

<p>For product information, contact:</p> <p>Yderligere informationsopsyninger fås ved at kontakte: For obtenir des informations sur le produit, veuillez contacter :</p> <p> Für Produktinformationen kontaktieren Sie:</p> <p>Για πληροφορίες σχετικά με το προϊόν, επικοινωνήστε με:</p> <p>Per informazioni sul prodotto, contattate:</p> <p>製品情報、お問い合わせ先:</p> <p>Para obter informações sobre o produto, contacte:</p> <p>Para obtener información del producto, póngase en contacto con:</p>	<p>symmetry olsen[®]</p>
<p>3230 Commerce Center Place Louisville, Kentucky, 40211 (502) 813-5022 ⇔ (800) 297-6344</p> <p>See our products at Se vores produkter på Découvrez nos produits sur Siehe unsere Produkte auf Αιτή το προϊόν μας στην ιστοσελίδα</p> <p>È possibile vedere i nostri prodotti all'indirizzo web 当社の製品は以下でご覧いただけます Consulte os nossos produtos em Consulte nuestros productos en</p>	
<p>http://www.symmetryurgical.com</p>	

R ONLY

Reusable Irrigating Bipolar Forceps Genanvendelig bipolar skylletang Pinces bipolaires d'irrigation réutilisables Wiederverwendbare bipolare Spülungsfassinstrumente Επαναχρησιμοποίησημη Διπολική Λαβίδα Καταιόνησης Pinze bipolari ad irrigazione riutilizzabili 再使用可能洗浄用バイポーラ鉗子 Fórceps de irrigação bipolar reutilizáveis Pinzas bipolares de irrigación reutilizables

ENGLISH

Description:

Reusable devices are provided non-sterile and must be processed prior to use to include first use. Processing is defined on specific Instructions provided with each device. Each reusable device is designed to withstand up to 20 sterilization cycles when properly cared for and sterilized according to the instructions below. The irrigating tube facilitates local fluid irrigation through the forceps.

Intended Use (per EU definition) / Indications (per FDA definition):
Olsen Medical® Irrigating Bipolar Forceps are intended for use in coagulating and irrigating tissue during surgical procedures and are intended for use with a maximum voltage of 500 Volts.

Handling:

- Remove and discard the tip protector on forceps before use.
- Inspect device before each use. Discard or send for repair if damaged.
- Device use and application to be determined by physician.
- Clean and decontaminate the device according to the instructions below:
- Begin decontamination immediately after a surgical procedure. Wipe off all debris with a moist sponge or gauze pad and flush lumen with water. Do not use saline.
- Clean devices with mild detergent (Tergazyme or a similar type solution) that is safe for plastics.
- Completely immerse the Irrigating Bipolar Forceps in Ultrasonic Cleaner following the recommendations of the ultrasonic manufacturer regarding cycle times, detergents, proper placement of the instruments, etc.
- Rinse thoroughly with running tap water to remove any debris or cleaning solution.
- Use a syringe or pressurized water to rinse the irrigation tube and verify that fluid flow is unobstructed. If obstruction exists use a stylet to clean out the lumen or repeat the ultrasonic cycle. Blow compressed air through the lumen to dry.
- Wipe dry and sterilize according to the instructions below.

Storage:

The Reusable Irrigating Bipolar Forceps should be stored individually in a protective container in a clean, dry, moisture free area with suitable protection from extreme temperature and humidity. Keep the stylet inserted in the lumen for non-sterile storage.

Sterility:

This device is sold as non-sterile and must be steam sterilized prior to each use. Other methods of sterilization are not recommended and their use will void the warranty.

Steam Sterilization:

Sterilization Cycle	Temperature	Time	Minimum Dry Time	Device Configuration
Prevacuum	270°F (132°C)	4 Minutes	20 Minutes	Wrapped/ Individually Pouched
Gravity Displacement	270°F (132°C)	10 Minutes	10 Minutes	Wrapped

Notices:

- Electrosurgical equipment and accessories are intended to be used by health professional educated in their use.
- After Use or upon determining product can no longer be used due to wear or damage, safely discard in accordance with established procedures for biohazardous waste.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Symmetry Surgical Inc., the governing body, and the Competent authority of the member state in which the incident occurred.
- Please refer to the manufacturer of the generator for warnings, precautions, contraindications, undesirable side-effects, measures to be taken, and limitations of use for the electrosurgical system and accessories
- For applicable IFU/additional information: Visit www.symmetryurgical.com.

Caution:

- For effective sterilization of the irrigating bipolar forceps remove the stylet from the irrigation tube.
- Ensure that the Irrigation Tubing and Bipolar Cord set is properly connected to the irrigating bipolar forceps before turning on the power to the generator.
- Inspect every device before each use. Damaged electrosurgical devices may cause electrical burns to the patient or physician.
- Active electrosurgical 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 forceps tips. Use a stylet as needed to keep the lumen free of debris.
- Consult RF generator Owner’s Manual. Use only in the active RF generator output connections.
- Do not perform electrosurgery 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.
- Do not bend, cut, or modify any electrosurgical device before or during surgery.
- Keep the voltage/power settings at the lowest possible level to achieve the desired effect.
- Establish a protocol for device examination and maintenance.

Warning:

Improper use of any element in electrosurgical systems may cause serious burn. The use of the device with safely functioning and compatible handles, cords, electrosurgical generators and accessories is the user’s responsibility. Read and understand all precautions and instructions before using any electrosurgical device.

Warning:

Avoid HF output mode/power settings where maximum output voltage may exceed the stated maximum voltage.

Warning:

Do not make any modification to these devices. Modification may cause burn or injury.

Warning:

Due to concerns about the carcinogenic and infectious potential of electrosurgical byproducts (such as tissue smoke plume and aerosols which may include toxic gasses and vapors, live and dead cellular material, and viruses), protective eyewear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in both open and laparoscopic procedures. Contact Symmetry Surgical at customerservice@symmetryurgical.com for additional information or to inquire about our smoke evacuation solutions.

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 - DANISH

Beskrivelse:
Genanvendelige enheder leveres usterile og skal oparbejdes inden brug, herunder første brug. Oparbejdning er defineret i specifikke instruktioner, der følger med hver enhed. Hvert genanvendelige instrument er fremstillet til at tåle 20 steriliseringscyklusser, når de er korrekt behandlet og dampsteriliseret efter nedenstående anvisninger. Skyllესlangen leder skylleveske igennem tangen.

Tilsigtet brug (i henhold til EU-definition)Indikationer (i henhold til FDA-definition):
Olsen Medical® bipolar skylletang er beregnet til brug ved vævskoagulering og skyllning under kirurgiske indgreb og er beregnet til brug med en maksimal spænding på 500 Volt.

Håndtering:

- Fjern og bortskaf beskyttelseshætten på spidsen af tangen før brug.
- Etterse instrumentet før hver brug Bortskaf eller send til reparation, hvis beskadiget.

