0001309 Rev. 1

For product information, contact:
Yderligere produktoplysninger fås ved at kontakte:
Neem 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, contattare:
製品情報、お問い合わせ先：
Para obter informações sobre o produto, contacte:
Para obtener información del producto, póngase en contacto con:
För produktinformation, kontakta:

symmetry™ | olsen®

3230 Commerce Center Place
Louisville, Kentucky, 40211
(502) 813-5022 <> (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
当社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.symmetrysurgical.com

Made in the U.S.A.
Fremstillet i U.S.A.
Vervaardigd in de VS
Fabriqué aux États-Unis
In den USA hergestellt
Κατασκευασμένο στις ΗΠΑ
Prodotto negli USA
作成・印刷 (米国)
Fabricado nos EUA
Fabricado en EE.UU.
Tillverkad i USA

℞ ONLY

OLSEN MEDICAL® Integrated Irrigation Tubing and Bipolar Cord Set
OLSEN MEDICAL® Integreret skylleslange og bipolært ledningssæt
Geïntegreerde spoellijn en bipolaire snoerenset van OLSEN MEDICAL®
Tuyau d'irrigation et cordon bipolaire intégrés d'OLSEN MEDICAL®
OLSEN MEDICAL® Integriertes Set mit Spülungsschläuchen und Bipolarkabeln
OLSEN MEDICAL® Ενιαίο Σετ Σωλήνωσης Καταιόνησης και Διπολικού Καλωδίου
Gruppo integrato di tubazione OLSEN MEDICAL® per irrigazione e cavo bipolare
OLSEN MEDICAL® 洗浄チューブとバイポーラコード統合セット
Conjunto de cabo de irrigação integrado e cabo bipolar da OLSEN MEDICAL®
Conjunto de tubos de irrigación integrados y de cables bipolares de OLSEN MEDICAL®
OLSEN MEDICAL® Sats med integrerad spolningsslangenhet och bipolär sladd

ENGLISH

Description:
The OLSEN MEDICAL® Integrated Irrigation Tubing and Bipolar Cord Set has a nonpyrogenic fluid pathway and is sterile, unless otherwise noted. The components of the bipolar cord are two plugs and a female twin pin connector and are integrated to an irrigation tubing with a male LUER-LOK™ connector with cover, silicone tubing and fittings, an on/off clamp and an inlet spike with cover. A single use bipolar cord and irrigation tubing are integrated into one set. This integrated set provides the system with a one unit delivery conduit and cord for carrying irrigating solution and electrosurgical energy to the Bipolar Irrigating Forceps for coagulation and irrigation of tissue. The OLSEN MEDICAL® bipolar irrigating forceps or equivalent bipolar irrigating forceps may be purchased separately or as part of a set containing the forceps with the integrated irrigation tubing and bipolar cord. Any OLSEN MEDICAL® irrigating or non-irrigating forceps should be used with a compatible electrosurgical generator.

Indications:
The OLSEN MEDICAL® Integrated Irrigation Tubing and Bipolar Cord Set (Catalog No. 40-3xxxR/G) is a single use product sold sterile and is intended for use with a standard bipolar irrigating forceps like the OLSEN MEDICAL® Bipolar Irrigating Forceps and the Codman & Shurtleff, Malis™, CMC® Bipolar Systems to provide irrigation and energy simultaneously to bipolar forceps specifically designed for irrigation. This device is intended for use with the Codman/Malis™ CMC® –II and the Codman/Malis™ CMC® –III Bipolar Cut and Coagulation System (or equivalent) Electrosurgical Generator. Bipolar forceps specifically designed for irrigating are required for use with this tubing and cord set. Please read the instruction manuals supplied with the irrigation module and the bipolar coagulator or electrosurgical systems before using this product. The Bipolar Cord is intended for use with a maximum voltage of 500 Volts.

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 damaged 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 electrosurgical devices may cause electrical burns to the patient or physician.
- Do not allow the irrigation tubing or bipolar cord to come in contact with sharp objects.
- Do not separate the irrigation tubing from the electrical cord as this may cause the set to malfunction.
- Consult RF generator Owner's Manual. Use only in the active RF generator output connections.
- Avoid unnecessary or prolonged activation. Activate only when touching or immediately next to the intended point of contact.
- This product is designed for use only with collapsible containers and with bipolar electrosurgical units only.
- 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.

Surgical Assembly Instructions:

> **Important Product Code Information**
> The OLSEN MEDICAL® Integrated Irrigation Tubing and Bipolar Cord Set with product codes 40-3000G and Kits with product codes 20-0xxxG are designed to work with gravity style pumps such as the Codman/Malis™ CMC®–II Irrigation Module. The Tubing/Cord set with product code 40-3001R and Kits with product codes 20-0xxxR are designed to work with rotary style irrigation modules such as the Codman/Malis™ Irrigation Module 1000. The Tubing/Cord sets are not interchangeable and must be used with the correct type of pump.

Surgical Assembly Instructions for 40-3000G or 20-0xxxG (to be used with gravity-style pumps):
1. Power on the irrigation module and the bipolar generator.
2. Remove the OLSEN MEDICAL® Integrated Irrigation Tubing and Bipolar Cord Set from the peel pouch and slide off the polyethylene band using aseptic technique.
3. Engage the on/off clamp to the off position and remove the cover from the inlet spike. Insert the inlet spike into the stopper of the irrigation container while holding the bag in a vertical position with the stopper in the up position. Avoid twisting of the spike. Hang the container on an I.V. pole at a level above the forceps with the stopper facing down. The height of the irrigation bag determines the level of irrigation flow. Depending on the preference of the user, the bag can be lowered to decrease the irrigation pressure or raised to increase the irrigation flow.
4. The silicone tubing between the two white plastic fittings will be loaded into the irrigation module. Insert the plastic fitting closest to the irrigation solution container into the top keyhole slot of the irrigation module with the silicone tubing hanging down. Place the plastic fitting closest to the instrument into the lower slot on the base of the irrigation module.
5. Retract the occluding arm by pressing and holding the load switch on the irrigation module. Load the irrigation tubing such that it will be occluded by the arm when the load switch is released. Release the load switch.
6. Discard the protective cap located on the male LUER-LOK® connector. Connect the set's male LUER-LOK® connector to the female irrigation port on the forceps. Prime the irrigation tubing by releasing the on/off clamp and allowing the solution to flow into the tubing. Press and hold the load switch on the irrigation module. Prime the set fully before releasing the load switch eliminating as many bubbles as possible and verifying the flow through the tubing and through the male LUER-LOK® connector.
7. Connect the twin pin end of the irrigating bipolar forceps into the female connector on the cord.
8. Insert the two plugs into the bipolar output of the generator.

Surgical Assembly Instructions for 40-3001R, and Forceps Kit 20-0xxxR (to be used with rotary-style pumps):
1. Power on the irrigation module and the bipolar generator.
2. Remove the OLSEN MEDICAL® Integrated Irrigation Tubing and Bipolar Cord from the peel pouch and slide off the polyethylene band using aseptic technique.
3. Engage the on/off clamp to the off position and remove the cover from the inlet spike. Insert the inlet spike into the stopper of the irrigation container while holding it in a vertical position with the stopper in the up position. Avoid twisting of the spike. Hang the container on an I.V. pole at a level above the forceps with the stopper facing down. Please note: The height of the irrigation bag determines the level of irrigation flow. Depending on the preference of the user, the bag can be lowered to decrease the irrigation pressure or raised to increase the irrigation flow.
4. Open the door to the irrigation module and lift the pump hood. Locate the silicone tubing between the two white plastic fittings. Insert the plastic fitting closest to the irrigation bag into the top slot of the irrigation module and pass the silicone tubing around the rollers. Place the plastic fitting closest to the instrument through the opening at the base of the pump.
5. Discard the protective cap located on the male LUER-LOK® connector. Connect the set's male LUER-LOK® connector to the female irrigation port on the forceps. Prime the irrigation tubing by releasing the on/off clamp and allowing the solution to flow into the tubing. Prime the set fully, eliminating as many bubbles as possible and verifying flow through the tubing and the male LUER-LOK® connector. Close the door to the pump hood when the set is fully primed, taking care not to crimp the silicone tubing. Close the door to the irrigation module.
6. Connect the twin pin end of the irrigating bipolar forceps into the female connector on the cord.
7. Insert the two plugs into the bipolar output of the generator.

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.

MALIS™ is a trademark of Leonard L. Malis, M.D.
CMC® is a registered trademark of Codman & Shurtleff, Inc.
LUER-LOK® is a registered trademark of Becton, Dickinson, and Company™
SYNERGY® is a registered trademark of Codman & Shurtleff, Inc.
OLSEN® is a registered trademark of Olsen Medical.

DANSK

Beskrivelse:
OLSEN MEDICAL® Integreret skylleslange og bipolært ledningssæt har en ikke-pyrogen væskekanal og er steril medmindre andet er angivet. Delene i den bipolære ledning er to stik samt et hunstik med to ben og forbindelse til skylleslangen med en han LUER-LOK®-forbindelse med hætte, silikoneslange og forbindelser, en til/fra-klemme samt en indløbsspids med hætte. En enkel bipolær ledning og skylleslange er integreret i et sæt. Dette integrerede sæt forsyner systemet med en enhedsleveringsledning og et kabel til at føre skyllevæske og elektrokirurgisk energi til den bipolære skylletang, til koagulering og skylning af væv. OLSEN MEDICAL® bipolære skylletang eller tilsvarende bipolære skylletænger kan købes alene eller som en del af et sæt, der indeholder en tang med integrerede skylleslanger og en bipolær ledning. Alle OLSEN MEDICAL® tænger med eller uden skylning, bør anvendes med en kompatibel elektrokirurgisk generator.

Indikationer:
OLSEN MEDICAL® Integreret skylleslange og bipolære ledningssæt (katalognr. 40-3xxxR/G) er et engangsprodukt, der sælges sterilt og er beregnet til brug med en standard bipolær skylletang, såsom OLSEN MEDICAL® bipolære skylletang og Codman & Shurtleff, Malis™ CMC® bipolære systemer, til samtidigt at levere skylning og energi til bipolære tænger, der er specifikt fremstillet til skylning. Dette instrument er beregnet til brug med Codman/Malis™ CMC® -II og Codman/Malis™ CMC® -III bipolære snit og koaguleringssystem (eller tilsvarende) eletrokirurgisk generator. Bipolær tang specielt fremstillet til skylning er nødvendige til brug med dette slange- og ledningssæt. Læs brugervejledningen, der leveres med skyllemodulet og det bipolære koagulerings- eller elektrokirurgiske system, før instrumentet benyttes. Den bipolære ledning er beregnet til brug med en maksimal spænding på 500 Volt.

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 beskyttelseshætten på spidsen af alle elektroder før brug.
4. Brug og anvendelse af instrumentet bestemmes af lægen.

Opbevaring:
Disse instrumenter skal opbevares i deres originale emballage med mærkater eller under beskyttet opbevaring, for at forhindre beskadigelse under håndtering. Tag forholdsregler til at sikre at de sterile instrumenter opbevares hvor der er fuldstændigt tørt og beskyttet imod ekstreme temperaturer og fugt.

Sterilitet:
Steriliteten er garanteret indtil udløbsdatoen, medmindre emballagen er beskadiget eller forseglingen er brudt.

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

Forsigtig:
- Efterse hvert instrument før anvendelse. Beskadigede elektrokirurgiske instrumenter kan forårsage elektriske forbrændinger på patienten eller lægen.
- Skylleslangen eller den bipolære ledning må ikke komme i kontakt med skarpe genstande.
- Fjern ikke skylleslangen fra den elektriske ledning, da dette kan medføre at sætte ikke virker korrekt.
- Konsulter RF-generatorens brugervejledning. Må kun benyttes i den aktive RF-generators udgangsstik.
- Undgå unødvendig eller forlænget aktivering. Må kun aktiveres ved berøring eller umiddelbart ved siden af det tilsigtede kontaktsted.
- Dette produkt er kun designet til anvendelse med sammenklappelige beholdere og bipolære elektrokirurgiske instrumenter.
- Skal efter anvendelse bortskaffes i overensstemmelse med de etablerede procedurer for biologiskaffald.

Advarsel:
Forkert anvendelse af ethvert element af det elektrokirurgiske system kan medføre alvorlige forbrændinger, chok og brand- eller eksplosionsfare. Det er brugerens ansvar at instrumentet benyttes med sikkert virkende og passende håndtag, ledninger, elektrokirurgiske generatorer og ekstraudstyr. Læs og forstå alle forholdsregler og vejledninger, før elektrokirurgiske instrumenter benyttes. Dette produkt er KUN TIL ENGANGSBRUG; MÅ IKKE RESTERILISERES. Anvend aseptisk teknik i alle håndteringens faser. Olsen Medicals anordninger til engangsbrug er ikke konstrueret til at kunne gennemgå 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 uforudsigeligt tab af funktionsevne.

Kirurgisk samlingsvejledning:

> **Vigtige oplysninger om produktkode**
> OLSEN MEDICAL® Integreret skylleslange og bipolært ledningssæt med produktkoderne 40-3000G og sæt med produktkoderne 20-0xxxG er designet til at virke med gravitationspumper såsom Codman/Malis™ CMC®-II skyllemodul. Slange-/ledningssæt med produktkode 40-3001R og sæt med produktkoder 20-0xxxR er designet til at virke med rotationsskyllemoduler, såsom Codman/Malis™ Irrigation Module 1000. Slange-/ledningssæt er ikke ombyttelige og skal benyttes med den korrekte pumpetype.

Kirurgisk samlingsvejledning til 40-3000G eller 20-0xxxG (til brug med gravitationspumper):
1. Tænd for strømmen til skyllemodulet og den bipolære generator.
2. Fjern OLSEN MEDICAL® Integreret skylleslange og bipolært ledningssæt fra posen og skub polyethylenbåndet af vha. en aseptisk teknik.
3. Indstil til/fra-klemmen i stillingen fra og fjern hætten fra indløbsspidsen. Indsæt indløbsspidsen i låget på skyllebeholderen imens posen holdes i lodret stilling med hætten opad. Undgå at vride spidsen. Hæng beholderen på en IV-stang på et niveau over tangen med hætten vendende nedad. Højden af skylleposen bestemmes af niveauet af skyllestrømmen. Afhængig af hvad brugeren foretrækker, kan posen sænkes for at reducere skylletrykket eller hæves for at forøge skyllestrømmen.
4. Silikoneslangen imellem de to plastikforbindelser lægges i skyllemodulet. Indsæt plastikforbindelsen tættest på beholderen med skylleopløsning i den øverste nøglehulsrille i skyllemodulet med silikoneslangen hængende nedad. Placer plastikforbindelsen tættest på instrumentet i den nederste rille i bunden af skyllemodulet.
5. Før blokeringsarmen tilbage ved at trykke på og holde kontakten Load på skyllemodulet. Læg skylleslangen så den blokeres af armen når kontakten Load slippes. Slip kontakten Load.
6. Bortskaf beskyttelseshætten placeret på LUER-LOK®-forbindelsen. Tilslut sættets LUER-LOK®-hanforbindelse til tangens hunskyllestik. Spæd skylleslangerne ved at frigøre til/fra-klemmen og lad opløsningen løbe ind i slangerne. Tryk på og hold kontakten Load på skyllemodulet. Spæd sættet helt før kontakten Load slippes og fjern så mange bobler som muligt og kontroller gennemstrømningen i slangerne og igennem LUER-LOK® han-forbindelsen.
7. Tilslut enden med de to ben på den bipolære skylletang til hunstikket på ledningen.
8. Indsæt de to stik i den bipolære udgang på generatoren.

