

For product information, contact:

Ytterligere produktoplysninger fås ved at kontakte:

Næm voor productinformatie contact op met:

Pour obtenir des informations sur le produit, veuillez contacter :

Für Produktinformation kontaktieren Sie:

Για πληροφορίες σχετικά με το προϊόν, επικοινωνήστε με:

Per informazioni sul prodotto, contattate:

製品情報、お問い合わせ:

Para obter informações sobre o produto, contacte:

Para obtener información del producto, póngase en contacto con:

Für produktinformation, kontakta:

3230 Commerce Center Place
Louisville, Kentucky, 40211 USA
(502) 813-5022 c/o (800) 297-6344

See our products at

Se vores produkter på

Ga voor onze producten naar

Découvrez nos produits sur

Siehe unsere Produkte auf

Δείτε τα προϊόντα μας στην ιστοσελίδα

È possibile vedere i nostri prodotti all'indirizzo web

日本の製品は以下でご覧になれます

Consulte os nossos produtos em

Consulte nuestros productos en

Se våra produkter på

<http://www.symmetryurgical.com>

1639

Symmetry Surgical GmbH
Maybachstraße 10, 78532
Tuttlingen, Gemany
+49 7461 96490

Made in the U.S.A.

Fremstillet i U.S.A.

Vare herhjad i de VS

Fabriqu aux États-Unis

In den USA hergestellt

Κατασκευασμένο στη ΗΠΑ

Prodato negli USA

作成・印刷(米国)

Fabricado nos EUA

Fabricado en EE.UU.

Tilberedt i USA

Single Use Electrological Devices
**Elektrokirurgiske instrumenter til engangsbrug**
**Appareils d'électrochirurgie à usage unique**
**Elektrokirurgische Geräte zur Einmalverwendung**
**Μονοχρήσιμα Ηλεκτρολογικά Συσκευές**
**Dispositivos mono uso per elettrochirurgia**
**使い捨て電気外科装置**
**Dispositivos electroquirúrgicos de utilización única**
**Dispositivos electroquirúrgicos de un solo uso**
**Elektrokirurgiska enheter för engangsbruk**

ENGLISH

**Description:**

Olsen Medical® Single Use electrological devices are sold as sterile, single use devices, unless otherwise noted. These devices are designed to function as active electrodes or as accessories to active electrodes in electrological systems. This family of devices includes, but is not limited to: electrological pens/pencils, monopolar and bipolar forceps, electrodes, cords and adapters, holsters, tip cleaning pads, or various combination packages of these devices.

**Indications:**

Monopolar Cord and Adapters – Olsen Medical® electrological cords and adapters are designed to bring high frequency electrical power from the electrological generator to the active electrode and are intended for use with a maximum voltage of 3500 Volts (Vpeak).

Bipolar Forceps and Cords- Olsen Medical® Bipolar Forceps and Cords are intended for use in coagulating tissue during surgical procedures and are intended for use with a maximum voltage of 500 Volts (Vpeak).

Monopolar Forceps – Olsen Medical® Monopolar Forceps are intended for use in coagulating and cutting tissue during surgical procedures and are intended for use with a maximum voltage of 2000 Volts (Vpeak).

Monopolar Electrodes - Olsen Medical® Electrodes are intended for use in coagulating and cutting tissue during surgical procedures and are intended for use with a maximum voltage of 5000 Volts (Vpeak).

Pens/Pencils and Handles- Olsen Medical® pens/pencils and handles are designed to hold active electrodes and are intended for use with a maximum voltage of 3000 Volts (Vpeak).

Non-Active Accessories– such as Holders, Surgiwipes, Tip Cleaners, etc., are dependent non-active accessories intended to aid in the effective use of electrological devices.

**Handling:**

1. Inspect package for damage before use. Discard if damaged or seal is broken.

2. Inspect device after opening in a sterile field. Discard if damaged.

3. Remove and discard the tip protector on all forceps before use.

4. Device use and application to be determined by a licensed and trained physician.

**Storage:**

These devices should be stored in their original labeled boxes or in protected storage to prevent damage during handling. Take precautions to ensure that the sterile devices are stored in areas where it is completely dry, and protected from extremes of temperature and humidity. Reference label for the parameters related to temperature and humidity.

**Sterility:**

Sterility is guaranteed up to the expiration date unless package is opened or seal is broken.

**Sterilization:**

Single Use Only (intended to be used on one patient during one procedure). Dispose after use. Do not resterilize.