- Brug og anvendelse af instrumentet bestemmes af lægen.
- Rengør og dekontaminer instrumentet i overensstemmelse med vejledningen herunder:
 - Begynd dekontaminering straks efter et kirurgisk indgreb. Aftør alt snavs med en våd svamp eller en gazetampon og gennemskyll lumen med vand. Benyt ikke saltvand.
 - Rengør instrumentet med et mildt rengøringsmiddel (Tergazyme eller en lignende opløsning), der ikke adskæller plastik.
 - Nedsænk den bipolare skylletang i en ultrasonisk rengøringsmaskine og følg fabrikantens anbefalinger vedrørende cykluslister, rengøringsmidler, korrekt placering af instrumenter osv.
 - Skyll grundigt under rindende vand, for at fjerne snavs eller rengøringsmiddel.
 - Benyt en sprøjte eller vand under tryk til at skylle skylleślangen og kontroller at væskegennemstrømningen er uhindret. Hvis der er forhindringer benyttes en stilet til at rengøre lumen eller den ultrasoniske cyklus gentages. Til tørring blæses trykluft igennem lumen.
 - Aftør og steriliser i overensstemmelse med nedenstående anvisninger.

Opbevaring:

Den genanvendelige skylletang skal opbevares individuelt i en beskyttende beholder på et rent, tørt og fugtfrt sted, med passende beskyttelse imod ekstreme temperaturer og fugtighed Lad stiletten sidde i lumen ved usteril opbevaring.

Sterilitet:

Dette instrument sælges som usterilt og skal dampsteriliseres for hver anvendelse. Andre steriliseringsmetoder kan ikke anbefales og deres anvendelse vil medføre at garantien annulleres.

Dampsterilisering:

Steriliseringscyklus	Temperatur	Tid	Mindest tørretid	Instrumentet s konfiguration
Prævakuum	270 °F (132 °C)	4 minutter	20 minutte	Omslag/ Individuelt beskyttet
Tyngdekrafts-forskydning	270 °F (132 °C)	10 minutter	10 minutte	Med omslag

Bemærk:

- Elektrokirurgisk udstyr og tilbehør er beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale, der er uddannet i deres brug.
- Efter brug, eller når det vurderes, at produktet ikke længere kan bruges på grund af slid eller beskadigelse, skal det bortskaffes på sikker vis i henhold til de gældende procedurer for miljøfarligt affald.
- Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal rapporteres til Symmetry Surgical Inc., det styrende organ og den kompetente myndighed i det medlemsskab, hvor hændelsen opstod.
- Forhør dig hos producenten af generatoren med hensyn til advarsler, forholdsregler, kontraindikationer, uønsket bivirkning, foranstaltninger, der skal træffes, og begrænsninger i brugen af det elektrokirurgiske system og tilbehør.
- For gældende IFU/yderligere information: Besøg www.symmetryurgical.com.

Forsigtig:

- Til effektiv sterilisering af den bipolare skylletang fjernes stiletten fra skylleślangen.
- Kontroller at skylleślangen og den bipolare ledning er korrekt tilsluttet til den bipolare skylletang før der tændes for strømmen til generatoren.
- Etterse hvert instrument før hver 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 benytte et hylster.
- Benyt en våd svamp til at fjerne ansamlinger af eschara fra spidsen på tangen. Benyt en stilet efter behov til at holde lumen fri for snavs.
- Konsulter RF-generatorens brugervejledning. Må kun benyttes i den aktive RF-generators udgangsstik.
- Udfør ikke elektrokirurgi i nærheden af brandfarlige anæstetika eller andre brandfarlige gasser, væsker eller genstande, eller i nærheden af oxiderende stoffer, da det kan medføre brand.
- Undgå umønstetlig eller forlænget aktivering. Må kun aktiveres ved berøring eller umiddelbart ved siden af det tilsigtede formål.
- Elektroder må ikke bøjes, beskæres eller modificeres før eller under indgrebet.
- Hold spændings-/strømindstillinger på det lavest mulige niveau, der kan opnå den ønskede effekt.
- Indfør en protokol til eftersyn og vedligeholdelse af instrumenter.

Advarsel:

Undgå HF-udgangstilstand/efektindstillinger, hvor den maksimale udgangsspænding kan overstige den angivne maksimale spænding.

Advarsel:

Undlad at foretage ændringer på disse enheder. Ændring kan forårsage forbrænding eller tilskadekomst.

Advarsel:

På grund af bekymring over det kræftfremkaldende og infektøse potentiale ved elektrokirurgiske biprodukter, f.eks. kirurgisk røg og aerosoler (som kan indeholde giftige gasser og dampe, levende og døde cellermaterialer og vira), skal der bruges beskyttelsesbriller, filtreringsmasker og effektivt røgsugerudstyr i både åbne og laparoskopiske indgreb. Kontakt Symmetry Surgical på customerservice@symmetryurgical.com for at få yderligere oplysninger eller for at forespørge om vores røgsugerløsninger.

Advarsel:

Forkert anvendelse af enhver del i elektrokirurgiske systemer, kan forårsage alvorlige forbrændinger. Det er brugers ansvar at instrumentet benyttes med sikkert virkende og passende håndtag, ledninger, elektrokirurgiske generatore og ekstraudstyr. Læs og forstå alle forholdsregler og vejledninger, før elektrokirurgiske instrumenter benyttes.

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 ombytet efter vores skøn. Reparation, modifikation eller ændringer af noget produkt, der udføres af andre end dem godkendt af Olsen Medical®, vil medføre øjeblikkelig annullering af garantien.

OLSEN® er et registreret varemærke tilhørende Olsen Medical.

FRANÇAIS - FRENCH

Description :

Les dispositifs réutilisables sont fournis non stériles et doivent être traités avant chaque utilisation, y compris la première. Le traitement à appliquer est défini dans les instructions spécifiques fournies avec chaque dispositif. Chaque appareil réutilisable est destiné à supporter 20 cycles de stérilisation, s’il est entretenu et stérilisé conformément aux consignes ci-dessous. Le tuyau d’irrigation facilite le passage local de liquide à travers la pince.

Usage prévu (selon la définition de l’UE)Indications (selon la définition de la FDA):

Les pinces bipolaires d’irrigation d’Olsen Medical® sont conçues pour la coagulation et l’irrigation de tissus lors d’interventions chirurgicales. Elles ne doivent pas être utilisées à une tension supérieure à 500 Volts.

Manipulation :

- Retirer et jeter la protection de la pointe des pinces avant utilisation.
- Inspecter l’appareil avant chaque utilisation. En cas de détérioration, jeter ou renvoyer pour réparation.
- Les consignes d’utilisation et d’application de l’appareil seront déterminées par le médecin.
- Nettoyer et décontaminer l’appareil conformément aux consignes ci-dessous :
 - Commencer la décontamination immédiatement après une intervention chirurgicale. Retirer tous les débris avec une éponge ou un tampon de gaze humide et rincer la lumière à l’eau. Ne pas utiliser de solution saline.
 - Nettoyer les appareils avec un détergent doux (Tergazyme ou solution de type similaire) sans danger pour les plastiques.
 - Complètement immerger les pinces bipolaires d’irrigation dans un nettoyeur à ultrasons, conformément aux recommandations du fabricant du nettoyeur concernant les durées de cycle, les détergents, le positionnement approprié des instruments, etc.
 - Abandonner rincer à l’eau courante afin de retirer tout débris ou résidu de solution de nettoyage.
 - Utiliser une seringue ou de l’eau sous pression pour rincer le tuyau d’irrigation et vérifier que l’écoulement de liquide n’est pas bouché. Si le tuyau est bouché, utiliser un stylet pour nettoyer la lumière ou répéter le cycle d’ultrasons. Pour sécher, faire souffler de l’air comprimé à travers la lumière.
 - Complètement essuyer et stériliser conformément aux instructions fournies ci-dessous.