Kirurgisk samlingsvejledning til 40-3001R og tangsæt 20-0xxxR (til anvendelse med rotationspumper):
1. Tænd for strømmen til skyllemodulet og den bipolære generator.
2. Fjern OLSEN MEDICAL® Integreret skylleslange og bipolær ledning fra posen og skub polyethylenbåndet af vha. en aseptisk teknik.
3. Indstil til/fra-klemmen i stillingen fra og fjern hætten fra indløbsspidsen. Indsæt indløbsspidsen i låget på skyllebeholderen i lodret stilling med hætten opad. Undgå at vride spidsen. Hæng beholderen på en IV-stang på et niveau over tangen med hætten vendende nedad. Bemærk: Højden af skylleposen bestemmes af niveauet af skyllestrømmen. Afhængig af hvad brugeren foretrækker, kan posen sænkes for at reducere skylletrykket eller hæves for at forøge skyllestrømmen.
4. Åbn lågen til skyllemodulet og løft pumpedækslet. Placer silikoneslangen imellem de to hvide plastikforbindelser. Indsæt plastikforbindelsen tættest på skylleposen i den øverste rille i skyllemodulet og før silikoneslangen omkring rullerne. Placer plastikforbindelsen tættest på instrumentet igennem åbningen i bunden af pumpen.
5. Bortskaf beskyttelseshætten placeret på LUER-LOK®-hanforbindelsen. Tilslut sættets LUER-LOK®-hanforbindelse tangens hunskyllestik. Spæd skylleslangerne ved at frigøre til/fra-klemmen og lad opløsningen løbe ind i slangerne. Spæd sættet helt og fjern så mange bobler som muligt og kontroller gennemstrømningen i slangerne og igennem LUER-LOK®-hanforbindelsen. Luk lågen til pumpedækslet når sættet er fuldt spædet, vær omhyggelig ikke at klemme silikoneslangen. Luk lågen til skyllemodulet.
6. Tilslut enden med de to ben på den bipolære skylletang til hunstikket på ledningen.
7. Indsæt de to stik i den bipolære udgang på generatoren.

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 dem godkendt af Olsen Medical®, vil medføre øjeblikkelig annullering af garantien.

MALIS™ er et varemærke tilhørende Leonard L. Malis, M.D.
CMC® er et registreret varemærke tilhørende
Codman & Shurtleff, Inc.
LUER-LOK® Er et registreret varemærke tilhørende Becton, Dickinson & Company™
SYNERGY® er et registreret varemærke tilhørende Codman & Shurtleff, Inc.
OLSEN® er et registreret varemærke tilhørende Olsen Medical.

NEDERLANDS

Beschrijving:
De geïntegreerde spoellijn en bipolaire snoerenset van OLSEN MEDICAL® heeft een niet-pyrogeen vloeistofpad en is steriel, tenzij anders aangegeven. Het bipolaire snoer bevat twee stekkers en een tweepins vrouwtjesstekker. Het geheel is geïntegreerd in een spoellijn met een LUER-LOK®-mannetjesaansluiting met afdekking, siliconen buizen en aansluitingen, een aan/uitklem en een invoerprikker met afdekking. Een bipolair wegwerpsnoer en een spoellijn zijn in één set geïntegreerd. Deze geïntegreerde set geeft het systeem één aanvoerleiding en snoer voor het leveren van spoeloplossing en elektrochirurgische energie voor de bipolaire spoeltang voor coagulatie en spoelen van weefsel. De bipolaire spoeltang van OLSEN MEDICAL® of gelijksoortige bipolaire spoeltangen kunnen apart worden gekocht of als onderdeel van een set die de tang en de geïntegreerde spoellijn en bipolair snoer bevat. Alle geïrrigeerde of niet-geïrrigeerde tangen van OLSEN MEDICAL® moeten worden gebruikt met een compatibele elektrochirurgische generator.

Indicaties:
De geïntegreerde spoellijnen en bipolaire snoerenset van OLSEN MEDICAL® (Catalogusnr. 40-3xxxR/G) is een wegwerpproduct dat steriel wordt verkocht en bedoeld is voor gebruik met een bipolaire standaardspoeltang, zoals de bipolaire spoeltang van OLSEN MEDICAL® en de bipolaire systemen van Codman & Shurtleff, Malis™ en CMC®, voor het tegelijk leveren van spoeling en energie aan bipolaire tangen die speciaal voor spoelen zijn ontworpen. Dit instrument is bedoeld voor gebruik met de Codman/Malis™ CMC® –II en de Codman/Malis™ CMC® –III elektrochirurgische generator voor bipolaire snij- en coagulatiesystemen (of equivalent). Voor gebruik bij deze lijn- en snoerset zijn bipolaire tangen vereist die specifiek voor spoelen zijn ontworpen. Lees de gebruikershandleiding bij de spoelmodule en bij de bipolaire coagulator of de elektrochirurgische systemen, voordat u dit product gebruikt. Het bipolaire snoer is bedoeld voor gebruik bij een maximumvoltage van 500 Volt.

Hanteren:
1. Controleer voor gebruik of 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 pincetpunten voorafgaand aan gebruik en werp deze weg.
4. Gebruik en toepassing van het instrument moeten door de arts worden bepaald.

Opslag:
Deze instrumenten moeten in de oorspronkelijke, geëtiketteerde dozen of beschermd worden opgeslagen ter voorkoming van beschadiging tijdens hanteren. Neem voorzorgsmaatregelen om te verzekeren dat de steriele instrumenten worden opgeslagen op plaatsen die volledig droog en beschermd tegen extreme temperaturen en luchtvochtigheid zijn.

Steriliteit:
De steriliteit is gegarandeerd tot de vervaldatum, tenzij de verpakking beschadigd is of de verzegeling is verbroken.

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

Let op:
- Inspecteer elk instrument voorafgaand aan gebruik. Beschadigde elektrochirurgische instrumenten kunnen elektrische brandwonden veroorzaken bij de patiënt of de arts.
- Zorg ervoor dat de spoellijn en het bipolaire snoer niet met scherpe voorwerpen in contact komen.
- Scheid de spoellijn niet van het elektriciteitssnoer. Hierdoor kan de set kapot gaan.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de RF-generator. Gebruik alleen in de actieve uitvoeraansluitingen van de actieve RF-generator.
- Voorkom onnodig lang actief zijn. Activeer alleen bij aanraking van of direct naast het bedoelde punt van contact.
- Dit product is alleen ontworpen voor gebruik met flexibele zakken en bipolaire elektrochirurgische apparatuur.
- Na gebruik veilig afvoeren volgens de vaste procedures voor biologisch gevaarlijk afval.

Waarschuwing:
Verkeerd gebruik van enig onderdeel van elektrochirurgische 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 handvatten, snoeren, elektrochirurgische generatoren en accessoires. Zorg ervoor dat u alle voorzorgsmaatregelen en aanwijzingen leest en begrijpt, voordat u enig elektrochirurgisch instrument probeert te gebruiken. Dit product is UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK; NIET OPNIEUW STERILISEREN. Maak in alle behandelingsfasen gebruik van steriele 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 de werking van het instrument compromitteren en enig gebruik buiten het bedoelde ontwerp van dit instrument voor eenmalig gebruik kan leiden tot mogelijk verlies van functionaliteit.

Aanwijzingen voor chirurgisch pakket:

> **Belangrijke productcode-informatie**
> De geïntegreerde spoellijn en bipolaire snoerenset van OLSEN MEDICAL® met productcode 40-3000G en pakketten met productcodes 20-0xxxG zijn ontworpen voor gebruik met zwaartekrachtpompen, zoals de Codman/Malis™ CMC®–II spoelmodule. De lijn/snoerset met productcode 40-3001R en pakketten met productcodes 20-0xxxR zijn ontworpen voor gebruik met roterende spoelmodules, zoals de Codman/Malis™ Irrigation Module 1000. De lijn/snoersets zijn niet onderling verwisselbaar en moeten met het juiste type pomp worden gebruikt.

Aanwijzingen voor chirurgisch pakket voor 40-3000G of 20-0xxxG (te gebruiken bij zwaartekrachtpompen):
1. Schakel de spoelmodule en de bipolaire generator in.
2. Haal de geïntegreerde spoellijn en bipolaire snoerenset van OLSEN MEDICAL® uit de stripverpakking en schuif de polyethyleen band eraf met een aseptische techniek.
3. Zet de aan/uitklem in de uitstand en verwijder de afdekking van de invoerprikker. Steek de invoerprikker in de stop van de spoelzak, terwijl u de zak verticaal houdt met de stop omhoog. Zorg ervoor dat u de prikker niet verbuigt. Hang de zak boven het niveau van de tang met de stop omlaag aan een infuusstandaard. De hoogte van de spoelzak bepaalt hoe snel het spoelen verloopt. Naar voorkeur van de gebruiker kan de zak lager worden gebracht voor een lagere spoeldruk of hoger voor een snellere spoeling.
4. De siliconen buizen tussen de twee witte plastic aansluitingen worden in de spoelmodule aangebracht. Plaats de plastic aansluiting die het dichtst bij de spoeloplossingszak zit in de bovenste slotopening van de spoelmodule, met de siliconen buis naar beneden hangend. Plaats de plastic aansluiting die het dichtst bij het instrument zit in de onderste slotopening in de voet van de spoelmodule.
5. Trek de occluderarm terug door de vulknop op de spoelmodule ingedrukt te houden. Vul de spoellijn, zodat deze wordt geoccludeerd door de arm als u de vulknop loslaat. Laat de vulknop los.
6. Verwijder de beschermende dop van de LUER-LOK®-mannetjesaansluiting. Sluit de LUER-LOK®-mannetjesaansluiting van de set aan op de vrouwtjesspoelpoort op de tang. Vul de spoellijn door de aan/uitklem open te zetten en laat de oplossing in de lijn lopen. Houd de vulknop op de spoelmodule ingedrukt. Vul de set geheel voordat u de vulknop loslaat, elimineer zoveel mogelijk luchtbellen en controleer of de lijn en de LUER-LOK®-mannetjesaansluiting goed doorstromen.
7. Sluit het dubbelpins uiteinde van de bipolaire spoeltang aan op de vrouwtjesaansluiting op het snoer.
8. Steek de twee stekkers in de bipolaire uitvoer van de generator.

Aanwijzingen voor chirurgisch pakket 40-3001R en tangpakket 20-0xxxR (voor roterende pompen):
1. Schakel de spoelmodule en de bipolaire generator in.
2. Haal de geïntegreerde spoellijn en bipolaire snoerenset van OLSEN MEDICAL® uit de stripverpakking en schuif de polyethyleen band eraf met een aseptische techniek.
3. Zet de aan/uitklem in de uitstand en verwijder de afdekking van de invoerprikker. Steek de invoerprikker in de stop van de spoelzak, terwijl u de zak verticaal houdt met de stop omhoog. Zorg ervoor dat u de prikker niet verbuigt. Hang de zak boven het niveau van de tang met de stop omlaag aan een infuusstandaard. Let op: De hoogte van de spoelzak bepaalt hoe snel het spoelen verloopt. Naar voorkeur van de gebruiker kan de zak lager worden gebracht voor een lagere spoeldruk of hoger voor een snellere spoeling.
4. Open het deurtje van de spoelmodule en til de pompkap op. Zoek de siliconen buis tussen de twee witte plastic houders op. Plaats de pastic houder die het dichts bij de spoelzak zit in het bovenste slot van de spoelmodule en leidt de siliconen buis om de rollers heen. Plaats de plastic houder die het dichts bij het instrument is door de opening in de voet van de pomp.
5. Verwijder de beschermende dop van de LUER-LOK®-mannetjesaansluiting. Sluit de LUER-LOK®-mannetjesaansluiting van de set aan op de vrouwtjesspoelpoort op de tang. Vul de spoellijn door de aan/uitklem open te zetten en laat de oplossing in de lijn lopen. Vul de set geheel, elimineer zoveel mogelijk luchtbellen en controleer of de lijn en de LUER-LOK®-mannetjesaansluiting goed doorstromen. Sluit het deurtje naar de pompkap als de set volledig is gevuld. Kijk uit dat de siliconen buis daarbij niet wordt afgeklemd. Sluit het deurtje van de spoelmodule.
6. Sluit het dubbelpins uiteinde van de bipolaire spoeltang aan op de vrouwtjesaansluiting op het snoer.
7. Steek de twee stekkers in de bipolaire uitvoer van de generator.

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.

MALIS™ is een handelsmerk van Leonard L. Malis, M.D.
CMC® is een gedeponeerd handelsmerk van
Codman & Shurtleff, Inc.
LUER-LOK® is een gedeponeerd handelsmerk van Becton, Dickinson, and Company™
SYNERGY® is een gedeponeerd handelsmerk van Codman & Shurtleff, Inc.
OLSEN® is een gedeponeerd handelsmerk van Olsen Medical.

FRANÇAIS

Description :
Le tuyau d'irrigation et le cordon bipolaire intégrés d'OLSEN MEDICAL® disposent d'un conduit pour liquides apyrogène et sont stériles, sauf en cas d'indication contraire. Les composants du cordon bipolaire sont deux prises et un connecteur femelle à broche double. Ils sont intégrés à un tuyau d'irrigation à l'aide d'un connecteur mâle LUER-LOK® avec un couvercle, un tuyau et des raccords en silicone, une pince de serrage pour l'écoulement du liquide et un cône d'entrée avec couvercle. Un cordon bipolaire et un tuyau d'irrigation à usage unique sont intégrés dans un seul ensemble. Cet ensemble intégré fournit au système un conduit de livraison et un cordon en une seule unité, pour amener la solution d'irrigation et l'énergie électrochirurgicale aux pinces bipolaires d'irrigation pour la coagulation et l'irrigation de tissus. Les pinces bipolaires d'irrigation d'OLSEN MEDICAL® ou des pinces bipolaires d'irrigation équivalente peuvent être achetées séparément ou en tant qu'élément d'un ensemble contenant les pinces avec le tuyau d'irrigation et le cordon bipolaire intégrés. Toutes les pinces, d'irrigation ou non, d'OLSEN MEDICAL® doivent être utilisées avec un générateur éléctrochirurgical compatible.

Indications :
Le tuyau d'irrigation et le cordon bipolaire intégrés (n° catalogue 40-3xxxR/G) vendus par OLSEN MEDICAL® sont des produits stériles à usage unique. Ils sont destinés à un usage avec des pinces bipolaires d'irrigation standard comme celles d'OLSEN MEDICAL® et les systèmes bipolaires de Codman & Shurtleff, Malis™, CMC®, afin de fournir simultanément l'irrigation et l'énergie aux pinces bipolaires conçues spécifiquement pour l'irrigation. Ce dispositif est destiné à être utilisé avec le générateur électrochirurgical des systèmes de coupe et de coagulation bipolaire Codman/Malis™ CMC® –II et Codman/Malis™ CMC® –III (ou équivalent). Il est nécessaire d'utiliser des pinces bipolaires spécifiquement conçues pour l'irrigation avec cet ensemble tuyau + cordon. Veuillez lire les manuels d'instruction fournis avec le module d'irrigation et les systèmes de coagulation ou d'électrochirurgie bipolaires avant d'utiliser ce produit. Ce cordon bipolaire ne doit pas être utilisé à une tension supérieure à 500 Volts.