**Caution:**

- Inspect every device before use. Damaged electrological devices may cause electrical burns to the patient or physician.
- Active electrological devices must be placed away from the patient when not in use. A holster is recommended.
- Use a wet sponge to remove eschar build up from the active electrode tips. A tip cleaner can be used with monopolar devices.
- Consult RF generator Owner's Manual. Use only in the active RF generator output connections.
- Electromagnetic compatibility (EMC) – Olsen Medical devices are considered medical electrical equipment. Medical electrical equipment may require precautions regarding EMC and may need to be installed or put into service according to the EMC information provided in the operator's manual of the generator.
- Do not use electrological equipment unless properly trained to use it in the specific procedure being undertaken. Use by physicians without such training may result in serious, unintended patient injury.
- Do not perform electroisurgery in the presence of flammable anesthetics or other flammable gases, fluids or objects, or in the presence of oxidizing agents, as fire could result.
- Avoid unnecessary or prolonged activation. Activate only when touching or immediately next to the intended point of contact.
- Non-insulating switching contacts of hand controlled forceps are not to touch or be in close proximity to the skin or bodily tissue to prevent patients/urgens burn.
- Electrodes must be compatible with the pen/pencil or handle and ensure that the insulated sleeve fits securely inside the handle. Improperly seated electrode may cause burn or injury.
- Do not bend, cut, or modify electrode before or during surgery.
- Keep the voltage/power settings at the lowest possible level to achieve the desired effect.
- For Manually Extendable Electrocauteroy Apparatus, do not attempt to dislodge or remove the fixed extendable electrode to avoid breaking the device.
- After use, safely discard in accordance with established procedures for biohazardous waste.

**Warning:**

Improper use of any element in electrological systems can cause serious burn, shock, and fire or explosion hazard. The use of the device with safety functioning and compatible handles, cords, electrological generators and accessories is the user's responsibility. Read and understand all precautions and instructions before attempting to use any electrological devices. This product is for SINGLE USE ONLY. DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Olsen Medical Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or resterilization, after a single patient use. Reuse can potentially compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single use device may result in unpredictable loss of functionality.

**Warning:** This product is sterilized utilizing Ethylene Oxide. These products can expose you to chemicals including Ethylene Oxide (EO), which is known to the state of California to cause cancer and/or birth defects or other reproductive harm. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov.

**Warranty:**

All products are warranted to be free from defects in workmanship and materials when used for its intended purpose. Any product that proves defective in workmanship or materials will be repaired or replaced at our discretion free of charge. Repair, modification, or alteration to any product that is performed by anyone not authorized by Olsen Medical® will result in the immediate loss of warranty.

OLSEN® is a registered trademark of Olsen Medical.

**DANSK**

**Beskrivelse:**

Olsen Medical® Elektrokirurgiske instrumenter til engangsbrug sælges som sterile instrumenter til engangsbrug, medmindre andet er angivet. Disse instrumenter er fremstillet til at virke som aktive elektroder i elektrokirurgiske systemer eller ekstraudrust til aktive elektroder i elektrokirurgiske systemer. Disse instrumenter omfatter, men er ikke begrænset til: elektrokirurgiske pennen/pencil, elektrodehåndtag, monopolære og bipolarer tænger, elektroder, ledninger, adaptere, hyliste, spidsengangsringspuder eller forskellige kombinationspakker med disse instrumenter.

**Indikationer:**

Monopolært kabel og monopolære adaptere – Olsen Medical® elektrokirurgiske kabler og adaptere er beregnet til at lede hørfrekvent elektrisk strøm fra den elektrokirurgiske generator til den aktive elektrode, og er konstrueret til brug ved en maksimal spænding på 3 500 volt (Vpeak).

Bipolære tænger og kabler – Olsen Medical® bipolarer tænger og kabler er beregnet til brug for koagulering af væv under kirurgiske procedurer og er konstrueret til brug ved en maksimal spænding på 500 volt (Vpeak).

Monopolære tænger – Olsen Medical® monopolære tænger er beregnet til brug til koagulering og skæring af væv under kirurgiske procedurer og er konstrueret til brug ved en maksimal spænding på 2000 volt (Vpeak).

Monopolære elektroder – Olsen Medical® elektroder er beregnet til brug for koagulering og skæring af væv under kirurgiske procedurer og er konstrueret til brug ved en maksimal spænding på 5 000 volt (Vpeak).

Pennen/pencil og håndstykker – Olsen Medical® pennen/pencil og håndstykker er beregnet til at holde aktive elektroder og er konstrueret til brug ved en maksimal spænding på 3 000 volt (Vpeak).

Ikke-aktive tilbehør – Såsom hyliste, kirurgiske Surgiwipes, spidsrensere osv. er nødvendigt ikke-aktive tilbehør, der er beregnet til hjælp for effektiv brug af elektrokirurgiske anordninger.

**Håndtering:**

1. Efterse om emballagen er beskadiget før brug. Bortskaf, hvis beskadiget eller hvis forseglingen er brudt.

2. Efterse instrumentet efter åbning på et sterilt område. Bortskaf hvis beskadiget.

3. Fjern og bortskaf beskyttelseslæppen på spidsen af alle elektroder før brug.

4. Instrumentets anvendelse skal fastlægges af en autoriseret og uddannet læge..

**Opbevaring:**

Dette instrument skal opbevares i dets originale emballage ved at markører eller under beskyttet opbevaring, for at forhindre beskadigelse under håndtering. Tag forholdsregler til at sikre at sterile instrumenter opbevares hvor der er fuldstændigt tørt og beskyttet imod ekstreme temperaturer og fugt. Der henvises til etiketten med parametre omkring temperatur og fugthed.

