dari Sutter Medizintechnik GmbH!

Masa pakai:
Untuk sekali pakai saja.

Sebelum penggunaan:
⚠ Periksa produk untuk memastikan:
• Kondisi kemasan steril yang sempurna (tidak rusak)
• Integritas instrumen
JANGAN gunakan instrumen jika
• Kerusakan pada kemasan steril atau elektroda bisa teramati
• kemasannya lembap atautelah dibuka
• indikator sterilitas tidak menunjukkan warna yang diperlukan
• telah melampaui tanggal kedaluwarsanya
Selalu siapkan elektroda bipolar yang steril sebagai penggantinya!

Selama penggunaan:
⚠ Hubungkan RaVoR™ sekali pakai ke generator FR (CURIS®, BM-780 II) dari Sutter Medizintechnik GmbH saat sedang tidak dinyalakan atau tidak diaktifkan saja (“Siaga”). Kelalaian dalam melakukan tindakan ini bisa mengakibatkan luka bakar atau sengatan listrik pada pengguna atau diri pasien.
⚠ RaVoR™ sekali pakai bisa dihubungkan secara langsung ke generator frekuensi radio CURIS® 4 MHz.
⚠ RaVoR™ sekali pakai diberi kode saat digunakan dengan generator frekuensi radio CURIS® 4 MHz. Setelah memasukkan konektor kabel ke generator FR, tampilan program berikut ini harus menyala sesaat sebelum pengaturan program diterima:
• REF 70 44 62: IC 01 EN
• REF 70 44 95: IC 01 EN
• REF 70 44 99: IC 02 EN
⚠ RaVoR™ sekali pakai hanya bisa dihubungkan ke generator frekuensi radio BM-780 II menggunakan adaptor (REF 37 38 51).
⚠ Saat menggunakan RaVoR™ sekali pakai dengan generator frekuensi radio BM-780 II, perhatikan pengaturan berikut ini:
• Pengaturan pada penyesuai daya (tombol putar): 2-4
• Waktu penerapan: 5-15 detik, tergantung pada indikasinya

⚠ Jangan meletakkan instrumen di atas atau di dekat tubuh pasien selama tindakan prosedur medis. JANGAN letakkan benda berat di atasnya.
⚠ Ujung elektroda bisa menjadi sangat panas setelah arus FR dimatikan dan menyebabkan luka bakar.
⚠ Jangan gunakan di dekat zat yang mudah terbakar atau meledak!
⚠ Pengaktifan atau gerakan elektroda yang aktif di luar bidang pandang tanpa disengaja bisa menyebabkan kerusakan jaringan yang tidak terdeteksi.
⚠ Tegangan Maks. 600 Vp

Penyimpanan / Pengangkutan:
⚠ Perhatikan tanggal kedaluwarsa sterilitas yang ada!
Simpan di tempat yang sejuk dan kering. Lindungi dari sinar matahari langsung. Simpan pada suhu 10 °C hingga 30 °C, kelembaban relatif 30-80%, tanpa kondensasi.

Catatan khusus:
Insiden serius yang terkait dengan produk wajib dilaporkan kepada pihak produsen dan otoritas yang berwenang dari Negara Anggota di mana pengguna dan/atau pasien berlokasi.

Sutter Medizintechnik GmbH secara tegas memperingatkan pengguna untuk tidak mengubah instrumen. Setiap perubahan atau penyimpangan dari informasi yang tertera dalam dokumen ini bisa membatalkan kewajiban tanggung jawab dari Sutter Medizintechnik GmbH.

Perubahan dapat terjadi sewaktu-waktu. Versi terbaru tersedia di www.sutter-med.de.

Penjelasan atas simbol yang digunakan:

	Jangan gunakan jika kemasannya rusak
	Sistem penghalang steril tunggal sederhana
LATEX	Produk tidak dibuat dari bahan lateks karet alami
MD	Perangkat medis

REF 899018_LB 5 | 2022-04-05 © Sutter Medizintechnik GmbH

AR أقطاب كهربائية ثنائية القطبية أحادية الاستخدام

HE אלקטרודות דו-קוטביות לשימוש חד-פעמי

VI Điện cực lưỡng cực sử dụng một lần

HR Jednokratne bipolarne elektrode

SR Bipolarne elektrode za jednokratnu upotrebu

MK Биполарни електроди за еднократна употреба

REF:
704462
704495
704499

STERILE EO

CE 0297

MD

10 °C – 30 °C

Sutter

العربية (AR)

المنتج / الاستعمال / وسيلة التخلص:
يسمح فقط للموظفين ذوي الخبرة الطبية باستعمال والتخلص من ملحقات الجراحة الكهربائية.
لا يغني هذا الدليل عن قراءة دليل الاستخدام لجهاز الجراحة الكهربائية المستخدم وما يلحق به.
من أجل الحصول على معلومات تفصيلية فيما يخص بالأمان الكهربائي، فنحن نوصي بالرجوع إلى المعيار IEC TR 61289 أو DIN EN 60601-2-2 الملحق 1.

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

الغرض المقصود:
الغرض من استخدام الأقطاب الكهربائية ثنائية القطبية هو تخثر 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:
⚠ 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

جهز دائمًا أقطاب كهربائية معقمة ثنائية القطبية كبديل!

أثناء الاستخدام:
⚠ يسمح بتوصيل RaVoR™ أحادي الاستخدام بالمولدات ذي التردد الراديوي (CURIS®, BM-780 II) 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.
⚠ يمكن توصيل RaVoR™ أحادي الاستخدام مباشرة بجهاز التردد الراديوي CURIS® 4 MHz .
⚠ عند التشغيل يرتبط تشغير RaVoR™ أحادي الاستخدام بجهاز التردد الراديوي CURIS® 4 MHz. بعد إدخال قابس الكابل في المولدات ذي التردد الراديوي يجب أن يضئ مؤشر البرنامج التالي لفترة قصيرة قبل أن يتم البدء في إعدادات البرنامج:
- الرقم المرجعي 62 44 70 :IC 01 EN
- الرقم المرجعي 95 44 70 :IC 01 EN
- الرقم المرجعي 99 44 70 :IC 02 EN

⚠ يمكن توصيل RaVoR™ أحادي الاستخدام بواسطة مكيف (الرقم المرجعي 51 38 37) بجهاز التردد الراديوي BM-780 II.
⚠ عند استخدام RaVoR™ أحادي الاستخدام مع جهاز التردد الراديوي BM-780 II يرجى مراعاة الإعدادات التالية:
- الإعدادات في ضابط إعدادات القدرة (عجلة اللف): 2-4
- زمن التطبيق: 5-15 ثانية على حسب المؤشر

⚠ يحظر بتاتًا 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.
⚠ يحظر الاستخدام في وجود مواد قابلة للاشتعال أو للانفجار
⚠ قد يؤدي التفعيل الغير مقصود أو تحريك الأقطاب الكهربائية المفعلة خارج مجال الرؤية إلى تلف في الأنسجة غير معروف!
⚠ الحد الأقصى للجهد الكهربي 600 ذروة فلطية

التخزين / النقل:
⚠ يجب مراعاة مدة صلاحية التعقيم!
تخزن باردة وجافة. يجب حماية المنتج من أشعة الشمس. التخزين عند 10 درجة مئوية وحتى إلى 30 درجة مئوية، رطوبة نسبية 80-30 %، غير مكثف.

إرشادات خاصة:
يتعين الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة المتعلقة بالمنتَج إلى الشركة الصانعة والسلطة الدولة المختصة في العضو التي يقيم فيها المُستخدم أو المريض أو كلاهما.

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

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

توضيح الرموز المستخدمة:

	لا يجوز الاستخدام في حال تلف العبوة
	نظام بسيط حاجز ومعقم
LATEX	المنتج ليس مصنوعًا من المطاط الطبيعي
MD	مُنتَج طبي

עברית (HE)

מוצר / משתמש / סילוק:
אביזרי אלקטרוכירורגיה מותרים לשימוש וסילוק רק על ידי אנשי צוות רפואי שהוכשרו לכך!
הנחיה זו אינה באה במקום קריאת מדריך השימוש של המכשיר האלקטרוכירורגי בו נעשה שימוש ובאביזרים הנוספים. למידע נוסף בנושא בטיחות חשמלית, אנו ממליצים לעיין בג'יליון המוסף1 של IEC TR 61289 או DIN EN 60601-2-2

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 מזוהמים ביולוגית.

שימוש מיועד:
האלקטרודות 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 מעוין של האריזה הסטרילית
- לא קיימים פגמים בכלי

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

יש להתכונן תמיד עם אלקטרודה דו-קוטבית סטרילית חלופית!

בזמן השימוש:
⚠ יש לחבר את ה-RaVoR™ single-use רק לגנרטורי תדרי רדיו של Sutter Medizintechnik GmbH כאשר הם כבויים או אינם מופעלים (במצב „Stand-By"). אי-ציות להנחיה זו יכול לגרום לכוויות או להתחשמלות של המשתמש או המטופל.
⚠ ניתן לחבר את ה-RaVoR™ single-use 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:
- 62 44 70 :REF IC 01 EN
- 95 44 70 :REF IC 01 EN
- 99 44 70 :REF IC 02 EN

⚠ יש לחבר את ה-RaVoR™ single-use רק בעזרת מתאם (מספר אסמכתא 51 38 37) 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 השירה בזמן ההלין! אין להניח חפצים כבדים מעל לכלי.
⚠ קצוות האלקטרודות יכולים להתחמם מייד לאחר כיבוי זרם תדרי הרדיו ולגרום לכוויות!
⚠ לא לשימוש בקרבת חומרים דליקים או נפיצים.
⚠ הפעלה או הזזה שלא בכוונה של האלקטרודה המופעלת מחוץ לשדה הראייה יכולות לגרום לנזק בלתי מזוהה 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 10°C עד 30°C, לחות יחסית 80-30%, ללא עיבוי

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

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:

	אין להשתמש בכלי אם קיים נזק באריזה
	מערכת חסימה מעוקרת פשוטה
LATEX	המוצר אינו עשוי מלטקס גומי טבעי
MD	מוצר רפואי

Tiếng việt (VI)

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. Để biết thêm thông tin chi tiết vui lòng xem trên trang bảo mật điện tử IEC TR 61289 hoặc DIN EN 60601-2-2 tớ phụ số 1.