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 de détérioration 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.

Mise en garde :
- Inspecter chaque appareil avant utilisation. Les appareils d'électrochirurgie détériorés peuvent entraîner des brûlures électriques chez le patient ou le médecin.
- Ne pas laisser le tuyau d'irrigation et le cordon bipolaire entrer en contact avec des objets pointus.
- Ne pas séparer le tuyau d'irrigation du cordon électrique au risque d'entraîner un dysfonctionnement de l'ensemble.
- Consulter le manuel d'utilisation du générateur RF. Utiliser uniquement dans les connexions de sortie du générateur RF.
- Éviter toute activation intempestive ou prolongée. Activer uniquement au contact ou à proximité immédiate du point de contact.
- Ce produit est uniquement destiné à un usage avec des conteneurs repliables et des unités électrochirurgicales bipolaires.
- 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. 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 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.

Consignes d'utilisation de l'ensemble chirurgical :

> **Informations importantes sur le code produit**
> Le tuyau d'irrigation et le cordon bipolaire intégrés d'OLSEN MEDICAL® dont les codes produit sont 40-3000G et les kits dont les codes produit sont 20-0xxxG sont conçus pour fonctionner avec des pompes fonctionnant par gravité comme le module d'irrigation Codman/Malis™ CMC®–II. L'ensemble tuyau/cordon de code produit 40-3001R et les kits dont les codes produit sont 20-0xxxR sont conçus pour fonctionner avec des modules d'irrigation de type rotatif comme le module d'irrigation Codman/Malis™ Irrigation Module 1000. Les ensembles tuyau/cordon ne sont pas interchangeables et doivent être utilisés avec le type de pompe adéquat.

Consignes d'utilisation de l'ensemble chirurgical pour 40-3000G ou 20-0xxxG (à utiliser avec des pompes fonctionnant par gravité) :
1. Mettre le module d'irrigation et le générateur bipolaire sous tension.
2. Retirer le tuyau d'irrigation et le cordon bipolaire intégrés d'OLSEN MEDICAL® de l'emballage décollable et faire glisser la bande de polyéthylène à l'aide d'une technique aseptique.
3. Positionner la pince de serrage de sorte à arrêter l'écoulement de liquide et retirer le couvercle du cône d'entrée. Insérer le cône d'entrée dans le bouchon du récipient d'irrigation tout en tenant le sac en position verticale, avec le bouchon dans sa position haute. Éviter de tordre le cône. Accrocher le récipient sur un pied à sérum, au-dessus des pinces et avec le bouchon orienté vers le bas. La hauteur du sac d'irrigation détermine le débit d'irrigation. En fonction de la préférence de l'utilisateur, le sac peut être abaissé pour diminuer la pression d'irrigation ou être surélevé pour augmenter le débit d'irrigation.
4. Le tuyau en silicone entre les deux raccords blancs en plastique sera chargé dans le module d'irrigation. Insérer le raccord en plastique le plus proche du récipient de solution d'irrigation dans l'encoche en trou de serrure supérieure du module d'irrigation, avec le tuyau en silicone orienté vers le bas. Placer le raccord en plastique le plus proche de l'instrument dans la fente inférieure sur la base du module d'irrigation.
5. Rétracter le bras de blocage en maintenant enfoncé l'interrupteur de chargement sur le module d'irrigation. Charger le tuyau d'irrigation de sorte qu'il soit bloqué par le bras lorsque l'interrupteur est relâché. Relâcher l'interrupteur de chargement.
6. Jeter le bouchon de protection situé sur le connecteur mâle LUER-LOK®. Raccorder le connecteur mâle LUER-LOK® de l'ensemble au port d'irrigation femelle des pinces. Amorcer le tuyau d'irrigation en libérant la pince de serrage pour l'écoulement du liquide et en permettant à la solution de s'écouler dans le tuyau. Maintenir l'interrupteur de chargement enfoncé sur le module d'irrigation. Amorcer complètement l'ensemble avant de relâcher l'interrupteur de chargement, en éliminant autant de bulles que possible et en vérifiant l'écoulement à travers le tuyau et le connecteur mâle LUER-LOK®.
7. Raccorder l'extrémité à broche double des pinces bipolaires d'irrigation au connecteur femelle du cordon.
8. Insérer les deux prises dans la sortie bipolaire du générateur.

Consignes d'utilisation de l'ensemble chirurgical pour 40-3001R, et le kit de pinces 20-0xxxR (à utiliser avec des pompes de type rotatif) :
1. Mettre le module d'irrigation et le générateur bipolaire sous tension.
2. Retirer le tuyau d'irrigation et le cordon bipolaire intégrés d'OLSEN MEDICAL® de l'emballage décollable et faire glisser la bande de polyéthylène à l'aide d'une technique aseptique.
3. Positionner la pince de serrage de sorte à arrêter l'écoulement de liquide et retirer le couvercle du cône d'entrée. Insérer le cône d'entrée dans le bouchon du récipient d'irrigation tout en tenant le sac en position verticale, avec le bouchon dans sa position haute. Éviter de tordre le cône. Accrocher le récipient sur un pied à sérum, au-dessus des pinces et avec le bouchon orienté vers le bas. Remarque : la hauteur du sac d'irrigation détermine le débit d'irrigation. En fonction de la préférence de l'utilisateur, le sac peut être abaissé pour diminuer la pression d'irrigation ou être surélevé pour augmenter le débit d'irrigation.
4. Ouvrir la porte du module d'irrigation et soulever le capot de la pompe. Placer le tuyau en silicone entre les deux raccords blancs en plastique. Insérer le raccord en plastique le plus proche du sac d'irrigation dans la fente supérieure du module d'irrigation et faire passer le tuyau en silicone autour des rouleaux. Faire passer le raccord en plastique le plus proche de l'instrument à travers l'ouverture au pied de la pompe.
5. Jeter le bouchon de protection situé sur le connecteur mâle LUER-LOK®. Raccorder le connecteur mâle LUER-LOK® de l'ensemble au port d'irrigation femelle des pinces. Amorcer le tuyau d'irrigation en libérant la pince de serrage pour l'écoulement du liquide et en permettant à la solution de s'écouler dans le tuyau. Amorcer complètement l'ensemble, en éliminant autant de bulles que possible et en vérifiant l'écoulement à travers le tuyau et le connecteur mâle LUER-LOK®. Fermer la porte du capot de la pompe lorsque l'ensemble est complètement amorcé, en faisant attention de ne pas pincer le tuyau en silicone. Fermer la porte du module d'irrigation.
6. Raccorder l'extrémité à broche double des pinces bipolaires d'irrigation au connecteur femelle du cordon.
7. Insérer les deux prises dans la sortie bipolaire du générateur.

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.

MALIS™ est une marque déposée de Leonard L. Malis, M.D.
CMC® est une marque déposée de
Codman & Shurtleff, Inc.
LUER-LOK® est une marque déposée de Becton, Dickinson, and Company™
SYNERGY® est une marque déposée de Codman & Shurtleff, Inc.
OLSEN® est une marque déposée d'Olsen Medical.

DEUTSCH

Beschreibung:
Das OLSEN MEDICAL® Integrierte Set mit Spülungsschläuchen und Bipolarkabeln weist einen nicht pyrogenen Flüssigkeitsweg auf und ist steril, sofern nichts Anderweitiges angegeben ist. Die Komponenten des Bipolarkabels sind zwei Stecker und eine Doppelstiftbuchse und sind integriert an einem Spülungsschlauch mit LUER-LOK®-Stecker mit Abdeckung, Silikonschlauch und Passstücken, einer Ein-/Ausklemme und einem Einlassbolzen mit Abdeckung. Ein zur Einmalverwendung vorgesehenes Bipolarkabel und Spülungsschläuche sind in einem Set integriert. Dieses integrierte Set stellt dem System eine Zufuhrleitungseinheit und Kabel für die Zufuhr von Spülungslösung und elektrochirurgischer Energie an die bipolaren Spülungsfassinstrumente zur Koagulierung und Spülung von Gewebe bereit. Das OLSEN MEDICAL® bipolare Spülungsfassinstrumente oder gleichwertige bipolare Spülungsfassinstrumente können separat oder als Teil eines Sets gekauft werden, das die Fassinstrumente mit den integrierten Spülungsschläuchen und dem bipolaren Kabel umfasst. Alle OLSEN MEDICAL® Spülungs- oder Nicht-Spülungsfassinstrumente sollten mit einem kompatiblen elektrochirurgischen Generator verwendet werden.

Indikationen:
Das OLSEN MEDICAL® Integrierte Set mit Spülungsschläuchen und Bipolarkabeln (Katalognr. 40-3xxxR/G) ist ein Produkt zur Einmalverwendung, das steril verkauft wird und für die Verwendung mit einem bipolaren Standardfassinstrument zur Spülung wie dem bipolaren Spülungsfassinstrument von OLSEN MEDICAL® und den bipolaren Systemen von Codman & Shurtleff, Malis™, CMC® vorgesehen ist, um bipolaren Instrumenten, die speziell für die Spülung konstruiert sind, Spülung und Energie gleichzeitig bereitzustellen. Dieses Gerät ist für die Verwendung mti dem Codman/Malis™ CMC® –II und dem Codman/Malis™ CMC® –III bipolaren Schneide- und Koagulationssystem (oder gleichwertiges Produkt) elektrochirurgischen Generator vorgesehen. Es sind speziell für die Spülung konstruierte bipolare Fassinstrumente für den Einsatz mit diesem Schlauch- und Kabelset erforderlich. Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitungen durch, die dem Spülungsmodul und dem Bipolarkoagulator oder elektrochirurgischen Systemen beigelegt ist, bevor Sie dieses von 500 Volt vorgesehen.

Handhabung:
1. Überprüfen Sie die Verpackung vor der Verwendung auf Schaden. Ist sie beschädigt oder das Siegel gebrochen, entsorgen Sie diese.
2. Überprüfen Sie das Gerät nach dem Öffnen in einem sterilen Feld. Wenn es beschädigt ist, entsorgen Sie es.
3. Nehmen Sie den Spitzenschutz vor der Verwendung von allen Fassinstrumenten ab und entsorgen Sie diesen.
4. Die Verwendung und Anwendung liegt im Ermessen des Arztes.

Lagerung:
Diese Geräte sollten in ihren Originalkartons mit Beschriftung oder an einem geschützen Lagerplatz aufbewahrt werden, damit während der Handhabung Schaden verhindert wird. Es sind Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass die sterilen Geräte in Bereichen aufbewahrt werden, die vollständig trocken und vor extremen Temperaturen und Luftfeuchtigkeit geschützt sind.

Sterilität:
Sterilität ist bis zum Verfallsdatum garantiert, sofern die Verpackung nicht beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.

Sterilisation:
Nur zur Einmalverwendung (für die Verwendung bei einem Patienten bei einem Verfahren vorgesehen). Nach der Verwendung entsorgen. Nicht erneut sterilisieren

Vorsicht:
- Überprüfen Sie jedes Gerät vor der Verwendung. Beschädigte elektrochirurgische Geräte können elektrische Verbrennungen beim Patienten oder Arzt hervorrufen.
- Die Spülungsschläuche oder das Bipolarkabel dürfen nicht mit scharfen Gegenständen in Berührung kommen.
- Trennen Sie die Spülungsschläuche nicht vom Elektrokabel, da dies zu einer Fehlfunktion des Sets führen könnte.
- Ziehen Sie das Bedienungshandbuch für den HF-Generator zurate. Verwenden Sie nur die aktiven Ausgangsanschlüsse am HF-Generator.
- Vermeiden Sie die unnötige oder längerfristige Aktivierung. Aktivieren Sie das Gerät nur, wenn Sie die Zielkontaktstelle oder Stellen direkt daneben berühren.
- Dieses Produkt ist nur für die Verwendung mit zusammenklappbaren Behältern und nur mit bipolaren elektrochirurgischen Einheiten konzipiert.
- Nach der Verwendung entsorgen Sie das Gerät sicher in Einklang mit den für biogefährlichen Müll etablierten Verfahren.

Warnung:
Die unsachgemäße Verwendung eines Elements des elektrochirurgischen Systems kann ernsthafte Verbrennungen, Schock und Feuer- oder Explosionsgefahr 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. Dieses Produkt ist NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT; NICHT RESTERILISIEREN! Bei allen Verwendungsschritten stets 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 Produkfunktion beeinträchtigt werden. Jegliche Überschreitung der bestimmungsgemäßen Verwendung dieses Einwegprodukts kann zum unvorhersehbaren Verlust seiner Funktionsfähigkeit führen.

Anleitungen für den chirurgischen Zusammenbau:

> **Wichtige Produktcodeinformation**
> Das OLSEN MEDICAL® Integrierte Set mit Spülungsschläuchen und Bpolarkabeln mit den Produktcodes 40-3000G und Kits mit den Produktcodes 20-0xxxG sind zum Einsatz mit Verdrängungspumpen wie beispielsweise dem Codman/Malis™ CMC®–II Spülungsmodul konzipiert. Das Schlauch-/Kabelset mit dem Produktcode 40-3001R und Kits mit den Produktcodes 20-0xxxR sind für den Einsatz mit Rotationsspülungsmodulen wie beispielsweise dem Codman/Malis™ Irrigation Module 1000 konzipiert. Die Schlauch-/Kabelsets sind nicht untereinander austauschbar und müssen mit der richtigen Pumpenart verwendet werden.

Anleitungen für den chirurgischen Zusammenbau für 40-3000G oder 20-0xxxG (zur Verwendung mit Verdrängungspumpen):

1. Schalten Sie das Spülungsmodul und den Bipolargenerator ein.
2. Nehmen Sie das OLSEN MEDICAL® Integrierte Set mit Spülungsschläuchen und Bipolarkabeln aus dem Peel-Beutel und schieben Sie das Polyethylenband mit einer aseptischen Methode ab.
3. Bringen Sie die Ein-/Ausklemme in die Stellung Off (Aus) und nehmen Sie die Abdeckung vom Einlassbolzen ab. Setzen Sie den Einlassbolzen in den Stopper des Spülungsbehälters ein, während Sie den Beutel vertikal halten, wobei der Stopper in der Auf-Position ist. Dabei darf der Bolzen nicht gedreht werden. Hängen Sie den Behälter auf einen Infusionsständer auf einer Ebene über dem Fassinstrument, wobei der Stopper nach unten zeigt. Die Höhe des Spülungsbeutels bestimmt das Niveau an Spülungsdurchfluss. Je nachdem was der Benutzer vorzieht, kann der Beutel abgesenkt werden, um den Spülungsdruck zu reduzieren oder angehoben werden, um den Spülungsfluss zu erhöhen.
4. Der Silikonschlauch zwischen den zwei weißen Kunststoffpassstücken wird in das Spülungsmodul geladen. Setzen Sie das Kunststoffpassstück, das am nächsten am Behälter mit Spülungslösung ist, in den oberen Schlüssellochschlitz auf dem Spülungsmoduls ein, wobei der Silikonschlauch nach unten hängt. Platzieren Sie das Kunststoffpassstück, das am nächsten zum Instrument ist, in den unteren Schlitz auf der Basis des Spülungsmoduls ein.
5. Ziehen Sie den verdeckenden Arm ein, indem Sie den Ladeschalter auf dem Spülungsmoduls drücken und halten. Laden Sie den Spülungsschlauch so, dass er vom Arm verdeckt wird, wenn der Ladeschalter losgelassen wird. Lassen Sie den Ladeschalter los.
6. Entsorgen Sie die Schutzkappe, die sich auf dem LUER-LOK®-Stecker befindet. Schließen Sie den LUER-LOK®-Stecker des Sets an die Spülungsbuchse auf dem Fassinstrument an. Füllen Sie die Spülungsschläuche vor, indem Sie die Ein-/Ausklemme loslassen und Lösung in den Schlauch fließen lassen. Drücken und halten Sie den Ladeschalter auf dem Spülungsmodul. Füllen Sie das Set vollständig vor, bevor Sie den Ladeschalter loslassen und so viele Luftblasen wie möglich eliminieren. Verifizieren Sie den Fluss durch den Schlauch und durch den LUER-LOK®-Stecker.
7. Stecken Sie das Ende mit dem Doppelstift am bipolaren Spülungsfassinstrument in die Buchse auf dem Kabel an.
8. Stecken Sie die beiden Stecker in den Bipolarausgang am Generator ein.