**Sterilitet:**

Steriliteten er garanteret indtil udløbsdatoen, medmindre emballagen er åbnet eller forseglingen er brudt.

**Sterilisering:**

Kun til engangsbrug (beregnet til brug til en patient under en procedure). Bortskaf efter anvendelse. Må ikke resteriliseres.

**Forsigtig:**

- Efterse hvert instrument før anvendelse. Beskadigede elektrokirurgiske instrumenter kan forårsage elektriske forbrændinger på patienten eller lægen.
- Aktive elektrokirurgiske instrumenter skal placeres væk fra patienten når de ikke benyttes. Det anbefales at bærte et hylster.
- Benytt en våd svamp til at fjerne ansamlinger af eschara fra den aktive elektrodespids. En spidsrensinger kan benyttes til monopolare instrumenter.
- Konsulter RF-generatorens brugervejledning. Må kun benyttes i den aktive RF-generators udgangstil.
- Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Olsen Medical instrumenter anses for at være elektrisk udstyr til medicinsk anvendelse. Det er evt. påkrævet i forbindelse med elektrisk medicinske instrumenter, at forholdsregler tages omkring EMC og at de installeres eller bruges i medfør af EMC-opsynningerne i generatoren brugsanvisning.
- Elektrisk udstyr må udelukkende anvendes af personer, som er behørigt trænet i brugen i den specifikke procedure, som foretages. Brug af læger uden sådan træning kan forårsage alvorlig, utilsigtet patientsskade.
- Udfør ikke elektrokirurgi i nærheden af brandfarlige anaestetika eller andre brandfarlige gasser, væsker eller genstande, eller i nærheden af oxidierende stoffer, da det kan medføre brand.
- Undgå usødvendig eller forlængt aktivering. Må kun aktiveres ved berøring eller umiddelbart ved siden af det tilsigtede kontaktskæde.
- Uisolerede kontakter på håndbetjente tænger må ikke berøre eller være i nærhed af hud eller kropsvæv, for at undgå at patienten/kirurgen får forbrændinger.
- Kontroller at elektroden passer sammen med pennen/pencilen eller håndtaget og sørg for, at den isolerende manchette sidder sikkert i håndtaget. Elektroder, der sidder forkert, kan forårsage forbrændinger eller skader.
- Elektroder må ikke bøjes, skæres eller modificeres før eller under indgrebet.
- Hold spændings-/strømlinstillinger på det lavest mulige niveau, der kan opnå den ønskede effekt.
- Forsøg ikke at løse eller fjerne den fastgjorte forlængede elektrode på et manuelt forlængende elektrokauteriseringsapparat, for at undgå at beskadige instrumentet.
- Efter anvendelse bortskaf i overensstemmelse med de etablerede procedurer for biologisk farligt affald.

**Advarsel:**

Føret anvendelse af ethvert element af det elektrokirurgiske system kan medføre alvorlige forbrændinger, chok og brand- eller eksplosionsfare. Det er brugers ansvar at instrumentet benyttes med sikkert virkende og passende håndtag, ledninger, elektrokirurgiske generator og ekstraudstyr. Læs og forstå alle forholdsregler og vejledninger for elektrokirurgiske instrumenter benyttes. Dette produkt er KUN TIL ENGANGSBRUG. MÅ IKKE RESTERILISERES. Anvend asepsisk teknik i alle håndteringsfaser. Olsen Medicals anordninger til engangsbrug er ikke konstrueret til at kunne genbrug eller modstå evt. ændringer, såsom demontering, rengøring eller resterilisering, efter engangsbrugen. Genbrug kan påvirke anordningens ydeevne og evt. brug, som ikke er omfattet af hensigten med denne anordning til engangsbrug, kan medføre utrudsigeligt tab af funktionsevne.

**Advarsel:** Dette produkt er sterileret med ethylenoxid. Disse produkter kan udsætte dig for kemikalier, einschließlich Ethylenoxid (EO), som i staten Californien er kendt som årsag til cancer og/eller fødselsskader eller andre skader i forplantningssystemet. Få flere oplysninger på www.P65Warnings.ca.gov.

**Garanti:**

Alle produkter er garanteret fri for defekter i forarbejdning og materialer ved anvendelse til det tilsigtede formål. Ethvert produkt, der er defekt med hensyn til forarbejdning og materialer vil uden beregning, blive repareret eller ombyttet efter vores skøn. Reparation, modifikation eller ændringer af noget produkt, der udføres af andre end godkendt af Olsen Medical®, vil medføre øjeblikkelig annullering af garantien.

OLSEN® er et registreret varemærke tilhørende Olsen Medical.

**NEEDERLANDS**

**Beschrijving:**

Elektrokirurgische instrumenten voor eenmalig gebruik van Olsen Medical® worden verkocht als steriele instrumenten voor eenmalig gebruik, tenzij anders aangegeven. Deze instrumenten zijn ontworpen om te functioneren als actieve elektroden of als accessoires voor actieve elektroden in elektrokirurgische systemen. Deze groep instrumenten omvat, maar is niet beperkt tot: elektrokirurgische pennen/potoden, elektrodehandvaten, mono- en bipolair pincetten, elektroden, snoeren en adapters, houders, tipreinigingspinnen en verschillende combinatieverpakkingen van deze instrumenten.