Stockage :

Les pinces bipolaires d’irrigation réutilisables doivent être stockées individuellement dans un conteneur de protection et dans un secteur propre, sec, exempt d’humidité et protégé de manière adéquate contre des températures ou une humidité extrêmes. Conserver le stylet inséré dans la lumière pour un stockage non stérile.

Sterilité :

Cet appareil est vendu non stérile et il doit être stérilisé à la vapeur avant chaque utilisation. Il n’est pas recommandé d’avoir recours à d’autres méthodes de stérilisation car leur utilisation entraînera l’annulation de la garantie.

Sterilisation à la vapeur :

Cycle de stérilisation	Température	Durée	Temps de séchage minimum	Configuration de l'appareil
Pré-vide	132 °C (270 °F)	4 minutes	20 minutes	Enveloppé/Emball é individuellement
Déplacemen t de gravité	132 °C (270 °F)	10 minute s	10 minutes	Enveloppé

Remarque :

- L’équipement et les accessoires électrochirurgicaux sont destinés à être utilisés par

des professionnels de santé formés à leur utilisation.
Après utilisation, ou après avoir déterminé qu’un produit ne peut plus être utilisé parce qu’il est usé ou endommagé, il doit être mis au rebut en toute sécurité conformément aux procédures en vigueur pour les déchets présentant un risque biologique.

Tout incident sérieux relatif au dispositif doit être rapporté à Symmetry Surgical Inc., à l’instance dirigeante et à l’autorité compétente de l’état membre dans lequel l’incident a eu lieu.

Veillez consulter les indications du fabricant du générateur pour connaître les avertissements, précautions, contre-indications, effets secondaires indésirables, mesures à prendre et limites d’utilisation du système électrochirurgical et de ses accessoires.

Pour connaître les instructions d’utilisation d’application/pour d’autres informations : Consulter le site www.symmetryurgical.com.

Mise en garde :

- Pour une stérilisation efficace des pinces bipolaires d’irrigation, retirer le stylet du tuyau d’irrigation.
- S’assurer que le tuyau d’irrigation et le cordon bipolaire soient correctement raccordés aux pinces bipolaires d’irrigation avant de mettre le générateur sous tension.
- Inspecter chaque appareil avant chaque 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 pointes des pinces. Si nécessaire, utiliser un stylet pour conserver la lumière exempte de débris.
- Consulter le manuel d’utilisation du générateur RF. Utiliser uniquement dans les connexions de sortie du générateur RF.
- 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 intempestive ou prolongée. Activer uniquement au contact ou à proximité immédiate du point de contact.
- Aucun appareil d’électrochirurgie ne doit être plié, coupé ou modifié avant ou pendant l’intervention.
- Régler la tension/puissance au niveau le plus faible permettant d’obtenir l’effet escompté.
- Élaborer un protocole pour l’inspection et l’entretien de l’appareil.

Avertissement :

L’utilisation inadéquate de tout élément d’un système électrochirurgical peut entraîner de graves brûlures. 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 d’utiliser tout appareil d’électrochirurgie.

Avertissement :

Eviter les HF paramètres de puissance/mode de sortie HF dont la tension de sortie maximale peut dépasser la tension maximale mentionnée.

Avertissement :

N’apporter aucune modification à ces dispositifs en raison du risque de brûlure ou de blessure.

Avertissement :

En raison des risques de cancérogénicité et d’infectiosité des sous-produits électrochirurgicaux (tels que les panaches de fumée résultant d’une destruction tissulaire et les aérosols, qui peuvent comprendre des gaz et vapeurs toxiques, des matières cellulaires vivantes et mortes ainsi que des virus), il est obligatoire d’utiliser des lunettes de protection, des masques filtrants et des équipements efficaces pour évacuer les fumées lors d’opérations « ouvertes » et par laparoscopie. Contacter Symmetry Surgical à l’adresse customerservice@symmetryurgical.com pour obtenir plus d’informations à propos de nos solutions d’évacuation des fumées ou pour poser toutes vos questions.

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 - GERMAN

Beschreibung:

Wiederverwendbare Geräte werden unsteril geliefert und müssen vor dem ersten und jedem weiteren Einsatz aufbereitet werden. Die Aufbereitung wird in der spezifischen Anleitung, die jedem Gerät beiliegt, genau erklärt. Jedes wiederverwendbare Gerät ist so konstruiert 20 Sterilisationszyklen standhält, wenn es ordnungsgemäß gepflegt und gemäß den Anleitungen unten sterilisiert wird. Der Spülungsschlauch erleichtert die lokale Spülung mit Flüssigkeit durch das Fassinstrument.

Verwendungszweck (nach der Definition der EU) / Indikationen (nach der Definition der FDA):

Olsen Medical® spülende bipolare Fassinstrumente sind für die Verwendung bei der Koagulierung und Spülung von Gewebe bei chirurgischen Eingriffen und für die Verwendung mit einer Maximalspannung von 500 Volt vorgesehen.

Handhabung:

- Nehmen Sie den Spitzenschutz vor der Verwendung von Fassinstrumenten ab und entsorgen Sie diesen.
- Überprüfen Sie das Gerät vor jeder Verwendung. Wenn es beschädigt ist, entsorgen Sie es oder senden es zur Reparatur.
- Die Verwendung und Anwendung liegt im Ermessen des Arztes.
- Reinigen und dekontaminieren Sie das Gerät gemäß den Anleitungen unten:
 - Beginnen Sie nach einem chirurgischen Eingriff sofort mit der Dekontaminierung. Wischen Sie alle Schutzpartikel mit einem feuchten Schwamm oder Gazetupfer ab und spülen Sie das Lumen mit Wasser. Verwenden Sie keine Kochsalzlösung.
 - Reinigen Sie die Geräte mit einem milden Reinigungsmittel (Tergazyme oder einer ähnlichen Lösung), das für Kunststoffe sicher ist.
 - Tauchen Sie das spülende bipolare Fassinstrument in Ultraschallreiniger ein. Befolgen Sie dabei die Empfehlungen des Ultraschallherstellers in Bezug auf Zykluszeiten, Reinigungsmittel, die richtige Platzierung der Instrumente etc.
 - Spülen Sie gründlich unter laufendem Leitungswasser ab, um alle Fremdstoffe oder Reinigungslösung zu entfernen.
 - Verwenden Sie eine Spritze oder unter Druck stehendes Wasser, um den Spülungsschlauch zu spülen und verifizieren Sie, dass der Flüssigkeitsfluss unbehindert ist. Wenn eine Blockage vorliegt, reinigen Sie das Lumen mit einem Stillet oder wiederholen den Ultraschallzyklus. Blasen Sie zum Trocknen Druckluft durch das Lumen.
 - Wischen Sie dann gemäß den Anleitungen unten trocken und sterilisieren Sie.