Anleitungen für den chirurgischen Zusammenbau für 40-3001R und Fassinstrumente-Kit 20-0xxxR (wird bei Rotationspumpen verwendet):
1. Schalten Sie das Spülungsmodul und den Bipolargenerator ein.
2. Nehmen Sie das OLSEN MEDICAL® integrierte Set mit Spülungsschläuchen und Bipolarkabeln aus dem Peel-Beutel und schieben Sie das Polyethylenband mit einer aseptischen Methode ab.
3. Bringen Sie die Ein-/Ausklemme in die Stellung Off (Aus) und nehmen Sie die Abdeckung vom Einlassbolzen ab. Setzen Sie den Einlassbolzen in den Stopper des Spülungsbehälters ein, während Sie ihn vertikal halten, wobei der Stopper in der Auf-Position ist. Dabei darf der Bolzen nicht gedreht werden. Hängen Sie den Behälter auf einen Infusionsständer auf einer Ebene über dem Fassinstrument, wobei der Stopper nach unten zeigt. Hinweis: Die Höhe des Spülungsbeutels bestimmt das Niveau an Spülungsdurchfluss. Je nachdem was der Benutzer vorzieht, kann der Beutel abgesenkt werden, um den Spülungsdruck zu reduzieren oder angehoben werden, um den Spülungsfluss zu erhöhen.
4. Öffnen Sie die Tür des Spülungsmoduls und heben Sie die Pumplenklappe hoch. Finden Sie den Silikonschlauch zwischen den zwei weißen Kunststoffpassstücken. Setzen Sie das Kunststoffpassstück, das am nächsten am Spülungsbeutel ist, in den oberen Schlitz auf dem Spülungsmoduls ein, wobei der Silikonschlauch um die Laufrollen hängt. Platzieren Sie das Kunststoffpassstück, das am nächsten zum Instrument ist, durch die Öffnung auf der Basis der Pumpe ein.
5. Entsorgen Sie die Schutzkappe, die sich auf dem LUER-LOK®-Stecker befindet. Schließen Sie den LUER-LOK®-Stecker des Sets an die Spülungsbuchse auf dem Fassinstrument an. Füllen Sie die Spülungsschläuche vor, indem Sie die Ein-/Ausklemme loslassen und die Lösung in den Schlauch fließen lassen. Füllen Sie das Set vollständig vor und eliminieren Sie dabei so viele Luftblasen wie möglich. Verifizieren Sie den Fluss durch den Schlauch und durch den LUER-LOK®-Stecker. Schließen Sie die Tür auf der Pumpenklappe wenn das Set vollständig vorgefüllt ist. Achten Sie dabei darauf, dass der Silikonschlauch nicht eingeklemmt wird. Schließen Sie die Tür auf dem Spülungsmodul.
6. Stecken Sie das Ende mit dem Doppelstift am bipolaren Spülungsfassinstrument in die Buchse auf dem Kabel an.
7. Stecken Sie die beiden Stecker in den Bipolarausgang am Generator ein.

GEWÄHRLEISTUNG:
Für alle Produkte wird garantiert, dass diese frei von Material- oder Verarbeitungsfehlern sind, sofern diese für ihren Verwendungszweckung 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 Garantieverlust zur Folge.

MALIS™ ist ein Warenzeichen von Leonard L. Malis, M.D.
CMC® ist ein eingetragenes Warenzeichen von
Codman & Shurtleff, Inc.
LUER-LOK® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Becton, Dickinson, and Company™
SYNERGY® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Codman & Shurtleff, Inc.
OLSEN® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Olsen Medical.

ΕΛΛΗΝΙΚΉ

Περιγραφή:
Το Ενιαίο Σετ Σωλήνωσης Καταιόνησης και Διπολικού Καλωδίου της OLSEN MEDICAL® διαθέτει μια οδό ένα μη πυρογενές ρευστό και είναι στείρο, εκτός και αν αναφέρεται διαφορετικά. Τα εξαρτήματα του διπολικού καλωδίου αποτελούνται από δυο πρίζες και ένα θηλυκό ζεύκτη δυο ακίδων και ενσωματώνονται σε μια σωλήνωση καταιόνησης με ένα αρσενικό ζεύκτη LUER-LOK® με κάλυμμα, σωλήνες και εξαρτήματα σιλικόνης, ένα σφικτήρα για άνοιγμα/κλείσιμο και μία ακίδα εισόδου με κάλυμμα. Ένα διπολικό καλώδιο και μια σωλήνωση καταιόνησης μιας χρήσης ενσωματώνονται σε ένα ενιαίο σύνολο. Το ενιαίο σετ παρέχει στο σύστημα μια μονάδα ενός αγωγού παροχής και ένα καλώδιο για τη μεταφορά διαλύματος καταιονισμού και ηλεκτροχειρουργικής ενέργειας στη Διπολική Λαβίδα Καταιονισμού για την αιμόσταση και τον καταιονισμό των ιστών. Η διπολική λαβίδα καταιονισμού της OLSEN MEDICAL® ή μια ισοδύναμη διπολική λαβίδα καταιονισμού μπορεί να αγοραστεί χωριστά ή ως μέρος ενός σετ που περιέχει τη λαβίδα με το ενιαίο σετ σωλήνωσης καταιόνησης και διπολικού καλωδίου. Η οποιαδήποτε λαβίδα καταιονισμού ή μη της OLSEN MEDICAL® θα πρέπει να χρησιμοποιείται με μια συμβατή ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια.

Ενδείξεις:
Το Ενιαίο Σετ Σωλήνωσης Καταιόνησης και Διπολικού Καλωδίου της OLSEN MEDICAL® (Αρ. Καταλόγου 40-3xxxR/G) είναι ένα προϊόν μίας χρήσης που πωλείται αποστειρωμένο και προορίζεται για χρήση με μια κανονική διπολική λαβίδα καταιονισμού, όπως η διπολική λαβίδα καταιονισμού της OLSEN MEDICAL® και τα Διπολικά Συστήματα Codman & Shurtleff, Malis™, CMC® για την ταυτόχρονη παροχή καταιονισμού και ενέργειας στη διπολική λαβίδα που έχει σχεδιαστεί ειδικά για την καταιόνηση. Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση με τη Codman/Malis™ CMC® –II και τη Codman/Malis™ CMC® –III Ηλεκτροχειρουργική Γεννήτρια Συστήματος Διπολικής Κοπής και Αιμόστασης (ή ισοδύναμη). Απαιτείται για χρήση με αυτό το σετ σωλήνωσης και καλωδίου μιας διπολικής λαβίδας που έχει σχεδιαστεί ειδικά για καταιονισμό. Πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με αυτή τη μονάδα καταιονισμού και τη διπολική συσκευή αιμόστασης ή τα ηλεκτροχειρουργικά συστήματα. Το Διπολικό Καλώδιο προορίζεται για χρήση με μέγιστη τάση των 500 Βολτ.

Χειρισμός:
1. Ελέγξτε τη συσκευασία για ύπαρξη ζημίας πριν από τη χρήση. Απορρίψτε αν είναι κατεστραμμένη ή έχει διαρραγεί η στεγανοποίηση.
2. Ελέγξτε τη συσκευή μετά το άνοιγμα σε ένα αποστειρωμένο περιβάλλον. Απορρίψτε αν έχει υποστεί ζημιά.
3. Αφαιρέστε και απορρίψτε το προστατευτικό άκρου από όλες τις λαβίδες πριν από τη χρήση.
4. Η χρήση και η εφαρμογή της συσκευής θα καθοριστεί από τον ιατρό.

Αποθήκευση:
Οι συσκευές αυτές θα πρέπει να αποθηκεύονται στα αρχικά κουτιά τους με την επισήμανση ή σε προστατευμένο αποθηκευτικό χώρο για την πρόληψη ζημιών κατά το χειρισμό. Λάβετε προφυλακτικά μέτρα για να διασφαλιστεί ότι οι αποστειρωμένες συσκευές αποθηκεύονται σε χώρους όπου είναι τελείως στεγνοί, και προστατεύονται από τις ακραίες τιμές θερμοκρασίας και υγρασίας.

Στειρότητα:
Η στειρότητα είναι εγγυημένη μέχρι την ημερομηνία λήξης εκτός και αν ανοιχθεί η συσκευασία και διαρραγεί η στεγανοποίηση.

Αποστείρωση:
Μία μόνο χρήση (που προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μίας διαδικασίας). Απορρίψτε μετά τη χρήση. Μην επαναστειρώνετε.

Προσοχή:
- Ελέγξτε την κάθε συσκευή πριν από τη χρήση. Οι ηλεκτροχειρουργικές συσκευές που έχουν υποστεί ζημιά μπορεί να προκαλέσουν ηλεκτρικά εγκαύματα στον ασθενή ή στο γιατρό.
- Μην αφήνετε τη σωλήνωση καταιονισμού ή το διπολικό καλώδιο να έρθει σε επαφή με αιχμηρά αντικείμενα.
- Μην διαχωρίζετε τη σωλήνωση καταιονισμού από το ηλεκτρικό καλώδιο καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τη δυσλειτουργία του σετ.
- Συμβουλευτείτε το Εγχειρίδιο Ιδιοκτήτη της γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων (RF). Χρησιμοποιείτε μόνο τις ενεργές συνδέσεις παροχής της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων (RF).
- Αποφεύγετε την περιττή ή την παρατεταμένη ενεργοποίηση. Ενεργοποιήστε μόνο όταν αγγίζετε ή αμέσως δίπλα από το προοριζόμενο σημείο της επαφής.
- Αυτό το προϊόν έχει σχεδιαστεί για μια χρήση μόνο με πτυσσόμενους περιέκτες και με διπολικές ηλεκτροχειρουργικές μονάδες μόνο.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε με ασφάλεια σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

Προειδοποίηση:
Η ακατάλληλη χρήση οποιουδήποτε στοιχείου των ηλεκτροχειρουργικών συστημάτων μπορεί να προκαλέσει σοβαρό έγκαυμα, σοκ, και κίνδυνο πυρκαγιάς ή έκρηξης. Η χρήση της συσκευής με ασφαλή λειτουργία και συμβατές λαβές, καλώδια, ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες και εξαρτήματα αποτελεί ευθύνη του χρήστη. Διαβάστε και κατανοήστε όλες τις προφυλάξεις και οδηγίες πριν επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε ηλεκτροχειρουργική συσκευή. Το προϊόν αυτό είναι ΜΙΑΣ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗΣ. ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Να εφαρμόζετε άσηπτη τεχνική σε όλες τις φάσεις χειρισμού του προϊόντος. Οι συσκευές μίας χρήσης της Olsen Medical δεν έχουν σχεδιαστεί ούτε για να υποβάλλονται ούτε για να αντέχουν σε οποιαδήποτε μορφή τροποποίησης, όπως αποσυναρμολόγηση, καθαρισμό ή επαναποστείρωση, μετά από χρήση σε ένα μόνον ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί ενδεχομένως να διακυβεύσει την απόδοση της συσκευής και τυχόν χρήση, πέραν του σκοπού για τον οποίο έχει σχεδιαστεί αυτή η συσκευή μίας χρήσης, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απρόβλεπτη απώλεια της λειτουργικότητας.

Οδηγίες Χειρουργικής Διάταξης:

> **Σημαντικές Πληροφορίες Κωδικού Προϊόντος**
> Το Ενιαίο Σετ Σωλήνωσης Καταιόνησης και Διπολικού Καλωδίου της OLSEN MEDICAL® με κωδικούς προϊόντος 40-3000G και τα Κιτ με κωδικούς προϊόντος 20-0xxxG είναι σχεδιασμένα για να λειτουργούν με αντλίες τύπου βαρύτητας όπως τη Μονάδα Καταιονισμού Codman/Malis™ CMC®–II. Το σετ Σωλήνωσης/Καλώδιο με κωδικό προϊόντος 40-3001R και τα Κιτ με τους κωδικούς προϊόντων 20-0xxxR έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν με στοιχεία καταιονισμού περιστροφικού τύπου, όπως τη Μονάδα Καταιονισμού Codman/Malis™ Irrigation Module 1000. Τα σετ Σωλήνωσης/Καλωδίου δεν είναι εναλλάξιμα και πρέπει να χρησιμοποιούνται με το σωστό τύπο της αντλίας.

Οδηγίες Χειρουργικής Διάταξης για το 40-3000G ή 20-0xxxG (που πρέπει να χρησιμοποιείται με αντλίες τύπου βαρύτητας):
1. Ενεργοποιήστε το στοιχείο καταιονισμού και την διπολική γεννήτρια.
2. Αφαιρέστε το Ενιαίο Σετ Σωλήνωσης Καταιονισμού και Διπολικού Καλωδίου της OLSEN MEDICAL® από την αποκολλούμενη σακούλα και βγάλτε γλιστρώντας την ζώνη πολυαιθυλενίου χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
3. Τοποθετήστε το σφικτήρα ανοίγματος/κλεισίματος στην κλειστή θέση και αφαιρέστε το κάλυμμα από την ακίδα εισόδου. Τοποθετήστε την ακίδα εισόδου στο πώμα του δοχείου καταιονισμού, καθώς κρατάτε τη σακούλα στην κατακόρυφη θέση με το πώμα στην επάνω θέση. Αποφύγετε τη στρέβλωση της ακίδας. Κρεμάστε το δοχείο σε ένα γωνιωτό στατό σε ένα επίπεδο πάνω από τη λαβίδα με το πώμα να βλέπει προς τα κάτω. Το ύψος του σάκου καταιονισμού καθορίζει και το επίπεδο της ροής καταιονισμού. Ανάλογα με την προτίμηση του χρήστη, ο σάκος μπορεί να χαμηλώσει για τη μείωση της πίεσης καταιονισμού ή να ανυψωθεί για την αύξηση της ροής καταιονισμού.
4. Η σωλήνωση σιλικόνης μεταξύ των δύο λευκών πλαστικών εξαρτημάτων θα τοποθετηθεί πάνω στη μονάδα καταιονισμού. Τοποθετήστε το πλαστικό εξάρτημα που βρίσκεται πλησιέστερα στο δοχείο του διαλύματος καταιονισμού μέσα στην πάνω οπή της μονάδας καταιονισμού με τη σωλήνωση σιλικόνης να κρέμεται κάτω. Τοποθετήστε το πλαστικό εξάρτημα που βρίσκεται πιο κοντά στο όργανο μέσα στη κάτω σχισμή στη βάση της της μονάδας καταιονισμού.
5. Συμπτύξτε το βραχίονα φραγής πιέζοντας και κρατώντας πατημένο το διακόπτη φορτίου στη μονάδα καταιονισμού. Τοποθετήστε την σωλήνωση καταιονισμού έτσι ώστε να αποφράζεται από το βραχίονα, όταν ελευθερωθεί ο διακόπτης φορτίου. Ελευθερώστε το διακόπτη φορτίου.
6. Απορρίψτε το προστατευτικό κάλυμμα που βρίσκεται πάνω στον αρσενικό ζεύκτη LUER-LOK®. Συνδέστε τον αρσενικό ζεύκτη LUER-LOK® στη θηλυκή θύρα καταιονισμού στη λαβίδα. Πληρώστε την σωλήνωση καταιονισμού ελευθερώνοντας τον σφικτήρα ανοίγματος/κλεισίματος και επιτρέποντας στο διάλυμα να ρεύσει μέσα στη σωλήνωση. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το διακόπτη φορτίου στη μονάδα καταιονισμού. Πληρώστε το σετ πλήρως πριν από την απελευθέρωση του διακόπτη φορτίου εξαλείφοντας όσο το δυνατόν περισσότερες φυσαλίδες και επιβεβαιώνοντας τη ροή μέσω της σωλήνωσης και μέσω του αρσενικού ζεύκτη LUER-LOK®.
7. Συνδέστε το άκρο με τις δύο ακίδες της διπολικής λαβίδας καταιονισμού μέσα στο θηλυκό ζεύκτη του καλωδίου.
8. Εισάγετε τα δυο βύσματα μέσα στην διπολική παροχή της γεννήτριας.

