

For product information, contact:
Pour obtenir des informations sur le produit, veuillez
contacter :
Para obtener información del producto, póngase en
contacto con:



3230 Commerce Center Place
Louisville, Kentucky, 40211
(502) 813-5022 <> (800) 297-6344

See our products at

Découvrez nos produits sur
Consulte nuestros productos en

<http://www.symmetrysurgical.com>

Rx ONLY

Single Use Electrosurgical Devices Appareils d'électrochirurgie à usage unique Dispositivos electroquirúrgicos de un solo uso

ENGLISH

Description:

Olsen Medical® Single Use electrosurgical 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 electrosurgical systems. This family of devices includes, but is not limited to: electrosurgical pens/pencils, electrode handles, monopolar and bipolar forceps, electrodes, cords and adapters, holsters, tip cleaning pads, or various combination packages of these devices.

Intended Use (per EU definition) /

Indications (per FDA definition):

Monopolar Cord and Adapters - Olsen Medical® electrosurgical cords and adapters are designed to bring high frequency electrical power from the electrosurgical generator to the active electrode and are intended for use with a maximum voltage of 3500 Volts. 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. 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. 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. 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. The distal end of the pencil has a 3/32" (2.36mm) collet that will accept a variety of electrosurgical electrodes with 3/32" (2.36mm) diameter shafts Non-Active Accessories- such as Holsters, Surgiwipes, Tip Cleaners, etc., are dependent non-active accessories intended to aid in the effective use of electrosurgical 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 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.

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. Reusing or reprocessing single use devices may cause damage to the device which in turn may cause unnecessary harm to the user and/or patient. Reuse or reprocessing is not recommended.

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-effect, measures to be taken, and limitations of use for the electrosurgical system and accessories
- For applicable IFU/additional information: Visit www.symmetrysurgical.com.

Caution:

- Inspect every device before 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 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.
- 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.
- 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 patient/surgeon 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 Electrocautery 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 electrosurgical systems may cause serious burn, shock, and fire or explosion hazard. 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 attempting to use any electrosurgical 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:

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@symmetrysurgical.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.

FRANÇAIS - FRENCH

Description :

Les appareils d'électrochirurgie à usage unique vendus par Olsen Medical® sont des dispositifs stériles et (comme leur nom l'indique) à usage unique, sauf en cas d'indication contraire. Ces appareils sont conçus pour servir d'électrodes actives ou d'accessoires pour électrodes actives dans les systèmes d'électrochirurgie. Cette famille de dispositifs comprend notamment : des porte-électrodes pour électrochirurgie, des poignées d'électrode, des pinces monopolaires et bipolaires, des électrodes, des cordons et adaptateurs, des étuis, des tampons de nettoyage d'extrémité ou des

ensembles regroupant diverses combinaisons de ces instruments.

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

Cordons et adaptateurs monopolaires - Les cordons et adaptateurs 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.

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.

Pinces monopolaires - Les pinces monopolaires Olsen Medical® sont conçus pour coaguler et couper les tissus lors d'interventions chirurgicales avec une tension maximale de 2 000 volts.

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.

Stylets/portes-électrode et poignées- Les stylets/portes-électrode et poignées Olsen Medical® sont conçus pour maintenir les électrodes actives avec une tension maximale de 3 000 volts. L'extrémité distale du crayon possède un collet de 2,36 mm (3/32") compatible avec diverses électrodes électrochirurgicales équipées de tiges de 2,36 mm (3/32") de diamètre.

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

Manipulation :

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

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 soient stockés dans des secteurs complètement secs et protégés contre des températures ou une humidité extrêmes.

Stérilité :

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

Stérilisation :

À usage unique (conçu pour être utilisé sur un seul patient et lors d'une seule procédure). Jeter après utilisation. Ne pas restériliser. Remarque : Dispositifs à usage unique : la réutilisation ou le retraitement de dispositifs à usage unique peuvent endommager le dispositif, qui à son tour pourrait blesser l'utilisateur et/ou le patient. La réutilisation ou le retraitement ne sont pas recommandés.