**Indicaties:**

Monopolaire snoeren en adapters – Elektrokirurgische snoeren en adapters van Olsen Medical® zijn bestemd voor het leveren van hoog-frequente elektrische stroom van de elektrokirurgische generator aan de actieve elektrode en zijn bestemd voor gebruik met een maximumspanning van 3 500 Volt (Vpeak).

Bipolair pincetten en snoeren – Bipolair pincetten en snoeren van Olsen Medical® zijn bestemd voor de coagulatie van weefsel tijdens chirurgische procedures en voor gebruik met een maximumspanning van 500 Volt (Vpeak).

Monopolair pincetten – Monopolair pincetten van Olsen Medical® zijn bestemd voor het coaguleren en snijden van weefsel tijdens chirurgische procedures en voor gebruik met een maximumspanning van 2 000 Volt (Vpeak).

Monopolair elektroden – Elektroden van Olsen Medical® zijn bestemd voor het coaguleren en snijden van weefsel tijdens chirurgische procedures en voor gebruik met een maximumspanning van 5 000 Volt (Vpeak).

Monopolair pincetten – Monopolair pincetten van Olsen Medical® zijn bestemd voor het coaguleren en snijden van weefsel tijdens chirurgische procedures en voor gebruik met een maximumspanning van 2 000 Volt (Vpeak).

Pennen/potoden en handgrepen – Pennen/potoden en handgrepen van Olsen Medical® worden aangesloten op actieve elektroden en zijn bestemd voor gebruik met een maximumspanning van 3 000 Volt (Vpeak).

Monopolair accessoires, zoals houders, Surgiwipes (chirurgische doekjes), tipreinigers etc., zijn afhankelijk van niet-actieve accessoires die dienen als hulpmiddel voor effectief gebruik van elektrokirurgische instrumenten.

**Hantaren:**

1. Controleer voor gebruik de de verpakking intact is. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of de verzegeling verbroken is.

2. Inspecteer het instrument na opening in een steriel veld. Bij schade niet gebruiken.

3. Verwijder de bescherming van alle tangpunten voorafgaand aan gebruik en werk deze weg.

4. Gebruik en toepassing van het instrument moeten door een bevoegde en opgeleide arts worden bepaald.

**Opslag:**

Deze instrumenten moeten in de oorspronkelijke, getiëtchetste dozen of in beschermd wordt opgeslagen ter voorkoming van beschadiging tijdens het reizen. Neem voorzorgsmaatregelen om te verzekeren dat de steriele instrumenten worden opgeslagen op plaatsen die volledig droog en beschermd tegen extreme temperaturen en luchtvochtigheid zijn. Raadpleeg het etiket voor de parameters met betrekking tot temperatuur en vochtigheid.

**Steriliteit:**

De steriliteit is gegarandeerd tot de vervaldatum, tenzij de verpakking is geopend of de verzegeling is verbroken.

**Sterilisatie:**

Alleen voor eenmalig gebruik (bedoelt voor gebruik bij één patiënt tijdens één ingreep). Na gebruik wegwerpen. Niet opnieuw steriliseren.

**Let op:**

- Inspecteer elk instrument voorafgaand aan gebruik. Beskadigde elektrokirurgische instrumenten kunnen elektrische brandwonden veroorzaken bij de patiënt of de arts.
- Aktieve elektrokirurgische instrumenten moeten uit de buurt van de patiënt worden weggelegd als deze niet in gebruik zijn. Het wordt aanbevolen een houder te gebruiken
- Gebruik een natte spons voor het verwijderen van eschara van de tips van de actieve elektrodepunten. Bij monopolaire instrumenten kunt u een tipreinger gebruiken.
- Raadgeef de gebruiks-aanwijzingen van de RF-generator. Gebruik alleen in de actieve uitvoeraansluitingen van de actieve RF-generator.
- Elektromagnetische compatibiliteit – Olsen Medical instrumenten worden beschouwd als medische elektrische apparaten die geschikt voor medische elektrische apparaten kunnen worden gebruikt. Dit verest zijn met betrekking tot EMC en deze apparatuur moet wellicht geïnstalleerd of in gebruik gesteld worden overeenkomstig de EMC-informatie in de bedieningshandleiding van de generator.
- Gebruik geen elektrokirurgische apparatuur tenzij naar behoren opgeleid voor het gebruik ervan in de specifieke procedure die wordt uitgevoerd. Gebruik door artsen zonder dergelijke opleiding kan ernstig, onvoorziene of langdurige schade veroorzaken.
- Voor geen elektrochirurgie uit in aanwezigheid van brandbare anaesthetica of andere brandbare gassen, vloeistoffen of objecten, of van oxiderende stoffen, aangezien dit tot brand kan leiden.
- Voorkom onnodig lang actiel tijd. Actieve alleen bij aanraking van of direct naast het bedoelde punt van contact.
- De ongeïsoleerde schakelcontacten van de hand gecontroleerde tangen mogen de huid en lichaamsweefsel niet raken en er niet dicht bij in de buurt zijn, ter voorkoming van brandwonden bij de patiënt of de chirurg.
- De elektroden moeten compatibel zijn met pen/potlood of handvat. Verzeke u er tevens van dat de geïsoleerde mantel goed in het handvat past. Verkeerd aangebrachte elektroden kunnen brandwonden of letsel veroorzaken.
- Buig, snij of wijzig de elektrode niet voorafgaand of tijdens chirurgische ingrepen.
- Houd de voltage/stroomsterkte-instellingen op het laagste niveau voor het bereiken van het gewenste effect.
- Probeer bij handmatig uitschakbare elektrocauterisatieapparatuur niet de vaste, uitschakbare elektrode los te maken of te verwijderen, ter voorkoming van breken van het instrument.
- Na gebruik veilig afvoeren volgens de vaste procedures voor biologisch gevaarlijk afval.