Οδηγίες Χειρουργικής Διάταξης για 40-3001R, και Λαβίδες Kit 20-0xxxR (να χρησιμοποιείται με αντλίες περιστροφικού τύπου):
1. Ενεργοποιήστε το στοιχείο καταιονισμού και την διπολική γεννήτρια.
2. Αφαιρέστε το Ενιαίο Σετ Σωλήνωσης Καταιονισμού και Διπολικού Καλωδίου της OLSEN MEDICAL® από την αποκολλούμενη σακούλα και βγάλτε γλιστρώντας την ζώνη πολυαιθυλενίου χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
3. Τοποθετήστε το σφικτήρα ανοίγματος/κλεισίματος στην κλειστή θέση και αφαιρέστε το κάλυμμα από την ακίδα εισόδου. Τοποθετήστε την ακίδα εισόδου στο πώμα του δοχείου καταιονισμού, καθώς την κρατάτε σε κάθετη θέση με το πώμα στην επάνω θέση. Αποφύγετε τη στρέβλωση της ακίδας. Κρεμάστε το δοχείο σε ένα γωνιωτό στατό σε ένα επίπεδο πάνω από τη λαβίδα με το πώμα να βλέπει προς τα κάτω. Παρακαλούμε σημειώστε: Το ύψος του σάκου καταιονισμού καθορίζει και το επίπεδο της ροής καταιονισμού. Ανάλογα με την προτίμηση του χρήστη, ο σάκος μπορεί να χαμηλώσει για τη μείωση της πίεσης καταιονισμού ή να ανυψωθεί για την αύξηση της ροής καταιονισμού.
4. Ανοίξτε την πόρτα της μονάδας καταιονισμού και σηκώστε το κάλυμμα της αντλίας. Εντοπίστε τη σωλήνωση σιλικόνης μεταξύ των δύο λευκών πλαστικών εξαρτημάτων. Τοποθετήστε το πλαστικό εξάρτημα που βρίσκεται πλησιέστερα προς τον σάκο καταιονισμού μέσα στο πάνω άνοιγμα της μονάδας καταιονισμού και περάστε τη σωλήνωση σιλικόνης γύρω από τους κυλίνδρους. Τοποθετήστε το πλαστικό που βρίσκεται πλησιέστερα στο όργανο μέσα από το άνοιγμα στη βάση της αντλίας.
5. Απορρίψτε το προστατευτικό κάλυμμα που βρίσκεται πάνω στον αρσενικό ζεύκτη LUER-LOK®. Συνδέστε τον αρσενικό ζεύκτη LUER-LOK® στη θηλυκή θύρα καταιονισμού στη λαβίδα. Πληρώστε την σωλήνωση καταιονισμού ελευθερώνοντας τον σφικτήρα ανοίγματος/κλεισίματος και επιτρέποντας στο διάλυμα να ρεύσει μέσα στη σωλήνωση. Πληρώστε το σετ πλήρως πριν από την απελευθέρωση του διακόπτη φορτίου εξαλείφοντας όσο το δυνατόν περισσότερες φυσαλίδες και επιβεβαιώνοντας τη ροή μέσω της σωλήνωσης και μέσω του αρσενικού ζεύκτη LUER-LOK®. Κλείστε την πόρτα ως το κάλυμμα της αντλίας όταν το σετ γεμίσει πλήρως, προσέχοντας να μην πτυχώσετε τη σωλήνωση σιλικόνης. Κλείστε την πόρτα στη μονάδα καταιονισμού.
6. Συνδέστε το άκρο με τις δύο ακίδες της διπολικής λαβίδας καταιονισμού μέσα στο θηλυκό ζεύκτη του καλωδίου.
7. Εισάγετε τα δυο βύσματα μέσα στην διπολική παροχή της γεννήτριας.

ΕΓΓΥΗΣΗ:
Όλα τα προϊόντα διαθέτουν εγγύηση για την ακεραιότητα της κατασκευής και των υλικών όταν χρησιμοποιούνται για τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται. Κάθε προϊόν το οποίο είναι ελαττωματικό ως προς την κατασκευή ή τα υλικά θα πρέπει να επισκευαστεί ή να αντικατασταθεί κατά την κρίση μας χωρίς χρέωση. Η επισκευή, τροποποίηση ή αλλοίωση του οποιοδήποτε προϊόντος που εκτελέστηκε από οποιοδήποτε πρόσωπο μη εξουσιοδοτημένο από την Olsen Medical® θα έχει ως αποτέλεσμα την άμεση απώλεια της εγγύησης.

Το MALIS™ είναι σήμα κατατεθέν του Leonard L. Malis, M.D.
Το CMC® είναι σήμα κατατεθέν της
Codman & Shurtleff, Inc
Το LUER-LOK® είναι σήμα κατατεθέν της Becton, Dickinson, and Company™
Το SYNERGY® είναι σήμα κατατεθέν της Codman & Shurtleff, Inc.
Το OLSEN® είναι σήμα κατατεθέν της Olsen Medical.

ITALIANO

Descrizione:
Il gruppo integrato di tubazione OLSEN MEDICAL® con cavo bipolare ha un percorso apirogeno per il liquido ed è sterile, salvo diverse indicazioni. I componenti del cavo bipolare sono due spine e un connettore a doppio pin femmina, integrati ad una tubazione per irrigazione con un connettore maschio a LUER-LOK® con rivestimento, tubazione in silicone e raccordi, un morsetto per apertura/chiusura e un perforatore di ingresso con rivestimento. In un solo gruppo monouso sono integrati un cavo bipolare e una tubazione di irrigazione. Questo gruppo integrato fornisce il sistema di una sola unità di condotto e cavo per l'erogazione della soluzione di irrigazione e dell'energia elettrochirurgica alle pinze con irrigazione bipolare, per la coagulazione e l'irrigazione del tessuto. È possibile acquistare le pinze bipolari ad irrigazione OLSEN MEDICAL® o altre forbici equivalenti separatamente o come parte di un gruppo che include le pinze con la tubazione per l'irrigazione integrata al cavo bipolare. Qualunque tipo di pinze OLSEN MEDICAL® ad irrigazione o meno deve essere utilizzato con un generatore elettrochirurgico compatibile.

Indicazioni:
Il gruppo integrato OLSEN MEDICAL® di tubazione per irrigazione e cavo bipolare (N° di catalogo 40-3xxxR/G) è un prodotto monouso venduto sterile e destinato per essere utilizzato con normali pinze bipolari ad irrigazione, quali le pinze bipolari OLSEN MEDICAL® ad irrigazione e i sistemi bipolari Codman & Shurtleff, Malis™, CMC® per fornire contemporaneamente irrigazione e energia a pinze bipolari progettate in modo specifico per l'irrigazione. Questo dispositivo è destinato ad essere usato con il generatore elettrochirurgico del sistema bipolare di taglio e coagulazione Codman/Malis™ CMC® –II e Codman/Malis™ CMC® –III (o equivalente). Con questo gruppo di tubazione e di cavo sono necessarie le pinze bipolari progettate specificatamente per l'irrigazione. Prima di utilizzare il prodotti, si prega di leggere i manuali di istruzioni forniti con il modulo di irrigazione e il coagulatore bipolare o i sistemi elettrochirurgici. Il cavo bipolare deve essere utilizzato con una tensione massima di 500 Volt.

Uso:
1. Controllare prima dell'uso che la confezione non abbia subito danni. Gettare in caso di danni o di rottura del sigillo.
2. Ispezionare il dispositivo dopo l'apertura in campo sterile. Gettare se danneggiato.
3. Rimuovere la protezione delle punte dalle pinze e gettare prima dell'uso.
4. La decisione sull'uso e l'applicazione del dispositivo spetta al medico.

Conservazione:
Questi dispositivi devono essere conservati nelle loro scatole originali provviste di etichette o in un luogo di conservazione protetto, per evitare danni durante gli spostamenti. Adottare precauzioni per garantire che questi dispositivi vengano conservati in aree perfettamente asciutte, protetti da condizioni estreme di temperatura e umidità.

Sterilità:
La sterilità è garantita fino alla data di scadenza, salvo la confezione non sia stata danneggiata o non sia stato rotto il sigillo.

Sterilizzazione:
Unicamente monouso (indicato per l'uso su un unico paziente per un'unica procedura). Gettare dopo l'uso. Non risterilizzare.

Attenzione:
- Controllare ogni dispositivo prima dell'uso. I dispositivi elettrochirurgici danneggiati possono causare ustioni da elettricità al paziente o al dottore.
- Evitare che il tubo di irrigazione o il cavo bipolare entrino a contatto con oggetti taglienti.
- Per evitare malfunzionamenti del gruppo, non separare la tubazione di irrigazione dal cavo elettrico.
- Fare riferimento al manuale d'uso del generatore di RF. Utilizzare unicamente collegamenti attivi in uscita del generatore a RF.
- Evitare l'attivazione non necessaria o prolungata. Attivare unicamente al momento del contatto o immediatamente prima.
- Questo prodotto è stato ideato per l'utilizzo unicamente con contenitori pieghevoli e solo con unità elettrochirurgiche.
- Dopo l'uso, gettare in modo sicuro secondo le procedure stabilite per i rifiuti pericolosi.

Avvertenza:
L'uso improprio di un qualsiasi elemento dei sistemi elettrochirurgici può essere causa di gravi ustioni, scosse o rischio di esplosione. L'utente è tenuto ad utilizzare il dispositivo con manopole, cavi, generatori elettrochirurgici e accessori compatibili e in condizioni di funzionamento sicuro. Prima di cercare di usare qualunque dispositivo elettrochirurgico, leggere a fondo tutte le norme precauzionali e le istruzioni. Questo prodotto è MONOUSO. NON RISTERILIZZARE. Usare una tecnica sterile in tutte le fasi di manipolazione. I dispositivi monouso Olsen Medical non sono stati progettati per essere sottoposti o sostenere alcuna forma di alterazione, quale disassemblaggio, pulizia o risterilizzazione, dopo l'utilizzo su un paziente. Il riutilizzo può compromettere le prestazioni del dispositivo e qualsiasi uso oltre lo scopo previsto per questo dispositivo monouso può causare la perdita imprevedibile di funzionalità.

Istruzioni per l'assemblaggio per elettrochirurgia:

> **Informazioni importanti sul codice dei prodotti**
> Il gruppo integrato di tubazione per irrigazione e cavo bipolare OLSEN MEDICAL® con i codici prodotto 40-3000G e i kit con codici prodotto 20-0xxxG sono indicati per il funzionamento con pompe del tipo a gravità quali il Codman/Malis™ CMC®–II Irrigation Module. Il gruppo di tubazione/cavo con codice prodotto 40-3001R e i kit con codici prodotti 20-0xxxR sono indicati per funzionare con moduli di irrigazione a rotazione, quali il Codman/Malis™ Irrigation Module 1000. I gruppi di tubazioni/cavi non sono intercambiabili e devono essere utilizzati con il tipo corretto di pompa.

Istruzioni per l'assemblaggio per gruppi con codici 40-3000G o 20-0xxxG (da utilizzarsi con pompe a gravità):
1. Inserire l'alimentazione al modulo di irrigazione e al generatore bipolare.
2. Rimuovere il gruppo integrato OLSEN MEDICAL® di tubazione per irrigazione e cavo bipolare dalla busta a strappo e far scorrere via la striscia di polietilene utilizzando una tecnica asettica.
3. Impegnare il morsetto di apertura/chiusura sulla posizione di chiusura e rimuovere il coperchio dal perforatore di ingresso. Inserire il perforatore nel dispositivo di arresto del contenitore dell'irrigazione, tenendo la sacca in posizione verticale con il dispositivo di arresto sulla posizione verso l'alto. Evitare di ruotare il perforatore. Appendere il contenitore ad un'asta portaflebo ad un livello superiore delle pinze con il dispositivo di arresto rivolto verso il basso. L'altezza della sacca di irrigazione determina il livello del flusso di irrigazione. A seconda della preferenza dell'utente, la sacca può essere abbassata per diminuire la pressione di irrigazione o alzata per aumentarla.
4. La tubazione di silicone tra i due raccordi di plastica viene caricata nel modulo di irrigazione. Inserire il raccordo di plastica il più vicino possibile al contenitore della soluzione di irrigazione nella fessura a serratura del modulo di irrigazione con il tubo di soluzione che pende. Collocare il raccordo di plastica il più vicino possibile allo strumento nella fessura inferiore alla base del modulo di irrigazione.
5. Ritirare il braccio di occlusione tenendo premuto l'interruttore di carico sul modulo di irrigazione. Caricare il tubo di irrigazione in modo che sia occluso dal braccio quando viene rilasciato l'interruttore. Rilasciare l'interruttore di carico.
6. Gettare il cappuccio di protezione posto sul connettore a LUER-LOK®. Collegare il connettore LUER-LOK® maschio del gruppo alla presa femmina per irrigazione delle pinze. Caricare il tubo di irrigazione rilasciando il morsetto di apertura/chiusura e lasciando che la soluzione fluisca nella tubazione. Tenere premuto l'interruttore di carico sul modulo di irrigazione. Riempire completamente il gruppo prima di rilasciare l'interruttore di carico, eliminando il maggior numero di bolle possibile e verificando il flusso attraverso il tubo e il connettore a LUER-LOK® maschio.
7. Collegare il capo a doppio perno delle pinze bipolari per irrigazione al connettore femmina sul cavo.
8. Inserire le due spine nella presa bipolare del generatore.