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 chính:
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
- REF 70 44 99: IC 02 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.
⚠ Không sử dụng các chất dễ gây cháy, hoặc gây nổ!
⚠ 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 10°C đến 30°C, tương đương độ ẩm 30-80%, không ngưng tụ.

Lưu ý đặc biệt:
Các sự cố nghiêm trọng liên quan đến sản phẩm phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của vùng sở tại nơi người dùng và / hoặc bệnh nhân được thành lập.

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:

	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng
	Hệ thống rào cản vô trùng đơn
LATEX	Thiết bị không được sản xuất từ mủ cao su thiên nhiên
MD	Thiết bị y tế

Hrvatski (HR)

Proizvod/korisnik/zbrinjavanje:
Samo stručno medicinsko osoblje smije upotrebljavati i zbrinjavati elektrokirurški pribor!
Ove upute ne zamjenjuju čitanje uputa za uporabu elektrokirurškog uređaja i dodatnog pribora koji se koristi. Za dodatne informacije o električnoj sigurnosti preporučujemo normu то IEC TR 61289 ili DIN EN 60601-2-2, Prilog 1.

Sterilni proizvod:
⚠ Instrument **NEMOJTE** ponovno obrađivati.
Korištena termolabilna plastika nije provjerena u pogledu potencijalno prikladnih postupaka za čišćenje i sterilizaciju.
Instrumente je potrebno zbrinuti u skladu s internim smjernicama bolnice za oštre, biološki kontaminirane predmete.

Namjena
Bipolarne elektrode namijenjene su za koagulaciju ili rezanje mekanog tkiva tijekom kirurških zahvata.
Smiju se upotrebljavati samo s RF generatorima društva Sutter Medizintechnik GmbH!

Životni vijek:
Samo za jednokratnu uporabu.

Prije uporabe:
⚠ Prije uporabe proizvoda provjerite:
- je li sterilno pakovanje besprijekorno
- je li instrument neoštećen.

Instrument **NE** upotrebljavajte:
- ako su vidljiva oštećenja na sterilnom pakovanju ili elektrodi
- ako je pakovanje vlažno ili ako je otvoreno
- ako pokazatelj sterilnosti nema traženu boju
- ako je prošao rok valjanosti

Uvijek pripremite sterilnu bipolarnu elektrodu kao zamjenu!

Tijekom uporabe:
⚠ Jednokratne elektrode RaVoR™ priključite samo na RF generatore (CURIS®, BM-780 II) društva Sutter Medizintechnik GmbH ako su isključeni odnosno nisu aktivirani („stanje pripravnosti"). Zbog nepridržavanja navedenog korisnik ili bolesnik može dobiti opekline ili biti izložen strujnim udarima.
⚠ Jednokratne elektrode RaVoR™ mogu se izravno priključiti na radiofrekvencijski generator CURIS® od 4 MHz.
⚠ Jednokratne elektrode RaVoR™ kodirane su tijekom primjene s radiofrekvencijskim generatorom CURIS® od 4 MHz. Nakon priključivanja kabelskog utikača na RF generator sljedeći programski prikaz mora nakratko zasvijetliti prije nego što se preuzme postavka programa:
- REF 70 44 62: IC 01 EN
- REF 70 44 95: IC 01 EN
- REF 70 44 99: IC 02 EN

⚠ Jednokratne elektrode RaVoR™ mogu se pomoću prilagodnika (REF 37 38 51) priključiti na radiofrekvencijski generator BM-780 II.
⚠ Prilikom primjene jednokratne elektrode RaVoR™ s radiofrekvencijskim generatorom BM-780 II pazite na sljedeće postavke:
- Postavke na postavniku snage (okretni kotačić): 2-4
- Vrijeme primjene: od 5 do 15 s ovisno o indikaciji.

⚠ Tijekom zahvata nikad ne ostavljajte instrument na bolesniku ili u njegovoj neposrednoj blizini. NE stavljajte teške predmete na proizvod.
⚠ Neposredno nakon isključivanja RF struje vrhovi elektroda mogu biti tako vrući da uzrokuju opekline.
⚠ Ne upotrebljavajte u prisutnosti zapaljivih ili eksplozivnih tvari!
⚠ Slučajna aktivacija ili pomicanje aktivirane elektrode izvan vidnog polja može prouzročiti neželjena oštećenja tkiva.
⚠ Maks. napon od 600 Vp

Čuvanje/transport:
⚠ Obratite pozornost na rok valjanosti sterilnosti!
Čuvajte na hladnom i suhom mjestu. Zaštitite od sunčevih zraka. Čuvanje na temperaturama od 10 °C do 30 °C, relativna vlažnost zraka od 30 % do 80 %, bez stvaranja kondenzata.

Posebne napomene:
Ozbiljne štetne događaje nastale u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili bolesnik.

Društvo Sutter Medizintechnik GmbH izričito upozorava na to da se instrument ne smije mijenjati. Svaka promjena, kao i odstupanje od ovdje navedenih napomena vodi do toga da se društvo Sutter Medizintechnik GmbH odriče od odgovornosti.

Zadržavamo pravo na promjene. Trenutačno važeća verzija raspoloživa je na www.sutter-med.de.

Objašnjenje simbola:

	U slučaju oštećenog pakovanja prestanite upotrebljavati proizvod
	Sustav jednostruke sterilne barijere
LATEX	Proizvod nije proizveden od prirodnog lateksa
MD	Medicinski proizvod

Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen/Germany
Tel.: +49 (0) 7641 962560
Fax: +49 (0) 7641 9625630
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Sutter

Srpski SR

Proizvod/korisnik/odlaganje:
Elektrohirurški pribor sme da koristi i odlaže samo kvalifikovano medicinsko osoblje!
Ovo uputstvo ne zamenjuju čitanje uputstava za upotrebu korišćenog elektrohirurškog uređaja i druge dodatne opreme. Za dodatne informacije o električnoj bezbednosti preporučujemo IEC TR 61289 ili DIN EN 60601-2-2 dodatak 1.

Sterilisani proizvod:
⚠ **NE** tretirajte instrument ponovo.
Upotrebljena termički nestabilna plastika nije proverena u pogledu potencijalno pogodnih procesa čišćenja i sterilizacije.
Odložite instrument u skladu sa internim bolničkim smernicama za oštre, biološki kontaminirane predmete.

Namena:
Bipolarne elektrode su dizajnirane za koagulaciju ili sečenje mekog tkiva tokom hirurških zahvata. Mogu se koristiti samo sa RF generatorima kompanije Sutter Medizintechnik GmbH!

Životni vek:
Samo za jednokratnu upotrebu.

Pre upotrebe:
⚠ Pre upotrebe proverite proizvod na:
• Besprekorno stanje sterilne ambalaže
• Celovitost instrumenta
NE koristite instrument ako
• su na sterilnoj ambalaži ili elektrodi primetna oštećenja
• je ambalaža pokvašena ili je otvarana
• indikator sterilnosti nije propisane boje
• je istekao rok trajanja
Uvek držite jednu sterilnu bipolarnu elektrodu u rezervi za zamenu!

Tokom upotrebe:
⚠ RaVoR™ za jednokratnu upotrebu priključite samo na RF generatore (CURIS®, BM-780 II) kompanije Sutter Medizintechnik GmbH kada su isključeni ili nisu aktivirani („stand-by"). Nepoštovanje može izazvati opekotine ili strujni udar kod korisnika ili pacijenta.
⚠ RaVor™ za jednokratnu upotrebu može se direktno povezati na sa generatorom radiofrekvencije CURIS® 4 MHz.
⚠ RaVor™ za jednokratnu upotrebu su kodirani kada se koriste sa CURIS® 4 MHz radiofrekvencijskim generatorom. Nakon umetanja kablovskog utikača u RF generator, sledeći prikaz programa mora kratko zasvetliti pre nego što se prihvati podešavanje programa:
• REF 70 44 62: IC 01 EN
• REF 70 44 95: IC 01 EN
• REF 70 44 99: IC 02 EN
⚠ RaVoR™ za jednokratnu upotrebu može se povezati sa generatorom radio-frekvencija BM-780 II samo pomoću adaptera (REF 37 38 51).
⚠ Kada koristite RaVor™ za jednokratnu upotrebu sa generatorom radiofrekvencije BM-780 II, moraju se poštovati sledeća podešavanja:
• Podešavanje na regulatoru snage (obrtni taster): 2-4
• Vreme primene: 5-15 s u zavisnosti od indikacije

⚠ Tokom postupka, nikada ne stavljajte instrument na pacijenta ili u njegovu neposrednu blizinu. NE stavljajte teške predmete na instrument.
⚠ Vrhovi elektroda odmah po isključivanju RF struje mogu biti toliko vrući da uzrokuju opekotine.
⚠ Ne koristiti u prisustvu zapaljivih ili eksplozivnih supstanci!
⚠ Nenamerno aktiviranje ili pomeranje aktivirane elektrode izvan vidnog polja može dovesti do neprimetnog oštećenja tkiva.
⚠ Maks. napon: 600 Vp

Skladištenje/transport:
⚠ Obratite pažnju na datum isteka sterilnosti!
Čuvati na hladnom i suvom mestu. Zaštitite od direktne sunčeve svetlosti. Čuvati na 10 °C do 30 °C relativna vlažnost vazduha 30-80 %, bez kondenzacije.

Posebne napomene:
Ozbiljni incidenti koji se dogode u vezi sa uređajem prijavljuju se proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj su nastanjeni korisnik i/ili pacijent.