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.symmetrysurgical.com.

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 pointes 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.
- 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.
- 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, coupée ou modifiée avant ou pendant l'intervention.
- Régler la tension/puissance au niveau le plus faible permettant d'obtenir l'effet escompté.
- Avec un électrocautère extensible manuellement, ne pas tenter de déloger ou de retirer l'électrode extensible au risque de briser l'appareil.
- Après utilisation, mettre au rebut conformément aux procédures en vigueur pour les déchets présentant un risque biologique.

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**. Utilisez 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 restérilisation, après une utilisation sur un patient. La réutilisation peut également compromettre les performances du dispositif et toute utilisation non conforme à l'usage prévu de ce dispositif à usage unique peut entraîner une perte de fonctionnalité imprévisible.

Avertissement :

Éviter 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@symmetrysurgical.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.
di Olsen Medical

ESPAÑOL - SPANISH

Descripción:

Los dispositivos electroquirúrgicos de un solo uso de Olsen Medical® se venden como dispositivos estériles y de un solo uso, a menos que se especifique lo contrario. Estos dispositivos están diseñados para funcionar como electrodos activos o como accesorios de electrodos activos en sistemas electroquirúrgicos. Esta familia de dispositivos incluye, sin limitación: bolígrafos/lápices electroquirúrgicos, mangos porta-electrodos, pinzas monopolares y bipolares, electrodos, cables y adaptadores, fundas, almohadillas de limpieza de puntas o varios paquetes de combinación de estos dispositivos.

Uso indicado (acorde a la definición de la UE) / Indicaciones (acorde a la definición de la FDA): Adaptadores y cable monopolar - Los adaptadores y cables electroquirúrgicos Olsen Medical® están diseñados para suministrar energía eléctrica de alta

frecuencia desde el generador electroquirúrgico al electrodo activo y para utilizarse con una tensión mínima de 3500 voltios.

Cables y pinzas bipolares - Los cables y pinzas bipolares Olsen Medical® están diseñados para utilizarse para coagular tejido en intervenciones quirúrgicas y están diseñados para utilizarse con una tensión máxima de 500 voltios.

Pinzas monopolares - Las pinzas monopolares Olsen Medical® están diseñadas para coagular y cortar tejido en intervenciones quirúrgicas y para utilizarse con una tensión máxima de 2000 voltios. Electrodo monopolar - Los electrodos Olsen Medical® están diseñados para coagular y cortar tejido en intervenciones quirúrgicas con una tensión máxima de 5000 voltios.

Bolígrafos/lápices y mangos - Los bolígrafos/lápices y mangos Olsen Medical® están diseñados para albergar electrodos activos y para utilizarse con una tensión máxima de 3000 voltios. Accesorios no activos (como fundas, Surgiwipes, limpiadores de puntas, etc., son accesorios inactivos no dependientes para ayudar en el uso eficaz de los aparatos electroquirúrgicos. El extremo distal del lápiz tiene una pinza de 3/32" (2,36mm) que admite una variedad de electrodos electroquirúrgicos con varas de 3/32" (2,36mm) de diámetro.

Manipulación:

- Compruebe si hay daños en el paquete antes de utilizarlo. Deséchelo si está dañado o el precinto está roto.
- Siempre verifique el estado del dispositivo antes de usarlo. Si está dañado, deséchelo o envíelo a reparación.
- Quite y tire el protector de la punta de todas las pinzas antes de usarlas.
- El médico determinará el uso y la aplicación del dispositivo.

Almacenamiento:

Estos dispositivos deben guardarse en sus cajas etiquetadas originales o protegidos para evitar daños durante la manipulación. Tome precauciones y guarde los dispositivos estériles en zonas completamente secas y protegidos de extremos de temperatura y humedad.