Lagerung:

Das wiederverwendbare spülende bipolare Fassinstrument muss einzeln in einem Schutzhalter in einem sauberen, trockenen Bereich ohne Feuchtigkeit aufbewahrt werden, wo ein entsprechender Schutz vor extremen Temperaturen und Luftfeuchtigkeit gegeben ist. Bei unsteriler Lagerung lassen Sie das Stillet im Lumen eingesetzt.

Sterilität:

Dieses Gerät wird unsteril geliefert und muss vor jeder Verwendung dampfsterilisiert werden. Andere Sterilisationsmethoden werden nicht empfohlen und deren Verwendung macht die Garantie unwirksam.

Dampfsterilisation:

Sterilisations-zyklus	Temperatur	Zeit	Mindest-trockenzeit	Geräte-konfiguration
Vorvakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten	20 Minuten	Eingepackt/ Einzelin Beutel verpackt
Verdrängungs-sprinzi	132 °C (270 °F)	10 Minuten	10 Minuten	Verpackt

Hinweis:

- Elektrochirurgische Ausrüstung und entsprechendes Zubehör sind zur Verwendung durch medizinische Fachkräfte bestimmt, die in der Verwendung geschult sind.
- Nach der Verwendung oder wenn Sie feststellen, dass das Produkt aufgrund von Verschleiß oder Beschädigungen nicht länger verwendet werden kann, in Übereinstimmung mit den geltenden Verfahren für biologische Gefahrstoffe sicher entsorgen.
- Alle schweren Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Gerät müssen an Symmetry Surgical Inc., dem Gremium und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Zwischenfall aufgetreten ist, gemeldet werden.
- Wenden Sie sich bei Fragen zu Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, unerwünschten Nebenwirkungen, zu ergreifenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen der elektrochirurgischen Geräte und des entsprechenden Zubehörs an den Hersteller des Generators.
- Geltende Gebrauchsanleitungen/zusätzliche Informationen finden Sie unter: www.symmetryurgical.com.

Vorsicht:

- Für eine effektive Sterilisierung des spülenden bipolaren Fassinstruments nehmen Sie das Stillet vom Spülungsschlauch ab.
- Stellen Sie sicher, dass das Set mit Spülungsschlauch und Bipolarkabel richtig an das spülende bipolare Fassinstrument angeschlossen ist, bevor Sie den Generator einschalten.
- Überprüfen Sie jedes Gerät vor jeder Verwendung. Beschädigte elektrochirurgische Geräte können elektrische Verbrennungen beim Patienten oder Arzt hervorrufen.
- Wenn sie nicht verwendet werden, sind aktive elektrochirurgische Geräte mit einem Abstand vom Patienten abzulegen. Es empfiehlt sich eine Halterung.
- Verwenden Sie einen nassen Schwamm, um die Schorfansammlung von den Fassinstrumentespitzen zu entfernen. Verwenden Sie bei Bedarf ein Stillet, um das Lumen frei von Schutzpartikeln zu halten.
- Ziehen Sie das Bedienungshandbuch für den HF-Generator zurate. Verwenden Sie nur die aktiven Ausgangsanschlüsse am HF-Generator.
- Führen Sie keine Elektrochirurgie durch, wenn sich entzündliche Anästhetika oder andere entzündliche Gase, Flüssigkeiten oder Objekte bzw. Oxidationsmittel in der Nähe befinden, da dies Feuer zurfolge haben könnte.
- Vermeiden Sie die unnötige oder längerfristige Aktivierung. Aktivieren Sie das Gerät nur, wenn Sie die Zielkontaktstelle oder Stellen direkt daneben berühren.

- Verlegen, schneiden oder verändern Sie ein elektrochirurgisches Gerät vor oder während der Operation nicht.
- Verwenden Sie immer die niedrigstmögliche Leistungseinstellung, um die gewünschte Wirkung zu erzielen.
- Etablieren Sie ein Protokoll für die Untersuchung und Wartung des Geräts.

Warning:

Die unsachgemäße Verwendung eines Elements des elektrochirurgischen Systems kann ernsthafte Verbrennungen verursachen. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, das Gerät mit sicher funktionierenden und kompatiblen Griffen, Kabeln, elektrochirurgischen Generatoren und Zubehör zu verwenden. Es sind alle Vorsichtsmaßnahmen und Anleitungen durchzulesen und zu verstehen, bevor Sie versuchen elektrochirurgische Geräte zu verwenden.

Warning:

Vermeiden Sie HF-Ausgangsmodi-/Leistungseinstellungen, bei denen die maximale Ausgangsspannung die festgelegte Maximalspannung überschreitet.

Warning:

Nehmen Sie keine Änderungen an diesen Geräten vor, denn es könnte dadurch zu Verbrennungen oder Verletzungen kommen.

Warning:

Aufgrund der Bedenken wegen des krebsbezogenden und infektiösen Potenzials von elektrochirurgischen Nebenprodukten (zum Beispiel Geweberauchgase und Aerosole wie giftige Gase und Dämpfe, lebendes und totes Zellmaterial und Viren) müssen bei offenen und laparoskopischen Verfahren Schutzbrillen, Gesichtsmasken und effektive Rauchabsaugsysteme verwendet werden. Kontaktieren Sie Symmetry Surgical unter customerservice@symmetryurgical.com für ausführlichere Information oder für Anfragen zu unseren Rauchabteitungslösungen.

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 Verarbeitung oder Materialien als fehlerhaft erweist, wird in unserem Ermessen kostenlos repariert oder ersetzt. Die Reparatur, Modifikation oder Änderung eines Produkts, die von einer nicht von Olsen Medical® autorisierten Person durchgeführt wird, hat den sofortigen Garantiever

τροποποίηση ή αλλαίωση του οποιοδήποτε προϊόντος που εκτελέστηκε από οποιοδήποτε πρόσωπο μη εξουσιοδοτημένο από την Olsen Medical® θα έχει ως αποτέλεσμα την άρνηση της εγγύησης.

To OLSEN® είναι σήμα κατατεθέν της Olsen Medical.

<p>ITALIANO - ITALIAN</p>
<p>Descrizione:</p> <p>I dispositivi riutilizzabili sono forniti non sterili e devono essere trattati prima dell'uso, compreso il primo utilizzo. Il trattamento è descritto in istruzioni specifiche fornite con ogni dispositivo. Ciascun dispositivo riutilizzabile è stato studiato per essere sottoposto 20 cicli di sterilizzazione se trattato con cura e sterilizzato secondo le istruzioni qui di seguito. Il tubo di irrigazione consente il passaggio del liquido per irrigazione locale attraverso le pinze.</p>
<p>Destinazione d'uso (secondo la definizione UE) / Indicazioni (secondo la definizione FDA):</p> <p>Le pinze bipolari ad irrigazione Olsen Medical® sono indicate per la coagulazione e l'irrigazione di tessuti durante gli interventi chirurgici e devono essere utilizzate con una tensione massima di 500 Volt.</p>

Uso:

- Rimuovere dalle pinze e gettare la protezione della punta prima dell'uso.
- Ispezionare il dispositivo prima di ciascun uso. Gettare o inviare per la riparazione in caso di danni.
- La decisione sull'uso e l'applicazione del dispositivo spetta al medico.
- Pulire e decontaminare il dispositivo secondo le istruzioni qui di seguito:

- Iniziare la decontaminazione subito dopo l'intervento chirurgico. Passare una spugna o un tampone di garza imbevibili per pulire i residui e risciacquare il lume con acqua. Non usare soluzione fisiologica.
- Pulire i dispositivi con un detergente neutro (Tergazyme o una soluzione di questo tipo) sicuro per la plastica.
- Immergere completamente le pinze bipolari ad irrigazione in un dispositivo di pulizia ad ultrasuoni seguendo le indicazioni del produttore del dispositivo riguardo ai tempi di ciclo, ai detergenti, alla collocazione corretta degli strumenti, ecc.
- Risciacquare a fondo con acqua corrente di rubinetto per rimuovere eventuali residui o soluzione detergente.
- Usare una siringa o acqua pressurizzata per risciacquare il tubo di irrigazione e verificare che il flusso di liquido non abbia restrizioni. Se esistono ostruzioni utilizzare un mandrino per pulire il tubo o ripetere il ciclo ad ultrasuoni. Soffiare aria compressa attraverso il lume per asciugarlo.
- Asciugare e sterilizzare secondo le istruzioni qui di seguito.

Conservazione:

Le pinze bipolari ad irrigazione riutilizzabili devono essere conservate singolarmente in un contenitore protettivo, in un'area pulita, asciutta e senza umidità con adeguata protezione da condizioni estreme di temperatura e umidità. Per una conservazione non sterile, lasciare un mandrino inserito nel lume.

Sterilità:

Il dispositivo viene venduto come non sterile e prima di ciascun uso deve essere sterilizzato a vapore. Si sconsigliano altri metodi di sterilizzazione, il cui uso annullerebbe la garanzia.

Sterilizzazione a vapore:

Ciclo di sterilizzazione	Temperatura	Tempo	Tempo minimo di asciugatura	Configurazione del dispositivo
Prevuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	20 minuti	Imbustato/ Confezionato singolarmente
Spostamento di gravità	132 °C (270 °F)	10 minuti	10 minuti	Imbustato

Avviso:

- L'attrezzatura e gli accessori elettrochirurgici sono destinati ad essere utilizzati da professionisti sanitari debitamente formati.
- Dopo l'uso o dopo aver determinato che il prodotto non può più essere utilizzato a causa di usura o danni, smaltire in modo sicuro in conformità con le procedure stabilite per i rifiuti a rischio biologico.
- Qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Symmetry Surgical Inc., all'organo di governo e all'autorità competente dello stato membro in cui si è verificato l'incidente.
- Si prega di fare riferimento al produttore del generatore per le avvertenze, le precauzioni, le controindicazioni, gli effetti collaterali indesiderati, le misure da adottare e le limitazioni d'uso del sistema elettrochirurgico e degli accessori.
- Per le istruzioni d'utilizzo/ulteriori informazioni applicabili: visitare il sito web www.symmetrysurgical.com.

Attenzione:

- Per un'efficace sterilizzazione delle pinze bipolari ad irrigazione, rimuovere il mandrino dal tubo di irrigazione.
- Accertarsi che il gruppo di tubazione di irrigazione e di cavo siano correttamente collegati alle pinze bipolari ad irrigazione prima di inserire l'alimentazione al generatore.
- Controllare ogni dispositivo prima di ciascun uso. I dispositivi elettrochirurgici danneggiati possono causare ustioni da elettricità al paziente o al dottore.
- Quando non utilizzati, i dispositivi elettrochirurgici in funzione devono essere collocati lontano dal paziente. Si consiglia l'uso di una custodia.
- Per la rimozione di depositi di escara dalle punte delle pinze utilizzare una spugna umida. Per mantenere il lume libero da scorie, utilizzare eventualmente un mandrino.
- Fare riferimento al manuale d'uso del generatore di RF. Utilizzare unicamente collegamenti attivi in uscita del generatore a RF.
- Non eseguire interventi di elettrochirurgia in presenza di anestetici infiammabili o altri gas, liquidi o oggetti, o in presenza di agenti ossidanti, perché potrebbe verificarsi un incendio.
- Evitare l'attivazione non necessaria o prolungata. Attivare unicamente al momento del contatto o immediatamente prima.
- Non piegare, tagliare, né modificare alcun dispositivo elettrochirurgico prima o durante l'intervento.
- Tenere le impostazioni di tensione/potenza al livello più basso possibile per ottenere l'effetto desiderato.
- Stabilire un protocollo per l'esame e la manutenzione del dispositivo.

Avvertenza:

L'uso improprio di un qualsiasi elemento dei sistemi elettrochirurgici può essere causa di gravi ustioni. L'utente è tenuto ad utilizzare il dispositivo con manopole, cavi, generatori elettrochirurgici e accessori compatibili e in condizioni di funzionamento sicuro. Prima di usare qualunque dispositivo elettrochirurgico, leggere a fondo tutte le norme precauzionali e le istruzioni.

Avvertenza:

Evitare le impostazioni di accensione e modalità di output HF laddove il voltaggio di output massimo potrebbe superare il voltaggio massimo dichiarato.

Avvertenza:

Non apportare modifiche a questi dispositivi. Le modifiche potrebbero causare ustioni o lesioni.

Avvertenza:

A causa delle preoccupazioni legate al potenziale infettivo e cancerogeno dei sottoprodoti dell'elettrochirurgia (ad esempio, i vapori e i fumi chirurgici dei tessuti che potrebbero includere gas e vapori tossici, materiale cellulare vivo e morto, e virus), si consiglia di utilizzare occhiali protettivi, maschere di filtraggio e apparecchiature efficaci per l'aspirazione dei fumi durante gli interventi sia aperti che in laparoscopia. Per maggiori informazioni o per domande sui nostri aspiratori di fumi chirurgici, contattare Symmetry Surgical all'indirizzo customerservice@symmetryurgical.com.

Garanzia:

Tutti i prodotti sono garantiti esenti da difetti nei materiali e di fabbricazione se utilizzati secondo le indicazioni d'uso. Qualunque prodotto che evidenzi difetti di fabbricazione o nei materiali verrà riparato o sostituito a nostra discrezione e senza alcun addebito. La riparazione, la modifica o l'alterazione di un qualunque prodotto, eseguita da una persona non autorizzata da Olsen Medical® causano l'immediata perdita della garanzia.

OLSEN® è un marchio depositato di Olsen Medical.