**Waarschuwing:**

Verkeerd gebruik van enig onderdeel van elektrokirurgische systemen kan leiden tot ernstige verbrandingen, shock en brand- en explosiegevaar. De gebruiker is verantwoordelijk voor het gebruik van het instrument met functionerende beveiliging en compatibele handvaten, snoeren, elektrokirurgische generatoren en accessoires. Zorg ervoor dat u alle voorzorgsmaatregelen en aanwijzingen leest en begrijpt, voordat u enig elektrokirurgisch instrument probeert te gebruiken. Dit product is UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK; NIET OPNIEUW STERILISEREN. Maak in alle behandelingsfasen gebruik van sterile technieken. Olsen Medical-instrumenten voor eenmalig gebruik zijn niet ontworpen voor of bestand tegen enige vorm van aanpassing, zoals demontage, reiniging of hersterilisatie, na eenmalig gebruik voor een patiënt. Hergebruik kan mogelijk te werk gaan van het instrument. Het gebruik van niet-goedgekeurd materiaal kan mogelijk compromitteren het gebruik buiten het bedoelde ontwerp van dit instrument en mogelijk gebruik kan leiden tot mogelijk verlies van functionaliteit.

**Waarschuwing:** dit product is gesteriliseerd met ethylenoxide. Deze producten kunnen u blootstellen aan chemische stoffen zoals ethylenoxide (EO), waarvan is bewezen dat staal Californië bekend is dat het kanker en/of aangeborenen afwijkingen veroorzaakt of andere nadelige gevolgen voor de voortplanting heeft. Meer informatie is te vinden op www.P65Warnings.ca.gov.

**Garantie:**

Alle producten zijn gegarandeerd vrij van gebreken in afwerking en materialen, indien gebruikt voor het beoogde doel. Als een product een gebrek in afwerking of materiaal heeft, wordt dit naar onze beoordeling gratis gerepareerd of vervangen. Reparatie, aanpassing of wijziging van enig product, niet uitgevoerd door iemand die door Olsen Medical® is geautoriseerd, leidt tot direct vervallen van de garantie.

OLSEN® is een gedeponoord handelsmerk van Olsen Medical.

**FRAŃCAIS**

**Description:**

Les appareils d'électrochirurgie à usage unique vendus par Olsen Medical® sont des dispositifs stériles et conçus pour faire passer un courant électrique à haute fréquence entre le générateur électrochirurgical et l'électrode active avec une tension maximale de 3 500 volts (V crête).

Pinces et cordons bipolaires – Les pinces et cordons bipolaires Olsen Medical® sont conçus pour coaguler les tissus lors d'interventions chirurgicales avec une tension maximale de 500 volts (V crête).

Pinces monopolaires et câbles – Les pinces monopolaires Olsen Medical® sont conçues pour coaguler et couper les tissus lors d'interventions chirurgicales avec une tension maximale de 2 000 volts (V crête).

Électrodes monopolaires – Les électrodes Olsen Medical® sont destinées à coaguler et à couper les tissus lors d'interventions chirurgicales avec une tension maximale de 5 000 volts (V crête).

Styles/portes-électrode et poignées– Les styles/portes-électrode et poignées Olsen Medical® sont conçus pour maintenir des électrodes actives avec une tension maximale de 3 000 volts (V crête).

Les accessoires non-actifs, tels que les étius, Surgiwipes, nettoyeurs d'embout, etc., sont des accessoires non-actifs dépendants destinés à contribuer à l'efficacité d'utilisation des dispositifs électrochirurgiaux.

**Indications :**

Cordons et adapteurs monopolaires – Les cordons et adapteurs électrochirurgicaux Olsen Medical® sont conçus pour faire passer un courant électrique à haute fréquence entre le générateur électrochirurgical et l'électrode active avec une tension maximale de 3 500 volts (V crête).

Pinces et cordons bipolaires – Les pinces et cordons bipolaires Olsen Medical® sont conçus pour coaguler les tissus lors d'interventions chirurgicales avec une tension maximale de 500 volts (V crête).