Sutter Medizintechnik GmbH izričito upozorava protiv promene instrumenta. Svaka izmena ili odstupanje od informacija koje su ovde date, za posledicu ima isključivanje odgovornosti kompanije Sutter Medizintechnik GmbH

Zadržano pravo na izmene. Trenutna verzija je dostupna na www.sutter-med.de.

Objašnjenje korišćenih simbola:

	Jangan gunakan jika kemasannya rusak
	Jednostavni sistem sterilne barijere
LATEX	Produk tidak dibuat dari bahan lateks karet alami
MD	Perangkat medis

Македонски MK

Производ / Корисник / Отстранување:
Електрохируршкиот прибор може да го користи и отстранува само квалификуван медицински персонал!
Ова упатство не го заменува читањето на упатството за употреба на користениот електрохируршки уред и другиот прибор. За дополнителни информации во врска со електричната безбедност, го препорачуваме IEC TR 61289 или додатокот 1 од DIN EN 60601-2-2.

Стерилен производ:
⚠ Инструментот да **НЕ** се подготвува повторно.
Користената термолабилна пластика **не** е потврдена во однос на потенцијално соодветните постапки на чистење и стерилизација.
Отстранете го инструментот во согласност со интерните директиви на болницата во врска со остри, биолошки контаминирани предмети.

Намена:
Биполарните електроди се наменети за коагулирање и сечење на меко ткиво за време на хируршки зафати. Истите смеат да се користат само со RF-генератори на дирмата Sutter Medizintechnik GmbH!

Век на траење:
Само за еднократна употреба.

Пред употреба:
⚠ Пред употреба, проверете го производот дали:
• стерилната амбалажа е во беспрекорна состојба
• инструментот е неоштетен
Инструментот да **НЕ** се користи, ако
• можат да се забележат оштетувања на стерилната амбалажа или на електродата
• амбалажата станала влажна или била отворена
• индикаторот за стерилност ја нема бараната боја
• рокот на траење е истечен
Секогаш како резерва имајте на располагање стерилна биполарна електрода!

За време на употреба:
⚠ RaVoR™ за еднократна употреба да се приклучуваат само на RF-генератори (CURIS®, BM-780 II) од Sutter Medizintechnik GmbH, кога истите се исклучени одн. не се активирани („Stand-By"). Непочитувањето може да резултира со изгореници или струјни удари кај корисникот или пациентот.
⚠ RaVoR™ за еднократна употреба можат да бидат приклучени директно на CURIS® 4 MHz генераторот на радиофреквенциии.
⚠ RaVoR™ за еднократна употреба се кодираат кога се користат со генераторот на радиофреквенции CURIS® 4 MHz. Откако ќе го вметнете приклучокот за кабел во RF-генераторот, следниот приказ на програмата мора да светне кратко пред да се прифати поставувањето на програмата:
• REF 70 44 62: IC 01 EN
• REF 70 44 95: IC 01 EN
• REF 70 44 99: IC 02 EN
⚠ RaVoR™ за еднократна употреба можат да се приклучат само со помош на адаптер (REF 37 38 51) на BM-780 II генератор на радиофреквенции.
⚠ При користење на RaVoR™ за еднократна употрена со BM-780 II генератор на радиофреквенции мора да се имаат предвид следниве поставки:
• Поставување на регулаторот на моќност (ротациско тркало): 2-4
• Време на апликација: 5-15 s во зависност од индикацијата

⚠ Никогаш не ставајте го инструментот на или во непосредна близина на пациентот за време на постапката. НЕ ставајте тешки предмети одозгора.
⚠ Врвовите на електродите можат да бидат толку жешки непосредно по исклучувањето на радиофреквентното напојување што можат да предизвикаат изгореници.
⚠ Не користете во присуство на запаливи или експлозивни материјали!
⚠ Ненамерното активирање или движење на активираната електрода надвор од видното поле може да доведе до неоткриено оштетување на ткивото.
⚠ Макс. напон 600 Vp

Складирање / Транспорт:
⚠ Имајте го во предвид датумот на истекување на стерилноста!
Да се чува на ладно и суво место. Заштитете од директна сончева светлина. Складирање на 10 °C до 30 °C, релативна влажност на воздухот 30-80 %, без кондензација.

Посебни напомени:
Сериозните инциденти што се случиле во врска со производот мора да бидат пријавени кај производителот и надлежниот орган на земјата-членка во која корисникот и/или пациентот го имаат своето седиште.

Sutter Medizintechnik GmbH изричито предупредува да не се врши промена на инструментот. Секоја промена, како и секое отстапување од напомените дадени овде, доведува до исклучување на одговорноста од страна на Sutter Medizintechnik GmbH.

Задржано е правото на промени. Тековната верзија е достапна на www.sutter-med.de.

Објаснување на симболите:

	Да не се користи при оштетена амбалажа
	Едноставен систем на стерилна бариер
LATEX	Производот не е направен од природен гумен латекс
MD	Медицински производ

PT Elétrodos bipolares Uso único
SV Bipolär elektrod engångs användning
DK Bipolære elektroder Single-Use
FI Bipolaariset kertakäyttö-elektrodit
NO Bipolære elektroder til engangsbruk
PL Elektrody bipolarne Single-Use

REF 899018_LB 2 | 2022-04-05 © Sutter Medizintechnik GmbH

REF:
704462
704495
704499

STERILE EO
CE 0297
MD
10 °C – 30 °C

Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen/Germany
Tel.: +49 (0) 7641 962560
Fax: +49 (0) 7641 9625630
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Português PT

Produto / Utilizadores / Eliminação:
A utilização e eliminação de acessórios para eletrocirurgia estão reservadas exclusivamente a pessoal médico experiente!
Estas instruções não substituem a leitura do manual de instruções do instrumento de eletrocirurgia e demais acessórios utilizados. Para mais informações sobre a segurança elétrica recomendamos a norma IEC TR 61289 ou DIN EN 60601-2-2 adenda 1.

Produto estéril:
⚠ **NÃO** voltar a preparar o instrumento.
Os plásticos termolábeis utilizados não são validados em relação a potenciais processos de limpeza e de esterilização adequados.
Eliminar o instrumento de acordo com as diretivas internas do hospital para objetos cortantes, biologicamente contaminados.

Finalidade:
Os elétrodos bipolares destinam-se para a coagulação ou o corte de tecido mole durante as intervenções cirúrgicas. Só podem ser utlizados com geradores RF da firma Sutter Medizintechnik GmbH!

Vida útil:
Só para uso único.

Antes da utilização:
⚠ Verifique o produto antes da utilização quanto a:
• Estado perfeito da embalagem estéril
• Integridade do instrumento
NÃO utilizar o instrumento se
• na embalagem estéril ou no elétrodo forem visíveis danos
• a embalagem apanhou humidade ou se foi aberta
• o indicador de esterilidade não tem a cor solicitada
• o prazo de validade foi ultrapassado.
Mantenha sempre um elétrodo bipolar estéril disponível para substituição!

Durante da utilização:
⚠ Ligue o RaVoR™ de utilização única apenas a geradores de RF (CURIS®, BM-780 II) da Sutter Medizintechnik GmbH se estes estiverem desligados ou não ativados („stand-by"). A inobservância pode resultar em queimaduras ou choque elétrico para o utilizador ou paciente.
⚠ O RaVoR™ de utilização única pode ser ligado diretamente ao gerador de radiofrequência CURIS® 4 MHz.
⚠ O RaVoR™ de utilização única é codificado quando utilizado com o gerador de radiofrequência CURIS® 4 MHz. Depois de ligar o conector do cabo no gerador de RF, a seguinte indicação de programa deve acender-se brevemente antes da configuração do programa ser aceita:
• REF 70 44 62: IC 01 EN
• REF 70 44 95: IC 01 EN
• REF 70 44 99: IC 02 EN
⚠ O RaVoR™ de utilização única só pode ser ligado ao gerador de radiofrequência BM-780 II através de um adaptador (REF 37 38 51).
⚠ Na utilização do RaVoR™ de utilização única com o gerador de radiofrequência BM-780 II, as seguintes configurações devem ser observadas:
• Ajuste no regulador de potência (botão rotativo): 2-4
• Tempo de aplicação: 5 a 15 s dependendo da indicação

⚠ Nunca colocar o instrumento sobre o paciente ou na sua proximidade imediata durante a intervenção. NÃO coloque objetos pesados sobre ele.
⚠ As pontas dos elétrodos podem estar tão quentes que provocam queimaduras imediatamente depois de desligar a corrente de RF.
⚠ Não utilizar na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas!
⚠ A ativação ou movimento não intencional do elétrodo ativado fora do campo de visão pode levar a danos no tecido não detetados.
⚠ Tensão máx. 600 Vp

Armazenamento / Transporte:
⚠ Respeitar a data de validade da esterilidade!
Armazenar num local fresco e seco. Proteger contra o sol. Armazenamento a uma temperatura de 10 °C a 30 °C, humidade relativa 30-80 %, não condensado.

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

A Sutter Medizintechnik GmbH adverte expressamente para o risco de alterar o instrumento. Cada alteração e qualquer desvio das indicações aqui fornecidas levam à exclusão da responsabilidade pela Sutter Medizintechnik GmbH.

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

Explicação dos símbolos utilizados:

	Não utilizar quando a embalagem estiver danificada
	Sistema de barreira estéril simples
LATEX	O produto não é fabricado de látex de borracha natural
MD	Dispositivo médico

Svenska SV

Produkt / Användare / Avfallshantering:
Elektrokirurgi tillbehör får uteslutande användas och avfallshanteras av sakkunnig medicinsk personal!
Denna anvisning ersätter inte läsandet av bruksanvisningen för den använda elektrokirurgi-enheten och andra tillbehör. För vidare information om elektrisk säkerhet rekommenderar vi IEC TR 61289 eller DIN EN 60601-2-2- bilaga 1.

Steril produkt:
⚠ Bearbeta **INTE** produkten på nytt.
Användning av termolabila plaster avseende potentiell lämplighet för rening och sterilisering är inte validerad.
Avfallshantera kraftigt bilologiskt kontaminerade föremål i enlighet med sjukhusinterna riktlinjer.