Istruzioni per i gruppi chirurgici con codice 40-3001R, e il kit di pinze codice 20-0xxxR (da utilizzare con pompe a rotazione):
1. Inserire l'alimentazione al modulo di irrigazione e al generatore bipolare.
2. Rimuovere il gruppo integrato OLSEN MEDICAL® di tubazione per irrigazione e cavo bipolare dalla busta a strappo e far scorrere via la striscia di polietilene utilizzando una tecnica asettica.
3. Impegnare il morsetto di apertura/chiusura sulla posizione di chiusura e rimuovere il coperchio dal perforatore di ingresso. Inserire il perforatore nel dispositivo di arresto del contenitore dell'irrigazione, tenendo la sacca in posizione verticale con il dispositivo di arresto sulla posizione verso l'alto. Evitare di ruotare il perforatore. Appendere il contenitore ad un'asta portaflebo ad un livello superiore delle pinze con il dispositivo di arresto rivolto verso il basso. Notare che: L'altezza della sacca di irrigazione determina il livello del flusso di irrigazione. A seconda della preferenza dell'utente, la sacca può essere abbassata per diminuire la pressione di irrigazione o alzata per aumentarla.
4. Aprire lo sportello del modulo di irrigazione e sollevare il cappuccio della pompa. Reperire la tubazione di silicone tra i due raccordi di plastica bianca. Inserire il raccordo di plastica il più vicino possibile alla sacca con la soluzione di irrigazione nella fessura superiore del modulo di irrigazione e passare la tubazione di silicone intorno ai rulli. Collocare il raccordo di plastica il più vicino possibile allo strumento attraverso l'apertura alla base della pompa.
5. Gettare il cappuccio di protezione posto sul connettore a LUER-LOK®. Collegare il connettore LUER-LOK® maschio del gruppo alla presa femmina per irrigazione delle pinze. Caricare il tubo di irrigazione rilasciando il morsetto di apertura/chiusura e lasciando che la soluzione fluisca nella tubazione. Riempire completamente il gruppo, eliminando il maggior numero di bolle possibile e verificando il flusso attraverso il tubo e il connettore a LUER-LOK® maschio. Chiudere lo sportello sul cappuccio della pompa quando il gruppo è stato riempito completamente, facendo attenzione a non schiacciare la tubazione di silicone. Chiudere lo sportello del modulo di irrigazione.
6. Collegare il capo a doppio perno delle pinze bipolari per irrigazione al connettore femmina sul cavo.
7. Inserire le due spine nella presa bipolare del generatore.

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, modifica o alterazione di un qualunque prodotto, eseguita da una persona non autorizzata da Olsen Medical® causano l'immediata perdita della garanzia.

MALIS™ è un marchio di fabbrica di Leonard L. Malis, M.D.
CMC® è un marchio depositato di
Codman & Shurtleff, Inc.
LUER-LOK® è un marchio depositato di Becton, Dickinson, and Company™
SYNERGY® è un marchio depositato di Codman & Shurtleff, Inc.
OLSEN® è un marchio depositato di Olsen Medical.

日本語

説明：
OLSEN MEDICAL® 洗浄チューブとバイポーラコ ード統合セットには非発熱性液路があり、記載のない限り滅菌されています。バイポーラコードの構成部品はプラグ 2 個およびツインピン雌コネ クタであり、カバー付き LUER-LOK® 雄コネクタ、シリコンチューブお よび付属品、 オン／オフクランプ、カバー付きインレットスパイクと共に洗浄チューブに統合されています。使用 1 回限りのバイポーラコードと 洗浄チュー ブは、1 つのセットに統合されていま す。この 統合セットはシステムに、組織の凝固および洗浄を行なう、洗浄溶液と電気外科用エネルギーを洗浄用バイポーラ鉗子に搬出するための、1 ユニッ トの送出導管およびコードを提供しま す。OLSEN MEDICAL® 洗浄用バイポーラ鉗子また は同様の洗浄用バイポーラ鉗子は、個別に、または鉗子を含む洗浄チューブとバイポーラコード統合セットの一部として購入できます。OLSEN MEDICAL® 洗浄用または非洗浄用鉗子 は、互換性のある電気手術器本体と併用して使用してください。

適応：
OLSEN MEDICAL® 洗浄チューブとバイポーラ コード統合セット (カタログ番号 40-3xxxR/G) は、1 回限りの使 用製品であり、滅菌処理さ れて販売され、OLSEN MEDICAL® 洗浄用バ イポーラ鉗 子および Codman & Shurtleff、 Malis™、CMC® バイポーラシステムなどの 標準洗浄用バイポーラ鉗子と共に使用し、特に洗浄用に設計されたバイポーラ鉗子に洗浄とエネルギーを同時に提供するために設計されています。本装置は、Codman/Malis™ CMC® –II および Codman/Malis™ CMC® –III バイポー ラ切 開および凝固システム（または同等の） 電気外科用ジェネレータと併 用する使用目的に 設計されています。特に、洗浄用に設計されているバイポーラ鉗子は、このチューブとコードセットとの併用使用が必須となります。洗浄モジュールとバイポーラ凝固器または電気外科システムに同梱されている使用説明書を、本製品をご使用の前にお読みください。バイポーラコードは最大電圧 500 ボルトでの使用を意図しています。

取り扱い：
1. ご使用の前に損傷がないか詳しく調べて ください。損傷しているか、シールが破損している場合は、破棄してください。
2. 開封後、滅菌野の中で装置を詳しく調べ てください。損傷している場合は、破棄してください。
3. ご使用前に、鉗子すべての先端プロテク タを取り外して破棄してください。
4. 装置の使用法と応用は医師により決定さ れます。

保管：
上記の装置は、取り扱い中に損傷しないよう、元々表示されたボックスか、保護ストレージに保管してください。滅菌処理済みの装置を完全に乾燥した場所に保管し、極端な温度や湿気から保護されるように予防策をとってください。

滅菌:
滅菌は、パッケージが損傷していない、またはシールが破損していない限り、有効期限まで保証されます。

滅菌：
使用 1 回限りです (1回の手術中に患者1人のみ の使用を意図しています)。使用後は破棄してください。再滅菌はしないでください。

注意:
- ご使用の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気的火傷を負う原因となります。
- 洗浄チューブまたはバイポーラコードは、鋭利な物体と接触しないようにしてください。
- セットに不具合が生じるおそれがあるので、洗浄チューブを電気コードから外さないでください。
- 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。
- 不必要な、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。
- 本製品は、折り畳み容器およびバイポーラ電気外科ユニットとの使用のみに設計されています。
- ご使用後は、バイオハザード廃棄物の決められた手順に従い、安全に破棄してください。

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、ショック、火災または爆発の危険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。本品は再使用禁止、再滅菌禁止の製品です。取り扱いはすべて無菌状態で行ってください。オルソン・メディカルの単回使用機器は、一旦患者に使用した後、解体、洗浄、または再滅菌のような変更に耐久できるように設計されておりません。本単回使用製品は、再使用しますと、機器の性能に影響がでる恐れがあります。また、設計意図の範囲を超える使用は、予期せぬ機能ミスが起こる可能性があります。

外科用アセンブリ指示:

> **製品コード重要情報**
> OLSEN MEDICAL® 洗浄チューブとバイ ポーラコード統合セット (製品コード 40-3000G) およびキット (製品コード 20-0xxxG) は、Codman/Malis™ CMC®–II 洗浄モジュールなどの重力式ポンプと併用するよう設計されています。.チューブ/コードセットと製品コード 40-3001R とキット および製品コード 20-0xxxR は、Codman/Malis™ Irrigation Module 1000 などの回転式洗浄モジュールと併用するよう設計されています。チューブ/コードセットは互換性がなく、適合するタイプのポンプと併用する必要があります。

40-3000G または 20-0xxxG 用外科用アセンブ リ指示 (重力式ポンプと併用):
1. 洗浄モジュールおよびバイポーラ ジェネレータの電源を ON にします。
2. OLSEN MEDICAL® 洗浄チューブとバイ ポーラコード統合セットをピールパウチから外し、無菌法でポリエチレン バン ドをスライドさせて外します。
3. オン／オフクランプをオフ位置にし、イ ンレットスパイクからカバーを外します。バッグを縦位置、ストッパーを上の位置のまま、インレットスパイクを洗浄容器のストッパーに挿入します。スパイクがねじらないようにします。容器を鉗子より高いレベル、ストッパーを下向けで I.V. ポールに掛けます。洗浄バッグの高 さにより、洗浄流量のレベルが決まります。ユーザの判断に応じて、バッグを低くして洗浄圧を下げたり、高くして洗浄流量を増やすことができます。
4. 2 個のプラスチック付属品の間のシリコ ンチューブが洗浄モジュールに装着されます。 シリコンチューブを吊るして、洗 浄 溶液容器の近くの 2 個のプラスチック 付属品を洗浄モジュールの上部鍵穴スロ ットの中に挿入します。器具に最も近いプラスチック付属品を、洗浄モジュールの底部の下部スロットの中に設置します。
5. 洗浄モジュールの負荷開閉器を押し続け て、咬合アームを収縮させます。洗浄チューブを、負荷開閉器が解放された時にアームによって咬合されるように配置します。負荷開閉器を解放します。
6. LUER-LOK® 雄コネクタ上にある保護キ ャップを破棄します。セットの LUER-LOK® 雄コネクタを鉗子の雌洗浄ポート に接続します。オン／オフクランプを解除し、溶液がチューブに流れるようにして洗浄チューブをプライムします。洗浄モジュールの負荷開閉器を押し続けます。泡をできるだけ除去し、チューブおよび LUER-LOK® 雄コネクタを流れている ことを確認して負荷開閉器を解放する前に、セットを十分にプライムします。
7. 洗浄バイポーラ鉗子のツインピン端をコ ードの雌コネクタに接続します。.
8. 2 個のプラグをジェネレータのバイポー ラ出力に挿入します。

40-3001R、および鉗子キット 20-0xxxR の外科用アセンブリ指示(回転式ポンプと併用):
1. 洗浄モジュールおよびバイポーラ ジェネレータの電源を ON にします。
2. OLSEN MEDICAL® 洗浄チューブとバイ ポーラコード統合セットをピールパウチから外し、無菌法でポリエチレン バンドをスライドさせて外します。
3. オン／オフクランプをオフ位置にし、イ ンレットスパイクからカバーを外します。縦位置、ストッパーを上の位置のまま、インレットスパイクを洗浄容器のストッパーに挿入します。スパイクがねじらないようにします。容器を鉗子より高いレベル、ストッパーを下向けで I.V. ポールに掛けま す。留意してください:洗浄バッグの高さにより、洗浄流量のレベルが決まります。ユーザの判断に応じて、バッグを低くして洗浄圧を下げたり、高くして洗浄流量を増やすことができます。
4. 洗浄モジュールのドアを開き、ポンプ フードを上げます。2 個のプラスチック 付属品の間のシリコンチューブを探します。洗浄バッグ近くのプラスチック付属品を洗浄モジュールの上部スロットの中に挿入し、ローラ周囲でシリコンチューブを通します。器具に最も近いプラスチック付属品を、ポンプ底部の開口部から設置します。
5. LUER-LOK® 雄コネクタ上にある保護キ ャップを破棄します。セットの LUER-LOK® 雄コネクタを鉗子の雌洗浄ポート に接続します。オン／オフクランプを解除し、溶液がチューブに流れるようにして洗浄チューブをプライムします。泡をできるだけ除去し、チューブおよび LUER-LOK® 雄コネクタを流れていることを確認して、セットを十分にプライムします。セットが十分にプライムされたときに、シリコンチューブが皺とならないよう注意してポンプフードへのドアを 閉じます。洗浄モジュールへのドアを閉じます。
6. 洗浄バイポーラ鉗子のツインピン端をコ ードの雌コネクタに接続します。.
7. 2 個のプラグをジェネレータのバイポー ラ出力に挿入します。

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。

MALIS™ は Leonard L. Malis, M.D. の商標です。
CMC® は、Codman & Shurtleff, Inc の登録商標です。
LUER-LOK® は Becton, Dickinson, and Company™ の登録商標です。
SYNERGY® は、Codman & Shurtleff, Inc. の登録商標です。
OLSEN® は、Olsen Medical の登録商標です。

PORTUGUÊS

Descrição:
O conjunto de cabo de irrigação integrado e cabo bipolar da OLSEN MEDICAL® tem uma via de perfusão de fluidos apirogénica e é esterilizado, excepto quando referido em contrário. Os componentes do cabo bipolar são duas fichas e um conector de dois pinos fêmea e estão integrados num tubo de irrigação com um conector LUER-LOK® macho com tampa, tubagem e acessórios de silicone, um grampo de abertura/fecho e um espigão de entrada com tampa. O cabo bipolar de uma única utilização e o tubo de irrigação estão integrados num único conjunto. Este conjunto integrado disponibiliza ao sistema uma conduta única de administração e cabo para transportar a solução de irrigação e fornecer energia electrocirúrgica aos fórceps de irrigação bipolares, a fim de proceder à coagulação e irrigação do tecido. Os fórceps de irrigação bipolares da OLSEN MEDICAL® ou os fórceps de irrigação bipolares equivalentes podem ser adquiridos em separado ou como parte de um conjunto que contém os fórceps com o tubo de irrigação integrado e o cabo bipolar. Qualquer fórceps com ou sem irrigação da OLSEN MEDICAL® deve ser utilizado com um gerador electrocirúrgico compatível.

Indicações:
O conjunto de tubo de irrigação integrado e cabo bipolar (N.º de catálogo 40-3xxxR/G) da OLSEN MEDICAL® é um produto de utilização única fornecido esterilizado e que se destina a ser utilizado com fórceps de irrigação bipolar convencionais, como os Fórceps de irrigação bipolares da OLSEN MEDICAL® e os Sistemas bipolares Malis™, CMC® da Codman e Shurtleff, a fim de proporcionar simultaneamente irrigação e energia electrocirúrgica aos fórceps bipolares especificamente concebidos para a irrigação. Este dispositivo destina-se a ser utilizado com o gerador electrocirúrgico do sistema bipolar de corte e coagulação CMC® -II da Codman/Malis™ e o CMC® -III da Codman/Malis™. Para a utilização com este conjunto de tubo e cabo são necessários fórceps bipolares especificamente concebidos para irrigação. Antes de utilizar este produto, leia o manual de instruções fornecido com o módulo de irrigação e com o coagulador bipolar ou os sistemas electrocirúrgicos. O cabo bipolar destina-se a ser utilizado com uma tensão máxima de 500 Volts.

Manuseamento:
1. Antes da respectiva utilização, verifique a embalagem quanto a danos. Rejeite se a embalagem ou o selo estiverem danificados.
2. Inspeccione o dispositivo depois de ser aberto num campo esterilizado. Rejeite se estiver danificado.
3. Antes da respectiva utilização, remova e elimine a protecção da ponta de todos os fórceps.
4. A utilização e a aplicação do dispositivo deverão ser determinadas pelo médico.

Armazenamento:
Estes dispositivos devem ser armazenados nas suas caixas originais identificadas ou num local de armazenamento protegido para evitar danos durante o manuseamento. Tome precauções para assegurar que os dispositivos esterilizados são armazenados em áreas completamente secas e protegidas contra temperaturas e humidade extremas.

Esterilidade:
A esterilidade é garantida até à data de validade, excepto se a embalagem ou o selo estiverem danificados.

Esterilização:
Apenas para uma única utilização (destinado a ser utilizado num único paciente durante um procedimento). Elimine após a utilização. Não reesterilize.