Pinces monopolaires et câbles – Les pinces monopolaires Olsen Medical® sont conçues pour coaguler et couper les tissus lors d'interventions chirurgicales avec une tension maximale de 2 000 volts (V crête).

Électrodes monopolaires – Les électrodes Olsen Medical® sont destinées à coaguler et à couper les tissus lors d'interventions chirurgicales avec une tension maximale de 5 000 volts (V crête).

Styles/portes-électrode et poignées– Les styles/portes-électrode et poignées Olsen Medical® sont conçus pour maintenir des électrodes actives avec une tension maximale de 3 000 volts (V crête).

Les accessoires non-actifs, tels que les étius, Surgiwipes, nettoyeurs d'embout, etc., sont des accessoires non-actifs dépendants destinés à contribuer à l'efficacité d'utilisation des dispositifs électrochirurgiaux.

**Manipulation:**

1. S'assurer que l'emballage est intact avant l'utilisation. Jeter l'appareil en cas de détérioration de l'emballage ou de rupture du scellémet.

2. Inspecter l'appareil après ouverture dans un champ stérile. Jeter en cas de détérioration.

3. Retirer et jeter la protection de la pointe de toutes les pinces avant utilisation.

4. Les consignes d'utilisation et d'application de l'appareil seront déterminées par un médecin formé et qualifié.

**Stockage:**

Ces instruments doivent être stockés dans leurs emballages d'origine étiquetés ou dans un conteneur protégé afin d'éviter une détérioration pendant leur manipulation. Prendre toutes les précautions nécessaires afin de s'assurer que les dispositifs stériles sont stockés dans des secteurs

complètement secs et protégés contre des températures ou une humidité extrêmes. Voir l'étiquette pour les paramètres de température et humidité.

**Sterilité :**

La stérilité des appareils est garantie jusqu'à leur date de péremption, sauf en cas d'ouverture de l'emballage ou de rupture du scellémet.

**Sterilisation:**

À usage unique (conçu pour être utilisé sur un seul patient et lors d'une seule procédure). Jeter après utilisation. Ne pas resteriliser.

- Mise en garde :**
  - Inspecter chaque appareil avant utilisation. Les appareils d'électrochirurgie détériorés peuvent entraîner des brûlures électriques chez le patient ou le médecin.
  - Les appareils d'électrochirurgie actifs doivent être éloignés du patient lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Il est conseillé de les ranger dans un étui.
  - Utiliser une éponge humide pour retirer les escarres des points des électrodes actives. Un nettoyeur d'extrémité peut être utilisé sur les appareils monopolaires.
  - Consulter le manuel d'utilisation du générateur RF. Utiliser uniquement dans les connexions de sortie du générateur RF.
  - Compatibilité électromagnétique (CEM) – Les appareils médicaux Olsen sont considérés comme des équipements électromédicaux. Les appareils électromédicaux peuvent nécessiter des précautions concernant la compatibilité électromagnétique et doivent être installés ou mis en service conformément aux instructions CEM fournies dans le manuel d'utilisation du générateur.
  - Ne pas utiliser d'équipement électrochirurgical à moins d'avoir reçu une formation adéquate pour utilisation dans une procédure spécifique. L'utilisation par un médecin non formé peut causer des blessures intentionnelles et graves aux patients.
  - Aucune procédure d'électrochirurgie ne doit être menée en présence d'anesthésiques ou autres gaz, liquides ou objets inflammables, ou en présence d'agents oxydants, au risque de provoquer un incendie.
  - Éviter toute activation impulsive ou prolongée. Activer uniquement au contact ou à proximité immédiate du point de contact.
  - Les contacts de commutation non-isolants des pinces manuelles ne doivent ni être touchés, ni se trouver à proximité de la peau ou des tissus de l'organisme, afin d'éviter des brûlures chez le patient/chirurgien.
  - Les électrodes doivent être compatibles avec le porte-électrode ou la poignée. Vérifier que le manchon isolé est solidement fixé à l'intérieur de la poignée. Une mauvaise installation de l'électrode peut entraîner des brûlures ou des dommages corporels.
  - L'électrode ne doit pas être pliée, courbée ou modifiée avant ou pendant l'intervention.
  - Régler la tension/puissance au niveau le plus faible permettant d'obtenir l'effet escompté.
  - Avec un électrocautérisateur manuel, ne pas tenter de déloger ou de retirer l'électrode extensible au risque de briser l'appareil.
  - Après utilisation, jeter en toute sécurité conformément aux procédures établies pour les déchets biologiques dangereux.

**Avertissement:**

L'utilisation inadéquate de tout élément d'un système électrochirurgical peut entraîner de graves brûlures, un choc, ainsi qu'un risque d'incendie ou d'explosion. Il incombe à l'utilisateur d'associer l'appareil à des porte-électrodes, cordons, générateurs et accessoires électrochirurgicaux en bon état de fonctionnement et compatibles. Lire attentivement l'ensemble des mises en garde et consignes d'utilisation avant de tenter d'utiliser tout appareil d'électrochirurgie. Ce produit est EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE. NE PAS LE RESTÉRILISER. Utiliser une technique aseptique pendant toutes les phases de manipulation. Les dispositifs à usage unique de Olsen Medical n'ont pas été conçus pour subir ou supporter une forme quelconque d'altération, telle que le démontage, le nettoyage ou la restructurisation, après une utilisation sur un patient. La réutilisation peut également compromettre les performances du dispositif et entraîner des blessures corporelles. L'usage répété de ce dispositif à usage unique peut entraîner une perte de fonctionnalité imprévisible.