Avsedd användning:
De bipolära elektroderna är avsedda för koagulering eller skära mjuk vävnad i samband med kirurgiska ingrepp. De får endast användas med RF-generatorer från firma Sutter Medizintechnik GmbH!

Hållbarhet:
Bara för engångsbruk.

Före användning:
⚠ Kontrollera produkten före användning för:
• Förpackningens felfria tillstånd
• Instrumentets integritet
Använd **INTE** produkten, om
• Synliga skador på sterilförpackningen eller elektroden finns
• Om förpackningen blivit fuktig eller öppnats
• Om sterilitetsindikatorn inte har rätt färg
• Förfallodatum passerats.
Ha alltid en steril bipolär elektrod som reserv beredd!

Under användning:
⚠ Anslut bara RaVoR™ single-use till RF-generatorer (CURSI®, BM-780 II) från Sutter Medizintechnik GmbH om dessa är frånslagna eller inaktiverade ("stand-by"). Att ignorera detta kan leda till brännskador och elstötar på patienten eller användaren.
⚠ RaVoR™ single-use kan anslutas direkt till CURIS® 4 MHz radiofrekvensgenerator.
⚠ RaVoR™ single-use är kodad för användning med CURIS® 4 MHz radiofrekvensgenerator. Efter att kabelkontakten har satts in i RF-generatorn måste följande programindikering lysa upp kort, innan programinställningarna kopieras:
• REF 70 44 62: IC 01 EN
• REF 70 44 95: IC 01 EN
• REF 70 44 99: IC 02 EN
⚠ RaVoR™ single-use kan bara anslutas med adapter (REF 37 38 51) till BM-780 II radiofrekvensgenerator.
⚠ När RaVoR™ single-use används med BM-780 II radiofrekvensgenerator måste man beakta följande inställningar:
• Inställningen på effektreglaget (ratt): 2-4
• Applikationstid: 5-15 s beroende på indikation

⚠ Lägg aldrig instrumentet på eller i patientens närhet under ingrepp. Lägg INGA tunga föremål på instrumentet.
⚠ Elektrodspetsar kan efter att RF-strömmen slagits från vara så varma att de orsakar brännskador.
⚠ Använd inte i närheten av brännbara eller explosiva material!
⚠ Oavsiktlig aktivering eller rörelse av den aktiverade elektroden utanför synfältet kan leda till okända vävnadsskador.
⚠ Max. spänning 600 Vp

Lagring / Transport:
⚠ Beakta förfallodatum för steriliteten!
Lagra kallt och torrt. Skydda mot solstrålning. Lagra vid 10 °C till 30 °C, relativ Luftfuktighet 30-80%, ej kondenserad.

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

Sutter Medizintechnik GmbH varnar uttryckligen för att förändra instrumentet. Varje förändring samt varje avvikelse från här givna hänvisningar leder till att Sutter Medizintechnik GmbH ansvar upphör att gälla.

Ändringar förbehålles. Aktuell version finns under www.sutter-med.de.

Förklaring till använda symboler:

	Använd inte vid skadad förpackning
	Enkelt sterilbarriärsystem
LATEX	Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex
MD	Medicinteknisk produkt

Dansk DK

Produkt / Bruger / Bortskaffelse:
Elektrokirurgisk tilbehør må kun anvendes og bortskaffes af sagkyndigt medicinsk personale!
Denne vejledning erstatter ikke læsning af brugsanvisningen til det anvendte elektrokirurgi-udstyr og andet tilbehør. Med henblik på videregående oplysninger om elektrisk sikkerhed anbefaler vi IEC TR 61289 eller DIN EN 60601-2-2 tillæg 1.

Sterilprodukt:
⚠ Instrumentet må IKKE klargøres igen.
Det anvendte termolabile plastmateriale er **ikke** valideret til eventuelt anvendte rengørings- og sterilisationsmetoder.
Instrumentet bortskaffes i henhold til hospitalets interne retningslinjer for skarpe, biologisk kontaminerede genstande.

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

Holdbarhed:
Kun til engangsbrug.

Forud for anvendelse:
⚠ Forud for anvendelse skal produktet kontrolleres for:
• Sterilemballagens fejlfrie tilstand
• Instrumentets integritet
Instrumentet må **IKKE** anvendes, hvis
• Der ses beskadigelser på sterilemballagen eller på elektroden
• Emballagen er blevet fugtig eller har været åbnet
• Sterilitetsindikatoren ikke har den påkrævede farve
• Forfaldsdatoen er overskredet.
Hold altid en ekstra steril bipolær elektrode klar som erstatning!

Under anvendelsen:
⚠ RaVoR™ single-use må kun tilsluttes til RF-generatorer (CURIS®, BM-780 II) fra Sutter Medizintechnik GmbH, når disse er slukkede eller ikke er aktiverede („standby"). Tilsidesættelse kan medføre forbrændinger eller elektriske stød på brugeren eller patienter.
⚠ RaVoR™ single-use kan tilsluttes direkte til CURIS® 4 MHz radiofrekvens-generatoren.
⚠ RaVoR™ single-use er kodet ved anvendelse med CURIS® 4 MHz radiofrekvens-generatoren. Efter indsættelse af kabelstikket i RF-generatoren skal følgende programvisning lyse kortvarigt, inden programindstillingen overtages:
• REF 70 44 62: IC 01 EN
• REF 70 44 95: IC 01 EN
• REF 70 44 99: IC 02 EN
⚠ RaVoR™ single-use kan kun tilsluttes til BM-780 II radiofrekvens-generatoren ved hjælp af adapter (REF 37 38 51).
⚠ Ved anvendelse af RaVoR™ single-use med BM-780 II radiofrekvens-generatoren skal følgende indstillinger overholdes:
• Indstilling på effektindstilleren (drejehjul): 2-4
• Applikationstid: 5 - 15 sekunder alt efter indikation

⚠ Under indgrebet må instrumentet aldrig fralægges på patienten eller i dennes umiddelbare nærhed. Læg INGEN tunge genstande derpå.
⚠ Elektrodespidser kan lige efter frakobling af RF-strømmen være så varme, at de forårsager forbrændinger.
⚠ Må ikke anvendes ved tilstedeværelse af brændbare eller eksplosive stoffer!
⚠ Utilsigtet aktivering eller bevægelse af den aktiverede elektrode uden for synsfeltet kan medføre ukendte vævsskader.
⚠ Maks. spænding 600 Vp

Opbevaring / Transport:
⚠ Sterilitetens forfaldsdato skal respekteres!
Skal opbevares køligt og tørt. Beskyttes mod solstråler. Opbevaring ved 10 °C til 30 °C, relativ luftfugtighed 30-80 %, ikke kondenserende.

Særlige henvisninger:
Hvis der foreligger tungtvejende forhold i forbindelse med produktet, skal det meddeles producenten og den ansvarlige myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren eller patienten opholder sig.

Sutter Medizintechnik GmbH advarer udtrykkeligt mod at ændre instrumentet. Enhver ændring samt enhver afvigelse fra de her givne henvisninger medfører bortfald af garantien fra Sutter Medizintechnik GmbH.

Ændringer forbeholdt. Aktuel version findes på www.sutter-med.de.

Forklaring af de anvendte symboler:

	Anvendes ikke ved beskadiget emballage
	Enkelt, sterilt barrieresystem
LATEX	Produktet er ikke fremstillet af naturgummilatex
MD	Medicinsk udstyr

Suomalainen FI

Tuote / Käyttäjä / Hävitys:
Sähkökirurgia-lisälaitteita saa käyttää ja hävittää vain pätevä hoitohenkilökunta!
Näitä ohjeita eivät korvaa käytössä olevan sähkökirurgia-laitteen ja sen lisälaitteiden käyttöohjeiden lukeminen. Sähköturvallisuutta koskevia lisätietoja varten suosittelemme IEC TR 61289 tai DIN EN 60601-2-2:n lisälehti 1.

Steriilituote:
⚠ Instrumentti **EI SAA** uudelleen käsitellä.
Käytetyt ei lämpöä kestävät muovit **eivät ole** validoitu suhteessa potentiaalisesti sopiviin puhdistus- ja sterilisointimenetelmiin.
Instrumentti hävitetään sairaalan sisäisten määräysten mukaisesti terävänä, biologisesti saastuneena esineenä.

Käyttötarkoitus:
Bipolaariset elektrodit ovat tarkoitettu pehmeän kudoksen koaguloitumiseen tai leikkaamiseen leikkauksen aikana. Ne saa käyttää vain Sutter Medizintechnik GmbH :n RF-generaattorien kanssa!

Käyttöikä:
Kertakäyttöinen.

Ennen käyttöä:
⚠ Tuote on tarkistettava ennen käyttöä seuraavasti:
• Steriilipakkauksen moitteeton kunto
• Instrumentin eheys
Instrumentti **EI SAA** käyttää, jos
• on havaittavissa steriilipakkauksen tai elektrodien vauriot
• pakkaus on kostea tai avattu
• steriilisyysosoittimella ei ole vaadittava väri
• viimeinen käyttöpäivä on ylitetty.
Pidä aina steriili bipolaarinen elektrodi valmiina käyttöön!