Cuidado:
- Inspeccione todos os dispositivos antes da respectiva utilização. Os dispositivos electrocirúrgicos danificados podem causar queimaduras eléctricas no paciente ou no médico.
- Não permita que o tubo de irrigação ou o cabo bipolar entrem em contacto com qualquer objecto afiado.
- Não separe o tubo de irrigação do cabo eléctrico, uma vez que isso pode provocar uma avaria no conjunto.
- Consulte o Manual do proprietário do gerador de RF. Utilize apenas nas ligações de saída activas do gerador de RF.
- Evite uma activação desnecessária ou prolongada. Active apenas quando tocar ou estiver imediatamente ao lado do ponto de contacto pretendido.
- Este produto destina-se a ser utilizado apenas com recipientes flexíveis e com unidades electrocirúrgicas bipolares.
- Após a utilização, proceda à respectiva eliminação segura, de acordo com os procedimentos estabelecidos para resíduos biológicos perigosos.

Advertência:
A utilização indevida de qualquer elemento dos sistemas electrocirúrgicos pode resultar em queimaduras graves, choque e perigo de incêndio ou explosão. 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 tentar utilizar qualquer dispositivo electrocirúrgico. Este produto é para USAR SÓ UMA VEZ; NÃO REESTERILIZE. Usar técnicas asspéticas em todas as fases de manuseio. Os dispositivos de utilização única da Olsen Medical não foram concebidos para serem submetidos ou sofrerem qualquer tipo de alteração como, por exemplo desmontagem, limpeza ou reesterilização, após utilização num único paciente. A reutilização pode comprometer potencialmente o desempenho do dispositivo, e qualquer utilização diferente daquela a que se destina este dispositivo de utilização única pode resultar na perda inesperada de funções.

Instruções de montagem para cirurgia:

> **Informações importantes relativas ao código do produto**
> O conjunto de tubo de irrigação integrado e cabo bipolar da OLSEN MEDICAL® com os códigos de produto 40-3000G e os kits com os códigos de produto 20-0xxxG foram concebidos para funcionar com bombas por gravidade, como o Codman/Malis™ CMC®–II Irrigation Module. O conjunto de tubo/cabo com o código de produto 40-3001R e Kits com os códigos de produto 20-0xxxR foram concebidos para funcionar com módulos de irrigação do estilo rotativo como o Codman/Malis™ Irrigation Module 1000. Os conjuntos de tubo/cabo não podem ser trocados entre si e devem ser utilizados com o tipo correcto de bomba.

Instruções de montagem para cirurgia para o 40-3000G ou o 20-0xxxG (a ser utilizado com bombas por gravidade):
1. Ligue a alimentação do módulo de irrigação e do gerador bipolar.
2. Retire o conjunto de tubo irrigação integrado e cabo bipolar da OLSEN MEDICAL® da bolsa de abertura fácil e retire a faixa de polietileno utilizando uma técnica asséptica.
3. Encaixe o grampo de abertura/fecho na posição de fecho e retire a tampa do espigão de entrada. Introduza o espigão de entrada na tampa do recipiente de irrigação enquanto segura o saco na vertical com a tampa voltada para cima. Evite torcer o espigão. Suspenda o recipiente num suporte I.V. a um nível acima dos fórceps com a tampa voltada para baixo. A altura do saco de irrigação determina o nível de fluxo de irrigação. Dependendo da preferência do utilizador, o saco pode ser baixado para diminuir a pressão de irrigação ou elevado para aumentar o fluxo de irrigação.
4. A tubagem de silicone entre os dois acessórios de plástico brancos será carregada no módulo de irrigação. Introduza o acessório de plástico mais perto do recipiente com solução de irrigação na ranhura da fechadura superior do módulo de irrigação com a tubagem de silicone suspensa para baixo. Coloque o acessório de plástico mais próximo do instrumento na ranhura inferior na base do módulo de irrigação.
5. Faça retrair o braço de oclusão premindo e mantendo premido o interruptor de carregamento no módulo de irrigação. Carregue o tubo de irrigação de forma a que seja obstruído pelo braço quando deixar de premir o interruptor de carregamento. Liberte o interruptor de carregamento
6. Elimine a tampa de protecção localizada no conector LUER-LOK®macho. Ligue o conector LUER-LOK® macho do conjunto à porta de irrigação fêmea dos fórceps. Purgue o tubo de irrigação soltando o grampo de abertura/fecho e deixando que a solução flua pela tubagem. Prima e mantenha premido o interruptor de carregamento no módulo de irrigação. Purgue totalmente o conjunto antes de libertar o interruptor de carregamento eliminando tantas bolhas quanto possível e verificando o fluxo através da tubagem e através do conector LUER-LOK® macho.
7. Ligue a extremidade do pino duplo dos fórceps bipolares de irrigação ao conector fêmea do cabo.
8. Insira as duas fichas na saída bipolar do gerador.

Instruções de montagem cirúrgica para o 40-3001R e Kit de fórceps 20-0xxxR (a utilizar com bombas do tipo rotativo):
1. Ligue a alimentação do módulo de irrigação e do gerador bipolar.
2. Retire o conjunto de tubo irrigação integrado e cabo bipolar da OLSEN MEDICAL® da bolsa de abertura fácil e retire a faixa de polietileno utilizando uma técnica asséptica.
3. Encaixe o grampo de abertura/fecho na posição de fecho e retire a tampa do espigão de entrada. Introduza o espigão de entrada na tampa do recipiente de irrigação enquanto o segura na vertical com a tampa voltada para cima. Evite torcer o espigão. Suspenda o recipiente num suporte I.V. a um nível acima dos fórceps com a tampa voltada para baixo. Note que: A altura do saco de irrigação determina o nível de fluxo de irrigação. Dependendo da preferência do utilizador, o saco pode ser baixado para diminuir a pressão de irrigação ou elevado para aumentar o fluxo de irrigação.
4. Abra a porta do módulo de irrigação e levante a tampa da bomba. Localize a tubagem de silicone entre os dois acessórios de plástico brancos. Introduza o acessório de plástico mais perto do saco de irrigação na ranhura superior do módulo de irrigação e faça passar a tubagem de silicone à volta dos rolos. Coloque o acessório de plástico mais próximo do instrumento através da abertura na base da bomba.
5. Elimine a tampa de protecção localizada no conector LUER-LOK®macho. Ligue o conector LUER-LOK® macho do conjunto à porta de irrigação fêmea dos fórceps. Purgue o tubo de irrigação soltando o grampo de abertura/fecho e deixando que a solução flua pela tubagem. Purgue totalmente o conjunto, eliminando tantas bolhas quanto possível e verificando o fluxo através da tubagem e através do conector LUER-LOK® macho. Feche a porta para a tampa da bomba quando o conjunto estiver totalmente purgado, tendo o cuidado de não apertar a tubagem de silicone. Feche a porta do módulo de irrigação.
6. Ligue a extremidade do pino duplo dos fórceps bipolares de irrigação ao conector fêmea do cabo.
7. Insira as duas fichas na saída bipolar do gerador.

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.

MALIS™ é uma marca comercial da Leonard L. Malis, M.D.
CMC® é uma marca comercial registada da
Codman & Shurtleff, Inc.
LUER-LOK® é uma marca comercial registada Becton, Dickinson, and Company™
SYNERGY® é uma marca comercial registada da Codman & Shurtleff, Inc.
OLSEN® é uma marca comercial registada da Olsen Medical.

SPANISH

Descripción:
El conjunto de tubos de irrigación integrados y de cables bipolares de OLSEN MEDICAL® dispone de un conducto de líquidos no pirogénico y está esterilizado, a menos que se indique lo contrario. Los componentes del cable bipolar son dos enchufes y un conector hembra de doble clavija y están integrados en un tubo de irrigación con un conector LUER-LOK® macho con carcasa, acoples y tubos de silicona, una abrazadera de apertura y cierre y una punta de entrada con tapa. Un cable bipolar de un solo uso y un tubo de irrigación se integran en un conjunto. Este conjunto integrado proporciona al sistema un cable y un conducto de suministro de una unidad para llevar la solución de irrigación y la energía electroquirúrgica a las pinzas de irrigación bipolar para la coagulación e irrigación del tejido. Las pinzas de irrigación bipolares de OLSEN MEDICAL® o las pinzas de irrigación bipolares equivalentes pueden comprarse por separado o como parte de un conjunto que contiene las pinzas con el tubo de irrigación integrado y el cable bipolar. Cualquier pinza de irrigación o sin irrigación de OLSEN MEDICAL® debe utilizarse con un generador electroquirúrgico compatible.

Indicaciones:
El conjunto de tubos de irrigación integrados y de cables bipolares de OLSEN MEDICAL® (nº de catálogo 40-3xxxR/G) es un producto de un solo uso que se vende estéril y que está concebido para pinzas estándares de irrigación bipolares como las pinzas de irrigación bipolares de OLSEN MEDICAL® y los sistemas bipolares Codman & Shurtleff, Malis™, CMC® para proporcionar irrigación y energía simultáneamente a las pinzas bipolares diseñadas específicamente para la irrigación. Este dispositivo está concebido para utilizarse con el generador electroquirúrgico del sistema de corte y coagulación bipolar Codman/Malis™ CMC® -II y Codman/Malis™ CMC® -III (o equivalente). Se requiere el uso de las pinzas bipolares diseñadas específicamente para irrigar con este conjunto de tubos y cables. Lea los manuales de instrucciones suministrados con el módulo de irrigación y los sistemas electroquirúrgico o de coagulador bipolar antes de usar este producto. El cable bipolar está diseñado para utilizarse con una tensión máxima de 500 Voltios.

Manipulación:
1. Compruebe si hay daños en el paquete antes de utilizarlo. Deséchelo si está dañado o el precinto está roto.
2. Inspeccione el dispositivo tras abrirlo en un campo estéril. Deséchelo si está dañado.
3. Quite y tire el protector de la punta de todas las pinzas antes de usarlas.
4. 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 dañado o el precinto esté roto.

Esterilización:
Para un solo uso (uso previsto en un paciente durante una intervención). Tirar después de usar. No reesterilizar.

Precaución:
- Compruebe cada dispositivo antes de utilizarlo. Los dispositivos electroquirúrgicos dañados pueden causar quemaduras eléctricas al paciente o al médico.
- No permita que tubo de irrigación o el cable bipolar entren en contacto con objetos afilados.
- No separe el tubo de irrigación del cable eléctrico, ya que puede producir averías.
- Consulte el manual del propietario del generador RF. Usar sólo en las conexiones activas de salida del generador de RF.
- Evite la activación innecesaria o prolongada. Activar solo cuando toque o esté inmediatamente próximo al punto de contacto previsto.
- Este producto está diseñado para usarse solamente con contenedores plegables y con unidades electroquirúrgicas bipolares.
- 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.

Instrucciones de montaje quirúrgico:

> **Información importante de código de producto**
> El conjunto de tubo de irrigación y cable bipolar de OLSEN MEDICAL® con los códigos de producto 40-3000G y los kits con códigos de producto 20-0xxxG están diseñados para funcionar con bombas de gravedad como Codman/Malis™ CMC®–II Irrigation Module. El tubo/cable con el código de producto 40-3001R y los kits con los códigos de producto 20-0xxxR están diseñados para trabajar con módulos de irrigación giratorios como Codman/Malis™ Irrigation Module 1000. Los conjuntos de tubo/cable no son intercambiables y deben utilizarse con el tipo correcto de bomba.

Instrucciones de montaje quirúrgico para 40-3000G o 20-0xxxG (para utilizarse con bombas de gravedad):
1. Encienda el módulo de irrigación y el generador bipolar.
2. Saque los tubos de irrigación integrados y el conjunto de cables bipolares de OLSEN MEDICAL® de la bolsa estéril y deslice hacia arriba la banda de polietileno mediante la técnica estéril.
3. Coloque la abrazadera de apertura y cierre en la posición de cierre y extraiga la tapa de la punta de entrada. Inserte la punta de entrada en el tapón del contenedor de irrigación mientras sostiene la bolsa en posición vertical con el tapón en la posición hacia arriba. Evite torcer la punta. Cuelgue el contenedor en una barra I.V. por encima de las pinzas con el tapón hacia abajo. La altura de la bolsa de irrigación determina el nivel del flujo de irrigación. En función de la preferencia del usuario, la bolsa puede bajarse para disminuir la presión de irrigación o elevarse para aumentar el flujo de irrigación.
4. El tubo de silicona entre los dos acoples blancos de plástico se cargarán en el módulo de irrigación. Inserte el acople de plástico lo más cerca posible del contenedor con solución de irrigación en la ranura superior con forma de cerradura con el tubo de silicona colgando hacia abajo. Coloque el acople de plástico lo más cerca posible del instrumento en la ranura inferior sobre la base del módulo de irrigación.
5. Retraiga el brazo de oclusión manteniendo pulsado el interruptor de carga del módulo de irrigación. Cargue el tubo de irrigación de modo que ocluya el brazo cuando se suelte el interruptor de carga. Suelte el interruptor de carga.
6. Deseche el tapón protector situado en el conector LUER-LOK® macho. Inserte el conector macho LUER-LOK® del conjunto en el puerto hembra de irrigación de las pinzas. Purgue el tubo de irrigación soltando la abrazadera de apertura y cierre y dejando que la solución fluya dentro del tubo. Pulse y sostenga el interruptor de carga del módulo de irrigación. Purgue el conjunto completamente antes de soltar el interruptor de carga, eliminando el máximo de burbujas y comprobando el flujo a través del tubo y por el conector LUER-LOK® macho.
7. Inserte el extremo de doble clavija de las pinzas bipolares de irrigación en el conector hembra del cable.
8. Inserte los dos enchufes en la salida bipolar del generador.

Instrucciones de montaje quirúrgico para 40-3001R y el kit de pinzas 20-0xxxR (que se utilizarán con bombas giratorias):
1. Encienda el módulo de irrigación y el generador bipolar.
2. Saque los tubos de irrigación integrados y el cable bipolar de OLSEN MEDICAL® de la bolsa estéril y deslice hacia arriba la banda de polietileno mediante la técnica estéril.
3. Coloque la abrazadera de apertura y cierre en la posición de cierre y extraiga la tapa de la punta de entrada. Inserte la punta de entrada en el tapón del contenedor de irrigación mientras la sostiene en posición vertical con el tapón en la posición hacia arriba. Evite torcer la punta. Cuelgue el contenedor en una barra I.V. por encima de las pinzas con el tapón hacia abajo. Por favor, tenga en cuenta lo siguiente: La altura de la bolsa de irrigación determina el nivel del flujo de irrigación. En función de la preferencia del usuario, la bolsa puede bajarse para disminuir la presión de irrigación o elevarse para aumentar el flujo de irrigación.
4. Abra la puerta del módulo de irrigación y eleve la caperuza de la bomba. Sitúe el tubo de silicona entre los dos acoples blancos de plástico. Inserte el acople de plástico lo más cerca posible de la bolsa de irrigación en la ranura superior del módulo de irrigación y pase el tubo de silicona alrededor de los rodillos. Coloque el acople de plástico lo más cerca posible del instrumento por la abertura en la base de la bomba.
5. Deseche el tapón protector situado en el conector LUER-LOK® macho. Inserte el conector macho LUER-LOK® del conjunto en el puerto hembra de irrigación de las pinzas. Purgue el tubo de irrigación soltando la abrazadera de apertura y cierre y dejando que la solución fluya dentro del tubo. Purgue el conjunto completamente, eliminando el máximo de burbujas y comprobando el flujo a través del tubo y por el conector LUER-LOK® macho. Cierre la puerta de la caperuza de la bomba cuando el conjunto esté totalmente purgado, con cuidado para no doblar el tubo de silicona. Cierre la puerta del módulo de irrigación.
6. Inserte el extremo de doble clavija de las pinzas bipolares de irrigación en el conector hembra del cable.
7. Inserte los dos enchufes en la salida bipolar del generador.