**Avertissement:** ce produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ces produits peuvent vous exposer à des substances chimiques, notamment l'oxyde d'éthylène (EO), considéré par l'État de Californie comme cancérogène et/ou responsable de malformations congénitales ou autres anomalies de la reproduction. Pour plus d'informations, visitez www.P65Warnings.ca.gov.

**Garantie:**

Tous les produits sont garantis exempts de tout défaut de fabrication et de matériaux lorsqu'ils sont utilisés conformément à l'usage prévu. Tout produit qui montre un défaut de fabrication ou de matériaux sera réparé ou remplacé gratuitement à notre discrétion. Les réparations, modifications ou retouches de tout produit réalisées par une personne non agréée par Olsen Medical® entraîneront l'annulation immédiate de la garantie.

OLSEN® est une marque déposée d'Olsen Medical.

**DEUTSCH**

**Beschreibung:**

Olsen Medical® elektrokirurgische Geräte zur Einmalverwendung werden als sterile Geräte zur Einmalverwendung angeboten. Diese Instrumente sind so konstruiert, dass sie für den bestimmungsgemäßen Gebrauch als aktive Elektroden oder als Zubehör für aktive Elektroden bei elektrokirurgischen Systemen ausgelegt. Zu dieser Produktfamilie gehören u. a.: elektrokirurgische Stifte/Handgriffe, Elektrodengriffe, monopolare und bipolare Fassinstrumente, Elektroden, Kabel und Adapter, Halterungen, Reinigungsstupfer für Spitzen oder verschiedene Kombinationspakete mit diesen Geräten.

**Indikationen:**

Monopolare Kabel und Adapter – Olsen Medical® elektrokirurgische Kabel und Adapter sind für die Versorgung der aktiven Elektrode mit elektrischem Hochfrequenzstrom vom elektrokirurgischen Generator bestimmt und zur Verwendung mit einer maximalen Spannung von 3 500 Volt (Vpeak) vorgesehen.

Bipolare Fassinstrumente und Kabel – Die Olsen Medical® bipolaren Fassinstrumente und Kabel sind für den Einsatz beim Koagulieren und Schneiden von Gewebe im Rahmen chirurgischer Eingriffe bestimmt und zur Verwendung mit einer maximalen Spannung von 500 Volt (Vpeak) vorgesehen.

Monopolare Fassinstrumente – Die Olsen Medical® monopolanen Fassinstrumente sind für den Einsatz beim Koagulieren und Schneiden von Gewebe im Rahmen chirurgischer Eingriffe bestimmt und zur Verwendung mit einer maximalen Spannung von 2 000 Volt (Vpeak) vorgesehen.

Monopolare Elektroden – Die Olsen Medical® Elektroden sind für den Einsatz beim Koagulieren und Schneiden von Gewebe im Rahmen chirurgischer Eingriffe bestimmt und zur Verwendung mit einer maximalen Spannung von 5 000 Volt (Vpeak) vorgesehen.

Stifte/Handgriffe und Griffe – Die Olsen Medical® Stifte/Handgriffe und Griffe sind zum Halten der aktiven Elektroden bestimmt und zur Verwendung mit einer maximalen Spannung von 3 000 Volt (Vpeak) vorgesehen.

Nicht aktives Zubehör – Halterungen, Surgiwipes, Reinigungsstupfer für Spitzen etc. sind nicht eigenständig zu bebräuchen, nicht aktives Zubehör, das dazu bestimmt ist, zur effektiven Verwendung elektrochirurgischer Geräte beizutragen.

**Handhabung:**

- Überprüfen Sie die Verpackung vor der Verwendung auf Schäden. Ist sie beschädigt oder das Siegel gebrochen, entsorgen Sie das Gerät.
- Überprüfen Sie das Gerät nach dem Öffnen in einem sterilen Feld. Wenn es beschädigt ist, entsorgen Sie es.
- Nehmen Sie den Spitzenschutz vor der Verwendung von allen Fassinstrumenten ab und entsorgen sie diesen.
- Die Verwendung und Anwendung liegt im Ermessen eines approbierten und entsprechend geschulten Arztes.

**Lagerung:**

Diese Geräte sollten in ihrem Originalkartons mit Beschriftung oder in einer Schutzverpackung aufbewahrt werden, damit während der Handhabung Schäden verhindert wird. Es sind Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass die sterilen Produkte absolut trocken und vor extremen Temperaturen und Luftfeuchtigkeit geschützt aufbewahrt werden. Die Vorgaben für Temperatur und Luftfeuchtigkeit sind dem Etikett zu entnehmen.