Käytön aikana:
⚠ Kytke RaVoR™ single-uset vain Sutter Medizintechnik RF-generaattoreihin (CURIS®, BM-780 II), jos ne ovat pois päältä eli kun niitä ei ole aktivoitu ("Stand-by"). Noudattamatta jättäminen voi johtaa palovammoihin tai sähköiskuihin käyttäjälle tai potilaalle.
⚠ Voit kytkeä RaVoR™ single-uset suoraan CURIS® 4 MHz radiotaajuusgeneraattoriin.
⚠ RaVoR™ single-uset on koodattu käytössä yhdessä CURIS® 4 MHz radiotaajuusgeneraattorin kanssa. Kun kaapeliliitin on asennettu RF-generaattoriin, seuraavan ohjelmanäytön täyttyy syttyä hetkeksi, ennen kuin ohjelmointiasetus hyväksytään:
• REF 70 44 62: IC 01 EN
• REF 70 44 95: IC 01 EN
• REF 70 44 99: IC 02 EN
⚠ RaVoR™ single-uset voidaan liittää BM-780 II radiotaajuusgeneraattoriin vain adapterin (REF 37 38 51) avulla.
⚠ Kun RaVoR™ single-useja käytetään yhdessä BM-780 II Radiotaajuusgeneraattorin kanssa, seuraavat säädöt on otettava huomioon:
• Säätölaitteen säätö (pyörivä kiekko): 2-4
• Antoaika: 5-15 s riippuen hoidon aiheesta

⚠ Instrumenttia ei saa käytön aikana koskaan asettaa potilaan päälle tai hänen välittömään läheisyyteensä. ÄLÄ laita painavia esineitä sen päälle.
⚠ Elektrodien kärjet voivat olla välittömästi RF-virran poiskytkemisen jälkeen niin kuumat, että ne voivat aiheuttaa palovammoja.
⚠ Ei saa käyttää palavien tai räjähtävien aineiden läheisyydessä!
⚠ Aktivoidun elektrodin tahaton liikkuminen tai elektrodin aktivointi näkökentän ulkopuolella voi johtaa huomaamattomiin kudosvaurioihin.
⚠ Suurin jännite 600 Vp

Varastointi / Kuljetus:
⚠ On kiinnitettävä huomio steriilisyyden viimeisen käyttöpäivään!
Varastoitava viileässä ja kuivassa. Suojattava auringonvalolta. Varastointi 10 °C - 30 °C, suhteellinen ilman kosteus 30-80 %, ei kondensoituva.

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

Sutter Medizintechnik GmbH varoittaa nimenomaan siitä, että instrumentti muutetaan. Sutter Medizintechnik GmbH ei vastaa tuotteesta, jos sitä on muutettu tai on poikettu näistä ohjeista.

Oikeus muutoksiin pidätetään. Ajankohtainen versio saa osoitteesta www.sutter-med.de.

Symbolien selitys:

	Viimeinen käyttöpäivä
	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä
LATEX	Tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumilateksista
MD	Lääkinnällinen laite

Norsk NO

Produkt / Bruker / Avfallsbehandling:
Elektrokirurgisk tilbehør skal kun brukes og bortskaffes av sakkyndig medisinsk personale!
Denne anvisningen erstatter ikke lesingen av bruksanvisningen for brukt elektrokirurgiapparat og ytterligere tilbehør. For ytterligere informasjon vedrørende elektrisk sikkerhet anbefaler vi IEC TR 61289 eller DIN EN 60601-2-2 vedleggsblad 1.

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

Tiltenkt bruk:
De bipolære elektrodene er beregnet for koagulering eller skjæring av mykt vev i løpet av kirurgiske inngrep. De skal kun brukes med RF-generatorer fra firmaet Sutter Medizintechnik GmbH!

Levetid:
Kun beregnet til engangsbruk.

Før bruk:
⚠ Kontroller produktet før bruk når det gjelder:
• Lytefri tilstand på en sterile pakningen
• Lytefri tilstand på instrumentet
Instrumentet skal **IKKE** brukes hvis
• det oppdages skader på den sterile pakningen eller på elektroden
• Pakningen har blitt fuktig eller er åpnet
• Sterilitetsindikatoren har ikke påkrevd farge
• Forfallsdatoen er overskredet.
Hold alltid en steril bipolar elektrode tilgjengelig som reserve!

Under bruk:
⚠ RaVoR™ single-use får kun kobles til RF-generatorer (CURIS®, BM-780 II) fra Sutter Medizintechnik GmbH, når disse er slått av hhv. Ikke aktivert („Stand-By"). Neglisjering av dette kan medføre forbrenninger eller elektriske støt for brukren eller pasientene.
⚠ RaVoR™ single-use kan kobles direkte til CURIS® 4 MHz radiofrekvens-generatiren.
⚠ RaVoR™ single-use er kodert ved bruk sammen med CURIS® 4 MHz radiofrekvens-generator. Etter at kabelen er stukket inn i RF-generatoren må følgende programvisning vises kort, før programinnstillingen overtas:
• REF 70 44 62: IC 01 EN
• REF 70 44 95: IC 01 EN
• REF 70 44 99: IC 02 EN
⚠ RaVoR™ single-use kan kun kobles til BM-780 II radiofrekvens-generatoren ved hjelp av adapteren (REF 37 38 51).
⚠ Ved bruk av RaVoR™ single-use med BM-780 II radiofrekvens-generator må man ta hensyn til følgende innstillinger:
• Innstillinger på effektinnstillingen (dreiehjul): 2-4
• Applikasjonstid: 5-15 s alt etter indikasjon

⚠ Under inngrepet må man ikke legge fra seg instrumentet på pasienten eller i umiddelbar nærhet. IKKE legg tunge gjenstander på det.
⚠ Elektrodespisser kan være veldig varme rett etter at RF-strømmen er slått av. Det kan medføre forbrenning.
⚠ Skal ikke brukes ved tilstedeværelse av brennbare eller eksplosive stoffer!
⚠ Utilsiktet aktivering eller bevegelse av den aktiverte elektroden utenfor synsfeltet kan medføre usynlige skader på vevet.
⚠ Maks. spanning 600 Vp

Lagring / Transport:
⚠ Vær oppmerksom på forfallsdato for sterilitet!
Skal oppbevares kjølig og tørt. Skal beskyttes mot direkte sollys. Oppbevaring ved 10 °C til 30 °C, relativ luftfuktighet 30-80 %, ikke kondenserende.

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

Sutter Medizintechnik GmbH advarer uttrykkelig mot å forandre instrumentet. Enhver forandring, samt ethvert avvik fra de anvisningene som finnes her, fører til at Sutter Medizintechnik GmbH ikke lenger påtar seg ansvar.

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

Forklaring til symbolene som er brukt:

	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Enkelt sterilbarrieresystem
LATEX	Produktet er ikke produsert av naturkautsjuklatex
MD	Medisinsk utstyr

Polski PL

Produkt / Użytkownik / Utylizacja:
Osprzęt elektrochirurgiczny może być użytkowany i poddawany utylizacji jedynie przez wyszkolony personel medyczny!
Niniejsza instrukcja nie zastępuje przeczytania instrukcji użytkowania stosowanego urządzenia elektrochirurgicznego i pozostałego osprzętu. Celem uzyskania dalszych informacji na temat bezpieczeństwa elektrycznego zalecamy lekturę IEC TR 61289 lub DIN EN 60601-2-2, załącznik 1.

Produkt sterylny:
⚠ Instrumentu **NIE** uzdatniać ponownie.
Zastosowane tworzywa sztuczne zmieniające swe własności pod wpływem temperatury **nie** zostały poddane certyfikacji pod kątem technik czyszczenia i sterylizacji.
Instrument należy poddać utylizacji zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu, odpowiednio do przedmiotów agresywnych i zanieczyszczających środowisko.

Przeznaczenie:
Elektrody bipolarne przeznaczone są do koagulacji lub cięcia tkanek miękkich w trakcie operacji chirurgicznych. Wolno je stosować wyłącznie z generatorami RF firmy Sutter Medizintechnik GmbH!

Okres eksploatacji:
Tylko do użycia jednorazowego.

Przed zastosowaniem:
⚠ Przed stosowanie należy sprawdzić produkt w następujących aspektach:
• Nienaganny stan opakowania sterylnego
• Bezbłędny stan samego instrumentu
NIE stosować instrumentu, gdy:
• Widoczne są uszkodzenia opakowania sterylnego lub na samej elektrodzie
• Opakowanie zawilgotniało lub zostało otwarte
• Wskaźnik sterylności nie ma właściwego koloru
• Przekroczono datę przydatności do użytku.
Prosimy zawsze mieć pod ręką nietknięte i nowe elektrody bipolarne na wymianę!

Podczas użytkowania:
⚠ RaVoR™ single use podłączać wyłącznie do generatorów o częstotliwości radiowej (CURIS®, BM-780 II) firmy Sutter Medizintechnik GmbH, jeśli mają być wyłączone lub nieaktywowane („czuwanie"). Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować oparzenia lub porażenie prądem elektrycznym użytkownika lub pacjenta.
⚠ RaVoR™ single use mogą być podłączane bezpośrednio do generatora o częstotliwości radiowej CURIS® 4 MHz.
⚠ RaVoR™ single use w przypadku stosowania z generatorem o częstotliwości radiowej CURIS® 4 MHz są zakodowane. Po podłączeniu wtyczki kablowej do generatora o częstotliwości radiowej należy na krótko przed zaakceptowaniem ustawienia programu wyświetlić poniższy ekran programu:
• REF 70 44 62: IC 01 EN
• REF 70 44 95: IC 01 EN
• REF 70 44 99: IC 02 EN
⚠ RaVoR™ single use mogą być podłączane jedynie za pośrednictwem adaptora (REF 37 38 51) do generatora o częstotliwości radiowej BM-780 II.
⚠ Przy stosowaniu RaVoR™ single use z generatorem o częstotliwości radiowej BM-780 II należy mieć na uwadze następujące ustawienia:
• Ustawienie na regulatorze mocy (pokrętło): 2-4
• Czas dawkowania: 5-15 s zależnie od wskazań lekarza

⚠ Podczas zabiegu nigdy nie odkładać instrumentu na ciele pacjenta lub w jego bezpośrednim sąsiedztwie. Nie kłaść ciężkich przedmiotów.
⚠ Końcówki elektrod bezpośrednio po użyciu mogą być na tyle gorące, że nawet po wyłączeniu spowodują poparzenia.
⚠ Nie stosować w żadnym wypadku materiałów palnych lub wybuchowych!
⚠ Niezamierzona aktywacja lub przemieszczenie aktywowanej elektrody poza pole widzenia może prowadzić do niewykrytego uszkodzenia tkanki.
⚠ Maks. napięcie 600 Vp

Magazynowanie / Transport:
⚠ Przestrzegać daty przydatności do użycia!
Magazynować w suchych i chłodnych miejscach. Chronić przed nasłonecznieniem. Magazynowanie w 10 °C do 30 °C, względna wilgotność powietrza 30-80 %, bez kondensacji.