<p>日本語 - JAPANESE</p>
<p>説明：</p> <p>再使用可能な装置は非滅菌で提供されるため、初回使用時を含め、必ず滅菌処理を行ってください。処理方法は、各機器に付帯する特定の手順に記載されています。再使用可能な各装置は、下記の指示に従い適切に手入れされ滅菌されている場合、20回の滅菌サイクルの ための耐久性を備えた設計になっています。洗浄チューブにより、鉗子による局所液洗浄が容易になります。</p>
<p>使用目的 (EU 定義に基づく) / 適応 (FDA 定義に基づく)：</p> <p>Olsen Medical® 洗浄用バイポーラ鉗子は、手術中の組織の凝固および洗浄で使用するためのものであり、最大電圧 500 ボルトでの使用を意図しています。</p>

取り扱い：

- ご使用前に、鉗子の先端プロテクタを取り外して破棄してください。
- ご使用の前に装置を詳しく調べてください。損傷している場合は、破棄するか、修理のために転送してください。
- 装置の使用法と応用は医師により決定されます。
- 以下の指示に従い、装置を洗浄および汚染除去します:
 - 外科手術後は直ちに汚染除去を開始してください。濡らせたスポンジまたはガーゼのバッドで残液をすべて拭き取り、ルーメンを流水で洗います。生理食塩水は使用しないでください。
 - ブラスチックに安全な中性洗剤 (Tergazyme または同様のタイプの溶液) で装置をクリーニングします。
 - サイクル時間、洗剤、器具の適切な配置などに関する超音波製造業者の推奨事項に従い、洗浄用バイポーラ鉗子を超音波トリナに完全に浸します。
 - 充分に流水ですすぎ、残液や洗浄液を取り除いてください。
 - 注込器または加圧水を使用して洗 浄チューブをすすぎ、液流が妨げられないことを確認します。障害がある場合、スタイレットでルーメンをクリーニングするか、超音波サイクルを繰り返します。圧縮空気をルーメンにブローして、乾かします。
 - 以下の指示に従い、拭き取って乾燥させ、滅菌してください。

保管：

再使用可能洗浄用バイポーラ鉗子は、極端な温度や湿気から保護された清潔で乾燥した、湿気のない場所で保護容器に個別に保管するようにします。未滅菌保管のため、スタイレットをルーメンに挿入したままにします。

滅菌:

本装置は非滅菌として販売されており、使用前に必ず蒸気滅菌してください。他の滅菌方法は推奨されておらず、実施するなら保証が無効となります。

滅菌サイクル	温度	時間	最短乾燥時間	装置設定
プレバキューム	270°F (132°C)	4分	20分	梱包/個別袋入り
高圧置換式	270°F (132°C)	10分	10分	梱包

注意:

- 注意：**電気外科手術用機器および付属品は、使用に関するトレーニングを受けた医療専門家が使用するためのものです。
- 注意：**使用後、または損傷や摩耗のために製品が使用できないと判断される場合は、感染性廃棄物の決められた手順に従って安全に廃棄してください。
- 注意：**機器に関連した深刻なインシデントが発生した場合は、Symmetry Surgical、管理組織、およびインシデントが発生した加盟国の監督当局に報告する必要があります。
- 注意：**電気外科手術用機器および付属品に関する警告、注意事項、禁忌、望ましくない副作用、必要な処置、使用制限については、ジェネレーターの製造会社にお問い合わせください。
- 注意：**適用される補正使用手順 (IFU) や追加情報については、www.symmetrysurgical.com を参照してください。

注意:

- 洗浄用バイポーラ鉗子の効果的な滅菌のために、洗浄チューブからスタイレットを外してください。
- ジェネレーターの電源を入れる前に、洗浄チューブとバイポーラコードのセットを洗浄用バイポーラ鉗子に正しく接続します。
- ご使用前に各装置を詳しく調べてください。損傷した電気外科装置は、患者または医師が電氣的火傷を負う原因となります。
- 作動している電気外科装置を使用しない時は、患者から離れた場所に置いてください。ホルスターを推奨します。
- 濡れたスポンジを使用して、鉗子先端から集積した焼痂を除去してください。ルーメンに残液が残らないよう、必要に応じてスタイレットを使用します。
- RF 発生器のマニュアルを参照してください。アクティブ RF 発生器出力接続のみを使用してください。
- 可燃性麻酔剤混合物または、その他の可燃ガス、液体、物体の存在する場所、または酸化剤の存在する場所では、電気外科手術を行なわないでください。火災の原因となります。
- 不要な、または長時間の通電は避けてください。触れる、または直ぐに次の接触点となる場合にのみ通電してください。
- 手術の前または最中は、電気外科装置を曲げたり、切断または改造しないでください。
- 電圧/電源設定は、お望みの効果に達するための、できるだけ最小レベルの設定を維持してください。
- 装置検査とメンテナンス用のプロトコルを確立してください。

警告：

電気外科システムのどの要素も不適切に使用すると、重度の火傷の原因となる場合があります。安全に機能している、互換性のあるハンドル、コード、電気外科ジェネレータおよびアクセサリと共に本装置を使用することは、お客様の責任となります。電気外科装置をご使用になる前に、注意と使用方法をすべてよくお読みになり理解してください。

警告：

最大出力電圧が規定の最大電圧を超える可能性がある場合は、HF 出力モード/電力の設定の使用は避けてください。

警告：

これらの機器を改造しないでください。改造すると熱傷または外傷が生じる可能性があります。

警告:

細胞組織凝流およびエアロゾル (有毒ガス、蒸気、生存・死亡細胞物質、およびウイルスを含む) など、電気外科手術の副産物による発がんおよび感染リスクの恐れがあるため、保護メガネ、フィルターマスク、効果的な排煙装置を、開腹および腹腔鏡下手技の両方で使用する必要があります。詳細や弊社の排煙装置ソリューションについてのお問い合わせは Symtry Surgical の customerservice@symmetrysurgical.com までご連絡ください。

保証:

全製品は、本来の目的に従って使用される時、製品および構成部品について瑕疵がないことを保証します。製品および構成部品に瑕疵があることが証明された製品は、当社の判断で無償で修理または交換されます。Olsen Medical® 認定者以外による製品への修理、改造、改変の場合は、直ちに保証は無効となります。

OLSEN® は、Olsen Medical の登録商標です。

PORTUGUÊS - PORTUGUESE

Descrição:

Os dispositivos reutilizáveis são fornecidos não esterilizados e têm de ser processados antes da utilização, incluindo a primeira utilização. O processamento está definido nas instruções específicas fornecidas com cada dispositivo. Cada dispositivo reutilizável foi concebido para suportar 20 ciclos de esterilização, quando manuseado corretamente e esterilizado, de acordo com as seguintes instruções. O tubo de irrigação facilita a irrigação de fluidos local através dos fórceps.

Uso previsto (de acordo com a definição da UE)/Indicações (de acordo com a definição da FDA):
Os fórceps de irrigação bipolar da Olsen Medical® foram concebidos para serem utilizados em procedimentos de coagulação e de irrigação de tecidos durante intervenções cirúrgicas e destinam-se a ser utilizados com uma tensão máxima de 500 Volts.

Manuseamento:

- Antes da respectiva utilização, remova e elimine a protecção da ponta dos fórceps.
- Inspeccione o dispositivo antes de cada utilização. Rejeite ou envie para reparação se estiver danificado.
- A utilização e a aplicação do dispositivo deverão ser determinadas pelo médico.
- Limpe e descontamine o dispositivo de acordo com as instruções abaixo:
 - Inicie a descontaminação imediatamente após um procedimento cirúrgico. Remova todos os detritos com uma esponja ou compressa de gaze húmida e limpe o lúmen com água. Não utilize suor fisiológico.
 - Limpe os dispositivos com um detergente suave (Tergazyme ou uma solução similar) que incóua para os materiais plásticos.
 - Mergulhe completamente os fórceps de irrigação bipolar num dispositivo de limpeza ultra-sónica segundo as recomendações do fabricante do dispositivo ultra-sónico relativamente aos tempos de ciclo, detergentes, colocação adequada dos instrumentos, etc.
 - Enxágue bem em água corrente para remover quaisquer detritos ou solução de limpeza.
 - Utilize uma seringa ou água pressurizada para limpar o tubo de irrigação e verificar se o fluxo de fluido está desobstruído. Se existir obstrução, utilize um estilete para limpar o lúmen ou repita o ciclo ultra-sónico. Sobre ar comprimido pelo lúmen para secar.
 - Seque e esterilize de acordo com as instruções abaixo.