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.

MALIS™ es una marca comercial de Leonard L. Malis, M.D.
CMC® es una marca comercial registrada de
Codman & Shurtleff, Inc.
LUER-LOK® es una marca registrada de Becton, Dickinson, and Company™
SYNERGY® es una marca registrada de Codman & Shurtleff, Inc.
OLSEN® es una marca comercial registrada de Olsen Medical.

SVENSKA

Beskrivning:
OLSEN MEDICAL®s sats med integrerad spolningsslangenhet och bipolär sladd har en icke-pyrogen vätskebana och är steril om inte annat anges. Den bipolära sladdens komponenter är två kontakter och en dubbelstifts uttagshonanslutning och är integrerade i en spolningsslangenhet med LUER-LOK®-hananslutning, silikonslangar och kopplingar, en på/av-klämma och en inloppsspets med skyddshätta. En bipolär sladd för engångsbruk och en spolningsslangenhet är integrerade i en sats. Denna integrerade sats bistår systemet med en enhets tillförselledare och sladd som leder spolningslösning och elektrokirurgisk energi till den bipolära spolningskirurgtången för koagulation och spolning av vävnad. OLSEN MEDICAL®s bipolära spolningskirurgtång eller likvärdig spolningskirurgtång kan köpas separat eller som en del av en sats som innehåller kirurgtången med den integrerade spolningsslangenheten och bipolära sladden. Alla OLSEN MEDICAL®s spolnings- eller icke-spolningskirurgtänger ska användas med en kompatibel diatermiapparat.

Indikationer:
OLSEN MEDICAL®s sats med integrerad spolningsslangenhet och bipolär sladd (katalognr. 40-3xxxR/G) är en engångsprodukt som säljs steril och är avsedd att användas med en standard bipolär spolningskirurgtång som t.ex. OLSEN MEDICAL®s bipolära spolningskirurgtång och Codman & Shurtleff, Malis™, CMC® bipolära system för att tillhandahålla spolning och energi samtidigt till bipolära kirurgtänger som är specifikt utformade för spolning. Denna enhet är avsedd att användas tillsammans med Codman/Malis™ CMC® –II och Codman/Malis™ CMC® –III diatermiapparat med bipolärt skärnings- och koagulationssystem (eller motsvarande). Bipolär kirurgtång som är specifikt utformad för spolning krävs för användning med denna slangenhets- och sladdsats. Läs igenom bruksanvisningarna som medföljer spolningsmodul och bipolär koagulator eller elektrokirurgiska system innan du använder denna produkt. Den bipolära sladden är avsedd att användas med en maximal spänning på 500 Volt.

Hantering:
1. Kontrollera att förpackningen inte är skadad före användning. Kassera förpackningen om den är trasig eller om förseglingen är bruten.
2. Inspektera enheten efter öppnande i en steril zon. Kassera vid skada.
3. Ta bort och kassera spetsskyddet på alla kirurgtänger före användning.
4. Läkaren bestämmer hur enheten ska användas och tillämpas.

Förvaring:
Dessa enheter ska förvaras i sina etiketterade originalförpackningar eller i ett skyddat utrymme för att förhindra skada under hantering. Vidta försiktighetsåtgärder för att säkerställa att de sterila enheterna förvaras på platser där det är helt torrt och de är skyddade från extrema temperaturer och fukt.

Sterilitet:
Sterilitet garanteras fram till utgångsdatum under förutsättning att förpackningen inte är trasig eller förseglingen bruten.

Sterilisering:
Endast för engångsbruk (avsedd att användas endast på en patient under ett ingrepp). Kassera efter användning. Får inte omsteriliseras.

Försiktighetsåtgärd:
- Inspektera varje enhet före användning. Skadade elektrokirurgiska enheter kan orsaka brännskada på patient eller läkare.
- Låt inte spolningsslangenheten eller den bipolära sladden komma i kontakt med vassa föremål.
- Separera inte spolningsslangenheten från den elektriska sladden eftersom det kan göra att satsen fungerar felaktigt.
- Se bruksanvisningen till RF-generatorn. Använd endast i den aktiva RF-generatorns utanslutningar.
- Undvik onödig eller utdragen aktivering. Aktivera enbart vid beröring eller omedelbart intill nästa kontaktpunkt.
- Denna produkt är utformad för andvändning endast med kollapserbara behållare och endast med elektrokirurgiska enheter.
- Efter användning, kassera enheten på ett säkert sätt i enlighet med fastställda procedurer för biologiskt riskavfall.

Varning:
Felaktig användning av något element i elektrokirurgiska system kan orsaka allvarlig brännskada, elstöt och risk för brand eller explosion. Det åligger användaren att på ett ansvarsfullt sätt använda enheten med säkra funktioner och kompatibla handtag, sladdar, elektrokirurgiska generatorer och tillbehör. Läs igenom och sätt dig in i alla försiktighetsåtgärder och instruktioner innan du försöker använda en elektrokirurgisk enhet. Denna produkt är ENDAST AVSEDD FÖR ENGÅNGSBRUK. FÅR EJ OMSTERILISERAS. Använd aseptisk teknik i alla faser av hanteringen. Olsen Medical-produkter för engångsbruk är inte utformade för att genomgå någon form av ändring, t.ex. isärtagning, rengöring eller omsterilisering, efter att de har använts på en patient. Återanvändning kan eventuellt påverka produktens prestanda och all användning utanför engångsproduktens avsedda användningsområde kan leda till oförutsägbar risk för funktionsförlust.

Kirurgiska monteringsinstruktioner:

> **Viktig information om produktkod**
> OLSEN MEDICAL®s sats med integrerad spolningsslangenhet och bipolär sladd med produktkoder 40-3000G och utrustning med produktkoder 20-0xxxG är utformade för arbete med pumpar av gravitationstyp som spolningsmodulen Codman/Malis™ CMC®–II. Satsen med slangenhet/sladd med produktkod 40-3001R och utrustning med produktkoder 20-0xxxR är utformade för att arbeta med spolningsmoduler av rotationstyp som till exempel Codman/Malis™s Irrigation Module 1000. Satserna med slangenhet/sladd är inte utbytbara och måste användas med rätt typ av pump.

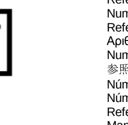
Kirurgiska monteringsinstruktioner för 40-3000G eller 20-0xxxG (ska användas med pumpar av gravitationstyp):
1. Slå på strömmen till spolningsmodulen och den bipolära generatorn.
2. Ta ut OLSEN MEDICAL®s sats med integrerad spolningsslangenhet och bipolär sladd ur skyddspåsen och dra av polyetylenbandet med användning av aseptisk teknik.
3. Koppla på/av-klämman till av-läget och ta bort skyddet från inloppsspetsen. För in inloppsspetsen i spolningsbehållarens kork medan du håller behållaren i vertikalt läge med korken upp. Undvik vridning av spetsen. Häng behållaren på en droppställning på en nivå ovanför kirurgtången med korken ned. Spolningsbehållarens höjd avgör nivån på spolningsflödet. Beroende på vad användaren föredrar kan behållaren sänkas för att minska spolningstrycket eller höjas för att öka spolningsflödet.
4. Silikonslangenheten mellan de två vita plastkopplingarna kommer att laddas in i spolningsmodulen. För in plastkopplingen närmast behållaren med spolningslösning i spolningsmodulens översta nyckelhål med silikonslangenheten hängande nedåt. Placera plastkopplingen närmast instrumentet i den nedre öppningen längst ner på spolningsmodulen.
5. Tryck och håll ner laddningsomkopplaren på spolningsmodulen för att dra tillbaka tillslutningsarmen. Ladda spolningsslangenheten så att den kommer att tillslutas av armen när laddningsomkopplaren släpps. Släpp laddningsomkopplaren.
6. Kassera skyddslocket på LUER-LOK®-hananslutningen. Anslut satsens LUER-LOK®-hananslutning till kirurgtångens spolningshonuttag. Låt flöda genom spolningsslangenheten genom att frigöra på/av-klämman och låta lösningen flöda in i slangenheten. Tryck och håll ner laddningsomkopplaren på spolningsmodulen. Låt satsen flöda helt innan du frigör laddningsomkopplaren och eliminera så många bubblor som möjligt och kontrollera flödet genom slangenheten och LUER-LOK®-hananslutningen.
7. Anslut den bipolära spolningskirurgtångens dubbelstiftsanslutning till sladdens honkontakt.
8. För in de två kontakterna i generatorns bipolära uttag.

Kirurgiska monteringsinstruktioner 40-3001R och kirurgtångutrustning 20-0xxxR (ska användas med pumpar av rotationstyp):
1. Slå på strömmen till spolningsmodulen och den bipolära generatorn.
2. Ta ut OLSEN MEDICAL®s integrerade spolningsslangenhet och bipolära sladd ur skyddspåsen och dra av polyetylenbandet med användning av aseptisk teknik.
3. Koppla på/av-klämman till av-läget och ta bort skyddet från inloppsspetsen. För in inloppsspetsen i spolningsbehållarens kork medan du håller den i vertikalt läge med korken upp. Undvik vridning av spetsen. Häng behållaren på en droppställning på en nivå ovanför kirurgtången med korken ned. Var god notera: Spolningsbehållarens höjd avgör nivån på spolningsflödet. Beroende på vad användaren föredrar kan behållaren sänkas för att minska spolningstrycket eller höjas för att öka spolningsflödet.
4. Öppna luckan till spolningsmodulen och lyft pumpkåpan. Lokalisera silikonslangenheten mellan de två plastkopplingarna. För in plastkopplingen närmast spolningsbehållaren i spolningsmodulens översta öppning och låt silikonslangenheten passera runt rullarna. Placera plastkopplingen närmast instrumentet genom den nedre öppningen längst ner på pumpen.
5. Kassera skyddslocket på LUER-LOK®-hananslutningen. Anslut satsens LUER-LOK®-hananslutning till kirurgtångens spolningshonuttag. Låt flöda genom spolningsslangenheten genom att frigöra på/av-klämman och låta lösningen flöda in i slangenheten. Låt satsen flöda helt och eliminera så många bubblor som möjligt och kontrollera flödet genom slangenheten och LUER-LOK®-hananslutningen. Stäng luckan till pumpkåpan när hela satsen flödat och var försiktig så att du inte veckar silikonslangenheten. Stäng luckan till spolningsmodulen.
6. Anslut den bipolära spolningskirurgtångens dubbelstiftsanslutning till sladdens honkontakt.
7. För in de två kontakterna i generatorns bipolära uttag.

GARANTI:
Alla produkter garanteras vara fria från defekter i utförande och material när de används i avsett syfte. Någon produkt som bevisas vara defekt i utförande eller material kommer enligt vårt gottfinnande att repareras eller bytas ut kostnadsfritt. Reparation, modifiering eller ändring av någon produkt som utförs av någon som inte är auktoriserad av Olsen Medical® kommer att leda till omedelbar förlust av garantin.

MALIS™ är ett varumärke som tillhör Leonard L. Malis, M.D.
CMC® är ett registrerat varumärke som tillhör
Codman & Shurtleff, Inc.
LUER-LOK® är ett registrerat varumärke som tillhör Becton, Dickinson, and Company™
SYNERGY® är ett registrerat varumärke som tillhör Codman & Shurtleff, Inc.
OLSEN® är ett registrerat varumärke som tillhör Olsen Medical.

Symbols:



Reference Number
Referencenummer
Referentienummer
Numéro de référence
Referenznummer
Αριθμός Αναφοράς
Numero di riferimento
参照番号
Número de referência
Número de referencia
Referensnummer

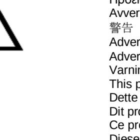
Manufacturer
Producent
Fabrikant
Fabricant
Hersteller
Κατασκευαστής
Produttore
製造業者
Fabricante
Fabricante
Tillverkare

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

Use until: (YYYY-MM)
Anvendes inden: (ÅÅÅÅ-MM-DD)
Te gebruiken tot: (JJJJ-MM-DD)
Utiliser avant le : (AAAA-MM-JJ)
Verwendbar bis: (JJJJ-MM-TT)
Χρήση Μέχρι: (EEEE-MM-HH)
Utilizzare non oltre il: (GG-MM-AAAA)
使用期限:(YYYY-MM-DD)（年月日）
Validade: (AAAA-MM-DD)
Uso hasta: (AAAA-MM-DD)
Använd senast: (ÅÅÅÅ-MM-DD)

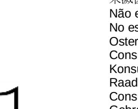
Separate Collection
Indsamles separat
Aparte inzameling
Tri sélectif
Sondermüll
Ξεχωριστή αποκομιδή
Raccolta differenziata
分別回収
Recolha separada
Recogida selective
Källsorteras

Lot Number
Partinummer
Partijnummer
Numéro de lot
Losnummer
Αριθμός Παρτίδας
Numero di lotto
ロット番号
Número de lote
Número de lote
Satsnummer



Warning
Advarsel
Waarschuwing
Avertissement
Warnhinweis
Προειδοποίηση
Avvertenza
警告
Advertência
Advertencia
Varning

This product contains no detectable Latex
Dette produkt indeholder intet detekterbart Latex
Dit product bevat geen detecteerbare latex
Ce produit ne contient aucune trace détectable de latex
Dieses Produkt enthält keinen Nachweis von Latex
Αυτό το Προϊόν Περιέχει Μη ανιχνεύσιμο Ελαστικό
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 produto contém sem níveis detectáveis de látex
Este producto contiene látex no detectable
Denna produkt innehåller ingen märkbar latex



Non-Sterile
Usteril
Niet-steriel
Non stérile
Unsteril
Μη Αποστειρωμένο
Non sterile
未滅菌
Não esterilizado
No estéril
Osteril

Consult IFU
Konsulter betjeningsvejledning
Raadpleeg gebruiksaanwijzing
Consulter les consignes d'utilisation
Gebrauchsanweisung zurate ziehen
Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης
Consultare le Istruzioni per l'uso
IFU を参照
Consultar as IU
Consulte las instrucciones de uso
Konsultera bruksanvisningen

EC Representative
EU-repræsentant
Vertegenwoordiger in de EU
Représentant CE
EC-Vertreter
Αντιπρόσωπος ΕΚ
Rappresentante europeo
EC 正式代理店
Representante da CE
Representante en la CE
EU-representant

Contents
Indhold
Inhoud
Contenu
Inhalt
Περιεχόμενα
Contenuto
内容
Conteúdo
Contenido
Innehåll

Single use only
Kun til engangsbrug
Uitsluitend voor eenmalig gebruik
À usage unique
Nur zum Einmalgebrauch
Μία Μόνο Χρήση
Esclusivamente monouso
使用 1 回限りです
Apenas para uma única utilização
Para usar una sola vez
Endast för engångsbruk

Sterilization by ethyleneoxide
Steriliseret med ætylenoxid
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Αποστειρωμένο με Οξείδιο του Αιθυλενίου
Sterilizzato con ossido di etilene
エチレンオキサイドにより滅菌済み
Esterilizado por óxido de etileno
Esterilizado con óxido de etileno
Steriliserad med etylenoxid