**Sterilität:**

Die Sterilität ist bis zum Verfallsdatum garantiert, sofern die Verpackung nicht geöffnet und das Siegel nicht gebrochen ist.

**Sterilisation:**

Nur zum einmaligen Gebrauch (für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten und bei einem einzelnen Verfahren vorgesehen). Nach der Verwendung entsorgen. Nicht erneut sterilisieren.

**Vorsicht:**

- Überprüfen Sie jedes Gerät vor der Verwendung. Beschädigte elektrokirurgische Geräte können elektrische Verbrennungen beim Patienten oder Arzt hervorufen.
- Wenn sie nicht verwendet werden, sind aktive elektrokirurgische Geräte entfernt vom Patienten abzuliegen. Es empfiehlt sich eine Halterung.
- Verwenden Sie einen nassen Schwamm, um die Schorfansammlung von den aktiven Elektrodenspitzen zu entfernen. Ein Spitzenspanner kann mit monopolanen Geräten verwendet werden.
- Ziehen Sie das Bedienungshandbuch für den HF-Generator zurate. Verwenden Sie nur die aktiven Ausgangsanschlüsse am HF Generator.

- Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Die Geräte von Olsen Medical fallen in die Kategorie medizinische elektrische Geräte. Medizinische elektrische Geräte können Vorichtsmaßnahmen in Bezug auf die EMV erfordern und müssen möglicherweise in Übereinstimmung mit den EMV-Anweisungen in der Gebrauchsanleitung für den Generator aufgestellt und betrieben werden.
- Elektrokirurgische Geräte dürfen nur von Personen betrieben werden, die für das jeweilige Verfahren entsprechend geschult wurden. Die Verwendung durch Ärzte ohne eine solche Schulung kann zu schweren, versehentlichen Verletzungen von Patienten führen.
- Führen Sie keine Elektrochirurgie durch, wenn sich entzündliche Anaesthetika oder andere entzündliche Gase, Flüssigkeiten oder Objekte bzw. Oxidationsmittel in der Nähe befinden, da dies Brände verursachen kann.
- Vermeiden Sie die unnötige oder längerfristige Aktivierung. Aktivieren Sie das Gerät nur, wenn Sie die Zielkontaktstelle oder Stellen direkt daneben berühren.
- Um Verbrennungen des Patienten/der Chirurg zu vermeiden, dürfen nicht isolierende Schaltkontakte von handgesteuerten Fassinstrumenten die Haut oder Körpergewebe nicht berühren oder in nächster Nähe davon sein.

- Elektroden müssen mit dem Stift/Handgriff oder Griff kompatibel sein und es muss sichergestellt werden, dass die isolierte Hülse sicher im Griff sitzt. Eine falsch platzierte Elektrode kann Verbrennungen oder Verletzungen verursachen.
- Verbiegen, schneiden oder verändern Sie die Elektrode vor oder während der Operation nicht.
- Verwenden Sie immer die niedrigstmögliche Leistungsinstellung, um die gewünschte Wirkung zu erzielen.
- Versuchen Sie beim manuell verlängerbaren Elektrokauterisierungsgerät nicht, eine fest angebrachte verlängerbare Elektrode zu bewegen oder zu entfernen, damit das Gerät nicht zu Bruch geht.
- Nach der Verwendung entsorgen Sie das Gerät sicher in Einklang mit den für biogefährlichen Müll etablierten Verfahren.
- Warnung:**

Bestimmungs-gemäße Verwendung eines Elements des elektrokirurgischen Systems kann ernsthafte Verbrennungen, Schock und Feuer- oder Explosionsgefahr verursachen. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, das Gerät mit sicher funktionierenden und kompatiblen Griffen, Kabeln, elektrokirurgischen Generatoren und Zubehör zu verwenden. Es sind alle Vorsichtsmaßnahmen und Anleitungen durchzulesen und zu verstehen, bevor Sie versuchen elektrokirurgische Geräte zu verwenden. Dieses Produkt ist NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT. NICHT RESTERILISIEREN! Bei allen Verwendungsschritten aseptisch vorgehen. Olsen Medical-Einmalprodukte sind nicht modifizierbar und können nach der einmaligen Anwendung bei einem Patienten nicht zerlegt, gereinigt oder resterilisiert werden. Bei erneuter Verwendung kann die Funktunktion beeinträchtigt werden. Jegliche Überschreitung der bestimmungsgemäßen Verwendung dieses Einwegprodukts kann zu unvorhersehbaren Verlust seiner Funktionsfähigkeit führen.

**Warnung:** Dieses Produkt wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Durch diese Produkte können Sie mit Chemikalien, einschließlich Ethylenoxid (EO), in Kontakt kommen, die in Kalifornien als Ursache für Krebs, Geburtsfehler oder Einschränkung der Fortpflanzungsfähigkeit eingestuft werden. Weitere Informationen erhalten Sie auf der Website www.P65Warnings.ca.gov.

**Garantie:**

Für alle Produkte wird garantiert, dass diese frei von Material- oder Verarbeitungsfehlern sind, sofern diese für ihren Verwendungszweck eingesetzt werden. Jedes Produkt, das sich in Bezug auf