Armazenamento:

Os fórceps de irrigação bipolar reutilizáveis devem ser armazenados individualmente num recipiente protegido, num área limpa, seca e sem humidade com protecção adequada contra temperaturas e humidade extremas. Mantenha o estilete introduzido no lúmen para um armazenamento não esterilizado.

Esterilidade:

Este dispositivo é fornecido não esterilizado e deve ser esterilizado a vapor antes de cada utilização. Não se recomendam outros métodos de esterilização e a sua utilização anula a garantia.

Esterilização a vapor:

Ciclo de esterilizaçã o	Temperatur a	Tempo	Tempo mínimo de secagem	Configuração do dispositivo
Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos	20 minutos	Envolvido/Embalad o individualmente
Deslocação por gravidade	132 °C (270 °F)	10 minutos	10 minutos	Envolvido

Aviso:

- O equipamento eletrocirúrgico e acessórios destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde com a devida formação sobre a sua utilização.
- Após a utilização ou quando se determinar que um produto já não pode ser utilizado devido a danos ou desgaste, elimine o produto de forma segura e em conformidade com os procedimentos estabelecidos para resíduos com perigo biológico.
- Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionada com o dispositivo deverá ser comunicada à Symmetry Surgical Inc., ao organismo regulamentar e à autoridade competente do Estado-membro em que o incidente ocorreu.
- Consulte a documentação do fabricante do gerador para obter informações sobre advertências, precauções, contraindicações, efeitos secundários indesejáveis, medidas a tomar e limites da utilização relativamente ao sistema eletrocirúrgico e acessórios.
- Para obter as informações adicionais/instruções de utilização aplicáveis: Visite www.symmetrysurgical.com.

Cuidado:

- Para uma esterilização eficaz dos fórceps de irrigação bipolar retire o estilete do tubo de irrigação.
- Certifique-se de que o conjunto de tubo de irrigação integrado e cabo bipolar está devidamente ligado aos fórceps de irrigação bipolar antes de ligar a alimentação do gerador.
- Inspeccione todos os dispositivos antes de cada utilização. Os dispositivos electrocirúrgicos danificados podem causar queimaduras eléctricas no paciente ou no médico.
- Quando não estiverem a ser utilizados, os dispositivos electrocirúrgicos activos devem ser colocados de forma a estarem afastados do paciente. Recomendase a utilização de um estojo.
- Utilize uma esponja molhada para remover a acumulação de escaras das pontas dos fórceps. Utilize um estilete conforme necessário para manter o lúmen livre de detritos.
- Consulte o Manual do proprietário do gerador de RF. Utilize apenas nas ligações de saída activas do gerador de RF.
- Não efectue procedimentos electrocirúrgicos na presença de anestésicos inflamáveis ou de outros objectos, fluidos ou gases inflamáveis, ou na presença de agentes oxidantes, dado que poderá provocar um incêndio.
- Evite uma activação desnecessária ou prolongada. Active apenas quando tocar ou estiver imediatamente ao lado do ponto de contacto pretendido.
- Não dobre, corte nem modifique qualquer dispositivo cirúrgico antes ou durante a cirurgia.
- Para atingir o efeito desejado, mantenha as definições de tensão/potência no nível mais baixo possível.
- Estabeleça um protocolo para exame e manutenção de dispositivos.

Advertência:

A utilização indevida de qualquer elemento dos sistemas electrocirúrgicos pode resultar em queimaduras graves. É da responsabilidade do utilizador certificar-se de que utiliza este dispositivo com punhos, cabos, geradores e acessórios electrocirúrgicos compatíveis e em bom estado de funcionamento. Leia e compreenda todas as precauções e instruções antes de utilizar qualquer dispositivo electrocirúrgico.

Advertência:

Evite configurações de potência/modo de saída de alta frequência em que a tensão máxima de saída possa ultrapassar a tensão máxima informada.

Advertência:

Não modifique esses dispositivos de forma alguma. Qualquer modificação pode causar queimaduras ou lesões.

Advertência:

devido a preocupações com o potencial cancerígeno e infecioso de subprodutos electrocirúrgicos (como plumas de fumo de tecido e aerossóis [que poderão incluir gases e vapores tóxicos, material celular vivo e morto, e virus]), os óculos de protecção, as máscaras filtrantes e os equipamentos eficazes para a evacuação de fumos deverão ser utilizados em procedimentos abertos e laparoscópicos. Entre em contacto com a Symmetry Surgical através do endereço customerservice@symmetrysurgical.com para obter mais informações ou para saber mais sobre as nossas soluções de evacuação de fumos.

Garantia:

Todos os produtos são garantidos como estando livres de defeitos de mão-de-obra e de material quando utilizados para a finalidade a que se destinam. Qualquer produto que apresente defeitos de mão-de-obra ou de materiais, será reparado ou substituído à nossa conta. Reparações, modificações ou alterações efectuadas em qualquer produto por pessoas não autorizadas pela Olsen Medical® resultarão na perda imediata da garantia.

OLSEN® é uma marca comercial registada da Olsen Medical.

<p>SPANISH</p>
<p>Descripción:</p> <p>Los dispositivos reutilizables se suministran sin esterilizar y se deben procesar antes de su uso, incluido su primer uso. El procesamiento se define según las instrucciones específicas suministradas con cada dispositivo. Cada dispositivo reutilizable está diseñado para soportar 20 ciclos de esterilización cuando se cuidan correctamente y está esterilizado según las instrucciones siguientes. El tubo de irrigación facilita la irrigación del líquido local por las pinzas.</p>

Uso indicado (acorde a la definición de la UE) / Indicaciones (acorde a la definición de la FDA):
Las pinzas bipolares de irrigación de Olsen Medical® están diseñadas para utilizarse en coagulación e irrigación de tejido durante intervenciones quirúrgicas y con una tensión máxima de 500 Voltios.

Manipulación:

- Quite y tire el protector de la punta de las pinzas antes de usarlas.
- Compruebe el dispositivo antes de cada uso. Deséchelo o mande repararlo si está dañado.
- El médico determinará el uso y la aplicación del dispositivo.
- Limpe y descontamine el dispositivo siguiendo estas instrucciones:
 - Empiece la descontaminación justo después de una intervención quirúrgica. Limpie todos los residuos con una esponja húmeda o una gasa y lave el lumen con agua. No utilice una solución salina.
 - Limpie los dispositivos con un detergente suave (Tergazyme o una solución de tipo similar) que sea seguro para los plásticos.
 - Sumerja completamente las pinzas bipolares de irrigación en un limpiador ultrasónico siguiendo las recomendaciones del fabricante del ultrasónico sobre los tiempos de cada ciclo, detergentes, colocación correcta de los instrumentos, etc.
 - Aclárelos bien con agua corriente para eliminar los residuos o con una solución de limpieza.
 - Use una jeringa o agua a presión para aclarar el tubo de irrigación y comprobar que el flujo de líquido no está obstruido. Si existe obstrucción, use un estilete para limpiar el lumen o repita el ciclo ultrasónico. Soplle aire comprimido por el lumen para que se seque.
 - Seque y esterilice conforme a las siguientes instrucciones.