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

Firma Sutter Medizintechnik GmbH wyraźnie ostrzega przed próbami zmiany konstrukcji elektrody. Każda zmiana lub odstępstwo od podanych ty wytycznych prowadzi do wygaśnięcia odpowiedzialności spoczywającej na Sutter Medizintechnik GmbH.

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

Objaśnienie użytych symboli:

	W razie uszkodzonego opakowania nie używać
	Pojedynczy system bariery sterylnej
LATEX	Wyrób nie został wyprodukowany z lateksu z naturalnego kauczuku
MD	Wyrób medyczny

REF 899018_LB 3 | 2022-04-05 © Sutter Medizintechnik GmbH

BG Биполярни електроди за еднократна употреба
RO Electrozi bipolari Single-Use (unică folosință)
SK Bipolárne elektródy Single-Use
SL Bipolarne elektrode za enkratno uporabo
CZ Bipolární elektrody Single-Use (na jedno použití)
HU Bipoláris elektródák - Egyszeri használat
LT Vienkartiniai bipolariniai elektrodai

REF:
704462
704495
704499

STERILE EO
CE 0297
MD
10 °C – 30 °C

Български BG

Продукт / Ползватели / Изхвърляне:
Електрохирургичните принадлежности трябва да се използват и изхвърлят само от компетентен медицински персонал!

Тази инструкция не заменя прочитането на инструкцията за употреба на използвания електрохирургичен уред и на другите принадлежности. За допълнителна информация относно електрическата безопасност препоръчваме IEC TR 61289 или DIN EN 60601-2-2 Приложение 1.

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

Предназначение:
Биполярните електроди са предвидени за коагулация или рязане на мека тъкан по време на хирургични интервенции. Те трябва да се използват само с радиочестотни генератори на фирма Sutter Medizintechnik GmbH!

Продължителност на употреба:
Само за еднократна употреба.

Преди използването:
⚠ Преди използването проверете продукта за:
• безупречно състояние на стерилната опаковка
• невредимост на инструмента
НЕ използвайте инструмента, ако
• се разпознават повреди на стерилната опаковка или на електрода
• опаковката е навлажнена или отворена
• индикаторът за стерилност няма необходимия цвят
• срокът на годност е изтекъл
Дръжте винаги на разположение стерилен биполярен електрод като резерва!

По време на използването:
⚠ Присъединявайте RaVoR™ за еднократна употреба само към RF генератори (CURIS®, BM-780 II) на Sutter Medizintechnik GmbH, ако са изключени, съотв. не са активирани („стендбай"). Неспазването на това изискване може да доведе до изгаряния и електрически токови удари на ползвателя или пациента.
⚠ RaVoR™ за еднократна употреба могат да бъдат присъединени директно към радиочестотния генератор CURIS® 4 MHz.
⚠ RaVoR™ за еднократна употреба са кодирани при използване с радиочестотния генератор CURIS® 4 MHz. След вкарване на кабелния щекер в RF генератора, трябва за кратко време да светне следната програмна индикация, преди да се приеме настройката на програмата:
• REF 70 44 62: IC 01 EN
• REF 70 44 95: IC 01 EN
• REF 70 44 99: IC 02 EN
⚠ RaVoR™ за еднократна употреба могат да бъдат присъединени само с адаптер (REF 37 38 51) към радиочестотния генератор BM-780 II.
⚠ При използване на RaVoR™ за еднократна употреба с радиочестотния генератор BM-780 II трябва да се съблюдават следните настройки:
• Настройка с регулатора на мощността (въртящо се колело): 2-4
• Време за използване: 5-15 сек в зависимост от индикацията

⚠ Никога не оставяйте инструмента по време на интервенцията върху пациента или в непосредствена близост до него. НЕ поставяйте върху него тежки предмети.
⚠ Върховете на електродите могат да се нагорещят след изключване на RF тока дотолкова, че да предизвикат изгаряния.
⚠ Не използвайте при наличие на запалими или експлозивни вещества!
⚠ Неволното активиране или движение на активирания електрод извън полезрението може да доведе до неразпознати увреждания на тъканта.
⚠ Макс напрежение 600 Vp

Съхранение / Транспорт:
⚠ Спазвайте срока на действие на стерилността!
Съхранявайте на хладно и сухо място. Пазете от слънчевите лъчи. Съхранение при 10 °C до 30 °C, относителна
влажност на въздуха 30-80 %, не кондензиращи.

Специални указания:
Сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, трябва да се съобщават на производителя и на съответното ведомство в страната членка, в която пребивава ползвателят и/или пациентът.

Sutter Medizintechnik GmbH предупреждава изрично да не се извършват промени по инструмента. Всяка промяна, както и всяко отклонение от посочените тук указания, води до изключване на отговорността от Sutter Medizintechnik GmbH.

Запазваме си правото на промени. Актуалната версия е достъпна в www.sutter-med.de.

Обяснение на използваните символи:

	Не използвайте при повредена опаковка
	Единична стерилна бариерна система
LATEX	Продуктът не е произведен от естествен латекс
MD	Медицинско изделие

Românesc RO

Produs / Utilizator / Gestionare deșeuri:
Accesoriile pentru electrochirurgie pot fi utilizate și gestionate ca deșeu doar de către personalul medical competent!
Aceste instrucțiuni nu scutesc personalul de obligativitatea de a citi instrucțiunile de utilizare a aparatului de electrochirurgie și a altor accesorii utilizate. Pentru alte informații cu privire la siguranța din punct de vedere electric vă recomandăm IEC TR 61289 sau DIN EN 60601-2-2 anexa 1.

Produs steril:
⚠ Instrumentele de unică folosință **NU** vor fi reprocesate în vederea reutilizării.
Materialele plastice folosite sunt termolabile și **nu sunt** validate pentru procesele potențial utile de curățare și sterilizare.
Instrumentele vor fi gestionate ca deșeuri corespunzător reglementărilor interne ale spitalului referitoare la obiecte ascuțite contaminate biologic.

Utilizare conform destinației:
Electrozii bipolari sunt destinați pentru coagularea sau tăierea țesuturilor moi în timpul intervențiilor chirurgicale. Aceștia pot fi utilizați numai cu generatoarele RF produse de societatea Sutter Medizintechnik GmbH (S.R.L.)!

Durata de viață:
Doar pentru unică folosință.

Înainte de utilizare:
⚠ Verificați înainte de utilizare la produs ca:
• ambalajul steril să nu fie deteriorat
• instrumentul să fie intact
NU utilizați instrumentul, dacă
• sunt vizibile deteriorări ale ambalajului steril sau a electrodului
• ambalajul s-a umezit sau a fost desfăcut
• indicatorul sterilității nu prezintă culoarea pretinsă
• a trecut termenul de valabilitate.
păstrați mereu un electrod bipolar de schimb la îndemână!

În timpul utilizării:
⚠ Conectați electrozii RaVoR™ de unică folosință doar la generatoare RF (CURIS®, BM-780 II) de la Sutter Medizintechnik GmbH, dacă acestea sunt oprite, sau dacă ele nu sunt activate („Stand-By"). În cazul nerespectării acestei indicații utilizatorul sau pacienții se pot arde, sau pot suferi șocuri electrice.
⚠ Electrozii RaVoR™ de unică folosință pot fi conectați direct la generatorul de radiofrecvențe CURIS® de 4 MHz.
⚠ Electrozii RaVoR™ de unică folosință sunt codați pentru a fi folosiți cu generatorul de radiofrecvențe CURIS® de 4 MHz. După băgarea ștecărului de cablu în generatorul RF, înainte de preluarea setărilor de program se vor aprinde scurt următoarele afișaje de program:
• REF 70 44 62: IC 01 EN
• REF 70 44 95: IC 01 EN
• REF 70 44 99: IC 02 EN
⚠ Electrozii RaVoR™ de unică folosință pot fi conectați la generatorul de radiofrecvențe BM-780 II doar prin adaptor (REF 37 38 51).
⚠ La folosirea electrozilor RaVoR™ de unică folosință cu generatorul de radiofrecvențe BM-780 II trebuie să fiți atenți la următoarele setări:
• Faceți setarea de la butonul de setare a puterii (buton rotativ): 2-4
• Timp de aplicare: 5-15 s, în funcție de recomandare

⚠ În timpul intervenției nu lăsați niciodată instrumentul să stea pe pacient sau în imediata sa apropiere. NU așezați obiecte grele pe acesta.
⚠ Imediat după decuplarea curentului RF, vârfurile electrozilor pot fi atât de fierbinți, încât ele pot provoca arsuri.
⚠ A nu se utiliza în prezența unor materiale inflamabile sau explozibile!
⚠ În cazul în care electrozii sunt activați neintenționat, sau dacă aceștia sunt mișcați în afara câmpului vizual, țesutul se poate distruge fără ca distrugerea ei să fie remarcată.
⚠ Tensiune maximă 600 Vp

Depozitare / Transport:
⚠ Respectați termenul de valabilitate a sterilității!
Păstrați într-un loc răcoros și uscat. Feriți de razele solare. Depozitați la temperaturi de 10 °C până la 30 °C, umiditatea relativă a aerului de 30-80 %, în loc fără condens.

Indicații speciale:
Accidentele grave apărute în urma folosirii produsului se vor raporta atât producătorului, cât și autorităților competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul/pacientul.

Sutter Medizintechnik GmbH (S.R.L.) vă atrage în mpd expres atenția asupra faptului că nu este permisă efectuarea de modificări la instrumente. Orice modificare adusă, precum și orice abatere de la indicațiile menționate aici conduce la excluderea răspunderii asumate de societatea Sutter Medizintechnik GmbH (S.R.L.).