Esterilidad:

La esterilidad se garantiza hasta la fecha de caducidad a menos que el paquete esté abierto o el precinto esté roto.

Esterilización:

Para un solo uso (uso previsto en un paciente durante una intervención). Tirar después de usar. No lo reesterilice. Productos de un solo uso: Reutilizar o volver a procesar los productos sanitarios de un solo uso puede provocar daños en el producto, lo que podría dañar innecesariamente al usuario o al paciente. Se recomienda no reutilizar ni volver a procesar el producto.

Aviso:

Los accesorios y equipos electroquirúrgicos están indicados para ser utilizados por profesionales sanitarios formados en su uso.

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.

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.

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.

Para obtener información pertinente adicional o sobre las instrucciones de uso, visite www.symmetrysurgical.com.

Precaución:

- Compruebe cada dispositivo antes de utilizarlo. 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 funda.
- Use una esponja húmeda para eliminar el tejido acumulado de las puntas de electrodos activos. Puede usarse un limpiador de puntas con dispositivos monopolares.
- 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.
- Los contactos de conmutación no aislados de las pinzas controladas manualmente no deben tocar ni estar muy cerca de la piel ni del tejido corporal para evitar quemaduras al paciente o al cirujano.
- Compruebe que el electrodo sea compatible con el bolígrafo/lápiz o el mango y asegúrese de que la funda aislada encaje con seguridad en el mango. Un electrodo colocado incorrectamente puede causar quemaduras o lesiones.
- No doble, corte ni modifique el electrodo antes o durante la cirugía.
- Mantenga los ajustes de tensión y potencia en el nivel más bajo posible para conseguir el efecto deseado.
- En aparatos de electrocauterización manualmente extensibles, no intente arrancar ni quitar el electrodo fijo extensible para evitar romper el dispositivo.
- Tras su uso, desecharlo conforme a los procedimientos establecidos para los residuos biopeligrosos.

Advertencia:

El uso incorrecto de cualquier elemento en sistemas electroquirúrgicos puede causar quemaduras graves, golpes o riesgo de incendio o explosión. 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 intentar utilizar cualquier dispositivo electroquirúrgico. Este producto es PARA UN SOLO USO; NO REESTERILIZAR. Use una técnica aséptica en todas las fases de la manipulación. Los dispositivos para un solo uso de Olsen Medical no se han diseñado para someterse a, ni soportar, ninguna forma de alteración como desmontaje, limpieza o reesterilización después de su uso en un solo paciente. La reutilización de este dispositivo para un solo uso puede comprometer su buen funcionamiento y cualquier uso diferente de los indicados puede resultar en la pérdida impredecible de su funcionalidad.

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.



Separate Collection
Tri sélectif
Recogida selectiva

Advertencia:

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



Lot Number
Numéro de lot
Número de lote

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.



Warning
Avertissement
Advertencia



This product contains no detectable Latex
Ce produit ne contient aucune trace détectable de latex
Este producto contiene látex no detectable

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.



Consult IFU
Consulter les consignes d'utilisation
Consulte las instrucciones de uso

OLSEN® es una marca comercial registrada de Olsen Medical.



Not Resterilize
Ne pas restériliser
No vuelva a esterilizar.

Symbols:



Reference Number
Numéro de référence
Número de referencia



Quantity
Quantité
Cantidad



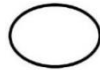
Manufacturer
Fabricant
Fabricante



Single use only
À usage unique
Para usar una sola vez



Date of Manufacture:
(YYYY-MM)
Date de fabrication : (AAAA-MM)
Fecha de fabricación:
(AAAA-MM)



Sterile Barrier System
Système de barrière stérile
Sistema de barrera estéril



Sterilization by irradiation
Stérilisé par irradiation
Esterilizado por irradiación



Use until: (YYYY-MM)
Utiliser avant le : (AAAA-MM-DD)
Usó hasta: (AAAA-MM-DD)