Almacenamiento:

Guarde las pinzas bipolares de irrigación reutilizables individualmente en un contenedor protector y en una zona limpia, seca y sin humedad con protección adecuada de las temperaturas y humedad extremas. Mantenga el estilete introducido en el lumen para el almacenamiento no estéril.

Esterilidad:

El dispositivo se vende sin esterilizar, por lo que es necesario esterilizarlo al vapor antes de cada uso. No se recomiendan otros métodos de esterilización, ya que perderá cualquier garantía con su uso.

Esterilizar al vapor:

Ciclo de esterilización	Temperatura	Tiempo	Tiempo mínimo de secado	Configuración de dispositivo
Prevacio	132 °C (270 °F)	4 minutos	20 minutos	Envuelto / Embolsado individualmente
Desplazamiento debido a la gravedad	132 °C (270 °F)	10 minutos	10 minutos	Envuelto

Aviso:

- Los accesorios y equipos electroquirúrgicos están indicados para ser utilizados por profesionales sanitarios formados en su uso.
- Aviso: Después de su uso o si determina que el producto ya no se puede utilizar más debido a desgaste o daños, deséchelo de forma segura de acuerdo con los procedimientos establecidos para materiales biopeligrosos.
- Aviso: Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se debe notificar a Symmetry Surgical Inc., al órgano directivo y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se produzca el incidente.
- Aviso: Consulte con el fabricante del generador las advertencias, precauciones, contraindicaciones, efectos secundarios indeseados, medidas a llevar a cabo y limitaciones de uso del sistema y los accesorios electroquirúrgicos.
- Aviso: Para obtener información pertinente adicional o sobre las instrucciones de uso, visite www.symmetrysurgical.com.

Precaución:

- Para esterilizar correctamente las pinzas bipolares de irrigación, extraiga el estilete del tubo de irrigación.
- El conjunto de tubo de irrigación y cable bipolar debe estar bien conectado a las pinzas bipolares de irrigación antes de activar el generador.
- Compruebe cada dispositivo antes de cada utilización. Los dispositivos electroquirúrgicos dañados pueden causar quemaduras eléctricas al paciente o al médico.
- Los dispositivos electroquirúrgicos activos deben alejarse del paciente cuando no se utilicen. Se recomienda una lina.
- Use una esponja húmeda para eliminar el tejido acumulado de las puntas de las pinzas. Use un estilete si es necesario para mantener el lumen libre de suciedad.
- Consulte el manual del propietario del generador RF. Usar sólo en las conexiones activas de salida del generador de RF.
- No realice electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables u otros gases, líquidos u objetos inflamables, o en presencia de agentes oxidantes, ya que podría causar un incendio.
- Evite la activación innecesaria o prolongada. Activar solo cuando toque o esté inmediatamente próximo al punto de contacto previsto.
- No doble, corte ni modifique el dispositivo electroquirúrgico antes o durante la cirugía.
- Mantenga los ajustes de tensión y potencia en el nivel más bajo posible para conseguir el efecto deseado.
- Establezca un protocolo para el examen y mantenimiento del dispositivo.

Advertencia:

El uso incorrecto de cualquier elemento en sistemas electroquirúrgicos puede causar quemaduras graves. Es responsabilidad del usuario el uso del dispositivo con mangos, cables, generadores electroquirúrgicos y accesorios compatibles y que funcionen con seguridad. Lea y comprenda todas las precauciones e instrucciones antes de utilizar cualquier dispositivo electroquirúrgico.

Advertencia:

Se debe evitar el modo de salida o el ajuste de potencia en HF en los casos en los que el voltaje de salida pueda superar el voltaje máximo indicado.

Advertencia:

No haga ninguna modificación en estos dispositivos, ya que podrían causar quemaduras o lesiones.

Advertencia:

debido a las preocupaciones relacionadas con el riesgo de que los subproductos de intervención electroquirúrgica (como una columna de humo procedente de los tejidos o el empleo de aerosoles, que pueden incluir gases y vapores tóxicos, material celular vivo y muerto y virus) puedan producir enfermedades infecciosas o cáncer, utilice siempre protección ocular, mascarillas con filtro y un equipo de evacuación de humos eficaz, tanto en las intervenciones abiertas como en las laparoscópicas. Póngase en contacto con Symmetry Surgical en customerservice@symmetrysurgical.com si desea obtener información adicional o realizar alguna consulta acerca de nuestras soluciones de evacuación de humos.

Garantía:

Todos los productos están garantizados contra defectos de materiales y mano de obra si se utilizan para el fin previsto. Todo producto que presente un defecto de mano de obra o material será reparado o sustituido, según nuestro criterio, sin coste alguno para el cliente. Se perderá inmediatamente la garantía si alguien no autorizado por Olsen Medical® repara, modifica o altera cualquier producto.

OLSEN® es una marca comercial registrada de Olsen Medical.

<p>Symbols:</p>
<p>Reference Number Referenznummer Numéro de référence Referenznummer Αριθμός Αναφοράς Número de riferimento 参照番号 Número de referencia Número de referencia</p>

<p>Manufacturer Producent Fabricant Hersteller Κοινωνικοεπιστή Produttore 製造業者 Fabricate Fabricante</p>

<p>Date of Manufacture: (YYYY-MM) Fremstillingsdato: (ÅÅÅÅ-MM) Date de fabrication : (AAAA-MM) Herstellungsdatum: (JJJJ-MM) Ημερομηνία Κατασκευής: (EEEE-MM) Data di produzione: (MM-AAAA) 製造年月日：(YY-MM-DD) (年月日) Date de fabrico: (AAAA-MM) Fecha de fabricación: (AAAA-MM)</p>

<p>Separate Collection Indsamles separat Tilskiljet Sondermüll Συγκριστη απόσυρμή Raccolta differenziata 分別回収 Recolha separada Recogida selectiva</p>

<p>Lot Number Partnummer Número de lot Losnummer Αριθμός Παρτίδας Numero di lotto ロット番号 Número de lote Número de lote</p>

<p>Warning Advarsel Avertissement Warnhinweis Προειδοποίηση Avvertenza 警告 Advertència Advertencia</p>

<p>This product contains no detectable Latex Dette produkt indeholder intet detekterbart Latex Ce produit ne contient aucune trace détectable de latex Dieses Produkt enthält keinen Nachweis von Latex Αυτό το Πρϊόν Πιστάζει Μη ειναι τοξικο Ο Επισκοπ Il prodotto non contiene alcun lattice rilevabile この製品には検出可能なラテックスはありません Este producto contém sem niveis detectáveis de látex Este producto contiene latex no detectabile</p>

<p>Non-Sterile Usteril Non stérile Unsteril Μη Αποστειρωμένο Non sterile 未滅菌 Não esterilizado Non estéril</p>