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

Explicarea simbolurilor utilizate:

	A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat
	Sistem simplu de barieră sterilă
LATEX	Produsul nu este fabricat din latex de cauciuc natural
MD	Dispozitiv medical

Slovenský SK

Produkt / Používateľ / Likvidácia:
Elektrochirurgické príslušenstvo smie aplikovať a likvidovať iba odborný medicínsky personál! Tento návod nenahrádza prečítanie návodu na používanie použitého elektrochirurgického prístroja a ďalšieho príslušenstva. Pre ďalšie informácie vzhľadom na elektrickú bezpečnosť odporúčame IEC TR 61289 alebo DIN EN 60601-2-2, príloha 1.

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

Určenie účelu:
Bipolárne elektródy sú určené na koagulovanie alebo rezanie mäkkého tkaniva počas chirurgických zásahov. Smú sa používať iba s RF-generátormi firmy Sutter Medizintechnik GmbH!

Životnosť:
Iba na jednorazové použitie.

Pred aplikáciou:
⚠ Produkt pred aplikáciou skontrolujte vzhľadom na:
• Bezchybný stav sterilného obalu
• Neporušenosť inštrumentu
Inštrument **NEPOUŽÍVAJTE** vtedy, keď
• na sterilnom balení alebo na elektróde sú rozpoznateľné poškodenia
• obal sa zvlhčil alebo bol otvorený
• indikátor sterility nemá požadovanú farbu
• bol prekročený dátum prepadnutia
Držte vždy pripravenú jednu sterilnú bipolárnu elektródu ako náhradu!

Počas aplikácie:
⚠ RaVoR™ single-use pripájajte iba na rádiofrekvenčné generátory (CURIS®, BM-780 II) od spoločnosti Sutter Medizintechnik GmbH, keď sú tieto vypnuté, resp. nie sú aktivované („Pohotovostná prevádzka"). Nedodržiavanie môže viesť k popáleninám alebo zásahom elektrickým prúdom u používateľa alebo pacienta.
⚠ RaVoR™ single-use môžete pripojiť priamo na rádiofrekvenčný generátor CURIS® 4 MHz.
⚠ RaVoR™ single-use sú pri použití s rádiofrekvenčným generátorom CURIS® 4 MHz kódované. Po zastrčení konektora kábla na rádiofrekvenčnom generátore sa musí nasledujúci indikátor programu krátko rozsvietiť, skôr ako sa prevezme nastavenie programu:
• REF 70 44 62: IC 01 EN
• REF 70 44 95: IC 01 EN
• REF 70 44 99: IC 02 EN
⚠ RaVoR™ single-use môžete pripojiť na rádiofrekvenčný generátor BM-780 II iba pomocou adaptéra (REF 37 38 51).
⚠ Pri použití RaVoR™ single-use s rádiofrekvenčným generátorom BM-780 II sa musia zohľadniť nasledovné nastavenia:
• Nastavenie na nastavovači výkonu (otočné koleso): 2-4
• Čas aplikácie: 5-15 s podľa indikácie

⚠ Počas zásahu neodkladajte nikdy inštrument na pacienta alebo v jeho bezprostrednej blízkosti. Neklaďte naň ŽIADNE ťažké predmety.
⚠ Hroty elektród môžu bezprostredne po vypnutí rádiofrekvenčného prúdu byť tak horúce, že spôsobia popáleniny.
⚠ Nepoužívajte v prítomnosti horľavých alebo výbušných látok!
⚠ Neúmyselné aktivovanie alebo pohyb aktivovanej elektródy mimo zorného poľa môže viesť k nepoznaným poškodeniam tkaniva.
⚠ Max. napätie 600 Vp

Skladovanie / Preprava:
⚠ Zohľadnite dátum prepadnutia sterility!
Skladovať v suchu a v chlade. Chrániť pred slnečným žiarením. Skladovanie pri 10 °C až 30 °C, relatívna vlhkosť vzduchu 30-80 %, nekondenzujúca.

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

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

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

Vysvetlenie použitých symbolov:

	Pri poškodenom balení nepoužívať
	Jednoduchý sterilný bariérový systém
LATEX	Produkt nie je vyrobený ako latex z prírodného kaučuku
MD	Zdravotnícka pomôcka

Slovenski SL

Izdelek / Uporabnik / Odlaganje:
Elektrokirurški pribor lahko uporablja in med odpadke odlaga samo strokovno medicinsko osebje! Ta navodila ne nadomeščajo branja navodil za uporabo uporabljene elektrokirurške naprave in druge opreme. Za nadaljnje informacije glede električne varnosti priporočamo IEC TR 61289 ali DIN EN 60601-2-2, dodatek 1.

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

Predviden namen:
Bipolarne elektrode so namenjene za koagulacijo ali rezanje mehkega tkiva medkirurškimi posegi. Uporabljati jih je dovoljeno samo z RF generatorji podjetja Sutter Medizintechnik GmbH!

Življenjska doba:
Samo za enkratno uporabo.

Pred uporabo:
⚠ Pred uporabo preverite izdelek glede:
• brezhibnega stanja sterilne embalaže,
• nepoškovanja instrumenta.
Instrumenta **NE** uporabljajte, če
• so na sterilni embalaži ali elektrodi vidne poškodbe,
• je embalaža vlažna ali je bila odprta,
• če indikador sterilizacije nima zahtevane barve,
• če je prekoračen datum zapadlosti.
Vedno imejte pripravljeno sterilno bipolarno elektrodo za rezervo!

Med uporabo:
⚠ Izdelek RaVoR™ single-use priklapljajte samo na RF-generatorje (CURIS®, BM-780 II) podjetja Sutter Medizintechnik GmbH, ko so ti izključeni oz. niso aktivirani („Stand-By"). Neupoštevanje lahko pripelje do opeklin ali električnih udarov pri uporabniku ali pacientu.
⚠ Izdelek RaVoR™ single-use lahko priključite neposredno na radijski frekvenčni generator CURIS® 4 MHz.
⚠ RaVoR™ single-use so kodirani pri uporabi z radijskim frekvenčnim generatorjem CURIS® 4 MHz. Po vstavitvi kabelskega vtiča v RF-generator mora na kratko zasvetiti naslednji programski prikaz, preden se nastavitev programa prevzame:
• REF 70 44 62: IC 01 EN
• REF 70 44 95: IC 01 EN
• REF 70 44 99: IC 02 EN
⚠ RaVoR™ single-use lahko na radijski frekvenčni generator BM-780 II priključite samo z adapterjem (REF 37 38 51).
⚠ Pri uporabi RaVoR™ single-use z radijskim frekvenčnim generatorjem BM-780 II je treba upoštevati naslednje nastavitve:
• Nastavitev na gumbu za nastavljanje (vrtljivo kolesce): 2-4
• Čas nanosa: 5-15 s odvisno od indikacije

⚠ Instrumentov med posegom nikoli ne odlagajte na pacienta ali v njegovo neposredno bližino. Na instrument ne odlagajte NOBENIH težkih predmetov.
⚠ Konice elektrod so lahko neposredno po izklopu RF-toka tako vroče, da povzročijo opekline.
⚠ Ne uporabljajte v bližini gorljivih ali eksplozivnih snovi!
⚠ Nenamerno aktiviranje ali gibanje aktivirane elektrode izven vidnega polja lahko pripelje do neopaženih poškodb tkiva.
⚠ Maks. napetost 600 Vp

Skladiščenje / Transport:
⚠ Upoštevajte datum zapadlosti sterilnosti!
Hraniti na hladnem in suhem. Zaščititi pred sončnim sevanjem. Skladiščenje pri 10 °C do 30 °C, relativne zračne vlažnosti 30-80 %, nekondenzacijsko.

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

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

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

Pojasnilo uporabljenih simbolov:

	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
	Enojni sterilni pregradni sistem
LATEX	Izdelek ni izdelan iz naravnega kavčuka
MD	Medicinski pripomoček

Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen/Germany
Tel.: +49 (0) 7641 962560
Fax: +49 (0) 7641 9625630
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Český CZ

Výrobek / Uživatel / Likvidace:
Elektrochirurgické příslušenství může být používáno a likvidováno jen kvalifikovaným lékařským personálem!
Tyto pokyny nenahrazují přečtení návodu k použití tohoto elektrochirurgického přístroje a dalšího příslušenství. K získání dalších informací týkajících se elektrických bezpečnosti doporučujeme IEC TR 61289 nebo DIN EN 60601-2-2, příloha 1.

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

Účel použití:
Bipolární elektrody jsou určeny ke koagulaci nebo řezání měkkých tkání během chirurgických výkonů. Mohou být používány jen s generátory RF firmy Sutter Medizintechnik GmbH!

Životnost:
Jen k jednorázovému použití.

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

Nástroj **NEPOUŽÍVEJTE**, jestliže
- jsou na sterilním obalu nebo elektrodě znatelná poškození
- obal navlhnul nebo byl otevřen
- indikátor sterilizace nemá požadovanou barvu
- bylo překročeno datum trvanlivosti.

Vždy mějte připravenou náhradní sterilní bipolární elektrodu!

Během použití:
⚠ RaVoR™ single-use připojujte k radiofrekvenčním generátorům (CURIS®, BM-780 II) firmy Sutter Medizintechnik GmbH pouze v případě, že je generátor vypnutý, resp. není aktivovaný („Stand-By“). Nedodržení této zásady může vést k popáleninám nebo poranění uživatele či pacienta elektrickým proudem.
⚠ RaVoR™ single-use lze připojit přímo k radiofrekvenčnímu generátoru CURIS® 4 MHz.
⚠ RaVoR™ single-use jsou při použití spolu s radiofrekvenčním generátorem CURIS® 4 MHz kódovány. Po zasunutí kabelové zástrčky do radiofrekvenčního generátoru se musí krátce rozsvítit následující programové indikace dříve, než bude převzato programové nastavení:
- REF 70 44 62: IC 01 EN
- REF 70 44 95: IC 01 EN
- REF 70 44 99: IC 02 EN

⚠ RaVoR™ single-use lze připojit k radiofrekvenčnímu generátoru BM-780 II pouze pomocí adaptéru (REF 37 38 51).
⚠ Při použití RaVoR™ single-use spolu s radiofrekvenčním generátorem BM-780 II musí být provedena následující nastavení:
- Nastavení na nastavovači výkonu (otočný ovladač): 2-4
- Doba aplikace: 5-15 s v závislosti na indikaci

⚠ V průběhu zásahu neodkládejte v žádném případě nástroj na pacienta ani v jeho bezprostřední blízkosti. Na nástroj nepokládejte ŽÁDNÉ těžké předměty.
⚠ Hroty elektrod mohou být bezprostředně po vypnutí RF proudu tak horké, že mohou způsobit popáleniny.
⚠ Výrobek nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek!
⚠ Neúmyslná aktivace nebo pohyb aktivní elektrody mimo zorné pole může vést k nepozorovanému poškození tkáně.
⚠ Max. napětí 600 Vpp

Skladování / Přeprava:
⚠ Respektujte datum trvanlivosti sterilizace!
Skladujte v chladu a suchu. Chraňte před slunečním zářením. Skladování při 10 °C až 30 °C, relativní vlhkost vzduchu 30-80 %, nekondenzující.

Zvláštní pokyny:
Závažné případy, k nimž došlo v souvislosti s výrobkem, je třeba oznámit výrobci a příslušným úřadům v členském státě, v němž je registrován uživatel a/nebo pacient.

Sutter Medizintechnik GmbH výslovně varuje před prováděním změn na nástroji. Každá změna i každá odchylka od zde uvedených pokynů vede k zániku záruky firmy Sutter Medizintechnik GmbH.

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

Vysvětlení použitých symbolů:

	U poškozeného obalu nepoužívat
	Jednoduchý sterilní bariérový systém
LATEX	Výrobek není vyroben z přírodního kaučukového latexu
MD	Zdravotnický prostředek

Magyar HU

Termék / Felhasználó / Megsemmisítés:
Az elektrosebészeti tartozékot csak szakképzett orvosi személyzet használhatja és semmisítheti meg!
A jelen utasítás nem helyettesíti a használni kívánt elektrosebészeti eszköz vagy további tartozék használati útmutatójának elolvasását. Az elektromos biztonságra vonatkozó további információkért olvassa el a IEC TR 61289 vagy DIN EN 60601-2-2 1. mellékletét.

Steril termék:
⚠ A műszert **NE** készítse elő ismételten.
A felhasznált hőérzékeny műanyagok a potenciálisan megfelelő tisztítási és sterilizálási eljárások tekintetében **nincsenek** igazolva.
A műszert az éles, biológiai szempontból szennyezett tárgyakra vonatkozó kórházon belüli irányvonalak szerint semmisítse meg.

Rendeltetésszerű használat:
Bipoláris elektródák a puha szövetek koagulálására vagy vágására szolgálnak sebészeti beavatkozások során. A műszert csak a Sutter Medizintechnik GmbH által gyártott RF-generátorokkal használja!

Élettartam:
Csak egyszeri használatra.

Használat előtt:
⚠ Használat előtt ellenőrizze:
- A steril csomagolás kifogástalan állapotát
- A műszer épségét

A műszert **NE** vegye használatba, ha
- Látható sérüléseket tapasztal a steril csomagolásban vagy az elektódán
- A csomagolás benedvesedett vagy ki van nyitva
- A sterilitásjelző színe nem a megfelelő
- A lejárati dátum letelt

Cseréként mindig tartson készenlétben egy steril bipoláris elektródát!

Használat közben:
⚠ Az egyszer használatos RaVoR™ elektródák csak a Sutter Medizintechnik GmbH által gyártott RF generátorokhoz (CURIS®, BM-780 II) csatlakoztathatók, ha ezek ki vannak kapcsolva/nincsenek aktiválva („Stand-By“). Ennek az utasításnak a figyelmen kívül hagyása égésekhez vezethet, esetleg a felhasználónál vagy a pácienseknél fennáll az áramlökések veszélye.
⚠ Az egyszer használatos RaVoR™ elektródák közvetlenül csatlakoztathatók a 4 MHz-es CURIS® rádiófrekvenciás generátorhoz.
⚠ Az egyszer használatos RaVoR™ elektródák a 4 MHz-es CURIS® rádiófrekvenciás generátorral együtt való használathoz vannak kódolva. Miután a kábeldugót bedugta az RF generátor csatlakozójába, rövid ideig meg kell jelenjenek a programkijelzők, még mielőtt megtörténne a programbeállítások átvétele:
- REF 70 44 62: IC 01 EN
- REF 70 44 95: IC 01 EN
- REF 70 44 99: IC 02 EN

⚠ Az egyszer használatos RaVoR™ elektródák az adapterrel (REF 37 38 51) csatlakoztathatók a BM-780 II rádiófrekvenciás generátorhoz.
⚠ Ha az egyszer használatos RaVoR™ elektródákat a BM-780 II rádiófrekvenciás generátorral használja, akkor figyeljen a következő beállításokra:
- A teljesítményt állítsa be a teljesítmény-szabályozótól (forgatógomb): 2-4
- Alkalmazási idő: 5-15 s, a javaslatoknak megfelelően

⚠ A beavatkozás alatt a műszert soha ne helyezze a páciensre vagy annak közvetlen közelébe. Erre SOHA ne helyezzen nehéz tárgyakat.
⚠ Az RF áram lekapcsolását követően az elektródák végei még olyan forrók lehetnek, hogy ezek égéseket okozhatnak.
⚠ Ne használja gyúlékony vagy robbanékony anyagok jelenlétében!
⚠ Ha az elektróda véletlenül aktiválódik, vagy ha ezt a látómezőn kívül mozgatja, akkor a szövetek észrevétlenül megsérülhetnek.
⚠ Max. feszültség 600 Vp

Tárolás / Szállítás:
⚠ Vegye figyelembe a sterilitás lejárati dátumát!
Szárazon és hűvösben tárolja. Óvja a napfénytől. Tárolás 10 °C - 30 °C-on, relatív páratartalom 30-80 %, nem lecsapódó.

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

A Sutter Medizintechnik GmbH nyomatékosan felhívja figyelmét, hogy ne módosítsa a műszert. A műszer mindennemű módosítása vagy a jelen útmutatótól való eltérés esetében a Sutter Medizintechnik GmbH felelőssége megszűnik.

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

Alkalmazott szimbólumok magyarázata:

	Sérült csomagolás esetében tilos használni
	Egyszerű sterilgát-rendszer
LATEX	A terméket nem természetes latex gumiból készítették
MD	Orvostechnikai eszköz

Lietuvos LT

Gaminys / Naudotojas / Šalinimas:
Elektrochirurginius reikmenis naudoti ir šalinti leidžiama tik kompetentingam medicinos personalui!
Ši instrukcija neatleidžia nuo naudojamo elektrochirurginio įrenginio ir kitų reikmenų naudojimo instrukcijų skaitymo. Išsamesnės informacijos dėl susijusius su elektra saugos rasite IEC TR 61289 arba DIN EN 60601-2-2 1 priede.

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

Paskirtis:
Bipoliariniai elektrodai yra skirti minkštiesiems audiniams koaguliuoti arba pjauti chirurginių operacijų metu. Juos leidžiama naudoti tik su įmonės „Sutter Medizintechnik GmbH“radijo dažnio generatoriais!

Eksploatavimo trukmė:
Tik vienkartiniam naudojimui.

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

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

Visada turėkite atsarginį sterilų bipoliarinį elektrodą!

Naudojimo metu:
⚠ „RaVoR™ single-use“ prijunkite prie „Sutter Medizintechnik GmbH“ RD generatorių (CURIS®, BM-780 II), kai jie yra išjungti arba nesuaktyvinti („Laukimo režimas“). Kai nepaisoma šio nurodymo, naudotojas arba pacientas gali nudegti arba patirti elektros srovės smūgį.
⚠ „RaVoR™ single-use“ galima prijungti tiesiai prie CURIS® 4 MHz radijo dažnio generatoriaus.
⚠ „RaVoR™ single-use“, naudojami su CURIS® 4 MHz radijo dažnio generatoriumi, yra koduoti. Įkišus RD generatoriaus kabelio kištuką prieš programos nustatymo perėmimą turi trumpam įsijungti šis programos indikatorius:
- REF 70 44 62: IC 01 EN
- REF 70 44 95: IC 01 EN
- REF 70 44 99: IC 02 EN

⚠ „RaVoR™ single-use“ prie BM-780 II radijo dažnio generatoriaus gali būti prijungiami tik su adapteriu (REF 37 38 51).
⚠ Naudojant „RaVoR™ single-use“ su BM-780 II radijo dažnio generatoriumi, turi būti išlaikyti šie nustatymai:
- Nustatymas galios reguliatoriumi (sukamuoju ratuku): 2-4
- Naudojimo laikas: 5–15 s priklausomai nuo indikacijos

⚠ Operacijos metu niekada nedėkite instrumento ant paciento arba prie pat jo. NEDĖKITE ant viršaus sunkių daiktų.
⚠ Išjungus RD srovę elektrodų galiukai gali būti įkaitę ir sukelti nudegimus.
⚠ Nenaudokite, jei yra degių arba sprogių medžiagų!
⚠ Netyčia suaktyvinus arba pajudinus suaktyvintą elektrodą už regėjimo lauko ribų galimi neatpažinti audinių pažeidimai.
⚠ Maks. įtampa 600 Vp

Laikymas / Transportavimas:
⚠ Atkreipkite dėmesį į sterilumo terminą!
Laikykite vėsioje ir sausoje vietoje. Saugokite nuo saulės spindulių. Laikymo sąlygos: nuo 10 °C iki 30 °C, santykinis oro drėgnis 30-80 %, be kondensato.

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

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

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

Naudotų simbolių paaiškinimas:

	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Vienkāršа sterilas barjeras sistēma
LATEX	Gaminys pagamintas ne iš natūralaus kaučiuko latekso
MD	Medicinos priemonė